

Stellungnahme
zur Thematik Verunreinigungen mit gv-Material
im Lichte Neuer Gentechniken

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

im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz
November 2023

Inhaltsverzeichnis

I. Untersuchungsgegenstand	5
II. Regulatorischer Hintergrund	5
1. Verordnung (EG) Nr. 1829/2003	5
2. Verordnung (EG) Nr. 1830/2003	7
3. Richtlinie 2001/18/EG	8
III. Rechtliche Einordnung	9
1. Mitwirkungspflichten der Unternehmer	9
a. Unternehmereigenschaft	13
b. Gegenstand und Umfang der Nachweispflicht	15
aa. Technische Schritte	16
bb. Rechtliche Schritte	17
cc. Sonstige Schritte	20
dd. Zwischenergebnis	21
2. Prinzip der Nulltoleranz im Zulassungsrecht	21
a. Das „Honig-Urteil“ des EuGH	22

b. Relevanz für die vorliegende Fragestellung	28
3. Ratio der regulatorischen Einhegung	29
4. Prinzip der Prozesskennzeichnung	31
a. Prozessbezogener Ansatz	32
b. Kein lückenloses Nachweisbarkeitserfordernis	34
5. Konkretisierung der Rückverfolgbarkeit	37
a. Regulatorischer Rahmen	37
b. Ausgestaltung des Rückverfolgbarkeitsmechanismus	40
aa. Die erste Phase des Inverkehrbringens	41
bb. Zwischenergebnis	44
cc. Folgen für die Verunreinigung	44
aaa. Verringerte Relevanz der Nachweisbarkeitsdiskussion	45
bbb. Verringerte Relevanz der Grenzwerte	47
ccc. Risiko der Verunreinigung	52
6. Relevanz der Schwellenwertanpassung	55

7. Relevanz der Rechtsprechung des EuGH	57
IV. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	59

I. Untersuchungsgegenstand

Im Bereich der Gentechnik werden Verunreinigungen üblicherweise im Hinblick auf Anteile von gentechnisch veränderten Material in den Blick genommen. Solche Verunreinigungen fallen grundsätzlich in den Anwendungsbereich des europäischen Gentechnikrechts. Gegenstand der folgenden Ausführungen ist die Frage, wie bei Neuen Gentechniken das Vorhandensein solcher Verunreinigungen mit anderem gv-Material rechtsverbindlich festgestellt werden kann. In diesem Zusammenhang sollen auch die bestehenden Informations- und Mitwirkungspflichten analysiert und gegebenenfalls Anpassungsvorschläge unterbreitet werden.

II. Regulatorischer Hintergrund

Die regulatorische Einbettung der vorliegend interessierenden Fragestellung ergibt sich vor allem durch die Vorgaben der Verordnungen (EG) Nr. 1829 und Nr. 1830/2003 sowie der Richtlinie 2001/18/EG.

1. Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel bezweckt, entsprechend den allgemeinen Grundsätzen der Lebensmittel-Basisverordnung (EG) Nr. 178/2002 nach Art. 1 lit. a) die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für Leben und Gesundheit des Menschen, Gesundheit und Wohlergehen der Tiere, die Belange der Umwelt und die Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln

sicherzustellen und ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten; b) gemeinschaftliche Verfahren für die Zulassung und Überwachung genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel festzulegen; c) Bestimmungen für die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel festzulegen.

Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 findet grundsätzlich Anwendung auf zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmte GVO, auf Lebensmittel, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, sowie auf Lebensmittel, die aus GVO hergestellt werden oder Zutaten enthalten, die aus GVO hergestellt werden.¹ Unterschiedliche Darbietungsformen spielen insoweit keine Rolle.² Die für solche Lebensmittel grundsätzlich geltenden Kennzeichnungsanforderungen sind indes bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen nicht anwendbar:

„Dieser Abschnitt gilt nicht für Lebensmittel, die Material enthalten, das GVO enthält, aus solchen besteht oder aus solchen hergestellt ist, mit einem Anteil, der nicht höher ist als 0,9 Prozent der einzelnen Lebensmittelzutaten oder des Lebensmittels, wenn es aus einer einzigen Zutat besteht, vorausgesetzt, dieser Anteil ist zufällig oder technisch nicht zu vermeiden.“³

¹ Art. 3 Abs. 1 lit. A) bis c) Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

² Eggers/Böhler, in: Hasselblatt (Hrsg.), Münchener Anwaltshandbuch Gewerblicher Rechtsschutz, 6. Aufl. 2022, § 30 Lebensmittelrecht, Rn. 158.

³ Art. 12 Abs.2 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

Entsprechendes gilt im Bereich der Futtermittel.⁴

2. Verordnung (EG) Nr. 1830/2003

Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln zielt auf die Schaffung eines Rahmens für die Rückverfolgbarkeit von aus GVO bestehenden oder solche enthaltenden Produkten und von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln, um die genaue Kennzeichnung, die Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt und gegebenenfalls auf die Gesundheit sowie die Umsetzung der geeigneten Risikomanagementmaßnahmen, erforderlichenfalls einschließlich des Zurückziehens von Produkten, zu erleichtern.⁵

Auch hier gilt, dass die Vorgaben zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten, grundsätzlich lückenlos nach Beachtung verlangen. Ausnahmen gelten aber für Spuren von GVO in Produkten mit einem Anteil, der nicht höher ist als die gemäß Artikel 21 Absatz 2 oder Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG und gemäß anderen spezifischen Gemeinschaftsvorschriften festgelegten Schwellenwerte, sofern diese Spuren von GVO zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.⁶ Ebenfalls ausgeklammert sind Spuren von GVO in Produkten, die für die unmittelbare Verwendung

⁴ Art. 24 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

⁵ Art. 1 Verordnung (EG) Nr. 1830/2003.

⁶ Art. 4 Abs. 7 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003.

als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, mit einem Anteil, der nicht höher ist als die gemäß den Artikeln 12, 24 oder 47 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 für solche GVO festgelegten Schwellenwerte, sofern diese Spuren von GVO zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.⁷ Auch in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln gelten die anderenfalls statuierten Basisanforderungen nicht für Spuren von GVO in aus GVO hergestellten Lebens- oder Futtermitteln mit einem Anteil, der nicht höher ist als die gemäß den Artikeln 12, 24 oder 47 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 für solche GVO festgelegten Schwellenwerte, sofern diese Spuren von GVO zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.⁸

3. Richtlinie 2001/18/EG

Auch im Freisetzungsrecht schlagen die dargestellten Ausnahmen durch. Art. 21 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG legt Folgendes fest: „Für Produkte, bei denen zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Spuren zugelassener GVO nicht ausgeschlossen werden können, kann ein Schwellenwert festgelegt werden, unterhalb dessen diese Produkte nicht entsprechend den Bestimmungen des Absatzes 1 gekennzeichnet werden müssen. Die Höhe dieses Schwellenwertes wird entsprechend dem betreffenden Produkt nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 festgelegt.“

⁷ Art. 4 Abs. 8 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003.

⁸ Art. 5 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003; vgl. hierzu auch Erwägungsgrund Nr. 10.

III. Rechtliche Einordnung

Die rechtliche Verortung der faktischen Auswirkungen Neuer Gentechniken auf die Anwendung bzw. Umsetzung gentechnikrechtlicher Vorgaben orientiert sich methodisch korrekt zunächst am Wortlaut der betroffenen Normenkomplexe, bevor ergänzend weitere Aspekte beleuchtet werden, die sich etwa aus der höchstrichterlichen Rechtsprechung oder dem Primärrecht ergeben können.

1. Mitwirkungspflichten der Unternehmer

Dem primärrechtlichen Verursacherprinzip⁹ und der grundsätzlichen Ausrichtung des Gentechnikrechts folgend, stellen auch die einleitend dargestellten Normenkomplexe klar, dass eine theoretisch bestehende Möglichkeit zufälliger oder technisch nicht vermeidbarer Kontaminationen zu keiner Aushöhlung oder Unterminierung gentechnikrechtlicher Standards führen darf. Verwirklicht werden können diese Erkenntnisse nur dann, wenn

1. die bloße Behauptung der Zufälligkeit oder der technischen Unmöglichkeit nicht genügt, um die Ausnahme vom gesetzlichen Anwendungsbereich zu eröffnen

2. die Beweis- und Darlegungslast insoweit allgemeinen Beweislastregeln folgende ausschließlich den Unternehmer trifft.

⁹ Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV.

In diesem Sinne legt Art. 12 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 Folgendes fest:

„Damit festgestellt werden kann, dass das Vorhandensein dieses Materials zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist, müssen die Unternehmer den zuständigen Behörden nachweisen können, dass sie geeignete Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein derartiger Materialien zu vermeiden.“

Art. 24 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 spiegelt diese Vorgabe für den Futtermittelbereich.

Der Norminterpretation zuträglich¹⁰ sind ferner die Erwägungsgründe Nr. 24 bis 28 zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003:

„(24) Obwohl manche Unternehmer die Verwendung von genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln vermeiden, kann dieses Material in konventionellen Lebensmitteln und Futtermitteln in sehr kleinen Spuren vorhanden sein, und zwar wegen des zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandenseins bei der Saatgutproduktion, dem Anbau, der Ernte, dem Transport oder der Verarbeitung. In diesen Fällen sollte das Lebensmittel oder Futtermittel nicht den Kennzeichnungsanforderungen dieser Verordnung

¹⁰ Allgemein: Gump, Stellenwert der Erwägungsgründe in der Methodenlehre des Unionsrechts, in: ZfPW 2022, 446 ff.

unterliegen. Zur Erreichung dieses Ziels sollte für das zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Vorhandensein genetisch veränderten Materials in Lebensmitteln oder Futtermitteln ein Schwellenwert festgelegt werden, und zwar sowohl, wenn das Inverkehrbringen solchen Materials in der Gemeinschaft zugelassen ist, als auch, wenn dieses Vorhandensein aufgrund der vorliegenden Verordnung toleriert wird.

(25) Für den Fall, dass die Gesamtmenge der zufälligen und technisch nicht zu vermeidenden Anteile des genetisch veränderten Materials in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder in einem seiner Bestandteile den festgelegten Schwellenwert übersteigt, sollte vorgesehen werden, dass dies gemäß der vorliegenden Verordnung angegeben wird und dass ausführliche Bestimmungen für die Durchführung dieser Verordnung erlassen werden. Vorgesehen werden sollte die Möglichkeit, niedrigere Schwellenwerte festzulegen, insbesondere für Lebensmittel und Futtermittel, die GVO enthalten oder daraus bestehen, oder um dem wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt Rechnung zu tragen.

(26) Es ist unbedingt notwendig, dass die Unternehmer sich bemühen, das zufällige Vorhandensein genetisch veränderten Materials, das nach den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften nicht zugelassen ist, in Lebensmitteln und Futtermitteln zu vermeiden. Im Interesse der Praktikabilität und Durchführbarkeit dieser

Verordnung sollte jedoch ein bestimmter Schwellenwert - mit der Möglichkeit, niedrigere Schwellenwerte festzulegen, insbesondere für direkt an den Endverbraucher verkaufte GVO - im Rahmen einer Übergangsmaßnahme für sehr kleine Spuren dieses genetisch veränderten Materials in Lebensmitteln oder Futtermitteln festgelegt werden, sofern das Vorhandensein solchen Materials zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist und alle in dieser Verordnung festgelegten speziellen Voraussetzungen erfüllt sind. Die Richtlinie 2001/18/EG sollte entsprechend angepasst werden. Die Anwendung dieser Maßnahme sollte im Rahmen der allgemeinen Überprüfung der Durchführung dieser Verordnung überprüft werden.

