

Stellungnahme

**zum Vorschlag für eine Verordnung über mit bestimmten
neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die
aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur
Änderung der Verordnung (EU) 2017/625**

vorgelegt von

Prof. Dr. Dr. Tade M. Spranger

im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz

Oktober 2023

Inhaltsverzeichnis

A. Untersuchungsauftrag	5
B. Einzelbewertungen	6
1. Der Anwendungsbereich des VO-E (Art. 2 VO-E)	6
2. Begriffsbestimmungen (Art. 3 VO-E)	9
a. Genpool der Züchter	9
b. Kategorie 1-Pflanzen	10
c. KMU	14
3. Freisetzung von Kategorie 1-Pflanzen (Art. 4 VO-E)	15
4. Rechtlicher Status von Kategorie 1-Pflanzen (Art. 5 VO-E ff.)	17

a. Allgemeines (Art. 5 Abs. 1 VO-E)	17
b. Zum Verhältnis zur Öko-Basisverordnung (Art. 5 Abs. 2 VO-E)	18
c. Zu delegierten Rechtsakten (Art. 5 Abs. 3 VO-E)	20
5. Kennzeichnung (Art. 10 VO-E)	22
a. Verwerfung zur Öko-Basisverordnung	22
b. Zum Kennzeichnungsvorschlag „cat 1 NGT“	23
6. Status von Kategorie 2-Pflanzen (Art. 12 VO-E)	24
7. Freisetzung von Kategorie 2-Pflanzen (Art. 13 VO-E)	25
8. Zum Anmeldeverfahren nach Art. 13 RL 2001/18/EG (Art. 14 VO-E)	28

9. Lebens- und Futtermittel (Art. 18 VO-E)	31
10. Anreizsetzungen für die Entwicklung von Kategorie 2-Pflanzen (Art. 22 VO-E)	31
11. Unbeabsichtigte Kontaminierungen (Art. 24 VO-E)	35
12. Überprüfung auf dem Verwaltungsweg (Art. 32 VO-E)	38
C. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	40

A. Untersuchungsauftrag

Mit Datum vom 5.7.2023 legte die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 (im Folgenden: VO-E) vor.¹ Mit diesem Vorschlag möchte die Kommission insbesondere auf die Entscheidung des EuGH in der Rs. C-528/16² reagieren und zugleich Forderungen und Sichtweisen umsetzen, die sie in dem - an anderer Stelle bereits behandelten³ - 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“⁴ (im Folgenden: Kommissionsstudie) formuliert hatte.

Die vorliegende Stellungnahme hat zum Ziel, die wesentlichen Weichenstellungen des VO-E einer rechtswissenschaftlichen Analyse zu unterziehen. Hierzu werden die zentralen Vorgaben des VO-E in chronologischer Reihenfolge behandelt.

¹ COM(2023) 411 final.

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

³ Spranger, 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 im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, August 2023.

⁴ Vom 29.4.2021, SWD(2021) 92 final.

B. Einzelbewertungen

1. Der Anwendungsbereich des VO-E (Art. 2 VO-E)

Der Anwendungsbereich des VO-E bezieht sich gemäß Art. 2 VO-E auf NGT-Pflanzen⁵. Denn die Kommissionsstudie sei zu dem Ergebnis gekommen, dass das Gentechnikrecht der Union insoweit nicht mehr tragfähig wäre. Diese für die Eingrenzung des Anwendungsbereichs zentrale Annahme wird in Erwägungsgrund Nr. 7 VO-E geäußert und weiter aufgefächert. So heißt es dort unter anderem, dass die Kommissionsstudie Unzulänglichkeiten des gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahrens und der Risikoabschätzungsanforderungen aufgezeigt habe. In diesem Zusammenhang wird auch die Unverhältnismäßigkeit und Unzulänglichkeit des geltenden Rechts mit Blick auf NGT-Pflanzen behauptet; dies gelte "Angesichts der Menge wissenschaftlicher Erkenntnisse, die bereits vorliegen, vor allem in Bezug auf Ihre Sicherheit".

In der gutachterlichen Stellungnahme⁶ zur Kommissionsstudie konnte indes umfassend belegt werden, dass die Kommission in dieser Studie weder den ihr gestellten Untersuchungsauftrag bearbeitet, noch transparent oder wissenschaftlichen Ansprüchen genügend

⁵ Sowie auf Lebens- und Futtermittel und auf Produkte, die aus NGT-Pflanzen bestehen oder aus diesen hergestellt wurden.

⁶ Spranger, 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 im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, August 2023.

vorgegangen ist. Insbesondere blendet die Kommissionsstudie das geltende Primärrecht ebenso aus wie die Rechtsprechung des EuGH in der Rs. C-528/16⁷ (und jetzt auch Rs. C-688/21⁸). Damit fehlt es aber bereits an einer hinreichend tragfähigen, nämlich wissenschaftlich begründeten und rechtskonformen Grundlage für den gesamten VO-E, insbesondere aber auch für die in Art. 2 VO-E vorgenommene Weichenstellung.

Die in Art. 2 VO-E manifestierte Grundannahme, dass NGT-Pflanzen per definitionem ein geringeres Risiko zu Eigen sei als anderen Gentechniken, steht darüber hinaus in diametralem Widerspruch zu den Feststellungen des EuGH. Sowohl in Rs. C-528/16 als auch in Rs. C-688/21 urteilte der EuGH, dass neuen Gentechniken mangels hinreichenden Erfahrungsschatzes derzeit nicht absehbare Risiken inhärent sind.⁹ In Rs. C-688/21 wird zudem spezifisch ausgeführt, dass sogar kleinste Modifikationen bei bereits etablierten und unter die Bereichsausnahme fallenden Gentechniken zu qualitativ und quantitativ neuartigen Risiken führen können.¹⁰ Da diese Aussagen durch den EuGH auch unter Hinweis auf das primärrechtliche Vorsorgeprinzip getätigt werden¹¹, verstößt der sekundärrechtliche VO-E zugleich gegen höherrangiges Recht.

⁷ EuGH, Rs. C-528/16, Urt. v. 25.07.2018.

⁸ EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 07.02.2023.

⁹ EuGH, Rs. C-528/16, Urt. v. 25.07.2018 Rn. 49; EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 07.02.2023, Rn. 44.

¹⁰ Rs. C-688/21, Urt. v. 07.02.2023, Rn. 52.

¹¹ EuGH, Rs. C-528/16, Urt. v. 25.07.2018 Rn. 50 ff.; EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 07.02.2023, Rn. 44

Zusätzlich gestützt werden die vorstehenden Annahmen durch den Umstand, dass sich der VO-E ausschließlich auf mittels NGT gewonnene Pflanzen fokussiert und im Umkehrschluss etwa Pilze ausgeklammert bleiben. Erwägungsgrund Nr. 9 S. 1 VO-E begründet dies wie folgt: „Auf der Grundlage des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands, insbesondere in Bezug auf Sicherheitsaspekte, sollte diese Verordnung auf GVO beschränkt werden, bei denen es sich um Pflanzen handelt, d. h. auf Organismen der taxonomischen Gruppen Archaeplastida oder Phaeophyceae, und Mikroorganismen, Pilze und Tiere, bei denen das verfügbare Wissen begrenzter ist, ausschließen.“ Die in Erwägungsgrund Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG formulierte, auf das Vorsorgeprinzip gestützte und durch den EuGH näher konkretisierte „history of safe use“ setzt aber den Aufbau eines jahrzehntelangen Erfahrungsschatzes voraus.¹² Es ist daher für sämtliche Neuen (sic!) Gentechniken nicht möglich, diesen Erfahrungsschatz zum aktuellen Zeitpunkt zu konstruieren. NGT können daher nicht einerseits bei Mikroorganismen, Pilzen und Tieren als derzeit unsicher, andererseits bei Pflanzen als bereits erwiesen sicher qualifiziert werden.

¹² Vgl. Spranger, Die „history of safe use“ im europäischen Gentechnikrecht, in: NuR 2021, 746 ff.

