

**Stellungnahme**  
**zur Study on the status of new genomic techniques under**  
**Union law and in light of the Court of Justice ruling**  
**in Case C-528/16**

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

im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz

August 2023

## Inhaltsverzeichnis

|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| A. Untersuchungsauftrag und methodisches Vorgehen                                   | 14 |
| B. Zusammenfassende Ergebnisse                                                      | 15 |
| C. Deskriptive und wertende Analyse der Argumentationsstränge der Kommissionsstudie | 27 |
| I. Erfassung und Bewertung von Umweltrisiken                                        | 34 |
| 1. Darstellung der Kommissionsargumentation                                         | 35 |
| 2. Chancen und Herausforderungen der vorliegenden Argumentation                     | 40 |
| a. Vertikal und horizontal ganzheitliche Betrachtung                                | 40 |
| b. Chancen der Argumentation                                                        | 41 |
| c. Herausforderungen der Argumentation                                              | 43 |
| aa. Unvoreingenommenheit und ganzheitliche Betrachtung                              | 43 |
| bb. Transparenzerwägungen                                                           | 46 |
| cc. Qualität der Quellen                                                            | 48 |
| aaa. Der EGD                                                                        | 49 |

|                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| bbb. Die FtF-Strategie                                                                  | 55 |
| (1) Allgemeine Ausrichtung der FtF-Strategie                                            | 55 |
| (2) Zur (potentiellen) Rolle der Gentechnik<br>für die Verwirklichung der FtF-Strategie | 59 |
| (3) Insbesondere: Pestizidverbrauch und<br>Neue Gentechniken                            | 61 |
| (4) Zwischenergebnis                                                                    | 65 |
| (5) Insbesondere: Innovation                                                            | 66 |
| (6) Insbesondere: Selbstreferentielles System                                           | 68 |
| ccc. Die Biodiversitätsstrategie                                                        | 71 |
| (1) Verortung und Einbettung der<br>Biodiversitätsstrategie                             | 72 |
| (2) Selektive normative Relevanz                                                        | 75 |
| ddd. Die Sustainable Development Goals der UN                                           | 77 |
| eee. Zwischenergebnis                                                                   | 79 |
| 3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche<br>Alternativen                                 | 79 |
| II. Flexibilität bezogen auf neue Entwicklungen<br>in der Biotechnologie                | 80 |

|                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Darstellung der Kommissionsargumentation                                                                 | 80 |
| 2. Chancen und Herausforderungen der<br>vorliegenden Argumentation                                          | 82 |
| a. Vorzüge flexibler Technikregulierung                                                                     | 82 |
| b. Zur Rechtfertigung der Flexibilisierung im<br>konkreten Fall                                             | 87 |
| aa. Der Kommissionsvorschlag als Drei-<br>Schritt-Argumentation                                             | 87 |
| aaa. Zur Breite der Erkenntnisgrundlage                                                                     | 88 |
| bbb. Zur Flexibilisierung des<br>Risikobewertungsverfahrens                                                 | 89 |
| ccc. Zu den konkreten Flexibilisierungsvor-<br>schlägen                                                     | 90 |
| bb. Zwischenergebnis                                                                                        | 95 |
| 3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche<br>Alternativen                                                     | 95 |
| III. Überprüfung von unvorhergesehenen Risiken<br>für Mensch und Umwelt (Qualität des<br>Risikomanagements) | 96 |
| 1. Darstellung der Kommissionsargumentation                                                                 | 96 |

|                                                                            |     |
|----------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2. Chancen und Herausforderungen der<br>vorliegenden Argumentation         | 103 |
| a. Risikobewertung von SDN-1-, SDN-2- und<br>Cisgenese-Techniken           | 103 |
| aa. Zur Sicherheit der entsprechenden Techniken                            | 104 |
| bb. Erneut: Zur Flexibilisierung der Risikobe-<br>wertung                  | 106 |
| cc. Zur „history of safe use“                                              | 106 |
| b. Risikobewertung anderer Techniken                                       | 109 |
| 3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche Alterna-<br>tiven                  | 109 |
| IV. Vorsorgeprinzip                                                        | 110 |
| 1. Darstellung der Kommissionsargumentation                                | 110 |
| 2. Chancen und Herausforderungen der<br>vorliegenden Argumentation         | 112 |
| a. Chancen einer Vereinheitlichung der Einzelfall-<br>praxis               | 112 |
| b. Zur behaupteten Qualität des Vorsorgeprinzips<br>als ethische Leitlinie | 114 |
| c. Vorsorgeprinzip und Akzeptanz                                           | 118 |

|                                                                                          |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| d. Zur Forderung nach einheitlicher Auslegung                                            | 119 |
| aa. Vorab: Unbestimmte Rechtsbegriffe und<br>die Konkretisierungsleistung der Kommission | 120 |
| bb. Zur Idee einer maßnahmenbezogenen Konkreti-<br>sierung                               | 122 |
| e. Zur Forderung nach synergetischer Umsetzung:<br>Vorsorge und Verhältnismäßigkeit      | 123 |
| aa. Vorab: Zur Schlussfolgerung der Kommission                                           | 123 |
| bb. Rechtliche Einordnung                                                                | 123 |
| 3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche Alterna-<br>tiven                                | 124 |
| V. Verbraucherinteressen (Kennzeichnung/Wahlfrei-<br>heit)                               | 125 |
| 1. Darstellung der Kommissionsargumentation                                              | 125 |
| 2. Chancen und Herausforderungen der<br>vorliegenden Argumentation                       | 128 |
| a. Verbraucherschutz                                                                     | 128 |
| b. Verknüpfung mit Diskurs zur ökologischen<br>Landwirtschaft                            | 129 |
| aa. Hintergrund des Narrativs                                                            | 129 |

|                                                                 |     |
|-----------------------------------------------------------------|-----|
| bb. Keine unmittelbare Relevanz für Neue Gentechniken           | 130 |
| cc. Fehlen einer unvoreingenommenen rechtlichen Bewertung       | 131 |
| 3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche Alternativen            | 132 |
| VI. Risikoprüfung in Bezug auf neuartige Herausforderungen      | 132 |
| 1. Darstellung der Kommissionsargumentation                     | 133 |
| 2. Chancen und Herausforderungen der vorliegenden Argumentation | 138 |
| a. Deregulierungsdimension                                      | 138 |
| b. Novellierungsbedarf des Sekundärrechts                       | 139 |
| c. Primärrechtliche Grenzen nach den Feststellungen des EuGH    | 139 |
| d. Allgemein: Transparenz und ganzheitliche Betrachtung         | 141 |
| 3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche Alternativen            | 142 |
| VII. Vollzugstauglichkeit / regulatory uncertainty              | 143 |

|                                                                         |     |
|-------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Darstellung der Kommissionsargumentation                             | 143 |
| 2. Chancen und Herausforderungen der vorliegenden Argumentation         | 147 |
| a. Vorteile einer gerichtlichen Konkretisierungsleistung                | 148 |
| b. Entscheidungsrahmen des EuGH                                         | 149 |
| c. Aspekte der Gewaltenteilung: Grenzen richterlicher Rechtsfortbildung | 150 |
| d. Zwischenergebnis                                                     | 151 |
| e. Unverzichtbarkeit unbestimmter Rechtsbegriffe                        | 151 |
| f. Unersetzbarkeit unbestimmter Rechtsbegriffe bei gesetzlichen Normen  | 154 |
| 3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche Alternativen                    | 155 |
| VIII. Haftungsfragen                                                    | 156 |
| 1. Darstellung der Kommissionsargumentation                             | 156 |
| 2. Chancen und Herausforderungen der vorliegenden Argumentation         | 157 |
| 3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche Alternativen                    | 157 |



|                                                                                |     |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----|
| E. Insbesondere: Methoden und Nachweisbarkeit                                  | 157 |
| I. Darstellung der Kommissionsargumentation                                    | 158 |
| II. Kritische Analyse und Bewertung                                            | 167 |
| 1. Allgemeines                                                                 | 167 |
| a. Zur Anpassung der Überwachungssysteme                                       | 169 |
| b. Zu den Gründen für die Nicht-Anpassung<br>der Überwachungssysteme           | 170 |
| c. Zur Mehrschichtigkeit der Nachweismethode                                   | 171 |
| d. Zur Vorab-Information über veränderte<br>DNA-Sequenzen                      | 172 |
| aa. Insbesondere: Importkonstellationen                                        | 174 |
| bb. Zwischenergebnis                                                           | 176 |
| e. Vollzugsdefizit vs. Rechtmäßigkeits-<br>defizit/ Normbefolgungsdefizit      | 177 |
| aa. Vollzugsdefizite im europäischen Umweltrecht:<br>ein „Klassiker“           | 177 |
| bb. Folge: per definitionem kein Vollzugsdefizit<br>im Nachweisbarkeitskontext | 181 |
| cc. Die Sanktionierung der Nicht-Befolgung<br>geltenden Rechts                 | 182 |

|                                                                        |     |
|------------------------------------------------------------------------|-----|
| f. Zu den „eigenen Grenzen“ alternativer Lösungswege                   | 186 |
| aa. Zum Schweigen der Kommissionsstudie                                | 187 |
| bb. Insbesondere: Die patentrechtlichen Implikationen                  | 188 |
| cc. Insbesondere: Die fehlende Konkretisierung der „eigenen Grenzen“   | 194 |
| g. Rückverfolgbarkeitssysteme                                          | 196 |
| 2. Insbesondere: Zur Beibringung der Nachweismethode                   | 197 |
| a. Verantwortlichkeit für und Anforderungen an die Beibringung         | 198 |
| b. Inverkehrbringen und Freisetzung                                    | 200 |
| c. Konsequenzen einer tatsächlichen Unmöglichkeit                      | 202 |
| aa. Allgemein: Rechtsfolgen objektiver Unmöglichkeit                   | 202 |
| bb. Spezifika des Gentechnikrechts                                     | 207 |
| cc. Zur Abgrenzung objektiver Unmöglichkeit vom subjektiven Unvermögen | 208 |

|                                                                                                 |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| dd. Zwischenergebnis                                                                            | 209 |
| 3. Insbesondere: Importkonstellationen                                                          | 209 |
| a. Konkrete Voraussetzungen für die<br>Nachweisbarkeit nach europäischem Recht<br>(VO 2017/625) | 213 |
| aa. Erstreckung der Verordnung über amtliche<br>Kontrollen auf das Gentechnikrecht              | 213 |
| bb. Regelungsinhalt und -zweck der Lebensmittel-<br>Kontrollverordnung                          | 216 |
| cc. Zwischenergebnis                                                                            | 219 |
| b. Beweislastverteilung                                                                         | 219 |
| aa. Beweislastverteilung nach Gentechnikrecht                                                   | 220 |
| bb. Umfassende Bestätigung durch die Lebensmittel-<br>Kontrollverordnung                        | 220 |
| cc. Zwischenergebnis                                                                            | 224 |
| c. Aspekte der Haftung                                                                          | 224 |
| aa. Zum Haftungsregime                                                                          | 225 |
| bb. Staatshaftungsrecht der EU                                                                  | 225 |
| cc. Nationales Staatshaftungsrecht                                                              | 226 |

|                                                                   |     |
|-------------------------------------------------------------------|-----|
| aaa. Anwendbarkeit bei Auslandsbezug?                             | 226 |
| bbb. Haftungsvoraussetzungen                                      | 227 |
| (1) Amtspflichtverletzung                                         | 227 |
| (2) Schuldhaftes Handeln                                          | 230 |
| ccc. Zwischenergebnis                                             | 231 |
| ddd. Sonstige (richterrechtliche)<br>Haftungsinstrumente          | 231 |
| dd. Welthandelsrecht                                              | 232 |
| ee. Haftung wegen EMRK-Verstoßes                                  | 232 |
| ff. Zur Sonderkonstellation nachträglicher<br>Gentechnikfreiheit  | 233 |
| aaa. Durchsetzung objektiven Rechts                               | 234 |
| bbb. Kein Regress zu Lasten der handelnden<br>Behörde             | 240 |
| ccc. Zwischenergebnis                                             | 241 |
| d. Pflichtige Beibringung von Referenzmaterial in<br>Importfällen | 241 |
| aa. Geltung des EU-Rechts auch bei Import aus<br>Nicht-EU-Staaten | 242 |

|                                                                               |     |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----|
| bb. Kein Fall des Vollzugsdefizits                                            | 246 |
| cc. Sichtweise BVL: Pflicht zur Beibringung auch<br>bei Importkonstellationen | 247 |
| dd. Zwischenergebnis                                                          | 250 |
| e. Zur Nutzung sonstiger Erkenntnisquellen                                    | 251 |
| aa. Behördliche Informationen aus Nicht-EU-<br>Staaten                        | 251 |
| bb. Biosafety Clearing House                                                  | 252 |
| cc. Patentrechtliche Datenbanken                                              | 254 |
| dd. Sonstige Datenbanken                                                      | 255 |
| ee. Wissenschaftliche Literatur                                               | 256 |
| ff. Lieferketten                                                              | 256 |
| gg. Ergebnis                                                                  | 257 |

## **A. Untersuchungsauftrag und methodisches Vorgehen**

Mit Beschluss des Rates der Europäischen Union vom 8. November 2019<sup>1</sup> wurde die Europäische Kommission beauftragt, eine Untersuchung zum Status der Neuen Gentechniken im Lichte des EuGH-Urteils in der Rs. C-528/16 durchzuführen sowie – falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen – einen Vorschlag zu unterbreiten. Die Ergebnisse dieser Untersuchung liegen seit dem 29. April 2021 in Gestalt des Commission Staff Working Document „Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16“ (im Folgenden: Kommissionsstudie) vor.

Die Ergebnisse der Kommissionsstudie werden in der vorliegenden Stellungnahme rechtswissenschaftlich analysiert, hinsichtlich ihrer möglichen rechtlichen Implikationen umfassend begutachtet und sodann unter dem Blickwinkel der gebotenen Berücksichtigung des Umwelt- und Naturschutzes bewertet. Besonderes Augenmerk legt die Stellungnahme dabei auf Fragen der Methoden und der Nachweisbarkeit unter Einschluss der besonderen Herausforderungen von Importkonstellationen.

---

<sup>1</sup> Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8. November 2019, ABl. Nr. L 293, S. 103 f.

## **B. Zusammenfassende Ergebnisse**

Die „Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16“ (im Folgenden: Kommissionsstudie) spiegelt nur in Ansätzen den Auftrag wider, der im Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8. November 2019 formuliert worden war. Insbesondere werden das als Initialzündung wirkende Urteil des EuGH in der Rs. C-528/16 und die dieser Entscheidung zugrundeliegenden rechtlichen Erwägungen nahezu vollständig ausgeblendet. Es fehlt daher an der vom Rat geforderten „Untersuchung im Lichte des Urteils“.

Das der Kommissionsstudie zugrundeliegende Konsultationsverfahren war zwar umfänglich, methodisch allerdings vollkommen intransparent. Aufgrund welcher Erwägungen welcher Input welcher Stakeholder Eingang in die Ausführungen der Kommission gefunden hat, wird nicht erläutert. Die Wertigkeit der Gesamtdarstellung nimmt hierdurch nachhaltig Schaden.

In Bezug auf die Erfassung und Bewertung von Umweltrisiken entwickelt die Kommissionsstudie den Ansatz einer ganzheitlichen Betrachtung. Diese Einbettung des Diskurses um Neue Gentechniken in eine umfassendere rechtlich-politische Landschaft erfolgt vertikal wie horizontal. Auf der vertikalen Ebene geht es um vorhandene oder angenommene Schnittstellen des Gentechnikdiskurses an nicht-gentechnikspezifische Konzepte, Ideen, Programme oder Politiken des EU-Rechts und des Völkerrechts. Genannt werden hierbei namentlich der European Green Deal, die Farm to Fork-Strategie,

die Ziele der Biodiversitätsstrategie und die Sustainable Development Goals der UN. Auf horizontaler Ebene erfolgt eine deutliche Vermengung verschiedener gentechnikspezifischer Kriterien, wenn etwa die Kategorien der Umweltverträglichkeit, der Risikoabschätzung, und allgemeiner Sicherheitserwägungen vermengt werden.

Diese Einbeziehung weiterer, nicht zum Gentechnikrecht im engeren Sinne zählender Bedeutungszusammenhänge und Wertungsebenen vermag gegebenenfalls bestehende Verkrustungen aufzubrechen und kann unter Umständen eine fruchtbare Vitalisierung des Diskurses bewirken. Die zentrale Herausforderung besteht insoweit aber in einer zwingend erforderlichen Unvoreingenommenheit der Betrachtung sowie der hiermit einhergehenden strikten Transparenz sämtlicher Abläufe. Darüber hinaus stellt sich ganz wesentlich die Frage nach der erforderlichen Gewichtung der verschiedenen Kategorien von Dokumenten und Sichtweisen, die in die Betrachtung einzustellen sind.

Die Selektion der durch die Kommission als relevant erachteten Dokumente genügt diesen Anforderungen nicht. Vielmehr werden vornehmlich politische Konzepte genannt, die keine relevanten Schnittmengen zu Fragen der Gentechnik aufweisen und zudem in besonderem Maße durch das Problem der Selbstreferentialität geprägt sind. Sofern und soweit bekannte Narrative des Gentechnikdiskurses (wie z.B. das vermeintliche Potential des verminderten Pestizideinsatzes) bemüht werden, fehlt es nach wie vor über die Ebene des



Versprechens hinaus an wissenschaftlich belastbaren Belegen.

Die Vorschläge der Kommission in Bezug auf eine stärkere Flexibilität der Risikobewertung reagieren letztlich auf eine typische Herausforderung jeder (Technik-) Regulierung: hochdynamische technische Entwicklungen werden durch dem Grunde nach statische Normen geregelt. Dem Gesetzgeber stehen hier unterschiedlichste Instrumente zur Verfügung, mittels derer eine hinreichende Dynamisierung erreicht werden kann. Eine hierdurch erlangte, möglichst breite Wissens- und Erkenntnisbasis als Grundlage jeder Risikobewertung ist dem Grunde nach sicherlich zu begrüßen. In diesem Zusammenhang müssten freilich auch etwaige off-target-Effekte wissenschaftlicher Methodik entsprechend in die Risikobewertung einbezogen werden.

Die von der Kommission konkret vorgeschlagenen „Flexibilisierungen“ vermögen hingegen nicht zu überzeugen. Sowohl in Bezug auf die geforderte „Reduzierung von Datenanforderungen“ als auch hinsichtlich einer „nur teilweise erfolgenden Durchführung der Risikobewertung“ bleiben die hierfür aus Sicht der Kommission jeweils erforderlichen Voraussetzungen ebenso im Dunkeln wie die Kriterien für die Identifizierung tauglicher Fallkonstellationen.

Die Überlegungen der Kommission zur Überprüfung von unvorhergesehenen Risiken für Mensch und Umwelt resultieren letztlich in der Annahme, dass SDN-1-, SDN-2- und Cisgenese-Techniken in Bezug auf die Risikobewertung regulatorisch entzerrt werden und damit

einem mehr oder minder vereinfachten Verfahren unterfallen können. Unabhängig davon, dass diese Sichtweise mit der nunmehr ständigen Rechtsprechung des EuGH in den Rechtssachen C-528/16 und C-688/21 kollidiert, liegt auch eine Unvereinbarkeit mit den Anforderungen der „history of safe use“ vor, die sekundärrechtlich normiert und primärrechtlich verankert ist.

In Bezug auf das Vorsorgeprinzip zielt die Kommissionsstudie auf eine Vereinheitlichung der einzelfallbezogenen Praxis, bei der das Vorsorgeprinzip mit dem Verhältnismäßigkeitsprinzip in Einklang gebracht werden sollte. In diesem Zusammenhang finden sich auch Hinweise darauf, dass die Kommission das Vorsorgeprinzip als „ethische Leitlinie“ erachtet. Das Gebot der maßnahmenbezogenen Anwendung des Vorsorgeprinzips ist aber bereits jetzt gelebte Rechtspraxis. Gleiches gilt für die Abwägung von Vorsorge- und Verhältnismäßigkeitsprinzip. Das Vorsorgeprinzip ist in diesem Zusammenhang „hartes Recht“, das nach Beachtung und Befolgung verlangt. Auch der EuGH geht in ständiger Rechtsprechung von einer uneingeschränkten rechtlichen Qualität des Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV aus.

Verbraucherinteressen werden in der Studie umfänglich adressiert. Die Kommission sieht sich insoweit zu der Aussage veranlasst, dass der ökologische Sektor selbst Saatgut verwende, das auch aus konventioneller Mutagenese hervorgehen könne und das daher als GVO zu qualifizieren sei, aber gleichwohl nicht unter die Verpflichtungen der Richtlinie falle. Unabhängig davon,

dass dieses im Nachgang zur Entscheidung des EuGH in der Rs. C-528/16 entwickelte politische Narrativ für die Bewertung Neuer Gentechniken als solcher irrelevant ist, macht sich die Kommission mit ihrer als alternativlos dargestellten rechtlichen Einschätzung eine Auffassung zueigen, die zwar nicht singulär ist, aber ebenso keineswegs die „herrschende Meinung“ darstellt.

Hinsichtlich der Risikoprüfung in Bezug auf neuartige Herausforderungen lässt die Kommission stärker als in den anderen Abschnitten der zusammenfassend-wertenden „Discussion“ die EFSA und anderen Einrichtungen bzw. Gremien zu Worte kommen, wobei diese Einschätzungen stets als Kontrapunkt zu spezifischen Einwänden konzipiert sind. Die singuläre Betonung einiger weniger Äußerungen widerspricht insoweit bereits dem von der Kommission selbst entwickelten Postulat einer „ganzheitlichen“ Betrachtung. Regulatorisch widersprechen die verschiedenen Deduktionen unabhängig davon der ständigen Rechtsprechung des EuGH, aber auch den geltenden primärrechtlichen Rahmenbedingungen.

Die Annahmen der Kommission in Bezug auf regulatorische Unsicherheiten bzw. eine fehlende Vollzugstauglichkeit beziehen sich auf verschiedene, nicht legaldefinierte Begriffe bzw. Kriterien der Richtlinie 2001/18/EG, woraus offenkundig ein etwaiger Novellierungsbedarf abgeleitet werden soll. Unabhängig davon, dass der EuGH nicht zur Konkretisierung dieser Begriffe berufen war, kann ein solcher Novellierungsbedarf auch mit Blick auf den Gesetzgeber nicht erkannt werden. Denn jeder moderne Rechtsstaat muss sich unbestimmter

Rechtsbegriffe und Generalklauseln bedienen, um die Funktionsfähigkeit seines Rechtssystems gewährleisten zu können. Die Vorstellungen der Kommission laufen auf ein Rechtssystem hinaus, in dem jeder relevante Begriff legaldefiniert wird – was aufgrund des damit erneut in Gang gesetzten Interpretationsbedürfnisses der Definitionselemente ausgeschlossen ist.

Die Kommissionsstudie weist somit bereits unter methodischen, empirischen und denklogischen Gesichtspunkten zahlreiche Unzulänglichkeiten und Blindstellen auf, die die allgemeine Tragfähigkeit des Dokuments unterminieren.

Diese Mängel setzen sich auch mit Blick auf spezielle Themenbereiche der Kommissionsstudie fort. In Bezug auf die Nachweisbarkeitsdiskussion gilt dies etwa mit Blick auf die nur selektive Darstellung der mitgliedstaatlichen Anpassung der Überwachungssysteme, aber auch hinsichtlich der Konstruktion einer – tatsächlich nicht erforderlichen – mehrschichtigen Nachweismethode.

In diese Kategorie fällt auch der nur randseitig erfolgte und sodann nicht weiter vertiefte Hinweis der Kommissionsstudie, wonach die behauptete Unfähigkeit der Kontrolllabore zur Nachweisführung maßgeblich auf die fehlende Vorab-Information über veränderte DNA-Sequenzen zurückzuführen ist. Damit erfolgt im Interesse der einschlägig arbeitenden Unternehmen eine rechtlich nicht tragfähige Verlagerung bestehender gesetzlicher Pflichten. Die unternehmerische Pflicht

zur Bereitstellung bzw. Entwicklung tauglicher Nachweismethoden wird so letztlich desavouiert.

In diesem Zusammenhang zeigt sich auch die Fehlerhaftigkeit des bei einigen Akteuren beliebten Narrativs des „Vollzugsdefizits“. Echte Vollzugsdefizite zeigen sich im europäischen Umweltrecht seit Jahrzehnten; diese sind Gegenstand nicht nur der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes, sondern auch eingehender rechtswissenschaftlicher Analyse durch das Schrifttum. Der Nachweisbarkeitsdiskurs adressiert jedoch keine Aspekte des mangelnden oder mangelhaften behördlichen Vollzugs, sondern die hiervon gänzlich zu unterscheidende Konstellation des fehlenden Willens der verpflichteten Unternehmen, der gesetzlich geforderten Entwicklung von Nachweismethoden nachzukommen.

Bei diesem Vorgehen handelt es sich um den Fall der Nicht-Befolgung umweltrechtlicher Pflichten, auf den bislang zu Recht niemals mit einer Deregulierung, sondern ausschließlich mit einer entsprechenden Sanktionierung reagiert wurde. Der auch auf der Ebene des Unionsrechts zu registrierende Ausbau des Umweltstrafrechts belegt dies eindrucksvoll. Jede andere Herangehensweise – namentlich die Deregulierung geltenden Gentechnikrechts zur „Abfederung“ gesetzlicher Pflichten der Unternehmen – hätte letztlich eine Erosion rechtsstaatlicher Prinzipien zur Folge.

Möglichkeiten zur Schließung der behaupteten „Nachweisbarkeitslücke“ werden in der Kommissionsstudie

dezidiert nicht weiter adressiert. Die Analyse trägt hier den Befund einer bewussten Kreierung von Blindstellen.

Zwar ist die Nutzbarkeit des in patentrechtlichen Datenbanken inkorporierten Wissens aus verschiedenen Gründen limitiert. Vor allem dokumentengestützte Rückverfolgbarkeitssysteme, wie sie bereits im Gentechnikrecht oder im System der Saatgutzertifizierung etabliert sind, besitzen aber auch nach Einschätzung der Kommissionsstudie die Kraft, „die analytischen Beschränkungen zu überwinden.“

Das hiergegen ins Feld geführte Argument zusätzlicher Kosten ist nicht tragfähig. Vielmehr entspricht die Kostentragung durch die die Technologie vertreibenden Unternehmen dem in Art. 191 Abs. 2 AEUV primärrechtlich verankerten Verursacherprinzip, aber auch tragenden Grundsätzen der Verwaltungslehre: wer eine Genehmigung erstrebt oder eine behördliche Prüfung veranlasst, hat grundsätzlich die hierfür anfallenden Kosten zu übernehmen.

Die konkret beizubringende Nachweismethode muss nicht in der Lage sein, den spezifischen Prozess, mittels dessen ein GVO hergestellt wurde, nachzuweisen.

Das Gentechnikrecht sieht sowohl im Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie als auch unter Geltung der Systemrichtlinie den Unternehmer in der Pflicht. Die Systemrichtlinie weist die entsprechenden Obliegenheiten exklusiv dem „Anwender“ bzw. dem „Betreiber“ zu.

Die - nicht zutreffende - Behauptung der Unmöglichkeit zur Beibringung einer geeigneten Nachweismethode kann unter rechtlichen Gesichtspunkten als Hinweis auf eine objektive Unmöglichkeit (etwa im Sinne von § 44 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG) verstanden werden. Die eng zu interpretierende Norm ist allerdings aus mehreren Gründen nicht einschlägig.

Zum einen mehrten sich naturwissenschaftlich fundierte Hinweise auf die Existenz bzw. „Machbarkeit“ geeigneter Nachweisverfahren. Zum anderen hat der europäische Gesetzgeber den Unternehmen eindeutig die Pflicht auferlegt, geeignete Nachweisverfahren notfalls erstmals zu entwickeln. Der hiermit verbundene zeitliche, personelle und finanzielle Aufwand wird also per Gesetz als vertretbar eingestuft. Schließlich kann es denklogisch als ausgeschlossen gelten, dass Unternehmen eine Technologie entwickeln, nutzen und vermarkten, ohne zugleich eine Möglichkeit zu besitzen, bei Dritten den unbefugten Einsatz dieser Technologie nachweisen zu können. Jedes Unternehmen muss in der Lage sein, zur Sicherstellung des „return on investment“ eine unautorisierte Nutzung der eigenen Technologie „gerichtsfest“ beweisen zu können. Dies setzt eine Nachweismethode voraus.

Der bloße Unwillen, gesetzlichen Anforderungen nachzukommen, um auf diese Weise zeitlichen, personellen und finanziellen Aufwand einzusparen, stellt keinen Fall der objektiven Unmöglichkeit, sondern ein rechtlich irrelevantes subjektives Unvermögen dar.

Europäisches Gentechnikrecht erfasst auch Importkonstellationen. Die seit Ende 2019 geltende neue Lebensmittel-Kontrollverordnung (EU) 2017/625 hat das Kontrollregime explizit auch auf den Bereich der Gentechnik erstreckt. Zentrales Ziel der Verordnung ist es, durch abweichenden Gesetzesvollzug für die Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen und für die Umwelt entstehende Risiken zu vermeiden.

Die Lebensmittel-Kontrollverordnung (EU) 2017/625 modifiziert die gentechnikrechtlichen Anforderungen in keiner Weise, sondern setzt diese voraus und zielt auf deren gesetzeskonforme und einheitliche Umsetzung ab. Dies gilt auch für die Nachweisbarkeit von GVO bei Importkonstellationen.

Die Lebensmittel-Kontrollverordnung (EU) 2017/625 hält auch für Importkonstellationen die Beweislastregeln des Gentechnikrechts bei und stellt zudem in Art. 67 nochmals explizit klar, dass die Kosten für die entsprechenden Kontrollen den für die Sendung verantwortlichen Unternehmer treffen.

Die Frage einer möglichen Haftung beteiligter Behörden beantwortet sich nach geltendem Staatshaftungsrecht. Dabei sind die Konstellationen europäischen Staatshaftungsrechts vorliegend nicht einschlägig; zur Anwendung gelangt vielmehr nationales Staatshaftungsrecht.

Nach neuerer Rechtsprechung lässt sich der grundlegende Amtshaftungsanspruch des § 839 BGB iVm Art. 34 GG



grundsätzlich auch auf Fälle mit Auslandsbezug und damit auf Importkonstellationen anwenden. Das Verlangen nach Beibringung einer Nachweismethode ist jedoch durch geltendes Gentechnikrecht gestützt, sodass es bereits an einer tauglichen Amtspflichtverletzung fehlt. Ebenso fehlt es an einem haftungsbegründenden schuldhaften Handeln der betreffenden Behördenmitarbeiter.

Sonstige (richterrechtliche) Haftungsinstrumente sind ebenfalls nicht einschlägig, weil es bereits an einem tauglichen Eigentumseingriff fehlt. Eine welthandelsrechtliche Haftung scheidet schließlich ebenso aus wie eine Entschädigung nach Art. 41 EMRK, da die für Importkonstellationen in Betracht kommenden Staaten keine Europaratsmitglieder sind.

In Bezug auf die haftungsrechtliche Sonderkonstellation, dass sich nachträglich herausstellt, dass tatsächlich keine Gentechnikfreiheit bestand, lassen sich verschiedene Fallgruppen unterscheiden. Die zunächst zur Sachverhaltsermittlung erforderlichen Maßnahmen werden in Art. 137 der Lebensmittel-Kontrollverordnung (EU) 2017/625 geregelt; die sodann infolge eines festgestellten Verstoßes zu ergreifenden Maßnahmen sind Gegenstand der Vorgaben des Art. 138 der Lebensmittel-Kontrollverordnung (EU) 2017/625.

Schuldhaftes Verhalten des verantwortlichen Unternehmens finden bei der Sanktionierung gemäß Art. 139 der Lebensmittel-Kontrollverordnung (EU) 2017/625 Berücksichtigung.

Behördlicherseits ist im Falle der nachträglich erwiesenen fehlerhaften Gentechnikfreiheit gemäß Art. 138 Abs. 2 lit. d) der Lebensmittel-Kontrollverordnung (EU) 2017/625 insbesondere das weitere Inverkehrbringen zu beschränken oder zu verbieten.

Das europäische Gentechnikrecht gilt auch hinsichtlich der Beibringung von Referenzmaterial/Nachweismethoden für den Import aus Nicht-EU-Staaten. Dies ergibt sich bereits mit Blick auf das völkerrechtliche Territorialitätsprinzip, wird aber im Übrigen durch die Lebensmittel-Kontrollverordnung (EU) 2017/625 umfassend bestätigt.

Der fehlende Willen auf Seiten exportierender Unternehmen, den Anforderungen des europäischen Gentechnikrechts zu genügen, stellt keinen Fall eines kritischen Vollzugsdefizits, sondern schlicht eine Nicht-Beachtung geltenden Rechts dar.

Für die Bewertung von Organismen bzw. Produkten können bereits jetzt verschiedene allgemein zugängliche Quellen genutzt werden. Neben einzelnen behördlichen Datenbanken aus Nicht-EU-Staaten, verschiedenen wissenschaftlichen Datenbanken und der ergänzend möglichen Nutzung von Patentdatenbanken gilt dies vor allem für den Mechanismus des Biosafety Clearing House, genauer für die Kategorie der projektbezogenen Reference Records.

Eine geordnete und umfassende Sichtung wissenschaftlicher Literatur lässt perspektivisch

weitere umfängliche Erkenntnisgewinne erhoffen. Gleiches könnte sich mit Blick auf Lieferketteninitiativen ergeben.

### **C. Deskriptive und wertende Analyse der Argumentationsstränge der Kommissionsstudie**

Jede Befassung mit der Kommissionsstudie muss vorab eine spezifische Eigenart des zu untersuchenden Dokuments adressieren. Die Kommission hat nämlich in Ansehung der auch nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes<sup>2</sup> bestehenden Kontroversen davon abgesehen, autonom eine originäre Studie zu erstellen, sondern lässt nach einem vorgeschalteten umfassenden Konsultationsverfahren vor allem die Mitgliedstaaten, verschiedene Behörden und Gremien, sowie NGOs und andere Stakeholder zu Wort kommen, bevor dann auf relativ knapp bemessenem Platz unter der Überschrift „Discussion“ gleichsam die Quintessenz dieser Überlegungen präsentiert wird.<sup>3</sup>

Diese Herangehensweise überrascht gleich mehrfach. Zunächst einmal fällt auf, dass der Rat der Europäischen Union, der die Kommissionsstudie mit in Auftrag gegeben hatte, ein solches Vorgehen nicht explizit fordert. Vielmehr heißt es dort eher umfassend als einengend: „Der Rat ersucht die Kommission, bis zum 30. April 2021 eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des

---

<sup>2</sup> EuGH, Rs. C-528/16, Urt. v. 25.7.2018.

<sup>3</sup> S. 51 ff. der Kommissionsstudie.

Unionsrechts zu unterbreiten.“<sup>4</sup> Und weiter: „Der Rat ersucht die Kommission, einen Vorschlag zu unterbreiten, falls das angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen ist, oder anderenfalls den Rat über andere, infolge der Untersuchung erforderliche Maßnahmen zu unterrichten. Gemäß gängiger Praxis ersucht der Rat die Kommission, dafür zu sorgen, dass dem Vorschlag eine Folgenabschätzung beigelegt ist.“<sup>5</sup>

Der Rat hat somit der Kommission keine spezifische Methodik oder Form der Untersuchung aufgegeben. Gleichwohl hätte es durchaus nahegelegen, wenn die Kommission in Befolgung des Beschlusses eine eigenständige Ausarbeitung stärker in den Vordergrund gerückt hätte. Die vorgenommene Konsultation wäre in diesem Fall nicht überflüssig gewesen, sondern hätte als Grundlage einer prononciert kommissionseigenen Ausarbeitung gedient.

Des Weiteren lautete der Auftrag des Rates, „eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts zu unterbreiten“. Die durch die Kommission zusammengetragenen Quellen, aber auch die unter „Discussion“ firmierenden Gedanken werden dieser Forderung nicht gerecht. Dies gilt sowohl mit Blick auf die Situation nach dem Urteil des EuGH, als auch hinsichtlich der Einbettung in das Unionsrecht. Zwar sind alle von der Kommission ausgewerteten

---

<sup>4</sup> Art. 1 des Beschlusses (EU) 2019/1904.

<sup>5</sup> Art. 2 des Beschlusses (EU) 2019/1904.

Stellungnahmen ebenso wie die Kommissionsstudie selbst notgedrungen nach dem Urteil des EuGH entstanden. Dies bedeutet aber leider nicht, dass die Ausführungen des EuGH in irgendeiner Weise substantiiert bewertet werden.

Vielmehr werden das Urteil des EuGH ebenso wie die ihm zugrundeliegenden rechtlichen Erwägungen in der Kommissionsstudie nahezu vollständig ausgeblendet. Dies gilt sowohl mit Blick auf die wiedergegebenen Einschätzungen der Stakeholder, als auch hinsichtlich der hieraus generierten „Discussion“. Letztlich finden sich die einzigen nennenswerten Erwähnungen des Urteils a) in den einleitenden Bemerkungen, die den faktischen Hintergrund der Kommissionsstudie beleuchten<sup>6</sup>, sowie b) in einer kurzen Passage zu den zentralen Aussagen des Gerichts.<sup>7</sup> Sofern und soweit die Kommissionsstudie dann unvermittelt c) sieben Beispiele für auch nach dem Urteil vermeintlich verbleibende definitorische Unsicherheiten benennt<sup>8</sup>, wird nicht nur auf eine Herleitung und auf eine Begründung dieser Behauptung verzichtet, sondern erneut keine Sichtung des EuGH-Urteils geleistet.<sup>9</sup> Das Urteil wird also lediglich als existent erwähnt, aber in keiner Weise analysiert oder als Grundlage für weitere Überlegungen herangezogen. Angesichts des Umstandes, dass das Urteil a) ja gerade den Auslöser der Studie darstellt, b) zentrale Ausführungen zur Situation des geltenden

---

<sup>6</sup> S. 5 der Kommissionsstudie.

<sup>7</sup> S. 20 der Kommissionsstudie.

<sup>8</sup> S. 54 f. der Kommissionsstudie.

<sup>9</sup> Hierzu ausführlich im Folgenden unter VII.

Gentechnikrechts, darüber hinaus aber auch c) wegweisende Überlegungen zu den primärrechtlichen Grundlegungen enthält, die auch im Falle einer Modifikation des Gentechnikrechts zu beachten wären, ist diese Ausblendung zumindest überraschend.

Die Kommissionsstudie trägt also Aspekte zusammen, die mehr oder minder allgemein im Bereich neuer Techniken diskutiert werden. Sie stellt aber dezidiert nicht die vom Rat geforderte „Untersuchung im Lichte des Urteils“ dar, denn zu diesem Zweck hätte eine entsprechend umfassende, originäre Interpretationsleistung erbracht werden müssen. Aus dem schulischen Kontext lässt sich diese Erscheinung am besten mit dem Begriff der Themenverfehlung beschreiben.

Gleiches gilt mit Blick auf die ebenfalls vom Rat geforderte Untersuchung „zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts“. Zwar widmet sich Abschnitt 4.2 der Kommissionsstudie dem „Legal status of organisms developed through NGTs“.<sup>10</sup> Diese gerade einmal 10 Seiten umfassenden Ausführungen reduzieren sich jedoch auf Null, wenn man die bloße Aufzählung geltenden Sekundärrechts<sup>11</sup>, die bereits angesprochene Wiedergabe der Kernaussagen des EuGH<sup>12</sup> und deren unstrittig notwendige Übertragbarkeit auf die RL 2009/41/EG, den Hinweis auf frühere Tätigkeiten der Kommission<sup>13</sup> und die gewiss nicht dem Unionsrecht

---

<sup>10</sup> S. 18 ff. der Kommissionsstudie.

<sup>11</sup> S. 19 der Kommissionstudie.

<sup>12</sup> S. 20 der Kommissionsstudie.

<sup>13</sup> S. 22 f. der Kommissionsstudie.

zuzuordnenden rechtsvergleichenden Ausführungen<sup>14</sup> in Abzug bringt. Auch wenn die Position der Kommission zu neuen Techniken hinlänglich bekannt sein mag, wird so der Forderung des Rates definitiv nicht entsprochen. Auch wird kein anders gearteter Beitrag zu der von der Kommission favorisierten Novellierung des Gentechnikrechts geleistet.

Die zentralen Desiderate, wie sie im Beschluss des Rates formuliert worden waren, werden durch die Kommissionsstudie also nicht befriedigt. Dies könnte darauf hindeuten, dass die Kommission aufgrund gewisser taktischer Erwägungen eine bestimmte andere Form der Ausarbeitung bzw. Ergebnispräsentation gewählt hat. Die aus diesem Vorgehen resultierenden Mängel ließen sich zumindest in Ansätzen kompensieren, wenn die Kommissionsstudie andere, wichtige Impulse für den Diskurs generiert hätte. Die sich insoweit aus dem vergleichsweisen innovativen Vorgehen einer durch eine entsprechende Website<sup>15</sup> unterstützten Stakeholderbefragung ergebenden Chancen wurden aber leider nicht genutzt. Denn die Auswahlkriterien der Kommission werden, soweit der definierte Bereich der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verlassen wird, nicht weiter spezifiziert und sind daher intransparent.

---

<sup>14</sup> S. 23 f. der Kommissionsstudie.

<sup>15</sup> [https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques\\_en](https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en) (01.12.2021).

Zwar finden sich in der Kommissionsstudie knappe Ausführungen zum gewählten Vorgehen<sup>16</sup>, das letztlich zur gezielten Ansprache von 107 Stakeholdern geführt hat<sup>17</sup>, von denen 71 ihr Interesse an einer Mitwirkung bekundet und 58 letztlich entsprechende Antworten übermittelt haben. Bereits insoweit gibt es aber Hinweise auf methodische Mängel bzw. empirische Verzerrungen.<sup>18</sup> Denn bereits die Vorauswahl relevanter Stakeholder durch die DG SANTE's Advisory Group on Food Chain and Animal and Plant Health<sup>19</sup> führt angesichts des Umstandes, dass in diesem Gremium nahezu ausschließlich Industrieinteressen vertreten sind<sup>20</sup> zu einem relevanten Bias. Überraschend ist auch, dass von den recht aufwändig identifizierten Stakeholdern gerade einmal 66,36 % Interesse an einer Mitwirkung bekundet und gar nur 54,2 % tatsächlich Antworten übermittelt haben. Dies kann durchaus als Indiz dafür gewertet werden, dass die Ansprache zwar hochselektiv, aber nicht durchgehend im Sinne des Untersuchungsauftrages war. Denn angesichts der Größe der Europäischen Union, der Vielfalt betroffener Interessen und der wirtschaftlichen, ökologischen, ethischen und letztlich

---

<sup>16</sup> S. 7 f. der Kommissionsstudie.

<sup>17</sup> Die entsprechende Liste findet sich als Annex B auf S. 64 ff. der Kommissionsstudie.

<sup>18</sup> Hierzu etwa: Potthof/Peuker/Palme/Schumacher, Expert Opinion: Evaluation of the European Commission's study on new genomic techniques (hrsg. vom Bundesamt für Naturschutz), 27. Februar 2023; [https://www.bfn.de/sites/default/files/2023-03/bng\\_finalreport\\_COMstudy\\_Feb2023.pdf](https://www.bfn.de/sites/default/files/2023-03/bng_finalreport_COMstudy_Feb2023.pdf) (20.07.2023).

<sup>19</sup> S. 7 der Kommissionsstudie.

<sup>20</sup> Die Mitgliederliste ist abrufbar unter [https://ec.europa.eu/food/system/files/2019-08/adv-grp\\_statute\\_member-list.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2019-08/adv-grp_statute_member-list.pdf) (01.12.2021).



gesamtgesellschaftlichen Dimension der Thematik ist die Zahl der befragten Stakeholder auch unter Berücksichtigung der Option kombinierter Stellungnahmen<sup>21</sup> auffallend klein.

Erhebliche methodische Blindstellen und damit notgedrungen auch Mängel ergeben sich aber vor allem mit Blick auf die konkrete Auswahl der von der Kommission jeweils wiedergegebenen Einschätzungen. Zwar wird im Rahmen der Kommissionsstudie nahezu jeder Aspekt in einer Form der pro- und contra-Darstellung behandelt. Es wird aber weder näher spezifiziert, welcher Stakeholder für welche konkrete Aussage verantwortlich zeichnet, noch erfolgt eine regelmäßige Gewichtung dahingehend, dass ein quantitativer Eindruck davon vermittelt werden würde, welche Position von wie vielen Akteuren eingenommen wurde. Vor allem aber lässt sich nicht nachvollziehen, anhand welcher Kriterien die Kommission welche Aussagen wie zusammengefasst bzw. hervorgehoben oder aber umgekehrt ausgeblendet hat. Damit fehlt es durchgehend an einem transparenten Verfahren, das erkennen lassen würde, wie die Auswahl der wiedergegebenen Einschätzungen stattgefunden hat und wie repräsentativ diese Einschätzungen jeweils sind.

Für die Zwecke der vorliegenden Untersuchung ergibt sich damit Folgendes: Die Kommissionsstudie wird in Bezug auf die vorstehend beschriebenen Friktionen und Blindstellen nicht weiter analysiert oder gar kritisiert. Vielmehr wird die Studie ohne jede weitere

---

<sup>21</sup> Siehe hierzu S. 7 der Kommissionsstudie.

Wertung im Sinne eines „as it is“ betrachtet. Aufgrund des Umstandes, dass die Kommission zweifellos eine wie auch immer geartete Sichtung, Ordnung und Selektion bzw. Zusammenfassung des außerordentlich umfangreichen Materials<sup>22</sup> vorgenommen hat, kann aber davon ausgegangen werden, dass das in der Kommissionsstudie repräsentierte Kondensat dieses Materials die Sicht der Kommission auf die regulatorische Landschaft und die hierzu jeweils geführten Diskussionen widerspiegelt. Indem die Kommission also bestimmte pro- und contra-Argumente selektiert und wiedergibt, betont sie selbst die Relevanz der entsprechenden Argumentationsstränge und macht sie sich wenigstens mittelbar zu Eigen. Diese die Kommissionsstudie prägenden<sup>23</sup> Argumentationen stehen somit im Fokus der folgenden Ausführungen.

## **I. Erfassung und Bewertung von Umweltrisiken**

Die Ausführungen der Kommission zu Umweltrisiken<sup>24</sup> sind eng verknüpft mit einer vorgelagerten Darstellung der allgemeinen Umweltrelevanz Neuer Techniken.<sup>25</sup> Dieser Konnex wird besonders deutlich, wenn die Kommission

---

<sup>22</sup> Der Fragebogen für die 27 Mitgliedstaaten (S. 67 ff. der Kommissionsstudie) umfasste 24 Hauptfragen mit 50 Unterfragen. Der Fragebogen für die 58 Stakeholder (S. 71 ff. der Kommissionsstudie) umfasste 29 Hauptfragen mit 70 Unterfragen. Hieraus ergibt sich das Potential für 7.740 Antworten, die teils sehr umfangreich ausgefallen sind.

<sup>23</sup> Nur in sehr wenigen Kontexten lässt sich eine Aussage festmachen, die nicht als gewichtete Wiedergabe der Äußerungen Dritter, sondern als originäre Positionierung der Kommission firmiert; siehe hierzu etwa im Folgenden unter I.

<sup>24</sup> S. 52 ff. der Kommissionsstudie.

<sup>25</sup> S. 52 der Kommissionsstudie.

betont, dass die „Farm to Fork“-Strategie der Union<sup>26</sup> die Sicherheit der zum Einsatz kommenden Neuen Techniken als essentielle Voraussetzung für eine tragende Rolle bei der verbesserten Nachhaltigkeit des Agrar- und Ernährungssystems bezeichnet.<sup>27</sup> Mögliche Vorzüge im Bereich nachhaltigerer Produktion sind damit untrennbar verbunden mit sicherheitsrelevanten Erwägungen. Die folgenden Ausführungen gehen daher nicht nur auf die Sichtweise der Kommission zu etwaigen Risiken, sondern auch auf die erhofften Vorzüge Neuer Techniken ein – die es aus Sicht der Kommission unter Umständen rechtfertigen können, bestimmte Risiken in Kauf zu nehmen.

### **1. Darstellung der Kommissionsargumentation**

Die Kommission leitet ihre Überlegungen zum Themenkomplex Umwelt mit Ausführungen zum Europäischen Grünen Deal (im Folgenden: EGD) und zur „Farm to Fork“-Strategie<sup>28</sup> (im Folgenden FtF-Strategie) ein. Insoweit lautet die zentrale Passage zunächst wie folgt:

„Der Europäische Grüne Deal fordert innovative Wege zum Schutz der Ernten vor Schädlingen und fordert, dass die Rolle sicherer innovativer Techniken bei der Verbesserung der Nachhaltigkeit des Agrar- und Ernährungssystems berücksichtigt

---

<sup>26</sup> Hierzu sogleich.

<sup>27</sup> S. 52 der Kommissionsstudie.