(27) Zur Feststellung, dass das Vorhandensein dieser Stoffe zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist, müssen die Unternehmer den zuständigen Behörden nachweisen können, dass sie geeignete Maßnahmen ergriffen haben, um das Vorhandensein genetisch veränderter Lebensmittel oder Futtermittel zu vermeiden.

(28) Die Unternehmer sollten das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten vermeiden. Die Kommission sollte Informationen sammeln und auf dieser Grundlage Leitlinien für die Koexistenz von genetisch veränderten, konventionellen und ökologischen Kulturen entwickeln. Außerdem wird die Kommission aufgefordert, möglichst bald alle weiteren erforderlichen Vorschläge zu unterbreiten.“

Im Lichte dieser rechtlichen Anforderungen ergibt sich der im Folgenden weiter aufgefächerte Befund.

a. Unternehmereigenschaft

Art. 12 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 legt die betreffenden Pflichten „den Unternehmern“ auf. Der Unternehmerbegriff wird legaldefiniert in Art. 2 Nr. 3 der Verordnung:

„Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet "Unternehmer" die natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass die Anforderungen dieser Verordnung in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmen erfüllt werden“.

Der gentechnikrechtliche Unternehmerbegriff stellt also nicht ab auf die Verantwortlichkeit in wirtschaftlicher, steuerlicher oder anderer, sondern ausschließlich in rechtlicher Hinsicht. Das „Einstehenmüssen“ für die Einhaltung des geltenden Gentechnikrechts kennzeichnet damit die Unternehmereigenschaft. Dass die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 jenseits der Legaldefinition den Unternehmerbegriff stets im Plural verwendet, verdeutlicht insoweit zweierlei: Zum einen sollen alle Unternehmer adressiert werden, die den entsprechenden gentechnikrechtlichen Pflichten unterliegen; zum anderen wird deutlich, dass gerade beim Umgang mit Lebens- und Futtermitteln sowie Produkten verschiedene Unternehmer involviert sein können (und regelmäßig involviert sind), ohne dass diese Mehrzahl Verantwortlicher zu einem

Abschmelzen gesetzlicher Pflichten führen würde. Verunmöglicht wird damit insbesondere eine Nichterfüllung gesetzlicher Pflichten durch einen Unternehmer unter Hinweis auf einen anderen Unternehmer.

Das geltende Gentechnikrecht fordert somit die lückenlose Erfüllung unternehmerischer Pflichten. Kann Unternehmer A gesetzliche Pflichten etwa bei der Zulassung von Lebensmitteln nicht erfüllen, weil ihm durch Unternehmer B bestimmte Informationen nicht zur Verfügung gestellt wurden, so resultiert hieraus nicht eine „Zulassung unter Vorbehalt“ o.ä., sondern die Nicht-Zulassung.

Bei dieser Handhabung handelt es sich nicht etwa um eine Schlechterstellung der Unternehmer im Bereich gentechnologischer Verfahren und Produkte, sondern um eine selbstverständliche „Zuständigkeitsverteilung“, die alle Bereiche unternehmerischen Tätigwerdens prägen. Ob es nun die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Schienenfahrzeugen¹¹, die auf Etiketten erhobene Behauptung gesundheitsfördernder Effekte von Lebensmitteln¹², oder die CE-Kennzeichnung¹³ von Kühlschränken oder Kinderspielzeug betrifft: Unternehmen, die Verfahren anwenden oder Produkte auf den Markt bringen wollen, sind stets für die uneingeschränkte Einhaltung einschlägig geltenden Unionsrechts verantwortlich.

¹¹ Siehe hierzu etwa die Richtlinie (EU) 2016/797 sowie die Durchführungsverordnung (EU) 2018/545.

¹² Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.

¹³ Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Das „Verschieben“ unternehmerischer Verantwortlichkeiten ist ebenso rechtlich unmöglich wie die Nichterfüllung gesetzlicher Pflichten unter Hinweis auf deren Komplexität. Auch bei der Konkretisierung bzw. bei der praktischen Umsetzung der Unternehmerpflichten zeigen sich keine Regelungslücken oder Grauzonen.

b. Gegenstand und Umfang der Nachweispflicht

Die in Art. 12 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 statuierte Nachweispflicht bezieht sich gegenständlich auf das zufällige oder technisch unvermeidbare Vorhandensein von GVO-Material. Inhaltlich muss freilich kein Nachweis dahingehend geführt werden, dass das Vorhandensein tatsächlich zufällig oder technisch unvermeidbar war. Vielmehr müssen die Unternehmer den zuständigen Behörden gegenüber gemäß dem Wortlaut der Norm nachweisen, dass „sie geeignete Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein derartiger Materialien zu vermeiden“. Rechtlich gefordert ist damit ein ernsthaftes Bemühen, gerichtet auf die möglichst effektive Vermeidung eines unbeabsichtigten Eintrags. Bei allen Unschärfen des Vergleiches kann insoweit von einem „tauglichen Versuch“ gesprochen werden.

Dabei handelt es sich bei der Terminologie der „geeigneten Schritte“ um einen unbestimmten Rechtsbegriff, der weiterer Konkretisierung bedarf. Letztlich ist es an der zuständigen Behörde, im jeweiligen Einzelfall zu entscheiden, welche Schritte noch geeignet sind, um den geforderten Nachweis zu führen – oder umgekehrt nicht mehr. Die grundsätzliche Offenheit des Begriffs bewirkt insoweit, dass geeignete

Schritte auf verschiedene, im Folgenden getrennt zu erörternde Weisen ergriffen werden können.

aa. Technische Schritte

Beim GVO-Eintrag liegt es nahe, unerwünschte Verunreinigungen vor allem durch den Einsatz technischer Mittel zu vermeiden. Welche Methoden hier in Betracht kommen und dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, muss sodann im jeweiligen Einzelfall eruiert werden.

Technische Mittel können jedoch an Grenzen stoßen, wenn – wie im Fall der Neuen Gentechniken – hinreichende Nachweisverfahren teilweise erst noch entwickelt werden müssen. Aus unternehmerischer Sicht können sich in diesen Fällen dann verschiedene Unwägbarkeiten ergeben. Unklar kann etwa sein, ob überhaupt Anlass zur Annahme entsteht, dass eine Kontaminierung möglich ist. Zum anderen stellt sich neben der Frage der Feststellung von Verunreinigungen auch die Frage, welche Schritte geeignet sind, um diese Kontaminationen nach Möglichkeit zu vermeiden. Technische Mittel können somit bei neuen Gentechniken nicht immer ausreichend sein.

bb. Rechtliche Schritte

Indes fordert Art. 12 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 weder dem Wortlaut, noch nach der Ratio die Nutzung technischer Mittel. „Geeignete Maßnahmen“ müssen daher nicht zwangsläufig naturwissenschaftlich-technologischer Art sein. In Betracht kommen vielmehr insbesondere auch rechtliche Instrumente zur Vermeidung

eines ungewollten Eintrags bzw. zum Nachweis, dass sich ein Unternehmer ernsthaft darum bemüht hat, Kontaminierungen zu vermeiden.

In Betracht kommen insoweit insbesondere vertragliche Instrumente. Denn der gesetzlich geforderte Nachweis bezieht sich - wie ausgeführt - nicht auf das Vorliegen eines Zufalls oder einer technischen Unvermeidbarkeit, sondern auf das Ergreifen tauglicher Schritte bzw. Maßnahmen zur Vermeidung dieser Konstellationen. Während bei der ersten Alternative ein technischer Fokus nach dem Wortlaut zwingend wäre, ist die dem eindeutigen Wortlaut der Vorschrift zufolge gesetzlich geforderte zweite Alternative vollkommen offen in Bezug auf die zur Nachweisführung gebotenen Mittel.

Vertragliche Instrumente sind auch geeignet und zweckmäßig: Dies gilt insbesondere (aber nicht nur) mit Blick auf die Möglichkeiten in Bezug auf die Strafbewehrung von Vertragsverletzungen oder auch die grundsätzliche Justiziabilität vertragsbrüchigen Verhaltens.

Denkbar ist daher, dass ein Unternehmer seinen Nachweispflichten durch die Vorlage vertraglicher Dokumente genügt, die zur Überzeugung der Behörde hinreichend sicher erkennen lassen, dass sich der Unternehmer gegenüber Dritten - wie beispielsweise anderen Unternehmen - um die Vermeidung von Kontaminierungen bemüht hat oder sich beispielsweise Gentechnikfreiheit bestimmter Produkte hat zusichern lassen. Eine solche Handhabung wurde auch schon vor der Entwicklung Neuer Gentechniken empfohlen und

praktiziert, da sich die gentechnikrechtliche Kennzeichnungspflicht bereits zuvor auf analytisch nicht nachweisbare Kontaminationen erstreckt hat.¹⁴

Neben vertraglichen Vereinbarungen zwischen dem gentechnikrechtlich verpflichteten Unternehmen und Dritten kommen auch zahlreiche einseitige rechtliche Mittel in Betracht, die je nach Konstellation die erforderliche Wirkung entfalten können. Zu denken ist etwa an einseitige Zusicherungserklärungen der Lieferanten für GVO-relevante Zutaten, dass kein GV-Material geliefert wurde.¹⁵

Denn gerade bei strafbewehrten Instrumenten ist es äußerst unwahrscheinlich, dass ein Unternehmen derartige Erklärungen fahrlässig oder gar vorsätzlich falsch abgibt. Unverbindliche Bemühenszusagen - wie zum Beispiel die Aussage, man habe sich „im Rahmen des Möglichen um die Vermeidung von Kontaminierungen bemüht“ - sind hingegen rechtlich nicht ausreichend zum Nachweis des Ergreifens geeigneter Schritte.¹⁶

Angesichts der faktisch unbegrenzten Vielfalt vertraglicher und vertragsähnlicher Erklärungen lassen

¹⁴ Eggert/Böhler, in: Hasselblatt (Hrsg.), Münchener Anwaltshandbuch Gewerblicher Rechtsschutz, 6. Aufl. 2022, § 30 Lebensmittelrecht, Rn. 165.

¹⁵ Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL (ALS), Stellungnahme Nr. 2016/01: Leitfaden zur Kontrolle gentechnischer Veränderungen in Lebensmitteln, Nr. 5.3.

¹⁶ Vgl. auch Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL (ALS), Stellungnahme Nr. 2016/01: Leitfaden zur Kontrolle gentechnischer Veränderungen in Lebensmitteln, Nr. 5.3.

sich hier vorab keine Kategorisierungen vornehmen. Zentral ist, dass jede Vertragsdokumentation

1. aus Sicht der Behörde
2. als Nachweis dafür tauglich ist, dass
3. sich der Unternehmer in der geforderten Weise um die Vermeidung von Kontaminierungen bemüht hat.

Für die Möglichkeit der vertraglichen und vertragsähnlichen Erklärung spricht zudem, dass die fahrlässig oder gar bewusst falsche Abgabe einer diese Kriterien erfüllenden Dokumentation angesichts der gerade bei Konzernen engen Kontrolle durch die Rechtsabteilungen, aber auch wegen mittlerweile strenger Compliance-Vorschriften, vor allem aber wegen des fehlenden Versicherungsschutzes für derartige Falschangaben und des letztlich drohenden Individualregresses so gut wie ausgeschlossen sein dürfte. Nur der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass auch jetzt schon ein breites Spektrum an Nachweismethoden praktiziert und behördlicherseits akzeptiert wird¹⁷, ohne dass theoretisch bestehende Missbrauchsrisiken Bedenken in Bezug auf die grundsätzliche Tragfähigkeit des Ansatzes ausgelöst hätten.

cc. Sonstige Schritte

¹⁷ Vgl. Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL (ALS), Stellungnahme Nr. 2016/01: Leitfaden zur Kontrolle gentechnischer Veränderungen in Lebensmitteln, Nr. 5.3.