2. Begriffsbestimmungen (Art. 3 VO-E)

Die in Art. 3 VO-E enthaltenen Legaldefinitionen lassen verschiedene Desiderate erkennen, die im Folgenden jeweils gesondert behandelt werden.

a. Genpool der Züchter

Art. 3 Abs. 2 VO-E definiert als NGT-Pflanze „eine genetisch veränderte Pflanze, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese oder eine Kombination daraus gewonnen wurde, sofern sie kein genetisches Material von außerhalb des Genpools der Züchter enthält, das während der Entwicklung der NGT-Pflanze vorübergehend eingeführt worden sein könnte“. Hier ist zunächst zu kritisieren, dass der für die NGT-Produktion nutzbare Genpool maximal definiert wird. Denn genutzt werden darf bereits bei isolierter Betrachtung des Art. 3 Abs. 2 VO-E nicht der Genpool des individuellen Unternehmens, sondern der Genpool sämtlicher Züchter und damit letztlich jede Form von kommerziell oder mittels „Material Transfer Agreements“ verfügbarem Material. Sofern und soweit das Endprodukt „kein genetisches Material“ mehr enthält, darf sogar jeglicher Genpool genutzt werden.

Bestätigt wird dieser „Maximalbefund“ durch die anschließende Definition des Art. 3 Abs. 6: „„Genpool der Züchter“ bezeichnet die Gesamtheit der genetischen Informationen, die in einer Art und anderen

taxonomischen Arten vorhanden ist, mit denen sie gekreuzt werden kann, auch durch den Einsatz fortgeschrittener Techniken wie Embryonenrettung, induzierte Polyploidie und Brückenkreuzung". Die kaum zu ermessende Bandbreite der hierdurch eröffneten Modifikationsmöglichkeiten kann zu völlig neuen Risiken führen. Dies verstößt gegen die Grundannahmen des EuGH in der Rs. C-528/16, vor allem aber auch in der Rs. C-688/21, weil auch bereits bei etablierten Techniken gänzlich neue Risiken durch Anwendung in neuen Zusammenhängen entstehen können.

Darüber hinaus findet sich ein dieselbe Richtung weisendes Fehlverständnis, das über die bei Art. 2 VO-E bereits angesprochene fehlerhafte Annahme einer hinreichenden history of safe use für zielgerichtete Mutagenese und Cisgenese hinausgeht. Denn Art. 3 Abs. 2 VO-E will Deregulierung auch dann ermöglichen, wenn gezielte Mutagenese und Cisgenese in welcher Form auch immer kombiniert werden. Dass auch die Kombination vermeintlich sicherer Technologien neue Risiken in sich birgt, wurde aber durch den EuGH in der Rs. C-688/21 explizit festgestellt.¹³

b. Kategorie 1-Pflanzen

Zentrale Definitionen finden sich sodann in Art. 3 Abs. 7 und 8 VO-E, die sich den NGT-Pflanzen der Kategorien 1 und 2 widmen. Da die Kategorie 2-Pflanzen im Wege des

¹³ Rs. C-688/21, Urt. v. 07.02.2023, Rn. 52.

Umkehrschlusses definiert werden, kommt es hier vor allem auf die Positivdefinition der Kategorie 1-Pflanzen in Art. 3 Abs. 7 VO-E an. Der in lit b) genannte Umstand, dass der Richtlinie 2001/18/EG oder der VO (EG) Nr. 1829/2003 unterfallende Modifikationen bei Nachkommen von Kategorie 1 Pflanzen die Anwendbarkeit des bisherigen Gentechnikrechts unberührt lassen sollen ist derart selbstverständlich, dass hierzu nichts weiter ausgeführt werden muss.¹⁴ Essentiell ist hingegen die zentrale Weichenstellung des Art. 3 Abs. 7 lit. a) VO-E, wonach die Äquivalenz zu konventionellen Pflanzen eine Unanwendbarkeit des europäischen Gentechnikrechts bewirken soll.¹⁵ Diese sogenannte Äquivalenz wird sodann in Annex I wie folgt definiert:

„Eine NGT-Pflanze gilt als gleichwertig mit herkömmlichen Pflanzen, wenn sie sich von der Empfänger-/Elternpflanze durch nicht mehr als 20 genetische Veränderungen der unter den Nummern 1 bis 5 genannten Arten in einer DNA-Sequenz unterscheidet, die eine Sequenzähnlichkeit mit der Zielstelle aufweist, die durch bioinformatische Werkzeuge vorhergesagt werden kann.

1) Ersatz oder Einführung von höchstens 20 Nukleotiden;

2) Streichung einer beliebigen Anzahl von Nukleotiden;

¹⁴ Vgl. aber im Übrigen zur Begrifflichkeit „Nachkomme“ als solcher die Anmerkung zu Art. 4 VO-E.

¹⁵ Vgl. Art. 5 VO-E.

3) sofern die genetische Veränderung ein endogenes Gen nicht unterbricht:

a) gezielte Einführung einer zusammenhängenden DNA-Sequenz in den Genpool des Züchters ;

b) gezielter Ersatz einer endogenen DNA-Sequenz durch eine im Genpool des Züchters vorhandene zusammenhängende DNA-Sequenz;

4) gezielte Umkehrung einer Abfolge beliebiger Nukleotide;

5) jede andere gezielte Veränderung jeglicher Größe unter der Bedingung , dass die resultierende DNA-Sequenzen bereits (möglicherweise mit Veränderungen gemäß den Nummern 1 und/oder 2) in einer Art aus dem Genpool des Züchters auftreten.“

Das so verstandene Äquivalenzkriterium ist unter allgemeinen wie unter besonderen Gesichtspunkten kritikwürdig. Allgemein ist - erneut - anzumerken, dass die diesem Ansatz zugrundeliegende Annahme, dass „kleine Veränderungen“ auch nur kleine und vor allem regulatorisch zu vernachlässigende Effekte haben, wissenschaftlich nicht erwiesen und vor allem

unvereinbar ist mit den Feststellungen des EuGH - insbesondere in der Rs. C-688/21.¹⁶

Im Besonderen zeigen sich weitere Mängel der Definition, da diese bei näherer Betrachtung noch nicht einmal auf - vermeintlich - kleine Modifikationen beschränkt ist. Denn die im „Obersatz“ des Annex I formulierte Obergrenze von „20 genetischen Veränderungen“ darf sich explizit kumulativ auf alle der unter den Nummern 1 bis 5 genannten Arten von Modifikationen beziehen. Dies hat zur Folge, dass die unter Nr. 2 erlaubte „Streichung einer beliebigen Anzahl von Nukleotiden“ eine einzige genetische Veränderung im Sinne des Obersatzes darstellt, sodass noch „19 weitere potentielle Veränderungen übrigbleiben“. Da Nr. 4 des Annex I umgekehrt die „gezielte Umkehrung einer Abfolge beliebiger Nukleotide“ als weitere einzelne genetische Veränderung versteht, handelt es sich letztlich um einen uferlosen Ansatz. Auch massiv modifizierte Pflanzen können als Kategorie 1-Pflanze konstruiert werden.

Die Weite der Definition der Kategorie 1-Pflanzen führt dazu, dass der potentielle Anwendungsbereich der Regelungen für Kategorie 2-Pflanzen schrumpft. Auf diese Weise soll ein maximales Maß an Deregulierung erreicht werden.

¹⁶ Rs. C-688/21, Urt. v. 07.02.2023, Rn. 52.

Die Definitionen des Art. 3 Abs. 9 bis 14 VO-E extrapolieren sodann die Begriffe der NGT-Pflanzen bzw. der Kategorie 1- und 2-Pflanzen auf Futter- und Lebensmittel sowie andere Produkte, sodass gentechnikrechtliche Standards in all diesen Bereichen keine Anwendung mehr finden würden. Die vorstehend formulierte Kritik ist folglich entsprechend zu übertragen.

c. KMU

Abschließend definiert Art. 3 Abs. 15 VO-E den Begriff der KMU, also der kleinen und mittleren Unternehmen, im Sinne der Empfehlung der Kommission vom 6.5.2003 (2003/361/EG). Von besonderer Relevanz ist diese Definition, weil die angeblich innovationshemmende Wirkung des Gentechnikrechts für KMU im Rahmen der Kommissionsstudie, unter Nr. 1.4.3 der den VO-E begleitenden Einschätzung zu „Erwarteten Ergebnissen und Auswirkungen“¹⁷ aber auch im VO-E selbst prominent thematisiert wurde. Daran anknüpfend will die Kommission allen KMU im Sinne von Art. 3 Abs. 15 VO-E insbesondere die administrativen Erleichterungen und Vergünstigungen nach Art. 22 Abs. 2 lit. b), Abs. 3 lit. b), Abs. 4 lit. d) und Abs. 5 lit. b) zukommen lassen.