<sup>28</sup> Ein kurzer Hinweis zur Schreibweise: Ungeachtet der teils uneinheitlichen Nutzung des Begriffs wird hier und im Folgenden im Sinne der Mitteilung COM (2020) 381 final die Schreibweise „Farm to Fork“ genutzt.

wird. In ähnlicher Weise werden in der „farm to fork“-Strategie die Herausforderungen des Klimawandels und ihre Auswirkungen auf die Landwirtschaft hervorgehoben, und es wird darauf hingewiesen, dass die Biotechnologie eine Rolle bei der Verringerung der Abhängigkeit von Pestiziden und der Verbesserung der Nachhaltigkeit spielen kann, wenn sie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist und der Gesellschaft als Ganzes nützt. Sowohl der "Green Deal" als auch die "farm to fork"-Strategie und insbesondere die Biodiversitätsstrategie zielen darauf ab, den Verlust der biologischen Vielfalt zu stoppen, der unter anderem mit dem Einsatz von chemischen Pestiziden und Düngemitteln zusammenhängt; die "farm to fork"-Strategie fordert Maßnahmen, um den Gesamtverbrauch und die Risiken chemischer Pestizide bis 2030 um 50 % zu reduzieren.“<sup>29</sup>

---

<sup>29</sup> S. 52 der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „The European Green Deal calls for innovative ways to protect harvests from pests and for consideration to be given to the role of safe innovative techniques in improving the sustainability of the agri-food system. Similarly, the 'farm to fork' strategy highlights climate change challenges and their impact on agriculture, and notes that biotechnology may play a role in reducing dependency on pesticides and increasing sustainability, if it is safe for consumers and the environment and it benefits the society as a whole. Both Green Deal and 'farm to fork' strategy, and in particular the biodiversity strategy, aim to halt biodiversity loss linked, among others, to chemical pesticide and fertiliser use; the 'farm to fork' strategy calls for action to reduce the overall use and risk of chemical pesticides by 50% by 2030.“

Im Folgenden wird im Rahmen der Kommissionsstudie sodann auf die Möglichkeit eingegangen, durch den Einsatz neuer Techniken ein widerstandsfähigeres und nachhaltigeres Agrar- und Ernährungssystem zu ermöglichen, das zum EGD, mehr aber noch zur FtF-Strategie, sowie zu den Zielen der Biodiversitätsstrategie und zu den Sustainable Development Goals der UN (im Folgenden: SGDs) beiträgt. Als Beispiele werden insoweit verbesserte Resistenzen in Bezug auf Krankheiten, Umweltbedingungen oder den Klimawandel im Allgemeinen, verbesserte agronomische oder ernährungsphysiologische Eigenschaften, der geringere Einsatz von landwirtschaftlichen Betriebsmitteln (einschließlich Pflanzenschutzmitteln), die Anpassung von Sorten an lokale Bedürfnisse oder die Erhaltung von traditionellen oder Nischensorten genannt.

Gegenläufige Äußerungen der befragten Akteure werden von der Kommission dergestalt zusammengefasst, dass im Rahmen der Konsultationen darauf hingewiesen worden sei, dass die vorgeschlagenen Vorteile von Neuen Techniken in der Landwirtschaft hypothetisch seien und dass sie mit anderen Mitteln als der Biotechnologie erreicht werden könnten. Darüber hinaus sei mit Nachdruck vorgebracht worden, dass die ökologische und gentechnikfreie Wertschöpfungskette durch bestimmte Neue Techniken ernsthaft bedroht sein könnte, was dem EGD und dem Ziel der Ausweitung des ökologischen Landbaus in der EU zuwiderlaufe. Schließlich wird auf Bedenken verwiesen, wonach der Umgang mit den entsprechenden Produkten außerhalb des Geltungsbereichs

der Richtlinie 2001/18/EG das Vertrauen der Verbraucher unwiderruflich beschädigen würde.

In einer offensichtlich nicht durch Äußerungen der betreffenden Akteure veranlassten, sondern vielmehr aus eigenem Antrieb erfolgten Wertung fügt die Kommission diesen Argumenten sodann ohne optische Trennung das Gegenargument an, dass „der ökologische Sektor gleichwohl Saatgut verwendet, das auch aus konventioneller Mutagenese hervorgehen kann und daher als GVO nicht den Verpflichtungen der Richtlinie unterliegt“.<sup>30</sup> Bereits diese Form der Darstellung konterkariert in gewisser Weise die um vermeintliche Neutralität bemühte Darstellungsform der Kommission, was aber im Lichte der einleitenden Ausführungen nicht weiter vertieft werden muss<sup>31</sup>, zumal vorliegend der Fokus auf den sachlichen Gehalt der betreffenden Äußerung gelegt wird.

Im Folgenden findet sich vor dem Hintergrund des beschriebenen pro- und contra-Narrativs eine klar als solche erkennbare eigene Wertung der Kommission. Die relevante Passage lautet wie folgt:

„Nachhaltigkeit im Lebensmittelsystem geht über die Umwelt hinaus und kann Saatgut- und Lebensmittelsicherheit, Sicherheit, Ernährung, Wettbewerbsfähigkeit und soziale Aspekte umfassen.

---

<sup>30</sup> S. 52 der Kommissionsstudie; Übersetzung des Verfassers. Im Original lautet die Passage wie folgt: „Nonetheless, the organic sector uses seeds that may also result from conventional mutagenesis and are hence GMOs not subject to the obligations of the Directive.“

<sup>31</sup> Siehe ausführlich unter D.V.2.b.

Daher sollte jede Bewertung der Auswirkungen von NGTs auf das Agrarnahrungsmittelsystem über die unmittelbar beabsichtigte Wirkung hinausgehen. Es wird erwartet, dass die bevorstehende Gesetzesinitiative der Kommission im Rahmen der „farm to fork“-Strategie einen Rahmen für die Bewertung der Nachhaltigkeit von Lebensmittelsystemen schaffen wird. Dieser Rahmen würde für alle Produkte gelten, die mit dem Lebensmittelsystem verbunden sind, einschließlich NGT-Produkte, die dann zu einer nachhaltigeren Lebensmittelkette beitragen könnten.

Wie in der „farm to fork“-Strategie erwähnt, ist die Sicherheit von NGTs eine wichtige Voraussetzung, wenn es um ihre potenzielle Rolle bei der Verbesserung der Nachhaltigkeit des Agrarnahrungsmittelsystems geht. Wie in dieser Studie gezeigt wurde, sind NGTs und NGT-Produkte jedoch sehr unterschiedlich (dieselbe Technik kann auf verschiedene Weise eingesetzt werden, um verschiedene Ergebnisse und Produkte zu erzielen), so dass es nicht möglich ist, allgemeine Schlussfolgerungen hinsichtlich ihrer Sicherheit zu ziehen.“<sup>32</sup>

---

<sup>32</sup> S. 52 der Kommissionsstudie; Übersetzung des Verfassers. Im Original lautet die Passage wie folgt: „Sustainability in the food system goes beyond the environment and can involve seed and food security, safety, nutrition, competitiveness and social aspects. Therefore, any assessment of NGTs' impact on the agri-food system should look beyond the immediate intended effect. A Commission's upcoming legislative initiative under the 'farm to fork' strategy is expected to provide a framework for assessing the sustainability of

## **2. Chancen und Herausforderungen der vorliegenden Argumentation**

### **a. Vertikal und horizontal ganzheitliche Betrachtung**

Die vorstehend beschriebene Argumentation bzw. Sichtweise der Kommission ist maßgeblich durch den Ansatz einer ganzheitlichen Betrachtung geprägt. Diese Einbettung des Diskurses um Neue Techniken in eine umfassendere rechtlich-politische Landschaft erfolgt vertikal wie horizontal. Auf der vertikalen Ebene geht es um vorhandene oder angenommene Schnittstellen des Gentechnikdiskurses an nicht-gentechnikspezifische Konzepte, Ideen, Programme oder Politiken des EU-Rechts und des Völkerrechts. Genannt werden hierbei namentlich der EGD, die FtF-Strategie, die Ziele der Biodiversitätsstrategie und die SDGs der UN. Auf horizontaler Ebene erfolgt eine deutliche Vermengung verschiedene gentechnikspezifischer Kriterien, wenn etwa die Kategorien der Umweltverträglichkeit, der Risikoabschätzung, und allgemeiner

---

food systems. This framework would apply to all products linked to the food system, including NGT products, which could then contribute to a more sustainable food chain.

As noted in the 'farm to fork' strategy, the safety of NGTs is a key prerequisite when addressing their potential role in increasing the sustainability of the agri-food system. However, as demonstrated in this study, NGTs and NGT products vary considerably (the same technique can be used in various ways to achieve various results and products), so it is not possible to draw generalised conclusions as to their safety."



Sicherheitserwägungen „in einem Atemzug“ genannt werden.

## **b. Chancen der Argumentation**

Die zentrale Chance des von der Kommission genutzten Argumentationsmusters bzw. der gewählten Betrachtungsweise besteht zweifellos in einer gewissen „Erweiterung des Horizonts“. Der Diskurs im Bereich der grünen Gentechnik zeichnet sich seit jeher durch eine nennenswerte Abgeschlossenheit aus, indem teils vor allem altbekannte Argumente wiederholt werden, was im Laufe der Jahre zu einer deutlichen Verhärtung der argumentativen Fronten geführt hat. Die Einbeziehung weiterer, nicht zum Gentechnikrecht im engeren Sinne zählender Bedeutungszusammenhänge und Wertungsebenen kann so unter Umständen bestehende Verkrustungen aufbrechen und zu einer fruchtbaren Vitalisierung des Diskurses führen.

Dies muss freilich in dem Sinne erfolgen, dass eine tatsächlich ganzheitliche Betrachtung der Thematik erfolgt. Wenn also beispielsweise ein System zur Bewertung der Nachhaltigkeit von Lebensmittelsystemen implementiert werden soll, so müssen die hierfür relevanten Parameter in transparenter und das heißt vor allem in öffentlicher, alle relevanten Stakeholder einbeziehender Weise ermittelt werden. Hierzu gehört auf einer weiteren Ebene auch, dass es mit der Anhörung aller interessierten Kreise alleine nicht getan ist. Denn Ansichten, die von einem überwiegenden Teil der Bevölkerung geteilt werden, müssen mit einer entsprechenden Gewichtung auch in dem zu etablierenden

Bewertungsschema widergespiegelt werden und damit materiellen Gehalt erlangen.

Der Ansatz einer ganzheitlichen Betrachtung bewirkt auch, dass in anderen Kontexten gesammelte Erfahrungsschätze für den bislang eher isolierten Diskurs um die grüne Gentechnik genutzt werden können. Verdeutlichen lassen sich die so bestehenden Möglichkeiten anhand des Beispiels der Diskussionen um den Einsatz Neuer Techniken im „roten“ und im „grünen“ Bereich. Während die Möglichkeit beispielsweise sogenannter off target-Effekte und die damit gegebenenfalls einhergehenden Risiken im humanmedizinischen Kontext sehr wohl und durchaus umfassend – worauf auch ein in der Kommissionsstudie zitierter Hinweis von Vertreter\*innen der Pharmaindustrie hinweist<sup>33</sup> – diskutiert wird, haben entsprechende Hinweise im Bereich der Pflanzengenetik kaum Gehör gefunden. Diese Spezifika lassen sich mit der einer anthropozentrischen Sicht geschuldeten „Wertigkeit“ der betroffenen Organismen kaum erklären. Denn die relativierenden Äußerungen im „grünen Bereich“ beziehen sich vornehmlich zum einen darauf, dass off target-Effekte technologiebedingt kaum zu befürchten wären, zum anderen aber sogar das Auftreten eines solchen Phänomens kein Malus bewirken würde, da ja die fragliche Änderung auch durch eine natürliche Mutation hätte hervorgerufen werden können. Diese Argumente müssten bei konsequenter Anwendung auch im Bereich der Humanmedizin zum Tragen kommen. Eine von der Kommission angestrebte und praktizierte ganzheitliche Betrachtung

---

<sup>33</sup> Siehe S. 54 der Kommissionsstudie.

müsste diese Verwerfungen aufgreifen, erklären und in die jeweilige fachwissenschaftliche Diskussion integrieren.

### **c. Herausforderungen der Argumentation**

Eine, wenn nicht sogar die zentrale Herausforderung der von der Kommission favorisierten ganzheitlichen Betrachtung ist in der zwingend erforderlichen Unvoreingenommenheit der Bewertung sowie der hiermit einhergehenden strikten Transparenz sämtlicher Abläufe zu sehen. Darüber hinaus stellt sich die Frage nach der erforderlichen Gewichtung der verschiedenen Kategorien von Dokumenten und Sichtweisen, die in die Betrachtung einzustellen sind.

#### **aa. Unvoreingenommenheit und ganzheitliche Betrachtung**

Aus der Vergangenheit sind durchaus Fälle bzw. Konstellationen bekannt, die Anlass zur Sorge geben, dass bereits eine allgemeine Quellensichtung unter bestimmten Bias-Problemen leiden könnte. Lediglich beispielhaft sei hier auf die Studie „Scientific Critique of Leopoldina and EASAC Statements on Genome Edited Plants in the EU“ der Europäischen Grünen<sup>34</sup> verwiesen, in der aufgezeigt wurde, dass zahlreiche wissenschaftliche, peer-reviewed paper in angesehenen Fachzeitschriften in keiner Weise in die Leopoldina-

---

<sup>34</sup> Vom April 2021; im Internet abrufbar unter [https://www.martin-haeusling.eu/images/GMO\\_study-EN-executive-summary\\_web\\_SCIENTIFIC\\_CRITIQUE\\_OF\\_LEOPOLDINA\\_AND\\_EASAC\\_STATEMENTS\\_ON\\_GENOME\\_EDITED\\_PLANTS\\_IN\\_THE\\_EU.pdf](https://www.martin-haeusling.eu/images/GMO_study-EN-executive-summary_web_SCIENTIFIC_CRITIQUE_OF_LEOPOLDINA_AND_EASAC_STATEMENTS_ON_GENOME_EDITED_PLANTS_IN_THE_EU.pdf) (12.06.2023).

Stellungnahme „Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU“<sup>35</sup> Eingang gefunden haben. Tatsächlich können zahlreiche organisatorische, fachliche, persönliche, politische oder andere Rahmenbedingungen oder Zwänge zu einer unbotmäßigen Verengung des Horizonts führen.

Dabei stellen derartige Voreinstellungen des Blickwinkels keineswegs ein Alleinstellungsmerkmal der Gentechnikdebatte dar. Aus einem gänzlich fachfremden Bereich sei insoweit auf bestimmte Praktiken deutscher Staatsanwaltschaften verwiesen. Obwohl eine Staatsanwaltschaft prinzipiell dazu verpflichtet ist, nicht nur be-, sondern ebenso entlastendes Material zusammenzutragen<sup>36</sup> und dann, wenn eine Verurteilung nicht in Betracht kommt, auf Freispruch zu plädieren<sup>37</sup>, kommen beide Vorgaben nur unter Einschränkungen zum Einsatz. Denn der Umstand, dass öffentliche Anklage nur bei hinreichendem Tatverdacht erhoben werden darf<sup>38</sup>, bewirkt, dass der Entlastungseffekt regelmäßig zu kurz kommt und auf Freispruch lautende Plädoyers Seltenheitswert besitzen. Die Staatsanwaltschaften nutzen stattdessen lieber im Vorfeld die über § 153a StPO eingeräumte Möglichkeit der Einstellung des Verfahrens gegen Zahlung eines Geldbetrages. Denn aus

---

<sup>35</sup>

[https://www.leopoldina.org/uploads/tx\\_leopublication/2019\\_Stellungnahme\\_Genomeditierte\\_Pflanzen\\_web\\_02.pdf](https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2019_Stellungnahme_Genomeditierte_Pflanzen_web_02.pdf) (12.06.2023).

<sup>36</sup> § 160 Abs. 2 StPO.

<sup>37</sup> § 467 Abs. 1 StPO; Nr. 139 RiStBV.

<sup>38</sup> Im Sinne von § 170 Abs. 1 StPO.

Sicht der Staatsanwaltschaft geht ein solcher Vorgang nicht als „Niederlage“ in die behördliche Statistik ein – und die Betroffenen sind zumeist froh, das Damoklesschwert eines strafgerichtlichen Verfahrens gleichsam durch einen Ablassbrief abwenden zu können. Durch diese Denkweise hat sich eine Praxis etablieren können, die auch Unschuldige zu entsprechenden Zahlungen faktisch zwingen kann. Die teils harsche allgemein rechtsstaatliche wie speziell verfassungsrechtliche Kritik<sup>39</sup> an diesen Mechanismen muss hier nicht wiedergegeben werden, zumal es sich – wie bereits erwähnt – um ein denkbar fachfremdes Beispiel handelt. Jedoch lässt sich anhand dieser Praxis beispielhaft aufzeigen, dass auch eine in Gesetzesform geronnene Pflicht zu objektiver Bewertung nur eine begrenzte Wirkung entfalten kann, wenn sich die Praxis allenfalls rudimentär kontrolliert in eine gänzlich andere Richtung entwickelt.

Vor diesem Hintergrund ist es essentiell, jede Form einer „ganzheitlichen Betrachtung“ durch vorab zu definierende, in Gesetzesform zu bringende, konkrete (sic!) Anforderungen gegen jede Form der Unterminierung oder Konterkarierung abzusichern. Anderenfalls drohen politisch determinierte Ausblendungen in rechtlich nicht tragfähige Verletzungen essentieller Rechtsgüter umzuschlagen. Dass das Konzept der „ganzheitlichen Betrachtung“ diese Gefahr in sich birgt, verdeutlichen

---

<sup>39</sup> Siehe nur die Nachweise bei Peters, in: Knauer/Kudlich/Schneider (Hrsg.), Münchener Kommentar zur StPO, 2016, § 153a Rn. 4 ff.; Gerson, Zum Verhältnis von Prozessökonomie und Gerechtigkeitserfahrung am Beispiel „abgekürzter Verfahren“, in: GVRZ 2020, 9 ff.

die hochselektiven Ausführungen der Kommissionsstudie zur Risikoprüfung angesichts Neuer Gentechniken. Da den diesbezüglichen Ausführungen nicht vorgegriffen werden soll, muss hier der Verweis auf die entsprechende Analyse genügen.<sup>40</sup>

#### **bb. Transparenzerwägungen**

Mit der Notwendigkeit der Etablierung nachvollziehbarer Kriterien für die Einbeziehung oder umgekehrt die Ausklammerung bestimmter Stimmen oder Positionen im Rahmen einer „ganzheitlichen Betrachtung“ wird zugleich ein weiterer Gesichtspunkt angesprochen, der über Erfolg oder Misserfolg einer derartigen Strategie entscheidet. Einen gewissen Schwachpunkt der Kommissionsstudie stellt der Umstand dar, dass zwar das Konsultationsverfahren als solches skizziert, sodann aber nicht näher ausgeführt wird, anhand welcher empirischen, qualitativen oder quantitativen Erwägungen welche Argumente in die Studie aufgenommen wurden, und ob die jeweiligen Zusammenfassungen tatsächlich Zusammenfassungen oder nicht vielleicht doch eher singuläre Einlassungen oder eigene Einschätzungen bzw. Schwerpunktsetzungen der Kommission darstellen. Damit soll selbstverständlich nicht behauptet oder auch nur vermutet werden, dass die Kommission hier entsprechende Verzerrungen bewirkt hat. Der Mangel an Transparenz führt jedoch dazu, dass derartige Verzerrungen auch nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden können. Dieser Umstand genügt weder guter wissenschaftlicher Praxis, noch politischen Usancen, verhindert das

---

<sup>40</sup> Siehe unter D.VI.2.d.

Eintreten eines gesellschaftlich befriedenden Effekts, und macht die Studie bereits unter ganz grundsätzlichen Gesichtspunkten faktisch wie methodisch angreifbar.

Eine ganzheitliche Betrachtung, die derartige nachteilige Effekte verhindern will, muss daher vor allem dem Gebot der Transparenz genügen. Diese Anforderung gilt sowohl mit Blick auf die Selektionskriterien für als relevant erachtete Stakeholder, als auch hinsichtlich der Auswahl der einzelnen Inputs. Erfahrungen der Vergangenheit haben gezeigt, dass den Erfordernissen der Transparenz alleine über die Delegation der erforderlichen Konkretisierungsleistungen auf ein Expertengremium und vergleichbare Einrichtungen nicht genügt werden kann. Denn insofern droht lediglich eine Verlagerung etwaiger Probleme auf eine andere Konsultations- oder Beschlussebene. Bleibt nämlich beispielsweise unklar, anhand welcher Kriterien die Experten für ein solches Gremium ausgewählt werden, welche Agenda welche Gremienmitglieder verfolgen, wie welche fachlichen Diskurse geführt oder mit welchen Quoren Entscheidungen gefällt werden, so tritt der hieraus resultierende eklatante Transparenzmangel lediglich an anderer Stelle zu Tage.<sup>41</sup>

Damit bedarf es einer rechtsstaatlichen Kriterien genügenden und damit vor allem rechtsförmig ausgestalteten Festlegung verbindlicher

---

<sup>41</sup> Hierzu etwa: Reinhardt, Materielle Entscheidungsbefugnisse im Gentechnikrecht. Ein Beitrag zu Technikbewältigung durch Recht, in: NVwZ 2003, 1446 (1450 f.).

Transparenzkriterien, die zugleich eine nachgelagerte oder mediatisierte Aufweichung der entsprechenden Standards verhindert.

#### **cc. Qualität der Quellen**

Von zentraler Bedeutung für die perspektivische Tragfähigkeit einer ganzheitlichen Betrachtungsweise ist schließlich die Frage, welche Qualität die zugrundeliegenden bzw. die genutzten Quellen und Dokumente haben müssen. Die insoweit anzustellenden Überlegungen beziehen sich einerseits auf fachwissenschaftliche Gesichtspunkte und andererseits auf rechtswissenschaftliche Erwägungen.

Weiter konkretisieren lassen sich die hierbei zu beachtenden Anforderungen und Unterschiede anhand der von der Kommission explizit zitierten Texte und Quellen. Die Kommission betont mögliche bzw. zu erwartende Vorteile der Neuen Gentechniken mit Blick auf den europäischen EGD, FtF-Strategie, die Ziele der Biodiversitätsstrategie und die Sustainable Development Goals der UN und ist der Meinung, dass diese Vorteile im Rahmen einer wertenden Gesamtbetrachtung Berücksichtigung finden müssen. Ohne den Ergebnissen im Wesentlichen vorzugreifen: die von der Kommission bemühten Quellen sind der Kategorie der policy paper zuzuordnen und stellen somit keine Rechtsquellen dar, die im Rahmen einer rechtlichen Gesamtbetrachtung als solche zum Tragen kommen könnten. Die Prominenz, die die Kommission diesen Dokumenten zuweist, führt indes dazu, dass vorliegend eine umfassendere Behandlung



erfolgt, als rein rechtlich geboten wäre. Hierzu im Einzelnen:

### **aaa. Der EGD**

Der europäische Grüne Deal ist ein politisches Konzept und eine der sechs explizit genannten Prioritäten der Kommission unter Leitung von Ursula von der Leyen für den Zeitraum von 2019 bis 2024.<sup>42</sup> Zentrales Ziel des EGD ist es, Europa zum ersten klimaneutralen Kontinent zu machen.<sup>43</sup> Zu diesem Zweck hat die Europäische Kommission in ihrer Mitteilung an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 11.12.2019<sup>44</sup> ein umfangreiches Maßnahmenprogramm vorgestellt. Der EGD wird hierin zusammengefasst als

„eine neue Wachstumsstrategie, mit der die EU zu einer fairen und wohlhabenden Gesellschaft mit einer modernen, ressourceneffizienten und wettbewerbsfähigen Wirtschaft werden soll, in der im Jahr 2050 keine Netto-Treibhausgasemissionen mehr freigesetzt werden und das Wirtschaftswachstum von der Ressourcennutzung abgekoppelt ist.“<sup>45</sup>

---

<sup>42</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy_de) (06.12.2021).

<sup>43</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_de) (06.12.2021).

<sup>44</sup> COM(2019) 640 final.

<sup>45</sup> COM(2019) 640 final, S. 2.

Um diese ambitionierte Zielsetzung zu erreichen, bedarf es zahlloser Aktivitäten auf allen Ebenen des politischen Diskurses:

„Um den europäischen Grünen Deal umzusetzen, muss die Politik in Bezug auf die Versorgung der gesamten Wirtschaft mit sauberer Energie sowie in den Bereichen Industrie, Produktion und Verbrauch, großräumige Infrastruktur, Verkehr, Ernährung und Landwirtschaft, Bauwesen, Besteuerung und Sozialleistungen überdacht werden. Zur Verwirklichung dieser Ziele muss dem Schutz und der Wiederherstellung der natürlichen Ökosysteme, der nachhaltigen Nutzung der Ressourcen und der Verbesserung der menschlichen Gesundheit ein höherer Stellenwert beigemessen werden. Hier ist ein Wandel am dringendsten nötig und potenziell von größtem Nutzen für die Wirtschaft, Gesellschaft und die natürliche Umwelt. Die EU sollte Unterstützung und Finanzmittel für den notwendigen digitalen Wandel und die erforderlichen digitalen Instrumente bereitstellen, da sie wesentliche Voraussetzungen für die Veränderungen sind. Auch wenn all diese Aktionsbereiche eng miteinander verknüpft sind und sich gegenseitig verstärken, muss doch genau auf mögliche Konflikte zwischen wirtschaftlichen, ökologischen und sozialen Zielen geachtet werden. Im Rahmen des Grünen Deals werden alle politischen Hebel konsequent genutzt: Regulierung und Normung, Investitionen und Innovation, nationale Reformen, Dialog mit den Sozialpartnern und internationale Zusammenarbeit. Damit niemand auf der Strecke

bleibt, werden die Maßnahmen an der europäischen Säule sozialer Rechte ausgerichtet sein.“<sup>46</sup>

Bereits diese wenigen, den EGD zusammenfassenden Ausführungen der Kommission machen klar, dass sich um ein denkbar weitreichendes, keinen Lebensbereich ausblendendes politisches Konzept handelt. Da – wie auch das Bundesverfassungsrecht treffend ausgeführt hat<sup>47</sup> – jede menschliche Handlung CO<sub>2</sub>-Relevanz besitzt, erstrecken sich klimapolitische Maßnahmen notwendigerweise ebenso auf jede menschliche Handlung:

„Bei heutiger Lebensweise ist noch nahezu jegliches Verhalten unmittelbar oder mittelbar mit dem Ausstoß von CO<sub>2</sub> verbunden. Nicht nur der Betrieb großer Industrieanlagen, sondern auch alltägliche Verhaltensweisen tragen vielfach direkt oder indirekt zu der Entstehung von CO<sub>2</sub>-Emissionen bei. Ohne Weiteres erkennbar ist etwa die CO<sub>2</sub>-Wirksamkeit der unmittelbaren Nutzung von Brenn- und Kraftstoffen oder von elektrischem Strom beim Heizen, Kochen, Beleuchten et cetera. Die CO<sub>2</sub>-Relevanz anderer Vorgänge mag hingegen erst auf den zweiten Blick hervortreten; nicht erst bei der Nutzung von Gütern und Dienstleistungen, sondern entlang der gesamten Wertschöpfungskette entstehen Treibhausgasemissionen: zunächst bei der Herstellung und dann bei Lagerung und Transport, später auch bei der Entsorgung. Bereits die

---

<sup>46</sup> COM(2019) 640 final, S. 4.

<sup>47</sup> BVerfGE 157, 30 ff., Rn. 37.

Förderung von Mineralöl, der Transport fossiler Brennstoffe, aber auch die Errichtung einer Windkraftanlage benötigen ihrerseits Energie und verursachen so Treibhausgase. Bestimmte Produktionsvorgänge etwa in der Metallindustrie und in der chemischen Industrie wie auch bei der Herstellung mineralischer Produkte sind besonders energie- und damit treibhausgasintensiv. So trägt die Zementindustrie weltweit 6 bis 7 % zu den anthropogenen CO<sub>2</sub>-Emissionen bei (...). Indirekt trägt außerdem etwa die Verwendung energieintensiv produzierter Schaum- und Dämmstoffe, Feuerlöscher, Klimaanlage, Aluminiumprodukte, Schallschutzfenster, Lacke oder Klebstoffe beim Bau von Gebäuden zu den Treibhausgasemissionen bei, ohne dass dies unmittelbar sichtbar wäre. Die unter Umständen hohe mittelbare Treibhausgasrelevanz der Nutzung von Konsumartikeln lässt das Beispiel der Textilbranche erkennen. So wurde der Treibhausgasausstoß der globalen Textilproduktion 2015 auf rund 1,2 Gigatonnen beziffert, was fast doppelt so viel sei wie der gesamte Ausstoß des internationalen Schiff- und Flugverkehrs zusammen (...). Kleidung und Schuhe stünden über ihren Lebenszyklus hinweg (Produktion, Nutzung, Entsorgung) für ungefähr 8 % der globalen Treibhausgasemissionen (...). Soll die derzeitige Lebensweise einschließlich so verbreiteter oder sogar alltäglicher Verhaltensweisen wie der Errichtung und Nutzung neuer Bauten und dem Tragen von Kleidung klimaneutral sein, sind demnach grundlegende Einschränkungen und Umstellungen von

Produktionsprozessen, Nutzungen und alltäglichem Verhalten erforderlich.“<sup>48</sup>

Aus dieser maximalen Weite des „Klimathemas“ ergibt sich umgekehrt zugleich, dass jede möglicherweise den CO<sub>2</sub>-Ausstoß reduzierende Maßnahme zur Verwirklichung des EGD beitragen kann. Dies gilt für die Effekte bestimmter Pflanzensorten ebenso wie für die Reduzierung der für touristische Zwecke durchgeführten Kreuzfahrten, die Reduzierung der Überproduktion von Saisonware in der Textilproduktion, die Reduktion der Haltung von Luxustieren wie Hunden und Katzen, die Ersetzung nicht zwingend erforderlicher Dienstreisen durch andere Interaktionsformate, die strikte Regulierung klimaschädlichen Kryptowährungsschürfens, oder den Verbot des Abrisses alter Wohngebäude.

So betrachtet hat tatsächlich jedes menschliche Verhalten in irgendeiner Weise irgendeine Klimarelevanz. Doch während nur bei einigen wenigen Verhaltensweisen konstatiert werden kann, dass eine bestimmte Veränderung nachweisbar und zwangsläufig zu einer Reduzierung des CO<sub>2</sub>-Ausstoßes führt – wie etwa bei der Ersetzung des Individualverkehrs mit Verbrennungsmotoren durch die Nutzung von Fahrrädern – ist bei den allermeisten Verhaltensweisen, die nicht auf eine Reduktion von Konsum abzielen, ein solcher Konnex nicht vollkommen eindeutig. Dementsprechend weist das Bundesverfassungsgericht treffend darauf hin, dass selbstverständlich auch die Errichtung von Windenergieanlagen zur Reduktion des CO<sub>2</sub>-Ausstoßes

---

<sup>48</sup> BVerfGE 157, 30 ff., Rn. 37.

zunächst einmal mit einem erheblichen CO<sub>2</sub>-Ausstoß verbunden ist, da die entsprechenden Anlagen konstruiert, gebaut, transportiert und mittels schweren Geräts errichtet, erforderlichenfalls Grundstücke oder Waldflächen gerodet werden müssen usw. Das Potential, zur Reduktion des CO<sub>2</sub>-Ausstoßes beizutragen und damit dem Klimawandel entgegenzuwirken, kann also meist nur anhand multidimensionaler, komplexer Erwägungen ermittelt werden.

Vor diesem Hintergrund ist die in der Kommissionsstudie aufgestellte Behauptung der möglicherweise denkbaren positiven Effekte im Sinne des EGD nicht zu widerlegen – aber auch nicht zu beweisen. Denn natürlich besteht theoretisch die Möglichkeit, auch mittels Neuer Gentechniken Sorten zu kreieren, die solche Auswirkungen auf die landwirtschaftliche Produktion haben, dass eine Reduktion des CO<sub>2</sub>-Ausstoßes die Folge ist. Umgekehrt besteht aber ebenso die Möglichkeit, dass eine Gesamtbilanz – ähnlich wie bei dem vom Bundesverfassungsgericht bemühten Beispiel der Windenergieanlagen – bei unbefangener Betrachtung zu dem Ergebnis käme, dass eine genomeditierte Pflanzensorte einen kurz – oder mittelfristigen Anstieg des CO<sub>2</sub>-Ausstoßes zur Folge hätte. Denkbar wäre freilich auch, dass es aufgrund nicht absehbarer oder vorab ausgeblendeter Effekte sogar langfristig zu einem solchen Anstieg käme.

Damit kann mit Blick auf den EGD festgehalten werden, dass es sich um politisches Konzept von maximaler Anwendungsbreite handelt, das aufgrund des Umstandes, dass jedes menschliche Verhalten erfasst wird, in

ausnahmslos jeden Politik- und Rechtsbereich ausstrahlt. Ein Konzept dieser Breite bietet damit im wahrsten Sinne des Wortes unzählige Schnittstellen für nahezu jedes politische Desiderat, ist aber im System der Rechtsquellen der EU weder rechtlich verbindlich, noch hinreichend tiefenscharf. Damit ist es einerseits nachvollziehbar und legitim, dass der EGD auch im Rahmen einer Gesamtbetrachtung in die Diskussion um Neue Gentechniken miteinbezogen wird. Andererseits dürfte es unmöglich sein, über allgemeine Wunschvorstellungen hinaus der Entwicklung neuer Sorten eine bestimmte Rolle oder ein bestimmtes Potential bei der angestrebten CO<sub>2</sub>-Reduktion beizumessen. Insoweit handelt es sich erneut um die Nutzung eines bereits aus anderen Kontexten bekannten Narrativs: dass nämlich die grüne Gentechnik unbesehen in der Lage sei, drängende Menschheitsprobleme „in den Griff zu bekommen“.<sup>49</sup>

### **bbb. Die FtF-Strategie**

#### **(1) Allgemeine Ausrichtung der FtF-Strategie**

Die FtF-Strategie wird auch im Rahmen der zentralen Ausführungen der Kommission zum EGD explizit als Baustein des EGD adressiert. So heißt es dort unter anderem, dass die Kommission sicherstellen will, dass die

---

<sup>49</sup> Vgl. hierzu etwa auch: Leonelli, GMO risks, food security, climate change and the entrenchment of Neo-Liberal legal narratives, in: Birbeck Institutional Research Online 2019, 302 ff.

„nationalen Strategiepläne für die Landwirtschaft von Beginn an die Ziele des Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ in vollem Umfang widerspiegeln. Die Kommission wird dafür sorgen, dass diese Strategiepläne anhand solider Klima- und Umweltkriterien bewertet werden. Diese Pläne sollten zur Nutzung von nachhaltigen Verfahren wie Präzisionslandwirtschaft, ökologischem Landbau, Agrarökologie, Agrarforstwirtschaft und strengeren Tierschutzstandards führen. Indem der Schwerpunkt von der Einhaltung der Vorschriften auf Leistung verlagert wird, sollten Landwirte durch Maßnahmen wie Öko-Regelungen für eine verbesserte Umwelt- und Klimaleistung, einschließlich CO<sub>2</sub>-Management und -Speicherung im Boden, sowie für eine bessere Nährstoffbewirtschaftung, mit der die Wasserqualität verbessert und Emissionen verringert werden, entlohnt werden.“<sup>50</sup>

Weiter heißt es unter anderem, dass die Kommission

„auf der Grundlage eines Dialogs mit den Interessenträgern ermitteln (wird), welche Maßnahmen, einschließlich solcher legislativer Art, erforderlich sind, um diese Reduktionen zu erreichen. Auch die für ökologischen/biologischen Landbau in Europa genutzte Anbaufläche muss vergrößert werden. Die EU muss innovative Wege zum Schutz der Ernten vor Schädlingen und Krankheiten entwickeln und die mögliche Rolle neuer innovativer Verfahren bei der Verbesserung der

---

<sup>50</sup> COM(2019) 640 final, S. 14 f.



Nachhaltigkeit des Lebensmittelsystems prüfen, wobei gleichzeitig gewährleistet werden muss, dass sie sicher sind.“<sup>51</sup>

Wesentlicher detaillierter als diese als Brückenschlag dienenden Ausführungen im EGD sind sodann die Überlegungen in der „Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen „Vom Hof auf den Tisch“ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem“.<sup>52</sup>

Die explizit als „Kernstück“ des Grünen Deals ausgewiesene FtF-Strategie<sup>53</sup> zielt darauf ab, das Spektrum der die europäische Lebensmittelproduktion prägenden Grundsätze um den Aspekt der Nachhaltigkeit zu ergänzen:

„Die europäischen Lebensmittel gelten bereits weltweit als Maßstab für sichere, ausreichend verfügbare, nährhafte und hochwertige Lebensmittel. Dies ist das Ergebnis einer langjährigen EU-Politik zum Schutz der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen und der Arbeit unserer Landwirte, Fischer und Aquakulturproduzenten. Nun sollten europäische

---

<sup>51</sup> COM(2019) 640 final, S. 15.

<sup>52</sup> Vom 20.05.2020, COM(2020) 381 final.

<sup>53</sup> COM(2020) 381 final, S. 2.

Lebensmittel auch in puncto Nachhaltigkeit globale Maßstäbe setzen.“<sup>54</sup>

Welche konkrete Rolle insoweit Neue Gentechniken spielen können, erschließt sich angesichts dieses Fokus nicht auf den ersten Blick. Generell heißt es zu den verschiedenen Aspekten der Nachhaltigkeitsthematik:

„Die Landwirtschaft der EU ist das einzige große System der Welt, das die Treibhausgasemissionen gesenkt hat (um 20 % seit 1990). Allerdings verlief diese Entwicklung auch innerhalb der EU weder linear noch einheitlich in den einzelnen Mitgliedstaaten. Darüber hinaus haben die Herstellung, die Verarbeitung, der Einzelhandel, die Verpackung und der Transport von Lebensmitteln einen wesentlichen Anteil an der Verschmutzung von Luft, Böden und Wasser und an den Treibhausgasemissionen sowie tiefgreifende Auswirkungen auf die biologische Vielfalt. Obwohl der Übergang der EU zu nachhaltigen Lebensmittelsystemen in vielen Bereichen eingeleitet ist, sind diese Systeme nach wie vor einer der Hauptverursacher von Klimawandel und Umweltzerstörung. Es ist dringend erforderlich, die Abhängigkeit von Pestiziden und antimikrobiellen Mitteln zu verringern, den übermäßigen Einsatz von Düngemitteln zu reduzieren, den ökologischen Landbau zu intensivieren, den Tierschutz zu verbessern und

---

<sup>54</sup> COM(2020) 381 final, S. 3.

den Verlust an biologischer Vielfalt rückgängig zu machen.“<sup>55</sup>

## **(2) Zur (potentiellen) Rolle der Gentechnik für die Verwirklichung der FtF-Strategie**

Bereits die Analyse dieser grundlegenden Strukturen und Überlegungen macht klar, dass Neue Gentechniken keine tragende und noch nicht einmal eine wesentliche Rolle bei der Verwirklichung der FtF-Strategie spielen können. Wie die Kommission selbst zu Recht hervorhebt, ist der Klimaeffekt der Lebensmittelproduktion im Wesentlichen in den Bereichen Herstellung, Verarbeitung, Einzelhandel, Verpackung und Transport und nur nachrangig im Bereich des Anbaus zu verorten. Innerhalb dieses nachgeordneten Bereichs des Anbaus könnte durch den Einsatz Neuer Gentechniken sodann allenfalls an der „Stellschraube“ Pestizid- und Düngemittleinsatz gedreht werden.

Hierfür müsste allerdings – ungeachtet des ohnehin geringen Klimaeffekts – zweierlei gewährleistet sein. Zum einen wäre sicherzustellen, dass die – von der Kommission als gleichrangig zum Klimaschutz erachtete – Biodiversität durch den Einsatz Neuer Gentechniken nicht leidet. Zum anderen müsste erwiesen und nicht nur behauptet sein, dass mittels Neuer Gentechniken ermöglichte Anbauweisen einen relevanten positiven Klimaeffekt zu entfalten vermögen. Schon diese ganz grundlegenden Erwägungen lassen starke Zweifel an der Aussage aufkommen, dass Neue Gentechniken irgendeine

---

<sup>55</sup> COM(2020) 381 final, S. 3.

nennenswerte Rolle bei der Verwirklichung der FtF-Strategie spielen könnten.

Dieser Eindruck verstärkt sich nochmals, wenn man die weiteren Parameter betrachtet, die die Kommission als zentral für die Verwirklichung der FtF-Strategie erachtet. So wird an prominenter Stelle darauf hingewiesen, „dass der Übergang nicht ohne eine Änderung des Ernährungsverhaltens der Menschen vollzogen werden kann“ und dass

„(r)und 20 % aller erzeugten Lebensmittel (...) weggeworfen (werden), gleichzeitig nimmt die Fettleibigkeit zu. Mehr als die Hälfte der Erwachsenen ist inzwischen übergewichtig, was zu einer hohen Prävalenz ernährungsbedingter Erkrankungen (einschließlich verschiedener Krebsarten) und einem Anstieg der damit verbundenen Gesundheitskosten beiträgt. Generell entspricht die Ernährungsweise in Europa nicht den nationalen Ernährungsempfehlungen, und das „Lebensmittelumfeld“ stellt nicht sicher, dass die gesunde Alternative immer die einfachste ist. Würden die Europäer die Ernährungsempfehlungen befolgen, würde sich dadurch auch der ökologische Fußabdruck der Lebensmittelsysteme erheblich verkleinern.“<sup>56</sup>

Mit anderen Worten: Das durch die FtF-Strategie adressierte Problem geht ganz überwiegend auf tendenziell maßlosen bzw. fehlerhaften Konsum und die

---

<sup>56</sup> COM(2020) 381 final, S. 3.

Verschwendung von Lebensmitteln zurück. Der somit ohnehin bereits kleinere „Problemteil“ der Lebensmittelbereitstellung fächert sich sodann weiter in die Bereiche Anbau, Herstellung, Verarbeitung, Einzelhandel, Verpackung und Transport auf, wobei nur im ersten Teil-Teilbereich Neue Gentechniken unter den genannten Prämissen eine Rolle spielen könnten. Vor dem Hintergrund dieser Gesamtbetrachtung ist nicht erkennbar, dass die FtF-Strategie Überschneidungen mit den Neuen Gentechniken hat.

### **(3) Insbesondere: Pestizidverbrauch und Neue Gentechniken**

Dieser Befund lässt sich auch angesichts der Kommissionserwägungen zum erstrebten reduzierten Pestizideinsatz aufrechterhalten. In der FtF-Strategie heißt es hierzu:

„Der Einsatz chemischer Pestizide in der Landwirtschaft trägt zur Verschmutzung von Böden, Wasser und Luft sowie zum Verlust der biologischen Vielfalt bei und kann Nichtzielpflanzen, Insekten, Vögeln, Säugetieren und Amphibien schaden. Die Kommission hat bereits einen harmonisierten Risikoindikator aufgestellt, um die Fortschritte bei der Verringerung der mit Pestiziden verbundenen Risiken zu quantifizieren. Demzufolge haben sich diese Risiken in den letzten fünf Jahren um 20 % verringert. Die Kommission wird weitere Maßnahmen ergreifen, um bis 2030 den Einsatz von und das Risiko durch chemische Pestizide insgesamt um 50 % und den Einsatz von

Pestiziden mit höherem Risiko um 50 % zu verringern. Um den Weg für Alternativen zu ebnen und die landwirtschaftlichen Einkommen zu erhalten, wird die Kommission eine Reihe von Maßnahmen ergreifen. Sie wird die Richtlinie über die nachhaltige Verwendung von Pestiziden überarbeiten, die Bestimmungen über den integrierten Pflanzenschutz verbessern und den verstärkten Einsatz sicherer alternativer Methoden zum Schutz der Ernten vor Schädlingen und Krankheiten fördern. Mit dem integrierten Pflanzenschutz wird der Einsatz alternativer Methoden wie Fruchtfolge und mechanische Unkrautbekämpfung gefördert, und das Konzept wird eines der Hauptinstrumente zur Verringerung der Verwendung chemischer Pestizide und der Abhängigkeit davon im Allgemeinen und der Verwendung von Pestiziden mit höherem Risiko im Besonderen sein. Landbewirtschaftungsmethoden, die den Einsatz von Pestiziden im Rahmen der GAP verringern, werden von größter Bedeutung sein, und die Strategiepläne sollten diesen Übergang widerspiegeln und den Zugang zu Beratungsdiensten fördern. Die Kommission wird auch das Inverkehrbringen von Pestiziden, die biologische Wirkstoffe enthalten, erleichtern und die Bewertung der von Pestiziden ausgehenden Umweltrisiken verstärken. Sie wird auf die Verkürzung der Verfahren zur Zulassung von Pestiziden durch die Mitgliedstaaten hinarbeiten. Ferner wird sie Änderungen an der Verordnung von 2009 über Statistiken zu Pestiziden vorschlagen, damit Datenlücken geschlossen werden können, und

die Politikgestaltung auf Basis von Evidenzdaten fördern.“<sup>57</sup>

Soweit die Kommission im Rahmen dieser Überlegungen auch darauf hinweist, dass der verstärkte Einsatz sicherer alternativer Methoden zum Schutz der Ernten vor Schädlingen und Krankheiten gefördert werden soll, ist die argumentative Schnittstelle zu Neuen Gentechniken offensichtlich. Denn die Behauptung, über die Nutzung genomeditierter Pflanzen unter anderem einen passgenaueren Einsatz spezifischer Pestizide zu ermöglichen und hierdurch den Pestizidgebrauch zu reduzieren, ist nicht neu.<sup>58</sup> Jedoch sprechen zwei Umstände dagegen, dass die betreffenden Passagen der FtF-Strategie rechtliche Relevanz für den gentechnikrechtlichen Diskurs entfalten können.

Zum einen handelt es sich nicht um ein erwiesenermaßen nutzbares Potential Neuer Gentechniken, sondern um eine wissenschaftlich nicht erwiesene Behauptung. Soweit und solange also nicht im Wege eines Nutzensnachweises<sup>59</sup> über die theoretische Denkbare hinaus konkrete wissenschaftliche Daten vorgelegt werden, die einen derartigen Nutzen in den Bereich des tatsächlich

---

<sup>57</sup> COM(2020) 381 final, S. 7.

<sup>58</sup> Die entsprechenden Bedenken sind mittlerweile sogar jenseits der Fachöffentlichkeit angekommen; siehe nur: Hakim, Doubts About the Promised Bounty of Genetically Modified Crops, in: The New York Times, 29.10.2016, <https://www.nytimes.com/2016/10/30/business/gmo-promise-falls-short.html> (02.06.2023).

<sup>59</sup> Hierzu: Spranger, Stellungnahme zu den Möglichkeiten der Etablierung eines Nutzensnachweises im europäischen Recht, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, Januar 2022.

Machbaren verschieben, ist eine Neujustierung rechtlicher Rahmenbedingungen auf dieser Grundlage argumentativ nicht nachvollziehbar.

Zum anderen weist die Kommission selbst explizit darauf hin, dass die zu diskutierenden alternativen Methoden zum konventionellen Pestizidgebrauch bzw. zum Gebrauch konventioneller Pestizide „sicher“ sein müssen. Die Sicherheit Neuer Gentechniken ist aber nicht nur ungeklärt – was bereits einen Einsatz im beschriebenen Sinne ausschließen würde – sondern nach den Ausführungen des EuGH definitiv nicht gegeben. Bekanntlich weist der Gerichtshof darauf hin, dass der Erfahrungsschatz mit diesen Technologien<sup>60</sup> nicht ansatzweise ausreicht, um diese als „seit langem als sicher geltend“ einordnen zu können.<sup>61</sup>

Diese Einordnung als unsichere Technologie ist übrigens auch keine gentechnikspezifische. Es wäre also nicht möglich, den Sicherheitsbegriff im Pestizidrecht anders zu definieren als im Gentechnikrecht, um auf diesem Wege eine durch den EuGH als gentechnikrechtlich unsicher eingestufte Technologie in eine pestizidrechtlich sichere Technologie umzudeuten. Denn Gentechnikrecht wie Pestizidrecht zielen beide gleichermaßen ganz maßgeblich auf die Evaluierung und vor allem die Vermeidung denkbarer nachteiliger Auswirkungen für die Umwelt ab. Dies lässt sich an Art.

---

<sup>60</sup> Zum erforderlichen zeitlichen Horizont: Spranger, Die „history of safe use“ im europäischen Gentechnikrecht, in: NuR 2021, 746 ff.

<sup>61</sup> EuGH, Rs. C-528/16, Urt. v. 25.7.2018, Rn. 45 ff.; EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 7.2.2023, Rn. 43 ff.



1 der Richtlinie 2001/18/EG ebenso ablesen wie an Art. 1 Abs. 3 der – von der Kommission an dieser Stelle der FtF-Strategie explizit zitierten<sup>62</sup> – Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>63</sup>. Dass übrigens auch das Pestizidrecht explizit durch das primärrechtliche Vorsorgeprinzip geprägt wird, sei hier nur der Vollständigkeit halber erwähnt.<sup>64</sup>

#### **(4) Zwischenergebnis**

Die FtF-Strategie adressiert somit lediglich allgemein das Ziel einer nachhaltigeren landwirtschaftlichen Lebensmittelproduktion, enthält aber keine Gesichtspunkte, die unmittelbar oder mittelbar von Relevanz für die vorliegend interessierenden gentechnikrechtlichen Diskurse wären. Folgerichtig enthält die FtF-Strategie auch an keiner einzigen Stelle die Begriffe „Gentechnik“, „Neue Techniken“, „Neue Gentechniken“, „NGT“, „Koexistenz“, oder „Vorsorgeprinzip“. Auch unter diesem Gesichtspunkt

---

<sup>62</sup> COM(2020) 381 final, S. 7, dort Fn. 13.

<sup>63</sup> 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, ABl. Nr. L 309, S. 1 ff.

<sup>64</sup> Art. 1 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 lautet wie folgt: „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 Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bergen.“

lässt sich attestieren, dass die FtF-Strategie losgelöst von für das Gentechnikrecht relevanten Erwägungen erstellt wurde. Ein solcher „Blick für die Gentechnik“ ist natürlich keine zwingende Voraussetzung dafür, dass ein Dokument Relevanz für Fragen der Gentechnik besitzen kann. Umgekehrt muss aber mit Blick auf die von der Kommission propagierte „ganzheitliche Betrachtung“ festgehalten werden, dass es sich hierbei denklogisch nicht um eine „intellektuelle Einbahnstraße“ handeln kann. Einem Dokument wie der FtF-Strategie, das mit keinem Wort erkennen lässt, dass sich die Urheber auch nur in allgemeiner Weise mit den spezifischen Herausforderungen der Gentechnik und hierbei insbesondere der Neuen Gentechniken befasst haben, kann somit auch keine besondere Relevanz für diesen Regelungsbereich beigemessen werden.

#### **(5) Insbesondere: Innovation**

Die FtF-Strategie weist sodann in einem eigens gewidmeten Unterabschnitt namens „Forschung, Innovation, Technologie und Investitionen“ auf die Relevanz hinreichender Innovationen hin.<sup>65</sup> Angesichts der Relevanz, der einem vermeintlichen Innovationsprinzip seitens einiger Stakeholder im gentechnikrechtlichen Diskurs beigemessen wurde und wird<sup>66</sup>, lohnt sich ein genauerer Blick auf die entsprechenden Passagen, um zu klären, ob die Kommission hier die Idee der Innovation in einer für

---

<sup>65</sup> COM(2020) 381 final, S. 18 ff.