Jenseits technischer Schritte oder rechtlicher Instrumente werden im Fachdiskurs zahlreiche weitere prüfbare Kriterien benannt, die herangezogen werden können, um eine Zufälligkeit oder technische Unvermeidbarkeit von GVO-Kontaminationen zu beurteilen. Hingewiesen werden soll vorliegend auf folgende Mittel, die je nach Konstellation in der einen oder anderen Weise genutzt werden können¹⁸:

- Nachvollziehbares und geeignetes Dokumentationssystem zur GVO-Freiheit eines relevanten Rohstoffs (z.B. für Soja, Mais, Raps) entlang der gesamten Kette von Anbau, Ernte, Transport, Lagerung bis hin zur Verarbeitung (Identity Preservation System)
- Produktspezifikationen des Verarbeiters, die explizit den Verzicht auf GV-Material ausweisen
- Ergebnisse von Laboranalysen bei GVO-relevanten Rohstoffen im Rahmen der Eigenkontrolle des Herstellers
- Lieferantenaudits
- Zertifikate des Lieferanten.

dd. Zwischenergebnis

¹⁸ Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL (ALS), Stellungnahme Nr. 2016/01: Leitfaden zur Kontrolle gentechnischer Veränderungen in Lebensmitteln, Nr. 5.3.

Art. 12 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fordert vom Unternehmer nicht, dass er die Zufälligkeit oder die technische Unvermeidbarkeit einer GVO-Kontaminierung nachweist. Nachgewiesen werden muss vielmehr, dass geeignete Schritte bzw. Maßnahmen ergriffen wurden, um solchen Erscheinungen entgegenzutreten. Tauglich sind insoweit nicht nur technische, sondern insbesondere auch rechtliche Instrumente; neben vertraglichen Vereinbarungen kommen hier auch einseitige Erklärungen in Betracht. Genutzt werden können darüber hinaus zahlreiche andere Mittel, die aus Sicht der Behörde dazu angetan sind, den geforderten Nachweis zu erbringen.

2. Prinzip der Nulltoleranz im Zulassungsrecht

Anders als bei den mit Blick auf Kontaminationen schwellenwertorientierten Kennzeichnungsregelungen folgt die Zulassung gentechnisch veränderter Lebensmittel¹⁹ dem Prinzip der Nulltoleranz.²⁰ Diese unmissverständliche Grenzziehung und die hieraus resultierende Vermarktungsverbote für den Fall einer gleichwohl erfolgenden Verunreinigung sind Gegenstand

¹⁹ Art. 3 ff. der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. Ungeachtet der Unterschiede im Detail zeigt sich auch bei Futtermitteln, dass dort nicht jeder GVO in beliebigen Mengen enthalten sein darf; vgl. hierzu iE Verordnung (EU) Nr. 619/2011. Die folgenden Ausführungen beziehen sich indes ausschließlich auf Lebensmittel.

²⁰ Glinski, Sieg und Niederlage für die grüne Gentechnik, in: ZUR 2011, 526 (529 f.), Palme, Das Honig-Urteil des EuGH, in: NVwZ 2011, 1434 (1437); Keich, Ausgewählte Probleme des Gentechnikrechts im Fokus europäischer und nationaler Rechtsprechung, in: NuR 2012, 539 (542).

des im Folgenden gesondert zu behandelnden „Honig-Urteils“ des EuGH.

a. Das „Honig-Urteil“ des EuGH

Die als „Honig-Urteil“ bekannte Entscheidung des EuGH in der Rs. C-442/09²¹ ist in verschiedener Hinsicht von großer Relevanz für die vorliegend interessierenden Fragen.

Zunächst einmal stellt der EuGH klar, dass die Geltung des Zulassungsrechts nicht davon abhängig ist, ob die jeweils fragliche Verunreinigung bewusst oder unbewusst eingetragen worden ist:

„Schließlich kann auch dem Vorbringen von Monsanto nicht gefolgt werden, dass Honig vom Geltungsbereich dieser Verordnung auszunehmen sei, weil das Vorhandensein des Pollens nicht das Ergebnis eines bewussten Produktionsprozesses sei.

Sein Vorhandensein ist vielmehr gerade die Folge eines bewussten und gewollten Produktionsprozesses des Imkers, der das durch die Unionsgesetzgebung als Honig eingestufte Lebensmittel herstellen möchte. Es geht zudem im Wesentlichen auf das Handeln des Imkers selbst zurück, nämlich auf den materiellen Vorgang des Zentrifugierens, den er zu Erntezwecken durchführt.

²¹ EuGH, Rs. C-442/09, Urt. v. 6.9.2011.

Jedenfalls darf die absichtliche Hinzufügung eines Stoffs wie des im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Pollens zu einem Lebensmittel nicht zur Voraussetzung für die Anwendung der in der Verordnung Nr. 1829/2003 vorgesehenen Zulassungsregelung gemacht werden, da die Gefahr für die menschliche Gesundheit, der mit dieser Verordnung vorgebeugt werden soll, nicht davon abhängt, ob der betreffende Stoff absichtlich hinzugefügt oder zufällig eingetragen wurde.

Überdies ließe eine Auslegung in dem von Monsanto vorgeschlagenen Sinne Art. 12 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1829/2003 gegenstandslos werden, der eine Abweichung von der in Art. 13 dieser Verordnung aufgestellten Kennzeichnungspflicht vorsieht, wenn der Anteil des betreffenden Materials 0,9 % der einzelnen Zutat nicht übersteigt, „vorausgesetzt, dieser Anteil ist zufällig oder technisch nicht zu vermeiden“.

Die Berücksichtigung der Tatsache, dass das Vorhandensein der Zutat zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist, würde nämlich als solche dazu führen, dass das Lebensmittel von der Anwendung der Verordnung Nr. 1829/2003 und damit von jeder Kennzeichnungspflicht ausgenommen wäre.“²²

²² EuGH, Rs. C-442/09, Urt. v. 6.9.2011, Rn. 87 ff.

Darüber hinaus stellt der EuGH die Unzulässigkeit einer analogen Anwendung der kennzeichnungsbezogenen Schwellenwerte auf Zulassungsfragen fest:

„Monsanto und die polnische Regierung meinen, dass dann, wenn ein GVO gemäß der Richtlinie 2001/18 oder - wie im Ausgangsrechtsstreit - gemäß der durch die Richtlinie 2001/18 aufgehobenen und ersetzten Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. L 117, S. 15) zugelassen worden sei, die erteilte Zulassung auch den zufälligen Eintrag von geringen Spuren genetisch veränderten Materials in andere Erzeugnisse umfasse, der die bloße Folge der Umsetzung dieser Zulassung sei; eine solche Folge sei bei der Prüfung des GVO berücksichtigt worden.

Dem kann nicht gefolgt werden.

Die Richtlinien 90/220 und 2001/18 wurden nacheinander erlassen, um die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt und das Inverkehrbringen von GVO als Produkte zu regeln, womit das Ziel verfolgt wurde, die nachteiligen Auswirkungen zu vermeiden, die sich aus diesen GVO für die Gesundheit des Menschen und die Umwelt ergeben könnten.

Die Verordnung Nr. 1829/2003 gilt für den speziellen Bereich der Lebensmittel und Futtermittel. Was Lebensmittel betrifft, besteht ihr in Art. 4 Abs. 1 genanntes Hauptziel ebenfalls

darin, nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt zu vermeiden.

Bei dem Ansatz, der in den Richtlinien 90/220 und 2001/18 verfolgt wird, wird indessen vor allem auf den Aspekt des Begriffs „absichtliche Freisetzung“ abgestellt, der in Art. 2 Nr. 3 jeder dieser Richtlinien definiert wird als das absichtliche Ausbringen eines GVO in die Umwelt ohne spezifische Einschließungsmaßnahmen zur Begrenzung ihres „Kontakts“ mit der „Bevölkerung“ und der „Umwelt“.

Dieser Ansatz erweist sich somit als allgemeiner, auch in Bezug auf das Inverkehrbringen eines GVO als Produkt. Insoweit wird nämlich das Erfordernis der Aufstellung eines Bewertungs- und Genehmigungsverfahrens in den Erwägungsgründen 12, 13 und 14 der Richtlinie 90/220 sowie in den Erwägungsgründen 25, 28 und 32 der Richtlinie 2001/18 daran geknüpft, dass das Inverkehrbringen eine absichtliche Freisetzung in die Umwelt impliziert.

Die Verordnung Nr. 1829/2003 enthält zwar, insbesondere in Art. 5 Abs. 5 und Art. 6 Abs. 4, ebenfalls Aspekte, die sich auf die Bewertung der Risiken von Lebensmitteln für die Umwelt beziehen, beruht aber in Bezug auf diese überwiegend auf einem Ansatz, der, anknüpfend an den besonderen Umstand, dass Lebensmittel per Definition zur Aufnahme durch den Menschen bestimmt sind, auf den Schutz der Gesundheit des Menschen abstellt. So müssen Lebensmittel, die aus GVO bestehen, diese enthalten

oder daraus hergestellt werden, nach dem dritten Erwägungsgrund dieser Verordnung zum Schutz der Gesundheit des Menschen einer „Sicherheitsprüfung“ unterzogen werden.

In der Verordnung Nr. 1829/2003 wird dadurch ein zusätzliches Kontrollniveau eingeführt.

Diese Verordnung würde gegenstandslos, wenn man davon ausginge, dass Bewertungen und Zulassungen, die in Anwendung der Richtlinie 90/220 oder der Richtlinie 2001/18 vorgenommen bzw. erteilt wurden, alle anschließenden potenziellen Risiken für die Gesundheit des Menschen und die Umwelt abdeckten.

Wenn die in Art. 3 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1829/2003 genannten Voraussetzungen erfüllt sind, besteht die Zulassungs- und Überwachungspflicht unabhängig vom Anteil des genetisch veränderten Materials in dem fraglichen Erzeugnis.

In Bezug auf diese Pflicht wurde nämlich nur in Art. 47 der Verordnung Nr. 1829/2003 eine Toleranzschwelle von 0,5 % vorgesehen. Nach Art. 47 Abs. 5 galt diese Schwelle jedoch nur während eines Zeitraums von drei Jahren nach dem Geltungsbeginn der Verordnung.

Die in Art. 12 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1829/2003 festgelegte Toleranzschwelle von 0,9 % pro Zutat bezieht sich auf die Kennzeichnungspflicht und nicht auf die Zulassungs- und Überwachungspflicht.

Würde sie auf die letztgenannte Pflicht entsprechend angewandt, würde die Vorschrift, in der sie vorgesehen ist, sinnlos, da das fragliche Lebensmittel dadurch vom Geltungsbereich der Verordnung Nr. 1829/2003 ausgenommen würde.

Ihre entsprechende Anwendung stünde jedenfalls im Widerspruch zu dem in Art. 1 dieser Verordnung angeführten Ziel, „ein hohes Schutzniveau für Leben und Gesundheit des Menschen“ sicherzustellen.