¹⁷ Dieser ist Teil des den VO-E begleitenden und sich unmittelbar an den VO-E-Text anschließenden „Finanzbogen zu Rechtsakten“, https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:c88fe9ac-1c06-11ee-806b-01aa75ed71a1.0003.02/DOC_1&format=PDF (12.10.2023), nach S. 52 mit eigener Paginierung beginnend.

Dabei wird jedoch verkannt, dass KMU gemäß Art. 2 Abs.1 der Empfehlung 2003/361/EG bis zu 250 Mitarbeiter und einen Jahresumsatz bis zu 50.000.000 € haben dürfen, was dem Bild des schutzbedürftigen „Ein-Personen-Startups“ nicht entspricht. Vor allem aber weisen zahlreiche KMUs teils komplexe Verflechtungen mit Großkonzernen und / oder Investoren auf, was einer unbesehenen Schutzwürdigkeit ebenfalls entgegensteht.¹⁸ Art. 3 der Empfehlung 2003/361/EG versucht diesen Erscheinungen zu begegnen, indem unter anderem Beteiligungsobergrenzen definiert werden. Auch bei Unterschreitung dieser Obergrenzen besteht aber ohne Weiteres die Möglichkeit, dass etwa ein KMU die Forschungsabteilung eines investierenden Großkonzerns nutzt - was der durch die Kommission behaupteten Schutzwürdigkeit ebenfalls zuwiderläuft.

3. Freisetzung von Kategorie 1-Pflanzen (Art. 4 VO-E)

Art. 4 Abs. 1 lit. a) VO-E führt dazu, dass Kategorie 1-Pflanzen nach Erlangung des behördlichen Gleichwertigkeitsattests nach Art. 6 VO-E letztlich

¹⁸ Vgl. nur zu den Erscheinungen und Variationen der insoweit relevanten corporate venture capital (CVC)-Aktivitäten: Kim/Lee, When venture capitalists are attracted by the experienced, in: Journal of Innovation and Entrepreneurship 2022, <https://doi.org/10.1186/s13731-022-00227-2>; Szalavetz/Sauvage, The financialization of corporate venture capital investment? The corporation as a venture capitalist, in: Socio-Economic Review, Published: 27 June 2023, <https://doi.org/10.1093/ser/mwad036>.

ungehindert freigesetzt werden dürfen. Liegt dieses Attest einmal vor, so führt das Alternativverhältnis zwischen Art. 4 Abs. 1 lit. a) VO-E einerseits und Art. 4 Abs. 1 lit. b) VO-E andererseits dazu, dass „Nachkommen“ keine weitere behördliche Prüfung erfordern, sondern ihrerseits ungehindert freigesetzt werden können, sofern und soweit keine zusätzlichen Modifikationen vorgenommen wurden, die den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG oder der VO 1829/2003 eröffnen (Art. 3 Abs. 7 lit. b) VO-E).

Kritikwürdig ist insoweit, dass der Begriff der Nachkommenschaft im VO-E vorausgesetzt, aber seinerseits nicht definiert wird.¹⁹ Bedenkt man, dass die Kommission in der Kommissionsstudie die angebliche Unbestimmtheit zahlreicher Begriffe der Richtlinie 2001/18/EG kritisiert und hieraus maßgeblich einen vermeintlichen Reformbedarf hergeleitet hat²⁰, so irritiert dieses Vorgehen.

Zu kritisieren ist mit Blick auf die hieraus resultierende Unvereinbarkeit mit dem Vorsorgeprinzip darüber hinaus, dass die Kommission keinerlei behördliche Nachschau implementiert und stattdessen vielmehr davon ausgeht, dass eine einmal attestierte Äquivalenz die Annahme einer „ewig währende Stabilität“

¹⁹ Vgl. Erwägungsgrund Nr. 14, Art. 3 Abs. 7 lit. b), Art. 4 Abs. 1 lit. b) VO-E.

²⁰ Hierzu im Detail: Spranger, 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 im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, August 2023.

der vorgenommenen genetischen Modifikationen rechtfertigt.

4. Rechtlicher Status von Kategorie 1-Pflanzen (Art. 5 VO-E ff.)

a. Allgemeines (Art. 5 Abs. 1 VO-E)

Art. 5 Abs. 1 VO-E statuiert die grundsätzliche Unanwendbarkeit europäischen Gentechnikrechts auf Kategorie 1-Pflanzen. Aus den vorstehend bereits genannten²¹ und auch an anderer Stelle hinreichend vertieften Gründen²² ist diese Bereichsausnahme mit dem unionsrechtlichen Vorsorgeprinzip unvereinbar. Dies gilt auch und insbesondere im Lichte der ständigen Rechtsprechung des EuGH in den Rs. C-528/16 und C-688/21. Als primärrechtliches Leitprinzip steht das Vorsorgeprinzip auch nicht zur Disposition des Sekundärrechtsgesetzgebers.

²¹ S.o. unter B.2.b).

²² Spranger, Umfassende Untersuchung verschiedener europäischer Richtlinien und Verordnungen in Bezug auf ihre Möglichkeit der Regulierung von Umweltauswirkungen Neuer Techniken neben dem Gentechnikrecht, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, 28.09.2017; ders., Neue Techniken und Europäisches Gentechnikrecht, in: NJW 2018, 2929 f.

b. Zum Verhältnis zur Öko-Basisverordnung (Art. 5 Abs. 2 VO-E)

Art. 5 Abs. 2 VO-E stellt mit Blick auf die Ziele der „Öko-Basisverordnung“ VO (EU) 2018/848 fest, dass die dort in Art. 5 lit. f) (iii) und Art. 11 enthaltenen Vorgaben ungeachtet der grundsätzlichen Deregulierung auf Kategorie 1-Pflanzen anwendbar bleiben sollen. Damit steht die Verwendung von Kategorie 1-Pflanzen einer ökologischen Produktionsweise entgegen und Kategorie 1-Pflanzen sowie aus oder durch Kategorie 1-Pflanzen hergestellte Erzeugnisse dürfen nicht in Lebens- oder Futtermitteln oder als Lebensmittel, Futtermittel, Verarbeitungshilfsstoff, Pflanzenschutzmittel, Düngemittel, Bodenverbesserer, Pflanzenvermehrungsmaterial, Mikroorganismus oder Tier in der ökologischen/biologischen Produktion verwendet werden.²³ Zu kritisieren sind hierbei drei Facetten der vorgesehenen Regelung:

Zum einen darf bezweifelt werden, dass die isolierte Anwendbarkeit von Art. 5 lit. f) (iii) und Art. 11 der Öko-Basisverordnung sinnvoll ist, da unter anderem die Weitergeltung der in Art. 30 der Öko-Basisverordnung enthaltenen kennzeichnungsrelevanten Vorgaben ausgeschlossen wäre. Da jedoch die Kommission selbst darauf hinweist, dass die Nutzung von NGT nicht mit dem „Konzept der ökologischen/biologischen Produktion in der Verordnung (EU) 2018/848 und der Wahrnehmung

²³ Art. 5 Abs. 2 VO-E iVm Art. 11 Abs. 1 Verordnung (EU) 2018/848.

ökologischer/biologischer Erzeugnisse durch die Verbraucher vereinbar²⁴ ist, muss eine vollständige Vereinbarkeit mit der Öko-Basisverordnung garantiert werden.

Zum anderen weist die Kommission regelmäßig auf das angebliche Fehlen geeigneter Nachweismethoden zur Detektion von NGT hin. Ob jedoch die behördliche Attestierung der behaupteten Gleichwertigkeit nach Art. 6 VO-E dazu führt, dass ökologisch arbeitende Produzenten Kategorie 1-Pflanzen hinreichend sicher umgehen bzw. vermeiden können, darf bezweifelt werden. Die Kommission äußert sich hierzu unter dem Stichwort des Impact Assessment in ihrem VO-E wie folgt: „Um zu Beginn der Lieferkette die Möglichkeit zu haben, die ökologisch/biologische Produktion frei von NGTs zu halten und das Vertrauen der Verbraucher zu erhalten, wird zusätzlich zu den Informationen in öffentlichen Registern, die in der Folgenabschätzung berücksichtigt wurden, eine weitere Maßnahme vorgeschlagen: die Angabe der Verwendung von NGTs in der Kennzeichnung von Saatgut“.²⁵ Auch insoweit gilt, dass öffentliche Register und Saatgutkennzeichnungen alleine nicht genügen, um ökologische Produzenten hinreichend vor Kontaminierungen mit Kategorie 1-Saatgut zu schützen.