<sup>66</sup> Hierzu: Spranger, An Innovation Principle in Gene Technology Law? In: Biotechnology Law Report 2021, 389 ff.

Neue Gentechniken relevanten Art und Weise thematisiert.

Die Analyse zeigt insoweit, dass den entsprechenden Ausführungen in der FtF-Strategie keinerlei Bedeutung für die Auseinandersetzung um das europäische Gentechnikrecht beigemessen werden kann. Denn die entsprechenden Passagen zu Forschung und Innovation (FuI) beinhalten lediglich Allgemeinplätze und weisen auf aktuelle und geplante Förderlinien hin. Paradigmatisch ist insoweit die zentrale Feststellung, dass „FuI (...) dazu beitragen (kann), Lösungen zu entwickeln und zu testen, Hindernisse zu überwinden und neue Marktchancen zu eröffnen“.<sup>67</sup> Dieser – sogar mit einem Nachweis versehene – Hinweis stellt eine Selbstverständlichkeit dar und besitzt damit keinen nennenswerten Erkenntniswert.

Sodann hebt die FtF-Strategie die Relevanz einer „Forschungsmission im Bereich Bodengesundheit und Lebensmittel“<sup>68</sup>, die Rolle der Europäischen Innovationspartnerschaft „Landwirtschaftliche Produktivität und Nachhaltigkeit“ (EIP-AGRI) in den Strategieplänen<sup>69</sup>, sowie die überragende Bedeutung eines Zugangs aller Landwirte zum schnellen Breitband-Internet<sup>70</sup> hervor. Innovation wird hier also nur denkbar generell-abstrakt thematisiert und so in einer

---

<sup>67</sup> COM(2020) 381 final, S. 18.

<sup>68</sup> COM(2020) 381 final, S. 18.

<sup>69</sup> COM(2020) 381 final, S. 19.

<sup>70</sup> COM(2020) 381 final, S. 19.

Weise behandelt, die noch nicht einmal mittelbar für Fragen der Gentechnik Wirkkraft zu entfalten vermag.

#### **(6) Insbesondere: Selbstreferentielles System**

Eine zentrale Herausforderung der in der Kommissionsstudie angemahnten ganzheitlichen Betrachtung besteht darin, dass es bei näherer Betrachtung an dem für jede Form der Ganzheitlichkeit erforderlichen Erkenntnishorizont fehlt. Mit anderen Worten: die Herangehensweise der Kommissionsstudie ist nicht ganzheitlich, sondern im Gegenteil hochselektiv. Darstellen und belegen lässt sich dies an den zentralen Ausführungen der Kommissionsstudie zur Umweltrelevanz Neuer Gentechniken.<sup>71</sup>

Wie gezeigt<sup>72</sup>, bezieht sich die Kommission hier maßgeblich auf den EGD und die FtF-Strategie – also auf zwei politische Papiere der Kommission selbst. Diese politischen Stellungnahmen wiederum verzichten – ihrem politischen Charakter entsprechend – nicht nur auf jegliche fachwissenschaftliche oder rechtswissenschaftliche Betrachtung, sondern zitieren ihrerseits ganz überwiegend weitere Stellungnahmen und Ausarbeitungen der Kommission. Lediglich beispielhaft soll hier nochmals auf die soeben bereits angesprochene<sup>73</sup> Passage der FtF-Strategie hingewiesen werden, in der in denkbar allgemeiner Weise auf die (stets möglichen) positiven Effekte von Forschung und

---

<sup>71</sup> S. 51 f. der Kommissionsstudie.

<sup>72</sup> Siehe D.I.2.c.cc.

<sup>73</sup> Siehe soeben unter (5).

Innovation hingewiesen wird. Die Kommission untermauert diese Selbstverständlichkeit gleichwohl mit einem Zitat, obgleich das gesamte Dokument im Übrigen mit Zitaten eher sparsam umgeht. Als Quellen für die betreffende Aussage werden die „Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen – European Research and Innovation for Food and Nutrition Security (Ernährungssicherheit durch europäische Forschung und Innovation), SWD 2016/319, und (das) Hintergrunddokument der hochrangigen Konferenz der Kommission „FOOD 2030“ (2016) – European Research & Innovation for Food & Nutrition Security (Ernährungssicherheit durch europäische Forschung und Innovation)“ bemüht<sup>74</sup> – also rein interne Dokumente „von der Kommission für die Kommission“.

Die betreffende Arbeitsunterlage ist zwar öffentlich zugänglich<sup>75</sup>, enthält aber bei näherer Betrachtung erneut lediglich allgemeine Ausführungen zu allgemeinen Herausforderungen von Forschung und Entwicklung im Bereich Lebensmittel- und Ernährungssicherheit; die hier zitierten Quellen rekrutieren sich wiederum ganz überwiegend aus dem Fundus entsprechender Äußerungen und Programme der Kommission. Bei FOOD 2030 handelt es sich schließlich um eine weitere Politik der Kommission<sup>76</sup>; die explizit benannte Konferenz aus dem Jahre 2016 trägt das Prädikat der Hochrangigkeit indes

---

<sup>74</sup> COM(2020) 381 final, S. 18, dort Fn. 40.

<sup>75</sup>

file:///C:/Users/LSSPRA~1/AppData/Local/Temp/SWD(2016)319\_0-1.pdf (04.01.2022).

<sup>76</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/environment/bioeconomy/food-systems/food-2030\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/environment/bioeconomy/food-systems/food-2030_en) (04.01.2022).

nicht aufgrund der wissenschaftlichen Exzellenz der hier präsentierten Vorträge und Erkenntnisse, sondern weil es sich politisch betrachtet um ein sogenanntes „high level event“<sup>77</sup> gehandelt hat.

Damit verweist die Kommissionsstudie in den maßgeblichen Passagen zur Umweltrelevanz vor allem auf Politiken der Kommission, die ihrerseits auf Kommissionspapiere rekurrieren, die Kommissionsäußerungen wiedergeben. Es darf gewiss davon ausgegangen werden, dass sich die Kommission im Rahmen dieser Ausarbeitungen zumindest auf der „untersten Ebene“, also bei den letztlich zitierten Ursprungsdokumenten, auch mit den relevanten fachwissenschaftlichen Diskursen beschäftigt hat. In welcher Weise und in welchem Umfang bzw. auf welcher exakten Grundlage dies der Fall war, ist aber regelmäßig nicht mehr ohne weiteres nachvollziehbar, weil tatsächlich ab einer gewissen Stufe der letztlich politisch motivierten „Verarbeitung“ etwaiger Erkenntnisse keinerlei Bezugnahme auf originäre fachwissenschaftliche Diskurse und Erkenntnisse mehr erfolgt. Es handelt sich damit nicht nur um eine zirkuläre Zitierung, sondern letztlich um ein selbsteferenzielles System.

Ohne dass vorliegend auf die verschiedenen Dimensionen<sup>78</sup> der Selbstreferenzialität eingegangen

---

<sup>77</sup> Die Teilnehmer rekrutierten sich also nicht „nur“ aus der Arbeitsebene.

<sup>78</sup> Dies gilt etwa für die erkenntnistheoretische, die politikwissenschaftliche, oder die systemtheoretische Seite der Selbstreferenzialität.

werden müsste, verdient die durch den Richter am Bundesverfassungsgericht Peter M. Huber vorgebrachte Kritik, wonach Umstände, „die (die) Selbstreferenzialität des politischen Systems begünstigen(,) die Sprachlosigkeit zwischen Bürgern und Politik verstärken“<sup>79</sup>, uneingeschränkt Zustimmung. Unabhängig von diesen allgemeinen Risiken selbstreferenzieller politischer Strukturen gilt hier darüber hinaus im Besonderen, dass die von der Kommission propagierte ganzheitliche Betrachtung in einem merkwürdigen Gegensatz steht zur praktizierten Selbstreferenzialität. Letztlich stehen beide Ansätze in einem diametralen und unauflösbaren Gegensatz zueinander.

So lässt sich festhalten, dass die Kommission die von ihr bemühte ganzheitliche Betrachtung nicht in die Praxis umsetzt, sondern stattdessen einen offenen Diskurs augenscheinlich vermeidet. Dies aber muss zumindest als Indiz dafür gewertet werden, dass die geforderte Ganzheitlichkeit der Betrachtung nicht in der gebotenen Konsequenz umgesetzt wird.

### **ccc. Die Biodiversitätsstrategie**

Quantitativ deutlich weniger prominent als der European Green Deal und die ftf-Strategie, aber gleichwohl immer noch qualitativ hochpräsent wird in der Kommissionsstudie die Biodiversitätsstrategie der EU

---

<sup>79</sup> Peter M. Huber: In der Sinnkrise. In: FAZ.net, 1. Oktober 2015.

adressiert.<sup>80</sup> Dabei geht es maßgeblich um das dort formulierte Ziel, den Verlust der biologischen Vielfalt zu stoppen, der unter anderem mit dem Einsatz von chemischen Pestiziden und Düngemitteln zusammenhängt.<sup>81</sup>

### **(1) Verortung und Einbettung der Biodiversitätsstrategie**

Da die finale Fassung der Kommissionsstudie vom 29.4.2021 datiert und die Redaktionsarbeiten an der „EU biodiversity strategy for 2030“ erst im Mai 2021 abgeschlossen wurden<sup>82</sup>, ist in Ermangelung entgegenstehender Hinweise davon auszugehen, dass auf die Vorgängerstrategie Bezug genommen wird, die als Mitteilung der Kommission „Lebensversicherung und Naturkapital: Eine Biodiversitätsstrategie der EU für das Jahr 2020“ veröffentlicht worden war.<sup>83</sup>

Eine exakte Zuordnung ist freilich für die weitere Bewertung irrelevant. Denn so oder so widmen sich beide Strategien als politische Konzepte – wenig überraschend – den zentralen Herausforderungen des Artensterbens. Neben Naturschutzmaßnahmen treten damit Aspekte der Wiederherstellung von Lebensräumen, aber etwa auch Teilhabe an globalen Initiativen zum Biodiversitätsschutz. Beide Strategien gehen somit an

---

<sup>80</sup> S. 52 der Kommissionsstudie.

<sup>81</sup> S. 52 der Kommissionsstudie.

<sup>82</sup>

file:///C:/Users/TMS/Downloads/eu%20biodiversity%20strategy%20for%202030-KH0921133ENN.pdf (30.03.2023).

<sup>83</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52011DC0244> (30.03.2023).



keiner Stelle explizit auf Aspekte gentechnologischer Verfahren ein. Auch ist nicht erkennbar, dass derartige Verfahren bzw. vermeintliche Potentiale gentechnologischer Methoden wenigstens mittelbar eine Rolle bei der Ausarbeitung der betreffenden Strategien gespielt hätten.

Betrachtet man die aktuell relevante Strategie für 2030, so wird schon im Vorwort deutlich, dass der Fokus auf gänzlich anderen Fragestellungen liegt – und zudem wiederum eine maßgebliche Verschränkung der Strategie mit dem European Green Deal besteht, der bereits Gegenstand der Ausführungen<sup>84</sup> war. Wörtlich heißt es dort:

„Die EU-Strategie zur Erhaltung der biologischen Vielfalt bis 2030 enthält ein wirklich ehrgeiziges und weitreichendes Maßnahmenprogramm, um den Verlust der biologischen Vielfalt in der EU und weltweit aufzuhalten. Die Herausforderung, die vor uns liegt, ist gewaltig und unser Ehrgeiz groß, aber es ist eigentlich keine Frage der Wahl: Die Eindämmung des Verlusts der biologischen Vielfalt ist eine Notwendigkeit für eine stabile Zukunft auf diesem Planeten und ein sozioökonomischer Imperativ für die Umsetzung des europäischen Green Deal.

Bei der Ausarbeitung der EU-Biodiversitätsstrategie haben wir uns auf eine Fülle wissenschaftlicher Erkenntnisse über den

---

<sup>84</sup> D.I.2.c.cc.aaa.

Verlust der biologischen Vielfalt gestützt, insbesondere auf den bahnbrechenden IPBES-Bericht von 2019, und die Erkenntnisse werden von Tag zu Tag umfangreicher. Der Bericht "Zustand der Natur in der EU" aus dem Jahr 2020 ergab, dass 81 % der geschützten Lebensräume in der EU und 63 % der geschützten Arten in der EU einen "schlechten" oder "mangelhaften" Erhaltungszustand aufweisen. Insgesamt nehmen die geschützten Lebensräume und Arten in Europa weiterhin in alarmierendem Tempo ab, weil die vielfältigen Belastungen, denen sie ausgesetzt sind, einfach zu groß sind, um ihre Erholung zu ermöglichen.

Ohne entschlossenes Handeln wird dieser anhaltende Verlust massive wirtschaftliche Auswirkungen haben. Jüngste Studien bestätigen, dass mehr als die Hälfte des weltweiten BIP von einer gut funktionierenden biologischen Vielfalt und Ökosystemleistungen abhängt und dass weltweit ein Fünftel der Länder von einem Zusammenbruch ihrer Ökosysteme bedroht ist, was die Ernährungssicherheit, sauberes Wasser und saubere Luft sowie den Hochwasserschutz gefährdet.

Deshalb ist die EU-Biodiversitätsstrategie jetzt ein zentrales Element des EU Green Deal und des EU-Konjunkturprogramms. (...) "<sup>85</sup>

---

<sup>85</sup> Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „The EU Biodiversity Strategy for 2030 sets out a truly ambitious and far-reaching programme of measures to halt and reverse biodiversity loss in the EU and across the globe. The challenge ahead is daunting and our ambition high, but it is

## **(2) Selektive normative Relevanz**

Somit bedarf es einer nicht unerheblichen Imaginationskraft, um den in der Kommissionsstudie angenommenen normativ relevanten Konnex zwischen der Biodiversitätsstrategie der EU einerseits und der Diskussion um Neue Gentechniken andererseits herzustellen. Letztlich kann ein solcher Brückenschlag nur gelingen, wenn man bereit ist, den – soweit ersichtlich: bislang nicht belegten – Narrativen einiger Stakeholder zu folgen, denen zu Folge gentechnische Verfahren „gut für die Umwelt“ seien und

---

actually not a matter of choice: halting biodiversity loss is a necessity for a stable future on this planet, and a socio-economic imperative to deliver the European Green Deal.

In preparing the EU Biodiversity Strategy we drew on a vast amount of scientific evidence on biodiversity loss, especially the landmark 2019 IPBES report, and evidence is growing by the day. The 2020 'State of Nature in the EU' report found that 81% of EU protected habitats and 63% of EU protected species are in "poor" or "bad" conservation status. Overall, Europe's protected habitats and species continue to decline at an alarming rate because the multiple pressures they face are simply too great to enable their recovery.

Without decisive action, this continued loss will have massive economic repercussions. The latest studies confirm that over half of global GDP is dependent on high-functioning biodiversity and ecosystem services and that globally, one fifth of countries are at risk of their ecosystems collapsing, compromising food security, clean water and air, and flood protection.

This is why the EU Biodiversity Strategy is now a central element of both the EU Green Deal and the EU Recovery Plan. (...)“

damit vermeintlich logischerweise auch einen Beitrag gegen das Artensterben zu leisten vermögen.

Deutlich näher läge es indes, auf biodiversitätsspezifische Risiken hinzuweisen, die mit der Nutzung Neuer Gentechniken einhergehen können. Dies gilt insbesondere mit Blick auf Risiken, die bei sogenannten Gene Drives möglich sind. Unabhängig davon, dass auf umweltvölkerrechtlicher Ebene im Umfeld des Übereinkommens über biologische Vielfalt intensiv über das Schädigungspotential von Gene Drives im Rahmen Neuer Gentechniken diskutiert wurde und wird<sup>86</sup>, weist sogar die Kommissionsstudie selbst an zahlreichen Stellen ausführlich auf die entsprechenden Einwände verschiedener Stakeholder, aber auch diverser Mitgliedstaaten hin.<sup>87</sup>

Überraschenderweise haben diese umfassenden Hinweise verschiedenster Akteure im Rahmen der Anhörung aber keinen Niederschlag in der unter dem Rubrum „Discussion“ firmierenden eigenen Wertung<sup>88</sup> der Kommission gefunden. In Bezug auf die Biodiversitätsstrategie der EU lässt sich somit feststellen, dass das Dokument als solches zunächst einmal wiederum eine – zudem in den European Green Deal

---

<sup>86</sup> Siehe nur: Study on risk assessment: application of annex I of decision CP-9/13 to living modified organisms containing engineered gene drives, CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/4, 21 February 2020, [https://bch.cbd.int/protocol/risk\\_assessment/cp-ra-ahteg-2020-01-04-en-2.pdf](https://bch.cbd.int/protocol/risk_assessment/cp-ra-ahteg-2020-01-04-en-2.pdf) (08.04.2023)

<sup>87</sup> Vgl. etwa S. 32 ff., 36, 46 f. der Kommissionsstudie.

<sup>88</sup> Vgl. hierzu die einleitenden Anmerkungen zu Teil A.

eingebettete - politische Zielsetzung darstellt, die auch im Rahmen der von der Kommission vorgeschlagenen „wertenden Gesamtbetrachtung“ nicht in der Lage ist, ein Abrücken von primär- und sekundärrechtlich geforderten Anforderungen zu rechtfertigen.

Vor allem aber steht es dem Petition einer „wertenden Gesamtbetrachtung“ diametral entgegen, wenn biodiversitätsspezifische Risiken, die im Umweltvölkerrecht, aber auch im Rahmen der konkreten Anhörung durch die Kommission mannigfach vorgebracht wurden und werden, und die ungleich größere Schnittmengen mit den Zielen der Biodiversitätsstrategie aufweisen, bei der eigentlichen Wertung schlicht ausgeblendet werden.

#### **ddd. Die Sustainable Development Goals der UN**

Noch enigmatischer als die Handhabung der Biodiversitätsstrategie der EU gestaltet sich die Einbettung der United Nations' sustainable development goals (SDGs)<sup>89</sup> in die Kommissionsstudie. Diese 17 Ziele für nachhaltige Entwicklung stellen zunächst einmal ebenfalls politische Zielsetzungen dar, denen keine konkreten bzw. operablen oder justiziablen Handlungsaufträge beigelegt sind. Die SDGs sind denkbar weit gefächert und reichen von der Armutsbekämpfung über Angebote für lebenslanges Lernen und den Kampf gegen Geschlechterdiskriminierung bis hin zur Verbesserung von Justizsystemen.

---

<sup>89</sup> <https://sdgs.un.org/goals> (10.04.2023).

Auch hier zeigt sich, dass eine Relevanz Neuer Gentechniken für die Verwirklichung der SDGs nur auf homöopathischem Niveau und dies auch nur dann angenommen werden kann, wenn die von einigen Stakeholdern auch schon im Kontext der „konventionellen Gentechnik“ verbreiteten Narrative belegt wären. Obwohl die SDGs im Rahmen der Anhörung durch die befragten Akteure kaum zur Sprache gebracht worden sind<sup>90</sup>, werden sie durch die Kommission sowohl in der einleitenden Zusammenfassung<sup>91</sup>, als auch in der eigenen Bewertung durch die Kommission<sup>92</sup> als relevant hervorgehoben. Wenn überhaupt, dann könnte eine Verknüpfung mit den wenigen eher biodiversitätsbezogenen SDGs<sup>93</sup> versucht werden – was jedoch erneut zu der vorstehend bereits erörterten<sup>94</sup> Problematik führen würde, dass in diesem Zusammenhang vor allem auch die mit Neuen Gentechniken einhergehenden Risiken für die biologische Vielfalt adressiert werden müssten.

Auch mit Blick auf die SDGs lässt sich daher festhalten, dass ein in der Sache kaum relevantes und zudem politisches Konzept in rechtlich sachfremde Kontexte übertragen wird. Im Wege einer „ganzheitlichen Bewertung“ sind die SDGs jedenfalls nicht dazu angetan, geltendes Gentechnikrecht oder die diesem zugrundeliegenden Annahmen in ein neues Licht zu rücken.

---

<sup>90</sup> S. 47 der Kommissionsstudie.

<sup>91</sup> S. 2 der Kommissionsstudie.

<sup>92</sup> S. 52 der Kommissionsstudie.

<sup>93</sup> Ziele Nr. 14 und 15.

<sup>94</sup> Siehe soeben unter ccc.

### eee. Zwischenergebnis

Die Kommission plädiert im Interesse einer vermeintlich sachgerechteren Bewertung Neuer Gentechniken für eine „ganzheitliche Betrachtung“ und stellt hierbei vor allem auf politische Konzepte und Programme ab. Dieser Ansatz ist bereits aus den einleitend dargestellten und ganz grundsätzlichen methodischen Überlegungen nicht in der Lage, eine Neujustierung geltenden Rechts zu bewirken. Unabhängig davon fällt auf, dass die bemühten Dokumente aber auch nicht wertungsoffen betrachtet, sondern hochselektiv mit bestimmten Vorverständnissen belegt werden. Ein solches Vorgehen desavouiert den durch die Kommission selbst gesetzten Anspruch der „ganzheitlichen Bewertung“.

### 3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche Alternativen

Der Ansatz einer ganzheitlichen Betrachtung Neuer Gentechniken eröffnet durchaus gewisse Chancen, da vor allem auf einer Verbreiterung der fachlichen Analysen und eine damit einhergehende Lockerung vermeintlicher Blockaden hingewirkt werden könnte.<sup>95</sup> Unabdingbare

---

<sup>95</sup> Die hier seit langem zwischen den „Lagern“ verlaufenden argumentativen Trennlinien dürften hinlänglich bekannt sein. Staat vieler daher: Hucho/Brockhoff/van den Daele et al., Gentechnologiebericht. Analyse einer Hochtechnologie in Deutschland (hrsg. von der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften), 2005; Brunner, Das Prinzip der Koexistenz im Gentechnikrecht, 2011; Kluth, Das Gentechnik-Urteil, 2012; Winter, Anbaubeschränkungen für gentechnisch veränderte Pflanzen. Zugleich ein Beitrag über plurale Risikokulturen im europäischen und internationalen Freihandel – Teil 1 und Teil 2, in: NuR 2015, 516 ff.

Voraussetzungen hierfür wäre aber neben der uneingeschränkt zu gewährleistenden Transparenz der Selektionskriterien unter anderem auch eine unabhängige wissenschaftliche Verankerung der relevanten Aussagen, eine unvoreingenommene Ermöglichung entsprechender Begleitforschung, aber auch die Einordnung in die bestehenden rechtlichen Kategorien.

## **II. Flexibilität bezogen auf neue Entwicklungen in der Biotechnologie**

Flexibilitätsspezifische Hinweise finden sich in der Kommissionsstudie in zweierlei Hinsicht. Zum einen wird an einigen wenigen Stellen auf die Flexibilität der Genomeditierung und damit auf die technischen Implikationen der Gesamtthematik hingewiesen.<sup>96</sup> Zum anderen beziehen sich zwei Passagen auf eine angeblich erforderliche Flexibilität bzw. Flexibilisierung regulatorischer Anforderungen. Die folgenden Ausführungen widmen sich mit Blick auf den Untersuchungsauftrag dieser zweiten Variante.

### **1. Darstellung der Kommissionsargumentation**

Einerseits heißt es bereits in der einleitenden Zusammenfassung der Kommissionsstudie:

„In Expertenmeinungen auf EU- und nationaler Ebene wird auf die Notwendigkeit von Flexibilität und

---

und 595 ff.; Kloepfer/Doerenbach, Grundprobleme und Perspektiven des Gentechnikrechts, in: NuR 2021, 812 ff.

<sup>96</sup> S. 14 und S. 18 der Kommissionsstudie.



Verhältnismäßigkeit bei der Risikobewertung hingewiesen, auch wenn nicht alle Beteiligten diese Ansicht teilen. Ein weiterer Aspekt, der angesprochen wurde, ist die Notwendigkeit, Risikobewertungsverfahren zu entwickeln, die speziell auf NGTs zugeschnitten sind.“<sup>97</sup>

Vor allem aber finden sich im Abschnitt zur Sicherheit Neuer Gentechniken unter der Zwischenüberschrift „Weitere Überlegungen zur Risikobewertung“ die folgenden konkretisierenden Überlegungen:

„Es besteht allgemeines Einvernehmen darüber, dass die Risikobewertung von allen Erkenntnissen über die sichere Verwendung der eingeführten Veränderung(en) und Merkmale profitieren kann. Daher ist eine gewisse Flexibilität bei der Risikobewertung gerechtfertigt; die Datenanforderungen können reduziert werden, und nur Teile der Risikobewertung können von Fall zu Fall durchgeführt werden, was eine Vereinfachung des Risikobewertungsprozesses ermöglicht. Insgesamt besteht Einigkeit darüber, dass die bestehenden Leitlinien zur Risikobewertung für die Bewertung von Pflanzen, die durch SDN-basierte und

---

<sup>97</sup> S. 3 der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „Expert opinions at EU and national level have noted the need for flexibility and proportionality in risk assessment, although not all stakeholders share this view. Another aspect that has been raised is the need to develop risk assessment procedures that are specific to NGTs.“

Cisgenese/Intragenese-Techniken gewonnen wurden, angemessen sind.

Die EFSA wies darauf hin, dass eine molekulare Charakterisierung durchgeführt werden sollte, um nachzuweisen, dass keine exogene DNA zurückbleibt, damit das Endprodukt als nicht-transgen betrachtet werden kann.“<sup>98</sup>

## **2. Chancen und Herausforderungen der vorliegenden Argumentation**

### **a. Vorzüge flexibler Technikregulierung**

In wohl ausnahmslos jedem Bereich der Technikregulierung zeigt sich eine typische Herausforderung: hochdynamische technische Entwicklungen werden durch dem Grunde nach statische

---

<sup>98</sup> S. 31 der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „There is general agreement that the risk assessment may benefit from any knowledge on the history of safe use of the modification(s) and trait(s) introduced. Therefore, some flexibility in the risk assessment is warranted; data requirements may be reduced and only parts of the risk assessment may be implemented on a case-by-case basis, thus enabling the simplification of the risk assessment process. Overall, there is agreement that existing risk assessment guidance is adequate for the assessment of plants obtained through SDN-based and cisgenesis/intragenesis techniques.

EFSA noted that, in order for the final product to be considered non-transgenic, molecular characterisation should be performed to demonstrate that no exogenous DNA is retained.“

Normen geregelt.<sup>99</sup> Im Technikrecht zeigt sich somit stets das Problem, dass das geschriebene Recht dem technischen Status quo meist „hinterherhinkt“, was zu unterschiedlichsten Konsequenzen führen kann. Denkbar ist einerseits insbesondere, dass restriktives Recht technischen Fortschritt behindert.<sup>100</sup> In der Folge kann es zur Verunmöglichung durchaus sinnvoller technischer Anwendungen kommen; ebenso besteht freilich die Möglichkeit, dass sich die technischen Entwicklungen (notgedrungen) an die regulatorische Landschaft anpassen und daher nur solche Vorhaben verfolgt werden, die mit geltendem Recht in Einklang gebracht werden können. Das Recht entfaltet dann eine verhaltenssteuernde Wirkung – was vom jeweiligen Gesetzgeber aber durchaus beabsichtigt sein kann.<sup>101</sup> Andererseits besteht die Möglichkeit, dass restriktive Normen – etwa zur Umsetzung verfassungsrechtlicher

---

<sup>99</sup> Roßnagel, Technik, Recht und Macht. Aufgabe des Freiheitsschutzes in Rechtsetzung und -anwendung im Technikrecht, in: MMR 2020, 222 (227); Steege, Technikgestaltung – Der Einfluss des Rechts auf Technik, in: NZV 2023, 12 (13 f.). Interessant in diesem Zusammenhang etwa auch Reinhardt, Materielle Entscheidungsbefugnisse im Gentechnikrecht. Ein Beitrag zu Technikbewältigung durch Recht, in: NVwZ 2003, 1446 ff.

<sup>100</sup> Als Beispiele können hier bestimmte Effekte des Embryonenschutzgesetzes oder des Stammzellgesetzes genannt werden. Zum Beispiel der DS-GVO: Roßnagel, Technik, Recht und Macht. Aufgabe des Freiheitsschutzes in Rechtsetzung und -anwendung im Technikrecht, in: MMR 2020, 222 (227).

<sup>101</sup> Erneut kann hier auf das restriktive Stammzellgesetz verweisen werden, das transnationale Forschung bewusst verbietet und – aus rein politischen Gründen – deutsche Stammzellforscher auf Arbeiten im Bereich der Grundlagenforschung beschränkt.

Handlungsaufträge - flexibel interpretiert werden müssen.<sup>102</sup>

Empfindet der Gesetzgeber die beschriebene Verwerfung zwischen dynamischer Technik und statischem Recht als rechtlich oder politisch hinderlich bzw. störend, so stehen ihm verschiedenste Methoden zur Verfügung, um die „Lücke“ zwischen Technik und Recht zu beseitigen oder zumindest zu verkleinern. Hierzu zählen insbesondere:

- Der Verzicht auf eine gesetzliche Regulierung zugunsten einer vollständigen Deregulierung oder aber einer Selbstregulierung durch die betroffenen Stakeholder, etwa in Gestalt von Richtlinien einschlägiger Fachgesellschaften und vergleichbarer Instrumente. Eine solche (partielle) Untätigkeit des Gesetzgebers stößt freilich verfassungs- wie europarechtlich dort an ihre Grenzen, wo grundrechtlich relevante Aspekte betroffen sind und der Gesetzgeber daher zum Handeln angehalten ist.<sup>103</sup>
- Die Nutzung eines mehrstufigen Regulierungsverfahrens, bei dem bestimmte Aspekte

---

<sup>102</sup> Als Beispiel kann hier die Erstattungsfähigkeit bestimmter neuartiger Behandlungsmethoden im Lichte der sogenannten Nikolaus-Rechtsprechung (BVerfGE 115, 25 ff.) des Bundesverfassungsgerichts genannt werden, die mittlerweile in Gestalt des § 2 Abs. 1a SGB V in das positive Recht aufgenommen wurde.

<sup>103</sup> Beispielhaft kann hier etwa auf das Atomrecht, jüngst aber auch auf die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts zur Triage verwiesen werden, BVerfGE 160, 79 ff.

auf der eher unflexiblen Gesetzesebene geregelt und technische Detailfragen auf regulatorisch nachgeordneter Ebene normiert werden, etwa – auf nationaler Ebene – durch Rechtsverordnungen oder – auf europäischer Ebene – durch delegierte Rechtsakte. Hier wie dort gilt allerdings erneut, dass der Gesetzgeber die „wesentlichen Entscheidungen“ selbst zu treffen hat (vgl. Art. 290 Abs. 1 AEUV) und sich somit seiner rechtsstaatlich begründeten Verantwortung nicht entziehen darf.

- Die Nutzung normkonkretisierender (Verwaltungs-) Vorschriften, denen ermessensleitende bzw. gesetzesinterpretierende Wirkung zukommen kann. Zwar dürfen derartige Instrumente die zu interpretierende Norm nicht uminterpretieren; in der Praxis des öffentlichen Rechts wird diese Grenze jedoch recht weit gezogen.<sup>104</sup>
- Die Nutzung verschiedener Formen von Sachverständigengremien, die für eine „zeitgemäße“ Anwendung geschriebenen Rechts sorgen sollen. Wie das Beispiel der ZKBS zeigt, drohen hier jedoch rechtsstaatlich bedenkliche Strukturen, falls einem Sachverständigengremium quasi-behördliche Befugnisse eingeräumt werden.<sup>105</sup>

---

<sup>104</sup> Vgl. nur Schmitz, in: Stelkens/Bonk/Sachs (Hrsg.), *Verwaltungsverfahrensgesetz*, 10. Auflage 2023, § 1 VwVfG Rn. 214.

<sup>105</sup> Hierzu: Reinhardt, *Materielle Entscheidungsbefugnisse im Gentechnikrecht. Ein Beitrag zu Technikbewältigung durch Recht*, in: NVwZ 2003, 1446 ff.; Appel in: Ehlers/Fehling/Pünder (Hrsg.),

- Gesetzliche Regelungen, die entweder die Gültigkeit des gesamten Normenkomplexes oder aber ausgewählter Bestimmungen auf einen vorab definierten Zeitraum begrenzen oder aber eine Evaluation des betreffenden Gesetzes bzw. bestimmter Normen nach einem vorab definierten Zeitraum verbindlich vorschreiben.
  
- Gesetzlich verankerte Berichtspflichten, die dafür Sorge tragen, dass (meist durch eine explizit genannte Behörde) empirische Daten zum Gesetzesvollzug gesammelt und dem Gesetzgeber in regelmäßigen Abständen zur Verfügung gestellt werden, damit etwaig bestehende Lücken und Desiderate frühzeitig identifiziert und gegebenenfalls entsprechende Gegenmaßnahmen ergriffen werden können.<sup>106</sup>

Die Fragen, ob der in der Kommissionsstudie behauptete Flexibilisierungsbedarf tatsächlich angenommen werden kann und welche Rahmenbedingungen insoweit bejahendenfalls zu berücksichtigen wären, sind im Folgenden Gegenstand getrennter Ausführungen.<sup>107</sup>

---

Besonderes Verwaltungsrecht – Band 2, 4. Aufl. 2020, 3. Institutionalisierte Einbeziehung von Sachverstand, Rn. 99.

<sup>106</sup> Siehe etwa § 15 StZG.

<sup>107</sup> Siehe hierzu sogleich unter b. und 3.

## **b. Zur Rechtfertigung der Flexibilisierung im konkreten Fall**

Unabhängig von dem Umstand, dass – obwohl die Statik des Rechts nicht nur bei der Technikregulierung, sondern ganz allgemein zu konstatieren ist<sup>108</sup> – eine Flexibilisierung gesetzlicher Vorgaben im Technikrecht oftmals allgemein als wünschenswert erachtet wird, stellt sich im konkreten Fall die Frage, ob die Kommissionsstudie zu Recht von einem Flexibilisierungsbedarf ausgeht. Der zentrale Gedankengang in der Kommissionsstudie lautet dabei wie folgt:

„Es besteht allgemeines Einvernehmen darüber, dass die Risikobewertung von allen Erkenntnissen über die sichere Verwendung der eingeführten Veränderung(en) und Merkmale profitieren kann. Daher ist eine gewisse Flexibilität bei der Risikobewertung gerechtfertigt; die Datenanforderungen können reduziert werden, und nur Teile der Risikobewertung können von Fall zu Fall durchgeführt werden, was eine Vereinfachung des Risikobewertungsprozesses ermöglicht.“

### **aa. Der Kommissionsvorschlag als Drei-Schritt-Argumentation**

Damit argumentiert die Kommissionsstudie explizit in drei Schritten: Erstens wird als „common sense“ die

---

<sup>108</sup> Huber, Die Europäische Union ist um der Menschen willen da, in: EuZ 3/2022, 1 (24).

Aussage getätigt, dass die Risikobewertung von allen sicherheitsrelevanten Erkenntnissen profitieren kann. Zweitens wird aus diesem Umstand die Rechtfertigung einer „gewissen Flexibilität bei der Risikobewertung“ hergeleitet. Und drittens werden mit der „Reduzierung von Detailanforderungen“ und der im Einzelfall möglichen, nur partiellen Durchführung des Risikobewertungsprozesses zwei sehr konkrete Beispiele präsentiert, die aus Sicht der Kommission als Flexibilisierungsinstrumente tauglich wären. Die Tragfähigkeit dieser Annahmen muss im Folgenden getrennt untersucht werden.

### **aaa. Zur Breite der Erkenntnisgrundlage**

Die den ersten Argumentationsschritt darstellende Annahme, dass der Prozess der Risikobewertung von allen sicherheitsrelevanten Erkenntnissen profitieren kann, vermag gewiss zu überzeugen. Denn der Risikobewertung ist prinzipiell der Ansatz inhärent, alle risikorelevanten Aspekte zu identifizieren und einzuordnen. Auch indirekte und langfristige Folgen sowie kumulative Auswirkungen sind einzubeziehen.<sup>109</sup> Nur am Rande sei erwähnt, dass sich vor diesem Hintergrund freilich auch die Notwendigkeit ergibt, etwa auch off target-Effekte wissenschaftlicher Methodik entsprechend in die Risikobewertung miteinzubeziehen.<sup>110</sup> Eine

---

<sup>109</sup> Epiney, in: Landmann/Rohmer (Hrsg.), Umweltrecht, Werkstand: 100. EL Januar 2023, Art. 192 AEUV Rn. 109; Nettesheim, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Werkstand: 78. EL Januar 2023, Art. 192 AEUV Rn. 215.

<sup>110</sup> Kawall/Cotter/Then, Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in



möglichst breite Wissens- und Erkenntnisbasis als Grundlage jeder Risikobewertung ist damit sicherlich zu begrüßen.

### **bbb. Zur Flexibilisierung des Risikobewertungsverfahrens**

Wie die Kommissionsstudie aus diesem „common sense“ jedoch im Wege der Schlussfolgerung („daher“ bzw. „therefore“) die Notwendigkeit einer Flexibilisierung des Risikobewertungsverfahrens herleiten kann, ist und bleibt rätselhaft. Denn die Aussage, das Verfahren der Risikobewertung auf eine möglichst breite Erkenntnisgrundlage zu stellen, steht in keinerlei Beziehung zum hieran anschließenden prozeduralen Aspekt der Durchführung der Risikobewertung. Vielmehr verhält es sich so, dass das Verfahren der Risikobewertung schlichtweg alle eingespeisten Informationen aufnimmt und verarbeitet. Umstände, die bei einer „erweiterten Informationsbasis“ zu Problemen im Verfahren führen könnten, sind nicht erkennbar – und werden in der Kommissionstudie auch nicht vorgetragen.

Tatsächlich sind auch kaum Konstellationen vorstellbar, die zu Limitierungen des Risikobewertungsverfahrens führen könnten.<sup>111</sup> Der zweite Schritt der

---

agriculture, in: Environmental Sciences Europe 2020, 106 ff.

<sup>111</sup> Als ausgeschlossen kann es etwa gelten, dass eine verbreiterte Informationsbasis zu einer derartigen „Flut“ zusätzlich zu bewertender Informationen führt, dass das Verfahren der Risikobewertung als solches (sic!) modifiziert werden müsste. Ebenso wenig erscheint es möglich, dass die Art der zusätzlich

Kommissionsargumentation kann damit schlichtweg nicht nachvollzogen werden. Aus dem Umstand einer durchaus wünschenswerten Verbreiterung der Informationsbasis lässt sich vielmehr nicht der Schluss herleiten, dass das Verfahren der Risikobewertung flexibilisiert werden müsste.

### **ccc. Zu den konkreten Flexibilisierungsvorschlägen**

Damit fehlt es zwar bereits an der Tragfähigkeit der von der Kommission gezogenen Schlussfolgerung. Dies bedeutet aber natürlich nicht, dass die konkret vorgeschlagenen Modifikationen als solche per se abzulehnen wären. Vielmehr besteht ebenso die Möglichkeit, dass die betreffenden Vorschläge losgelöst von der Rechtfertigungsfrage zu überzeugen vermögen. Folglich bedarf es einer Befassung mit der dritten Ebene der Kommissionsargumentation, obwohl bereits die zweite Ebene nicht belastbar ist.

Hier zeigt sich bei näherer Betrachtung, dass die Kommission zwar die konkreten Ansatzpunkte der von ihr als notwendig erachteten Flexibilisierungen benennt; nämlich eine Reduzierung von Datenanforderungen einerseits und eine nur teilweise Durchführung der Risikobewertung andererseits. Die hierfür jeweils erforderlichen Voraussetzungen bleiben jedoch ebenso im Dunkeln wie die Kriterien für die Identifizierung tauglicher Konstellationen. Hierzu im Einzelnen:

---

eingespeisten Informationen dazu führt, dass das Risikobewertungsverfahren als solches (sic!) nicht mehr tragfähig wäre.

Die Aussage, dass „die Datenanforderungen reduziert werden können“, lässt bereits offen, in welchen Fällen eine Reduzierung als möglich erachtet wird. Ebenso fehlt es an jeglichem Indiz dafür, in welcher Weise und in welchem Umfang welche Datenanforderungen inwieweit reduziert werden können. Mangels hinreichender Hinweise in der Kommissionsstudie kann hierzu keine weitergehende Analyse geleistet werden. Umgekehrt ist jedoch sicher, dass die vorliegende, vage Aussage der Kommission nicht tragfähig ist. Denn Umfang und Qualität der intendierten Änderungen sind natürlich maßgeblich für eine rechtliche Bewertung der (Un-)Zulässigkeit der geplanten Maßnahmen. Ganz allgemein muss aber in diesem Zusammenhang auch noch darauf hingewiesen werden, dass die von der Kommission geplante „Reduzierung der Datenanforderungen“ in einem durchaus beachtlichen Gegensatz zur einleitenden Aussage steht, der zufolge die Risikobewertung von „allen Erkenntnissen“ profitiert. Denn eine Reduzierung der Datenanforderungen führt denklogisch zu einer Reduzierung, nicht aber zu einer Verbreiterung der Erkenntnismöglichkeiten.

Gleichermaßen ist der Vorschlag „nur Teile der Risikobewertung von Fall zu Fall durchzuführen“, denkbar vage formuliert. Zwar lässt die sich unmittelbar anschließende Aussage, wonach „insgesamt Einigkeit darüber (besteht), dass die bestehenden Leitlinien zur Risikobewertung für die Bewertung von Pflanzen, die durch SDN-basierte und Cisgenese/Intragenese-Techniken gewonnen wurden, angemessen sind“, den Schluss zu, dass es der Kommission insbesondere um eine Reduzierung der

Prüfungsanforderungen bei den genannten Anwendungen geht. Diese Mutmaßung trägt aber nicht dazu bei, dass der Vorschlag der Kommission überzeugen könnte. Hierzu im Einzelnen:

Der Vorschlag, „nur Teile der Risikobewertung von Fall zu Fall durchzuführen“, lässt bereits die Frage unbeantwortet, welche Teile der Risikobewertung in jedem Fall durchzuführen sind – und welche nicht. Darüber hinaus legt auch die Formulierung „von Fall zu Fall“ nahe, dass die Kommission eine einzelfallbezogene Betrachtung favorisiert – ohne dabei aber einzugrenzen, welche Fallgruppen denkbar sind oder anhand welcher Kategorien welche Fallkonstellationen separat betrachtet werden sollen. Die Weite der gewählten Formulierung würde es beispielsweise zwanglos ermöglichen, beispielsweise sämtliche Modifikationen mittels SDN-1 oder SDN-2 als „einen Fall“ zu definieren und reduzierten Prüfanforderungen zu unterwerfen. Zwar erkennt auch die Kommission an, dass keine SDN-1-Anwendung der anderen gleicht<sup>112</sup>; diese recht

---

<sup>112</sup> Auf S. 29 der Kommissionsstudie heißt es insoweit: „Es besteht allgemeines Einvernehmen darüber, dass jede Art von Technik für unterschiedliche Zwecke eingesetzt werden kann. Beispielsweise können mit SDN-1-Techniken Gene ausgeschaltet, regulatorische Elemente verändert und genetische Deletionen, Inversionen, Duplikationen oder Translokationen (im Falle von Doppelbrüchen im Genom) durchgeführt werden; mit SDN-2-Techniken können Mutationen aus einem oder mehreren Nukleotidpaaren oder kleine Insertionen oder Deletionen eingeführt werden; mit SDN-3-Techniken können Transgene, Cisgene oder Intragene eingeführt werden.“; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „There is a general understanding that each type of technique can be used for different purposes. For example, SDN-1 techniques can be used to knock out

versteckte, in anderem Kontext erfolgende Aussage würde gleichwohl einer derart generalisierenden Lesart der „einzelfallbezogenen Prüfung“ nicht per se entgegenstehen.

Nur der Vollständigkeit halber muss in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen werden, dass die Kommissionsstudie gerade mit Blick auf SDN-1- und SDN-2-Techniken zwar immer wieder deren Unbedenklichkeit betont und hierbei insbesondere auf die entsprechende Einschätzung seitens der EFSA verweist.<sup>113</sup> Relativ versteckt ist jedoch der Hinweis der Kommission, dass die EFSA diesbezüglich lediglich einen begrenzten Untersuchungsauftrag hatte:

„Die EFSA gab einen Überblick über die Risikobewertung von Pflanzen, die unter Verwendung von NGTs entwickelt wurden, und stützte sich dabei auf ihre wissenschaftlichen Gutachten zu SDN-basierten Verfahren, ODM und Cisgenese/Intragenese sowie auf die von den zuständigen Behörden und nationalen Einrichtungen der Mitgliedstaaten seit 2012 veröffentlichten Gutachten. Die EFSA wurde nicht gebeten, eine kritische Bewertung der

---

genes, modify regulatory elements and perform genetic deletions, inversions, duplications or translocations (in the case of double breaks in the genome); SDN-2 techniques may introduce mutations from one or more pairs of nucleotides, or small insertions or deletions; SDN-3 techniques can be used to introduce transgenes, cisgenes or intragenes.“

<sup>113</sup> Siehe etwa S. 3, 29, 53 der Kommissionsstudie.

überprüften wissenschaftlichen Gutachten vorzunehmen.“<sup>114</sup>

Damit hat die EFSA zwar die eigenen wissenschaftlichen Einschätzungen zu den relevanten Techniken genutzt, aber bereits keinerlei Bewertung etwa der im naturwissenschaftlichen Schrifttum vorgebrachten Bedenken vorgenommen.

Vor allem aber verweist die Kommissionsstudie – nur in Form vergleichsweise kurzer Hinweise – darauf, dass beileibe nicht alle Mitgliedstaaten die genannten Techniken für unproblematisch halten. Einige Mitgliedstaaten sind vielmehr besorgt über die Möglichkeit unbeabsichtigter Auswirkungen auf das Genom des bearbeiteten Organismus und deren mögliche negative Folgen für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie für die Umwelt. Einige Mitgliedstaaten verwiesen auf die Ungewissheit hinsichtlich der langfristigen Sicherheitsrisiken bei der Verwendung Neuer Gentechniken.<sup>115</sup> Zusätzliche bzw. ergänzende Bedenken wurden schließlich von verschiedenen Stakeholdern vorgebracht.<sup>116</sup>

---

<sup>114</sup> S. 29 der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „EFSA provided an overview of the risk assessment of plants developed using NGTs, based on its scientific opinions on SDN-based techniques, ODM and cisgenesis/intragenesis, and on opinions published by Member States' competent authorities and national institutions since 2012. EFSA was not asked to carry out any critical appraisal of the reviewed scientific opinions.“

<sup>115</sup> S. 31 der Kommissionsstudie.

<sup>116</sup> S. 31 f. der Kommissionsstudie.

## **bb. Zwischenergebnis**

Eine Flexibilisierung des Risikobewertungsverfahrens ist im Sinne einer durch die Nutzung zusätzlicher Informationen verbreiterten Erkenntnisbasis durchaus begrüßenswert. Der Ansatz einer Reduzierung bestehender Prüfungsanforderungen ist mit diesem Ziel jedoch nicht in Einklang zu bringen und steht ihm vielmehr diametral entgegen. Die von der Kommission konkret vorgeschlagenen Modifikationen des Risikobewertungsverfahrens sind daher bereits unter allgemeinen Gesichtspunkten nicht überzeugend. Sie sind davon unabhängig aber auch viel zu unspezifisch und können bereits deshalb allenfalls als politische Forderung vertreten werden, aber keinesfalls als Grundlage für eine rechtskonforme Umsetzung dienen.

## **3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche Alternativen**

Wie vorstehend gezeigt<sup>117</sup>, ist die Identifizierung eines etwaigen Flexibilisierungsbedarfes nicht automatisch gleichzusetzen mit einer bestimmten Form der Flexibilisierung gesetzgeberischer Tätigkeiten. Mit anderen Worten: Sogar dann, wenn sich ein echter Flexibilisierungsbedarf zeigt, steht ein breites Spektrum denkbarer Methoden zur Verfügung, mittels derer statische Gesetze dynamisiert werden können.

Klar ist insoweit freilich, dass sich jedes etwaige Flexibilisierungsinstrument im Rahmen primärrechtlicher

---

<sup>117</sup> Siehe soeben unter 2.a.

Vorgaben bewegen muss. Wie der EuGH in seinen Entscheidungen in den Rechtssachen C-528/16 und C-688/21 zu Recht betont hat, ergeben sich bei der Regulierung Neuer Gentechniken zentrale Rahmenbedingungen vor allem aus dem Vorsorgeprinzip des Art 191 AEUV<sup>118</sup>. Der Kanon einschlägiger primärrechtlicher Grenzziehungen ist mit diesem Kardinalprinzip europäischen Umweltrechts freilich nicht abschließend beschrieben. Zu beachten sind darüber hinaus insbesondere auch bestimmte Menschenrechte, die sich aus der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ergeben, aber auch weitere primärrechtliche Quellen des Umweltrechts der Union.<sup>119</sup>

Es existiert somit keine Begründung einer „Flexibilisierung um jeden Preis“. Ganz im Gegenteil muss bei allen Flexibilisierungsansätzen gewährleistet sein, dass es hierdurch nicht zu Beeinträchtigungen höherrangiger Güter und Interessen kommt.

### **III. Überprüfung von unvorhergesehenen Risiken für Mensch und Umwelt (Qualität des Risikomanagements)**

#### **1. Darstellung der Kommissionsargumentation**

Die Kommissionsstudie widmet sich dem Konzept des Risikomanagements faktisch nicht. Lediglich an einigen wenigen Stellen wird darauf hingewiesen, dass einzelne Mitgliedstaaten im Rahmen der Befragung auf durch die Neuen Gentechniken bedingte Herausforderungen für das

---

<sup>118</sup> Vgl. D.4. für Einzelheiten.

<sup>119</sup> Zu denken ist namentlich an das Verursacherprinzip nach Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV.



Risikomanagement aufmerksam gemacht bzw. die Forderung nach Entwicklung von Kriterien für das Risikomanagement erhoben hätten.<sup>120</sup> Im Weiteren werden weder diese angeblichen Herausforderungen konkretisiert, noch wird wenigstens ansatzweise umrissen, wer welche Art von Kriterien für das Risikomanagement vorgeschlagen hat.