Somit ist auf die dritte Frage zu antworten, dass Art. 3 Abs. 1 und Art. 4 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1829/2003 so auszulegen sind, dass, soweit sie eine Pflicht zur Zulassung und Überwachung eines Lebensmittels implizieren, auf diese Pflicht eine Toleranzschwelle, wie sie in Bezug auf die Kennzeichnung in Art. 12 Abs. 2 dieser Verordnung vorgesehen ist, nicht entsprechend angewandt werden kann.“²³

b. Relevanz für die vorliegende Fragestellung

Die Ausführungen des EuGH sind für die Frage der Verunreinigungen mit gv-Material von erheblicher Relevanz. Zum einen führt der Gerichtshof aus, dass der zulassungsrelevante Nulltoleranz-Ansatz ausnahmslos gilt und nicht etwa dann relativiert oder gar aufgegeben werden darf, wenn der kontaminierende Eintrag nicht absichtlich erfolgte. Ausschlaggebend für diese Sichtweise ist explizit die Abwehr von Gefahren für die

²³ EuGH, Rs. C-442/09, Urt. v. 6.9.2011, Rn. 93 ff.

menschliche Gesundheit; bei Fragen der Gefahrenabwehr ist der Aspekt des Vorsatzes aber notgedrungen unbeachtlich.

Zum anderen stellt der EuGH ebenso ausdrücklich klar, dass „Bewertungen und Zulassungen“ gemäß der System- und/oder der Freisetzungsrichtlinie definitiv nicht dazu geeignet sind, „alle anschließenden potenziellen Risiken für die Gesundheit des Menschen und die Umwelt (abzudecken).“ Damit wird nicht nur die Notwendigkeit der lebensmittelrechtlichen Zulassung betont, sondern zugleich auch klargestellt, dass es um die Vermeidung erheblicher Risiken geht und dass insoweit eine Kompensation oder Auffangwirkung durch andere Instrumente des europäischen Gentechnikrechts ausscheidet. Toleranzschwellen jeglicher Art scheiden in diesem Bereich somit aus.²⁴

Nicht zu unterschätzen sind schließlich auch die mittelbaren Effekte der Feststellungen des EuGH. Denn die aus dem Urteil resultierenden Zulassungsschranken und der hiermit sodann einhergehende Wegfall der Verkehrsfähigkeit werden durch den Gerichtshof notgedrungen als verhältnismäßig bewertet. Damit ist es zur Durchsetzung des Gentechnikrechts und zum Schutz der hier erfassten Rechtsgüter hinzunehmen, dass Landwirte, Lebensmittelproduzenten und -importeure den Nachweis der Zulassung führen müssen, wenn GVO-Spuren in einem

²⁴ Bei von der Kommission teils propagierten „technischen Grenzwerten“ handelt es sich bei näherer Betrachtung um kaschierte Schwellenwerte, die den Anforderungen des EuGH nicht genügen; in diese Richtung auch Palme, Das Honig-Urteil des EuGH, in: NVwZ 2011, 1434 (1437).

Lebensmittel vorhanden sind.²⁵ Hierzu müssen die Produkte auf DNA-Spuren analysiert und die entsprechenden Kosten getragen werden.²⁶ Fehlt es an Nachweisverfahren, so scheidet die Zulassung aus Sicht des EuGH konsequenterweise aus.

3. Ratio der regulatorischen Einhegung

Art. 1 lit. a) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bringt die zentralen Schutzgüter wie folgt auf den Punkt:

„Entsprechend den allgemeinen Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist es Ziel dieser Verordnung, (...) die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für Leben und Gesundheit des Menschen, Gesundheit und Wohlergehen der Tiere, die Belange der Umwelt und die Verbraucherinteressen im Zusammenhang mit genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln sicherzustellen und ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten (...).“

Wie der EuGH im sogenannten „Honig-Urteil“ festgestellt hat, dienen die lebensmittelrechtlichen Rahmenbedingungen somit maßgeblich der Gefahrenabwehr; diesbezüglich kann auf die entsprechenden Ausführungen

²⁵ Seitz, Honig und Nahrungsergänzungsmittel mit GVO-Pollen bedürfen für das Inverkehrbringen einer Zulassung, in: GRUR-Prax 2011, 432; vgl. auch Epiney, Umweltrecht der Europäischen Union, 4. Aufl. 2019, 8. Kapitel Rn. 36.

²⁶ Seitz, Honig und Nahrungsergänzungsmittel mit GVO-Pollen bedürfen für das Inverkehrbringen einer Zulassung, in: GRUR-Prax 2011, 432.

verwiesen werden.²⁷ Darüber hinaus zielen die Vorgaben auch auf den Schutz von Verbraucherinteressen, die bekanntlich primärrechtlichen Status genießen²⁸ und unabhängig davon im gentechnikrechtlichen wie gesellschaftlichen Diskurs auch einen besonderen Stellenwert genießen.²⁹ Auch insoweit kann zur Vermeidung von Wiederholungen auf die bereits an anderer Stelle gemachten Ausführungen verwiesen werden.³⁰

Die jeweils primärrechtlich verankerten Schutzgüter durchdringen methodisch zwingend die sekundärrechtliche Ausgestaltung des Umgangs mit GVO-Lebens- und Futtermitteln, sodass eine Interpretation einzelner Bestimmungen stets zwingend im Lichte dieser Schutzgüter zu erfolgen hat. Die vorstehend getroffenen Feststellungen werden so vollumfänglich bestätigt.

4. Prinzip der Prozesskennzeichnung

Erhebliche Relevanz für die Klärung der vorliegenden Fragestellung besitzt schließlich der regulatorische

²⁷ Hierzu soeben unter 2.

²⁸ Art. 169 Abs. 1 AEUV; Art. 38 GrCh.

²⁹ Siehe jüngst: Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (Hrsg.), Neue Gentechnik – Sicherheit prüfen und kennzeichnen, Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbands zum Vorschlag der Europäischen Kommission über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 (final), 25. September 2023, S. 4 f.

³⁰ 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.

Ansatz, der dem geltenden Gentechnikrecht zugrunde liegt und der üblicherweise als prozessbezogener Ansatz³¹ bezeichnet wird. Die besondere Bedeutung der betreffenden rechtlichen Zusammenhänge ergibt sich aus dem Umstand, dass der genannte Ansatz einerseits auf primärrechtlicher Ebene in das Vorsorgeprinzip eingebettet ist³² und andererseits auf der Ebene der sekundärrechtlichen Konkretisierung spezifische Unternehmerpflichten unabhängig davon statuiert werden, ob sich GVO im Endprodukt noch nachweisen lassen oder nicht.³³ Der Unionsgesetzgeber misst daher dem Einsatz neuer Verfahren als solchem Bedeutung bei und knüpft an diesen Umstand regulatorische Konsequenzen.

a. Prozessbezogener Ansatz

Der den hier interessierenden Rechtsrahmen prägende prozessbezogene Ansatz stellt nicht auf die Eigenschaften oder Merkmale des GVO oder des Endproduktes ab; relevant ist vielmehr, ob das Endprodukt im Rahmen seines Herstellungsprozesses entsprechend eng mit GVO in Berührung gekommen ist, unabhängig davon, ob man dies noch nachweisen kann.³⁴ Diese gesetzgeberische Leitentscheidung sieht sich

³¹ Dederer/Bergmann, in: Dederer/Herdegen/Palme/Spranger (Hrsg.), Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Rn. 49.

³² Hierzu sogleich unter a.

³³ Hierzu sogleich unter a. und b.

³⁴ Dederer/Bergmann, in: Dederer/Herdegen/Palme/Spranger (Hrsg.), Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Rn. 49; Eggers/Böhler, in: Hasselblatt (Hrsg.), Münchener Anwaltshandbuch Gewerblicher Rechtsschutz, 6. Aufl. 2022, § 30 Lebensmittelrecht, Rn. 159. So im Übrigen auch die Gesetzesbegründung zum EGGentDurchfG; BR-Drucks. 71/04, S. 9.

mitunter Kritik ausgesetzt, die regelmäßig auf eine vermeintliche Dichotomie abstellt.³⁵ Unabhängig davon, dass „verfahrensbezogene“ Ansätze einerseits und „produktbezogene“ Regulierungsphilosophien andererseits bei näherer Betrachtung in Reinform aber tatsächlich so nicht existieren³⁶, zeigt sich das Interesse des Gentechnikrechts an dem zum Einsatz kommenden Verfahren als die unmittelbare Folge eines übergeordneten Gedankens:

Das Vorsorgeprinzip gebietet es bekanntlich, bei Nutzung neuer Technologien die entsprechenden Schutzmechanismen zu aktivieren. Die Neuheit des Verfahrens ist insoweit zentraler regulatorischer Anknüpfungspunkt.³⁷ Dabei gewährleistet die primärrechtliche Absicherung dieses Leitgedankens der Umweltpolitik der Union, dass keine sekundärrechtlichen Umgehungen oder Aushöhlungen unternommen werden.

³⁵ Siehe etwa Faltus, Mutagene(se) des Gentechnikrechts, in: ZUR 2018, 524 (532); ferner: [https://www.leopoldina.org/wissenschaft/gruene-gentechnik/gruene-gentechnik-gesetze/\(22.11.2023\)](https://www.leopoldina.org/wissenschaft/gruene-gentechnik/gruene-gentechnik-gesetze/(22.11.2023)).

³⁶ Dieser Umstand spricht nicht gegen die vorliegend angenommene Relevanz des Ansatzes, sondern bestätigt diese umgekehrt. Denn vereinzelte produktspezifische Durchbrechungen der prozessbezogenen Betrachtung bekräftigen das bestehende Regel-Ausnahme-Verhältnis und unterstreichen unabhängig davon die sachgerechte und hinreichend flexible Ausgestaltung des Gentechnikrechts der Europäischen Union.

³⁷ Hierbei handelt es sich um allgemein akzeptierte Grundsätze des Vorsorgeprinzips; siehe hierzu nur die grundlegende Mitteilung der Kommission zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vom 2.2.2000, KOM (2000) 1 endgültig, unter 3. und 4.

Die teilweise zum Ausdruck gebrachte Vorstellung, dass die entsprechenden Mechanismen gentechnikspezifisch seien und damit einseitig zu Lasten der entsprechenden Unternehmen wirken würden³⁸, ist verfehlt. Tatsächlich entfaltet das Vorsorgeprinzip im gesamten Umweltrecht die genannten Effekte und greift daher beispielsweise auch bei Maßnahmen zur Reduzierung des CO₂-Ausstoßes oder bei der Regulierung von Nanomaterialien.³⁹ Für die vorliegend interessierende Frage gilt daher, dass der prozessbezogene Ansatz durch das Vorsorgeprinzip gefordert und daher im Kern änderungsresistent ist.

b. Kein lückenloses Nachweisbarkeitserfordernis

Als besonderer Effekt des prozessbezogenen Ansatzes zeigt sich, dass die Frage der Nachweisbarkeit der Nutzung gentechnologischer Verfahren im Herstellungsprozess seit jeher keinerlei Rolle spielt.⁴⁰ Gleichermaßen werden durch die Einbeziehung von „aus GVO hergestellten“ Lebens- und Futtermitteln gerade auch solche Produkte erfasst, die sich jedenfalls dann, wenn sich in ihnen kein gentechnisch verändertes Material

³⁸ Siehe zur angeblich „innovationshemmenden“ Kraft des Gentechnikrechts sowie zu angeblich nachteiligen Effekten für kleine und mittlere Unternehmen in der EU etwa das folgende Stimmungsbild: <https://www.leopoldina.org/wissenschaft/gruene-gentechnik/gruene-gentechnik-gesetze/> (22.11.2023).

