

Berlin

Prof. Hartmut Gaßner
Dr. Klaus-Martin Groth
Wolfgang Siederer
Katrin Jänicke
Caroline von Bechtolsheim
Dr. Achim Willand
Dr. Jochen Fischer
Dr. Frank Wenzel
Dr. Maren Wittzack
Dr. Gerrit Aschmann
Dr. Georg Buchholz
Jens Kröcher
Dr. Sebastian Schattenfroh
Prof. Dr. Jörg Beckmann
Dr. Joachim Wrase
Isabelle-Konstanze Charlier, M.E.S.
Dr. Markus Behnisch
Wiebke Richmann
Linus Viezens
Till Schwerkolt
Dr. Manuel Schwind
Dr. Benjamin Tschida
Franziska Kaschluhn
René Hermann
Daniela Weber
Gina Benkert
Stefanie Jauernik
Linda Reiche
Ida Oswald
Henriette Albrecht
Maïke Raether
Christian Steinhäuser, M.A.


**KOMMISSIONSVORSCHLAG EINER VERORDNUNG
ÜBER NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN (NGT):
ZUR VERLETZUNG DES VORSORGEPRINZIPS**

Rechtliche Stellungnahme, Rev. ¹

Im Auftrag der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen

Rechtsanwalt Dr. Georg Buchholz

Berlin, 14.09.2023

Registernummer: 000534-23

¹ Diese Revisionsfassung enthält auf S. 21 bis 23 Textpassagen und Fußnoten, die bei der ursprünglich veröffentlichten Fassung bei der Konversion der letzten Entwurfsfassung in die Reifassung versehentlich verloren gingen. Dadurch und durch diesen Hinweis verschiebt sich ferner die Nummerierung der Fußnoten.

INHALT

A. Zusammenfassung	3
B. Sachverhalt und Fragestellung	8
C. Rechtliche Würdigung	9
I. Der Kommissionsvorschlag einer NGT-Verordnung	10
II. Das Vorsorgeprinzip im AEUV und im Cartagena-Protokoll	13
1. AEUV	13
2. Cartagena-Protokoll	16
III. Vorsorgeprinzip und NGT-Verordnung	18
1. Vorsorgeprinzip in Freisetzungsrichtlinie und NGT-Verordnung	19
2. Risikoblindheit und fehlende Rechtfertigung einer Ausnahme	20
3. Unbeachtlichkeit des Nutzens von NGT	28
4. Fehlende Risikoermittlung im Einzelfall	30
5. Fehlendes Risikomanagement	31
6. Unbestimmte Weite der Ausnahmeregelung	35
7. Kennzeichnung und Wahlfreiheit	39
8. Zulässigkeit von Koexistenzmaßnahmen?	40
9. Fazit	41

A. Zusammenfassung

1. Die EU-Kommission hat vorgeschlagen, bestimmte mit neuen genomischen Techniken (NGT) gewonnene Pflanzen (der Kategorie 1) und aus ihnen gewonnene Erzeugnisse durch eine EU-Verordnung (NGT-Verordnung) vollständig vom Anwendungsbereich des EU-Gentechnikrechts auszunehmen, obwohl sie auch nach dem Kommissionsvorschlag weiterhin genetisch veränderte Organismen (GVO) sind. Sie sollen lediglich in einer Datenbank registriert werden. Für andere NGT-Pflanzen und daraus hergestellte Erzeugnisse soll das Zulassungsverfahren vereinfacht und verkürzt werden (NGT-Pflanzen der Kategorie 2). Die Einstufung als NGT-Pflanze und in eine der beiden Kategorien soll aufgrund von Art und Zahl der Änderungen der DNA-Sequenz erfolgen. Die dadurch hervorgerufenen veränderten Eigenschaften der NGT-Pflanzen, etwaige damit verbundene Risiken für Mensch und Umwelt und ihr etwaiger Beitrag zur Nachhaltigkeit sind nach dem Kommissionsvorschlag keine Voraussetzung für eine Einstufung und Privilegierung als NGT.
2. Das in den EU-Verträgen verankerte Vorsorgeprinzip bedeutet nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH), dass bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden. Eine korrekte Anwendung des Vorsorgeprinzips erfordert erstens die Bestimmung der möglicherweise negativen Auswirkungen potenziell gefährlicher Stoffe auf die Gesundheit und Umwelt und zweitens eine umfassende Bewertung der Risiken für Gesundheit und Umwelt auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Erkenntnisse der internationalen Forschung.
3. Das völkerrechtliche, unionsrechtlich verbindliche Cartagena-Protokoll verlangt, dass vor dem Inverkehrbringen von GVO einzelfallbezogene Risikoprüfungen durchgeführt werden.
4. Der Kommissionsvorschlag widerspricht dem Vorsorgeprinzip und den Anforderungen des Cartagena-Protokolls. Entgegen der Behauptung der Kommission, dass ihr Vorschlag mit dem geltenden Gentechnikrecht kohärent sei und das Vorsorgeprinzip beachte, statuiert er Ausnahmen von dem Gebot der Vorabzulassung und Risikoprüfung von GVO, die weder durch per se geringere Risiken noch durch einen per se größeren Nutzen von NGT-Pflanzen für die Allgemeinheit im Vergleich zu sonstigen GVO wissenschaftsbasiert begründet sind. Er nimmt in Kauf, dass sich NGT-Pflanzen, die sich später als schädlich für Mensch oder Um-