Gleichermaßen beschränkt sich das Kapitel zur Sicherheit Neuer Gentechniken<sup>121</sup> auf die Wiedergabe der hinreichend bekannten Positionen zur (Un-) Sicherheit Neuer Gentechniken und der hiermit einhergehenden Herausforderungen für die Risikobewertung. Hingewiesen wird hierbei auf das gesamte Spektrum möglicher Ansätze, das von der Forderung nach einem „Mehr“ an genomeditierungsspezifischen Informationen über den Hinweis auf die grundsätzliche Notwendigkeit einer einzelfallbezogenen und wissenschaftsbasierten Risikobewertung bis hin zum Desiderat einer Ersetzung des „verfahrensbezogenen“ durch einen „produktbezogenen“ regulatorischen Ansatz reicht.<sup>122</sup> Eine kommissionsseitige Wertung ist diesen Passagen nicht zu entnehmen.

Anders zeigt sich die Lage erneut in Bezug auf das als „Discussion“ ausgeflaggte Kapitel 5. Befreit man die dort zusammengefassten Aussagen von einigen als singuläre Auffassungen bzw. als Individualmeinung hervorgehobenen Passagen, so zeigt sich nach Ansicht bzw. Lesart der Kommission in Bezug auf

---

<sup>120</sup> Vgl. S. 40, 49, 55 der Kommissionsstudie.

<sup>121</sup> Kapitel 4.4, S. 29 ff. der Kommissionsstudie.

<sup>122</sup> Vgl. S. 33 f. der Kommissionsstudie.

Sicherheitsfragen und damit korrespondierender Aspekte der Risikobewertung folgender Konsens auf der Ebene der Mitgliedstaaten:

„Wie in der „farm to fork“-Strategie erwähnt, ist die Sicherheit von NGTs eine wichtige Voraussetzung, wenn es um ihre potenzielle Rolle bei der Verbesserung der Nachhaltigkeit des Agrar- und Ernährungssystems geht. Wie in dieser Studie gezeigt wurde, variieren NGTs und NGT-Produkte jedoch beträchtlich (dieselbe Technik kann auf unterschiedliche Weise eingesetzt werden, um verschiedene Ergebnisse und Produkte zu erzielen), so dass es nicht möglich ist, verallgemeinerte Schlussfolgerungen hinsichtlich ihrer Sicherheit zu ziehen.

In dieser Studie beziehen sich die meisten Expertenmeinungen und Ansichten zur Sicherheit und Risikobewertung auf SDN-basierte Techniken, die bei Pflanzenanwendungen eingesetzt werden; über andere NGTs und Anwendungen bei Mikroorganismen oder Tieren liegen derzeit weniger Informationen vor.

Es besteht ein Konsens darüber, dass NGT-Produkte für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt sicher sein müssen, um auf den Markt gebracht werden zu können. Die Mitgliedstaaten und die Interessengruppen vertreten jedoch unterschiedliche, bisweilen gegensätzliche Ansichten über die Sicherheit von NGT und ihren

Produkten sowie über die Notwendigkeit und die Anforderungen an ihre Risikobewertung.

Die Einzelfallprüfung wird weithin als der geeignete Ansatz anerkannt. Die EFSA und die Stellungnahmen der Mitgliedstaaten stimmen darin überein, dass bei den Methoden der Risikobewertung und den Datenanforderungen Flexibilität und Verhältnismäßigkeit erforderlich sind, um den verfügbaren Erkenntnissen über die Geschichte der Verwendung der Veränderung(en) und der eingeführten Merkmale Rechnung zu tragen. In diesen Punkten teilen nicht alle Interessengruppen die Meinung der Expertengremien. Mehrere Mitgliedstaaten und Interessengruppen sehen die Notwendigkeit, spezifische Risikobewertungsverfahren für NGTs zu entwickeln. Einige Interessengruppen forderten die Erforschung von Sicherheits- und Umweltrisiken im Zusammenhang mit unbeabsichtigten unerwünschten Wirkungen und der Interaktion von NGT-Produkten mit der Umwelt.

Einige Sachverständige sind der Ansicht, dass bei genetisch und phänotypisch ähnlichen Produkten, die aus der Anwendung verschiedener Techniken stammen, keine signifikant unterschiedlichen Risiken zu erwarten sind. Insbesondere hat die EFSA keine neuen Gefahren im Zusammenhang mit SDN-1, SDN-2 oder ODM im Vergleich zu konventioneller Züchtung und etablierten genomischen Techniken festgestellt.

Ein Schlüsselaspekt in Bezug auf die Sicherheit von Genom-Editing-Techniken ist ihre Spezifität. Die Mitgliedstaaten und die EFSA sind sich allgemein einig, dass die SDN-Technologie eine wesentliche Verbesserung gegenüber zufälligen genetischen Veränderungen darstellt und dass in den letzten Jahren mehrere Ansätze zur Verbesserung der Methodenspezifität entwickelt wurden. Dies wird auch durch den Vermerk der SAM HLG und die jüngste JRC-Überprüfung bestätigt.“<sup>123</sup>

---

<sup>123</sup> S. 52 f. der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt:

„As noted in the 'farm to fork' strategy, the safety of NGTs is a key prerequisite when addressing their potential role in increasing the sustainability of the agri-food system. However, as demonstrated in this study, NGTs and NGT products vary considerably (the same technique can be used in various ways to achieve various results and products), so it is not possible to draw generalised conclusions as to their safety.

In this study, most of the expert opinions and views on safety and risk assessment relate to SDN-based techniques used in plant applications; less information is currently available on other NGTs and micro-organism or animal applications.

There is consensus that NGT products must be safe for human and animal health and for the environment in order to be placed on the market. However, Member States and stakeholders express divergent, at times opposite, views on the safety of NGTs and their products, and on the need and requirements for their risk assessment.

Case-by-case assessment is widely recognised as the appropriate approach. EFSA and the Member State opinions agree on the need for flexibility and proportionality in risk assessment methodologies and

In der Folge wird sodann zwar in einem Satz auf singuläre Bedenken zu off target-Veränderungen hingewiesen. Diese werden jedoch – dies freilich ausführlich – unter Hinweis auf die Bewertung der EFSA „auf der Grundlage neuerer experimenteller Erkenntnisse“ gekontert.<sup>124</sup> Abschließend hält die Kommission fest, dass die

„Schlussfolgerung, dass SDN-1-, SDN-2- und Cisgenese-Techniken ähnliche Gefahren bergen wie die konventionelle Pflanzenzüchtung, voraussetzt,

---

data requirements, to take account of available knowledge on the history of use of the modification(s) and the trait(s) introduced. On these points, not all stakeholders share the expert body opinions. Several Member States and stakeholders see a need to develop specific risk-assessment procedures for NGTs. Some stakeholders called for research on safety and environmental risks linked to unintended adverse effects and NGT products' interaction with the environment.

Some expert opinions consider that genetically and phenotypically similar products deriving from the use of different techniques are not expected to present significantly different risks. In particular, EFSA did not identify new hazards linked to SDN-1, SDN-2 or ODM, as compared with conventional breeding and established genomic techniques.

One key aspect relating to the safety of genome-editing techniques is their specificity. There is general agreement among Member States and EFSA that SDN technology is a substantial improvement compared to random genetic modifications and that several approaches have been developed to improve method specificity in recent years. This is also supported by the SAM HLG note and the recent JRC review.”

<sup>124</sup> S. 53 der Kommissionsstudie.

dass in dem aus diesen Techniken hervorgegangenen Produkt kein exogenes genetisches Material vorhanden ist. Es ist allgemein anerkannt, dass dieses Fehlen durch molekulare Charakterisierung nachgewiesen werden muss.“<sup>125</sup>

Ein wenig losgelöst von diesem Narrativ erfolgt schließlich noch der Hinweis, dass der Rat in seiner Beauftragung der Kommissionsstudie anerkannt hätte,

„dass die Definition von GVO und die Listen der sie unterstützenden Techniken in der Richtlinie 2001/18/EG im Lichte der zum Zeitpunkt ihrer Verabschiedung verfügbaren und verwendeten genomischen Techniken formuliert worden waren.“<sup>126</sup>

Als Quintessenz der Ausführungen der Kommission zur Risikobewertung und zum vorausschauenden Risikomanagement lassen sich damit folgende Annahmen formulieren: 1. Wenigstens SDN-basierten Techniken ist als solchen kein spezifisches Risiko zu Eigen; vielmehr bedarf es einer einzelfallbezogenen Prüfung der jeweiligen Anwendung. 2. Bei den Methoden der Risikobewertung und den Datenanforderungen sind Flexibilität und Verhältnismäßigkeit erforderlich, um den verfügbaren Erkenntnissen über die Geschichte der Verwendung der Veränderung(en) und der eingeführten Merkmale Rechnung zu tragen – zumal Richtlinie 2001/18/EG zum Zeitpunkt ihrer Verabschiedung noch keine Neuen Gentechniken im Blick hatte.

---

<sup>125</sup> S. 54 der Kommissionsstudie.

<sup>126</sup> S. 54 der Kommissionsstudie.

Es kann als gesichert gelten, dass die Annahme der Kommission, wonach diese Aussagen einem Konsens der Mitgliedstaaten entsprechen, nicht korrekt ist. Dieser Umstand ist aber vorliegend nicht weiter zu thematisieren. Denn einerseits würde hierdurch der gestellte Untersuchungsauftrag verlassen. Andererseits ist die Richtigkeit der Annahmen der Kommission nicht ausschlaggebend dafür, welche Vor- und Nachteile die betreffende Position erwarten lässt.

## **2. Chancen und Herausforderungen der vorliegenden Argumentation**

### **a. Risikobewertung von SDN-1-, SDN-2- und Cisgenese-Techniken**

Die Annahme der Kommission, dass SDN-1-, SDN-2- und Cisgenese-Techniken in Bezug auf die Risikobewertung regulatorisch entzerzt und damit einem mehr oder minder vereinfachten Verfahren unterfallen können, käme aus Sicht der in diesem Bereich arbeitenden Akteure einer partiellen Deregulierung gleich. Da mit jedem Verwaltungsverfahren ein gewisser zeitlicher und personeller und damit auch ein finanzieller Aufwand verbunden ist, würde ein Wegfall oder eine Vereinfachung des entsprechenden Verfahrens im Umkehrschluss zur Ressourcenschonung auf Seiten der Antragsteller führen. Darüber hinausgehende, rechtlich positive Effekte des Kommissionsvorschlags sind hingegen nicht ersichtlich. Vielmehr zeigen sich unter rechtlichen Gesichtspunkten nicht unerhebliche Bedenken, die im Folgenden weiter aufgefächert werden.

### **aa. Zur Sicherheit der entsprechenden Techniken**

Zunächst stellt sich die Frage, ob die von der Kommission im Ergebnis angenommene Unbedenklichkeit der genannten Techniken tatsächlich besteht. Tatsächlich werden insoweit durchaus wissenschaftliche Bedenken vorgebracht<sup>127</sup> und der Umstand, dass das Dogma von einer grundsätzlichen Unbedenklichkeit „kleiner Modifikationen“ in der Geschichte der Genetik<sup>128</sup>, aber aktuell auch im Kontext humanmedizinischer Anwendungen als widerlegt gelten kann, stützt diese Bedenken. Letztlich handelt es sich hierbei um eine vornehmlich naturwissenschaftlich determinierte Diskussion.

Von rechtlicher Relevanz ist in diesem Zusammenhang freilich, dass der EuGH nunmehr in seiner Entscheidung in der Rechtssache C-688/21<sup>129</sup> deutlich gemacht hat, dass unter Geltung der Richtlinie 2001/18/EG und vor allem auch im Lichte des Vorsorgeprinzips die Konstruktion „einfacher Annahmen“ weder gerechtfertigt, noch zulässig ist. Vielmehr bedarf es für jede – noch so kleine oder unbedeutend anmutende – Modifikation einer entsprechenden Risikobewertung. Dies gilt sogar für Modifikationen im Umfeld bereits etablierter

---

<sup>127</sup> Siehe etwa: Kawall, The Generic Risks and the Potential of SDN-1 Applications in Crop Plants, in: Plants 2021, 2259 ff.

<sup>128</sup> Tatsächlich haben sich vermeintlich einfache Lösungsansätze hier regelmäßig als grob falsch erwiesen. Zu denken ist insoweit etwa an die hinlänglich bekannten Diskussionen um die „Ein Gen, ein Protein“-Hypothese oder die vermeintliche Bedeutungslosigkeit von „trash DNA“.

<sup>129</sup> EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 7.2.2023.



Mutageneseverfahren, die als solche der Bereichsausnahme der Richtlinie unterfallen. Denkbar eindeutig formuliert hier der EuGH:

„Nach alledem ist auf die erste Frage zu antworten, dass Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18 im Licht ihres 17. Erwägungsgrundes dahin auszulegen ist, dass Organismen, die durch die Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese gewonnen werden, das bzw. die auf den gleichen Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch ein Mutagen beruht wie ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit Langem als sicher gilt, sich jedoch von dem zweiten Verfahren oder von der zweiten Methode der Mutagenese durch andere Merkmale, einschließlich der Verwendung von In-vitro-Kulturen, unterscheidet, von der in dieser Bestimmung vorgesehenen Ausnahme grundsätzlich ausgeschlossen sind, sofern feststeht, dass diese Merkmale geeignet sind, zu Veränderungen des genetischen Materials dieses Organismus zu führen, die sich in ihrer Art oder in dem Tempo, in dem sie auftreten, von denjenigen unterscheiden, die durch die Anwendung dieses zweiten Verfahrens oder dieser zweiten Methode der Mutagenese gewonnen werden. Jedoch rechtfertigen es die mit In-vitro-Kulturen einhergehenden Wirkungen als solche nicht, dass Organismen von dieser Ausnahme ausgenommen werden, die durch die In-vitro-Anwendung eines Verfahrens

oder einer Methode der Mutagenese gewonnen werden, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen in vivo angewandt wurde und in Bezug auf diese Anwendungen seit Langem als sicher gilt.“<sup>130</sup>

Vermutungen welcher Art auch immer, die zu der unbelegten Annahme einer risikobezogenen Unbedenklichkeit bestimmter Modifikationen führen, sind daher unzulässig. Dies entspricht nicht nur dem Wortlaut des Gesetzes, sondern auch dem Willen des Gesetzgebers<sup>131</sup> und den primärrechtlichen Rahmenbedingungen, namentlich in Gestalt des Vorsorgeprinzips.

#### **bb. Erneut: Zur Flexibilisierung der Risikobewertung**

Die von der Kommission propagierte Flexibilisierung der Risikobewertung entbehrt einer tragfähigen Grundlage und ist im Übrigen nicht ansatzweise konkretisiert. Wegen der weiteren Details kann insoweit auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen werden.<sup>132</sup>

#### **cc. Zur „history of safe use“**

Die bei der unbefangenen Lektüre überraschende Aussage der Kommission zu dem vom Rat „anerkannten“ Erkenntnishorizont der Richtlinie 2001/18/EG dient offensichtlich dem Zweck, auf bestimmte Limitierungen

---

<sup>130</sup> EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 7.2.2023, Rn. 64.

<sup>131</sup> EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 7.2.2023, Rn. 51.

<sup>132</sup> EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 7.2.2023, Rn. 45.

des europäischen Gentechnikrechts hinzuweisen. Die Kommission will augenscheinlich darauf aufmerksam machen, dass der europäische Gesetzgeber zu Beginn des Jahrtausends Verfahren der Genomeditierung noch nicht voraussehen konnte – sodass es regulatorisch unbedenklich wäre, die neuen SDN-1-, SDN-2- und Cisgenese-Techniken vom Anwendungsbereich des Gentechnikrechts auszuklammern.

Die entsprechenden Überlegungen sind jedoch bereits vom EuGH<sup>133</sup> als nicht überzeugend bzw. unzulässig zurückgewiesen worden, so dass es hier keiner vertieften Befassung mehr bedarf. In aller Kürze: Das europäische Gentechnikrecht ist entwicklungsoffen formuliert und findet daher auch auf Neue Gentechniken Anwendung.<sup>134</sup> Nur solche Techniken, die über eine hinreichend lange – das heißt mehrere Jahrzehnte der praktischen Anwendung umfassende – „history of safe use“ verfügen, können vom Anwendungsbereich des Gentechnikrechts ausgeklammert werden, weil die betreffenden (Rest-) Risiken dann als beherrschbar bzw. als hinnehmbar gelten.<sup>135</sup>

Der Versuch, diesen Mechanismus des europäischen Gentechnikrechts bzw. die entsprechenden Ausführungen des EuGH durch eine Änderung der Richtlinie 2001/18/EG

---

<sup>133</sup> EuGH, Rs. C-528/16, Urt. v. 25.7.2018, Rn. 45 ff.; EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 7.2.2023, Rn. 43 ff.

<sup>134</sup> So nun auch und explizit zwecks Begründung einer ständigen Rechtsprechung: EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 7.2.2023.

<sup>135</sup> Siehe die Übersicht hierzu bei: Spranger, Die „history of safe use“ im europäischen Gentechnikrecht, in: NuR 2021, 746 ff.

auszuhebeln, würde an deutliche primärrechtliche Grenzen stoßen. Denn die Anforderung der „history of safe use“ stellt nichts anderes als eine Ausprägung des primärrechtlich verankerten<sup>136</sup> und umweltvölkerrechtlich anerkannten<sup>137</sup> Vorsorgeprinzips dar.<sup>138</sup> Mit anderen Worten: Eine Änderung der Richtlinie 2001/18/EG dürfte im Lichte des Primärrechts betrachtet nicht bewirken, dass nicht hinreichend lange erprobte Gentechniken genehmigungsfrei oder vermarktungsfähig wären.

Indes führen primärrechtliche Anforderungen an den europäischen Gesetzgeber nicht automatisch zu einer Nichtigkeit eines gegen die betreffenden Vorgaben verstoßenden Sekundärrechtsaktes. Erst im Wege nachgelagerten Rechtsschutzes ließe sich gewährleisten, dass den Anforderungen des Vertragsrechts hinreichend Rechnung gezollt wird. Diese Rahmenbedingungen zeigen somit zwei zentrale Limitierungen auf: Zum einen müsste ein im Sinne von Art. 263 Abs. 2 AEUV antragsberechtigter Akteur eine entsprechende Prüfung veranlassen; zum anderen käme der Rechtsschutz faktisch zu spät, weil nicht über eine hinreichende history of safe use verfügende Organismen auf Grundlage eines primärrechtswidrigen Rechtsaktes bereits freigesetzt wurden und nicht mehr „zurückgeholt“ werden könnten. Bei jeder Änderung des europäischen Gentechnikrechts muss daher zwingend gewährleistet werden, dass nicht

---

<sup>136</sup> Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV.

<sup>137</sup> Siehe nur Art. 1 des Biosafety-Protokolls und Grundsatz 15 der Rio Declaration on Environment and Development.

<sup>138</sup> Spranger, Die „history of safe use“ im europäischen Gentechnikrecht, in: NuR 2021, 746 ff.

hinreichend lange erprobte Gentechniken auch nicht genehmigungsfrei oder vermarktungsfähig sind.

#### **b. Risikobewertung anderer Techniken**

Die Ausführungen der Kommission widmen sich prononciert SDN-1-, SDN-2- und Cisgenese-Techniken. Damit ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass der vorgeschlagene regulatorische Ansatz nicht auch auf andere Techniken angewendet werden könnte. Die Annahme oder Behauptung, dass eine bestimmte andere Neue Gentechnik „im Vergleich zu konventionellen Züchtungsmethoden oder etablierten genomischen Techniken“<sup>139</sup> keine neuen Risiken begründe, würde somit stets als taugliche Rechtfertigung für weitere Deregulierungen taugen. Gleiches würde selbstverständlich für sämtliche weitere Techniken jenseits der Genomeditierung gelten, die derzeit noch gar nicht absehbar sind. Es versteht sich von selbst, dass einem solchen Ansatz in Ermangelung einer naturwissenschaftlichen Verankerung sowie im Lichte primärrechtlicher Maßstäbe und der ständigen Rechtsprechung des EuGH keine rechtliche Überzeugungskraft beigemessen werden kann.

### **3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche Alternativen**

Die primärrechtliche Einbettung des europäischen Gentechnikrechts setzt etwaigen Novellierungsbestrebungen ebenso deutliche Grenzen wie der auch jenseits des Vorsorgeprinzips rechtlich gebotene Schutz zentraler verfassungsrechtlicher Güter.

---

<sup>139</sup> Vgl. etwa S. 53 der Kommissionsstudie.

Rechtliche Alternativen zum bestehenden System sind daher in Bezug auf Feinjustierungen und administrative Ausgestaltungen des Risikomanagements vielgestaltig denkbar. So kann etwa insbesondere an einen Ausbau digitaler Dokumentations- oder Meldetools gedacht werden.

Sofern und sobald derartige Umstrukturierungen jedoch die Qualität des Risikomanagements dergestalt nachteilig beeinflussen, dass es zu Abstrichen beim eigentlichen Umgang mit Risiken kommt, setzt das geltende Primärrecht unverrückbare Grenzen.

#### **IV. Vorsorgeprinzip**

##### **1. Darstellung der Kommissionsargumentation**

Die Kommissionsstudie geht in verschiedenen Kontexten auf das Vorsorgeprinzip ein. Einerseits wird das Vorsorgeprinzip als ein tragendes Prinzip des europäischen Gentechnikrechts (aber auch des Cartagena-Protokolls) benannt<sup>140</sup>, andererseits werden vereinzelte Stakeholder-Stimmen erwähnt, die etwa auf die ethische Dimension des Vorsorgeprinzips oder seine Rolle für Innovationsprozesse hinweisen.<sup>141</sup> Beide Kontexte stellen somit bei oberflächlicher Betrachtung keine Befassung der Kommission mit dem Vorsorgeprinzip dar. Indes leitet die Kommission aus den von einzelnen Stakeholdern thematisierten ethischen Implikationen des

---

<sup>140</sup> Vgl. S. 18, 20, 115 der Kommissionsstudie.

<sup>141</sup> Vgl. S. 46, 48, 57 der Kommissionsstudie. Einige Hinweise auf weitere Äußerungen finden sich in Annex D, S. 78 ff. der Kommissionsstudie.

Vorsorgeprinzips originär einige grundsätzliche Aussagen bzw. Forderungen her:

„Einige Befragte verwiesen auf das Vorsorgeprinzip und die Verhältnismäßigkeit als ethische Leitlinien für die Entscheidungsfindung der EU. Diese Grundsätze werden häufig als Grundlage für die Akzeptanz oder Ablehnung neuer Technologien angeführt. Die Beteiligten legen diese Grundsätze jedoch unterschiedlich aus. Daher sollten alle künftigen Maßnahmen (wie vom Rat gefordert) darauf eingehen, wie sie ausgelegt und in Einklang mit einander umgesetzt werden sollten.“<sup>142</sup>

Eine weitere inhaltliche Bezugnahme auf das Vorsorgeprinzip findet sich schließlich in Kapitel 4 der Kommissionsstudie, das sich dem rechtlichen Status Neuer Gentechniken im EU-Recht widmet. In Abschnitt 4.2, der den rechtlichen Status von Organismen behandelt, die durch Neue Gentechniken gewonnen wurden, weist die Kommission richtigerweise darauf hin, dass der EuGH zur Rechtfertigung seiner restriktiven Auslegung der Mutagenese im Zusammenhang mit der Ausnahmeregelung auf den Schutz der Gesundheit und der Umwelt sowie die Anwendung des Vorsorgeprinzips

---

<sup>142</sup> S. 57 der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „Some respondents referred to the precautionary principle and proportionality as ethical guidelines for EU decision-making. These principles are often cited as a basis for accepting or rejecting novel technologies. However, stakeholders interpret these principles differently. Therefore, any future measures (as requested by the Council) should address how they should be interpreted and implemented in synergy.“

rekurriert.<sup>143</sup> Eine weitergehende Wertung erfolgt in diesem Kontext nicht.

Letztlich kommt daher nur der Aussage der Kommission, dass das Vorsorgeprinzip künftig in einer bestimmten Weise angewendet werden solle, substantieller Gehalt zu. Die folgende Analyse bezieht sich daher auf diese Aussage der Kommission.

## **2. Chancen und Herausforderungen der vorliegenden Argumentation**

### **a. Chancen einer Vereinheitlichung der Einzelfallpraxis**

Die – zumindest theoretisch bestehenden – Chancen einer jeden Form von Vereinheitlichung der Rechtsinterpretation bzw. der dem Gesetz korrespondierenden Verwaltungspraxis beziehen sich vor allem auf Aspekte der Rechtssicherheit und des Rechtsfriedens. Auf die Einheitlichkeit einer jeden Anwendung geschriebenen Rechts zielen nicht nur bereits die Gesetzesbegründungen, sondern auch die Rechtsprechungstätigkeit sowie auf der Seite der Exekutive entsprechende Erlasse und vergleichbare Verwaltungsvorschriften. Der Wunsch nach Rechtssicherheit stößt jedoch rasch an bekannte und zudem unverzichtbare Grenzen. Denn das Postulat der Einzelfallgerechtigkeit bedingt, dass jeweils alle Umstände des Einzelfalls hinreichend Berücksichtigung finden können. Und da bekanntlich „kein Fall dem

---

<sup>143</sup> S. 22 der Kommissionsstudie.



anderen gleicht“, gilt insoweit der juristische Erfahrungssatz des „es kommt darauf an“.

Wenn und soweit also gefordert wird, dass alle künftigen Maßnahmen darauf eingehen sollen, wie Vorsorge- und Verhältnismäßigkeitsprinzip ausgelegt und in Einklang mit einander umgesetzt werden sollten, so zeigen sich deutliche Grenzen. Denkbar sind einerseits in jedem Einzelfall Ausführungen bzw. Klarstellungen dazu, wie die genannten Prinzipien zu verstehen sind. Andererseits wären Darlegungen dazu denkbar, wie die genannten Prinzipien im Rahmen der betreffenden konkreten Maßnahme interpretiert worden sind. Beide Alternativen entsprechen aber bereits der gelebten Rechtspraxis. Denn allgemeine Ausführungen dazu, was das Verhältnismäßigkeitsprinzip bedeutet und wie das Vorsorgeprinzip in concreto anzuwenden ist, liegen insbesondere aus der Feder der Kommission<sup>144</sup> und des EuGH<sup>145</sup> bereits detailreich vor. Und die Rechtsverbindlichkeit beider Prinzipien bewirkt, dass diese bei behördlichen Maßnahmen oder gerichtlichen Entscheidungen ohnehin stets berücksichtigt und konkretisiert werden müssen.

Denkbar wäre also allenfalls eine über die allgemeine rechtliche Bindung beider Prinzipien hinausreichende Verpflichtung etwa der zuständigen Behörden, die Anwendung beider Prinzipien und zumindest die Grundstrukturen des Abwägungsprozesses zu fixieren. Allerdings würde eine solche Pflicht alleine nicht

---

<sup>144</sup> KOM/2001/0428 endg, ABl. Nr. C 287 vom 12.10.2001, S. 1; hierzu auch sogleich.

<sup>145</sup> Jüngst etwa EuGH, Rs. C-162/21, Urt. v. 19.01.2023.

gewährleisten können, dass die genannten Prinzipien tatsächlich in tragfähiger Weise angewendet und abgewogen wurden. Erst im Kontext einer Rechtshängigkeit könnte sodann überprüft werden, ob tatsächlich allen rechtlichen Anforderungen im gebotenen Umfang genüge getan wurde oder nicht.

#### **b. Zur behaupteten Qualität des Vorsorgeprinzips als ethische Leitlinie**

Die vorliegend interessierenden Ausführungen der Kommission fußen auf der Aussage, dass das Vorsorgeprinzip eine „ethische Leitlinie für die Entscheidungsfindung der EU“ sei. Dabei tätigt die Kommission diese Aussage nicht selbst, sondern verweist auf die entsprechende Einschätzung „einiger Befragter“. Die aus dieser Aussage abgeleiteten Forderungen sind indes eindeutig nicht den – nicht näher bezeichneten – Befragten, sondern der Kommission selbst zuzuordnen. Diese „Sezierung“ der entsprechenden Passage ist deshalb von erheblicher Relevanz, weil eine eher randseitige Einschätzung einzelner Befragter durch die Kommission zum Anlass genommen wird, ganz bestimmte bzw. sehr konkrete Forderungen zu erheben. Daher lohnt bereits die Untersuchung der Frage, ob die Verortung des Vorsorgeprinzips als „ethische Leitlinie“ überhaupt gerechtfertigt ist. Unabhängig von der Antwort müssen sodann in Folgeschritten die von der Kommission angenommenen Konsequenzen beleuchtet werden.

Der erste Teil der Frage lässt sich unproblematisch beantworten. Das Vorsorgeprinzip ist keine „ethische Leitlinie“, sondern „hartes Recht“, das nach Beachtung

und Befolgung verlangt. Zwar zählt Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV das Vorsorgeprinzip zu den „Grundsätzen“ der Umweltpolitik der Union. Es ist jedoch völlig unbestritten, dass diese Grundsätze Rechtsprinzipien und nicht lediglich politische Handlungsmaximen darstellen.<sup>146</sup> Von einer solchen uneingeschränkten rechtlichen Qualität geht auch der EuGH in ständiger Rechtsprechung aus.<sup>147</sup>

Dass die durch das Vorsorgeprinzip erfassten Konstellationen stets auch eine ethische Dimension aufweisen, ändert an dieser eindeutigen Zuordnung nichts. Gleiches gilt dann, wenn das Vorsorgeprinzip ungeachtet seiner rechtlichen Qualität als einer von vielen Entscheidungsparametern in ethischen Diskursen genutzt wird. Derartige transdisziplinäre Verschränkungen sind typisch für zahlreiche Herausforderungen der Bio- und Gentechnologie und der Lebenswissenschaften, ändern aber nichts daran, dass eine Rechtsnorm eine Rechtsnorm ist – und bleibt.<sup>148</sup> Das Vorsorgeprinzip ist damit eindeutig und für die vorliegend interessierende Fragestellung auch ausschließlich ein Rechtsprinzip. Dass einige Stakeholder dies anders sehen, ändert an der rechtlichen Zuordnung nichts.

---

<sup>146</sup> Siehe nur Kahl, in: Streinz (Hrsg.), EUV/AEUV, 3. Auflage 2018, Art. 191 AEUV Rn. 72 mwN.; Nettesheim, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Werkstand: 74. EL September 2021, Art. 191 AEUV Rn. 81 mwN.

<sup>147</sup> Jüngst etwa EuGH, Rs. C-162/21, Urt. v. 19.01.2023.

<sup>148</sup> Hierzu ausführlich: Spranger, Recht und Bioethik. Verweisungszusammenhänge bei der Normierung moderner Lebenswissenschaften, 2010, S. 31 ff.

Bestätigt werden die vorstehenden Ausführungen durch den Umstand, dass die Richtlinie 2001/18/EG durchaus auf ethische Herausforderungen reagiert, die sich aus der Gentechnik als solcher sowie den darum kreisenden gesellschaftlichen Diskursen ergeben. So bestimmt etwa Erwägungsgrund Nr. 57 zur Richtlinie:

„Die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission sollte gehört werden, um Ratschläge zu ethischen Fragen allgemeiner Art betreffend die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO einzuholen. Diese Konsultationen sollten die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für ethische Fragen unberührt lassen.“

Im rechtsverbindlichen Teil der Richtlinie äußert sich Art. 29 wie folgt:

„Anhörung eines Ethikausschusses/von Ethikausschüssen

(1) Die Kommission kann von sich aus oder auf Ersuchen des Europäischen Parlaments oder des Rates unbeschadet der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für ethische Fragen jeden Ausschuss, den sie zu ihrer Beratung über die ethischen Implikationen der Biotechnologie eingesetzt hat, wie z. B. die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien, zu allgemeinen ethischen Fragen hören.

Die Anhörung kann auch auf Antrag eines Mitgliedstaates erfolgen.

(2) Diese Anhörung wird unter Beachtung eindeutiger Regeln für Offenheit, Transparenz und den Zugang der Öffentlichkeit durchgeführt. Ihre Ergebnisse sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

(3) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Verwaltungsverfahren werden durch Absatz 1 nicht berührt.“

Die ethische Dimension gentechnologischer Verfahren wird somit explizit adressiert, normativ aber in ganz anderen Zusammenhängen verortet. Insbesondere besteht eine klare Trennung zu der allgemeinen Zielsetzung der Richtlinie 2001/18/EG, die in Art. 1 wie folgt formuliert ist:

„Entsprechend dem Vorsorgeprinzip ist das Ziel dieser Richtlinie die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt

- bei der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen in der Gemeinschaft

- beim Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkt oder in Produkten in der Gemeinschaft.“

Die klare Trennung zwischen rechtlich verankertem Vorsorgeprinzip einerseits und auf ethische Diskurse abzielenden Flankierungen andererseits wird also im Text der Richtlinie unmissverständlich aufgegriffen und umgesetzt.

Nur der Vollständigkeit halber sei in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass die Europäische Kommission selbst, die in ihrem Weißbuch „Europäisches Regieren“ die transdisziplinäre Behandlung mit den ethischen Herausforderungen der Biotechnologie einfordert:

„Der Aufschwung der Biotechnologie wirft völlig neue Fragen der Moral und Ethik auf. Das zeigt, dass über die rein wissenschaftlichen Erkenntnisse hinaus auch weitreichendes Fachwissen und Erfahrungen aus anderen Bereichen benötigt werden.“<sup>149</sup>

### **c. Vorsorgeprinzip und Akzeptanz**

Aus den soeben bereits genannten Gründen wäre es rechtlich irrelevant, wenn das Vorsorgeprinzip als „Grundlage für die Ablehnung neuer Technologien angeführt wird“. Denn die subjektive Lesart eines

---

<sup>149</sup> KOM/2001/0428 endg, ABl. Nr. C 287 vom 12.10.2001, S. 1 (15).

Rechtsprinzips kann logischerweise nichts an dessen objektivem Gehalt ändern. Unabhängig davon darf bezweifelt werden, dass die entsprechende Passage des Kommissionsberichts die Einwände der betreffenden Befragten korrekt wiedergibt. Denn das Vorsorgeprinzip kann als Rechtsprinzip zwar die Grundlage für eine ablehnende gentechnikrechtliche Entscheidung darstellen. Dies hat bekanntlich auch der EuGH in seiner Entscheidung zu Neuen Gentechniken so praktiziert.<sup>150</sup>

Jedoch handelt es sich dann nicht um ein vorgeschobenes „Anführen“ des Vorsorgeprinzips, das gleichsam zur Untermauerung einer anderenfalls vagen Position dient – sondern um den originären Anwendungsbereich des Vorsorgeprinzips als Rechtsprinzip. Gerade angesichts der nunmehr durch den Europäischen Gerichtshof explizit als ständige Rechtsprechung<sup>151</sup> titulierten Relevanz des Vorsorgeprinzips bei der rechtlichen Bewertung Neuer Gentechniken ist ein Abweichen von diesen Prinzipien schlicht nicht möglich.

#### **d. Zur Forderung nach einheitlicher Auslegung**

Gestützt auf die angebliche Einordnung des Vorsorgeprinzips als „ethische Leitlinie für die Entscheidungsfindung“ und nach Rekurs auf die Anführung des Prinzips „als Grundlage für die Ablehnung neuer Technologien“ weist die Kommission darauf hin, dass die Beteiligten das Vorsorgeprinzip unterschiedlich

---

<sup>150</sup> EuGH, Rs. C-528/16, Urt. v. 25.7.2018; EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 7.2.2023.

<sup>151</sup> EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 7.2.2023, Rn. 39 ff.

auslegen. „Daher sollten alle künftigen Maßnahmen (wie vom Rat gefordert) darauf eingehen, wie (das Vorsorgeprinzip) ausgelegt werden sollte (...).“ Der Kommission geht es also darum, das Vorsorgeprinzip maßnahmenbezogen zu konkretisieren.

**aa. Vorab: Unbestimmte Rechtsbegriffe und die Konkretisierungsleistung der Kommission**

Bevor die konkrete Forderung der Kommission näher beleuchtet werden kann, bedarf es einer vorgelagerten Auseinandersetzung mit der Frage, ob bzw. in welchem Umfang das Vorsorgeprinzip einer Konkretisierung bedarf. Hierzu ist zunächst allgemein anzumerken, dass jedes Rechtssystem der westlichen Welt maßgeblich mit konkretisierungsbedürftigen Kategorien und Begriffen arbeitet. Im deutschen Recht ist so regelmäßig die Rede von unbestimmten Rechtsbegriffen.

Ursächlich für die Unverzichtbarkeit derartiger Kategorien ist der Umstand, dass die unbegrenzte und unabgrenzbare Vielfalt individueller Konfliktlagen zu einer generalisierenden Betrachtung zwingt. Es ist dann an den zuständigen Behörden und gegebenenfalls an den mit einer konkreten Kollision befassten Gerichten, den konkreten Einzelfall unter die jeweiligen Normen zu subsumieren. Dass das Konzept der Vorsorge als Begrifflichkeit somit Konkretisierungsbedarf aufweist, ist somit weder ungewöhnlich, noch kritikwürdig. Relevant ist daher die Folgefrage, ob die jeweiligen Konkretisierungsleistungen überzeugen oder nicht.



Interessanterweise ist es ausgerechnet die Kommission, die das Vorsorgeprinzip maßgeblich mit rechtlichem Leben erfüllt hat. Mit ihrer bis heute wegweisenden Mitteilung zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips<sup>152</sup> verfolgt die Kommission folgende Ziele:

„Sie möchte

- erläutern, welchen Ansatz sie bei der Anwendung des Vorsorgeprinzips zugrunde legt;
- Leitlinien für die Anwendung des Vorsorgeprinzips festlegen;
- einen Grundkonsens darüber erzielen, wie wissenschaftlich noch nicht in vollem Umfang erfassbare Risiken bewertet und eingeschätzt werden können bzw. wie ein entsprechendes Risikomanagement aussehen könnte und die Öffentlichkeit über diese Risiken informiert werden sollte;
- verhindern, dass auf das Vorsorgeprinzip nur als Vorwand für protektionistische Maßnahmen zurückgegriffen wird.

Die Kommission möchte damit ihren Beitrag zu der auf gemeinschaftlicher und auf internationaler Ebene geführten Diskussion über diese Frage leisten.“<sup>153</sup>

---

<sup>152</sup> KOM (2000) 1 endgültig vom 2.2.2000.

<sup>153</sup> KOM (2000) 1 endgültig vom 2.2.2000, S. 3.

Bedenkt man darüber hinaus, dass der Europäische Gerichtshof das Vorsorgeprinzip in einer kaum noch überschaubaren Vielzahl von Entscheidungen weiter konkretisiert hat und diese Konkretisierungsleistung in nunmehr ständiger Rechtsprechung<sup>154</sup> auch und insbesondere für Neue Gentechniken fortgesetzt wurde, so kann ein Konkretisierungsbedarf hinsichtlich des Vorsorgeprinzips nicht attestiert werden.

#### **bb. Zur Idee einer maßnahmenbezogenen Konkretisierung**

Da das Vorsorgeprinzip – wie jedes anderes Rechtsprinzip auch – stets anlassbezogen Anwendung findet, bedarf es in jedem Fall einer einzelfallbezogenen Betrachtung. Gerade zur Begleitung dieses Konkretisierungsvorgangs hat die Kommission die vorstehend bereits erwähnte Mitteilung erarbeitet und publiziert.<sup>155</sup> Das Vorsorgeprinzip anzuwenden, bedeutet daher zwingend stets, es maßnahmenbezogen anzuwenden. Insoweit decken sich die entsprechenden Forderungen der Kommission mit der bereits gelebten Rechtspraxis – die zudem maßgeblich durch die Kommission implementiert worden ist.

---

<sup>154</sup> EuGH, Rs. C-528/16, Urt. v. 25.7.2018; EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 7.2.2023.

<sup>155</sup> KOM (2000) 1 endgültig vom 2.2.2000.

**e. Zur Forderung nach synergetischer Umsetzung:  
Vorsorge und Verhältnismäßigkeit**

**aa. Vorab: Zur Schlussfolgerung der Kommission**

Die Forderung der Kommission, das Vorsorgeprinzip und den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz künftig „in Einklang mit einander umzusetzen“<sup>156</sup> ist rechtlich betrachtet bereits eine Selbstverständlichkeit, da keinem Rechtsprinzip bei Abwägungsprozessen stets unter Ausblendung der Umstände des Einzelfalls ein automatischer und absoluter Vorrang eingeräumt werden kann, weil es sonst denklogisch an einer Abwägung als solcher fehlen würde.<sup>157</sup>

**bb. Rechtliche Einordnung**

Vor allem aber gilt erneut, dass die Kommission selbst in ihrer maßgeblichen Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips auf die Beziehung zwischen diesem umweltrechtlichen Grundsatz einerseits und dem Verhältnismäßigkeitsprinzip andererseits unmissverständlich hingewiesen hat, so dass beide Prinzipien gleichermaßen zu beachten und zum Ausgleich zu bringen sind:

„Wird ein Tätigwerden für notwendig gehalten, so sollten die auf dem Vorsorgeprinzip beruhenden Maßnahmen u. a.:

---

<sup>156</sup> S. 57 der Kommissionsstudie.

<sup>157</sup> Siehe jüngst nur: Voßkuhle/Heitzer, Grundwissen – Öffentliches Recht: Verfassungsauslegung, in: JuS 2023, 312 (314).

- verhältnismäßig sein, also dem angestrebten Schutzniveau entsprechen;
- (...)

Verhältnismäßigkeit bedeutet, dass die Maßnahmen auf das angestrebte Schutzniveau zugeschnitten sein müssen. Ein Risiko lässt sich nur selten auf Null reduzieren, doch kann eine unvollständige Risikobewertung das Spektrum der Optionen wesentlich verringern, die den für das Risikomanagement Verantwortlichen zur Verfügung stehen. Ein völliges Verbot ist möglicherweise nicht in allen Fällen eine verhältnismäßige Reaktion auf ein potentielles Risiko. In manchen Fällen kann es jedoch die einzig mögliche Reaktion auf ein bestimmtes Risiko sein.“<sup>158</sup>

### **3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche Alternativen**

Widerstreitende Interessen sind bei der Anwendung gentechnikrechtlicher Bestimmungen – wie bei jeder Rechtsfrage – nicht nur denkbar, sondern wesensnotwendig vorhanden. Da das Vorsorgeprinzip ebenso wie das Verhältnismäßigkeitsprinzip als Rechtsprinzip konzipiert ist, kommen im Regelfall beide Grundsätze zur Anwendung. Die einzelfallbezogene Analyse hat sodann zu erweisen, in welchem Umfang welcher Grundsatz gilt bzw. ganz oder teilweise zurückzutreten hat. Diese Handhabung entspricht nicht nur der bisherigen Rechtspraxis, sie ist aus den

---

<sup>158</sup> KOM (2000) 1 endgültig vom 2.2.2000, S. 4 f.

genannten Gründen auch nicht derogierbar. Rechtliche Alternativen dazu sind daher nicht ersichtlich.

## **V. Verbraucherinteressen (Kennzeichnung/Wahlfreiheit)**

### **1. Darstellung der Kommissionsargumentation**

Verbraucherinteressen finden in der Kommissionsstudie vergleichsweise umfassenden Widerhall. Bereits in der einleitenden Zusammenfassung heißt es hierzu:

„Insbesondere der ökologische und der gentechnikfreie Premiummarkt berichteten, dass sie durch die Koexistenz mit neuen Genomtechniken bedroht sein könnten und daher jede Berücksichtigung von NGT-Produkten außerhalb des Geltungsbereichs des derzeitigen GVO-Rechtsrahmens ihrer Wertschöpfungskette einen schweren Schlag versetzen und das Vertrauen der Verbraucher in ihren Sektor gefährden würde.“<sup>159</sup>

Angesprochen wird auch die erforderliche Informationsbasis als Voraussetzung informierter Entscheidungen:

---

<sup>159</sup> S. 2 der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „In particular, the organic and GM-free premium market sector reported that they might face threats from coexistence with new genomic techniques and, therefore, any consideration of NGT products outside the scope of the current GMO regulatory framework would deal a severe blow to their value chain and risk damage consumer trust in their sector.“

„Das Verständnis und das Bewusstsein der Verbraucher ermöglichen es ihnen, informierte Entscheidungen zu treffen, daher ist die Bereitstellung von Verbraucherinformationen (z. B. über die Kennzeichnung) von zentraler Bedeutung. Die Interessengruppen sind jedoch unterschiedlicher Meinung, sowohl über die Notwendigkeit, NGT-Produkte weiterhin als GVO zu kennzeichnen, als auch über die Wirksamkeit einer solchen Kennzeichnung bei der Information der Verbraucher.“<sup>160</sup>

Des Weiteren werden die verschiedenen Positionen zum Thema „Neue Gentechniken und Verbraucherschutz“ verschiedentlich und ausführlich thematisiert.<sup>161</sup> In dem die eigene Wertung der Kommission widerspiegelnden Diskussionsteil der Studie wird sodann in einem Nebensatz die zentrale Anforderung der Sicherheit entsprechender Neuer Gentechniken für Verbraucher erwähnt<sup>162</sup>, bevor es dann im Zusammenhang mit der Position einiger Akteure zu einer bemerkenswerten Aussage der Kommission kommt:

---

<sup>160</sup> S. 4 der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „Consumers’ understanding and awareness enable them to make informed choices, so the provision of consumer information (e.g. via labelling) is key. However, stakeholders have opposing views, both on the need to continue labelling NGT products as GMOs and on the effectiveness of such labelling in informing consumers.“

<sup>161</sup> Siehe insbesondere S. 43 ff. der Kommissionsstudie.

<sup>162</sup> S. 52 der Kommissionsstudie.

„Öko- und GVO-freie Marktteilnehmer argumentieren, dass der Umgang mit NGT-Produkten außerhalb des Anwendungsbereichs der Richtlinie 2001/18/EG das Vertrauen der Verbraucher in ihren Sektor unwiderruflich beschädigen würde. Der ökologische Sektor verwendet jedoch Saatgut, das auch aus konventioneller Mutagenese hervorgehen kann und das daher als GVO nicht unter die Verpflichtungen der Richtlinie fällt.“<sup>163</sup>

Angesprochen werden darüber hinaus der vermeintliche Mangel an geeigneten Nachweisverfahren und die daraus resultierenden Risiken in Bezug auf betrügerische Aktivitäten und nachteilige Effekte für das Verbrauchervertrauen<sup>164</sup>, sowie – erneut – die abweichenden Ansichten in Bezug auf Lebensmittelkennzeichnung und die Rechte des informierten Verbrauchers.<sup>165</sup>

---

<sup>163</sup> S. 52 der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „Organic and GM-free operators argue that dealing with NGT products outside the scope of Directive 2001/18/EC would irrevocably damage consumer trust in their sector. Nonetheless, the organic sector uses seeds that may also result from conventional mutagenesis and are hence GMOs not subject to the obligations of the Directive.“

<sup>164</sup> S. 56 der Kommissionsstudie.

<sup>165</sup> S. 58 der Kommissionsstudie.

## **2. Chancen und Herausforderungen der vorliegenden Argumentation**

### **a. Verbraucherschutz**

Die zentrale Chance der vorliegenden Sichtweise der Kommission liegt gewiss in der Betonung der berechtigten Verbraucherinteressen. Tatsächlich genießt der Verbraucherschutz im Recht der Europäischen Union einen sehr hohen Stellenwert. So bestimmt bereits Art. 169 Abs. 1 AEUV:

„Zur Förderung der Interessen der Verbraucher und zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus leistet die Union einen Beitrag zum Schutz der Gesundheit, der Sicherheit und der wirtschaftlichen Interessen der Verbraucher sowie zur Förderung ihres Rechtes auf Information, Erziehung und Bildung von Vereinigungen zur Wahrung ihrer Interessen.“

Und sogar die Charta der Rechte der Europäischen Union widmet sich dem Verbraucherschutz und erkennt so dessen menschenrechtliche Stellung an. Art. 38 AEUV lautet wie folgt:

„Die Politiken der Union stellen ein hohes Verbraucherschutzniveau sicher.“

Dass daneben der EuGH die Figur des „informierten Verbrauchers“ in ständiger Rechtsprechung erheblich



konkretisiert und durch zahlreiche subjektive Rechte<sup>166</sup> flankiert hat, wurde an anderer Stelle bereits hinreichend dargelegt<sup>167</sup> und muss daher vorliegend nicht weiter vertieft werden. Jede Betonung der Relevanz des Verbraucherschutzes reagiert somit zunächst einmal auf primärrechtliche Vorgaben und erkennt zudem die Bedeutung sachgerechter Informationen für tragfähige Verbraucherentscheidungen dar. Die Betonung dieses Umstandes auch und gerade im Kontext Neuer Gentechniken verdient gewiss uneingeschränkte Zustimmung.

#### **b. Verknüpfung mit Diskurs zur ökologischen Landwirtschaft**

Die bedeutende Herausforderung der entsprechenden Passagen der Kommissionsstudie ist darin zu erkennen, dass sich die Kommission – unmittelbar im Anschluss an die Darstellung der Sichtweise einiger „Öko-Akteure“ – zu der Aussage veranlasst sieht, dass der ökologische Sektor jedoch selbst Saatgut verwende, das auch aus konventioneller Mutagenese hervorgehen kann und das daher als GVO zu qualifizieren sei, aber gleichwohl nicht unter die Verpflichtungen der Richtlinie falle.

#### **aa. Hintergrund des Narrativs**

Das entsprechende Narrativ existierte vor der wegweisenden Entscheidung des EuGH zu Neuen

---

<sup>166</sup> Erinntert sei insoweit nur an Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.

<sup>167</sup> Siehe nur die Schrifttumsnachweise bei Pfeiffer, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Werkstand: 78. EL Januar 2023, Art. 169 AEUV.

Gentechniken aus dem Jahre 2018<sup>168</sup> nicht und wurde erst im Nachgang hierzu entwickelt und sodann rasch in den politischen Diskurs eingespeist.<sup>169</sup> Kritikwürdig an der entsprechenden Verquickung der Ebenen durch die Kommission ist insoweit bereits, dass in Bezug auf die berechtigten Verbraucherschutzinteressen nur diese eine „originäre Bewertung“ durch die Kommission erfolgt, wohingegen alle Bedenken, die sich in Bezug auf die Nutzung Neuer Gentechniken aus Verbraucherschutzsicht ergeben können, konsequent nicht weiter vertieft werden.