³⁹ Siehe nur: Scherer/Heselhaus, in: Dausen/Ludwigs (Hrsg.), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Werkstand: 58. EL April 2023, Kapitel O Umweltrecht, Rn. 37.

⁴⁰ Dederer/Bergmann, in: Dederer/Herdegen/Palme/Spranger (Hrsg.), Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Rn. 49; Eggers/Böhler, in: Hasselblatt (Hrsg.), Münchener Anwaltshandbuch Gewerblicher Rechtsschutz, 6. Aufl. 2022, § 30 Lebensmittelrecht, Rn. 160.

mehr nachweisen lässt, von herkömmlichen Erzeugnissen nachträglich nicht mehr unterscheiden lassen.⁴¹

Auch vor Entwicklung der Neuen Gentechnologien war die Frage der Nachweisbarkeit der gentechnologischen Veränderung somit irrelevant für die Frage der Anwendbarkeit gentechnikrechtlicher Anforderungen. Ungeachtet der analytischen Nachweisbarkeit von DNA- oder Protein-Anteilen waren und sind damit beispielsweise Zuckerkulör aus Maisstärke, hochraffiniertes Soja-, Mais- oder Rapsöl, Sojalecithin oder Glukosesirup durch das Kennzeichnungsregime erfasst.⁴²

Dieser Feststellung steht auch nicht entgegen, dass es sich bei näherer Betrachtung um zwei verschiedene Konstellationen der „Nicht-Nachweisbarkeit“ handelt. Die im Rahmen des prozessbezogenen Ansatzes diskutierte „Nicht-Nachweisbarkeit“ erfasst Fälle, in denen GVO zum Einsatz gekommen, im Endprodukt aber nicht mehr vorhanden sind. Die durch die Nutzung Neuer Gentechnologien auftretenden Effekte unterscheiden sich hiervon insoweit, als die gentechnische Veränderung im Endprodukt sehr wohl noch vorhanden, vorbehaltlich der Entwicklung jeweils tauglicher Verfahren aber nicht nachweisbar ist. Regulatorisch zeigt sich indes, dass hier wie dort eine Kennzeichnung nicht nur möglich, sondern zwingend geboten ist:

⁴¹ Lell, Die neue Kennzeichnungspflicht für gentechnisch hergestellte Lebensmittel – ein Verstoß gegen das Welthandelsrecht?, in: EuZW 2004, 108 (109).

⁴² Eggers/Böhler, in: Hasselblatt (Hrsg.), Münchener Anwaltshandbuch Gewerblicher Rechtsschutz, 6. Aufl. 2022, § 30 Lebensmittelrecht, Rn. 160.

Zum einen gilt es insoweit darauf hinzuweisen, dass der im prozessbezogenen Ansatz manifestierte Wille des Gesetzgebers auf der Erkenntnis basiert, dass die Nutzung von Gentechnik entsprechende rechtliche Pflichten der Unternehmen auslösen muss. Kommen diese Pflichten aber schon dann zum Tragen, wenn GVO sich nicht mehr im Endprodukt befinden, so muss dies logischerweise erst Recht dann gelten, wenn GVO im Endprodukt noch vorhanden sind.

Zum anderen basiert die Funktionsfähigkeit der Verordnung (EG) Nr. 1820/2003 ganz maßgeblich auf dem Rückverfolgbarkeitsmechanismus der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003.⁴³ Ohne dass hier bereits geklärt werden müsste, welche Effekte der Verunreinigung im Kontext der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 beigemessen werden⁴⁴, ist klar, dass ein Rückverfolgbarkeitssystem maßgeblich auf Dokumentation und Informationsweitergabe derjenigen basieren muss, die über die entsprechenden Informationen verfügen. Erwägungsgrund Nr. 6 zur Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 formuliert diese basale Erkenntnis wie folgt:

„Grundlage für die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Produkten ist die Übermittlung und Speicherung der Information, dass ein Lebensmittel oder ein Futtermittel aus GVO hergestellt wurde.“

⁴³ Lell, Die neue Kennzeichnungspflicht für gentechnisch hergestellte Lebensmittel – ein Verstoß gegen das Welthandelsrecht?, in: EuZW 2004, 108 (109).

⁴⁴ Hierzu sogleich unter 4.

Wer jedoch erstmals Gentechnologien im Rahmen der Lebens- und Futtermittelproduktion zum Einsatz bringt, verfügt aufgrund eigener Handlungen über die entsprechenden Erkenntnisse, wodurch die korrespondierenden Pflichten ausgelöst werden. Damit wird die Brücke geschlagen zu der Frage, welche Leistungsfähigkeit dem mit Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 implementierten Rückverfolgbarkeitssystem im Lichte Neuer Gentechnologien attestiert werden kann.

5. Konkretisierung der Rückverfolgbarkeit

Zu den allgemeinen Verpflichtungen der Mitgliedstaaten gehört es nach Art. 4 Abs. 6 der Richtlinie 2001/18/EG, Maßnahmen zu treffen, um - im Einklang mit den Anforderungen des Anhangs IV der Richtlinie - die Rückverfolgbarkeit von GVO, die nach Teil C der Richtlinie genehmigt sind, in jeder Phase ihres Inverkehrbringens zu gewährleisten. Mit Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird sodann der erforderliche Rahmen für die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehenden oder solche enthaltenden Produkten und von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln geschaffen, um die genaue Kennzeichnung, die Überwachung der Auswirkungen auf die Umwelt und gegebenenfalls auf die Gesundheit sowie die Umsetzung der geeigneten Risikomanagementmaßnahmen, erforderlichenfalls einschließlich des Zurückziehens von Produkten, zu erleichtern.⁴⁵

⁴⁵ Art. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003; vgl. auch Erwägungsgrund Nr. 1 zur Verordnung.

a. Regulatorischer Rahmen

Die Grundsätze der Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung werden sodann in Art. 4 der Verordnung wie folgt statuiert:

„A. Rückverfolgbarkeit

(1) In der ersten Phase des Inverkehrbringens eines Produkts, das aus GVO besteht oder GVO enthält, einschließlich Massengut, gewährleisten die Beteiligten, dass dem Beteiligten, der das Produkt bezieht, schriftlich Folgendes übermittelt wird:

a) die Angabe, dass es GVO enthält oder aus GVO besteht;

b) der/die den betreffenden GVO nach Artikel 8 zugeteilte(n) spezifische(n) Erkennungsmarker.

(2) In allen nachfolgenden Phasen des Inverkehrbringens des in Absatz 1 genannten Produkts gewährleisten die Beteiligten, dass dem Beteiligten, der das Produkt bezieht, die nach Absatz 1 erhaltenen Angaben schriftlich übermittelt werden.

(3) Bei aus GVO-Gemischen bestehenden oder GVO-Gemische enthaltenden Produkten, die ausschließlich und unmittelbar als Lebensmittel oder Futtermittel oder zur Verarbeitung verwendet werden sollen, kann die Angabe gemäß Absatz 1 Buchstabe b) durch eine Erklärung des Beteiligten über diese Verwendung

zusammen mit einem Verzeichnis der spezifischen Erkennungsmarker für sämtliche GVO ersetzt werden, aus denen das Gemisch zusammengestellt wurde.

(4) Unbeschadet des Artikels 6 müssen die Beteiligten über Systeme und standardisierte Verfahren verfügen, mit denen die Angaben nach den Absätzen 1, 2 und 3 gespeichert werden können und während eines Zeitraums von fünf Jahren nach jeder Transaktion ermittelt werden kann, von welchem Beteiligten und für welchen Beteiligten das in Absatz 1 genannte Produkt bereitgestellt worden ist.

(5) Die Absätze 1 bis 4 lassen andere spezifische Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts unberührt.

B. Kennzeichnung

(6) Bei Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten, stellen die Beteiligten sicher, dass

a) bei vorverpackten Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten, der Vermerk „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält [Bezeichnung des Organismus/der Organismen], genetisch verändert“ auf dem Etikett erscheint;

b) bei nicht vorverpackten Produkten, die dem Endverbraucher angeboten werden, der Vermerk „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält

[Bezeichnung des Organismus/der Organismen], genetisch verändert“ auf dem Behältnis, in dem das Produkt dargeboten wird, oder im Zusammenhang mit der Darbietung des Produkts erscheint.

Dieser Absatz lässt andere spezifische Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts unberührt.

C. Ausnahmen

(7) Die Absätze 1 bis 6 gelten nicht für Spuren von GVO in Produkten mit einem Anteil, der nicht höher ist als die gemäß Artikel 21 Absatz 2 oder Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG und gemäß anderen spezifischen Gemeinschaftsvorschriften festgelegten Schwellenwerte, sofern diese Spuren von GVO zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.

(8) Die Absätze 1 bis 6 gelten nicht für Spuren von GVO in Produkten, die für die unmittelbare Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, mit einem Anteil, der nicht höher ist als die gemäß den Artikeln 12, 24 oder 47 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 für solche GVO festgelegten Schwellenwerte, sofern diese Spuren von GVO zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind.“

b. Ausgestaltung des Rückverfolgbarkeitsmechanismus

Der Rückverfolgbarkeitsmechanismus macht denklogisch wie regulatorisch nur bei Lückenlosigkeit Sinn. Diese

Lückenlosigkeit bedeutet, dass „ab dem ersten Schritt der Produktion“ der Einsatz gentechnologischer Verfahren wie gefordert dokumentiert und die entsprechende Kennzeichnung umgesetzt werden muss. Folgerichtig formuliert Art. 4 Abs. 6 der Richtlinie 2001/18/EG die Anforderung, die Rückverfolgbarkeit „in jeder Phase (des) Inverkehrbringens zu gewährleisten“ als Grundpflicht der Mitgliedstaaten.

Art. 2 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 setzt diesen Ansatz der Lückenlosigkeit wie folgt um:

„(1) Diese Verordnung gilt in jeder Phase des Inverkehrbringens für

a) aus GVO bestehende oder GVO enthaltende Produkte, die gemäß dem Gemeinschaftsrecht in Verkehr gebracht werden;

b) aus GVO hergestellte Lebensmittel, die gemäß dem Gemeinschaftsrecht in Verkehr gebracht werden;

c) aus GVO hergestellte Futtermittel, die gemäß dem Gemeinschaftsrecht in Verkehr gebracht werden.“

aa. Die erste Phase des Inverkehrbringens

Damit gelten die Grundsätze der Rückverfolgbarkeit explizit nicht etwa nur beim eigentlichen Inverkehrbringen unter Beachtung der jeweils geltenden rechtlichen Anforderungen, sondern uneingeschränkt auch und gerade bei der ersten Phase des Inverkehrbringens in einem weitest möglichen Sinn. Art. 4 Abs. 1 und 2 der

Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 betont diesen umfassenden Pflichtenkreis, indem dort zwischen Pflichten „in der ersten Phase des Inverkehrbringens eines Produkts“ einerseits und Pflichten „in allen nachfolgenden Phasen des Inverkehrbringens eines Produktes“ andererseits differenziert wird.

Art. 3 Nr. 10 und 11 der Verordnung (EG) 1830/2003 legaldefinieren sodann die verschiedenen Phasen des Inverkehrbringens wie folgt:

„10. „Inverkehrbringen“ das Inverkehrbringen im Sinne der spezifischen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, nach denen das entsprechende Produkt zugelassen wurde; ansonsten im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 der Richtlinie 2001/18/EG;

11. „erste Phase des Inverkehrbringens eines Produkts“ die erste Transaktion in der Produktions- und Vertriebskette, bei der ein Produkt für Dritte bereitgestellt wird“.