welt erweisen, derart in der natürlichen Umwelt ausbreiten, dass sie später nicht mehr rückholbar sind. Diese Ausnahmen sollen ausgerechnet für die neuesten genomischen Techniken gelten, über deren mögliche schädliche Auswirkungen noch keine Erfahrungen vorliegen.

5. Der Kommissionsvorschlag ist blind gegenüber potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen der Kategorie 1. Solche Pflanzen sollen allein auf Grund von Art und Anzahl der Änderungen ihrer DNA-Sequenzen vollständig vom Anwendungsbereich des Gentechnikrechts ausgenommen werden. Auf die dadurch hervorgerufenen Veränderungen der Eigenschaften der Pflanzen und etwaige damit verbundene Risiken für Mensch oder Umwelt kommt es nicht an. Eine einzelfallbezogene Risikoprüfung findet nicht statt. Eine solche Privilegierung von NGT-Pflanzen gegenüber sonstigen GVO ist nicht gerechtfertigt, weil sowohl nach den Feststellungen des EuGH als auch nach eigener Aussage der Kommission von NGT-Pflanzen vergleichbare Risiken ausgehen können wie von sonstigen GVO. Weder dem Kommissionsvorschlag noch sonstigen Quellen sind wissenschaftliche Belege dafür zu entnehmen, dass von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 per se geringere Risiken ausgehen als von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 oder sonstigen GVO.
6. Die Kommission begründet die Privilegierung von NGT-Pflanzen allein damit, dass die Art und Zahl der Änderungen der DNA-Sequenzen bei NGT-Pflanzen mit der Art und Zahl der Änderungen der DNA-Sequenzen bei natürlichen Kreuzungen vergleichbar seien. Daraus lässt sich aber kein geringeres Risiko gegenüber den Risiken sonstiger GVO ableiten. Generell wurde das vorsorgeorientierte Gentechnikrecht nie damit begründet, dass GVO für Mensch oder Umwelt gefährlicher wären als herkömmliche Organismen. Vielmehr werden GVO reguliert, weil deren Freisetzung unbeabsichtigte und irreversible Auswirkungen auf Menschen oder Umwelt haben kann, etwa indem Pflanzen, die herkömmlich zur Herstellung von Lebens- oder Futtermitteln genutzt werden, durch genetische Veränderungen toxische Wirkungen haben, so dass sie selbst oder gleichartige Pflanzen, auf die diese Eigenschaften auskreuzen, bei der Verwendung als Lebens- oder Futtermittel unerwartete gesundheitsschädliche Auswirkungen haben, oder – ähnlich wie invasive herkömmliche Pflanzen – zu erheblichen Veränderungen des Ökosystems im Sinne einer Verdrängung bis hin zum Aussterben vorhandener Arten führen können. Diese Wirkungen können NGT der Kategorie 1 genauso haben wie solche der Kategorie 2 oder sonstige GVO.
7. Der Kommissionsvorschlag widerspricht dem Vorsorgeprinzip, weil die Privilegierung von NGT-Pflanzen gegenüber sonstigen GVO auch nicht durch einen generell höheren Nutzen von NGT-Pflanzen gegenüber sonstigen GVO zu rechtferti-

gen ist. Zwar betont die Kommission, dass NGT-Pflanzen einen besonderen Nutzen für Nachhaltigkeit, Ernährungssicherheit oder Autonomie haben können. Die Kommission liefert jedoch keine Anhaltspunkte oder gar Belege dafür, dass der von NGT-Pflanzen ausgehende potenzielle Nutzen höher ist als derjenige sonstiger GVO. Ein solcher Nutzen ist ferner keine Voraussetzung für die Einstufung als und die Privilegierung von NGT-Pflanzen. Die Privilegierung kommt auch NGT-Pflanzen zugute, die schädliche Auswirkungen auf die genannten Ziele haben.