#### **bb. Keine unmittelbare Relevanz für Neue Gentechniken**

Kritikwürdig ist darüber hinaus, dass die Kommission hier einen Diskurs aufgreift, der gerade nicht Rechtsfragen der Anwendung Neuer Gentechniken, sondern Aspekte der „konventionellen Mutagenese“ betrifft. Bekanntlich ist die herkömmliche Mutagenese ja gerade deshalb vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG ausgeklammert, weil hierzu bereits bei Erlass der Richtlinie ein mindestens drei Jahrzehnte umfassender Erfahrungsschatz vorlag.<sup>170</sup> Somit steht nicht die historische Ausnahme vom Anwendungsbereich des

---

<sup>168</sup> EuGH, Rs. C-528/16, Urt. v. 25.7.2018.

<sup>169</sup> Soweit ersichtlich, stammt der erste Vorstoß in diese Richtung aus dem Jahr 2019: Schmidt-De Caluwe, „Ohne Gentechnik“-Siegel als Irreführung des Verbrauchers. Konsequenzen aus dem Mutagenese-Urteil des EuGH vom EUGH 25. 7. 2018, in: LMuR 2019, 97 ff.

<sup>170</sup> Eriksson, Recovering the Original Intentions of Risk Assessment and Management of Genetically Modified Organisms in the European Union, in: Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 4.5.2018, <https://doi.org/10.3389/fbioe.2018.00052>, S. 3.

Gentechnikrechts, sondern die Erstreckung des Gentechnikrechts auf aktuelle und künftige Neue Gentechniken im Fokus des Interesses.

#### **cc. Fehlen einer unvoreingenommenen rechtlichen Bewertung**

Vor allem aber macht sich die Kommission mit ihrer Bewertung eine Auffassung zu Eigen, die zwar nicht singulär<sup>171</sup>, aber ebenso keineswegs die „herrschende Meinung“ ist.<sup>172</sup> Es würde den vorliegenden Untersuchungsauftrag sprengen, die entsprechenden kennzeichnungsrechtlichen Effekte vertieft zu behandeln. Von Relevanz ist dessen ungeachtet vorliegend aber die Erkenntnis, dass

- sehr gute Argumente gegen die rechtliche Bewertung der Kommission sprechen<sup>173</sup>,
- die Kommission ohne jede auch nur ansatzweise inhaltliche Befassung mit diesen Argumenten eine andere Lesart propagiert,

---

<sup>171</sup> Vgl. etwa Schmidt-De Caluwe, „Ohne Gentechnik“-Siegel als Irreführung des Verbrauchers, in: LMuR 2019, 97 ff.

<sup>172</sup> Anderer Auffassung sind etwa: Buchholz/Willand, Lebensmittel ohne Gentechnik und das EuGH-Urteil zur Mutagenese, in: LMuR 2019, 45 ff.; Oelrichs, Das Ende der „Ohne Gentechnik“-Kennzeichnung für Lebensmittel in Deutschland?, in: ZLR 2020, 5 ff.

<sup>173</sup> Vgl. Buchholz/Willand, Lebensmittel ohne Gentechnik und das EuGH-Urteil zur Mutagenese, in: LMuR 2019, 45 ff.; Oelrichs, Das Ende der „Ohne Gentechnik“-Kennzeichnung für Lebensmittel in Deutschland?, in: ZLR 2020, 5 ff.

- durch dieses Vorgehen kommunikativ der Eindruck erweckt wird, als sei die beschriebene Bewertung unumstritten und damit alternativlos und zugleich
- ein relevanter Beitrag zu einem rechtspolitischen Diskurs geleistet wird, der auf die Desavouierung ökologischer Landwirtschaft abzielt.

### **3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche Alternativen**

Im Lichte der vorstehenden Ausführungen ist für alternative rechtliche Konzeptionen kein Raum.

## **VI. Risikoprüfung in Bezug auf neuartige Herausforderungen**

Die Kommissionsstudie widmet sich dem Risikobegriff und den Fragen des Umgangs mit Risiken unter ganz verschiedenen Gesichtspunkten. Sofern und soweit hier Aspekte der Erfassung und Bewertung von Umweltrisiken oder die Qualität des Risikomanagements betroffen sind, kann auf die bereits erarbeiteten diesbezüglichen Erläuterungen verwiesen werden.<sup>174</sup> Die folgenden Überlegungen haben daher teils ergänzenden Charakter und widmen sich der Frage, ob und in welcher Weise die Kommission neuartige Herausforderungen für die eigentliche Risikoprüfung identifiziert.

---

<sup>174</sup> Siehe vorstehend unter I. und unter III.

## **1. Darstellung der Kommissionsargumentation**

Die vorliegend interessierenden zentralen Aussagen der Kommissionsstudie lauten wie folgt:

„Ein Schlüsselaspekt in Bezug auf die Sicherheit von Genom-Editing-Techniken ist ihre Spezifität. Die Mitgliedstaaten und die EFSA sind sich allgemein einig, dass die SDN-Technologie eine wesentliche Verbesserung gegenüber zufälligen genetischen Veränderungen darstellt und dass in den letzten Jahren mehrere Ansätze zur Verbesserung der Methodenspezifität entwickelt wurden. Dies wird auch durch den Vermerk der SAM HLG und die jüngste JRC-Überprüfung bestätigt.

Im Rahmen der Konsultation äußerten die Mitgliedstaaten und Interessengruppen verschiedene Ansichten und einige Bedenken zu Off-Target-Modifikationen. Andererseits kam die EFSA auf der Grundlage neuerer experimenteller Erkenntnisse zu dem Schluss, dass die durch SDN potenziell induzierten Off-Target-Mutationen von derselben Art sind wie bei der konventionellen Züchtung und weniger als diese, einschließlich spontaner Mutationen und solcher, die durch physikalische und chemische Mutagenese entstehen. Die SAM HLG und das JRC machten ähnliche Beobachtungen.

Die EFSA stellte Ähnlichkeiten zwischen der Cisgenese und der konventionellen Pflanzenzüchtung fest, ebenso wie andere Sachverständigengutachten der Mitgliedstaaten. Gleichzeitig stellte die EFSA

fest, dass die Einführung unerwünschter Merkmale und die mit unbeabsichtigten Sequenzen verbundenen Gefahren bei der Cisgenese leichter minimiert werden können als bei der konventionellen Pflanzenzüchtung. Andererseits werden bei der Intragenese neue Kombinationen genetischer Elemente eingeführt, die in cisgenen oder konventionell gezüchteten Pflanzen nicht vorkommen und die, wie bei transgenen Pflanzen, neue Gefahren darstellen könnten.

Die EFSA stellte fest, dass zufällige Veränderungen des Genoms unabhängig von der Züchtungsmethode auftreten. Insertionen, Deletionen oder Neuaneordnungen von genetischem Material treten auch in der konventionellen Züchtung auf, und potenzielle neue Proteine entstehen zufällig während der konventionellen Züchtung, Cisgenese, Intragenese und Transgenese.

Die obige Schlussfolgerung (d.h. dass SDN-1-, SDN-2- und Cisgenese-Techniken ähnliche Gefahren bergen wie die konventionelle Pflanzenzüchtung) setzt voraus, dass in dem aus diesen Techniken hervorgehenden Produkt kein exogenes genetisches Material vorhanden ist. Es ist allgemein anerkannt, dass dieses Fehlen durch molekulare Charakterisierung nachgewiesen werden muss. Die Interessenvertreter der Pharmaindustrie sind der Ansicht, dass die Technologie nicht ohne Risiko ist und dass die Produkte einer Risikobewertung unterzogen werden sollten.

Die Gewährleistung der Sicherheit für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt sowie das wirksame Funktionieren des Binnenmarktes sind die Hauptziele der EU-Gesetzgebung zu GVO. In seinem Ersuchen um eine Studie über den Status von NGTs im Rahmen des EU-Rechts räumte der Rat ein, dass die Definition von GVO und die Listen der sie unterstützenden Techniken in der Richtlinie 2001/18/EG im Lichte der zum Zeitpunkt ihrer Verabschiedung verfügbaren und verwendeten genomischen Techniken verfasst worden waren.“<sup>175</sup>

---

<sup>175</sup> S. 53 f. der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „One key aspect relating to the safety of genome-editing techniques is their specificity. There is general agreement among Member States and EFSA that SDN technology is a substantial improvement compared to random genetic modifications and that several approaches have been developed to improve method specificity in recent years. This is also supported by the SAM HLG note and the recent JRC review.

In the consultation, Member States and stakeholders presented various views and some concerns on off-target modifications. On the other hand, EFSA concluded, on the basis of recent experimental evidence, that the off-target mutations potentially induced by SDNs are of the same type as, and fewer than, those in conventional breeding, including spontaneous mutations and those produced by physical and chemical mutagenesis. The SAM HLG and the JRC made similar observations.

EFSA noted similarities between cisgenesis and conventional plant breeding, as did other Member State expert opinions. At the same time, EFSA observed that the introduction of unwanted traits and hazards associated with unintended sequences can be minimised more easily with the former than with the latter. On the other hand, intragenesis introduces new combinations of genetic elements that are not found in

Die entsprechenden Passagen sind somit durch ein spezifisches Argumentationsmuster charakterisiert: deutlich stärker als in den anderen Abschnitten der zusammenfassend-wertenden „Discussion“ lässt die Kommission hier die EFSA und andere Einrichtungen bzw. Gremien zu Worte kommen, wobei diese Einschätzungen stets als Kontrapunkt zu spezifischen Einwänden konzipiert sind.

---

cisgenic or conventionally bred plants and that may present novel hazards, as for transgenic plants.

EFSA noted that random changes to the genome occur independently of the breeding methodology. Insertions, deletions or rearrangements of genetic material also arise in conventional breeding and potential new proteins are created at random during conventional breeding, cisgenesis, intragenesis and transgenesis.

The above conclusion (i.e. that SDN-1, SDN-2 and cisgenesis techniques present similar hazards to conventional plant breeding) assumes that no exogenous genetic material is present in the product derived from these techniques. It is widely recognised that this absence must be demonstrated through molecular characterisation. Pharmaceutical stakeholders consider that the technology is not without risk and that products should undergo risk assessment.

Ensuring safety for human and animal health and the environment, and the effective functioning of the single market are the main objectives of the EU legislation on GMOs. In its request for a study on the status of NGTs under EU law, the Council acknowledged that the definition of a GMO and the lists of techniques supporting it in Directive 2001/18/EC had been drafted in the light of the genomic techniques available and used at the time of its adoption.”



Die entsprechenden Einwände werden somit im Ergebnis durch die Kommission als bereits widerlegt dargestellt oder zumindest doch als naturwissenschaftlich fragwürdig verortet, ohne dass die Kommission – kraft Verweises auf EFSA etc. – diese Wertungen explizit selbst begründen müsste. Die zentralen Annahmen lauten somit wie folgt:

- Die höhere Spezifität insbesondere von SDN-Verfahren stelle einen begrüßenswerten Vorzug im Vergleich zur konventionellen Mutagenese dar;
- off-target-Modifikationen im Rahmen Neuer Gentechniken seien im Vergleich zu anderen Technologien quantitativ geringer und qualitativ allenfalls gleichwertig;
- die Einführung unerwünschter Merkmale und die mit unbeabsichtigten Sequenzen verbundenen Gefahren könnten bei der Cisgenese leichter minimiert werden als bei der konventionellen Pflanzenzüchtung; neue Gefahren könnten sich hingegen bei der Intragenese ergeben;
- bereits fehlendes exogenes genetisches Material trage die Schlussfolgerung, dass SDN-1-, SDN-2- und Cisgenese-Techniken ähnliche Gefahren bergen würden wie die konventionelle Pflanzenzüchtung;
- seit dem Erlass der Richtlinie 2001/18/EG seien erhebliche naturwissenschaftliche Fortschritte erzielt worden.

## **2. Chancen und Herausforderungen der vorliegenden Argumentation**

Die relevanten Einschätzungen der EFSA sind ebenso wie die Einwendungen, zu deren Entkräftung die entsprechenden Stellungnahmen bemüht werden, naturwissenschaftlicher Natur und können damit als solche in der vorliegenden rechtswissenschaftlichen Stellungnahme nicht näher beleuchtet werden. Anderes gilt für die rechtlichen Effekte dieser Einschätzungen ebenso wie für die rechtliche Einbettung bestimmter Diskurse. Hierzu im Einzelnen:

### **a. Deregulierungsdimension**

Eine Chance der Kommissionssichtweise könnte (allenfalls) in einer gewissen Auflockerung der teils verhärteten Fronten im gesamtgesellschaftlichen Diskurs um die grüne Gentechnik erblickt werden. Bekanntlich stehen sich Befürworter und Gegner der entsprechenden Technologien teils aus ganz grundsätzlichen Erwägungen gegenüber und die Etablierung einer regulatorischen „Grauzone“ in Gestalt von nicht als Gentechnologie regulierten Neuen Gentechniken wäre gewiss geeignet, hier zusätzliche Diskussionen zu initiieren. Ob solche Zusatzdiskurse wünschenswert scheinen oder gar einen fruchtbaren Verlauf erwarten lassen, ist nicht Gegenstand der vorliegenden Ausführungen, zumal die eher rechtspolitisch zu verortenden Vorschläge der Kommission ohnehin an rechtliche Grenzen stoßen, die im Folgenden behandelt werden.

## **b. Novellierungsbedarf des Sekundärrechts**

Die „Herausnahme“ der genannten (aber auch denkbarer künftiger) Technologien aus dem Anwendungsbereich des europäischen Gentechnikrechts wäre ohne eine ausdrückliche Novellierung der Richtlinie 2001/18/EG nicht umsetzbar. Wie der EuGH in seinem den Ausgangspunkt der Kommissionsstudie darstellenden Urteil<sup>176</sup> hinreichend deutlich herausgearbeitet hat, unterfallen sämtliche Neue Gentechniken dem Anwendungsbereich des europäischen Gentechnikrechts. In dem mittlerweile vorliegenden Urteil in der Rs C-688/21 werden diese Überlegungen nochmals bekräftigt.<sup>177</sup> Das geltende Gentechnikrecht steht der „Wunschregelung“ der Kommission somit diametral entgegen.

## **c. Primärrechtliche Grenzen nach den Feststellungen des EuGH**

Unabdingbare Voraussetzung einer Umsetzung der Kommissionssichtweise wäre daher eine Novellierung der Richtlinie 2001/18/EG. Indes steht dieser Sekundärrechtsakt nur auf Grundlage und im Rahmen primärrechtlicher Vorgaben zur Disposition. Dass hier bei der Regulierung der Gentechnologie auch durch Sekundärrechtsmodifikationen nicht verrückbare Grenzen existieren, stellt der EuGH nunmehr in ständiger Rechtsprechung fest:

---

<sup>176</sup> EuGH, Rs. C-528/16, Urt. v. 25.7.2018.

<sup>177</sup> EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 7.2.2023.

„Jedoch würde eine Auslegung von Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18, wonach die mit Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnenen Organismen unterschiedslos vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen wären, den mit ihr verfolgten Zweck des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt beeinträchtigen und dem Vorsorgeprinzip, zu dessen Umsetzung die Richtlinie dient, zuwiderlaufen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 25. Juli 2018, Confédération paysanne u. a., C-528/16, EU:C:2018:583, Rn. 53).“<sup>178</sup>

Folgerichtig ist etwa auch die Durchführung eines freisetzungsspezifischen Risikobewertungsverfahrens bei Neuen Gentechniken unabhängig vom sekundärrechtlichen Wortlaut aus primärrechtlichen Gründen unverzichtbar:

„Infolgedessen kann die ohne Durchführung eines Risikobewertungsverfahrens erfolgte Freisetzung in die Umwelt oder das Inverkehrbringen von Organismen, die durch ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese gewonnen wurden, das bzw. die sich in seinen bzw. ihren Merkmalen von einem Verfahren oder einer Methode der Mutagenese unterscheidet, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit Langem als sicher gilt, in bestimmten Fällen schädliche, gegebenenfalls unumkehrbare Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt mit sich bringen, die mehrere

---

<sup>178</sup> EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 7.2.2023, Rn. 45.

Mitgliedstaaten betreffen, selbst wenn diese Merkmale nicht auf die Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch das Mutagen zurückzuführen sind.“<sup>179</sup>

Die durch die Kommission vertretene Vermutung zugunsten (bestimmter) Neuer Gentechniken ist damit rechtlich betrachtet nicht umsetzbar.

#### **d. Allgemein: Transparenz und ganzheitliche Betrachtung**

Neben diesen positivrechtlichen Einwänden gegen die beschriebene Wertung der Kommission existiert zudem ein ganz erheblicher Wertungswiderspruch zu methodischen Ansätzen, die an anderer Stelle der Kommissionsstudie entwickelt wurden. Wie bereits dargelegt, propagiert die Kommission in ihrer Studie das Konzept einer vertikal wie horizontal ganzheitlichen Betrachtung Neuer Gentechniken.<sup>180</sup> Ebenfalls schon dargelegt wurden die basalen Voraussetzungen für die Tragfähigkeit eines solchen Konzeptes. Hierzu zählen insbesondere die Transparenz des Bewertungsprozesses<sup>181</sup> und eine „echte“ ergebnisoffene Einbeziehung aller Inputs.<sup>182</sup>

Indem die Kommission die – jeweils durch unterschiedliche Mitgliedstaaten und Stakeholder vorgebrachten – Bedenken in Bezug auf verschiedene

---

<sup>179</sup> EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 7.2.2023, Rn. 54.

<sup>180</sup> Siehe unter D.I.2.a.

<sup>181</sup> Vgl. D.I.2.c.bb.

<sup>182</sup> Vgl. D.I.2.c.aa.

Risiken Neuer Gentechniken nicht näher auffächert und stets unter Hinweis auf entgegenstehende Einschätzungen der EFSA „entkräftet“. Dass ein einzelner behördlicher Akteur bei verschiedenen naturwissenschaftlichen Einwänden verschiedener Mitgliedstaaten und Stakeholder ausnahmslos „richtig liegt“ und umgekehrt die benannten Einwände stets unbegründet sind, stellt ein gewisses Indiz in Richtung einer pauschalen Bevorzugung einzelner Stimmen des Gesamtdiskurses dar, was wiederum der propagierten „ganzheitlichen Betrachtung“ widerspricht. Dass die relevanten Weichenstellungen für dieses Entscheidungsmuster und die aufgrund dessen getroffenen Entscheidungen für den Leser der Kommissionsstudie nicht nachvollziehbar sind, stellt eine Verletzung der gebotenen Transparenz<sup>183</sup> dar.

### **3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche Alternativen**

Die primärrechtliche Verankerung der Risikoprüfung bei Neuen Gentechniken steht der Entwicklung von Alternativen zum Kommissionsvorschlag notwendigerweise entgegen. Dies bedeutet nicht, dass keine Alternativen zur Risikoprüfung als solcher denkbar wären. Hierauf zielt der Kommissionsvorschlag aber dezidiert nicht ab. Vielmehr geht es dort um eine Erweiterung gentechnikrechtlicher Bereichsausnahmen dergestalt, dass (bestimmte) Neue Gentechniken vom Anwendungsbereich namentlich der Richtlinie 2001/18/EG ausgeklammert bleiben sollen mit der Folge, dass folgerichtig auch keine Risikoprüfung erforderlich wäre. Eine Risikoprüfung ist daher, anders als von der

---

<sup>183</sup> Siehe nur Art. 15 Abs. 3 UAbs. 3 AEUV.

Kommission angenommen, bei Neuen Gentechniken stets erforderlich.

## **VII. Vollzugstauglichkeit / regulatory uncertainty**

### **1. Darstellung der Kommissionsargumentation**

Ohne dass über die Nennung allgemeiner Kontroversen zwischen den angehörten Stakeholdern hinaus<sup>184</sup> erkennbar wäre, a) anhand welcher methodischen Schritte oder b) normativen Deduktionen vorgegangen wurde und c) welche Parameter genutzt wurden, um die erforderliche Themenselektion vorzunehmen, findet sich im wertenden Teil der Kommissionstudie letztlich unvermittelt eine Aufzählung rechtlicher Fragen, die aus Sicht der Kommission auch im Nachgang zur Entscheidung des EuGH in der Rs. C-528/16 der Klärung harren:

„Der EuGH hat zwar wichtige Elemente der Rechtsklarheit geliefert, aber es gibt immer noch offene Fragen. Die Entwicklungen in der Biotechnologie in Verbindung mit dem Fehlen von Definitionen (oder Klarheit über die Bedeutung) von Schlüsselbegriffen in den Rechtsvorschriften haben zu Unklarheiten bei der Auslegung einiger Konzepte geführt, was möglicherweise zu Rechtsunsicherheit führt; zum Beispiel

- "Mutagenese" - das Fehlen einer Definition dieses Begriffs bedeutete, dass der EuGH andere Elemente in den Rechtsvorschriften heranziehen

---

<sup>184</sup> S. 55 der Kommissionsstudie.

musste, um zu bestimmen, ob er alle Mutageneseverfahren oder nur konventionelle Verfahren abdeckt;

- "konventionell in einer Reihe von Anwendungen verwendet" und "lange Sicherheitsbilanz" - auf der Grundlage dieser Formulierungen stellte der EuGH klar, dass neue Mutageneseverfahren in den Anwendungsbereich der GVO-Vorschriften fallen. Es gibt jedoch keine Definition der Begriffe "herkömmliche Verwendung", "eine Reihe von Anwendungen" oder "lange Sicherheitsbilanz". Außerdem vollzieht sich der technologische Fortschritt nicht nur schrittweise (Entstehung völlig neuer Techniken), sondern auch linear (allmähliche Veränderungen und Weiterentwicklungen bestehender Techniken);

- "verändertes" genetisches Material - der Begriff "verändert" scheint nicht die künstliche De-novo-Synthese von genetischem Material/Organismen zu umfassen; bestimmte künftige Produkte der synthetischen Biologie fallen daher möglicherweise nicht unter die derzeitigen GVO-Vorschriften;

- "Veränderung des genetischen Materials" - bei der Überprüfung der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen durch die JRC wurde eine Gruppe von NGTs identifiziert, die auf RNA abzielen, die von der DNA transkribiert wird (Gruppe 4, Abschnitt 4.1.2). Der rechtliche Status von Produkten, die aus diesen Techniken



hervorgehen, hängt davon ab, ob diese RNA als genetisches Material betrachtet wird oder nicht;

- "rekombinante Nukleinsäuremoleküle" - bestimmte GVO sind vom Geltungsbereich der GVO-Vorschriften ausgenommen, sofern sie ohne Verwendung rekombinanter Nukleinsäuremoleküle hergestellt werden. Dieser Begriff ist jedoch in den Rechtsvorschriften nicht definiert und wird von den verschiedenen Interessengruppen unterschiedlich ausgelegt, was zu umfassenderen oder engeren Ausnahmen führt;

- "Verwendung rekombinanter Nukleinsäuremoleküle"
- es ist nicht klar, ob sich diese Formulierung nur auf die Verwendung rekombinanter Nukleinsäuremoleküle während des Prozesses der genetischen Veränderung bezieht oder auch das Ergebnis der genetischen Veränderung einschließt<sup>62</sup>; und

- "Transformationsereignis" - die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und die Durchführungsverordnung (EU) 503/2013 der Kommission verwenden diesen Begriff, definieren ihn aber nicht. Wenn NGTs einen GVO ohne Transformation erzeugen, ist die Bedeutung von "Transformationsereignis" unklar. Darüber hinaus ist die EFSA (in ihrem wissenschaftlichen Gutachten über Pflanzen, die mit Hilfe der synthetischen Biologie entwickelt wurden) der Ansicht, dass der Begriff "Veränderung" für die molekulare Charakterisierung von GVO in der Risikobewertung zutreffender ist als der Begriff

"Transformation", um alle Technologien (einschließlich Genome Editing) zu erfassen. Die Begriffe "Ereignis", "Verbindungsstelle" und "flankierende Region" müssen möglicherweise auch im Hinblick auf die ereignisspezifischen Nachweismethoden überdacht werden".<sup>185</sup>

---

<sup>185</sup> S. 54 f. der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „While the CJEU has provided important elements of legal clarity, there are still open questions. Developments in biotechnology, combined with a lack of definitions (or clarity as to the meaning) of key terms in the legislation, have given rise to ambiguity in the interpretation of some concepts, potentially leading to regulatory uncertainty; for example:

- 'mutagenesis' - the lack of a definition of this term meant that the CJEU had to use other elements in the legislation to determine whether it covers all mutagenesis techniques or only conventional ones;

- 'conventionally used in a number of applications' and 'long safety record' - on the basis of these formulations, the CJEU clarified that new mutagenesis techniques fall within the scope of the GMO legislation. However, there is no definition of 'conventional use', 'a number of applications' or a 'long safety record'. In addition, technological advances take the form not only of steps (emergence of completely new techniques), but also of linear progress (gradual changes and developments of existing techniques);

- 'altered' genetic material - the term 'altered' does not seem to cover de novo artificial synthesis of genetic material/organisms; certain future products of synthetic biology may therefore not be covered by the current GMO legislation;

- 'alteration of the genetic material' - the JRC's review of scientific and technological developments

## 2. Chancen und Herausforderungen der vorliegenden Argumentation

Die Chancen und Herausforderungen dieser Betrachtung durch die Kommission könnten einerseits nach Einwendungen getrennt, oder aber zusammenfassend bzw. vereinheitlicht aufgearbeitet werden. Vorliegend wird der zweite Weg gewählt, da die Einwände der Kommission

---

identified a group of NGTs targeting RNA transcribed from DNA (Group 4, section 4.1.2). The legal status of products deriving from these techniques depends on whether or not this RNA is considered genetic material;

- 'recombinant nucleic acid molecules' - certain GMOs are excluded from the scope of the GMO legislation, provided they are produced without the use of recombinant nucleic acid molecules. However, this term is not defined in the legislation and is interpreted differently by different stakeholders, resulting in broader or narrower exemptions;

- 'use of recombinant nucleic acid molecules' - it is not clear whether this wording refers only to the use of recombinant nucleic acid molecules during the genetic modification process or also includes the result of the genetic modification<sup>62</sup>; and

- 'transformation event' - Regulation (EC) No 1829/2003 and Commission implementing Regulation (EU) 503/2013 use this term, but do not define it. Where NGTs produce a GMO without transformation, the meaning of 'transformation event' is unclear. Furthermore, EFSA (in its scientific opinion on plants developed through synthetic biology) considers that, in order to cover all technologies (including genome editing), the term 'modification' rather than 'transformation' is more accurate for the molecular characterisation of GMOs in risk assessment. The concepts of 'event', 'junction site' and 'flanking region' may also need to be reconsidered also in view of the event-specific detection methods".

zwar verschiedene Fachtermini des Gentechnikrechts betreffen, die jeweils zugrundeliegende Fragestellung jedoch unverändert bleibt. Im Kern geht es der Kommission bei der Formulierung der vermeintlichen Unzulänglichkeiten der EuGH-Rechtsprechung stets darum, dass der Gerichtshof verschiedene Termini hätte definieren müssen.

#### **a.                    Vorteile                    einer                    gerichtlichen Konkretisierungsleistung**

Vorteile der durch die Kommission angemahnten Konkretisierungsleistung zeigen sich auf den ersten Blick allenfalls auf der Ebene der Rechtsklarheit. Denn die Definition gesetzlicher Begrifflichkeiten, für die es an Legaldefinitionen fehlt, führt wenigstens bei oberflächlicher Betrachtung zu einem „Mehr“ an Rechtsklarheit. Denkbar ist, dass sich die Ausführungen der Kommission nicht (nur) an den europäischen Gesetzgeber, sondern zumindest (auch) an den Europäischen Gerichtshof wenden. Daher werden im Folgenden der Rahmen und die Effekte richterlicher Definitionen untersucht, bevor auf entsprechende Konkretisierungsmöglichkeiten auf gesetzlicher Ebene übergeleitet wird.

Wesentliche Voraussetzung einer gerichtlichen Normkonkretisierung ist auf rechtspraktischer Ebene bereits, dass die richterliche Definition – die schon prozedural und temporal unter gänzlich anderen Rahmenbedingungen erstellt wird, als dies bei einem Gesetzgebungsverfahren geleistet werden kann – tatsächlich „gelingt“.

Lediglich beispielhaft für die hierbei bestehenden Herausforderungen mag auf die Rechtsprechung des EuGH zur Patentierbarkeit von stammzellbasierten Erfindungen hingewiesen werden. Während in der Rs. C-34/10 eine richterliche Definition des Begriffs „menschlicher Embryo“ noch sogenannte Parthenoten umfasste<sup>186</sup>, musste diese Definition bereits in der Rs. C-364/13 maßgeblich verfeinert bzw. korrigiert werden.<sup>187</sup> Losgelöst von diesen vergleichsweise geringen Vorteilen einer Definition durch den EuGH selbst zeigen sich aber im Folgenden zu adressierende gravierende rechtliche Grenzen und Nachteile, die einer Konkretisierung durch das Gericht entgegenstehen, sodass die durch die Kommission identifizierten „Lücken“ schon keine Mängel der Entscheidung in der Rs. C. 528/16 darstellen.

## **b. Entscheidungsrahmen des EuGH**

Der Entscheidungsrahmen des Gerichtshofes in Vorabentscheidungsverfahren nach Art. 267 ff. AEUV wird durch die Vorlagefragen abgesteckt. Es ist dem EuGH daher verwehrt, andere als die vorgelegten Fragen zu behandeln bzw. zu beantworten. Zwar steht es dem Gerichtshof zu, Vorlagefragen erforderlichenfalls umzuformulieren, um diese „handhabbar“ zu machen.<sup>188</sup> Er darf jedoch keine Fragen behandeln, die mit den vorgelegten Fragestellungen gar nichts zu tun haben.<sup>189</sup>

---

<sup>186</sup> EuGH, Rs. C-34/10, Urt. v. 18.10.2011, Rn. 36.

<sup>187</sup> EuGH, Rs. C-364/13, Urt. v. 18.12.2014, Rn. 32 ff.

<sup>188</sup> Siehe nur EuGH, Rs. C-62/00, Urt. v. 11.07.2002, Rn. 32 mwN.

<sup>189</sup> Vgl. EuGH, Rs. C-710/18, Urt. v. 23.04.2020, Rn. 18.

Angesichts der konkreten Vorlagefragen in der Rs. C-528/16 war der Gerichtshof somit bereits aus diesem basalen Grund an einer Definition „aller noch offenen Begriffe“ der Richtlinie 2001/18/EG gehindert.

### **c. Aspekte der Gewaltenteilung: Grenzen richterlicher Rechtsfortbildung**

Auch im Unionsrecht gilt, dass die Spielräume für Fälle richterlicher Rechtsfortbildungen denkbar eng sind. Grundsätzlich gilt, dass auch der EuGH an die Entscheidungen des Unionsgesetzgebers gebunden ist<sup>190</sup> und sich aus der Aufgabe des Gerichtshofes, zur Wahrung des Rechts beizutragen<sup>191</sup>, die Möglichkeit zur Heranziehung sämtlicher Quellen des Gemeinschaftsrechts zur Schließung von Lücken und zur Ergänzung von unvollständigem Gemeinschaftsrecht ergibt.<sup>192</sup> Ohne dass damit gesagt wäre, dass es sich bei den von der Kommission benannten fehlenden Definitionen um rechtlich erhebliche Lücken handelt, lägen damit auch die Voraussetzungen einer Lückenschließung nicht vor, da das beschränkte Recht zur richterlichen Rechtsfortbildung nicht anlasslos ausgeübt werden darf, da es anderenfalls zu einer Verletzung der Gewaltenteilung käme.

---

<sup>190</sup> Siehe die Schlussanträge des des Generalanwalts/der Generalanwältin vom 09.07.2019 in der Rs. C-414/18, Rn. 91 ff.

<sup>191</sup> Art. 19 Abs. 1 S. 2 EUV.

<sup>192</sup> Calliess, Grundlagen, Grenzen und Perspektiven europäischen Richterrechts, in: NJW 2005, 929 (930). Ferner: Röthel, Die Konkretisierung von Generalklauseln, in: Riesenhuber (Hrsg.), Europäische Methodenlehre, 3. Aufl. 2015, S. 225 (230).

#### **d. Zwischenergebnis**

Damit kann der Europäische Gerichtshof schon aus ganz grundlegenden rechtlichen Erwägungen nicht Adressat der von der Kommission eingeforderten Konkretisierungsleistung sein. Denkbar wäre somit nur noch, dass die Kommission den europäischen Gesetzgeber in der Pflicht sieht, die vermeintlichen Lücken durch eine Novellierung der Richtlinie 2001/18/EG bzw. in der Wirkung vergleichbare Maßnahmen zu schließen. Möglichkeiten und Grenzen eines solchen Vorgehens werden im Folgenden gesondert untersucht.

#### **e. Unverzichtbarkeit unbestimmter Rechtsbegriffe bei gesetzlichen Normen**

Rechtstechnisch betrachtet wäre es ohne weiteres möglich, die durch die Kommission identifizierten Begrifflichkeiten einer wie auch immer gearteten Legaldefinition zuzuführen. Dabei wäre ein Gleichklang mit naturwissenschaftlichen Begriffsverständnissen zur Vermeidung unnötiger Reibungsverluste und Unwägbarkeiten zwar wünschenswert, aufgrund der Autonomie rechtlicher Kategorien aber nicht zwingend. Tatsächlich würde jeder Konkretisierungsversuch aber an allgemeinen Grenzen der Gesetzgebung scheitern:

Anerkannt ist, dass jeder moderne Gesetzgeber Generalklauseln und unbestimmte Rechtsbegriffe nutzen

muss.<sup>193</sup> An der grundsätzlichen Zulässigkeit der Verwendung dieser Instrumente bestehen daher auch im Unionsrecht keine durchgreifenden Zweifel.<sup>194</sup> Es ist sodann vornehmlich an den normanwendenden Behörden und im Streitfalle an den Gerichten, die entsprechenden Klauseln durch Auslegung für den konkreten Einzelfall zu erschließen. Genau diese Konkretisierungsleistung wurde übrigens durch den Europäischen Gerichtshof in der Rs. C.-528/16 bei der Einstufung durch Mutagenese gewonnener Organismen als „GVO“ erbracht<sup>195</sup> – und sie wird anlassbezogen für andere Begriffe der Richtlinie 2001/18/EG durch die zuständigen Behörden und Gerichte auch zukünftig wieder erbracht werden.

Als besonders sinnfälliges Beispiel kann in diesem Zusammenhang auch die jüngste Entscheidung des EuGH in der Rs. C-688/21 genannt werden: der im Wortlaut der Richtlinie 2001/18/EG nicht explizit angelegte Begriff der In-vitro-Zufallsmutagenese<sup>196</sup> wird dort unter Nutzung der allgemeinen juristischen Auslegungsmethoden durch das Gericht konkretisiert<sup>197</sup> und so ohne Weiteres für die Rechtsanwendung erschlossen.

Bei näherer Betrachtung zeigt sich somit, dass die durch die Kommission identifizierten „offenen Fragen“, die vermeintlich „möglicherweise zu Rechtsunsicherheit“

---

<sup>193</sup> Siehe nur Buchmann, Umsetzung vollharmonisierter Richtlinien, 2008, S. 107.

<sup>194</sup> Buchmann, Umsetzung vollharmonisierter Richtlinien, 2008, S. 107.

<sup>195</sup> EuGH, Rs. C-528/16, Urt. v. 25.7.2018, Rn. 27 ff.

<sup>196</sup> Siehe Rn. 42 des Urteils.

<sup>197</sup> Siehe Rn. 39 ff. des Urteils.



führen, keine offenen Fragen, sondern in ausnahmslos jedem Teil der europäischen Rechtsordnung übliche unbestimmte Rechtsbegriffe darstellen. Nur der Vollständigkeit halber sei in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass die Europäische Kommission in ihrem Weißbuch „Europäisches Regieren“ selbst darauf hinwirkt, Normen nicht unnötig durch in die Einzelheiten gehende Regelungen zu überfrachten. Als Aktionspunkte werden dort benannt:

„Die Kommission wird dem Europäischen Rat in Laeken einen Aktionsplan für eine bessere Rechtsetzung vorstellen. Im Rahmen dieses Aktionsplans wird sie

- (...)
  - ihre Vorschläge für primärrechtliche Vorschriften auf das Wesentliche beschränken und einen breiteren Raum für ergänzende Durchführungsvorschriften lassen;
- (...).

Rat und Europäisches Parlament sollten das Primärrecht auf das Wesentliche beschränken.

Die Mitgliedstaaten sollten sich bei der Umsetzung des Gemeinschaftsrechts unverhältnismäßig in die Einzelheiten gehender Regelungen oder komplexer administrativer Erfordernisse enthalten.“<sup>198</sup>

---

<sup>198</sup> KOM/2001/0428 endg, ABl. Nr. C 287 vom 12.10.2001, S. 1 (19).

Einer wie auch immer gearteten Lückenschließung durch den europäischen Gesetzgeber bedarf es daher nicht.

#### **f. Unersetzbarkeit unbestimmter Rechtsbegriffe bei gesetzlichen Normen**

Unbestimmte Rechtsbegriffe und Generalklauseln sind für den modernen Rechtsstaat aber nicht nur unverzichtbar, sie sind auch methodisch bzw. rechtstechnisch alternativlos und somit nicht durch wie auch immer geartete andere Mechanismen ersetzbar. Denn jede Legaldefinition besteht denklogisch aus weiteren Begriffen, die sodann ihrerseits Anlass zur Interpretation geben. Hierzu nur ein vergleichsweise simples Beispiel: Art. 2 Nr. 1 der Richtlinie 2001/18/EG legaldefiniert den „Organismus“ als „jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen“. Je nach Konstellation und (künftiger) technologischer Entwicklung kann damit unklar und somit auslegungsbedürftig sein, was „biologisch“, „Einheit“, „fähig“, „vermehren“, „genetisch“, „Material“ oder „übertragen“ in dem betreffenden Zusammenhang bedeutet.

Bereits die Legaldefinition eines einzigen, vergleichsweise einfachen Begriffes löst somit zwangsläufig zahlreiche Folgefragen aus, die sodann weiterer Abklärungen bedürfen. Wäre das Postulat der Kommission richtig, so bedürfte es letztlich weiterer Legaldefinitionen für alle Begrifflichkeiten, die in einer Legaldefinition enthalten sind. Eine derartige Kaskade würde letztlich in eine „endlose Auffächerung“ münden und damit die Funktionsfähigkeit des

Rechtssystems beseitigen. Dass Legaldefinitionen unabhängig davon auch lückenhaft sein oder handwerkliche Fehler enthalten können<sup>199</sup>, sei hier nur der Vollständigkeit halber erwähnt. Die Annahme der Kommission, dass Legaldefinitionen „offenen Fragen“ entgegenwirken und „Unklarheiten bei der Auslegung“ beseitigen, kann damit als widerlegt gelten.

### **3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche Alternativen**

Das Recht der Europäischen Union fußt auf den abschließend festgelegten Quellen des Primär-<sup>200</sup> und des Sekundärrechts.<sup>201</sup> Es handelt sich daher bei der EU um einen Raum des geschriebenen Rechts. Jeder positivrechtlich orientierte Ansatz sieht sich dabei der Herausforderung gegenüber, dass eine undenkbbare Vielzahl und Vielfalt aktueller und künftiger Rechtsfragen und -konflikte unter die Normen des geschriebenen Rechts subsumierbar sein muss.

Die Nutzung von Generalklauseln und unbestimmten Rechtsbegriffen ist daher unverzichtbar und akzeptiert sogleich, dass es erstens nicht möglich ist, jeden Sachverhalt per „Einzelfallgesetz“ zu regulieren, und dass es zweitens stets einer Vielzahl interpretationsbedürftiger und damit diskussionsfähiger Begriffe bedarf, um eine bestimmte Materie des menschlichen Lebens zu regulieren. Rechtskonforme bzw.

---

<sup>199</sup> Barczak, Rechtsbegriffe. Elementarteilchen juristischer Methodik und Dogmatik, in: JuS 2020, 905 (907).

<sup>200</sup> Art. 1 Abs. 3 und Art. 6 Abs. 1 EUV.

<sup>201</sup> Art. 288 AEUV.

rechtsstaatlich vertretbare Alternativen zu diesem Ansatz sind daher rechtstechnisch nicht möglich.

## **VIII. Haftungsfragen**

### **1. Darstellung der Kommissionsargumentation**

Haftungsfragen werden im Kontext der Kommissionsstudie nur selektiv thematisiert. Neben einem singulären, von Lebensmittelunternehmen zur Vermeidung von Haftungsrisiken vorgebrachten Vorschlag, NGT-Tiere zu kennzeichnen, damit die Verantwortung und Haftung im Schadensfall zugewiesen werden kann<sup>202</sup>, widmet sich die Studie ausschließlich dem behaupteten Konnex von Nachweis und Haftung.<sup>203</sup> Aus Sicht einiger Stakeholder wirkt sich der Mangel an geeigneten Nachweismethoden auf die Fähigkeit der Lebensmittelunternehmer aus, die Einhaltung des EU-Rechtsrahmens zu kontrollieren.<sup>204</sup> Diese Sichtweise macht sich die Kommission sodann im wertenden Teil der Studie zu Eigen.<sup>205</sup>

---

<sup>202</sup> S. 32 der Kommissionsstudie. Warum dieselben Unternehmen gleichwohl der Meinung sein sollen, dass „die Verwendung von Lebensmitteln von NGT-Tieren keine Sicherheits- oder Ernährungsbedenken aufwirft“ (so im unmittelbaren Folgesatz der Kommissionsstudie), bleibt im Dunkeln und überrascht somit.

<sup>203</sup> S. 41 und S. 56 der Kommissionsstudie.

<sup>204</sup> S. 41 und S. 56 der Kommissionsstudie.

<sup>205</sup> S. 56 der Kommissionsstudie.

## **2. Chancen und Herausforderungen der vorliegenden Argumentation**

Aufgrund der unmittelbaren und auch unteilbaren Verknüpfung der haftungsrechtlichen Dimension mit dem Diskurs um Methoden und Nachweisbarkeit werden die Chancen und Herausforderungen der betreffenden Argumentation dort näher behandelt.<sup>206</sup>

## **3. Gegebenenfalls bestehende rechtliche Alternativen**

Der Aspekt möglicherweise bestehender rechtlicher Alternativen wird aus den genannten Gründen ebenfalls in Teil B der vorliegenden Stellungnahme adressiert.

## **E. Insbesondere: Methoden und Nachweisbarkeit**

Die Kommissionsstudie soll sich explizit auch der Klärung der Frage widmen, wie die Einhaltung der Freisetzungsrichtlinie sichergestellt werden kann, wenn mittels neuer Mutageneseverfahren gewonnene Erzeugnisse sich mit aktuellen Methoden nicht von Erzeugnissen, die aus natürlicher Mutation hervorgegangen sind, unterscheiden lassen. Praxisrelevant wurde die Frage der Nachweisbarkeit bislang nur in den Fällen, in denen sich das verwendete Mutageneseverfahren nicht direkt aus dem Nachweis der Veränderung ableiten lässt. Vor dem Hintergrund der hierzu erfolgten Ausführungen im Rahmen der Kommissionsstudie ist daher zu begutachten, welche Anforderungen an die Methoden zur Nachweisbarkeit des Vorliegens von GVO rechtlich zu

---

<sup>206</sup> E.II.3.c.F

stellen sind, inwieweit auch extern zugängliche Quellen für eine Bestimmbarkeit von GVO herangezogen werden können und wer im Falle von dabei auftretenden Unklarheiten die Beweislast zu tragen hat.

## **I. Darstellung der Kommissionsargumentation**

Die für den Themenkomplex Methoden und Nachweisbarkeit zentralen Ausführungen der Kommissionsstudie lauten wie folgt:

„Während einige Stakeholder die vollständige Durchsetzung des Gentechnikrechts in Bezug auf NGT-Produkte fordern, hat die Studie gezeigt, dass nur eine begrenzte Anzahl von Mitgliedstaaten ihre Überwachungssysteme entsprechend angepasst hat. Die Mitgliedstaaten gaben dafür verschiedene Gründe an, darunter auch das Fehlen von Nachweismethoden. Zu Vollzugszwecken muss eine Nachweismethode in der Lage sein, Produkte, die in den Geltungsbereich des Gentechnikrechts fallen, von anderen Produkten zu unterscheiden. Darüber hinaus sollten die Methoden in der Lage sein, zugelassene und nicht zugelassene Produkte zu erkennen. Und schließlich müssen alle Methoden Leistungskriterien erfüllen und für die Prüfung komplexer Matrices und verarbeiteter Produkte geeignet sein, was bei der Vollzugstätigkeit die Regel ist.

Der EURL/ENGL-Bericht wies auf Herausforderungen bei der Umsetzung für bestimmte pflanzliche Erzeugnisse hin, die kein fremdes genetisches

Material enthalten. Mit den bestehenden Nachweismethoden lassen sich zwar selbst kleine spezifische DNA-Veränderungen nachweisen, doch ist damit nicht unbedingt das Vorhandensein eines genom-editierten Pflanzenerzeugnisses bestätigt. Die gleiche DNA-Veränderung könnte auch durch konventionelle Züchtung oder zufällige Mutagenese-Techniken erzielt worden sein, die vom Gentechnikrecht ausgenommen sind. Beim derzeitigen Kenntnisstand ist es unwahrscheinlich, dass die Kontrolllabors in der Lage sind, das Vorhandensein nicht zugelassener genom-editierter Pflanzenerzeugnisse in Lebens- oder Futtermitteln, die auf den EU-Markt gelangen, nachzuweisen, wenn sie nicht zuvor über die veränderten DNA-Sequenzen informiert wurden.

Das Fehlen zuverlässiger Nachweismethoden bereitet den Stakeholdern ebenfalls Sorgen, da es die Fähigkeit der Lebensmittelunternehmen beeinträchtigt, die Einhaltung des EU-Rechtsrahmens zu überprüfen. Dies hat potenzielle Auswirkungen auf die rechtliche Haftung, die Kosten für die Einhaltung der Vorschriften, das Betrugsrisiko und das Vertrauen der Verbraucher. Einige Stakeholder schlugen vor, die analytischen Tests auf -omics-Techniken, die Sequenzierung des gesamten Genoms und die Einrichtung einer globalen Datenbank mit relevanten Informationen über NGTs und zugehörige Patente auszuweiten. Diese ergänzenden Ansätze haben jedoch ihre eigenen Grenzen.

Viele Befragte nannten die Entwicklung zuverlässiger Nachweismethoden als Priorität, um die Durchsetzung des geltenden Gentechnikrechts zu ermöglichen. Wie bereits erläutert, müssen die Methoden jedoch in der Lage sein, zwischen regulierten und nicht regulierten Produkten zu unterscheiden. Die EFSA kam zu dem Schluss, dass die durch Genom-Editierung eingeführten Mutationen (SDN-1, SDN-2) vom gleichen Typ sind wie diejenigen, die durch konventionelle Züchtungstechniken erzielt werden. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt weisen bestimmte genom-editierte Produkte keine einzigartigen Merkmale auf, die im Mittelpunkt spezifischer Methoden stehen könnten. Es muss nach Möglichkeiten gesucht werden, dieses grundlegende Problem zu lösen.

Einige Stakeholder verwiesen auf Erfahrungen aus früheren Vorfällen, bei denen nicht zugelassene GVO in die Nahrungskette gelangten. Screening-Methoden, die auf genetische Elemente abzielen, die GVO aufgrund etablierter Genomtechniken gemeinsam sind, können zum Nachweis des Vorhandenseins nicht zugelassener GVO verwendet werden. Dies ist jedoch bei genom-editierten Produkten nicht der Fall; es gibt keine derartigen Screening-Methoden, die analytische Beweise für das Vorhandensein von NGT-Produkten liefern.

Diese Situation stellt die Antragsteller vor besondere Herausforderungen, denn wenn sie nicht in der Lage sind, eine Nachweismethode vorzulegen (wie gesetzlich gefordert), könnte dies



Auswirkungen auf die Zulassung bestimmter Produkte haben.

Um die analytischen Beschränkungen zu überwinden, könnten dokumentengestützte Rückverfolgbarkeitssysteme in Betracht gezogen werden, wie sie im Gentechnikrecht oder im System der Saatgutzertifizierung vorgesehen sind. Diese wären jedoch mit zusätzlichen Kosten verbunden und könnten die internationale Wettbewerbsfähigkeit der EU-Unternehmen beeinträchtigen. Mitgliedstaaten betonten, dass es keine gültige Rückverfolgbarkeit ohne eine gültige Analysestrategie geben kann und dass eine Durchsetzung ohne die notwendige Rechtssicherheit und gerichtsfeste Beweise nicht möglich ist. Andere erwähnte Rückverfolgbarkeitssysteme waren alle mit verschiedenen Einschränkungen verbunden.

Ein Drittel der in dieser Studie untersuchten Nicht-EU-Länder hat seine Gesetzgebung bereits angepasst, um NGTs und ihre Produkte zu berücksichtigen, z. B. durch die Einführung produkt- oder prozessbezogener Ausnahmen. Ein weiteres Drittel erwägt, ob/wie dies geschehen soll. Wichtige landwirtschaftliche Handelspartner, auch in Nord- und Südamerika, regeln bestimmte NGT-Produkte nicht als GVO oder werden dies auch nicht tun, z. B. im Falle von Produkten der gezielten Mutagenese. Unterschiede in der Gesetzgebung zwischen der EU und ihren Handelspartnern sind nichts Neues und an sich auch kein Grund zur Sorge. Im Falle von NGT haben die

unterschiedlichen rechtlichen und administrativen Anforderungen jedoch Folgen, die für viele Mitgliedstaaten und Interessengruppen Anlass zur Sorge sind.“<sup>207</sup>

---

<sup>207</sup> S. 55 f. der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „While some stakeholders call for full enforcement of the GMO legislation in respect of NGT products, the study demonstrated that only a limited number of Member States have adapted their inspection systems accordingly. Member States provided various reasons for not doing so, one of which was the lack of detection methods. For enforcement purposes, a detection method must be able to distinguish products that fall within the scope of the GMO legislation from other products. In addition, methods should be capable of detecting authorised or unauthorised products. Finally, all methods have to comply with performance criteria and be fit for testing complex matrices and processed products, which is the routine situation in enforcement.