Als erste Transaktion in einer Vertriebskette wird im Schrifttum etwa die Lieferung von Joghurt mit gentechnisch veränderten Milchsäurebakterien an einen Großhändler genannt, der den Joghurt dann an Zwischen- oder Einzelhändler weiterverkauft.⁴⁶ Dieses Beispiel verengt den Blick jedoch unnötigerweise auf den Vertriebsprozess, der nach dem ausdrücklichen Wortlaut der Legaldefinition des Art. 3 Nr. 11 der Verordnung

⁴⁶ Dederer/Schönwald, in: Dederer/Herdegen/Palme/Spranger (Hrsg.), Verordnung (EG) Nr. 1830/2003, Rn. 23.

(EG) Nr. 1830/2003 unabhängig zu betrachten ist vom Produktionsprozess.

Bereits die Produktion gehört damit de lege lata zur „ersten Phase des Inverkehrbringens“. Dabei verdeutlicht der dort genannte Begriff der „Produktionskette“ zusätzlich, dass seinerseits jede Phase der Produktion zur „ersten Phase des Inverkehrbringens“ zählt. Denn der Begriff der „Produktionskette“ beschreibt nach allgemeinem (Wort-) Verständnis⁴⁷ die Gesamtheit aller Wirtschaftszweige, welche sämtliche Verarbeitungsstufen von der Produktentwicklung über die Vorfertigung und Zulieferer sowie die Weiterverarbeitung bis hin zum Endprodukt umfasst.⁴⁸

Zusätzlich bestätigt wird dieser dem Gesetzeswortlaut nach klare Befund durch den Umstand, dass Art. 3 Nr. 11 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 von „der ersten Transaktion“ in der gesamten „Produktions- und Vertriebskette“ spricht und Art. 4 Abs. 4 der Verordnung erklärt, dass es insoweit unter anderem darum geht, dass „nach jeder Transaktion ermittelt werden kann, von welchem Beteiligten und für welchen Beteiligten das (...) Produkt bereitgestellt worden ist“. Welche Akteure als „Beteiligte“ in diesem Sinne zu gelten haben, wird sodann durch Art. 3 Nr. 5 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wie folgt legaldefiniert:

⁴⁷ Hierauf ist in Ermangelung einer Legaldefinition des EU-Rechts abzustellen.

⁴⁸ <https://de.wikipedia.org/wiki/Produktionskette> (25.09.2023).

„„Beteiligter“ (ist) eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt in Verkehr bringt oder die in irgendeiner Phase der Produktions- oder Vertriebskette ein in der Gemeinschaft - entweder aus einem Mitgliedstaat oder aus einem Drittland - in Verkehr gebrachtes Produkt bezieht, nicht jedoch den Endverbraucher“.

Es geht im Rahmen der Rückverfolgbarkeit also um einen rechtskonformen Nachweis sämtlicher Transaktionen natürlicher oder juristischer Personen in irgendeiner Phase der Produktions- oder Vertriebskette; da hier nur der Endverbraucher ausgeklammert bleibt, sind umgekehrt ab der ersten Transaktion aller relevanten Produkte oder Produktbestandteile alle an der Produktion beteiligten Akteure durch die Pflichten der Rückverfolgbarkeit und der Kennzeichnung gebunden.

bb. Zwischenergebnis

Als Zwischenergebnis lässt sich daher festhalten, dass das Rückverfolgbarkeits- und Kennzeichnungsrecht alle Unternehmen verpflichtet, die ab der ersten Transaktion nicht nur in der Vertriebs-, sondern auch und insbesondere in der Produktionskette kausal geworden sind.

cc. Folgen für die Verunreinigung

Die Verantwortlichkeiten der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 sind damit klar und vor allem auch klar verteilt: wer als Beteiligter erstmals kausal wird für die Nutzung gentechnologischer Verfahren bzw. für den

Eintrag von GVO, ist bereits umfassend gebunden durch die Pflichten zur Rückverfolgbarkeit. Hieraus ergeben sich drei wesentliche Konsequenzen für den weiteren Diskurs, die im Folgenden gesondert behandelt werden.

aaa. Verringerte Relevanz der Nachweisbarkeitsdiskussion

Die vorstehenden Ausführungen machen deutlich, dass die Frage der (Nicht-) Existenz geeigneter Nachweismethoden für die Beurteilung von gv-Verunreinigungen letztlich irrelevant ist. Denn in jedem Fall einer Kontaminierung von Produkten durch GVO steht am Anfang der Kausalitätskette ein Unternehmen, das Neue Gentechniken einsetzt. Für einen solchen Technologieeinsatz lassen sich die folgenden faktischen und rechtlichen Parameter beschreiben:

- Eine „zufällige“ oder unbeabsichtigte Nutzung von Genomeditierungsverfahren ist ausgeschlossen. Wer Gene oder Gensequenzen mittels CRISPR/Cas9 oder ähnlicher Verfahren modifizieren will, muss dies notgedrungen bewusst unter Einhaltung der entsprechenden wissenschaftlichen Protokolle tun;
- diese bewusste Technologienutzung führt dazu, dass es angesichts positiver Kenntnis des Unternehmens keines weiteren oder gesonderten Nachweises der Technologienutzung bzw. keiner wissenschaftlichen Nachweismethode bedarf;
- wer die Technologie selbst für Zwecke der Lebens- oder Futtermittelproduktion nutzt, löst hiermit als Beteiligter A die erste Transaktion im Sinne des Rückverfolgbarkeitsmechanismus aus;
- bezieht ein selbst nicht Neue Gentechniken nutzender Beteiligter B vom Beteiligten A die

entsprechenden Produkte, so besitzt Beteiligter B nicht per se positive Kenntnis von der Technologienutzung;

- Beteiligter A muss in diesem Fall aber gemäß Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 dem Beteiligten B alle erforderlichen Informationen übermitteln - über die er aufgrund des willentlichen und wissentlichen Technologieeinsatzes auch tatsächlich ohne Weiteres verfügt.

Die Pflicht zur Bereitstellung aller benötigten Informationen betrifft insoweit gemäß Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 „die Beteiligten“, die gewährleisten müssen, dass der Bezieher alle relevanten Informationen erhält. Dies bedeutet für den Fall, dass Beteiligter A Informationen über den Einsatz der Technologie nicht zurückhalten bzw. diesen nicht verschleiern darf. Beteiligter B muss sich in Zweifelsfällen vom Beteiligten A die Gentechnikfreiheit vertraglich oder in vergleichbar tauglicher Weise⁴⁹ zusichern lassen.

Verstöße gegen diese Vorgaben sind gemäß Art. 11 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 durch die Mitgliedstaaten zu sanktionieren. Deutschland ist dieser Verpflichtung in Gestalt des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes (EGGenTDurchfG) nachgekommen. Gemäß § 7 Abs. 3 EGGenTDurchfG handelt ordnungswidrig,

⁴⁹ Siehe hierzu auch III.1.b.

„wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 4 Abs. 1 oder Abs. 2 oder Artikel 5 Abs. 1 nicht gewährleistet, dass dem Beteiligten, der das Produkt bezieht, die dort genannten Angaben übermittelt werden,

2. entgegen Artikel 4 Abs. 4 oder Artikel 5 Abs. 2 nicht über ein dort genanntes System oder Verfahren verfügt oder

3. entgegen Artikel 4 Abs. 6 Satz 1 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Angabe auf dem Etikett, dem Behältnis oder im Zusammenhang mit der Darbietung des Produkts erscheint.“

bbb. Verringerte Relevanz der Grenzwerte

Damit zeigt sich zugleich, dass die Relevanz der behördlichen Nachprüfbarkeit der Erreichung etwaiger Grenzwerte ebenfalls deutlich reduziert ist. Denn gemäß Art. 4 Abs. 7 und 8 sowie Art. 5 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 spielen Schwellenwerte nur dann eine Rolle, „sofern diese Spuren von GVO zufällig oder technisch nicht zu vermeiden sind“. Die erstmalige Nutzung gentechnologischer Verfahren durch ein Unternehmen ist jedoch, wie vorstehend ausgeführt, logischerweise stets weder zufällig, noch technisch unvermeidbar.

Eine grundlegend andere Bewertung ergibt sich auch nicht für den Fall, dass Beteiligter A Neue Gentechniken zur

Genomeditierung bei bestimmten Margen oder Vorprodukten nutzt und sodann für das Endprodukt die Schwellenwertunterschreitung behauptet, oder aber entsprechende Produkte an Beteiligten B veräußert oder anderweitig weitergibt, der dann seinerseits vorbringt, dass das Endprodukt die genannten Schwellenwerte unterschreitet. In derartigen Fällen könnte zwar mit Blick auf das Endprodukt vorgebracht werden, dass diesbezüglich eine Kontaminierung „zufällig“ bzw. „technisch unvermeidbar“ ist. Gleichwohl droht hier keine regulatorisch unzulässige Durchdringung des Marktes mit genomeditierten Produkten:

Bereits allgemeinen Beweislastregeln folgend muss ein Beteiligter, der sich auf eine regulatorische Ausnahme bzw. auf ein Abweichen vom gesetzlichen Regelfall und damit auf einen ihn begünstigenden Umstand bezieht, das Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen nachweisen.⁵⁰ Das bedeutet im konkreten Fall, dass ein Beteiligter, der die zufällige oder technisch unvermeidbare Kontamination behauptet, nachweisen muss, dass die behaupteten Umstände der Wahrheit entsprechen. Art. 12 Abs. 3 und Art. 24 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fordern zusätzlich, dass die Unternehmer nachweisen können, dass sie geeignete Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein derartiger Materialien zu vermeiden.

⁵⁰ Allgemein: Peschau, Die Beweislast im Verwaltungsrecht, 1983, S. 42 ff.; Dawin, in: Schoch/Schneider (Hrsg.), Verwaltungsrecht, Werkstand: 44. EL März 2023, § 108 VwGO Rn. 110 f.

Ein bewusster Einsatz gentechnologischer Verfahren in der Erwartung, dass spätere Vermischungen und andere Erscheinungen moderner Lebensmittelproduktion zu einem die Schwellenwerte unterschreitenden „regulatorischen Hinwegdiffundieren“ von GVO führen, ist vor diesem Hintergrund unzulässig. Nur dann, wenn die technische Unmöglichkeit der Entfernung entsprechender Spuren nachgewiesen ist, kommt die Ausnahme vom Anwendungsbereich zum Tragen. Dass der Vortrag zufälliger oder unvermeidbarer Verunreinigungen im Übrigen sämtliche allgemeinen gentechnikrechtlichen Anforderungen unberührt lässt, ergibt sich darüber hinaus explizit aus Erwägungsgrund Nr. 26 S. 1 zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003:

„Es ist unbedingt notwendig, dass die Unternehmer sich bemühen, das zufällige Vorhandensein genetisch veränderten Materials, das nach den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften nicht zugelassen ist, in Lebensmitteln und Futtermitteln zu vermeiden. Im Interesse der Praktikabilität und Durchführbarkeit dieser Verordnung sollte jedoch ein bestimmter Schwellenwert - mit der Möglichkeit, niedrigere Schwellenwerte festzulegen, insbesondere für direkt an den Endverbraucher verkaufte GVO - im Rahmen einer Übergangsmaßnahme für sehr kleine Spuren dieses genetisch veränderten Materials in Lebensmitteln oder Futtermitteln festgelegt werden, sofern das Vorhandensein solchen Materials zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist und alle in dieser Verordnung festgelegten speziellen Voraussetzungen erfüllt sind.“

Gleichermaßen trifft Unternehmen, die sich mit einem entsprechenden Vortrag auf das Vorliegen der Voraussetzungen für eine gesetzliche Ausnahme berufen, die Beweislast dafür, dass die Schwellenwerte nicht erreicht bzw. unterschritten werden. Dies bedeutet aber im Ergebnis nichts anderes, als das neben der allgemeinen gesetzlichen Pflicht zur Entwicklung geeigneter Nachweismethoden bei Nutzung Neuer Gentechnologien⁵¹ gerade auch für die Berufung auf schwellenwertbasierte Ausnahmen durch die Unternehmen Verfahren zur Verfügung gestellt werden müssen, die es den Behörden ermöglichen, diesen Vortrag und die hiermit begehrte Abweichung vom gesetzlichen Regel-Ausnahme-Verhältnis nachzuprüfen.