8. Der Kommissionsvorschlag widerspricht dem Vorsorgeprinzip und den Anforderungen des Cartagena-Protokolls, weil er für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 keinerlei einzelfallbezogene Risikoermittlung vorsieht.
9. Der Kommissionsvorschlag widerspricht dem Vorsorgeprinzip, weil er sämtliche Risikomanagementregeln des Gentechnikrechts für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für unanwendbar erklären will. Der Wegfall dieser Regelungen soll auch nicht durch andere spezifische Regelungen kompensiert werden, die ein annähernd vergleichbares Risikomanagement gewährleisten könnten, wenn eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 schädliche Auswirkungen auf Menschen oder Umwelt hat. Zwar sollen für neuartige Lebensmittel die Anforderungen der Novel-Food-Verordnung 2015/2283 gelten. Diese setzen jedoch voraus, dass Lebensmittelunternehmen erkennen können, ob die von ihnen verwendeten Ausgangsmaterialien von NGT-Pflanzen stammen, was ohne Kennzeichnungspflicht nicht gewährleistet wird. Für sonstige Lebensmittel und alle Futtermittel würden nur die Anforderungen des allgemeinen Lebens- und Futtermittelrechts gelten. Für sonstige, z.B. industriell genutzte NGT-Pflanzen würden nicht einmal die Anforderungen an die allgemeine Produktsicherheit gelten. Nach dem Kommissionsvorschlag könnte z.B. ein durch NGT für industrielle Zwecke optimierter Raps, der für Menschen und Tiere giftig ist, uneingeschränkt angebaut werden, ohne dass dessen Giftigkeit vor Inverkehrbringen überhaupt geprüft werden müsste. Würde ein solcher NGT-Raps beim Anbau auf benachbarte Rapsfelder auskreuzen und dieser Raps zu Lebens- oder Futtermittelzwecken verwendet, könnte das zu Vergiftungen führen. Aufgrund der fehlenden Risikoprüfung des NGT-Rapses würde es möglicherweise lange dauern, bis überhaupt festgestellt würde, dass die Vergiftungen von dem NGT-Raps herrühren. Auch nach einer entsprechenden Feststellung hätten die für Gentechnik zuständigen Behörden keine Handhabe, die Verwendung des NGT-Rapses einzuschränken. Die Lebensmittelbehörde könnte lediglich dem Eigentümer des betroffenen, konventionellen Rapses untersagen, diesen Raps für Lebens- oder Futtermittelzwecke zu verwenden.

10. Der Kommissionsvorschlag widerspricht dem Vorsorgeprinzip, weil sein Anwendungsbereich nur anhand abstrakter Vorgaben zur Art und Anzahl von Veränderungen der DNA bestimmt werden soll. Dadurch bleibt für Mitglieder der Gesetzgebungsorgane, für Agrar- und Lebensmittelunternehmen, Verbraucher:innen und die sonstige Öffentlichkeit unklar, welches Spektrum veränderter Eigenschaften und welches damit verbundene Risikopotenzial NGT-Pflanzen der Kategorie 1 haben können. Ferner sind die Kriterien für die Bestimmung des Anwendungsbereichs, insbesondere die erforderliche Zielgenauigkeit der sogenannten ‚gezielten Mutagenese‘, die notwendige Sequenzähnlichkeit der DNA von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 zu herkömmlichen Pflanzen und die Anforderungen an die bioinformatische Vorhersagbarkeit dieser Sequenzänderungen so unbestimmt, dass der Anwendungsbereich der Verordnung ungewiss und von den zuständigen Stellen unbestimmt weit ausgelegt werden kann. Der Erlass der NGT-Verordnung käme damit praktisch einer Abschaffung des Gentechnikrechts gleich, weil sich künftig voraussichtlich alle praxisrelevanten gentechnischen Veränderungen auf vom Gentechnikrecht freigestellte NGT-Pflanzen der Kategorie 1 konzentrieren würden.
11. Der Kommissionsvorschlag widerspricht dem Vorsorgeprinzip, weil Erzeugnisse aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 (mit Ausnahme von Saatgut) künftig nicht mehr gekennzeichnet werden müssen. Dies führt dazu, dass im Falle einer erst nach dem Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse festgestellten Gefährlichkeit der Erzeugnisse keine wirksamen Schutzmaßnahmen im Sinne einer Aussonderung oder eines Rückrufs getroffen werden können, weil die betroffenen Erzeugnisse mangels Kennzeichnung nicht mehr erkennbar sind. Ferner haben Unternehmen der Lebensmittelkette und Verbraucher:innen dann keine Möglichkeit mehr, aufgrund individueller Vorsorgeentscheidungen von der Verwendung solcher NGT-Pflanzen der Kategorie 1 abzusehen, deren Risiken vor Inverkehrbringen nicht geprüft werden mussten.
12. Der Kommissionsvorschlag lässt offen, ob nationale Koexistenzmaßnahmen wie ein Standortregister oder Mindestabstände beim Anbau von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 noch zulässig sind. Schon diese Rechtsunsicherheit wird die Einführung und Beibehaltung solcher Koexistenzmaßnahmen erschweren und somit einem wirksamen Schutz vor Auskreuzungen und Verunreinigungen entgegenstehen.
13. Der Kommissionsvorschlag ist unvereinbar mit dem Vorsorgeprinzip. Bei der Umsetzung des Vorsorgeprinzips hat der Unionsgesetzgeber einen Regelungsspielraum. Er kann das Vorsorgeprinzip mit anderen Zielen und Grundsätzen abwägen.