The EURL/ENGL report highlighted implementation challenges for certain plant products that contain no foreign genetic material. Although existing detection methods may be able to detect even small specific DNA alterations, this does not necessarily confirm the presence of a genome-edited plant product. The same DNA alteration could have been obtained by conventional breeding or random mutagenesis techniques, which are exempted from the GMO legislation. With the current state of knowledge, enforcement laboratories are unlikely to be able to detect the presence of unauthorised genome-edited plant products in food or feed entering the EU market without prior information on the altered DNA sequences.

The lack of reliable detection methods is also a concern for stakeholders, as it affects agri-food operators' ability to verify compliance with the EU legislative framework. This has potential implications for legal liability, compliance costs, the risk of fraud and consumer trust. Some stakeholders proposed extending analytical tests to -omics techniques, whole

---

genome sequencing and establishing a global database containing relevant information on NGTs and related patents. However, these complementary approaches have their own limitations.

Many respondents cited the need to develop reliable detection methods as a priority to enable enforcement of the current GMO legislation. However, as explained above, methods must be able to distinguish between regulated and unregulated products. EFSA concluded that mutations introduced by genome editing (SDN-1, SDN-2) are of the same type as those obtained with conventional breeding techniques. As things stand, certain genome-edited products have no unique features that could be the focus of specific methods. There is a need to explore ways of addressing this basic problem.

Some stakeholders referred to experience from past incidents involving the presence of non-authorised GMOs in the food chain. Screening methods targeting genetic elements common to GMOs resulting from established genomic techniques can be used to detect their unauthorised presence. However, this is not the case for genome-edited products; there are no such screening methods providing analytical evidence that demonstrates the presence of NGT products.

This situation presents specific challenges for applicants, whose inability to submit a detection method (as required under the legislation) could have an impact on the authorisation of certain products.

To overcome the analytical limitations, document-based traceability systems could be considered, like that provided for in the GMO legislation or the seed variety certification system. However, these would involve additional costs and could affect the international competitiveness of EU operators. Member States emphasised that there can be no valid traceability without a valid analytical strategy and that no enforcement is possible without the necessary legal certainty and evidence that would stand up in court. Other traceability systems mentioned were all subject to various limitations.

Die Kommissionsstudie stützt Ihre Annahmen zu den Limitierungen vorhandener Nachweismethoden naturwissenschaftlich betrachtet maßgeblich auf den ersten von drei Berichten<sup>208</sup> des EU Reference Laboratory (EURL) und des European Network of GM Laboratories (ENGL), den die Kommission im Oktober 2018 in Auftrag gegeben hatte und den die beauftragten Einrichtungen schon im März 2019 vorlegen konnten.<sup>209</sup> Die Quintessenz dieses Berichts wird in der Kommissionsstudie an anderer Stelle wie folgt dargestellt:

„Was den Einsatz von Analysemethoden für die Marktkontrolle betrifft, so ist es dem Bericht zufolge beim derzeitigen Kenntnisstand und Stand der Technik im Bereich der GVO-Tests höchst

---

A third of the non-EU jurisdictions examined in this study have already adapted their legislation to address NGTs and their products, e.g. by introducing product- or process-based exceptions. Another third are considering whether/how to do so. Major agricultural trade partners, including in North and South America, do not or will not regulate certain NGT products as GMOs, e.g. in the case of products of targeted mutagenesis. Differences in legislation between the EU and its trade partners are nothing new and not a concern in themselves. However, in the case of NGTs, diverging legal and administrative requirements have consequences that are of concern for many Member States and stakeholders.”

<sup>208</sup> Der erste Bericht betrifft die Genomeditierung bei Pflanzen, der zweite und der dritte Bericht sind Mikroorganismen und Tieren gewidmet.

<sup>209</sup> European Network of GMO Laboratories (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 March 2019 (JRC116289), <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/JRC116289-GE-report-ENGL.pdf> (15.02.2022).

unwahrscheinlich, dass die Kontrolllabors in der Lage wären, das Vorhandensein nicht zugelassener genom-editierter Pflanzenerzeugnisse in Lebens- oder Futtermitteln, die auf den EU-Markt gelangen, ohne vorherige Informationen über die veränderten DNA-Sequenzen nachzuweisen. Die auf der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) basierenden Screening-Methoden, die üblicherweise zum Nachweis konventioneller GVO verwendet werden, können nicht auf genom-editierte Pflanzenprodukte angewandt werden und könnten auch nicht für diese entwickelt werden, da sie auf gängige Sequenzen abzielen, die im Allgemeinen in transgenen Organismen vorhanden sind, in genom-editierten Pflanzen jedoch nicht vorkommen. Mit Hilfe der DNA-Sequenzierung können zwar spezifische DNA-Veränderungen in einem Produkt nachgewiesen werden, doch würde dies nicht notwendigerweise das Genom-Editing bestätigen, da die gleiche Veränderung auch durch konventionelle Züchtung oder zufällige Mutageneseverfahren (die dazu führen, dass Organismen von den GVO-Vorschriften ausgenommen sind) hätte erzielt werden können.

Was die Verfügbarkeit validierter ereignisspezifischer und quantitativer Nachweismethoden anbelangt, die eine Voraussetzung für die Marktzulassung von GVO sind, so ist es dem Bericht zufolge fraglich, ob solche Methoden ohne weiteres für alle genom-editierten Pflanzenprodukte entwickelt werden können. So werden beispielsweise die Nachweisverfahren für Pflanzenerzeugnisse, die eine nicht eindeutige

DNA-Veränderung aufweisen, wahrscheinlich nicht die erforderliche Spezifität aufweisen, um die genom-editierte Pflanze zu identifizieren. Außerdem kann eine genaue Quantifizierung schwierig sein, wenn nur ein oder wenige Basenpaare verändert sind.

Der Bericht kommt zu dem Schluss, dass die Validierung einer ereignisspezifischen Nachweismethode und ihre Anwendung für die Marktkontrolle nur für genom-editierte Pflanzenprodukte möglich ist, die eine bekannte und nachweislich einzigartige DNA-Veränderung aufweisen. Unter den derzeitigen Umständen wird die Marktkontrolle unbekannte genom-editierte Pflanzenprodukte nicht aufspüren können. In dem Bericht wird darauf hingewiesen, dass mehrere Fragen im Zusammenhang mit dem Nachweis, der Identifizierung und der Quantifizierung von genom-editierten Produkten noch weiter geprüft werden müssen, da die Ergebnisse derzeit auf theoretischen Bewertungen beruhen.“<sup>210</sup>

---

<sup>210</sup> S. 25 f. der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „As regards the use of analytical methods for market control and considering current knowledge and the state of the art of GMO testing, the report considered that it is highly improbable that enforcement laboratories would be able to detect the presence of unauthorised genome-edited plant products in food or feed entering the EU market without prior information on the altered DNA sequences. The polymerase chain reaction (PCR) based screening methods that are commonly used to detect conventional GMOs cannot be applied to, nor could they be developed for, genome-edited plant products, because they target common sequences generally present in transgenic

## II. Kritische Analyse und Bewertung

### 1. Allgemeines

Die Analyse der entsprechenden Passagen der Kommissionsstudie zeigt bereits unter ganz allgemeinen Gesichtspunkten diverse Blindstellen auf. Wenn beispielsweise schon einleitend die Rede davon ist,

---

organisms, but that do not occur in genome-edited plants. DNA sequencing may be able to detect specific DNA alterations in a product, but this would not necessarily confirm genome-editing, as the same alteration could have been obtained by conventional breeding or random mutagenesis techniques (which result in organisms being exempted from the GMO legislation).

As regards the availability of validated event-specific and quantitative detection methods, which are a prerequisite for GMO market authorisation, the report considers that it is questionable whether such methods can be developed readily for all genome-edited plant products. For instance, detection methods for plant products bearing a non-unique DNA alteration will probably lack the specificity required to identify the genome-edited plant. Moreover, accurate quantification may be challenging if just one or a few base pairs are changed.

The report concludes that validation of an event-specific detection method and its implementation for market control will be feasible only for genome-edited plant products carrying a known DNA alteration that has been shown to be unique. Under the current circumstances, market control will fail to detect unknown genome-edited plant products. The report notes that several issues regarding the detection, identification and quantification of genome-edited products will require further consideration, as its findings are currently based on theoretical assessments."

dass „nur eine begrenzte Anzahl von Mitgliedstaaten ihre Überwachungssysteme entsprechend angepasst hat“<sup>211</sup> und dass die Mitgliedstaaten „dafür verschiedene Gründe an(gaben), darunter auch das Fehlen von Nachweismethoden“<sup>212</sup>, oder wenn mehr oder minder plakativ (und damit unsubstantiiert) die Tauglichkeit alternativer Methoden verneint wird, so bleiben notgedrungen zentrale Fragen unbeantwortet, die im Folgenden getrennt beleuchtet werden.

Diese grundlegende allgemeine Analyse erfasst bereits eine erhebliche Vielfalt an Detailfragen, die jeweils aufbereitet und sodann vertieft werden. Hierdurch wird zugleich der Boden bereitet für einige spezifische Aspekte, die etwa aufgrund ihrer Relevanz im politischen Diskurs anschließend gesondert behandelt werden. Gleichwohl sind diese Teile der Untersuchung eng miteinander verwoben und aufeinander bezogen, zumal nur diese umfassende Form der Analyse strukturelle Defizite der Argumentation der Kommissionsstudie nachhaltig zu belegen vermag.

Ebenso soll vorliegend der Versuch unternommen werden, in der Kommissionsstudie überraschenderweise zu Tage tretende „Verengungen“ wenigstens in Teilen zu kompensieren. So fällt beispielsweise auf, dass der Rat der Europäischen Union, der die Kommissionsstudie mit Beschluss vom 8. November 2019 in Auftrag gegeben hatte<sup>213</sup>, nicht die von der Kommission praktizierte

---

<sup>211</sup> S. 55 der Kommissionsstudie.

<sup>212</sup> S. 55 der Kommissionsstudie.

<sup>213</sup> Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8. November 2019, ABl. Nr. L 293, S. 103 f.



Fokussierung auf Lebens- und Futtermittel, sondern ganz im Gegenteil eine möglichst umfassende Beurteilung eingefordert hat. Denn wörtlich heißt es dort: „Der Rat ersucht die Kommission, bis zum 30. April 2021 eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts zu unterbreiten.“<sup>214</sup> Der durch die Kommission verfolgte, eher eindimensionale Ansatz setzt sich bei der Sichtung und Bewertung tauglicher Lösungsansätze fort, indem das Narrativ einer Nachweisbarkeitsproblematik im System der Freisetzungs- und der System-Richtlinie verortet und mit der Forderung nach Deregulierung verbunden wird, ohne jedoch beispielsweise die Optionen für eine Anpassung der Voraussetzungen an die Methoden bzw. eine Erweiterung der zulässigen Methoden zu beleuchten.

#### **a. Zur Anpassung der Überwachungssysteme**

Wenn – was in der Kommissionsstudie im unmittelbaren Anschluss explizit betont wird – die Etablierung tauglicher Nachweismethoden angeblich derzeit kaum möglich scheint, so dürfte folgerichtig kein Mitgliedstaat in der Lage sein, seine Überwachungssysteme an die spezifischen Herausforderungen der Neuen Gentechniken anzupassen. Tatsächlich aber räumt die Kommissionsstudie ein, dass immerhin „eine begrenzte Anzahl von Mitgliedstaaten ihre Überwachungssysteme entsprechend angepasst hat“.<sup>215</sup>

---

<sup>214</sup> Art. 1 des Beschlusses (EU) 2019/1904.

<sup>215</sup> S. 55 der Kommissionsstudie.

Um welche Mitgliedstaaten es sich hierbei im Einzelnen handelt bleibt freilich ebenso im Dunkeln wie die ungleich relevantere Frage, welche Anpassungen in welchem normativen Kontext vorgenommen wurden bzw. ob und wenn ja wie es diesen Mitgliedstaaten gelungen ist, trotz vermeintlich fehlender Nachweismethoden die erforderliche Anpassung der Überwachungssysteme zu leisten.

#### **b. Zu den Gründen für die Nicht-Anpassung der Überwachungssysteme**

Sodann weist die Kommissionsstudie darauf hin, dass die Mehrzahl der Mitgliedstaaten, in denen keine solche – wie auch immer geartete – Anpassung der Überwachungssysteme stattgefunden hat, für diesen Umstand „verschiedene Gründe an(geben), darunter auch das Fehlen von Nachweismethoden“.<sup>216</sup> Im Folgenden wird dann aber nicht die offensichtlich bestehende Vielfalt der Gründe für die thematisierten Vollzugsdefizite weiter aufgefächert, sondern exklusiv der Teilbereich der Nachweismethoden adressiert. Somit besteht die Möglichkeit, dass neben etwaigen naturwissenschaftlich-fachlichen Herausforderungen weitere relevante Faktoren – beispielsweise schlicht fehlende personelle oder sachliche Ressourcen, oder auch Probleme bei der administrativen Zuständigkeitsverteilung – gleichermaßen Relevanz für den Umstand entfalten, dass Überwachungssysteme nicht angepasst wurden und werden.

---

<sup>216</sup> S. 55 der Kommissionsstudie.

Das Schweigen der Kommissionsstudie zu diesen „verschiedenen Gründen“ hat zur Folge, dass der einzige sodann näher thematisierte Grund für das beklagte Vollzugsdefizit – die Frage der Nachweisbarkeit – exklusiven Charakter erhält und damit überproportional behandelt wird. Damit liegt aber zumindest ein Indiz dafür vor, dass die Kommissionsstudie insoweit ein vor allem im rechtspolitischen Kontext beliebtes Narrativ unterstützen, nicht aber die tatsächliche Vollzugssituation widerspiegeln will.

### **c. Zur Mehrschichtigkeit der Nachweismethode**

Für diese Annahme spricht ergänzend auch, dass die Kommissionsstudie die Anforderungen an eine den Gesetzesvollzug gewährleistende Nachweismethode unnötigerweise mehrschichtig versteht. So ist die Rede davon<sup>217</sup>, dass mit Blick auf Vollzugszwecke eine Nachweismethode in der Lage sein müsse, 1. Produkte, die in den Geltungsbereich des Gentechnikrechts fallen, von anderen Produkten zu unterscheiden, 2. zugelassene und nicht zugelassene Produkte zu erkennen, und 3. Leistungskriterien zu erfüllen und für die Prüfung komplexer Matrices und verarbeiteter Produkte geeignet zu sein.

Diese Anforderungen betreffen ein- und denselben Aspekt, nämlich die Fähigkeit einer Nachweismethode, den Einsatz Neuer Gentechniken zu belegen. Für welche konkreten Zwecke bzw. in welchen konkreten Kontexten dieser Nachweis sodann von Interesse ist, ändert an

---

<sup>217</sup> S. 55 der Kommissionsstudie.

dieser grundsätzlichen Tauglichkeitsfrage nichts. Mit anderen Worten: eine geeignete Nachweismethode ist in allen genannten Zusammenhängen gleichermaßen geeignet. Die Kommissionsstudie erweckt somit zu Unrecht den Eindruck erhöhter Komplexität. Nur der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass die in der Kommissionsstudie bemühte Vielschichtigkeit der Nachweismethode auch regulatorisch nicht gespiegelt wird, da das geltende Gentechnikrecht in keinem seiner Teilbereiche eine entsprechende Auffächerung vornimmt bzw. verlangt.

#### **d. Zur Vorab-Information über veränderte DNA-Sequenzen**

Von besonderem Interesse sind die Ausführungen der Kommissionsstudie auch mit Blick auf einen nur randseitig erwähnten Vorbehalt, der bei näherer Betrachtung von zentraler Bedeutung für die gesamte Argumentationskette der Studie ist. Unter Rekurs auf den EURL/ENGL-Bericht räumt die Kommissionsstudie durchaus offen ein, dass sich „(m)it den bestehenden Nachweismethoden (...) zwar selbst kleine spezifische DNA-Veränderungen nachweisen (lassen).“<sup>218</sup> Sodann wird aber das bekannte Narrativ bemüht, dass die betreffende DNA-Veränderung freilich auch durch konventionelle Züchtung oder zufällige Mutagenese-Techniken erzielt worden sein könnte, sodass der Nachweis der Veränderung keinen spezifischen Nachweis des Vorhandensein eines genom-editierten Pflanzenerzeugnisses bedeute.<sup>219</sup> Die behauptete Unfähigkeit der Kontrolllabore, das

---

<sup>218</sup> S. 55 der Kommissionsstudie.

<sup>219</sup> S. 55 f. der Kommissionsstudie.

Vorhandensein nicht zugelassener genom-editierter Pflanzenerzeugnisse in Lebens- oder Futtermitteln, die auf den EU-Markt gelangen, nachzuweisen, wird sodann in einem Nebensatz aber unter den Vorbehalt gestellt, dass diese „nicht zuvor über die veränderten DNA-Sequenzen informiert wurden“.<sup>220</sup>

Diese Einschränkung hat gravierende Konsequenzen, die in ihrer regulatorischen Relevanz nicht genug betont werden können. Denn die Kommissionsstudie stellt damit klar, dass die behaupteten Limitierungen bestehender Nachweismethoden im spezifischen Fall Neuer Gentechniken mehr oder minder ohne Weiteres behoben werden könnten, wenn die Labore vorab über die Veränderungen informiert bzw. ergänzende Informationen erhalten würden. Damit wird jedoch offenbar, dass es sich bei der behaupteten Verwerfung nicht um ein Problem des Gesetzesvollzugs, sondern um ein Problem des rechtskonformen Verhaltens auf Seiten der herstellenden Unternehmen handelt. Denn wie bereits an anderer Stelle ausführlich dargelegt wurde, erlegt das europäische Gentechnikrecht den Unternehmen die Pflicht auf, notfalls geeignete Nachweismethoden beizubringen bzw. zu entwickeln.<sup>221</sup> Kommen die herstellenden Unternehmen dieser Pflicht nicht nach, so handeln sie rechtswidrig.

---

<sup>220</sup> S. 56 der Kommissionsstudie.

<sup>221</sup> Spranger, Gutachterliche Stellungnahme zum Themenkomplex Nachweis von GVO als Voraussetzung für die Regulierung, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, April 2021.

### **aa. Insbesondere: Importkonstellationen**

Auf den ersten Blick anders mag es sich für importierende<sup>222</sup> Unternehmen verhalten, die beispielsweise Weizen zwecks Weiterverarbeitung in die EU einführen möchten. Tatsächlich besteht für ein importierendes Unternehmen wohl keine Möglichkeit, ohne zusätzliche Informationen seitens des Exporteurs selbstständig durch Stichproben das (Nicht-)Vorhandensein von NGT zu überprüfen. Dieser Umstand ist jedoch (gentechnik-) rechtlich betrachtet ohne Relevanz. Denn in einer solchen Konstellation muss sich das importierende Unternehmen durch den Exporteur vertraglich Gentechnikfreiheit nach EU-Recht zusichern bzw. Informationen übermitteln lassen, die eine entsprechende Nachprüfung ermöglichen. Für den Fall, dass der Exporteur sich hier verweigert, ist es am importierenden Unternehmen, von einer Verbringung in die EU abzusehen.

Nur der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass ein solches Vorgehen absolut üblichen Gepflogenheiten in allen relevanten Bereichen des internationalen Warenverkehrs entspricht und nicht etwa zu einer besonders erwähnenswerten Belastung beispielsweise im Bereich des Imports von Lebens- und Futtermitteln führt. Insoweit geht es keinesfalls nur um die spezifische Konstellation, dass Importeure bei der Einfuhr bestimmter Erzeugnisse zusätzlichen

---

<sup>222</sup> Siehe im Übrigen zu Importkonstellationen im Folgenden unter II.3.

regulatorischen Anforderungen zu genügen haben.<sup>223</sup> Vielmehr gilt ganz grundsätzlich, dass bei der Verbringung jeglicher Produkte auf den europäischen Markt der Hersteller und alternativ der Importeur sicherzustellen hat, dass geltendes EU-Recht eingehalten wird. Ist dies – aus welchen Gründen auch immer – nicht möglich, so hat der Import grundsätzlich zu unterbleiben. Mustergültig kann hier auf die der Marktüberwachung und Produktkonformität dienende VO (EU) 2019/1020 verwiesen werden:

„Ein gerechterer Binnenmarkt sollte gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Wirtschaftsakteure sicherstellen und Schutz vor unlauterem Wettbewerb gewähren. Dafür muss die Durchsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für Produkte verbessert werden. Eine gute Zusammenarbeit zwischen den Herstellern und den Marktüberwachungsbehörden ist ein wichtiger Faktor, der ein unverzügliches Eingreifen und Korrekturmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Produkt ermöglicht. Für bestimmte Produkte sollte es einen in der Union ansässigen Wirtschaftsakteur geben, damit die Marktüberwachungsbehörden einen Ansprechpartner haben, bei dem sie unter anderem Informationen über die Konformität eines Produkts mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union anfordern können und der mit den

---

<sup>223</sup> Wie z.B. beim Import von Rohdiamanten, bestimmter Gartenbauerzeugnisse, oder Arzneimittel; hierzu: [https://www.zoll.de/DE/Fachthemen/Aussenwirtschaft-Bargeldverkehr/Wareneinfuhr/Derzeitige-Beschaenkungen-Wareneinfuhr/derzeitige-beschaenkungen-wareneinfuhr\\_node.html](https://www.zoll.de/DE/Fachthemen/Aussenwirtschaft-Bargeldverkehr/Wareneinfuhr/Derzeitige-Beschaenkungen-Wareneinfuhr/derzeitige-beschaenkungen-wareneinfuhr_node.html) (07.06.2022).

Marktüberwachungsbehörden zusammenarbeiten kann, wenn sichergestellt werden soll, dass in Fällen von Nichtkonformität unverzüglich Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Bei den Wirtschaftsakteuren, die diese Aufgaben wahrnehmen sollten, sollte es sich um den Hersteller oder, wenn der Hersteller nicht in der Union niedergelassen ist, den Einführer oder um einen vom Hersteller zu diesem Zweck ermächtigter Bevollmächtigten oder, wenn es um von dem betreffenden Fulfilment-Dienstleister gehandelte Produkte geht und kein anderer Wirtschaftsakteur in der Union niedergelassen ist, um einen in der Union ansässigen Fulfilment-Dienstleister handeln.“<sup>224</sup>

Die Konkretisierung dieser allgemeinen Weichenstellung lässt sich anhand zahlloser Beispiele verdeutlichen, deren Auffächerung aber den Rahmen der vorliegenden Untersuchung sprengen würde. Genügen soll pars pro toto der Hinweis auf Art. 6 Abs. 1, Art. 5 und Art. 3 Nr. 10 bis 12 der REACH-VO<sup>225</sup>, die auch für Importeure den Grundsatz „Ohne Daten kein Markt“ statuieren.

#### **bb. Zwischenergebnis**

Damit gilt bei herstellenden wie importierenden Unternehmen gleichermaßen, dass diese für den Nachweis oder für die Ermöglichung des Nachweises verantwortlich

---

<sup>224</sup> Erwägungsgrund Nr. 18 zur VO (EU) Nr. 2019/1020. Siehe im Übrigen zu den Herausforderungen internationaler Zusammenarbeit Art. 35.

<sup>225</sup> VO (EG) Nr. 1907/2006.



zeichnen. Eine (derzeit) fehlende Möglichkeit, diesen Rechtsbruch nachzuweisen, als Vollzugsdefizit zu qualifizieren, verkehrt nicht nur die bestehenden rechtlichen Pflichten in ihr Gegenteil, sondern toleriert rechtswidriges Verhalten und befördert dieses im Zweifel sogar. Diese Feststellung ist für die gesamte „Nachweisbarkeitsdiskussion“ von derart zentraler Bedeutung, dass im Folgenden eine spezifische Vertiefung der zentralen Erwägungen erfolgen soll.

#### **e. Vollzugsdefizit vs. Rechtmäßigkeitsdefizit/ Normbefolungsdefizit**

Als zentrales Narrativ einiger Stakeholder im Kontext der „Nachweisbarkeitsdiskussion“ erweist sich die Behauptung eines in Ermangelung tauglicher Nachweisverfahren drohenden Vollzugsdefizits. Wie im Folgenden gezeigt werden kann, droht ein solches Vollzugsdefizit tatsächlich aber nicht.

#### **aa. Vollzugsdefizite im europäischen Umweltrecht: ein „Klassiker“**

Das europäische Umweltrecht – zu dem das Gentechnikrecht bekanntlich zählt<sup>226</sup> – sieht sich seit vielen Jahrzehnten dem Problem eines Vollzugsdefizits gegenüber.<sup>227</sup> Folgerichtig wurde das „dunkle Kapitel des

---

<sup>226</sup> Siehe hierzu nur: Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Stand: 60. Aktualisierung Dezember 2021, Richtlinie 2001/18/EG Rn. 23 ff.

<sup>227</sup> Tatsächlich ist sogar der Begriff des Vollzugsdefizits umweltrechtlichen Ursprungs; vgl. Hansmann/Röckinghausen, in: Landmann/Rohmer,

Vollzugs“ europäischen Umweltrechts einmal als die „Schattenseite der Bilanz zur Verwirklichung des Binnenmarktes“ bezeichnet.<sup>228</sup> Als Vollzugsdefizit wird insoweit aber ausschließlich die willentliche Unterlassung gebotener Handlungen durch die Mitgliedstaaten verstanden. Die jenseits des Umweltrechts im populärwissenschaftlichen Schrifttum wenigstens auf den ersten Blick vertretene These, dass auch eine solche Situation unter den Terminus des Vollzugsdefizits subsumiert werden müsste, in der „das Gesetz besser ist als die Wirklichkeit“<sup>229</sup>, vermag an dieser Verortung nichts zu ändern. Denn zum einen dient diese Aussage lediglich der beschreibenden Konkretisierung der vorstehend erörterten Konstellation der unzureichenden Anwendung geltenden Rechts<sup>230</sup>; zum anderen ist der vorliegend relevante Fokus des umweltrechtlichen Vollzugsdefizits unumstritten. Singuläre Herausforderungen beim Gesetzesvollzug begründen daher kein Vollzugsdefizit.

Die für ein „echtes“ Vollzugsdefizit relevanten entsprechenden Spielräume ergeben sich dabei vor allem

---

Umweltrecht, Werkstand: 96. EL September 2021, § 52 BImSchG Rn. 1 f.

<sup>228</sup> Pernice, Gestaltung und Vollzug des Umweltrechts im europäischen Binnenmarkt – Europäische Impulse und Zwänge für das deutsche Umweltrecht, in: NVwZ 1990, 414 (423); Calliess, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 6. Auflage 2022, Art. 192 AEUV, Rn. 38.

<sup>229</sup> So Alexy/Fisahn/Hähnchen/Mushoff/Trepte, Das Rechtslexikon. Begriffe, Grundlagen, Zusammenhänge, 2019, Stichwort „Vollzugsdefizit“.

<sup>230</sup> Vgl. Alexy/Fisahn/Hähnchen/Mushoff/Trepte, Das Rechtslexikon. Begriffe, Grundlagen, Zusammenhänge, 2019, Stichwort „Vollzugsdefizit“.

aus dem Umstand, dass die das Umweltrecht prägenden Richtlinien ein zweistufiges Rechtssetzungsverfahren darstellen, das den Mitgliedstaaten erhebliche Gestaltungsmöglichkeiten eröffnet.<sup>231</sup> Die Bandbreite dieses Vollzugsdefizits reicht von der verspäteten oder unterlassenen Umsetzung von Richtlinien über ihre unvollständige oder unrichtige Umsetzung bis hin zu einer unrichtigen Anwendungspraxis.<sup>232</sup>

Die Ursachen für dieses Phänomen staatlicher Untätigkeit sind vielgestaltig. Genannt werden „die wirtschaftlichen Prioritäten in den für den Vollzug verantwortlichen mitgliedstaatlichen Verwaltungen, die begrenzten personellen und finanziellen Ressourcen der Umweltverwaltungen in den Mitgliedstaaten, der oftmals erhebliche finanzielle Aufwand, der infolge des Vollzugs des EU-Umweltrechts entsteht, die mangelnde Transparenz der Regelsetzung und des Umsetzungsverfahrens, sowie die Tatsache, dass Umweltrecht nicht auf die spezifischen (und damit in der Regel subjektivierten) Interessen einer Personengruppe und ihrer Organisationen abzielt, sondern auf das – allenfalls von vergleichsweise schwach organisierten Umweltverbänden repräsentierte – Allgemeininteresse, das im pluralistischen Wettstreit der Verbände schnell ins Hintertreffen gerät“.<sup>233</sup>

---

<sup>231</sup> Calliess, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 6. Auflage 2022, Art. 192 AEUV, Rn. 38.

<sup>232</sup> Kahl, in: Streinz (Hrsg.), EUV/AEUV, 3. Auflage 2018, Art. 192 AEUV, Rn. 68 ff.; Calliess, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 6. Auflage 2022, Art. 192 AEUV, Rn. 38.

<sup>233</sup> Krämer, in: Lübke-Wolff (Hrsg.), Der Vollzug des europäischen Umweltrechts, 1996, S. 7 (28 ff.);

Insbesondere in der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes wurde daher eine Reihe von Instrumentarien entwickelt, die dem beschriebenen Phänomen entgegenwirken sollen. Zu nennen sind hier namentlich das Gebot der richtlinienkonformen Auslegung, die unmittelbare Wirkung von Richtlinien, die Vorwirkung von Richtlinien, sowie die Etablierung staatshaftungsrechtlicher Ansprüche für nicht oder unzureichend umgesetzte Richtlinien.<sup>234</sup> Insoweit wird in Übereinstimmung mit der Aarhus-Konvention<sup>235</sup> vor allem auch auf den interessierten Bürger als „Wächter der Umwelt“ gesetzt. Das Schrifttum spricht diesbezüglich auch von einer Herabzoning der Überwachungsaufgabe auf den betroffenen Bürger als die kleinste soziale Einheit.<sup>236</sup> Mit teilweise weitreichenden Auswirkungen für das deutsche Verwaltungsverfahren bemüht sich der Europäische Gerichtshof daher um eine Vollzugskontrolle beispielsweise durch Klagerechte vor

---

Calliess, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 6. Auflage 2022, Art. 192 AEUV, Rn. 41; vgl. dazu auch Mentzinis, Die Durchführbarkeit des europäischen Umweltrechts, 2000, S. 193 ff.; Albin, Die Vollzugskontrolle des europäischen Umweltrechts, 1999, S. 321 ff.

<sup>234</sup> Calliess, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 6. Auflage 2022, Art. 192 AEUV, Rn. 42 mwN.

<sup>235</sup> Allgemein zur Rolle der Aarhus-Konvention im europäischen Gentechnikrecht: Lanceiro/Eliantonio, The Genetically Modified Organisms' Regime: A Playground for Multi-Level Administration and a Nightmare for Effective Judicial Protection?, in: German Law Journal 2021, 371 ff.

<sup>236</sup> Calliess, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 6. Auflage 2022, Art. 192 AEUV, Rn. 43. Siehe auch Kahl, in: Streinz (Hrsg.), EUV/AEUV, 3. Auflage 2018, Art. 192 AEUV, Rn. 71.

mitgliedstaatlichen Gerichten mittels aus dem Unionsrecht abgeleiteter individueller Rechte, aber auch in Gestalt des umweltrechtlichen Verbandsklagerechts.<sup>237</sup>

Diese Feststellungen zum europäischen Umweltrecht sind – soweit ersichtlich – unbestritten und betreffen alle Teilaspekte des Umweltrechts.<sup>238</sup> In ausnahmslos allen Fallgestaltungen geht es dabei um die willentliche Untätigkeit der Mitgliedstaaten und ihrer Behörden, geltendes Recht umzusetzen. Werden entsprechende Vollzugsdefizite rechtshängig gemacht, so stellt der Europäische Gerichtshof ohne weiteres eine Vertragsverletzung des betreffenden Mitgliedstaates fest.<sup>239</sup>

#### **bb. Folge: per definitionem kein Vollzugsdefizit im Nachweisbarkeitskontext**

Die vorliegend interessierende Konstellation hat also rein gar nichts mit einem Vollzugsdefizit im rechtlichen, namentlich im umweltrechtlichen Sinne zu tun. Denn es geht nicht um eine willentliche Untätigkeit der Mitgliedstaaten beim Vollzug

---

<sup>237</sup> Calliess, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 6. Auflage 2022, Art. 192 AEUV, Rn. 43.

<sup>238</sup> Siehe etwa Sparwasser, Luftqualitätsplanung zur Einhaltung der EU-Grenzwerte – Vollzugsdefizite und ihre Rechtsfolgen, in: NVwZ 2006, 369 ff.; Ziehm, Vollzugsdefizite im Bereich des Klimaschutzrechts, in: ZUR 2010, 411 ff.; Gellermann, in: Landmann/Rohmer (Hrsg.), Umweltrecht, Werkstand: 96. EL September 2021, vor §§ 63, 64 Rn. 1.

<sup>239</sup> Siehe nur: EuGH, Rs. C-494/01, Urt. v. 26.04.2005; EuGH, Rs. C-336/16, Urt. v. 22.02.2018.

europäischen Gentechnikrechts, sondern um eine Weigerung der nach dem geltenden Gentechnikrecht verantwortlichen Unternehmen, geeignete Nachweismöglichkeiten zu entwickeln und zu etablieren. Dass das europäische Gentechnikrecht grundsätzlich dem Unternehmer die Pflicht auferlegt, geeignete Probenahme-, Identifizierungs- und Nachweisverfahren erforderlichenfalls selbst zu entwickeln, diese zu hinterlegen und hierbei auch die technischen Vorschriften gemäß Verordnung (EG) Nr. 641/2004<sup>240</sup> für die Art von Informationen über Nachweisverfahren zu beachten, die erforderlich sind, um die Voraussetzungen für die Eignung des Verfahrens zu prüfen, ist bereits an anderer Stelle ausführlich behandelt worden<sup>241</sup>, und muss daher vorliegend nicht erneut ausgeführt werden. Gleiches gilt für den Umstand, dass diese Lastenverteilung nicht etwa eine unzumutbare Pflicht des Unternehmers begründet, sondern ganz im Gegenteil dem in Art. 191 Abs. 2 AEUV primärrechtlich verankerten Verursacherprinzip entspricht.

#### **cc. Die Sanktionierung der Nicht-Befolgung geltenden Rechts**

Somit lässt sich attestieren, dass die Diskussion zur Geeignetheit von Nachweismethoden seitens einiger Akteure unter gänzlich falschen Vorzeichen geführt wird. Es geht nicht um ein Vollzugsdefizit, sondern um

---

<sup>240</sup> Geändert durch Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013, ABl. Nr. L 157 vom 8.6.2013, S. 1.

<sup>241</sup> Spranger, Gutachterliche Stellungnahme zum Themenkomplex Nachweis von GVO als Voraussetzung für die Regulierung, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, April 2021.

ein Rechtmäßigkeitsdefizit bzw. Normbefolgungsdefizit, weil die hierzu verpflichteten Unternehmen ihren entsprechenden Pflichten nicht nachkommen. Auch diese Erscheinung ist dem europäischen Umweltrecht wohlvertraut. Indes führt eine solche Form der Nicht-Befolgung nicht etwa zur Aufweichung der bestehenden Normen, sondern logischerweise stets zur Durchsetzung des geltenden Rechts, da anderenfalls eine Erosion rechtsstaatlicher Fundamente die zwingende Folge wäre. Dies wird auch und insbesondere im Umweltrecht explizit anerkannt. Nur beispielshalft kann insoweit darauf verwiesen werden, dass es etwa im Immissionsschutzrecht als unabdingbar gilt, Umweltbeeinträchtigungen bereits im Vorfeld akuter Gefährdungen des Menschen mit harten Maßnahmen zu begegnen, sodass ein „strafrechtlicher Begleitschutz“ für das Umweltrecht als zwingend erforderlich erachtet wird.<sup>242</sup>

Auch die Europäische Union hat diese Notwendigkeit der Durchsetzung geltenden Umweltrechts gegenüber den Normunterworfenen bereits frühzeitig anerkannt. Verwiesen sei insoweit etwa auf den bereits 2001 von der Kommission vorgelegten „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den strafrechtlichen Schutz der Umwelt“<sup>243</sup> und die letztlich erlassene Richtlinie 2008/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November

---

<sup>242</sup> Steindorf/Wache, in: Erbs/Kohlhaas (Hrsg.), Strafrechtliche Nebengesetze, Werkstand: 238. EL September 2021, § 63 BImSchG, Rn. 3 f., unter Hinweis etwa auf Rüdiger, Zur Bekämpfung sozialgefährlicher Umweltverstöße durch das Kriminalstrafrecht, 1976.

<sup>243</sup> ABl. Nr. C 180 E vom 26.06.2001, S. 238 ff.

2008 über den strafrechtlichen Schutz der Umwelt<sup>244</sup> – die im Übrigen in der in Anhang A enthaltenen Liste der gemäß dem EG-Vertrag erlassenen Gemeinschaftsrechtsvorschriften, bei denen ein Verstoß eine rechtswidrige Handlung<sup>245</sup> darstellt, ausdrücklich auch die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG benennt. In diesem Zusammenhang besteht eine Annexkompetenz der Europäischen Union für Regelungen auf dem Gebiet des Umweltstrafrechts.<sup>246</sup>

Somit ist ganz klar zu differenzieren zwischen den Mitgliedstaaten anzulastenden Vollzugsdefiziten einerseits und Normbefolgungsdefiziten andererseits, die in den Pflichtenkreis der Normunterworfenen fallen. Richtlinie 2008/99/EG bringt das denkbar eindeutig zum Ausdruck: „Die Erfahrung hat gezeigt, dass die bestehenden Sanktionsregelungen nicht ausreichen, um die vollständige Einhaltung des Gemeinschaftsrechts durchzusetzen. Diese Beachtung kann und sollte durch die Anwendung strafrechtlicher Sanktionen gestärkt werden, in denen eine gesellschaftliche Missbilligung von einer qualitativ anderen Art als in

---

<sup>244</sup> ABl. Nr. L 328 vom 06.12.2008, S. 28 ff.

<sup>245</sup> Im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a Ziffer i dieser Richtlinie.

<sup>246</sup> EuGH, Rs. C-176/03, Urt. v. 13.09.2005, Rn. 43 ff.; Nettesheim, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Werkstand: 74. EL September 2021, Art. 192 AEUV Rn. 14; Scherer/Heselhaus, in: Dausen/Ludwigs (Hrsg.), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Werkstand: 54. EL Oktober 2021, Kapitel O. Umweltrecht, Rn. 328. Siehe auch: Kloepfer/Heger, Umweltstrafrecht, 3. Aufl. 2014, 3. Teil. Europäische und Internationale Aspekte des Umweltstrafrechts Rn. 368 ff.



verwaltungsrechtlichen Sanktionen oder zivilrechtlichen Schadenersatzpflichten zum Ausdruck kommt.“<sup>247</sup>

Umgekehrt ist es keine Lösung des beschriebenen Problems, die faktische Weigerung der Normunterworfenen zur Befolgung geltenden Rechts – in Gestalt der unterlassenen, gesetzlich geforderten Entwicklung spezifischer Nachweisverfahren oder alternativer Möglichkeiten wie Nachverfolgbarkeitsketten<sup>248</sup> – zum Anlass zu nehmen, von bestehenden rechtlichen Vorgaben abzuweichen. Insoweit irritiert es gelinde gesagt, dass die faktische Verweigerungshaltung der betroffenen Unternehmen zum Anlass genommen wird, über eine Abweichung vom geltenden Recht auch nur nachzudenken. Eine derartige staatliche oder supranationale Reaktion würde nicht nur fundamentalen rechtsstaatlichen Erwägungen zuwiderlaufen, sondern vor allem auch die Pflicht zur Befolgung gesetzlicher Pflichten grundsätzlich davon abhängig machen, dass die Normunterworfenen diese Pflichten auch erfüllen möchten. Es versteht sich von selbst, dass eine solche Freiwilligkeit dazu führen würde, dass geltendes Recht – vom Steuerrecht über das Sozialversicherungs- und Arbeitsrecht bis hin Besonderen Verwaltungsrecht – aufgrund der mit jeder Rechtsbefolgung einhergehenden zeitlichen, finanziellen und administrativen Lasten letztlich nur noch ausnahmsweise befolgt werden würde.

---

<sup>247</sup> Erwägungsgrund Nr. 3.

<sup>248</sup> Hierzu auch sogleich unter g.

#### **f. Zu den „eigenen Grenzen“ alternativer Lösungswege**

In der Kommissionsstudie wird keineswegs verheimlicht, dass die behaupteten Limitierungen im Bereich der Nachweisverfahren durch verschiedenste, teils über Nachweismechanismen im engeren Sinne hinausreichende Ansätze kompensiert bzw. behoben werden könnten bzw. dass hierzu verschiedene Vorschläge unterschiedlicher Stakeholder unterbreitet wurden. Im Einzelnen heißt es hierzu:

„Das Fehlen zuverlässiger Nachweismethoden bereitet den Stakeholdern ebenfalls Sorgen, da es die Fähigkeit der Lebensmittelunternehmen beeinträchtigt, die Einhaltung des EU-Rechtsrahmens zu überprüfen. Dies hat potenzielle Auswirkungen auf die rechtliche Haftung, die Kosten für die Einhaltung der Vorschriften, das Betrugsrisiko und das Vertrauen der Verbraucher. Einige Stakeholder schlugen vor, die analytischen Tests auf -omics-Techniken, die Sequenzierung des gesamten Genoms und die Einrichtung einer globalen Datenbank mit relevanten Informationen über NGTs und zugehörige Patente auszuweiten. Diese ergänzenden Ansätze haben jedoch ihre eigenen Grenzen.“<sup>249</sup>

---

<sup>249</sup> S. 41 der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „The lack of reliable detection methods is also a concern for stakeholders, as it affects agri-food operators' ability to verify compliance with the EU legislative framework. This has potential implications for legal liability, compliance costs, the risk of fraud and consumer trust. Some stakeholders proposed extending analytical tests to -omics techniques, whole

### **aa. Zum Schweigen der Kommissionsstudie**

Ohne dass der im Folgenden<sup>250</sup> vertieft zu behandelnden spezifischen Thematik der Nachverfolgbarkeitssysteme vorgegriffen werden soll, erstaunt bereits der Umstand, dass die Kommissionsstudie diese Vorschläge nicht näher darstellt. Denn die an anderer Stelle bereits geleistete<sup>251</sup> Analyse insbesondere des OECD-Systems konnte nachweisen, dass es bereits funktionsfähige und zudem von der Europäischen Union für das Gentechnikrecht explizit<sup>252</sup> fruchtbar gemachte Mechanismen gibt, die für den Nachweis Neuer Gentechniken genutzt werden könnten. Das Ausblenden dieser Rahmenbedingungen kann daher nur als Indiz für eine bewusste Kreation vermeintlicher Blindstellen gewertet werden, die tatsächlich bei näherer Betrachtung nicht existieren. Mit anderen Worten: es bestehen insoweit Anhaltspunkte dafür, dass die Kommission kein überragendes Interesse daran hat, die „Nachweisproblematik“ tatsächlich zu lösen.

---

genome sequencing and establishing a global database containing relevant information on NGTs and related patents. However, these complementary approaches have their own limitations.”

<sup>250</sup> Hierzu sogleich unter g.

<sup>251</sup> Spranger, Gutachterliche Stellungnahme zum Themenkomplex Nachweis von GVO als Voraussetzung für die Regulierung, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, April 2021.

<sup>252</sup> Siehe nur Art. 8 S. 2 der VO Nr. 1830/2003 und Erwägungsgrund Nr. 6 zur VO Nr. 65/2004.

## **bb. Insbesondere: Die patentrechtlichen Implikationen**

Besonderer Behandlung bedarf in diesem Zusammenhang der Umstand, dass die entsprechenden Vorschläge einiger Stakeholder offenkundig darauf abzielten, in der vorgeschlagenen Datenbank nicht nur die verwendeten Neuen Gentechniken, sondern auch die „zugehörigen Patente“ zu erfassen. Tatsächlich wurde die Bedeutung von Rechten des geistigen Eigentums im Zusammenhang mit der regulatorischen Verortung Neuer Gentechniken bereits in der Vergangenheit immer wieder thematisiert. Diese Diskurse betrafen aber dezidiert andere Aspekte als der nunmehr vorliegende Hinweis. Denn während es bislang vor allem einerseits darum ging, etwa die Notwendigkeit einer möglichst „innovations- und investitionsfreundlichen“ Umgebung gerade für kleine und mittlere Unternehmen<sup>253</sup> zu betonen<sup>254</sup>, und andererseits auf angebliche Grenzen hinzuweisen, die aus Rechten des geistigen Eigentums für unternehmerische Mitwirkungspflichten im Rahmen gentechnikrechtlicher Genehmigungsverfahren erwachsen könnten<sup>255</sup>, tritt nunmehr ein anderer Aspekt in den Fokus: Patente sollen als Indikatoren für den Einsatz Neuer Gentechniken genutzt werden. Dieser Ansatz ist im

---

<sup>253</sup> KMUs; auch: SMEs (Small and Medium Enterprises).

<sup>254</sup> Zu den Limitierungen dieser Behauptung etwa: Stazi, Genetically modified organisms and sustainable development: regulatory approaches, access to resources and traceability, in: BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto 2020, 127 (146 f.).

<sup>255</sup> Zu den Limitierungen des Patentrechts in Bezug auf Neue Gentechniken: Godt, The Appropriate Scope of IP Rights in the Area of Genome Editing, in: Spranger (Hrsg.), Genome Editing under Gene Technology Law: Legal Aspects and Latest Developments, 2021, S. 44 ff.

Detail zwar nicht unproblematisch, aber neuartig und durchaus diskussionswürdig. Umso mehr erstaunt es, dass die Kommissionsstudie über die bloße Erwähnung dieses Aspektes hinaus keine weiteren Informationen liefert. Hierzu im Einzelnen:

Die Idee, eine entsprechende Datenbank auf zugehörige Patente zu erstrecken, eröffnet verschiedene Handlungsmöglichkeiten. Vor allem könnten etwaige Patente und die in den Patentanmeldungen erforderlichen<sup>256</sup> methodischen Ausführungen genutzt werden, um die entsprechenden Techniken zu dokumentieren und im Nachgang einzelnen Produkten oder Produktgruppen, die die patentierten Technologien nutzen, zuzuordnen.

Dieser Ansatz besitzt durchaus einen gewissen Charme, denn die Relevanz insbesondere patentrechtlichen Schutzes für den technologischen Fortschritt vor allem im Bereich der Biotechnologie wird durch die Europäische Union seit langem betont. In Anerkennung dieser Zusammenhänge hat der Unionsgesetzgeber sogar ein spezifisches Rechtsinstrument verabschiedet: die oftmals schlicht als „Biopatentrichtlinie“ bezeichnete „Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen“<sup>257</sup> erklärt ausdrücklich, dass „(d)ie erforderlichen Investitionen zur Forschung und Entwicklung (...) insbesondere im Bereich der

---

<sup>256</sup> Siehe nur die Anforderungen in Art. 3 der Richtlinie 98/44/EG oder in Art. 52 des Europäischen Patentübereinkommens.

<sup>257</sup> ABl. Nr. L 213 vom 30.07.1998, S. 13 ff.

Gentechnik hoch und risikoreich (sind) und (...) nur bei angemessenem Rechtsschutz rentabel sein (können).“<sup>258</sup>

Somit besteht eine deutliche Vermutung dafür, dass die Nutzung Neuer Gentechniken regelmäßig durch Rechte des geistigen Eigentums flankiert werden wird. Indes lässt sich nicht behaupten, dass diese Flankierung stets oder ausnahmslos durch die Mittel des Patentrechts erfolgen würde. Denn zum einen zeigen sich gerade bei der Veränderung von Pflanzen regelmäßig<sup>259</sup> Abgrenzungsschwierigkeiten zum Sortenschutzrecht, das neben dem Patentrecht ein eigenständiges Recht des geistigen Eigentums darstellt. Zum anderen besteht durchaus auch die Möglichkeit, dass Erfinder die mit einer Patentanmeldung notwendig einhergehende Publizität scheuen und sich vor diesem Hintergrund für einen alternativen Schutz geistigen Eigentums durch Geheimhaltungsmechanismen entscheiden. Prominentestes Beispiel hierfür dürfte der Schutz der Zusammensetzung von Coca Cola sein.<sup>260</sup> Der europäische Gesetzgeber hat die Relevanz derartiger Schutzmechanismen vor wenigen Jahren mit der „Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie

---

<sup>258</sup> Erwägungsgrund Nr. 2 zur Richtlinie 98/44/EG.

<sup>259</sup> Siehe nur Art. 8 ff. der Richtlinie 98/44/EG.

<sup>260</sup> Vgl. Arens, Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen (GeschGehG) – neue Herausforderungen für den Geschäftsführer, in: GWR 2019, 375 (377).

rechtswidriger Nutzung und Offenlegung“<sup>261</sup> explizit anerkannt. Der Alternativcharakter beider Schutzsysteme wird hier treffend wie folgt umschrieben:

„Unternehmen und nicht kommerzielle Forschungseinrichtungen investieren in den Erwerb, die Entwicklung und die Anwendung von Know-how und Informationen – die Währung der wissensbasierten Wirtschaft, die einen Wettbewerbsvorteil schafft. Diese Investition in die Schaffung und Anwendung intellektuellen Kapitals ist ein bestimmender Faktor für die Wettbewerbsfähigkeit und den Markterfolg der Unternehmen durch Innovation und damit ihre Rendite, die letztlich die Motivation für ihre Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten darstellt. Unternehmen wenden unterschiedliche Mittel an, um sich die Ergebnisse ihrer Tätigkeiten im Innovationsbereich anzueignen, wenn eine freie Zugänglichkeit nicht die volle Nutzung ihrer Investitionen in Forschung und Innovation erlaubt. Eines dieser Mittel ist die Nutzung von Rechten des geistigen Eigentums in Form von Patenten, Geschmacksmusterrechten oder Urheberrechten. Ein weiteres Mittel, um sich die Ergebnisse der Innovation anzueignen, ist der Schutz des Zugangs zu Wissen und die Verwertung von Wissen, das für das betreffende Unternehmen von Wert und nicht allgemein bekannt ist. Solch wertvolles Know-how und solche wertvollen Geschäftsinformationen, die nicht offengelegt

---

<sup>261</sup> ABl. Nr. L 157 vom 15.06.2016, S. 1 ff.

werden und vertraulich zu behandeln sind, werden als Geschäftsgeheimnis bezeichnet.