Schließlich zeigt sich eine weitere Unzulänglichkeit des Kommissionsansatzes, indem Art. 5 Abs. 2 VO-E Kategorie 1-Pflanzen für die Zwecke der genannten

²⁴ Erwägungsgrund Nr. 23 VO-E.

²⁵ S. 13 VO-E.

Vorschriften der Öko-Basisverordnung eben doch als GVO versteht. Der Ansatz der Kommission ist somit in sich widersprüchlich. Entweder ein Organismus ist ein GVO - oder nicht. Konsumentenrechte teilweise als berechtigt wahrzunehmen (und infolgedessen vor allem ökologischen Produzenten Pflichten aufzuerlegen) und andererseits unter Ausblendung von Verbraucherrechten die Unbedenklichkeit von Kategorie 1-Pflanzen zu betonen (um insoweit Gentechnik nutzenden Unternehmen entgegenzukommen) ist daher nicht miteinander vereinbar.

c. Zu delegierten Rechtsakten (Art. 5 Abs. 3 VO-E)

Art. 5 Abs. 3 VO-E ermächtigt die Kommission, unter Beachtung von Art. 26 VO-E im Wege delegierter Rechtsakte, die Äquivalenzkriterien für NGT im Sinne von Annex I VO-E abzuändern. Dabei dürfte Art. 26 VO-E wohl den eher formellen Anforderungen des Art. 290 Abs. 1 UAbs. 2 S. 1 AEUV genügen. Umgekehrt werden jedoch Art. 290 Abs. 1 UAbs. 1 und UAbs. 2 S. 2 AEUV durch Art. 5 Abs. 3 VO-E verletzt: Art. 26 VO-E wird explizit auf die Ergänzungsalternative („adopt“) des Art. 290 Abs. 1 UAbs. 1 AEUV gestützt mit der Folge, dass lediglich Vervollständigungen zulässig sind, die sich vor allem in einer Detaillierung und Konkretisierung der im jeweiligen Gesetzgebungsakt enthaltenen Regelungen manifestieren.²⁶ Wie sich aus der Rechtsprechung des EuGH ergibt, zählen etwa „die

²⁶ Vgl. Gellermann, in: Streinz (Hrsg.), EUV/AEUV, 3. Aufl. 2018, Art. 290 AEUV Rn. 6.

Parameter für die Bewertung und Zulassung“ von lebensmittelbezogenen Produkten ebenso wie die „grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit“ zu den wesentlichen Aspekten, die der Gesetzgeber selbst zu regeln hat.²⁷ Da die Äquivalenzkriterien aber keine Verfeinerungen des geltenden Rechts, sondern nach dem Willen der Kommission die einzig relevanten Weichenstellungen für die (Nicht-) Anwendbarkeit des Gentechnikrechts darstellen, handelt es sich zwangsläufig um „wesentliche Vorschriften“ bzw. „wesentliche Aspekte“ im Sinne von Art. 290 Abs. 1 UAbs. 1 und UAbs. 2 S. 2 AEUV.

Sofern im Schrifttum teils darauf hingewiesen wird, dass Art. 290 AEUV lediglich verlange, dass die „wesentlichen politischen Grundentscheidungen einer Materie“ durch den Gesetzgeber zu regeln seien²⁸, ändert sich dadurch an der vorliegenden Bewertung nichts. Denn die dort jeweils in Bezug genommene Rechtsprechung des EuGH betrifft die – völlig unstreitige – Unwesentlichkeit begleitender Vorschriften, die den Kern des Gesetzes lediglich absichern sollen: „Dies ist bei Sanktionen nicht der Fall, die, wie die Zuschläge oder der Leistungsausschluß, diese Entscheidungen dadurch absichern sollen, daß sie eine ordnungsgemäße Verwaltung der zu ihrer Verwirklichung dienenden Gemeinschaftsmittel gewährleisten.“²⁹ Ungeachtet aller

²⁷ EuGH, Rs. C-66/04, Urt. v. 06.12.2005, Rn. 53 ff.

²⁸ So etwa Ruffert, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 290 AEUV Rn. 15.

²⁹ EuGH, Rs. C-240/90, Urt. v. 27.10.1992, Rn. 37.

dogmatischen Unschärfen³⁰ kann damit als gesichert gelten, dass die Entscheidung über die (Nicht-)Anwendbarkeit des Gentechnikrechts der Union auf einen gesamten, von der Kommission selbst als maßgeblich für den Binnenmarkt erachteten Technologiebereich keinen randseitigen Detailaspekt, sondern den Kern der gesamten Regelungsmaterie betrifft. Art. 5 Abs. 3 VO-E ist daher unvereinbar mit Art. 290 Abs. 1 AEUV.

5. Kennzeichnung (Art. 10 VO-E)

Die Kennzeichnungsbestimmung des Art. 10 VO-E verdient unter zwei Gesichtspunkten eine kritische Würdigung.

a. Verwerfung zur Öko-Basisverordnung

Zunächst gilt es auf die schon bei Art. 5 Abs. 2 VO-E thematisierte Verwerfung zur Öko-Basisverordnung hinzuweisen. Die Kommission ist, wie bereits ausgeführt, der Auffassung, dass den Kennzeichnungsbedürfnissen der ökologischen Landwirtschaft mit Registereinträgen und der vorliegenden Vorgabe des Art. 10 VO-E hinreichend Rechnung getragen werden kann. Dem dürfte aber entgegenstehen, dass diese Vorgaben eine Kontaminierung gentechnikfreier Anbauflächen nicht effektiv verhindern, mit der Folge dass die Last des Verbots

³⁰ Vgl. hierzu etwa Nettesheim, in: ders. (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Werkstand: 78. EL Januar 2023, Art. 290 AEUV Rn. 38 ff.

gemäß Art. 11 Abs. 1 Verordnung (EU) 2018/848 einseitig auf die entsprechenden Akteure der ökologischen/biologischen Produktion abgewälzt wird. Dies gilt umso mehr, als sich die in Art. 11 Abs. 2 und 3 Verordnung (EU) 2018/848 statuierte Vertrauenswürdigkeit bestimmter Etiketten nicht auf das Etikett nach Art. 10 VO-E bezieht und eine entsprechende Ergänzung von Art. 11 Abs. 2 und 3 Verordnung (EU) 2018/848 durch die Kommission auch nicht vorgesehen ist.

b. Zum Kennzeichnungsvorschlag „cat 1 NGT“

Unabhängig davon ist anzumerken, dass die vorgesehene Kennzeichnung des pflanzlichen Vermehrungsmaterials als „cat 1 NGT“ aus drei Gründen unzureichend ist:

Zum einen verzichtet der isolierte Hinweis „cat 1 NGT“ nebst Kennnummer offenbar bewusst auf den Zusatz „enthält“, der erfahrungsgemäß erst zu einer erhöhten Aufmerksamkeit von Verbrauchern und sonstigen Akteuren führt. Ohne den ergänzenden Hinweis „enthält“ kann eine Angabe wie zum Beispiel „cat 1 NGT 123456“ auch eine bloße Margennummer darstellen. Der Zusatz „enthält“ bzw. „contains“ ist daher unverzichtbar.

Zum anderen ist der Durchschnittsverbraucher angesichts des etablierten Begriffs der GVO nicht ohne Weiteres in der Lage, „cat 1 NGT“ mit Fragen der Gentechnik in Verbindung zu bringen, sodass eine informierte

Entscheidung nicht ermöglicht, sondern im Gegenteil verhindert wird. Da auch die Kommission in ihrem Entwurf davon ausgeht, dass Kategorie 1-Pflanzen GVO darstellen, auf die lediglich das Gentechnikrecht keine Anwendung finden soll (vgl. Art. 5 Abs. 1 VO-E), besteht auch unter systematischen Gesichtspunkten kein Anlass, die Kennzeichnung unter Vermeidung des Begriffs der GVO zu konstruieren.