Die gerichtliche Kontrolle ist deshalb beschränkt: Nur offensichtliche Beurteilungsfehler führen zur Nichtigkeit einer Norm. Sollte der Unionsgesetzgeber die Verordnung aber so beschließen, wie sie die Kommission vorgeschlagen hat, würde er aufgrund der dargestellten Widersprüche einen offensichtlichen Beurteilungsfehler machen und die Grenzen seines Regelungsspielraums überschreiten. Eine Nichtigkeitsklage gegen eine derartige Verordnung vor dem EuGH hätte deshalb gute Erfolgsaussichten.

14. Die fehlende Risikoermittlungs- und Kennzeichnungspflicht führt ferner zu großen Rechtsunsicherheiten für Unternehmen. Sie wirft sowohl für die Entwickler und Inverkehrbringer von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnissen der Kategorie 1 als auch für sämtliche Unternehmen der Lebens- und Futtermittelkette die Frage auf, ob und inwieweit sie für Schäden haften, die durch die Verwendung von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1 entstehen können. Ist eine Risikoermittlung und -bewertung aufgrund der zivilrechtlichen Produktverantwortung erforderlich? Wer ist verantwortlich, diejenigen, die NGT-Pflanzen der Kategorie 1 entwickeln und in Verkehr bringen oder diejenigen, die sie verwenden? Wer muss welche Informationen (Einstufung, Eigenschaften, Risiken) ungefragt an seine Kunden weiterleiten oder von seinen Zulieferern erfragen? Welche Risiken sind von welcher Versicherung gedeckt?

B. Sachverhalt und Fragestellung

Im Bereich der Molekularbiologie ist in den letzten Jahren und Jahrzehnten eine Reihe neuer gentechnischer Methoden entwickelt worden. Die Einstufung der damit erzeugten Organismen als gentechnisch veränderte Organismen (GVO), die Einstufung dieser Züchtungsmethoden als Mutagenese und damit die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit des Gentechnikrechts auf die mit diesen Techniken hergestellten Organismen war umstritten und rechtlich nicht geklärt.

Zum maßgeblichen Gentechnikrecht gehören die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (Freisetzungsrichtlinie), die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel und die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von daraus hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln. Die Freisetzungsrichtlinie wird durch das deutsche Gentechnikgesetz (GenTG) in nationales Recht umgesetzt. Im Unterschied zu einer EU-Richtlinie gelten EG- bzw. EU-Verordnungen als solche unmittelbar in der gesamten EU, ohne dass eine Umsetzung in nationales Recht erforderlich wäre (Art. 288 Abs. 2 und 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union – AEUV).

Zunächst wurde versucht, die Anwendung dieses Gentechnikrechts zu vermeiden, indem die Techniken als Mutagenese eingestuft wurden. Denn für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch Mutagenese herbeigeführt wurde, gilt das Gentechnikrecht ausnahmsweise nicht (Mutagenese-Ausnahme).² Der Anwendungsbereich des Gentechnikrechts sollte auf die sogenannte Transgenese beschränkt werden, also das Einfügen artfremder („transgener“) DNA-Sequenzen in einen Organismus. Solche transgenen Techniken waren zwar Anlass für die Entwicklung des Gentechnikrechts. Sein Anwendungsbereich war jedoch nie auf transgene Techniken beschränkt.