Unternehmen schätzen – unabhängig von ihrer Größe – Geschäftsgeheimnisse als genauso wichtig wie Patente und andere Formen von Rechten des geistigen Eigentums ein. Sie nutzen Vertraulichkeit als Managementinstrument für unternehmerische Wettbewerbsfähigkeit und Forschungsinnovationen; dabei geht es um ein breites Spektrum von Informationen, das über das technologische Wissen hinausgeht und auch Geschäftsdaten wie Informationen über Kunden und Lieferanten, Businesspläne sowie Marktforschung und -strategien einschließt. Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) schätzen Geschäftsgeheimnisse in besonderem Maße und sind stärker auf sie angewiesen. Durch den Schutz eines derart breiten Spektrums von Know-how und Geschäftsinformationen, die eine Ergänzung von oder auch eine Alternative zu Rechten des geistigen Eigentums darstellen können, ermöglichen Geschäftsgeheimnisse den Urhebern und Innovatoren, einen Nutzen aus ihrer schöpferischen Tätigkeit oder ihren Innovationen zu ziehen; sie sind daher von außerordentlicher Bedeutung für die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen sowie für Forschung und Entwicklung und für die Leistung durch Innovation.“<sup>262</sup>

---

<sup>262</sup> Erwägungsgründe Nr. 1 und 2 zur Richtlinie (EU) 2016/943.



Somit spricht gegen die umfassende bzw. uneingeschränkte Belastbarkeit eines rein patentrechtlich basierten Nachweiskonzepts, dass die Wahl ausgerechnet patentrechtlicher Schutzmechanismen nicht durchgehend als gewährleistet angesehen werden kann. Schließlich gilt es in diesem Zusammenhang abschließend darauf hinzuweisen, dass auch der Umstand einer Patentierung entsprechender Technologien keine lückenlose Dokumentation der Weitergabe bzw. Nutzung der entsprechenden Technologien ermöglicht. Denn zum einen berechtigt ein Patent seinen Inhaber bereits nicht, die Erfindung anzuwenden, sondern verleiht ihm lediglich das Recht, Dritten deren Verwertung zu industriellen und gewerblichen Zwecken zu untersagen.<sup>263</sup> Zum anderen besteht eine klassische Form der „Nutzung“ eines Patents in der Auslizensierung an Dritte, wobei diese Rechteeinräumung sodann nicht publiziert werden muss. Die tatsächliche Nutzung der patentierten Technologie lässt sich vor diesen Hintergründen kaum lückenlos ermitteln.

Der Ansatz eines patentrechtlich initiierten Nachweisregimes besitzt damit zwar einen erheblichen Charme, stößt aber in verschiedenen Kontexten und auf verschiedenen Ebenen an so deutliche Grenzen, dass die Entwicklung eines exklusiv (sic!) auf entsprechende Informationen gestützten tragfähigen Regimes nicht wahrscheinlich ist. Gleichwohl darf nicht verkannt werden, dass patentrechtliche Datenbanken<sup>264</sup> sicherlich eine reichhaltige Erkenntnisquelle für die allgemeine

---

<sup>263</sup> So bereits Erwägungsgrund Nr. 14 S. 1 zur Richtlinie 98/44/EG.

<sup>264</sup> Siehe hierzu die Aufzählung unter II.3.e.cc.

Nutzung Neuer Gentechniken darstellen. Daher ist es überaus wahrscheinlich, dass in Patentanmeldungen enthaltene Informationen flankierend genutzt werden können, um die Entwicklung und Nutzung Neuer Gentechniken zu dokumentieren.<sup>265</sup>

**cc. Insbesondere: Die fehlende Konkretisierung der „eigenen Grenzen“**

Im Lichte der vorstehenden Ausführungen ist es somit gerechtfertigt, in Bezug auf die vorgeschlagene Nutzung patentrechtlicher Erkenntnisquellen zum Nachweis des Einsatzes Neuer Gentechniken durchaus von den genannten Limitierungen auszugehen. Ob die Kommission im Rahmen ihrer Studie tatsächlich diese Beschränkungen meinte oder aber von gänzlich anderen Limitierungen ausging, lässt sich freilich nicht bestimmen, weil es hierzu an jeglicher Information fehlt. Vielmehr heißt es in der Kommissionsstudie hierzu lediglich: „Einige Stakeholder schlugen vor, die analytischen Tests auf -omics-Techniken, die Sequenzierung des gesamten Genoms und die Einrichtung einer globalen Datenbank mit relevanten Informationen über NGTs und zugehörige Patente auszuweiten. Diese ergänzenden Ansätze haben jedoch ihre eigenen Grenzen.“<sup>266</sup>

---

<sup>265</sup> So auch Ribarits/Eckerstorfer/Simon/Stepanek, *Genome-Edited Plants: Opportunities and Challenges for an Anticipatory Detection and Identification Framework*, in: *Foods* 2021, 10(2), 430; <https://doi.org/10.3390/foods10020430>, S. 5 f.

<sup>266</sup> S. 41 der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „Some stakeholders proposed extending analytical tests to -omics techniques, whole genome sequencing and establishing a global database containing relevant

Diese Darstellungs- und Vorgehensweise ist – jenseits der spezifischen patentrechtlichen Implikationen – ganz allgemein gänzlich unbefriedigend. Da bereits nicht ausgeführt wird, welcher Art die Vorschläge der Stakeholder im Detail waren, fehlt es schon an der Möglichkeit einer dezidierten Befassung mit den vorgeschlagenen Optionen. Der Leser der Kommissionsstudie wird so jeder Möglichkeit beraubt, die Tauglichkeit der betreffenden Ansätze selbständig zu prüfen. Gleiches gilt für die von der Kommission im gleichen Atemzug behaupteten „eigenen Grenzen“ der jeweiligen Vorschläge.

Indes wiegt hier die argumentative Bringschuld der Kommission noch schwerer. Denn während die von den Stakeholdern erarbeiteten Lösungsvorschläge vor allem den betreffenden Stakeholdern zuzurechnen sind, stellt die Behauptung jeweiliger „eigener Grenzen“ ausschließlich eine Behauptung der Kommission dar. Wenn aber die Kommission der Auffassung ist, von Stakeholdern übermittelte Lösungsmöglichkeiten aufgrund der diesen vermeintlich inhärenten Beschränkungen gar nicht erst weiter erörtern zu müssen, so hätte es zumindest einer kursorischen Darstellung der insoweit durchschlagenden Argumente bedurft. Die reine Behauptung einer Untauglichkeit ist jedenfalls gänzlich intransparent und in der Sache ungeeignet.

---

information on NGTs and related patents. However, these complementary approaches have their own limitations.”

### **g. Rückverfolgbarkeitssysteme**

In der Kommissionsstudie wird die Tauglichkeit existierender Rückverfolgbarkeitssysteme wie z.B. des OECD-Mechanismus als Kompensation derzeit gegebenenfalls noch bestehender Nachweisherausforderungen bestritten. Hierzu heißt es:

„Um die analytischen Beschränkungen zu überwinden, könnten dokumentengestützte Rückverfolgbarkeitssysteme in Betracht gezogen werden, wie sie im Gentechnikrecht oder im System der Saatgutzertifizierung vorgesehen sind. Diese wären jedoch mit zusätzlichen Kosten verbunden und könnten die internationale Wettbewerbsfähigkeit der EU-Unternehmen beeinträchtigen.“<sup>267</sup>

Damit bestreitet die Kommissionsstudie die Tauglichkeit der entsprechenden Systeme keineswegs, sondern bemüht einen allgemein gehaltenen Hinweis auf die hiermit einhergehenden Kosten, um sodann auf dieser Grundlage eine weitere Befassung zu unterlassen. Da die tatsächliche Tauglichkeit bereits bestehender Systeme – auf die das europäische Gentechnikrecht im Übrigen explizit setzt – an anderer Stelle bereits umfassend

---

<sup>267</sup> S. 56 der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „To overcome the analytical limitations, document-based traceability systems could be considered, like that provided for in the GMO legislation or the seed variety certification system. However, these would involve additional costs and could affect the international competitiveness of EU operators.“

untersucht und dargestellt wurde<sup>268</sup>, kann zur Vermeidung von Wiederholungen auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen werden.

Ergänzend muss vorliegend freilich darauf hingewiesen werden, dass die Kosten der Nutzung existierender Rückverfolgbarkeitssysteme nicht beziffert oder gar in einen übergeordneten ökonomischen Gesamtzusammenhang gestellt werden, sodass der Behauptung der Kommissionsstudie keinerlei materieller Gehalt beigemessen werden kann. Dem Verursacherprinzip gemäß erlegt das europäische Gentechnikrecht Unternehmen die Kosten entsprechender Nachweisverfahren auf. Hierbei handelt es sich um keine unbotmäßige Belastung oder gar Diskriminierung von Unternehmen, sondern ganz im Gegenteil um einen allgemeinen Ausdruck jeglichen Verwaltungshandelns.<sup>269</sup> Die bloße Behauptung finanzieller Belastungen und hiermit einhergehender Beeinträchtigungen für die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen ist als solche zu unsubstantiiert, als dass es hier weitergehender Ausführungen bedürfen würde.

## **2. Insbesondere: Zur Beibringung der Nachweismethode**

Eine Reihe von Detailfragen stellt sich mit Blick auf die Beibringung der Nachweismethode.

---

<sup>268</sup> Spranger, Gutachterliche Stellungnahme zum Themenkomplex Nachweis von GVO als Voraussetzung für die Regulierung, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, April 2021.

<sup>269</sup> Siehe etwa die vergleichsweise profane Aussage des § 5 Kommunalabgabengesetz NRW.

### **a. Verantwortlichkeit für und Anforderungen an die Beibringung**

Die Verantwortlichkeit für und die Anforderungen an die Beibringung einer tauglichen Nachweismethode als solche waren bereits Gegenstand einer eigenständigen Untersuchung, auf die insoweit zunächst einmal verwiesen werden kann.<sup>270</sup>

Verbleibender spezifischer Klärungsbedarf zeigt sich jedoch hinsichtlich der Frage, ob die beizubringende Nachweismethode auch in der Lage sein muss, die Modifikation mittels Neuer Gentechniken von einer Modifikation etwa mittels chemischer Substanzen zu unterscheiden. Die Kommissionsstudie selbst geht auf den Aspekt der chemisch induzierten Mutationen lediglich insoweit ein, als darauf hingewiesen wird, dass (zumindest aus Sicht der EFSA und einiger Stakeholder) SDN-Techniken chemisch verursachten Mutationen letztlich gleich seien.<sup>271</sup> Damit wird aber auf die Gleichartigkeit der erzielten Effekte abgestellt, ohne dass hier explizit gefordert werden würde, dass die betreffende Nachweismethode in der Lage sein müsste, den Einsatz Neuer Gentechniken vom Einsatz chemischer Substanzen zu unterscheiden.

In der Tat wäre eine solche Forderung auch nicht durch geltendes Recht gedeckt. Im Schrifttum wird insoweit zu

---

<sup>270</sup> Spranger, Gutachterliche Stellungnahme zum Themenkomplex Nachweis von GVO als Voraussetzung für die Regulierung, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, April 2021.

<sup>271</sup> Siehe etwa S. 30 und 32 der Kommissionsstudie.

Recht darauf hingewiesen<sup>272</sup>, dass Anhang III zur Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013<sup>273</sup> keine solche Differenzierung bzw. Differenzierbarkeit fordert. Vielmehr heißt es dort lediglich:

„Die Methode ist speziell auf das Transformationsereignis ausgerichtet (nachstehend „ereignisspezifisch“) und nur auf den betroffenen genetisch veränderten Organismus oder das betroffene GV-basierte Produkt anwendbar und nicht auf andere, bereits zugelassene Transformationsereignisse; andernfalls kann die Methode nicht zum eindeutigen Nachweis bzw. zur eindeutigen Identifizierung/Quantifizierung verwendet werden. Dies wird anhand einer Auswahl zugelassener transgener Nichtziel-Transformationsereignisse und konventioneller Gegenstücke nachgewiesen. Bei dieser Untersuchung werden auch vergleichbare Transformationsereignisse einbezogen.“<sup>274</sup>

Der spezifische Prozess, mittels dessen ein bestimmter GVO hergestellt wurde, muss demnach nicht nachgewiesen werden.<sup>275</sup>

---

<sup>272</sup> Chhalliyil/Ilves/Kazakov/Howard/Johnston/Fagan, A Real-Time Quantitative PCR Method Specific for Detection and Quantification of the First Commercialized Genome-Edited Plant, in: Foods 2020, 9, 1245; doi:10.3390/foods9091245, S. 13.

<sup>273</sup> ABl. Nr. L 157 vom 8.6.2013, S. 1 ff.

<sup>274</sup> Anhang III Nr. 3.1 Punkt C.1. der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013.

<sup>275</sup> So auch Chhalliyil/Ilves/Kazakov/Howard/Johnston/Fagan, A Real-Time Quantitative PCR Method Specific for Detection and

## **b. Inverkehrbringen und Freisetzung**

Das in Richtlinie 2001/18/EG statuierte Regelungsregime für die Freisetzung und das Inverkehrbringen einerseits sowie die in Richtlinie 2009/41/EG enthaltenen Vorgaben für die Arbeiten in geschlossenen Systemen andererseits stellen bekanntlich ein Komplementärsystem dar: Arbeiten mit GVO unterfallen also entweder dem einen oder aber dem anderen Regime; „regulierungsfreie“ Räume sind durch das europäische Gentechnikrecht nicht vorgesehen.<sup>276</sup>

Die Systemrichtlinie beruht bekanntlich auf der Zuordnung bestimmter Tätigkeiten zu entsprechenden Risikoklassen, denen sodann Einschließungsstufen korrespondieren.<sup>277</sup> Die entsprechende Bewertung ist durch den Anwender zu leisten, der als Verantwortlicher im Sinne der Systemrichtlinie gilt.<sup>278</sup> Bestehen Zweifel darüber, welche Klasse für die vorgeschlagene Anwendung in geschlossenen Systemen angemessen ist, so werden die strengeren Schutzmaßnahmen angewendet, sofern nicht im

---

Quantification of the First Commercialized Genome-Edited Plant, in: *Foods* 2020, 9, 1245; doi:10.3390/foods9091245, S. 13.

<sup>276</sup> Schröder, Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen, in: ZUR 2011, 422 (425) unter Hinweis auf Voß, Die Novelle der Freisetzungsrichtlinie – Richtlinie 2001/18/EG, 2006, S. 183; Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Stand: 60. Aktualisierung Dezember 2021, Richtlinie 2001/18/EG Rn. 49. Siehe im Übrigen auch Art. 3 Abs. 3 der Richtlinie 2009/41/EG.

<sup>277</sup> Siehe etwa Art. 4 und 5 der Richtlinie 2009/41/EG.

<sup>278</sup> Siehe Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 2009/41/EG.



Einverständnis mit der zuständigen Behörde ausreichend nachgewiesen wird, dass die Anwendung weniger strenger Maßnahmen gerechtfertigt ist.<sup>279</sup> Sodann statuiert die Systemrichtlinie zahlreiche detaillierte Betreiberpflichten, die von der Vorabbewertung der Risiken bis hin zur Durchführung von Notfallplänen reichen.<sup>280</sup>

Zwar bedarf es aufgrund des Fokus der Richtlinie 2009/41/EG dort naturgemäß<sup>281</sup> nicht der Beibringung einer Nachweismethode. Jedoch treffen entsprechende gesetzliche Pflichten – ausschließlich – den Anwender bzw. Anlagenbetreiber. Dies verdeutlicht auch die Legaldefinition des Art. 2 lit. e) der Richtlinie 2009/41/EG: „„Anwender“ (bezeichnet) jede natürliche oder juristische Person, die für die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen verantwortlich ist“.

Alle im Kontext der vorliegenden Untersuchung angestellten Überlegungen zu Verantwortlichkeiten des Unternehmers lassen sich somit uneingeschränkt auf den Anwender bzw. Betreiber übertragen.<sup>282</sup>

---

<sup>279</sup> Art. 4 Abs. 4 der Richtlinie 2009/41/EG.

<sup>280</sup> Siehe die Übersichten bei Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Stand: 60. Aktualisierung Dezember 2021, Richtlinie 2009/41/EG Rn. 27 ff.

<sup>281</sup> Zum einen erfasst die Systemrichtlinie im Zweifel gerade auch Forschungsmaßnahmen im Vorfeld einer Nachweismethode, zum anderen geht die Systemrichtlinie gerade von einem „geschlossenen“ Charakter des Systems aus; ein Nachweis des GVO ist insoweit gerade nicht erforderlich.

<sup>282</sup> Dies gilt übrigens erst recht angesichts des Umstandes, dass eine „zufällige“ Genomeditierung nicht möglich ist.

### **c. Konsequenzen einer tatsächlichen Unmöglichkeit**

Ein weiteres Detailproblem betrifft die Konsequenzen einer tatsächlichen Unmöglichkeit der Beibringung von Nachweismethoden. Die Behauptung der Nicht-Existenz geeigneter Nachweisverfahren kann unter rechtlichen Gesichtspunkten auch als Hinweis auf die rechtliche Kategorie der Unmöglichkeit entsprechenden behördlichen Verlangens verstanden werden. Damit würde sich die Frage stellen, ob bzw. unter welchen Gesichtspunkten die Behörde etwas „Unmögliches“ verlangen darf.

#### **aa. Allgemein: Rechtsfolgen objektiver Unmöglichkeit**

Ein behördliches Verlangen darf nicht auf unmögliche Handlungen gerichtet sein. Diese Aussage ist nicht nur die Folge allgemeiner Denkgesetze, sondern zugleich auch Ausdruck des allgemeinen Verwaltungsrechts. Am sinnfälligsten findet diese Überzeugung Niederschlag bei der Nichtigkeit von Verwaltungsakten: Verwaltungsakte, die auf eine objektiv unmögliche Handlung gerichtet sind, erweisen sich nicht nur als rechtswidrig, sondern sogar als nichtig. Gemäß § 44 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG gilt ein Verwaltungsakt als nichtig, „den aus tatsächlichen Gründen niemand ausführen kann“. Dabei kann auch die technische Unmöglichkeit als Fall einer solchen Unmöglichkeit gelten.<sup>283</sup>

---

<sup>283</sup> Sachs, in: Stelkens/Bonk/Sachs (Hrsg.), VwVfG, 9. Aufl. 2018, § 44 Rn. 145; Peuker, in: Knack/Henneke (Hrsg.), VwVfG, 11. Aufl. 2020, § 44 Rn. 40.

Indes bedarf es bereits auf dieser Ebene einer exakten Grenzziehung, denn selbstverständlich darf der Umstand, dass ein behördliches Verlangen auf der Seite des Bescheidempfangers beispielsweise zu einem gewissen Aufwand führt, unter keinen Umständen die Nichtigkeit des behördlichen Verlangens indizieren. Die Vorschrift ist damit denkbar eng zu interpretieren<sup>284</sup>: Objektiv unmöglich ist das in einem Bescheid inkorporierte Begehren somit allenfalls dann, wenn dieses nur mit einem völlig unverhältnismäßig hohen Aufwand realisierbar wäre.<sup>285</sup>

Von einer Unmöglichkeit der Beibringung geeigneter Nachweismethoden in diesem Sinne wird man vorliegend aber aus verschiedenen Gründen nicht reden können:

- Zum einen liegen mittlerweile sehr wohl Erkenntnisse zur wissenschaftlich-methodischen Nachweisbarkeit auch „kleinster“ Genomeditierungen bzw. zur Entwicklung neuer Methoden vor.<sup>286</sup> Neueste

---

<sup>284</sup> Goldhammer, in: Schoch/Schneider (Hrsg.), Verwaltungsrecht, Werkstand: 1. EL August 2021, § 44 VwVfG Rn. 78.

<sup>285</sup> Peuker, in: Knack/Henneke (Hrsg.), VwVfG, 11. Aufl. 2020, § 44 Rn. 40 mwN. Noch enger etwa Sachs, in: Stelkens/Bonk/Sachs (Hrsg.), VwVfG, 9. Aufl. 2018, § 44 Rn. 145; Schemmer, in: Bader/Ronellenfitsch (Hrsg.), BeckOK VwVfG, 54. Edition, Stand: 01.01.2022, § 44 Rn. 52.

<sup>286</sup> Vgl. Chhalliyil/Ilves/Kazakov/Howard/Johnston/Fagan, A Real-Time Quantitative PCR Method Specific for Detection and Quantification of the First Commercialized Genome-Edited Plant, in: Foods 2020, 9, 1245; doi:10.3390/foods9091245. Siehe auch Fanelli/Mascio/Miazzi/Savoia/De Giovanni/Montemurro, Molecular Approaches to Agri-Food Traceability and

Forschungsarbeiten gehen etwa davon aus, dass „nach der Entwicklung einer qPCR-Methode für die schwierigste Klasse von Genom-Editierungen, die Einzelnukleotid-Varianten, die Möglichkeit besteht, dass die qPCR-basierte Methodenentwicklung auf praktisch jeden genom-editierten Organismus anwendbar ist. Dieser Fortschritt beseitigt Zweifel an der Durchführbarkeit der Ausweitung des Regulierungsansatzes von rekombinanten DNA-basierten GVO auf genom-editierte Organismen.“<sup>287</sup> Auch andere Gruppen<sup>288</sup> bejahen die Möglichkeit einer – gegebenenfalls bioinformatisch und

---

Authentication: An Updated Review, in: Foods 2021 Jul 16;10(7):1644. doi: 10.3390/foods10071644.

<sup>287</sup> Chhalliyil/Ilves/Kazakov/Howard/Johnston/Fagan, A Real-Time Quantitative PCR Method Specific for Detection and Quantification of the First Commercialized Genome-Edited Plant, in: Foods 2020, 9, 1245; doi:10.3390/foods9091245; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „Having developed a qPCR method for the most challenging class of genome edits, single-nucleotide variants, this research suggests that qPCR-based method development may be applicable to virtually any genome-edited organism. This advance resolves doubts regarding the feasibility of extending the regulatory approach currently employed for recombinant DNA-based GMOs to genome-edited organisms.“

<sup>288</sup> Zhang/Zhao/Yan/Si/Gao/Li/Zhai/Xiao/Wu/Wu, An Editing-Site-Specific PCR Method for Detection and Quantification of CA01-Edited Rice, in: Foods 2021 May 27;10(6):1209. doi: 10.3390/foods10061209; Ribarits/Narendja/Stepanek/Hochegger, Detection Methods Fit-for-Purpose in Enforcement Control of Genetically Modified Plants Produced with Novel Genomic Techniques (NGTs), in: Agronomy 2021, 11(1), 61; <https://doi.org/10.3390/agronomy11010061>.

statistisch flankierten<sup>289</sup> – Nachweisführung und betonen, dass es vor allem am Willen zu (staatlicher) Forschungsfinanzierung als an technischen Möglichkeiten fehlt.<sup>290</sup> Auch wenn man davon ausgehen kann, dass aus fachwissenschaftlicher Sicht weitere Forschungen zu der Frage sinnvoll sind, welche exakte Kombination von Nachweis und weiterführenden Informationen die spezifische Identifizierung eines GVO im jeweiligen Einzelfall ermöglicht, ist die Situation aus rechtlicher Sicht klar: Geeignete Nachweismethoden sind vorhanden und können eingesetzt werden; wenn es erforderlich ist, dass der Antragsteller weitere Informationen vorlegt, die den Einsatz dieser Methoden ermöglichen, ist es seine Aufgabe, dem nachzukommen.

- Zum anderen geht – wie sogleich näher ausgeführt wird<sup>291</sup> – der europäische Gesetzgeber davon aus, dass Unternehmen entsprechende Nachweismethoden notfalls entwickeln, womit a) inzident eine Entwicklungsmöglichkeit stets als gegeben gilt und

---

<sup>289</sup>

Hierzu: Grohmann/Keilwagen/Duensing/Dagand/Hartung/Wilhelm/Bendiek/Sprink, Detection and Identification of Genome Editing in Plants: Challenges and Opportunities, in: Frontiers in Plant Science 12 March 2019, <https://doi.org/10.3389/fpls.2019.00236>.

<sup>290</sup> Ribarits/Narendja/Stepanek/Hochegger, Detection Methods Fit-for-Purpose in Enforcement Control of Genetically Modified Plants Produced with Novel Genomic Techniques (NGTs), in: Agronomy 2021, 11(1), 61; <https://doi.org/10.3390/agronomy11010061>.

<sup>291</sup> Siehe sogleich unter bb.

b) der hiermit einhergehende Aufwand durch den Gesetzgeber stets als vertretbar qualifiziert wird.

- Schließlich ist denklogisch davon auszugehen, dass Unternehmen, die im Bereich der Genomeditierungen arbeiten und entsprechende Produkte entwickeln, notwendigerweise Mittel und Wege bereithalten müssen, um die Nutzung und Verbreitung ihrer Technologie seitens Dritter ermitteln und kontrollieren zu können.<sup>292</sup> Diese Feststellung gilt unabhängig von patentrechtlichen Fragestellungen<sup>293</sup>, da eine Patentierung der entsprechenden Verfahren tatsächlich nicht zwingend ist. Jedoch ist es für Unternehmen auch jenseits des Patentrechts zwingend erforderlich, eine unautorisierte Nutzung der eigenen Technologie „gerichtsfest“ nach- und beweisen zu können, da anderenfalls kein „return on investment“ möglich wäre und unter Umständen zusätzlich ein „brain drain“ drohen würde.

Vom Vorliegen einer rechtlich relevanten objektiven Unmöglichkeit kann damit schon aufgrund ganz allgemeiner Erwägungen nicht ausgegangen werden.

---

<sup>292</sup> Dies setzen letztlich etwa auch die Ausführungen von Hughes, CRISPR-Cas9 and Food in the European Union: An Organic Solution to an Undetectable Problem for Food Business Operators, in: European Journal of Risk Regulation 2021, 1 ff. voraus.

<sup>293</sup> Siehe hierzu unter II.1.f.bb.

## **bb. Spezifika des Gentechnikrechts**

Ergänzend gilt es in diesem Zusammenhang zu beachten, dass das europäische Gentechnikrecht von den Unternehmen explizit verlangt, erforderlichenfalls entsprechende Nachweismethoden erstmals zu entwickeln und bereitzustellen. Diese Sichtweise reagiert auf die spezifischen Risiken, die der Gentechnik aus Sicht des Gesetzgebers<sup>294</sup>, aber auch des Europäischen Gerichtshofes<sup>295</sup> stets inhärent sind, und setzt zusätzlich basale Anforderungen des Verursacherprinzips und des Vorsorgeprinzips um.<sup>296</sup> Der europäische Gesetzgeber geht damit – völlig zu Recht – davon aus, dass a) die Entwicklung und Bereitstellung solcher Nachweismethoden stets möglich ist und b) der hiermit einhergehende Aufwand für die Unternehmen stets gerechtfertigt und durch diese hinzunehmen ist.

---

<sup>294</sup> Siehe etwa Erwägungsgründe Nr. 4 und 5 der Richtlinie 2001/18/EG.

<sup>295</sup> Siehe nur Erwägungsgründe Nr. 4 und 5 zur Richtlinie 2001/18/EG.

<sup>296</sup> EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Rs. C-528/16, Rn. 48: „Wie das vorlegende Gericht im Wesentlichen hervorhebt, könnten sich die mit dem Einsatz dieser neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese verbundenen Risiken aber als vergleichbar mit den bei der Erzeugung und Verbreitung von GVO durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen. Aus den Angaben, über die der Gerichtshof verfügt, ergibt sich somit zum einen, dass mit der unmittelbaren Veränderung des genetischen Materials eines Organismus durch Mutagenese die gleichen Wirkungen erzielt werden können wie mit der Einführung eines fremden Gens in diesen Organismus, und zum anderen, dass die Entwicklung dieser neuen Verfahren/Methoden die Erzeugung genetisch veränderter Sorten in einem ungleich größeren Tempo und Ausmaß als bei der Anwendung herkömmlicher Methoden der Zufallsmutagenese ermöglicht.“

Wenngleich also – wie vorstehend ausgeführt – bereits die Grundvoraussetzungen einer objektiven Unmöglichkeit nicht gegeben sind, führen zusätzlich auch die Spezifika des Gentechnikrechts dazu, dass das behördliche Verlangen in Bezug auf die Entwicklung und Bereitstellung von Nachweismethoden absolut legitim ist.

#### **cc. Zur Abgrenzung objektiver Unmöglichkeit vom subjektiven Unvermögen**

Im Lichte der vorstehenden Ausführungen muss nochmals mit aller Deutlichkeit darauf hingewiesen werden, dass sogar real existierende Herausforderungen bei der Entwicklung von Nachweismethoden niemals per se das Verdikt der Unmöglichkeit rechtfertigen würden. Subjektives Unvermögen tatsächlicher oder rechtlicher Art bewirkt somit keine Nichtigkeit.<sup>297</sup> Tatsächlich hat es den Anschein, dass hier technische Herausforderungen zumindest in Teilen konstruiert und / oder überbetont werden, um so einen vermeintlichen Novellierungsbedarf des Gentechnikrechts begründen zu können.<sup>298</sup> Denn der europäische Gesetzgeber hat die mögliche Neuartigkeit gentechnischer Verfahren antizipiert und zudem zwischen konventionellen und neuartigen Methoden

---

<sup>297</sup> Sachs, in: Stelkens/Bonk/Sachs (Hrsg.), VwVfG, 9. Aufl. 2018, § 44 Rn. 144; Peuker, in: Knack/Henneke (Hrsg.), VwVfG, 11. Aufl. 2020, § 44 Rn. 41.

<sup>298</sup> Bezeichnend beispielsweise: van der Berg/Bouwman/Battaglia/Kleter, Future-Proofing EU Legislation for Genome-Edited Plants: Dutch Stakeholders' Views on Possible Ways Forward, in: Agronomy 2021, 11(7), 1331; <https://doi.org/10.3390/agronomy11071331>.



differenziert.<sup>299</sup> In diesem Umfeld hat er den Unternehmen die Pflicht zur Entwicklung und Bereitstellung von Nachweismethoden für Neue Gentechniken auferlegt, die diese Unternehmen auf den Markt bringen wollen. Der Unwillen, diese „lästigen“ Pflichten zu befolgen, darf nicht mit den – vorliegend ohnehin nicht einschlägigen<sup>300</sup> – Fällen technischer Unmöglichkeit gleichgesetzt werden.

#### **dd. Zwischenergebnis**

Das geltende Gentechnikrecht, neueste wissenschaftliche Erkenntnisse, sowie die unternehmerischen Anforderungen zum Schutze eigener technischer Entwicklungen rechtfertigen die Feststellung, dass der Nachweis der Nutzung von Genomeditierungsverfahren grundsätzlich möglich ist. Ansätze, die die Unmöglichkeit eines solchen Nachweises konstatieren, vermögen nicht zu überzeugen.

### **3. Insbesondere: Importkonstellationen**

Der Import genomeditierter Produkte bzw. der Export entsprechender Produkte aus Nicht-EU-Staaten in die Europäische Union ist von besonderer Relevanz in der rechtlichen Auseinandersetzung, aber auch in der politischen Diskussion um neue Gentechniken. So wurden etwa schon frühzeitig – fiktive – Fälle diskutiert, in

---

<sup>299</sup> Siehe Erwägungsgrund Nr. 17, Art. 3 Abs. 1 iVm Anhang I B zur Richtlinie 2001/18/EG; allgemein auch: Spranger, Die „history of safe use“ im europäischen Gentechnikrecht, in; NuR 2021, 746 ff.

<sup>300</sup> Hierzu soeben unter aa. und bb.

denen das europäische Gentechnikrecht zu welthandelsrechtlichen Verwerfungen führen könnte.<sup>301</sup> Tatsächlich sind solche Verwerfungen nicht nur materiell-rechtlich, sondern auch prozedural nahezu ausgeschlossen.<sup>302</sup> Trotzdem widmet sich auch die Kommissionsstudie mehrfach behaupteten Verwerfungen im transatlantischen Geschäft. So heißt es bereits einleitend:

„Der Rat der Europäischen Union erkannte an, dass das Urteil (des Europäischen Gerichtshofes zu Neuen Gentechniken) zwar den Anwendungsbereich des Gentechnikrechts in Bezug auf Mutageneseverfahren klärt, aber auch praktische Fragen aufwirft, die sich nicht nur auf die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, sondern auch auf die EU-Industrie, insbesondere den Pflanzenzuchtsektor, die Forschung und darüber hinaus auswirken. Diese betreffen unter anderem die Frage, wie der EU-Rechtsrahmen eingehalten und die Gleichbehandlung von EU-Erzeugnissen gegenüber

---

<sup>301</sup> Siehe etwa Dederer, WTO Law and International Trade in Agricultural Genome Edited Products, in: Spranger (Hrsg.), Genome Editing under Gene Technology Law: Legal Aspects and Latest Developments, 2021, S. 25 ff. Vgl. ferner etwa Gocht/Consmüller/Thom/Grethe, Economic and Environmental Consequences of the ECJ Genome Editing Judgement in Agriculture, in: Agronomy 2021, 11(6), 1212; <https://doi.org/10.3390/agronomy11061212>.

<sup>302</sup> Spranger, Memorandum zur Frage der welthandelsrechtlichen Implikationen des Urteils des Europäischen Gerichtshofes in der Rs. C-528/16, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, Mai 2019; ders., Genome Editing under Gene Technology Law, in: ders. (Hrsg.) Genome Editing under Gene Technology Law: Legal Aspects and Latest Developments, 2021, S. 120 (126 ff.).

Einführen sichergestellt werden kann, wenn mit neuen Mutageneseverfahren gewonnene Erzeugnisse nicht von solchen zu unterscheiden sind, die durch natürliche Mutationen entstanden sind.“<sup>303</sup>

Im Zusammenhang mit Fragen der Kennzeichnung heißt es sodann an anderer Stelle:

„Andererseits merkten mehrere Stakeholder (hauptsächlich Lebensmittelunternehmer) an, dass die Kennzeichnung von NGT-Erzeugnissen im Rahmen des bestehenden Rechtsrahmens nicht nur eine Herausforderung und eine rechtlich unhaltbare Situation für die Unternehmer darstellt, sondern auch Probleme im Umgang mit Importen aus Ländern, die NGT anders oder gar nicht regulieren, mit sich bringt, da es keine zuverlässigen Nachweis- und Differenzierungsmethoden gibt.

So argumentieren sie, dass die Kennzeichnung nicht für NGT-Produkte gelten sollte, die nicht von denen aus konventioneller Züchtung zu

---

<sup>303</sup> S. 5 der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „The Council of the European Union ('the Council') recognised<sup>1</sup> that, while the ruling clarified the scope of the GMO legislation with respect to mutagenesis techniques, it also raised practical questions with consequences not only for Member States' national competent authorities, but also for the EU industry, in particular the plant breeding sector, research and beyond. These concern, among other things, how to comply with the EU legal framework and to ensure equal treatment for EU products vis-à-vis imports, when products obtained with new mutagenesis techniques are not distinguishable from those resulting from natural mutations.“

unterscheiden sind; eine solche Kennzeichnung könnte die Verbraucher in die Irre führen, keine Vorteile bieten und eine Diskriminierung sowie ein nichttarifäres Handelshemmnis darstellen. Einige dieser Interessengruppen schlugen vor, dass, wenn NGTs gekennzeichnet werden sollen, das Etikett auch ihre Vorteile hervorheben sollte. Einige argumentierten, dass die Kennzeichnung auf Informationen zur Lebensmittelsicherheit und Nachhaltigkeit beschränkt werden sollte.“<sup>304</sup>

Im Folgenden werden diese vermeintlichen Herausforderungen der Importkonstellationen weiter ausdifferenziert und im Einzelnen untersucht.

---

<sup>304</sup> S. 44 der Kommissionsstudie; Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „On the other hand, several stakeholders (mainly food business operators) noted that, since no reliable detection and differentiation methods exist, labelling NGT products under the existing legal framework creates not only a challenge and a legally untenable situation for operators, but also problems in dealing with imports from countries that regulate NGTs differently or not at all.

As such, they argue that labelling should not apply to NGT products that are indistinguishable from those obtained from conventional breeding; such labelling might mislead consumers, offer no benefits, and constitute discrimination and a non-tariff trade barrier. Some of these stakeholders proposed that, if NGTs are to be labelled, the label should also highlight their benefits. Some argued that labelling should be restricted to information on food safety and sustainability.“

**a. Konkrete Voraussetzungen für die Nachweisbarkeit nach europäischem Recht (VO 2017/625)**

Zunächst stellt sich im Rahmen von Importkonstellationen die Frage, welche konkreten Voraussetzungen für die Nachweisbarkeit nach europäischem Recht im Lichte der „Verordnung über amtliche Kontrollen“ (Verordnung (EU) 2017/625, Lebensmittel-Kontrollverordnung)<sup>305</sup> statuiert werden.

**aa. Erstreckung der Verordnung über amtliche Kontrollen auf das Gentechnikrecht**

Die seit Ende 2019 geltende neue Lebensmittel-Kontrollverordnung hat das alte, seit Anfang 2006 geltende „Hygienepaket“ abgelöst. Durch die neue Lebensmittel-Kontrollverordnung wird der

---

<sup>305</sup> Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen), ABl. Nr. L 95 vom 07.04.2017, S. 1 ff.

Anwendungsbereich gemäß Art. 1 Abs. 2 lit. b) nunmehr<sup>306</sup> auch auf Kontrollen im Bereich der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) zum Zweck der Herstellung von Lebens- und Futtermitteln in die Umwelt erstreckt.

Hierbei erkennt die Lebensmittel-Kontrollverordnung explizit an, dass amtliche Kontrollen in allen Bereichen des Gentechnikrechts einheitlichen Standards genügen sollen:

„In der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und in der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ist die vorherige Zulassung, Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GMO und genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln festgelegt. Für nicht zum direkten Verzehr bestimmte GMO, wie Saatgut, das als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebens- oder Futtermitteln verwendet wird, kann die Zulassung nach der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erteilt werden. Unabhängig von der Rechtsgrundlage, nach der GMO zugelassen werden könnten, sollten für amtliche Kontrollen dieselben Vorschriften gelten.“<sup>307</sup>

Ziel dieser Erstreckung ist es, Risiken zu vermeiden, die durch abweichenden Verwaltungsvollzug für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen und das

---

<sup>306</sup> Vgl. etwa Wiemers, Die neue Lebensmittel-Kontrollverordnung, in: GewArch 2020, 350 (351).

<sup>307</sup> Erwägungsgrund Nr. 10 zur Verordnung (EU) 2017/625.

Wohlbefinden der Tiere sowie für die Umwelt entstehen könnten:

„Mit der Verordnung wird ein einziger Rechtsrahmen für die Durchführung amtlicher Kontrollen geschaffen, mit denen die Einhaltung der Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette in allen von diesen Vorschriften erfassten Bereichen überprüft wird. In einigen dieser Bereiche machen die Unionsvorschriften detaillierte Auflagen, deren Einhaltung spezielle Fertigkeiten und besonderer Mittel für die Durchführung amtlicher Kontrollen verlangt. Damit vermieden wird, dass unterschiedliche Durchsetzungspraktiken dazu führen, dass die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen und das Wohlbefinden der Tiere oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – auch die Umwelt nicht überall gleichermaßen geschützt sind, dass der Binnenmarkt für die von dieser Verordnung erfassten Tiere und Waren gestört wird und dass es zu Wettbewerbsverzerrungen kommt, sollte die Kommission die Bestimmungen dieser Verordnung durch den Erlass von Sondervorschriften für amtliche Kontrollen, die den Erfordernissen dieser Bereiche Rechnung tragen, ergänzen können. (...) In (einigen) Fällen könnten solche zusätzlichen Bestimmungen erforderlich werden, um die Durchführung amtlicher Kontrollen bei Lebens- und Futtermitteln im Detail zu regeln, wenn beispielsweise neue Informationen über Risiken für die Gesundheit von Menschen oder Tieren oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel

handelt – auch für die Umwelt auftauchen, und diese Informationen darauf hindeuten, dass die Kontrollen mangels einheitlicher Bestimmungen für die Durchführung solcher amtlichen Kontrollen in den Mitgliedstaaten nicht den erwarteten, in den Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette vorgesehenen Schutz vor solchen Risiken bieten würden.“<sup>308</sup>

Die neue Lebensmittel-Kontrollverordnung findet somit nunmehr unzweifelhaft Anwendung auf das Gentechnikrecht bzw. auf behördliche Kontrollen im Bereich der GVO.

#### **bb. Regelungsinhalt und -zweck der Lebensmittel-Kontrollverordnung**

Ungeachtet der Erstreckung des Anwendungsbereiches der Lebensmittel-Kontrollverordnung auf den Bereich der Gentechnik muss indes zunächst betont werden, dass diese Verordnung die bestehenden spezialgesetzlichen Anforderungen an die Nachweisbarkeit von GVO<sup>309</sup> nicht

---

<sup>308</sup> Erwägungsgrund Nr. 43 zur Verordnung (EU) 2017/625.

<sup>309</sup> Gemäß Art. 23 Abs. 1 der Lebensmittel-Kontrollverordnung gilt Folgendes: „Zu den amtlichen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a, b und c gehören amtliche Kontrollen von GVO zum Zweck der Herstellung von Lebens- und Futtermitteln und von genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln auf allen relevanten Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs entlang der Lebensmittelkette.“ Adressiert werden sodann explizit die Richtlinie 2001/18/EG und die VO (EG) Nr. 1829/2003.



modifiziert, sondern als gegeben voraussetzt.<sup>310</sup> Ausschlaggebend hierfür ist die Ratio der Lebensmittel-Kontrollverordnung, die in Art. 1 Abs. 1 wie folgt beschrieben wird:

„Mit dieser Verordnung wird Folgendes geregelt:

- a) die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten;
- b) die Finanzierung der amtlichen Kontrollen;
- c) die Amtshilfe zwischen den Mitgliedstaaten und deren Zusammenarbeit mit dem Ziel der vorschriftsmäßigen Anwendung der in Absatz 2 genannten Vorschriften;
- d) die Durchführung von Kontrollen durch die Kommission in den Mitgliedstaaten und in Drittländern;
- e) die Festlegung von Bedingungen für Tiere und Waren, die aus Drittländern in die Union verbracht werden;
- f) die Einrichtung eines computergestützten Informationssystems zur Verwaltung von Informationen und Daten über die amtlichen Kontrollen.“

---

<sup>310</sup> Vgl. auch Erwägungsgrund Nr. 10 zur Verordnung (EU) 2017/625.

Damit zielt die Lebensmittel-Kontrollverordnung einzig und alleine auf eine Bündelung der geltenden Bestimmungen über die amtlichen Kontrollen in den einzelnen Regulierungsbereichen in einem einzigen Rechtsrahmen<sup>311</sup>, damit so entlang der gesamten Lebensmittelkette ein harmonisierter Unionsrahmen für amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten geschaffen werden kann.<sup>312</sup>

Zwar kommt es unter diesen Prämissen durchaus auch zur Schaffung materiell-rechtlicher Vorgaben, etwa durch die Veranlassung von Amtsträgerstrafbarkeiten für den Fall fehlender Kontrolltätigkeiten<sup>313</sup> oder mit Blick auf die Möglichkeit der Einziehung inkriminierter Waren.<sup>314</sup> Alle Vorgaben der Lebensmittel-Kontrollverordnung zielen aber gleichwohl immer und ausnahmslos auf einen harmonisierten Unionsrahmen für bestehende amtliche Kontrollen; die im Einzelnen anzuwenden materiellen Kontrollmaßstäbe bleiben ebenso gänzlich unverändert wie die diese Kontrollen jeweils fordernden Rechtsnormen.<sup>315</sup>

---

<sup>311</sup> Erwägungsgrund Nr. 19 zur Verordnung (EU) 2017/625.

<sup>312</sup> Erwägungsgrund Nr. 20 zur Verordnung (EU) 2017/625.

<sup>313</sup> Hierzu: Schneiderhan, Artikel 139 Kontroll-VO 2017/625 – Kontrollverstöße als Straftatbestand gegen Amtsträger, in: ZLR 2018, 336 ff.

<sup>314</sup> Roffael/Wallau, „Can one desire too much of a good thing“? Zur Einziehung im Lebensmittelstrafrecht, in: LMuR 2020, 369 ff.

<sup>315</sup> Vgl. Streinz/Lamers, in: Streinz/Kraus (Hrsg.), Lebensmittelrechts-Handbuch, Werkstand: 42. EL April 2021, Kap. IV, Aufbau, Vollzug und Praxis der Lebensmittelüberwachung, Rn. 8 f.

## **cc. Zwischenergebnis**

Der Lebensmittel-Kontrollverordnung kommt die zentrale Rolle bei der Harmonisierung der Durchführung von Kontrollen zu, sie etabliert jedoch selbst keine Kontrollmaßstäbe und initiiert auch keine Kontrollen, die nicht durch anderweitige spezialgesetzliche Vorgaben gefordert sind. Damit kommt der Lebensmittel-Kontrollverordnung keine Relevanz für die Beantwortung der Frage zu, welche konkreten Voraussetzungen für die Nachweisbarkeit bei Importkonstellationen (aber auch in Fällen mit rein „internem“ EU-Bezug) gelten. Denn diese Anforderungen werden unmittelbar im relevanten europäischen Gentechnikrecht statuiert; die Lebensmittel-Kontrollverordnung widmet sich ausschließlich der Frage, wie die entsprechenden Kontrollen durchzuführen sind.

## **b. Beweislastverteilung**

Auch bei Importkonstellationen stellt sich die Frage der Beweislastverteilung. Hier scheint es, dass es aus Sicht mancher Akteure gleichsam unverhältnismäßig wäre, einem exportierenden Unternehmen aus einem Nicht-EU-Staat entsprechende Beweisführungspflichten aufzuerlegen. Dies ist jedoch nicht der Fall.

### **aa. Beweislastverteilung nach Gentechnikrecht**

Wie an anderer Stelle<sup>316</sup> bereits ausführlich dargestellt wurde, führt das geltende europäische Gentechnikrecht zu einer eindeutigen Form der Beweislastverteilung. Dem primärrechtlichen Verursacherprinzip gemäß, aber auch allgemeinen Gerechtigkeitserwägungen sowie Beweislastverteilungsregeln entsprechend muss ausschließlich das herstellende oder importierende Unternehmen dafür Sorge tragen, dass alle Vorgaben des europäischen Gentechnikrechts eingehalten werden.

### **bb. Umfassende Bestätigung durch die Lebensmittel-Kontrollverordnung**

Die – vorstehend<sup>317</sup> bereits ausführlicher behandelte – Lebensmittel-Kontrollverordnung (EU) 2017/625 stellt dies auf sekundärrechtlicher Ebene für den vorliegend interessierenden Bereich nochmals unmissverständlich klar:

„Amtliche Kontrollen von Tieren und Waren, die aus Drittländern in die Union verbracht werden, sind von zentraler Bedeutung, da diese Kontrollen sicherstellen, dass die in der Union geltenden Rechtsvorschriften eingehalten werden, insbesondere die Vorschriften für den Schutz der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, den

---

<sup>316</sup> Spranger, Gutachterliche Stellungnahme zum Themenkomplex Nachweis von GVO als Voraussetzung für die Regulierung, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, April 2021.

<sup>317</sup> Siehe soeben unter a.

Tierschutz und – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – auch den Umweltschutz. Diese amtlichen Kontrollen sollten vor der Überlassung der Tiere oder Waren zum zollrechtlich freien Verkehr in der Union stattfinden. Die Häufigkeit der amtlichen Kontrollen sollte den Risiken für Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, den Tierschutz und die Umwelt angemessen sein, die möglicherweise von den in die Union verbrachten Tieren und Waren ausgehen; zu berücksichtigen sind bei ihrer Festlegung auch die bisherige Einhaltung der Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette durch den Unternehmer, die in dem betroffenen Drittland bereits durchgeführten Kontrollen dieser Tiere und Waren und die Garantien dieses Drittlands, dass die in die Union ausgeführten Tiere und Waren den Unionsvorschriften genügen.“<sup>318</sup>

Auf Basis dieser grundlegenden Überzeugung widmet sich Art. 67 der Verordnung sodann den konkreten Maßnahmen, die im Zusammenhang mit Tieren und Waren zu ergreifen sind, die aus Drittländern in die Union verbracht werden und die ein Risiko darstellen:

„Lassen die amtlichen Kontrollen erkennen, dass eine Sendung ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für den Tierschutz oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – auch für die Umwelt darstellt, so werden diese Sendungen abgesondert

---

<sup>318</sup> Erwägungsgrund Nr. 53 zur Verordnung (EU) 2017/625.

bzw. unter Quarantäne gestellt und die Tiere werden bis zum Vorliegen einer Entscheidung über das weitere Vorgehen unter geeigneten Bedingungen untergestellt, betreut oder behandelt.

Die zuständigen Behörden halten die betreffende Sendung in amtlicher Verwahrung und ordnen unverzüglich an, dass der für diese Sendung verantwortliche Unternehmer

a) die Sendung im Einklang mit den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 vernichtet, wobei er alle zum Schutz der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie für den Tier- und den Umweltschutz erforderlichen Maßnahmen ergreift, und bei lebenden Tieren insbesondere auch die Vorschriften im Hinblick auf die Verschonung der Tiere von vermeidbarem Schmerz, Stress oder Leiden einhält oder

b) die Sendung einer Sonderbehandlung gemäß Artikel 71 Absätze 1 und 2 unterzieht.

Die in diesem Artikel genannten Maßnahmen werden auf Kosten des für die Sendung verantwortlichen Unternehmers durchgeführt.“

Damit wird nicht nur die Verantwortlichkeit des Unternehmers explizit benannt, es wird zusätzlich und ausdrücklich auch die korrespondierende Kostentragungspflicht hervorgehoben, die sich ihrerseits als weitere unmittelbare Folge des

umweltrechtlichen Verursacherprinzips zeigt.<sup>319</sup> Als rechtlich relevantes Risiko in diesem Zusammenhang gilt angesichts der Festlegungen der Richtlinie 2001/18/EG<sup>320</sup>, aber auch der Ausführungen des Europäischen Gerichtshofes<sup>321</sup> bereits die Nicht-Einhaltung geltenden Gentechnikrechts. Denn das Neue Gentechniken inhärente Risiko<sup>322</sup> bedarf der verfahrensmäßigen Einhegung in Gestalt der Anforderungen des Gentechnikrechts.