Auf dieser Grundlage werden die Behörden sodann in die Lage versetzt, ihren gesetzlich statuierten Kontrollpflichten nachzukommen. Bereits Erwägungsgrund Nr. 8 S. 1 zur Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 weist darauf hin, dass es der Durchführung von Kontrollen und Inspektionen nach einem koordinierten Konzept bedarf und dass auch im Interesse der Rechtssicherheit für die Beteiligten eine Anleitung für Probenahme und Nachweis festgelegt werden sollte. Vor diesem Hintergrund bestimmt Art. 9 der Verordnung für Inspektionen und Kontrollmaßnahmen Folgendes:

„(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass gegebenenfalls Inspektionen und andere

⁵¹ 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.

Kontrollmaßnahmen einschließlich stichprobenartiger Kontrollen und Tests (qualitativ und quantitativ) zur Gewährleistung der Einhaltung dieser Verordnung durchgeführt werden. Zu den Inspektionen und Kontrollmaßnahmen können auch die Inspektionen und Kontrollen hinsichtlich des Bereithaltens eines Produkts gehören

(2) Vor der Anwendung der Artikel 1 bis 7 legt die Kommission nach dem in Artikel 10 Absatz 3 genannten Verfahren eine technische Anleitung für Probenahme und Nachweis fest, um ein koordiniertes Konzept für die Anwendung des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels zu erleichtern, und veröffentlicht diese. Bei der Erstellung dieser technischen Anleitung berücksichtigt die Kommission die Arbeiten der zuständigen einzelstaatlichen Behörden, des in Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten Ausschusses sowie des gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichteten gemeinschaftlichen Referenzlabors.

(3) Zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach den Absätzen 1 und 2 stellt die Kommission sicher, dass auf Gemeinschaftsebene ein zentrales Register eingerichtet wird, in dem alle verfügbaren Sequenzinformationen und Referenzmaterialien zu GVO erfasst werden, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden dürfen. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten haben Zugang zu dem Register. Das Register enthält auch, soweit verfügbar,

entsprechende Informationen über nicht in der Europäischen Union zugelassene GVO.“

Zwecks Etablierung eines koordinierten Konzeptes im Sinne von Art. 9 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 hat die Kommission bereits 2004 die „Empfehlung für eine technische Anleitung für Probenahme und Nachweis von gentechnisch veränderten Organismen und von aus gentechnisch veränderten Organismen hergestelltem Material als Produkte oder in Produkten im Kontext der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003“ vorgelegt⁵², das die vorstehenden Annahmen umfänglich widerspiegelt.

ccc. Risiko der Verunreinigung

Erweisen sich somit die bestehenden regulatorischen Rahmenbedingungen als grundsätzlich resilient mit Blick auf die Herausforderungen Neuer Gentechniken, so stellt sich gleichwohl die Frage nach den denkbaren Konsequenzen einer unter Außerachtlassung geltenden Rechts erreichten Kontaminierung bestimmter Produkte oder Produktkategorien. Hierzu lässt sich zweierlei anmerken.

Zum einen zeigt sich, dass (rechts-) missbräuchliches Verhalten in jedem Lebensbereich, in jedem Teilrechtsgebiet, und letztlich bei jeder menschlichen Handlung möglich ist. Aus dieser theoretisch immer bestehenden Missbrauchsgefahr darf aber grundsätzlich nicht auf die Untauglichkeit der jeweils korrespondierenden rechtlichen Anforderungen geschossen

⁵² ABl. Nr. L 348 vom 24.11.2004, S. 18 ff.

werden.⁵³ Denn das Rechtssystem geht von der Grundannahme aus, dass geltendes Recht im Regelfall (aus welchen Gründen auch immer) eingehalten wird; die gegenteilige Annahme müsste hingegen die Existenzberechtigung des gesamten Rechtssystems in Zweifel ziehen. Darüber hinaus darf die Ausnahme der Nicht-Befolgung bzw. bewussten Verletzung von Recht nicht durchschlagen auf die Durchsetzung geltender rechtlicher Standards, da anderenfalls eine Erosion des Rechts als solchem die Folge wäre.

Zum anderen ist darauf hinzuweisen, dass der europäische Gesetzgeber in Gestalt der einleitend dargestellten Normen die Möglichkeit von Verunreinigungen mit gv-Material erkannt und hierauf entsprechend regulatorisch reagiert hat. Die gesetzgeberischen Annahmen und die hieraus gezogenen Schlussfolgerungen lassen sich deutlich Erwägungsgrund Nr. 24 zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 entnehmen:

„Obwohl manche Unternehmer die Verwendung von genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln vermeiden, kann dieses Material in konventionellen Lebensmitteln und Futtermitteln in sehr kleinen Spuren vorhanden sein, und zwar wegen des zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandenseins bei der Saatgutproduktion, dem Anbau, der Ernte, dem Transport oder der Verarbeitung. In diesen Fällen sollte das Lebensmittel oder Futtermittel nicht den

⁵³ Siehe zur Untauglichkeit der allgemeinen Behauptung von Missbrauchsrisiken: BGer, EuGRZ 1989, 370 (375).

Kennzeichnungsanforderungen dieser Verordnung unterliegen. Zur Erreichung dieses Ziels sollte für das zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Vorhandensein genetisch veränderten Materials in Lebensmitteln oder Futtermitteln ein Schwellenwert festgelegt werden, und zwar sowohl, wenn das Inverkehrbringen solchen Materials in der Gemeinschaft zugelassen ist, als auch, wenn dieses Vorhandensein aufgrund der vorliegenden Verordnung toleriert wird.“

Verunreinigungen können also auf unterschiedlichsten Ebenen der Lebens- und Futtermittelproduktion auftreten, wobei stets die Schwellenwerte unterschreitende Kontaminierungen, sofern diese tatsächlich auf Zufall oder technischer Unvermeidbarkeit beruhen, aus Sicht des Gesetzgebers hinzunehmen sind. Da Neue Gentechniken dem Gentechnikrecht unterfallen und mittels neuer Gentechniken modifizierte Pflanzen GVO darstellen⁵⁴, besteht rechtlich betrachtet kein tragfähiger Grund, die den Schwellenwerten zugrundeliegenden Erwägungen bei konventioneller Gentechnik für anwendbar, bei Neuen Gentechniken jedoch für unanwendbar zu halten.

Verunreinigungen von zugelassenen GVO stellen damit letztlich ein Risiko dar, das der Gesetzgeber einzugehen gewillt ist. Welche Form der Gentechnologie insoweit zum Einsatz kommt, spielt grundsätzlich keine Rolle, zumal

⁵⁴ Dies ist bekanntlich die Folge der ständigen Rechtsprechung des EuGH; hierzu auch: Spranger, Zur neuen ständigen Rechtsprechung des EuGH im europäischen Gentechnikrecht, in: EuZW 2023, 854 ff.

konventionelle und Neue Gentechniken ausnahmslos denselben regulatorischen Anforderungen unterfallen.

6. Relevanz der Schwellenwertanpassung

Bereits Erwägungsgründe Nr. 25 S. 2 und Nr. 26 S. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 weisen auf die Notwendigkeit hin, niedrigere Schwellenwerte festzulegen, insbesondere für Lebensmittel und Futtermittel, die GVO enthalten oder daraus bestehen, oder um dem wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt Rechnung zu tragen. Art. 12 Abs. 4 der Verordnung⁵⁵ gießt diese Überlegungen in die folgende rechtsverbindliche Form:

„Nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren können, insbesondere in Bezug auf Lebensmittel, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, oder um Fortschritten in Wissenschaft und Technologie Rechnung zu tragen, angemessene niedrigere Schwellenwerte festgelegt werden.“

Bekanntlich wurde mit Art. 7 Nr. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht, indem Art. 21 der Richtlinie 2001/18/EG geändert und dort ein Schwellenwert in Höhe von 0,9 % je Zutat eingeführt wurde. Diese Verschärfung der Anforderungen im Vergleich zum ursprünglichen Schwellenwert in Höhe von 1 % je Zutat reagierte vor allem auf die Bereitstellung verfeinerter Nachweismethoden.⁵⁶

⁵⁵ Art. 47 Abs. 3 enthält eine entsprechende Vorgabe im Rahmen der Übergangsmaßnahmen.

⁵⁶ Vgl. 2001/0173(COD) vom 17.03.2003.

Wenngleich die konkrete Schwellenwerthöhe keine Relevanz besitzt für die vorliegend interessierende Fragestellung, belegt die Option der Schwellenwertanpassung und die in diesem Kontext explizit angesprochene Relevanz des wissenschaftlichen Fortschritts, dass das Schwellenwertkonzept nicht „in Beton gegossen“, sondern wissenschaftsbasiert entwicklungs offen ist. Der Gesetzgeber hält so die Entwicklung neuer bzw. verbesserter Nachweismethoden nicht nur für möglich, sondern fordert über die allgemeine unternehmerische Pflicht zur Bereitstellung tauglicher Nachweismethoden⁵⁷ hinaus die Umsetzung bestehender technischer bzw. wissenschaftlicher Verbesserungsmöglichkeiten auch bei bereits etablierten Nachweismethoden.

Diese gesetzgeberische Wertung bestätigt die vorstehend erarbeitete Einschätzung, dass gentechnologische Kontaminationen durch den europäischen Gesetzgeber keineswegs hingenommen werden, sondern soweit nur irgend möglich zu verhindern sind.⁵⁸ Aufgrund des regulatorischen Gleichklangs in Bezug auf konventionelle GVO einerseits und Neue Gentechniken andererseits wird so zugleich der Befund bestätigt, dass Rückverfolgbarkeits- und Kennzeichnungsanforderungen im Bereich Neuer Gentechniken uneingeschränkt nach Umsetzung verlangen.

⁵⁷ Siehe hierzu: 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.

⁵⁸ Vgl. etwa auch Art. 26a Richtlinie 2001/18/EG.

7. Relevanz der Rechtsprechung des EuGH

Von grundsätzlicher Bedeutung ist darüber hinaus der Umstand, dass der Europäische Gerichtshof in den Rechtssachen C-528/16⁵⁹ und C-688/21⁶⁰ grundlegende Feststellungen⁶¹ zur regulatorischen Einordnung Neuer Gentechniken getroffen hat. Da beide Entscheidungen bereits verschiedentlich an anderer Stelle in Breite und Tiefe behandelt worden sind⁶², bedarf es vorliegend keiner umfassenden Herleitung und Untermauerung der relevanten Aussagen mehr. Vielmehr genügt hier der zusammenfassende Hinweis auf für die Kontaminationsthematik relevanten Aussagen des EuGH:

- Neuen Gentechniken sind Risiken zu Eigen, auf die rechtlich zu reagieren ist.