Dies leitet schließlich über zum letzten Kritikpunkt: die Kennzeichnung „enthält GVO“ ist nicht nur etabliert, sondern auch sekundärrechtlich umfassend verankert³¹, sodass ein Abweichen von diesem Standard verbraucherseitig zu Verwirrung führt und letztlich auch mit dem Kohärenzprinzip³² unvereinbar ist. Der Umstand, dass ein Produkt GVO enthält, hat daher mittels einheitlicher Begrifflichkeiten zu erfolgen.

6. Status von Kategorie 2-Pflanzen (Art. 12 VO-E)

Art. 12 VO-E widmet sich dem Status von Kategorie 2-Pflanzen. Angesichts des Umstandes, dass Kategorie 1-Pflanzen gemäß Annex I zum VO-E auch solche Pflanzen umfassen können, bei denen kumulativ massive Modifikationen vorgenommen wurden³³, steht in Bezug auf Kategorie 2-Pflanzen zu erwarten, dass diese qualitativ

³¹ Siehe nur Art. 13 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und Art. 30 Abs. 4 Verordnung (EU) 2018/848.

³² Art. 7 AEUV.

³³ Vgl. hierzu bereits die Anmerkung zu Art. 3 Abs. 7 VO-E.

und quantitativ größte Veränderungen aufweisen. Die über Art. 12 VO-E eröffnete Möglichkeit, insoweit Ausnahmen von der grundsätzlichen Anwendbarkeit der europäischen Gentechnikrechts vorzusehen, begegnet daher erheblichen Bedenken. Art. 19 - 22 VO-E sehen tatsächlich zahlreiche Abweichungen von den geltenden gentechnikrechtlichen Standards vor, die zugunsten von Kategorie 2-Pflanzen zur Anwendung gelangen sollen.

Noch stärker als bei Kategorie 1-Pflanzen schlagen hier natürlich Bedenken durch, die die Geltung des Vorsorgeprinzips, dessen Konkretisierung in Gestalt der „history of safe use“, sowie die Rechtsprechung des EuGH in den Rs. C-528/16 und C-688/21 betreffen. Die bereits in Bezug auf Kategorie 1-Pflanzen geäußerten Bedenken erlangen somit bei Kategorie 2-Pflanzen eine gänzlich neue Dimension, die auch nicht dadurch entschärft werden kann, dass bei Kategorie 2-Pflanzen keine vollständige, sondern nur eine partielle Deregulierung vorgesehen ist.

7. Freisetzung von Kategorie 2-Pflanzen (Art. 13 VO-E)

Für die absichtliche Freisetzung von Kategorie 2-Pflanzen sieht Art. 13 lit. d) VO-E die Durchführung einer Risikoabschätzung vor, die den Anforderungen des Annex II VO-E genügt und die in Übereinstimmung mit dem Durchführungsrechtsakt nach Art. 27 lit. c) VO-E erfolgt. Dabei bewirkt Teil 1 des Annex II VO-E auf den ersten Blick eine zufriedenstellende Absicherung der

gebotenen Standards, indem die Beachtung der in Annex II zur Richtlinie 2001/18/EG genannten Prinzipien eingefordert wird. Diese Absicherung wird jedoch durch den folgenden zweiten Absatz von Annex II, Teil 1 VO-E vollkommen entwertet:

„Art und Menge der Informationen, die für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gemäß Anhang III der Richtlinie 2001/18/EG und für die Bewertung der Sicherheit von NGT-Lebensmitteln und Futtermitteln der Kategorie 2 erforderlich sind, sind an ihr Risikoprofil anzupassen. Zu berücksichtigen sind u.a.:

a) die Merkmale der NGT-Pflanzen, insbesondere die eingeführten Merkmale, die Funktion der veränderten oder eingeführten Genomsequenz(en) und die Funktion eines Gens, das durch die Einführung eines Cisgens oder von Teilen davon unterbrochen wird;

(b) frühere Erfahrungen mit dem Verzehr ähnlicher Pflanzen oder daraus gewonnener Erzeugnisse;

(c) frühere Erfahrungen mit dem Anbau derselben Pflanzenarten oder Pflanzenarten, die ähnliche Merkmale aufweisen oder bei denen ähnliche Genomsequenzen verändert, eingeführt oder unterbrochen wurden;

(d) der Umfang und die Bedingungen der Freisetzung;

(e) die beabsichtigten Verwendungsbedingungen der NGT-Pflanze.“

Diese Vorgaben ermöglichen aus verschiedenen Gründen im Ergebnis einen vollständigen Verzicht auf jede lege artis durchgeführte Risikoabschätzung: Zum einen ist vollkommen unklar, was unter einer „Anpassung an das Risikoprofil“ zu verstehen ist. Sowohl der Begriff der „Anpassung“ als auch die Konkretisierung des „Risikoprofils“ können bereits bei jeweils isolierter Betrachtung dazu führen, dass der Vorgang der Risikoabschätzung vollständig verwässert und damit inhaltlich entwertet wird. Zum anderen scheint die unter lit. a) bis e) erfolgende Aufzählung einzelner Parameter keineswegs abschließend zu sein, da die Formulierung, wonach die dort genannten Aspekte „u.a. zu berücksichtigen sind“, deutlich für eine nicht-abschließende Beispielsaufzählung spricht. Dies eröffnet weitere Potenziale für eine Entwertung der Risikoabschätzung.

Zusätzlich sind auch die einzelnen unter lit. a) bis e) genannten Parameter „offen formuliert“ bzw. mit - seitens der Kommission ja angeblich kritikwürdigen - unbestimmten Rechtsbegriffen durchsetzt, die letztlich einer gentechnikfreundlichen Behörde zahlreiche Stellschrauben an die Hand geben, mittels derer Kategorie 2-Pflanzen mehr oder minder problemlos durch die Risikoabschätzung „gelotst“ werden können. Es darf wohl davon ausgegangen werden, dass diese reichlich

vorhandenen Deregulierungspotenziale seitens der Kommission im Rahmen des Durchführungsrechtsaktes nach Art. 27 lit. c) VO-E nochmals erweitert würden.

Das vorgesehene Procedere ist insbesondere im Lichte der ständigen Rechtsprechung des EuGH in den Rs. C-528/16 und C-688/21 primärrechtswidrig, weil GVO ohne adäquate Risikoabschätzung freigesetzt werden sollen, obwohl der EuGH das Risikopotential Neuer Gentechniken explizit festgestellt hat.

8. Zum Anmeldeverfahren nach Art. 13 RL 2001/18/EG (Art. 14 VO-E)

Art. 14 VO-E ist auf eine Modifikation des Notifikationsverfahrens nach Art. 13 RL 2001/18/EG gerichtet. Die Vorschrift lässt ebenfalls zahlreiche Blindstellen erkennen. Dies gilt etwa mit Blick auf die Weite der den Unternehmen eingeräumten Möglichkeiten zur Erbringung des Nachweises, dass es sich bei einer Pflanze um eine NGT-Pflanze handelt.³⁴ Ebenso zeigt sich hier erneut, dass die „Feinregulierung“ seitens der Kommission in Gestalt eines Durchführungsrechtsaktes nach Art. 14 Abs. 1 lit. d) iVm Art. 27 lit. a) VO-E nochmals zusätzliche Potentiale für eine weitere Verwässerung der gesetzlichen Anforderungen eröffnet.

³⁴ Art. 14 Abs. 1 lit. d) VO-E.