---

<sup>319</sup> Art. 191 Abs. 2 AEUV.

<sup>320</sup> Siehe Erwägungsgründe Nr. 4 und 5 zur Richtlinie 2001/18/EG.

<sup>321</sup> EuGH, Urt. v. 25.07.2018, Rs. C-528/16, Rn. 48: „Wie das vorlegende Gericht im Wesentlichen hervorhebt, könnten sich die mit dem Einsatz dieser neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese verbundenen Risiken aber als vergleichbar mit den bei der Erzeugung und Verbreitung von GVO durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen. Aus den Angaben, über die der Gerichtshof verfügt, ergibt sich somit zum einen, dass mit der unmittelbaren Veränderung des genetischen Materials eines Organismus durch Mutagenese die gleichen Wirkungen erzielt werden können wie mit der Einführung eines fremden Gens in diesen Organismus, und zum anderen, dass die Entwicklung dieser neuen Verfahren/Methoden die Erzeugung genetisch veränderter Sorten in einem ungleich größeren Tempo und Ausmaß als bei der Anwendung herkömmlicher Methoden der Zufallsmutagenese ermöglicht.“

<sup>322</sup> Die gemäß Art. 67 Abs. 2 lit. b) mögliche „Sonderbehandlung“ muss vorliegend nicht weiter vertieft werden. Denn diese ist gemäß Art. 71 Abs. 2 lit. a) stets „wirksam und so durchzuführen, dass jedes Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für den Tierschutz oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – auch für die Umwelt ausgeschlossen ist“. Auch eine „Sonderbehandlung“ dispensiert somit nicht von den Pflichten zur Vermeidung von Risiken im gentechnikrechtlichen Sinne.

## **cc. Zwischenergebnis**

Die Beweislast für die Einhaltung gentechnikrechtlicher Vorschriften trifft auch und insbesondere bei Importkonstellationen ausschließlich den importierenden Unternehmer.

## **c. Aspekte der Haftung**

Aspekte einer möglichen Haftung seitens beteiligter Behörden sind im Lichte geltenden Staatshaftungsrechts zu behandeln. Denkbar wäre hier zum einen die Einschlägigkeit europäischen Staatshaftungsrechts, zum anderen die Anwendbarkeit deutschen Staatshaftungsrechts.

Die Frage, ob bei begründbaren Unklarheiten für die beteiligten Behörden die Gefahr besteht, sich schadensersatzpflichtig zu machen, betrifft bei näherer Betrachtung nicht nur die Importkonstellation, sondern letztlich jeden Fall einer behördlichen Entscheidung nach gentechnikrechtlichen Maßstäben. Die Beteiligung von Nicht-EU-Mitgliedstaaten weist hier lediglich ergänzende Aspekte insoweit auf, als dass zusätzliche Haftungsregelungen zum Tragen kommen könnten. Hier wie dort gilt jedoch, dass haftungsrechtliche Risiken für den Regelfall behördlicher Tätigkeit nicht angenommen werden können. Hierzu im Einzelnen:



### **aa. Zum Haftungsregime**

Die Frage möglicher Einstands- und Regresspflichten deutscher Behörden richtet sich nicht nach „allgemeinen“ haftungsrechtlichen Maßstäben, sondern insbesondere nach dem spezifischen Rechtsregime des Staatshaftungsrechts.

### **bb. Staatshaftungsrecht der EU**

Mit der berühmten Francovich-Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes wurde klargestellt, dass die mangelnde Umsetzung einer Richtlinie zu Haftungsansprüchen gegen den säumigen Mitgliedstaat führen kann.<sup>323</sup> Das Judikat gilt somit zu Recht als zentraler Markstein auf dem Weg hin zu einem europäischen Staatshaftungsrecht. Mittlerweile ersetzt die Union gemäß Art. 340 Abs. 2 AEUV im Bereich der außervertraglichen Haftung den durch ihre Organe oder Bediensteten in Ausübung ihrer Amtstätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.<sup>324</sup> In Ermangelung eines Handelns „der Union“ wären somit Anspruchsgrundlagen des europäischen Staatshaftungsrechts vorliegend nicht einschlägig.

---

<sup>323</sup> EuGH, Urt. v. 19.11.1990, Rs. C-6/90.

<sup>324</sup> Hierzu etwa Wieland, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, 3. Auflage 2015, Art. 34 Rn. 15 ff.

## **cc. Nationales Staatshaftungsrecht**

Einschlägig für den Fall der Nicht-Anwendung oder der fehlerhaften Anwendung von Unionsrecht oder unional veranlasstem Recht durch deutsche staatliche Organe ist somit vielmehr das deutsche Staatshaftungsrecht.<sup>325</sup> Das nationale Staatshaftungsrecht wird maßgeblich durch die Anspruchsgrundlage des § 839 BGB iVm Art. 34 GG geprägt.

### **aaa. Anwendbarkeit bei Auslandsbezug?**

Im Falle einer Importkonstellation könnte bereits fraglich sein, ob deutsches Staatshaftungsrecht überhaupt potentiell Geschädigte im Ausland, namentlich im Nicht-EU-Ausland schützt. Der Bundesgerichtshof hatte in der Vergangenheit eine derartige Ausweitung deutschen Staatshaftungsrechts verneint<sup>326</sup>, doch führt nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichts die grundrechtliche Verankerung staatshaftungsrechtlicher Ansprüche dazu, dass ausländische Geschädigte durchaus den Weg zu den deutschen Gerichten beschreiten können, um dort Schadensersatz zu erlangen.<sup>327</sup>

---

<sup>325</sup> Brodöfel, in: Geigel (Hrsg.), Haftpflichtprozess, 28. Aufl. 2020, Kap. 20, Haftung für Amtspflichtverletzungen, Rn. 330.

<sup>326</sup> BGHZ 212, 173 ff.

<sup>327</sup> BVerfG, NJW 2021, 2108 ff. Zustimmend etwa Beinlich/Starski, Staatshaftung im Lichte der Grundrechte. Das Kunduz-Urteil des BGH vor dem BVerfG; <https://verfassungsblog.de/staatshaftung-im-lichte-der-grundrechte/> (18.03.2022); Grzeszick, Anmerkung, in: JZ 2021, 146 ff.

### **bbb. Haftungsvoraussetzungen**

Der Amtshaftungsanspruch aus § 839 BGB iVm Art. 34 GG kennt zahlreiche Haftungsvoraussetzungen, von denen aber im Folgenden nur zwei näher behandelt werden sollen<sup>328</sup>: Die Amtspflichtverletzung einerseits und die Schuldhafteigkeit andererseits.

#### **(1) Amtspflichtverletzung**

Zentrale Voraussetzung eines jeden Amtshaftungsanspruchs ist die Verletzung einer den betroffenen Dritten schützenden Amtspflicht. Der Kreis denkbarer Amtspflichten wird gesetzlich nicht definiert, sondern wurde vor allem durch die Rechtsprechung entwickelt.

Einschlägig könnte in der vorliegend interessierenden Konstellation vor allem die weit zu verstehende Pflicht zu gesetzmäßigem Handeln sein.<sup>329</sup> Diese verpflichtet Beamte dazu, in Ausübung hoheitlicher Tätigkeiten nicht gegen geltendes Recht zu verstoßen. Zweifelt ein Amtsträger etwa an der Rechtmäßigkeit einer Rechtsnorm, die er im Rahmen seiner Tätigkeit anwenden soll, so muss er sich in diesem Zusammenhang auch um deren gerichtliche Überprüfung bemühen. Ferner muss ein

---

<sup>328</sup> Ausschlaggebend für diesen Fokus ist einerseits die überragende Relevanz dieser Kriterien, andererseits der Umstand, dass andere Anforderungen – wie z. B. das Handeln eines „Beamten im haftungsrechtlichen Sinne“ – als „gesetzt“ gelten können.

<sup>329</sup> Wieland, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, 3. Auflage 2015, Art. 34 Rn. 42; Reinert, in: Hau/Poseck (Hrsg.), BeckOK BGB, 61. Edition, Stand: 01.02.2022, § 839 Rn. 53 ff.

Amtsträger Rechtsnormen in vertretbarer Weise auslegen und sein Ermessen auch fehlerfrei ausüben.<sup>330</sup>

Eine Verletzung dieser Amtspflicht kommt vorliegend jedoch nicht in Betracht. Denn die Pflicht zum Nachweis des gentechnischen Verfahrens ist gesetzlich statuiert und wurde im Übrigen auch nicht durch den Europäischen Gerichtshof bemängelt. Dass diese Pflicht auch tatsächlich umsetzbar ist, da der europäische Gesetzgeber den Unternehmen insoweit die Pflicht zur Entwicklung und Beibehaltung entsprechender Methoden auferlegt und auch auferlegen darf, war bereits an anderer Stelle Gegenstand der Ausführungen<sup>331</sup> und muss daher hier nicht erneut vertieft werden. Ist zwischen den Parteien streitig, ob GVO vorliegen, so zeigt sich folgendes Bild:

Bestehen auf Seite der Behörden Bedenken in Bezug auf das Vorliegen von GVO und sichert das importierende Unternehmen keine Gentechnikfreiheit zu, so ist ein Marktzugang nicht möglich. Gibt das Unternehmen an, dass es sich nicht um GVO handelt, bestehen aber behördlicherseits diesbezüglich Zweifel, so scheidet ein Marktzugang ebenfalls aus. Haftungsrelevante Anknüpfungspunkte können sich in einer solchen Situation dann nicht ergeben, wenn die behördliche

---

<sup>330</sup> Wieland, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, 3. Auflage 2015, Art. 34 Rn. 43; Reinert, in: Hau/Poseck (Hrsg.), BeckOK BGB, 61. Edition, Stand: 01.02.2022, § 839 Rn. 56 f.

<sup>331</sup> Siehe hierzu Spranger, Gutachterliche Stellungnahme zum Themenkomplex Nachweis von GVO als Voraussetzung für die Regulierung, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, April 2021.

Einschätzung substantiiert begründet ist. Insoweit zeigen sich keinerlei Besonderheiten im Vergleich zur Ermittlung der relevanten Tatsachengrundlagen etwa in anderen genehmigungspflichtigen Import- oder Exportkonstellationen. Wissenschaftliche Publikationen, Mitteilungen anderer Behörden auch des Auslands, Datenbankeinträge, widersprüchliche unternehmensseitige Angaben, Hinweise von Mitarbeitern und zahlreiche andere Erkenntnisquellen können je nach Lage des Einzelfalls isoliert oder kumulativ betrachtet dazu führen, dass behördlicherseits der Marktzugang verwehrt wird. Bei hinreichender Begründung der Entscheidung im beschriebenen Sinne scheidet die Möglichkeit einer Amtspflichtverletzung denklogisch aus.

Um eine weitere Amtspflicht handelt es sich bei der Pflicht zu möglichst effizientem Handeln. Gegen diese Pflicht verstößt ein Beamter etwa dann, wenn eine Entscheidung schuldhaft verzögert wird.<sup>332</sup> Auch insoweit ist eine Amtspflichtverletzung allerdings nicht erkennbar. Denn erneut gilt, dass der europäische Gesetzgeber – wie der Europäische Gerichtshof bestätigt hat – klare Vorgaben statuiert, die lediglich umgesetzt werden sollen. Diese Umsetzung entspricht geltendem Recht; umgekehrt würde ein Absehen von dieser Umsetzung die Pflicht des Beamten zu gesetzmäßigem Verhalten verletzen. Amtspflichtverletzungen sind damit vorliegend nicht erkennbar.

---

<sup>332</sup> Wieland, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, 3. Auflage 2015, Art. 34 Rn. 43 mwN.

## (2) Schuldhaftes Handeln

Weitere zentrale Haftungsvoraussetzung wäre schuldhaftes Handeln des Behördenmitarbeiters. Verschulden setzt gemäß § 276 Abs. 1 BGB voraus, dass dem Betreffenden Vorsatz oder Fahrlässigkeit vorzuwerfen ist. Vorsätzlich handelt, wer den Verstoß gegen eine Amtspflicht erkennt und zumindest billigend in Kauf nimmt. Fahrlässig handelt gemäß § 276 Abs. 2 BGB, wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht lässt.

Ein fahrlässiges Verhalten in diesem Sinne läge etwa dann vor, wenn ein Amtsträger eine Rechtsnorm fehlerhaft auf einen Einzelfall anwendet, weil er höchststrichterliche Rechtsprechung außer Acht lässt, den eindeutigen Norminhalt verkennt<sup>333</sup>, oder eine mehrdeutige, durch die Rechtsprechung noch nicht konkretisierte Norm in rechtlich unvertretbarer Weise auslegt.<sup>334</sup> Auch hier ist zu attestieren, dass noch nicht einmal Konstellationen fahrlässigen Verhaltens denkbar sind. Denn in den interessierenden Fallgestaltungen geht es nicht um Schaffung willkürlicher Barrieren für Unternehmen, sondern um die Anwendung geltenden Rechts. Behördenmitarbeiter sind an die entsprechenden Vorgaben gebunden und haben diese umzusetzen.

---

<sup>333</sup> Papier/Shirvani, in: Dürig/Herzog/Scholz (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, Werkstand: 95. EL Juli 2021, Rn. 227 ff.

<sup>334</sup> Papier/Shirvani, in: Dürig/Herzog/Scholz (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, Werkstand: 95. EL Juli 2021, Rn. 227 ff.

### **ccc. Zwischenergebnis**

Für die Aktivierung von Schadensersatzansprüchen nach § 839 BGB iVm Art. 34 GG fehlt es gleich an mehreren zentralen Haftungsvoraussetzungen. Entsprechende Regressmöglichkeiten bestehen demnach nicht.

### **ddd. Sonstige (richterrechtliche) Haftungsinstrumente**

Neben dem „klassischen“ Amtshaftungsanspruch aus § 839 BGB iVm Art. 34 GG existieren im deutschen Staatshaftungsrecht noch zahlreiche weitere Anspruchsgrundlagen, die zu einem nennenswerten Teil Ausfluss einer lückenschließenden Rechtsprechungstätigkeit sind. Zu nennen sind hier die Enteignung nach Art. 14 Abs. 3 GG, die ausgleichspflichtige Inhalts- und Schrankenbestimmung, der enteignende Eingriff und der enteignungsgleiche Eingriff. Sämtliche genannten Konstrukte sind vorliegend nicht geeignet, eine Haftung durch Behörden zu begründen.

Zunächst einmal erweist sich die Eigentumsgarantie des Art. 14 Abs. 1 GG bereits als untauglicher Anknüpfungspunkt für die Bewertung der vorliegend interessierenden Nachweisthematik. Die Forderung der Beibringung geeigneter Nachweismethoden stellt keinen Eingriff in eine hinreichend verdichtete Eigentumsposition dar, sondern erweist sich als „klassische“ Berufsausübungsregelung im Sinne der Berufsfreiheit. Bekanntlich ist bei der Abgrenzung von Art. 14 Abs. 1 GG einerseits und Art. 12 Abs. 1 GG andererseits stets darauf zu achten, dass die

Eigentumsgarantie lediglich das bereits Erworbene schützt, wohingegen der Erwerb als solcher (unter Einschluss künftiger Erwerbsmöglichkeiten) stets der Berufsfreiheit zuzuordnen ist.<sup>335</sup>

In Ermangelung einer durch Art. 14 Abs. 1 GG geschützten Position scheitern alle genannten Anspruchsgrundlagen somit schon aus ganz grundsätzlichen Erwägungen. Dass darüber hinaus auch weitere Anspruchsvoraussetzungen nicht gegeben wären<sup>336</sup>, muss damit vorliegend nicht weiter vertieft werden.

#### **dd. Welthandelsrecht**

Dass nach geltendem Welthandelsrecht kein realistisches Haftungsrisiko angenommen werden kann, war bereits Gegenstand gesonderter Ausführungen<sup>337</sup>, auf die insoweit verwiesen werden kann.

#### **ee. Haftung wegen EMRK-Verstoßes**

Im Rahmen der Individualbeschwerde nach Art. 34 EMRK kann jede natürliche Person, nichtstaatliche Organisation oder Personengruppe die Verletzung von

---

<sup>335</sup> Depenheuer/Froese, in: von Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg.), Grundgesetz, 7. Auflage 2018, Art. 14 Rn. 101 mwN.

<sup>336</sup> Je nach Anspruchsgrundlage würde es etwa an der Rechtswidrigkeit der betreffenden Maßnahme oder am sogenannten Sonderopfer fehlen.

<sup>337</sup> Spranger, Memorandum zur Frage der welthandelsrechtlichen Implikationen des Urteils des Europäischen Gerichtshofes in der Rs. C-528/16, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, Mai 2019.



Konventionsrechten rügen. Im Falle einer Verurteilung kann dem Verletzten auch eine gerechte Entschädigung zugesprochen werden.<sup>338</sup> Aufgrund der konventionsrechtlichen Anerkennung der Eigentumsgarantie<sup>339</sup> könnten das unternehmerische Eigentum einschränkende Genehmigungsverfahren theoretisch zum Gegenstand eines entsprechenden Verfahrens gemacht werden. Indes bedarf es hierzu keiner weiteren Überlegungen, da die Jurisdiktion des Europäischen Gerichtshofes für Menschenrechte auf die Mitgliedstaaten des Europarates beschränkt ist.<sup>340</sup> Zwar ist dieser Kreis weiter als der Kreis der EU-Mitgliedstaaten<sup>341</sup>, er umfasst jedoch keine Staaten wie z.B. die USA oder Kanada, die für eine Importkonstellation in Betracht kämen. Eine Haftung wegen EMRK-Verstoßes scheidet demnach nach menschlichem Ermessen aus.

#### **ff. Zur Sonderkonstellation nachträglicher Gentechnikfreiheit**

Abschließend gilt es, auf die haftungsrechtliche Sonderkonstellation einer nachträglichen Änderung bestehender Erkenntnisse einzugehen. Hier interessieren die denkbaren Auswirkungen für den Fall, dass sich nachträglich herausstellt, dass tatsächlich keine Gentechnikfreiheit bestand. Denkbar sind hier verschiedene Fallgestaltungen. Möglich wäre einerseits,

---

<sup>338</sup> Art. 41 EMRK.

<sup>339</sup> Gemäß Art. 1 des 1. ZP EMRK.

<sup>340</sup> Vgl. Art. 32 EMRK.

<sup>341</sup> <https://www.coe.int/de/web/portal/46-members-states> (07.02.2022).

dass die fehlerhafte Einordnung auf ein vorsätzliches oder fahrlässiges Fehlverhalten des Importeurs zurückzuführen ist. Andererseits wäre aber auch denkbar, dass der Importeur selbst aufgrund fehlerhafter Angaben durch Dritte (etwa im Exportstaat) zu der irrigen Ansicht gelangt ist, dass Gentechnikfreiheit vorlag.

### **aaa. Durchsetzung objektiven Rechts**

Zunächst einmal ist hierzu festzuhalten, dass die behördlichen Handlungsoptionen im Falle fehlerhaft angenommener Gentechnikfreiheit grundsätzlich unabhängig davon bestehen, ob dem Importeur die fehlerhafte Einordnung bekannt war oder nicht. Denn das Spektrum behördlicher Maßnahmen stellt primär auf die objektive Rechtskonformität ab. Wurde also zu Unrecht Gentechnikfreiheit durch den Unternehmer angenommen, so müssen die zuständigen Behörden dafür Sorge tragen, dass das Gentechnikrecht unverzüglich durchgesetzt wird. Die Details ergeben sich insoweit aus Art. 137 ff. der Lebensmittel-Kontrollverordnung (EU) 2017/625:

„Artikel 137

Allgemeine Pflichten der zuständigen Behörden im Zusammenhang mit der Durchsetzung

(1) Wenn die zuständigen Behörden im Einklang mit diesem Kapitel tätig werden, geben sie den Maßnahmen Vorrang, die ergriffen werden müssen, um die Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, für den Tierschutz oder –

sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – auch für die Umwelt auszuschalten oder einzudämmen.

(2) Besteht der Verdacht, dass ein Verstoß vorliegt, so führen die zuständigen Behörden Untersuchungen durch, um diesen Verdacht zu erhärten oder auszuräumen.

(3) Bei Bedarf umfassen die gemäß Absatz 2 ergriffenen Maßnahmen

a) die Durchführung verstärkter amtlicher Kontrollen bei Tieren, Waren und Unternehmern während eines angemessenen Zeitraums;

b) gegebenenfalls die amtliche Verwahrung von Tieren und Waren sowie von unzulässigen Stoffen oder Produkten.

## Artikel 138

### Maßnahmen im Fall eines festgestellten Verstoßes

(1) Wenn ein Verstoß festgestellt wird, ergreifen die zuständigen Behörden

a) die erforderlichen Maßnahmen, um Ursprung und Umfang des Verstoßes sowie die Verantwortung des Unternehmers zu ermitteln und

b) geeignete Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass der betreffende Unternehmer den Verstoß beendet und dass er erneute Verstöße dieser Art verhindert.

Bei der Entscheidung über die zu ergreifenden Maßnahmen berücksichtigen die zuständigen Behörden die Art des Verstoßes und das bisherige Verhalten des betreffenden Unternehmers in Bezug auf die Einhaltung der Vorschriften.

(2) Wenn die zuständigen Behörden im Einklang mit Absatz 1 dieses Artikels tätig werden, ergreifen sie alle ihnen geeignet erscheinenden Maßnahmen, um die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu gewährleisten; dazu gehören, jedoch nicht ausschließlich, die folgenden Maßnahmen:

- a) Sie ordnen die Behandlung von Tieren an, oder sie führen sie selbst durch;
- b) sie ordnen an, Tiere auszuladen oder auf ein anderes Transportmittel umzuladen, sie unterzustellen und zu betreuen; sie legen Quarantänezeiträume fest; sie ordnen an, die Schlachtung zu verschieben; sie ordnen soweit erforderlich an, dass für eine tierärztliche Behandlung gesorgt wird;
- c) sie ordnen an, Waren zu behandeln, die Kennzeichnung zu ändern oder den Verbrauchern berichtigte Informationen bereitzustellen;

- d) sie beschränken oder verbieten das Inverkehrbringen, die Verbringung, den Eingang in die Union oder die Ausfuhr von Tieren und Waren und sie verbieten ihre Rückkehr in den versendenden Mitgliedstaat, oder sie ordnen ihre Rückkehr in den versendenden Mitgliedstaat an;
- e) sie ordnen an, dass der Unternehmer die Häufigkeit der Eigenkontrollen erhöht;
- f) sie ordnen an, dass bestimmte Tätigkeiten des betreffenden Unternehmers verstärkten oder systematischen amtlichen Kontrollen unterliegen;
- g) sie ordnen den Rückruf, die Rücknahme, die Beseitigung und die Vernichtung von Waren an, sie gestatten gegebenenfalls die Verwendung von Waren für andere als die ursprünglich vorgesehenen Zwecke;
- h) sie ordnen an, dass das ganze Unternehmen oder ein Teil des Unternehmens des betreffenden Unternehmers oder seine Betriebe, seine Haltungsbetriebe oder sein sonstiges Betriebsgelände für einen angemessenen Zeitraum isoliert oder geschlossen werden;
- i) sie ordnen an, dass für einen angemessenen Zeitraum alle oder ein Teil der Tätigkeiten des betreffenden Unternehmers ausgesetzt sowie gegebenenfalls die von dem Unternehmer

betriebeben oder genutzten Internetseiten abgeschaltet werden;

j) sie ordnen die Aussetzung oder den Entzug der Registrierung oder Zulassung des betreffenden Betriebs, Werks, Haltungsbetriebs, Transportmittels oder Transportunternehmers oder des Befähigungsnachweises des Fahrers an;

k) sie ordnen die Schlachtung oder Tötung von Tieren an, sofern diese Maßnahme am ehesten geeignet ist, die Gesundheit von Menschen und Tieren zu schützen sowie den Tierschutz zu wahren.

(3) (...)

(4) Alle auf der Grundlage dieses Artikels anfallenden Kosten gehen zu Lasten des verantwortlichen Unternehmers.

(5) (...)

## Artikel 139

### Sanktionen

(1) Die Mitgliedstaaten regeln die Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verordnung und ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um deren Umsetzung sicherzustellen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Regeln

bis zum 14. Dezember 2019 mit, und sie teilen ihr auch jede spätere Änderung, die sich auf diese Regeln auswirkt, unverzüglich mit.

(2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die finanziellen Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verordnung oder gegen die Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2, die betrügerischen oder irreführenden Praktiken entspringen, im Einklang mit nationalem Recht entweder mindestens dem wirtschaftlichen Vorteil für den Unternehmer entsprechen oder gegebenenfalls als Prozentsatz des Umsatzes des Unternehmers festgelegt werden.

#### Artikel 140

##### Meldung von Verstößen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die zuständigen Behörden über wirksame Mechanismen verfügen, die die Meldung tatsächlicher oder potenzieller Verstöße gegen diese Verordnung ermöglichen.

(2) Die in Absatz 1 genannten Mechanismen umfassen zumindest Folgendes:

a) - c) (...)“

Wie unter anderem Art. 139 Abs. 2 der Lebensmittel-Kontrollverordnung ausdrücklich klarstellt, ist namentlich ein betrügerisches Verhalten des Importeurs (etwa in Gestalt bewusster Falschangaben) möglich, das

sich sodann in der beschriebenen Weise „strafschärfend“ auswirkt.

### **bbb. Kein Regress zu Lasten der handelnden Behörde**

Ist hingegen nach erfolgter behördlicher Beweiserhebung im Sinne von Art. 137 Abs. 2 der Lebensmittel-Kontrollverordnung kein Fehlverhalten des importierenden Unternehmens oder Dritter festzustellen, erfolgte also die fehlerhafte Einordnung tatsächlich nach bestem Wissen und Gewissen, so ist insbesondere das weitere Inverkehrbringen zu verbieten<sup>342</sup>. Regressmöglichkeiten des Importeurs oder Dritter bestehen in diesem Fall selbstredend nicht, weil die Behörde objektives Recht durchsetzen muss und einen objektiv rechtswidrigen Zustand beseitigt.

Wurde der Importeur seinerseits durch Dritte fehlerhaft informiert, so gelten mit Blick auf einen möglichen Regress der handelnden Behörde dieselben Grundsätze. Denn der Umstand, dass der Importeur selbst getäuscht wurde, beseitigt nicht die Handlungspflichten der Behörde zur Umsetzung geltenden Gentechnikrechts.<sup>343</sup> Der Importeur kann sich in diesem Fall aber gegenüber der Partei schadlos halten, die ihm gegenüber täuschend tätig geworden ist. Die entsprechenden Haftungsszenarien und -möglichkeiten richten sich vor allem nach den entsprechenden vertraglichen Beziehungen zwischen den betroffenen Akteuren und sind zudem

---

<sup>342</sup> Art. 138 Abs. 2 lit. d) der Verordnung (EU) 2017/625.

<sup>343</sup> Vgl. Art. 138 Abs. 1 lit b) der Verordnung (EU) 2017/625.



einzelfallbezogen, sodass vorliegend keine Vertiefung erfolgen kann.

### **ccc. Zwischenergebnis**

Auch die Sonderkonstellation „nachträglicher Gentechnikfreiheit“ birgt keine haftungsrechtlichen Probleme in sich.

### **d. Pflichtige Beibringung von Referenzmaterial in Importfällen**

Wie bereits an anderer Stelle ausgeführt<sup>344</sup>, geht das geltende europäische Gentechnikrecht – nicht zuletzt in Umsetzung des Verursacherprinzips<sup>345</sup> – bereits von der Pflicht der Unternehmen aus, geeignete Nachweismethoden zu entwickeln bzw. zu benennen und diesbezüglich auch geeignetes Referenzmaterial zur Verfügung zu stellen. Gleichwohl könnte sich bei Konstellationen des Importes aus Nicht-EU-Staaten die Frage stellen, wie hier eine Verpflichtung zur Beibringung von Referenzmaterial durch die Hersteller rechtlich implementiert werden könnte. Bei näherer Betrachtung zeigt sich jedoch, dass insoweit weder eine Regelungslücke, noch ein Vollzugsdefizit besteht. Hierzu im Einzelnen:

---

<sup>344</sup> Spranger, Gutachterliche Stellungnahme zum Themenkomplex Nachweis von GVO als Voraussetzung für die Regulierung, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, April 2021.

<sup>345</sup> Art. 191 Abs. 2 AEUV.

### **aa. Geltung des EU-Rechts auch bei Import aus Nicht-EU-Staaten**

Das europäische Gentechnikrecht erlegt den Herstellern entsprechender Produkte bzw. den Anwendern entsprechender Verfahren spezifische Pflichten unabhängig davon auf, welche Staatsangehörigkeit der Antragsteller bzw. wo dieser seinen Sitz hat. Ausschlaggebend für die Anwendbarkeit des Unionsrechts ist somit einzig und alleine der erstrebte Marktzugang.

Wie in jeder Rechtsordnung der Welt bewirkt auch hier das völkerrechtliche Territorialitätsprinzip, dass der Zugang zum Binnenmarkt unter dem Vorbehalt steht, dass das dort geltende Recht durch Exporteure aus Nicht-EU-Staaten uneingeschränkt befolgt wird.<sup>346</sup> Das EU-Recht differenziert insoweit auch nicht etwa nach Antragstellern aus EU-Staaten einerseits und aus Nicht-EU-Staaten andererseits.<sup>347</sup> Damit gilt zunächst einmal, dass die Pflicht zur Beibringung von Referenzmaterialien auch für Importkonstellationen nicht implementiert werden muss, sondern bereits gilt.

Die an anderer Stelle bereits behandelte Lebensmittel-Kontrollverordnung (EU) 2017/625 erkennt diese Geltung europäischen Rechts in Importkonstellationen übrigens explizit an:

---

<sup>346</sup> Gleichermaßen richtet sich etwa auch der Zugang zum US-Markt ausschließlich danach, ob die dort geltenden rechtlichen Anforderungen durch einen EU-Akteur erfüllt werden oder nicht.

<sup>347</sup> Eine solche Differenzierung wäre unter Geltung des Territorialitätsprinzips möglich, würde aber zu welthandelsrechtlichen Folgefragen führen.

„Amtliche Kontrollen von Tieren und Waren, die aus Drittländern in die Union verbracht werden, sind von zentraler Bedeutung, da diese Kontrollen sicherstellen, dass die in der Union geltenden Rechtsvorschriften eingehalten werden, insbesondere die Vorschriften für den Schutz der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, den Tierschutz und – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – auch den Umweltschutz. Diese amtlichen Kontrollen sollten vor der Überlassung der Tiere oder Waren zum zollrechtlich freien Verkehr in der Union stattfinden. Die Häufigkeit der amtlichen Kontrollen sollte den Risiken für Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, den Tierschutz und die Umwelt angemessen sein, die möglicherweise von den in die Union verbrachten Tieren und Waren ausgehen; zu berücksichtigen sind bei ihrer Festlegung auch die bisherige Einhaltung der Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette durch den Unternehmer, die in dem betroffenen Drittland bereits durchgeführten Kontrollen dieser Tiere und Waren und die Garantien dieses Drittlands, dass die in die Union ausgeführten Tiere und Waren den Unionsvorschriften genügen.“<sup>348</sup>

Gemäß Art. 1 Abs. 1 lit. e) der Verordnung widmet sich diese folgerichtig auch der Festlegung von Bedingungen

---

<sup>348</sup> Erwägungsgrund Nr. 53 zur Verordnung (EU) 2017/625. Vgl. etwa auch Art. 44 Abs. 2 lit. e) der Verordnung.

für Tiere und Waren, die aus Drittländern in die Union verbracht werden.

Weiter heißt es hierzu:

„Tiere und Waren aus Drittländern sollten denselben Anforderungen genügen wie Tiere und Waren aus der Union oder aber Anforderungen, die im Hinblick auf die mit den Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette verfolgten Ziele als mindestens gleichwertig anerkannt sind. Dieser Grundsatz ist in Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verankert; demnach müssen in die Union eingeführte Lebens- und Futtermittel den einschlägigen Anforderungen des Lebensmittelrechts der Union oder Anforderungen genügen, die als mindestens gleichwertig anerkannt sind. (...) Damit die Tiere und Waren, die aus Drittländern in die Union verbracht werden, allen Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette oder gleichwertigen Anforderungen genügen (...) sollte die Kommission befugt sein, Bedingungen für den Eingang von Tieren und Waren in die Union insoweit festzulegen, wie dies erforderlich ist, um zu gewährleisten, dass diese Tiere und Waren allen einschlägigen Anforderungen der Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette oder gleichwertigen Anforderungen genügen. Diese Bedingungen sollten für Tiere oder Waren bzw. Kategorien von Tieren oder Waren aus allen Drittländern, aus bestimmten Drittländern oder aus bestimmten Drittlandsgebieten gelten. Wenn es in besonderen Fällen Hinweise darauf gibt, dass bestimmte Tiere

oder Waren aus einem Drittland, einer Gruppe von Drittländern oder einem Drittlandsgebiet ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder – sofern es sich um GVO und Pflanzenschutzmittel handelt – für die Umwelt darstellen können, oder wenn es Hinweise darauf gibt, dass ein weitreichender und schwerer Verstoß gegen die Unionsvorschriften zur Lebensmittelkette vorliegen könnte, sollte die Kommission Maßnahmen erlassen können, um solche Risiken einzudämmen.“<sup>349</sup>

Nur der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass es durch die beschriebenen Rahmenbedingungen selbstverständlich zu keiner „Meistbegünstigung“ der Europäischen Union und ihrer Mitgliedstaaten im Sinne einer „Rosinentheorie“ kommt. Denn selbstverständlich gelten im Falle des Exports durch Unternehmen mit Sitz in der EU in Nicht-EU-Staaten ebenso die dort geltenden Bestimmungen. Die Lebensmittel-Kontrollverordnung weist auch hierauf ausdrücklich hin: „Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten die amtlichen Kontrollen mit derselben Sorgfalt durchführen, unabhängig davon, ob die durchzusetzenden Vorschriften für Tätigkeiten gelten, die nur für das Hoheitsgebiet des betroffenen Mitgliedstaats relevant sind, oder für Tätigkeiten, die einen Einfluss auf die Einhaltung von Unionsrechtsvorschriften in Bezug auf Tiere und Waren haben, die verbracht oder in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebracht oder aus der Union ausgeführt werden sollen. Im Falle der Ausfuhr aus der

---

<sup>349</sup> Erwägungsgründe Nr. 80 – 82 zur Verordnung (EU) 2017/625

Union kann von den zuständigen Behörden gemäß den Unionsvorschriften auch verlangt werden, dass sie überprüfen, ob die Tiere und Waren den Anforderungen des Bestimmungsdrittlandes dieser Tiere und Waren genügen (...).“<sup>350</sup>

#### **bb. Kein Fall des Vollzugsdefizits**

In der aktuellen Situation zeigt sich, dass Akteure aus Nicht-EU-Staaten mitunter kein Referenzmaterial zur Verfügung stellen möchten. Dieses Procedere stellt allerdings kein Vollzugsdefizit des europäischen Gentechnikrechts, sondern schlicht eine Nicht-Befolgung geltenden Rechts durch Marktteilnehmer dar. Dieser Unterschied wurde an anderer Stelle bereits ausführlich beleuchtet, sodass auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen werden kann.<sup>351</sup> Tatsache ist jedenfalls, dass die Nicht-Befolgung einer gesetzlich statuierten Pflicht naturgemäß nicht zur Beseitigung dieser Pflicht, sondern dazu führt, dass die Nicht-Befolgung der Pflichten sanktioniert wird. Im Gentechnikrecht besteht die offensichtlichste Sanktion darin, dass etwa eine erforderliche Genehmigung in Ermangelung vollständiger Unterlagen nicht erteilt werden wird.

Andere Möglichkeiten einer „substituierenden“ Zulassung sind derzeit nicht erkennbar, da das Gentechnikrecht hier keine entsprechenden Mechanismen bereitstellt. Zur Vermeidung von Missverständnissen muss insoweit aber klargestellt werden, dass es sich hierbei nicht etwa um

---

<sup>350</sup> Erwägungsgrund Nr. 36 zur Verordnung (EU) 2017/625.

<sup>351</sup> Siehe hierzu unter II.1.e.

eine „problematische“ Herangehensweise des Gentechnikrechts, sondern ganz im Gegenteil um eine grundsätzliche Ausprägung des (öffentlichen) Rechts handelt.<sup>352</sup> Bei genehmigungspflichtigen Handlungen ist Voraussetzung einer Genehmigungserteilung stets, dass der Antragsteller bestimmte formelle und / oder materielle Voraussetzungen erfüllt. Ist er hierzu nicht in der Lage, so kommt es nicht etwa zu einer irgendwie modifizierten, gleichsam „abgeschwächten“ oder „entschärften“ Genehmigung, sondern zur Genehmigungsversagung. Da dem Antragsteller, wie gezeigt<sup>353</sup>, keine objektiv unmögliche Handlung abverlangt wird, ist diese Konsequenz auch im Übrigen korrekt.

#### **cc. Sichtweise BVL: Pflicht zur Beibringung auch bei Importkonstellationen**

Die vorstehend beschriebenen Rahmenbedingungen – Pflicht zur Beibringung von Nachweisverfahren und Referenzmaterialien auch bei Import-Konstellationen – werden im Übrigen auch durch das BVL betont. Das BVL weist explizit darauf hin, dass auch eine Weigerung von Exporteuren aus Nicht-EU-Staaten nicht zu einer Erosion europarechtlicher Standards führen darf:

„Nachweisverfahren, die bei amtlichen Untersuchungen eingesetzt werden, müssen

---

<sup>352</sup> Dieser Grundsatz gilt vom Baurecht über das Waffenrecht oder das Außenwirtschaftsrecht bis hin zum Personenbeförderungsrecht und wird – soweit ersichtlich – nicht bestritten.

<sup>353</sup> Siehe hierzu unter E.II.2.c.

standardisiert sein, damit die Untersuchungsergebnisse der verschiedenen Labors nicht voneinander abweichen. Auch die Produzenten und letztlich die Verbraucher sind daran interessiert, dass standardisierte Untersuchungsverfahren eingesetzt werden und Analysenergebnisse vergleichbar und reproduzierbar sind. Die Standardisierung erfolgt auf mehreren Stufen: national, EU-weit und weltweit.

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

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

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



Verfahren werden in Ringversuchen auf ihre Leistungsfähigkeit überprüft.

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

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

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

sich insbesondere auf die Weiterentwicklung dieser Untersuchungsstrategie, da mit Hilfe der Screening-Verfahren viele Proben mit einer vertretbaren Anzahl von Untersuchungen überprüft werden können.

(...)

Referenzmaterialien für in der EU nicht zugelassene gentechnisch veränderte Pflanzen sind in der Regel nicht oder nur bedingt zugänglich. Bei aktuellen Ereignissen werden die Staaten, aus denen die Einfuhr nicht zugelassener GVO in die EU erfolgt, von der Europäischen Kommission aufgefordert, unverzüglich Nachweisverfahren und Referenzmaterialien für den betreffenden GVO bereitzustellen.“<sup>354</sup>

#### **dd. Zwischenergebnis**

Auch in Importkonstellationen gelten die Anforderungen des europäischen Gentechnikrechts uneingeschränkt. Insofern bedarf es keiner Implementierung der Beibringung geeigneter Nachweisverfahren/Referenzmaterialien, sondern schlicht der Befolgung der gesetzlichen Anforderungen durch die Unternehmen. Ein ohne erforderliche Genehmigung erfolgender Export in das Gebiet der EU stellt nicht nur eine rechtswidrige Handlung, sondern – auch jenseits der Lebensmittel-

---

354

[https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/06\\_Gentechnik/02\\_Verbraucher/05\\_NachweisverfahrenKontrollen/gentechnik\\_NachweisverfahrenKontrollen\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/06_Gentechnik/02_Verbraucher/05_NachweisverfahrenKontrollen/gentechnik_NachweisverfahrenKontrollen_node.html) (20.03.2022).

Kontrollverordnung – zugleich auch den Anknüpfungspunkt für mögliche Sanktionen gegen die entsprechenden Unternehmen dar. Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang etwa auf §§ 38, 39 GenTG einerseits, aber auch auf mögliche zivilrechtliche Schadensersatzansprüche geschädigter Dritter andererseits.

#### **e. Zur Nutzung sonstiger Erkenntnisquellen**

Abschließend gilt es zu klären, welche allgemein zugänglichen Informationen bereits jetzt für die Bewertung von Organismen bzw. Produkten herangezogen werden können und welche Limitierungen es insoweit unter Umständen zu beachten gilt.

#### **aa. Behördliche Informationen aus Nicht-EU-Staaten**

Einige Regulierungsbehörden aus Nicht-EU-Staaten (wie z. B. den USA, Kanada oder Australien) betreiben Datenbanken, in denen unter anderem Genehmigungsunterlagen bis zu einem gewissen Grad veröffentlicht werden.<sup>355</sup> Die entsprechenden Angaben umfassen aber oftmals keine Sequenzinformationen und auch keine Nachweismethoden.<sup>356</sup> Die dort erhältlichen

---

<sup>355</sup> Ribarits/Eckerstorfer/Simon/Stepanek, Genome-Edited Plants: Opportunities and Challenges for an Anticipatory Detection and Identification Framework, in: Foods 2021, 10(2), 430; <https://doi.org/10.3390/foods10020430>, S. 5.

<sup>356</sup> Ribarits/Eckerstorfer/Simon/Stepanek, Genome-Edited Plants: Opportunities and Challenges for an Anticipatory Detection and Identification Framework, in: Foods 2021, 10(2), 430; <https://doi.org/10.3390/foods10020430>, S. 5.

Informationen sind also eher für eine Vervollständigung bereits anderweitig gewonnener Erkenntnisse tauglich.

#### **bb. Biosafety Clearing House**

Der Mechanismus des Biosafety Clearing House (BCH)<sup>357</sup> wurde über Art. 20 des Cartagena-Protokolls etabliert und soll den Austausch von Informationen über lebende veränderte Organismen (LMO) erleichtern und die Vertragsparteien bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus dem Protokoll unterstützen. Die Informationsstelle fungiert als zentraler Informationsmarktplatz, auf dem Anbieter und Nutzer interagieren und Informationen zur biologischen Sicherheit austauschen. Alle interessierten Nutzer können über die BCH-Website frei nach Informationen suchen und diese abrufen.<sup>358</sup>

Zu den über den BCH-Mechanismus abrufbaren Informationen zählen drei Kategorien von Daten. Neben den auf die jeweiligen staatlichen Aktivitäten bezogenen National Records und den eher administrativen SCBD Records sind dies vor allem auch die tendenziell projektbezogenen Reference Records. Zu letztgenannten zählen sodann unter anderem folgende Informationskategorien:

„Lebende veränderte Organismen (LMO): Lebende veränderte Organismen, einschließlich

---

<sup>357</sup> <https://bch.cbd.int/en/> (20.03.2022).

<sup>358</sup> <https://bch.cbd.int/en/kb/tags/about/What-is-the-Biosafety-Clearing-House-BCH-/619c553658029700017ff43b> (20.03.2022).

Informationen über die eingeführten genetischen Elemente, die Eltern- und Spenderorganismen, die biotechnologischen Merkmale, das Transformationsereignis, den eindeutigen Identifizierungscode (falls vorhanden) und die Nachweisverfahren.

Genetische Elemente (GENE): Informationen über die eingeführten genetischen Elemente, einschließlich Spenderorganismus, Art des genetischen Elements, biologische Funktion und biotechnologische Eigenschaft.

Organismen (ORGA): Informationen über Eltern-, Empfänger- und Spenderorganismen im Zusammenhang mit den in der Informationsstelle für biologische Sicherheit registrierten lebenden veränderten Organismen und genetischen Elementen.“<sup>359</sup>

Damit stellt der BCH-Mechanismus ein exzellentes Werkzeug zur Ermittlung relevanter Informationen dar. Eine relevante Limitierung erfährt das System

---

<sup>359</sup> <https://bch.cbd.int/en/kb/tags/about/Categories-of-information-in-the-BCH/619c553f4f1f30000140eeba> (20.03.2022); Übersetzung durch den Verfasser. Im Original lautet die Passage wie folgt: „Living Modified Organisms (LMO): Living modified organisms, including information on the introduced genetic elements, parental and donor organisms, biotechnological traits, transformation event, the unique identification code (if available) and detection methods. Genetic elements (GENE): Information on introduced genetic elements, including donor organism, type of genetic element, biological function and biotechnological trait.

Organisms (ORGA): Information on parental, recipient and donor organisms related to the living modified organisms and genetic elements registered in the BCH.“

allerdings aufgrund des Umstandes, dass zwar etwa Brasilien, aber andere relevante Akteure wie beispielsweise die USA, Kanada und Australien nicht Vertragspartei des Cartagena-Protokolls sind.<sup>360</sup> Zwar nutzen diese Staaten auf freiwilliger Basis gleichwohl regelmäßig den Clearing House-Mechanismus; dies erfolgt jedoch vor allem mit Blick auf Informationen der Kategorie 1, sodass insbesondere über die rechtlichen Rahmenbedingungen in den jeweiligen Staaten informiert wird.<sup>361</sup>

### **cc. Patentrechtliche Datenbanken**

Die Möglichkeiten und Limitierungen der Nutzung patentrechtlicher Datenbanken wie zum Beispiel ESPACENET<sup>362</sup>, Google Patents<sup>363</sup>, DEPATISnet<sup>364</sup> LexisNexis Patentsight<sup>365</sup>, oder der USPTO Database<sup>366</sup> sind an anderer bereits ausführlich behandelt worden<sup>367</sup>, sodass auf die diesbezüglichen Ausführungen verwiesen werden kann.

---

<sup>360</sup> Vgl. <https://bch.cbd.int/protocol/parties/> (20.03.2022).

<sup>361</sup> Siehe Ribarits/Eckerstorfer/Simon/Stepanek, Genome-Edited Plants: Opportunities and Challenges for an Anticipatory Detection and Identification Framework, in: Foods 2021, 10(2), 430; <https://doi.org/10.3390/foods10020430>, S. 5.

<sup>362</sup> <https://www.epo.org/searching-for-patents/technical/espacenet.html> (23.03.2022).

<sup>363</sup> <https://patents.google.com/> (23.03.2022).

<sup>364</sup> <https://www.dpma.de/recherche/depatismet/index.html> (23.03.2022).

<sup>365</sup> <https://www.patentsight.com/en/> (23.03.2022).

<sup>366</sup> <https://www.uspto.gov/patents/search> (23.03.2022).

<sup>367</sup> Siehe hierzu unter II.1.f.bb.

## dd. Sonstige Datenbanken

Im Schrifttum<sup>368</sup> wird schließlich auf weitere datenbankbasierte Ansätze wie etwa EUginius<sup>369</sup> (European GMO Initiative for a Unified Database System) des BVL und der Wageningen Food Safety Research der Wageningen University, oder die Plant Genome Editing Database (PGED) verwiesen. Letztere ist beim Boyce Thompson Institute angesiedelt und wird durch Mittel der US-amerikanischen National Science Foundation getragen.<sup>370</sup> Den genannten Ansätzen ist gemein, dass es sich um Projekte handelt, die erst vor wenigen Jahren initiiert wurden, sodass die dort erhältlichen Informationen noch limitiert sind. Gleichwohl handelt es sich um hervorragende Instrumente zur Vervollständigung der Bewertung, die vor allem perspektivisch eine herausragende regulatorische Rolle spielen können.

---

<sup>368</sup> Zheng/Zhang/Martin/Fei, Plant Genome Editing Database (PGED): A Call for Submission of Information about Genome-Edited Plant Mutants, in: Molecular Plant 2019, 127 ff.; Ribarits/Eckerstorfer/Simon/Stepanek, Genome-Edited Plants: Opportunities and Challenges for an Anticipatory Detection and Identification Framework, in: Foods 2021, 10(2), 430; <https://doi.org/10.3390/foods10020430>, S. 5 f.

<sup>369</sup> <https://www.euginius.eu/euginius/pages/home.jsf> (18.03.2022).

<sup>370</sup> Vgl. <https://www.isaaa.org/kc/cropbiotechupdate/article/default.asp?ID=17000> (18.03.2022).

## **ee. Wissenschaftliche Literatur**

Als wichtige Erkenntnisquelle erweist sich darüber hinaus die einschlägige wissenschaftliche Literatur.<sup>371</sup> Zwar sollte es sich von selbst verstehen, dass fachwissenschaftliche Publikationen in den Prozess einer jeden behördlichen Erkenntnisgewinnung einbezogen werden. Die weltweit kaum noch überschaubare Vielfalt an (teilweise nur über kostenpflichtige Abonnements verfügbaren) Publikationsforen führt aber dazu, dass eine Sichtung zunehmend schwierig ist. Erschwerend tritt hier hinzu, dass eine solche planmäßige und umfassende Sichtung überhaupt staatlicherseits veranlasst und behördlicherseits geleistet werden müsste. Soweit ersichtlich, ist dies bislang nicht der Fall, sodass hier erhebliches Erkenntnispotential brachliegt.

## **ff. Lieferketten**

Der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass künftig auch Lieferketten bzw. in den jeweiligen Kontexten entwickelte Detailvorschläge wie zum Beispiel zur Nutzung von Blockchain-Technologie<sup>372</sup> genutzt werden könnten, um die Informationsbasis für die handelnden Behörden nachhaltig zu verbessern und zu verbreitern.

---

<sup>371</sup> Ribarits/Eckerstorfer/Simon/Stepanek, Genome-Edited Plants: Opportunities and Challenges for an Anticipatory Detection and Identification Framework, in: Foods 2021, 10(2), 430; <https://doi.org/10.3390/foods10020430>, S. 5.

<sup>372</sup> Rana/Tricase/De Cesare, Blockchain technology for a agri-food supply chain, in British Food Journal 2021, 3471 ff.



**gg. Ergebnis**

Damit lässt sich als weiteres Ergebnis festhalten, dass es eine Vielzahl tauglicher Quellen gibt, die jedenfalls jeweils für relevante Teilbereiche zusätzliche Informationen bereitstellen oder erhoffen lassen. Eine planvolle Gesamtschau dieser Quellen ermöglicht somit auch jetzt schon erhebliche zusätzliche Erkenntnisgewinne, die für behördliche Entscheidungen genutzt werden können.