- Neue Gentechniken unterfallen ausnahmslos dem europäischen Gentechnikrecht; einzelne Verfahren oder besonders „kleine“ Modifikationen bleiben somit nicht ausgeklammert.

⁵⁹ EuGH, Rs. C-528/16, Urt. v. 25.7.2018.

⁶⁰ EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 07.02.2023.

⁶¹ Speziell zur lebensmittelrechtlichen Relevanz: Buchholz/Willand, Lebensmittel ohne Gentechnik und das EuGH-Urteil zur Mutagenese, in: LMuR 2019, 45 (46).

⁶² Siehe nur: 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; ders., Zur neuen ständigen Rechtsprechung des EuGH im europäischen Gentechnikrecht, in: EuZW 2023, 854 ff.

- Die Kombination verschiedener, isoliert betrachtet vermeintlich sicherer Verfahren vermag neue, gentechnikrechtlich relevante Risiken zu begründen.

- Das europäische Gentechnikrecht findet sodann nicht nur punktuell, sondern umfassend Anwendung; eine Geltung etwa nur des Freisetzungrechts scheidet aus.

- Das primärrechtlich verankerte Vorsorgeprinzip durchdringt die Anwendung und die Interpretation sekundärrechtlicher Maßstäbe.⁶³

- Der Aufbau einer tragfähigen „history of safe use“ setzt einen jahrzehntelangen Erfahrungsschatz voraus.

Die Übertragung dieser Feststellungen auf den spezifischen Bereich der Verunreinigungen zeigt, dass bestimmten potentiellen Argumentationsmustern der Weg versperrt ist. Insbesondere ist es nicht möglich, die insoweit geltenden rechtlichen Anforderungen unter Hinweis darauf aufzuweichen oder gar auszublenden, dass geringfügige Kontaminationen mit Neuen Gentechniken eine geringere „Tragweite“ besäßen als herkömmliche GVO-Verunreinigungen. Ebenso besteht insbesondere keine

⁶³ Hierzu auch: 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; ders., Zur neuen ständigen Rechtsprechung des EuGH im europäischen Gentechnikrecht, in: EuZW 2023, 854 ff.

Möglichkeit, dem eindeutigen Wortlaut der entsprechenden gesetzlichen Anforderungen zuwider eine „Ausnahme von der Ausnahme“ zu konstruieren, der zufolge bei Verunreinigungen mit durch Neue Gentechniken erzeugten GVO keine Rückverfolgbarkeitsanforderungen gelten würden.

IV. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

Eine theoretisch bestehende Möglichkeit zufälliger oder technisch nicht vermeidbarer Kontaminationen führt zu keiner Aushöhlung oder Unterminierung, sondern lediglich zu einer punktuellen Verfeinerung gentechnikrechtlicher Standards.

Adressaten gentechnikrechtlicher Pflichten sind die Unternehmer im Sinne von Art. 2 Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. Die Unternehmereigenschaft wird insoweit nicht gesellschaftsrechtlich ermittelt, sondern verstanden als umfassende rechtliche Verantwortungszuweisung.

Der Umstand, dass beim Umgang mit Lebens- und Futtermitteln sowie Produkten verschiedene Unternehmer involviert sein können bzw. sind, führt zu keinem Abschmelzen gesetzlicher Pflichten.

Bei dieser Handhabung handelt es sich nicht um eine Schlechterstellung der Unternehmer im Bereich gentechnologischer Verfahren und Produkte, sondern um eine selbstverständliche „Zuständigkeitsverteilung“, die (nicht nur) in der EU alle Bereiche unternehmerischen Tätigwerdens prägen.

Die in Art. 12 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 statuierte Nachweispflicht bezieht sich gegenständlich auf das zufällige oder technisch unvermeidbare Vorhandensein von GVO-Material. Inhaltlich muss freilich kein Nachweis dahingehend geführt werden, dass das Vorhandensein tatsächlich zufällig oder technisch unvermeidbar war. Vielmehr müssen die Unternehmer den zuständigen Behörden gegenüber nachweisen, dass sie geeignete Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein derartiger Materialien zu vermeiden.

Als „geeignete Schritte“ in diesem Sinne kommen zunächst technische Mittel in Betracht, die jedoch bei neuartigen Technologien (vorübergehend) an gewisse Grenzen stoßen können. Rechtliche Grauzonen resultieren hieraus aber nicht, da „geeignete Schritte“ insbesondere auch in Gestalt rechtlicher Instrumente ergriffen werden können. Insoweit sind vor allem strafbewehrte vertragliche Vereinbarungen oder vergleichbare einseitige Erklärungen als taugliche Mittel zu nennen.

Konkret geeignet im Sinne der gentechnikrechtlichen Anforderungen ist ein Instrument dann, wenn es 1. aus Sicht der Behörde 2. als Nachweis dafür tauglich ist, dass 3. sich der Unternehmer in der geforderten Weise um die Vermeidung von Kontaminierungen bemüht hat. Missbrauchsrisiken sind hier im Lichte etwa der zunehmenden Relevanz von Compliance-Anforderungen und sonstiger unternehmensinterner Kontrollen eher gering, zumal sich Falscherklärungen abgebende Unternehmensrepräsentanten erheblichen persönlichen Regressrisiken aussetzen würden.

Dass ein Unternehmen die geeigneten Maßnahmen ergriffen hat, um unbeabsichtigte Kontaminierungen zu vermeiden, kann – wie bislang auch schon – schließlich nicht nur mittels technischer oder rechtlicher, sondern auch mithilfe sonstiger Instrumente sichergestellt werden. Zu denken ist beispielsweise an ein nachvollziehbares und geeignetes Dokumentationssystem zur GVO-Freiheit eines relevanten Rohstoffs entlang der gesamten Kette von Anbau, Ernte, Transport, Lagerung bis hin zur Verarbeitung (Identity Preservation System), an Produktspezifikationen des Verarbeiters, die explizit den Verzicht auf GV-Material ausweisen, an Ergebnisse von Laboranalysen bei GVO-relevanten Rohstoffen im Rahmen der Eigenkontrolle des Herstellers, an Lieferantenaudits, oder an taugliche Zertifikate des Lieferanten.

In seinem sogenannten „Honig-Urteil“ in der Rs. C-442/09 hat der Europäische Gerichtshof klargestellt, dass der zulassungsrelevante Nulltoleranz-Ansatz im Gentechnikrecht ausnahmslos gilt. Ausschlaggebend für diese Sichtweise ist explizit die Abwehr von Gefahren für die menschliche Gesundheit; bei Fragen der Gefahrenabwehr ist insbesondere der Aspekt des Vorsatzes unbeachtlich.

Ebenso stellt der EuGH im „Honig-Urteil“ ausdrücklich klar, dass „Bewertungen und Zulassungen“ gemäß der System- und/oder der Freisetzungsrichtlinie definitiv nicht dazu geeignet sind, „alle anschließenden potenziellen Risiken für die Gesundheit des Menschen und die Umwelt (abzudecken).“ Damit wird nicht nur die

Notwendigkeit der lebensmittelrechtlichen Zulassung betont, sondern zugleich auch klargestellt, dass es um die Vermeidung erheblicher Risiken geht und dass insoweit eine Kompensation oder Auffangwirkung durch andere Instrumente des europäischen Gentechnikrechts ausscheidet. Toleranzschwellen jeglicher Art sind daher im Bereich der Zulassung indiskutabel.

Der hieraus sodann resultierende Wegfall der Verkehrsfähigkeit wird durch den Gerichtshof folgerichtig als verhältnismäßig bewertet.

Die vorliegenden Ergebnisse werden zusätzlich gestützt durch die in Art. 1 lit. a) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 formulierten Schutzzwecke, aber auch durch den das Gentechnikrecht der Union prägenden prozessbezogenen Ansatz, der seit jeher zur Folge hat, dass der Aspekt der Nachweisbarkeit gentechnologischer Veränderungen irrelevant ist für die Frage der Anwendbarkeit gentechnikrechtlicher Anforderungen.

Der Rückverfolgbarkeitsmechanismus macht denklogisch wie regulatorisch nur bei Lückenlosigkeit Sinn. Folgerichtig formuliert Art. 4 Abs. 6 der Richtlinie 2001/18/EG die Anforderung, die Rückverfolgbarkeit „in jeder Phase (des) Inverkehrbringens zu gewährleisten“ als Grundpflicht der Mitgliedstaaten.

Die Grundsätze der Rückverfolgbarkeit gelten daher uneingeschränkt auch und gerade bei der ersten Phase des Inverkehrbringens in einem weitest möglichen Sinn (Art. 4 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003). Die Produktion gehört de lege lata zur „ersten Phase des

Inverkehrbringens“; der Begriff der „Produktionskette“ verdeutlicht zusätzlich, dass seinerseits jede Phase der Produktion zur „ersten Phase des Inverkehrbringens“ zählt.

Ab der ersten Transaktion aller relevanten Produkte oder Produktbestandteile sind damit alle an der Produktion beteiligten Akteure durch die Pflichten der Rückverfolgbarkeit und der Kennzeichnung gebunden. Wer als Beteiligter erstmals kausal wird für die Nutzung gentechnologischer Verfahren bzw. für den Eintrag von GVO, ist bereits umfassend gebunden durch die Pflichten zur Rückverfolgbarkeit gemäß Verordnung (EG) Nr. 1830/2003.

Eine „zufällige“ oder unbeabsichtigte Nutzung von Genomeditierungsverfahren ist letztlich ausgeschlossen: Wer Gene oder Gensequenzen mittels CRISPR/Cas9 oder ähnlicher Verfahren modifizieren will, muss dies notgedrungen bewusst unter Einhaltung der entsprechenden wissenschaftlichen Protokolle tun; diese bewusste Technologienutzung führt dazu, dass es angesichts positiver Kenntnis des betreffenden Unternehmens keines Nachweises der Technologienutzung bzw. keiner wissenschaftlichen Nachweismethode bedarf.

Bezieht ein selbst nicht Neue Gentechniken nutzender Beteiligter von einem anderen Beteiligten die entsprechenden Produkte, so muss der Lieferant dem Bezieher gemäß Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 alle erforderlichen Informationen übermitteln – über die er aufgrund des willentlichen und wissentlichen Technologieeinsatzes auch tatsächlich ohne

Weiteres verfügt. Der Bezieher muss sich in Zweifelsfällen vom Lieferanten die Gentechnikfreiheit vertraglich oder in vergleichbar tauglicher Weise zusichern lassen.

Ein Beteiligter, der die zufällige oder technisch unvermeidbare Kontamination behauptet, muss nachweisen, dass die behaupteten Umstände der Wahrheit entsprechen. Art. 12 Abs. 3 und Art. 24 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fordern zusätzlich, dass die Unternehmer nachweisen können, dass sie geeignete Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein derartiger Materialien zu vermeiden.

Im Falle der Berufung auf schwellenwertbasierte Ausnahmen müssen durch das betreffende Unternehmen Verfahren zur Verfügung gestellt werden, die es den Behörden ermöglichen, diesen Vortrag und die hiermit begehrte Abweichung vom gesetzlichen Regel-Ausnahme-Verhältnis nachzuprüfen.

Diese Bewertung spiegelt zugleich die gesetzlichen Anforderungen aus Art. 9 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 iVm. der „Empfehlung für eine technische Anleitung für Probenahme und Nachweis von gentechnisch veränderten Organismen und von aus gentechnisch veränderten Organismen hergestelltem Material als Produkte oder in Produkten im Kontext der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003“ wider.

Das geltende Gentechnikrecht lässt somit keine Anhaltspunkte für eine wie auch immer geartete „regulatory uncertainty“ erkennen.