Auf die von der Kommission im Vorfeld immer wieder behauptete Nicht-Existenz von Nachweismethoden reagiert Art. 14 Abs. 1 lit 1) S. 2 VO-E mit folgender Option: „In Fällen, in denen es nicht möglich ist, eine Analyse­methode zum Nachweis, zur Identifizierung und zur Quantifizierung bereitzustellen, sollten die Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an die Analyse­methode gemäß den Bestimmungen im gemäß Artikel 27 Buchstabe e erlassenen Durchführungsakt und der in Artikel 29 Absatz 2 genannten Leitlinien angepasst werden, sofern der Anmelder dies hinreichend begründet (...).“ Für den Bereich der Futter- und Lebensmittel wird dieser Ansatz flankiert durch Art. 19 Abs. 2 S. 2 VO-E: „In Fällen, in denen es nicht möglich ist, eine Analyse­methode zum Nachweis, zur Identifizierung und zur Quantifizierung bereitzustellen, werden die Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an die Analyse­methode gemäß dem gemäß Artikel 27 Buchstabe e erlassenen Durchführungsrechtsakt und der in Artikel 29 Absatz 2 genannten Leitlinien angepasst, sofern dies vom Antragsteller ordnungsgemäß begründet oder vom Referenzlabor der Europäischen Union gemäß Artikel 32 der VO (EG) Nr. 1829/2003 während des in Artikel 20 Absatz 4 genannten Verfahrens festgestellt wird(...).“ Der in Bezug genommene Art. 20 Abs. 4 VO-E lautet sodann wie folgt: „Das Referenzlaboratorium der Europäischen Union testet und validiert die vom Antragsteller gemäß Artikel 19 Absatz 2 vorgeschlagene Nachweis-, Identifizierungs- und Quantifizierungsmethode, oder bewertet, ob die vom Antragsteller vorgelegten Informationen die Anwendung angepasster Modalitäten rechtfertigen, um die in jenem Absatz genannten Anforderungen an die Nachweisverfahren

zu erfüllen.“ Art. 29 Abs. 2 VO-E verpflichtet schließlich das Referenzlabor der Europäischen Union, mit Unterstützung des European Network of GMO Laboratories ausführliche Leitlinien zur Anleitung des Anmelders oder des Antragstellers bei der Anwendung von Artikel 14 Abs. 1 lit. 1) und Artikel 19 Abs. 2 zu erstellen.

Was auf den ersten Blick wie eine detaillierte Regelung zur Schließung der behaupteten Nachweisbarkeitslücke wirkt, weist bei näherer Betrachtung relevante Fehler und Lücken auf. Zunächst einmal ist – wie an anderer Stelle bereits ausführlich dargelegt³⁵ – der Antragsteller gesetzlich verpflichtet, erforderlichenfalls geeignete Nachweismethoden zu entwickeln. Auch dürfte es aufgrund des gebotenen Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ausgeschlossen sein, dass ein Unternehmen keine (internen) Nachweismethoden vorhält. Die Annahme, dass Unternehmen investitionsintensive genetische Forschung betreiben, NGT-Pflanzen herstellen und auf den Markt bringen, ohne im Nachgang gerichtsfest nachweisen zu können, dass es sich bei einer bestimmten Pflanze um die „eigene NGT-Pflanze“ handelt, ist daher irritierend. Die in den genannten Bestimmungen des VO-E vorgesehene Befreiung von der Pflicht zur Beibringung einer geeigneten Nachweismethode ist somit bereits als solche nicht nötig und daher abzulehnen.

³⁵ Spranger, 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 im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, August 2023.

Kritikwürdig ist auch die dem Referenzlabor (bzw. ergänzend dem European Network of GMO Laboratories) zugewiesene Rolle. Da den Leitlinien eine erhebliche Rolle bei der praktischen Umsetzung des VO-E zukommt, besteht das Risiko einer „quasi-gesetzlichen“ Wirkung. Stärker noch als bei den vorgesehenen Durchführungsrechtsakten der Kommission stellt sich die Frage nach der Erforderlichkeit einer gesetzlichen Regelung und letztlich auch die Frage nach der demokratischen Legitimation der entsprechenden Maßnahmen.

9. Lebens- und Futtermittel (Art. 18 VO-E)

Für den Bereich der Lebens- und Futtermittel kumulieren bei Art. 18 VO-E sämtliche vorstehend zu Kategorie 2-Pflanzen geäußerten Bedenken, sodass primär auf die dort angestellten Überlegungen verwiesen werden kann. Wie bereits erörtert, besteht insbesondere kein Anlass für die in Art. 19 ff. VO-E für Kategorie 2-Pflanzen vorgesehenen Deregulierungsmaßnahmen.

10. Anreizsetzungen für die Entwicklung von Kategorie 2-Pflanzen (Art. 22 VO-E)

Art. 22 VO-E enthält verschiedenste Anreize für Unternehmen, die Kategorie 2-Pflanzen mit nachhaltigkeitsrelevanten Eigenschaften entwickeln

möchten. Auf den ersten Blick handelt es sich hierbei um ein begrüßenswertes Ansinnen, zumal die in den vergangenen Jahrzehnten gemachten Versprechungen in Bezug auf denkbare benefits der grünen Gentechnik regelmäßig nicht eingelöst wurden. Ein Blick in den Art. 22 VO-E konkretisierenden Annex III führt indes zu einer gewissen Ernüchterung, da die dort genannten nachhaltigkeitsrelevanten Eigenschaften größtenteils altbekannt sind. Vergleichsweise „neu“ sind lediglich die unter Annex III, Teil 1 Abs. 3 und 4 genannten Gesichtspunkte des Klimawandels und der effizienteren Wassernutzung. Ganz allgemein macht Art. 22 nebst Annex III den Eindruck, dass es der Kommission hier vor allem darum geht, den bislang fehlenden Konnex Neuer Gentechniken zum European Green Deal erstmalig herzustellen. Denn während die Kommission diesen Zusammenhang verschiedentlich behauptet hat, konnte an anderer Stelle gezeigt werden³⁶, dass tatsächlich keinerlei Bezüge zwischen Green Deal und Neuen Gentechniken existieren. Der Kommission geht es also augenscheinlich darum, nun nachträglich kosmetische Korrekturen vorzunehmen.

Jenseits dieses eher der politischen Korrektur dienenden Aspekts stellen sich unter rechtlichen Gesichtspunkten die Fragen, ob eine derartige Anreizsetzung als solche tragfähig ist, und ob die konkret gebotenen Anreize rechtskonform sind. Zum

³⁶ Spranger, 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 im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, August 2023.

erstgenannten Aspekt wird man wohl anmerken müssen, dass die Rechtspolitik auch in anderen Bereichen³⁷ regulatorische Anreize für Unternehmen setzt und insoweit über einen recht weiten Einschätzungs- und Gestaltungsspielraum verfügt.

Kritikwürdig ist hingegen die konkrete Form des in Art. 22 Abs. 3 - 5 VO-E vorgesehenen Anreizes der behördlichen Beratung vor Einreichung („pre-submission advice“). Zwar bemüht sich der VO-E darum, die Entstehung von Präjudizen ebenso zu vermeiden wie Befangenheiten einzelner Behördenmitarbeiter.³⁸ Das vorgesehene Gesamtprozedere führt jedoch dazu, dass dem Antragsteller ein nennenswerter Teil des Antragsaufwandes behördlicherseits abgenommen wird. Dies stellt nicht nur verwaltungsrechtliche Grundsätze auf den Kopf; aufgeworfen wird vielmehr die Frage, warum in diesem hochspezifischen Bereich eine derartige Unterstützung des Antragstellers für erforderlich, in allen anderen (und keinesfalls weniger komplexen) Bereichen der unionsrechtlich determinierten Bürger-Behörden-Kommunikation jedoch für verzichtbar gehalten wird.

Es hat daher den Anschein, dass die Kommission letztlich die Antragslast maßgeblich auf die Behörden verschieben und somit die eigentlich Verpflichteten in nennenswertem Maße von gesetzlich geforderten Pflichten faktisch entbinden will. In welchem Umfang die Behörden

³⁷ So z.B. im Arzneimittelrecht.

³⁸ Vgl. Art. 22 Abs. 4 lit. a) VO-E.

tatsächlich unterstützend tätig werden, ist bei aktuellem Stand des VO-E nicht sicher prognostizierbar. Denn die dem Transparenzgebot³⁹ entsprechende Information der Öffentlichkeit erfolgt gemäß Art. 22 Abs. 4 lit. c) VO-E nur in Form einer nicht näher spezifizierten Zusammenfassung der erbrachten Beratungsleistungen.

Ein ersatzweiser Zugriff auf die vollständigen Informationen über das europäische Informationsfreiheitsrecht der VO (EG) Nr. 1049/2001 dürfte daran scheitern, dass dort Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ebenso wie Rechte des geistigen Eigentums als auskunftshemmende Gründe anerkannt sind.⁴⁰ Bereits eine standardisierte Berufung auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bzw. auf Rechte des geistigen Eigentums würde somit Auskunftsbegehren vorübergehend lähmen oder gar final verunmöglichen. Eine Kontrolle durch die interessierte Öffentlichkeit würde damit faktisch verunmöglicht.

Die mit Art. 22 VO-E mittelbar verbundenen Kosteneinsparungen auf Antragstellerseite dürften im Übrigen mit dem Verursacherprinzip aus Art. 191 Abs. 2 AEUV nur schwerlich vereinbar sein.

Ergänzend ist schließlich anzumerken, dass Art. 22 VO-E bereits dann zum Tragen kommen soll, wenn eine nicht

³⁹ Art. 15 Abs. 3 S. 3 AEUV.

⁴⁰ Art. 4 Abs. 2 VO (EG) Nr. 1049/2001.

näher substantiierte Behauptung der entsprechenden nachhaltigkeitsrelevanten Eigenschaften vorgetragen wird. Hierfür sprechen neben dem Wortlaut der Bestimmung auch die Ausführungen in Erwägungsgrund Nr. 33 VO-E: „Potenziellen Anmeldern oder Antragstellern für NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse der Kategorie 2, die Merkmale enthalten, die zu einem nachhaltigen Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen können, sollten regulatorische Anreize geboten werden, um die Entwicklung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 auf solche Merkmale auszurichten. Die Kriterien für die Auslösung dieser Anreize sollten sich auf weit gefasste Merkmalskategorien konzentrieren, die zur Nachhaltigkeit beitragen können(...), und auf dem Beitrag zum Wert für den nachhaltigen Anbau und nachhaltige Nutzung (...) beruhen. Die Anwendbarkeit der Kriterien in der gesamten EU erlaubt es nicht, die Merkmale enger zu definieren, um sich auf spezifische Fragen zu konzentrieren oder lokale und regionale Besonderheiten zu berücksichtigen.“ Ist jedoch ein tragfähiger Nachhaltigkeitsbezug nicht gefordert, so wird die vorgebliche Zielsetzung des Art. 22 VO-E ad absurdum geführt.

11. Unbeabsichtigte Kontaminierungen (Art. 24 VO-E)

Gemäß Art. 24 VO-E sollen die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen treffen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in Erzeugnissen zu vermeiden, die nicht unter die RL 2001/18/EG oder die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen. Die Vorgabe weist

unter drei Gesichtspunkten erheblichen Verbesserungsbedarf auf.

Zum einen erscheint es nicht konsequent, dass die Kommission über delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte offensichtlich auch kleinste Details der Deregulierung in Eigenregie konkretisieren, die nicht unwesentlichen Maßnahmen zur Vermeidung des unbeabsichtigten Vorhandenseins von Kategorie 2-Pflanzen aber auf die Mitgliedstaaten delegieren will. Als sinnstiftend erweist sich dieser vermeintliche Widerspruch wohl nur dann, wenn die Kommission davon ausgeht, dass Art. 24 VO-E nicht zu einer mittelbaren Verschärfung der im VO-E angelegten Vorgaben, sondern im Gegenteil zu einer weiteren Deregulierung führt. In diesem Fall wäre die entsprechende Erwartung, dass „NGT-freundliche“ Mitgliedstaaten bei der Konkretisierung des Art. 24 VO-E Zurückhaltung an den Tag legen. In der Folge würde der Binnenmarkt im Ernstfall über die entsprechenden Mitgliedstaaten als Einfallstore mit „unbeabsichtigt vorhandenen“ Kategorie 2-Pflanzen penetriert, sodass die Kommission in der Folge in einem weiteren Schritt aufgrund der dann nicht mehr rückgängig zu machenden Fakten eine weitere Deregulierung unter Hinweis auf die nunmehr gebotene Binnenmarktharmonisierung nach Art. 114 Abs. 1 AEUV vornehmen könnte.

Zum anderen ist es vollkommen unzureichend, dass der äußerst relevante Bereich des unbeabsichtigten Vorhandenseins von Kategorie 2-Pflanzen die

Mitgliedstaaten nur zu „geeigneten Maßnahmen“ zwingen soll. Es handelt sich - erneut - um einen von der Kommission in anderem Zusammenhang scharf kritisierten unbestimmten Rechtsbegriff, der zudem noch die maximale Weite aufweist, da „Geeignetheit“ meist im Auge des Betrachters liegt und nur schwer justiziabel ist. Gleiches gilt für den Begriff der „Maßnahmen“. Da die Kommission hier bewusst auf konkretisierende Vorgaben oder die Beifügung einer (nicht-abschließenden) Liste der in Betracht kommenden Mittel verzichtet, erweist sich Art. 24 VO-E letztlich als Blankoscheck für Mitgliedstaaten, die „NGT-freundlich“ agieren. Umgekehrt wäre es natürlich denkbar, dass ein „NGT-kritischer Mitgliedstaat“ engmaschige und tatsächlich wirksame Maßnahmen implementiert. Es dürfte jedoch zu erwarten sein, dass die Kommission auf jede faktische Aushöhlung der dem VO-E zugrundeliegenden Regulierungsphilosophie mit den entsprechenden Maßnahmen reagieren würde. Denn aus Sicht der Kommission ließe sich ein solches mitgliedstaatliches Vorgehen als potentielle Binnenmarktgefährdung konstruieren, die sodann Anlass geben würde zu weiteren „Harmonisierungsmaßnahmen“.

Der Wortlaut des Art. 24 VO-E führt im Übrigen ebenso wie die Systematik des VO-E dazu, dass für Kategorie 1-Pflanzen keinerlei mitgliedstaatliche Maßnahmen zur Vermeidung unbeabsichtigten Vorhandenseins mehr möglich wären. Jenseits gentechnikrechtlicher Fragen im engeren Sinne stellen sich hier nicht zuletzt verbraucherschutzrechtliche Aspekte, da das Leitbild des informierten Verbrauchers unabhängig davon zum

Tragen kommt, ob bzw. in welchem Umfang Inhaltsstoffe eines Produktes etwa gesundheitliche Risiken in sich bergen.

12. Überprüfung auf dem Verwaltungsweg (Art. 32 VO-E)

Art. 32 VO-E konstruiert ein umfassendes Durchgriffsrecht der Kommission auf Entscheidungen der EFSA (vgl. Art. 6 Abs. 10 VO-E). Jede nach VO-E getroffene Entscheidung der EFSA und jede Nichtausübung ihrer Befugnisse kann auf Eigeninitiative der Kommission oder auf Antrag von Mitgliedstaaten oder durch betroffene Individuen überprüft werden und die Kommission kann dann die EFSA auffordern, ihre Entscheidung zurückzunehmen oder der Unterlassung abzuhelpfen.

Da Art. 6 Abs. 10 VO-E die European Food Safety Authority als zuständige Behörde im Sinne des Art. 32 VO-E definiert, stellt sich insoweit vor allem die Frage, auf welcher fachwissenschaftlichen Grundlage die Kommission Entscheidungen der EFSA revidieren bzw. korrigieren will; dann das durch den VO-E entwickelte Konstrukt geht davon aus, dass die fachliche Expertise insoweit bei der EFSA liegt. Die Regelung des Art. 32 VO-E ermöglicht demnach eine rechtspolitische Kontrolle und Abänderung fachwissenschaftlicher Einschätzungen, zumal die möglichen Gründe für eine kommissionsseitige Modifikation der behördlichen Wertung nicht näher

aufgefächert werden und die Kommission auch nicht in der Pflicht steht, ihre Entscheidung näher darzulegen.

Kritikwürdig ist darüber hinaus, dass Art. 32 VO-E zwar ein Tätigwerden der Kommission auf eigene Initiative sowie auf Antrag eines Mitgliedstaates oder betroffener Individuen, jedoch keine Antragsmöglichkeit von Fachbehörden vorsieht, die – etwa als Benehmensbehörden – auf nationaler Ebene durch die EFSA „überstimmt“ wurden. Angesichts der Breite der möglichen Initialisierungen der administrativen Kontrolle überrascht es, dass diese Option ausgeblendet bleibt.

Ungeachtet dieser Kritikpunkte ist freilich darauf hinzuweisen, dass die in Art. 32 VO-E vorgesehene Aufsicht zwar im Kontext der Richtlinie 2001/18/EG neu, in anderen Bereichen des Unionsrechts aber bereits etabliert ist. So finden sich etwa in den Vorschriften zu Lebensmittelkontakt-Materialien⁴¹ oder zu Höchstgehalten an Pestizidrückständen⁴² nahezu wortidentische Klauseln. Art. 32 VO-E „importiert“ somit ein Kontrollinstrument in das Gentechnikrecht, das in anderen Teilrechtsgebieten bereits etabliert und dort – soweit ersichtlich – nicht auf umfassende Kritik gestoßen ist.

⁴¹ Art. 14 VO (EG) Nr. 1935/2004.

⁴² Art. 13 VO (EG) Nr. 396/2005.

C. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

Es fehlt an einer tragfähigen, namentlich wissenschaftlich begründeten und rechtskonformen Grundlage für den VO-E.

Die in Art. 2 VO-E manifestierte Grundannahme, dass NGT-Pflanzen per definitionem ein geringeres Risiko zu Eigen sei als anderen Gentechniken, steht in diametralem Widerspruch zu den Feststellungen des EuGH in der Rs. C-528/16 sowie der Rs. C-688/21 und verstößt darüber hinaus gegen das primärrechtliche Vorsorgeprinzip.

Der Umstand, dass mittels NGT modifizierte Mikroorganismen, Pilze und Tiere vom Anwendungsbereich des VO-E ausgeklammert bleiben, belegt die Risikolastigkeit der entsprechenden Technologien.

Der gemäß VO-E nutzbare Genpool der Züchter ermöglicht kaum begrenzbaren Materialtransfer, der insbesondere die hiermit einhergehenden, durch den EuGH in der Rs. C-688/21 angesprochenen besonderen Risiken ausblendet.

Das für Kategorie 1-Pflanzen geschaffene Äquivalenzkriterium überzeugt nicht. Insbesondere verfolgt der zur Konkretisierung geschaffene Annex I VO-E einen kumulativen Ansatz, der zur völligen Uferlosigkeit führt. Auch massiv modifizierte Pflanzen

ließen sich bei entsprechender Planung folglich als Kategorie 1-Pflanze konstruieren.

Die vorgesehene Privilegierung von KMU verkennt die tatsächliche Größe derartiger Unternehmen ebenso wie die allgemein bestehenden mannigfaltigen Verflechtungen mit größeren Einheiten.

Art. 4 Abs. 1 lit. a) VO-E führt dazu, dass Kategorie 1-Pflanzen nach Erlangung des behördlichen Gleichwertigkeitsattests gemäß Art. 6 VO-E letztlich ungehindert freigesetzt werden dürften; gleiches gilt für deren - nicht definierte „Nachkommen“. Da keinerlei behördliche Nachschau implementiert werden soll, geht die Kommission zu Unrecht davon aus, dass eine einmal attestierte Äquivalenz die Annahme einer „ewig währende Stabilität“ der vorgenommenen genetischen Modifikationen rechtfertigt.

Der VO-E weist selbst explizit auf die Unvereinbarkeit ökologischer Produktion mit Kategorie 1-Pflanzen hin. Somit ist das Verhältnis des VO-E zur Öko-Basisverordnung (EU) 2018/848 spannungsgeladen. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die lediglich isolierte Anwendbarkeit von Art. 5 lit. f) (iii) und Art. 11 der Öko-Basisverordnung. Auch darf bezweifelt werden, dass die behördliche Attestierung der behaupteten Gleichwertigkeit nach Art. 6 VO-E dazu führt, dass ökologisch arbeitende Produzenten Kategorie 1-Pflanzen hinreichend sicher umgehen bzw. vermeiden können.

Die geplante Konkretisierung der Äquivalenzkriterien mittels delegierter Rechtsakte betrifft „wesentliche Vorschriften“ bzw. „wesentliche Aspekte“ im Sinne von Art. 290 Abs. 1 UAbs. 1 und UAbs. 2 S. 2 AEUV. Art. 5 Abs. 3 VO-E ist daher unvereinbar mit Art. 290 Abs. 1 AEUV.

Die geplante Kennzeichnungsbestimmung des Art. 10 VO-E begründet Verwerfungen zur Öko-Basisverordnung und stellt darüber hinaus mit dem konkreten Kennzeichnungsvorschlag „cat 1 NGT“ einen untauglichen Ansatz vor: Verzichtet werden soll nicht nur auf den relevanten Zusatz „enthält“, sondern auch auf den etablierten Begriff „GVO“.

Noch stärker als bei Kategorie 1-Pflanzen schlagen bei Kategorie 2-Pflanzen Bedenken durch, die die Geltung des Vorsorgeprinzips, dessen Konkretisierung in Gestalt der „history of safe use“, sowie die Rechtsprechung des EuGH in den Rs. C-528/16 und C-688/21 betreffen.

Für die absichtliche Freisetzung von Kategorie 2-Pflanzen sieht Art. 13 lit. d) VO-E die Durchführung einer Risikoabschätzung vor, die den Anforderungen des Annex II VO-E genügt und die in Übereinstimmung mit dem Durchführungsrechtsakt nach Art. 27 lit. c) VO-E erfolgt. Dabei bewirkt der zweite Absatz von Annex II Teil 1 VO-E jedoch, dass im Ergebnis auf jede lege

artis durchgeführte Risikoabschätzung vollkommen verzichtet wird.

Art. 14 VO-E ist auf eine Modifikation des Notifikationsverfahrens nach Art. 13 RL 2001/18/EG gerichtet und perpetuiert hier insbesondere Fehlannahmen der Kommission zu unternehmerischen Nachweispflichten. Darüber hinaus ist die dem Referenzlabor (bzw. ergänzend dem European Network of GMO Laboratories) zugewiesene Rolle zu kritisieren, da den dort zu erstellenden Leitlinien eine „quasi-gesetzliche“ Wirkung zukommt.

Art. 22 VO-E enthält verschiedenste Anreize für Unternehmen, die Kategorie 2-Pflanzen mit nachhaltigkeitsrelevanten Eigenschaften entwickeln möchten. Offenbar geht es der Kommission hier vor allem darum, den bislang fehlenden Konnex Neuer Gentechniken zum European Green Deal erstmalig herzustellen. Rechtlich ist insbesondere der geplante Anreiz behördlicher Beratung vor Einreichung („pre-submission advice“) kritikwürdig. Die geplante Entlastung der Antragsteller ist unbegründet selektiv, nur schwer vereinbar mit tradierten Grundsätzen des Verwaltungsverfahrens, und kollidiert im Übrigen mit dem (auch für die Kostentragung relevanten) Verursacherprinzip aus Art. 191 Abs. 2 AEUV.

In welchem Umfang die Behörden tatsächlich unterstützend tätig werden, soll nicht en detail

bekannt werden, was mit dem primärrechtlichen Transparenzgebot unvereinbar ist.

Darüber hinaus soll Art. 22 VO-E bereits dann zum Tragen kommen, wenn eine nicht näher substantiierte Behauptung der entsprechenden nachhaltigkeitsrelevanten Eigenschaften antragsseitig lediglich behauptet wird. Tragfähige Nachhaltigkeitseffekte sind so nicht zu erwarten.

Gemäß Art. 24 VO-E sollen die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen treffen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in Erzeugnissen zu vermeiden, die nicht unter die RL 2001/18/EG oder die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen. Hier besteht die Möglichkeit, dass einzelne „NGT-freundliche“ Mitgliedstaaten bei der Konkretisierung des Art. 24 VO-E Zurückhaltung an den Tag legen, sodass die in der Folge erwartbaren Kontaminationen durch die Kommission zum Anlass genommen werden könnten, den Bereich unter Hinweis auf die nunmehr gebotene Binnenmarktharmonisierung nach Art. 114 Abs. 1 AEUV noch weiter zu deregulieren.

Die in Art. 32 VO-E vorgesehene Überprüfung auf dem Verwaltungsweg nimmt zwar Anleihen in anderen Teilrechtsgebieten der Union, konstruiert aber gleichwohl ein umfassendes Durchgriffsrecht der Kommission gegenüber der EFSA, wodurch Fragen in Bezug

auf die diesbezügliche fachliche Kompetenz der
Kommission aufgeworfen werden.