Die Große Kammer des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) entschied mit Urteil vom 25.07.2018, dass die Mutagenese-Ausnahme eng auszulegen ist und nur für Verfahren gilt, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.³ Damit war geklärt, dass nur klassische Verfahren der Zufallmutagenese vom Anwendungsbereich des Gentechnik-

² Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang I B Nr. 2 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.

³ [EuGH, Urteil vom 25.07.2018, Rechtssache C-528/16, Confédération paysanne](#), bestätigt durch [Urteil vom 07.02.2023, Rechtssache C-688/21, Confédération paysanne II](#), Rn. 39 ff.

rechts ausgenommen sind und das Gentechnikrecht für neue genomische Techniken uneingeschränkt anwendbar ist.

Als Reaktion auf dieses umstrittene Urteil bat der Rat die Kommission, eine Untersuchung zum Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts durchzuführen und, falls angemessen, einen Vorschlag zu unterbreiten.⁴ Die EU-Kommission veröffentlichte zunächst eine Studie über den Status von NGT vom 29.04.2021.⁵ Am 05.07.2023 veröffentlichte sie den hier erörterten 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 (NGT-Verordnung).⁶

In einer vom Schweizer Bundesamt für Umwelt (BAFU) in Auftrag gegebenen Untersuchung werden 148 Pflanzentypen aufgelistet, die mit Hilfe neuer gentechnischer Verfahren entwickelt wurden. Dazu gehören neben für herkömmliche GVO typische Produkte wie herbizidtolerante und insekten- oder pilzresistente Raps-, Mais- und Sojapflanzen auch Kartoffeln, Tomaten, Hafer, Tabak, Leindotter oder Erdbeeren mit verschiedensten Eigenschaften wie erhöhten Erträgen, veränderter Zusammensetzung, verbesserten Lagereigenschaften, längerer Haltbarkeit im Supermarktregal sowie Trockenheits- und Salztoleranz.⁷

Mit dieser Stellungnahme wird die Vereinbarkeit des Kommissionsvorschlags mit dem Vorsorgeprinzip geprüft.

C. Rechtliche Würdigung

Zur Prüfung der Vereinbarkeit des Kommissionsvorschlags mit dem Vorsorgeprinzip werden zunächst die wesentlichen Kernelemente des Kommissionsvorschlags vorgestellt (I.). Sodann werden Inhalt und Rechtswirkungen des Vorsorgeprinzips erläutert (II.). Anschließend wird gezeigt, inwiefern der Kommissionsvorschlag dem Vorsorgeprinzip widerspricht (III.).

⁴ [Beschluss \(EU\) 2019/1904 des Rates vom 8. November 2019](#) mit dem Ersuchen an die Kommission, eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie — falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen — einen Vorschlag zu unterbreiten.

⁵ [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](#).

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM:2023:411:FIN>.

⁷ [Gelinsky, Neue gentechnische Verfahren: Kommerzialisierungspipeline im Bereich Pflanzenzüchtung und Lizenzvereinbarungen, 11.01.2022](#), im Licht des Kommissionsvorschlags ausgewertet durch [Margret Engelhard, Bundesamt für Naturschutz, Where does the EU Commission's path lead to?, Präsentation vom 07.09.2023](#).

I. Der Kommissionsvorschlag einer NGT-Verordnung

Laut Kommissionsvorschlag kam die EU-Kommission in ihrer Studie vom 29.04.2021 zu dem Schluss, dass die derzeitigen GVO-Rechtsvorschriften nicht geeignet seien, NGT-Pflanzen zu regeln. Zulassungsverfahren und die Anforderungen an die Risikobewertung seien nicht an die Vielfalt potenzieller NGT-Pflanzen und Erzeugnisse angepasst und könnten daher unverhältnismäßig oder unzureichend sein. Ferner seien die geltenden GVO-Rechtsvorschriften für bestimmte NGT-Pflanzen schwer um- und durchzusetzen, insbesondere wenn keine spezifische Nachweismethode verfügbar sei. Die Anwendung der geltenden GVO-Rechtsvorschriften auf NGT sei zudem nicht geeignet, um die Entwicklung innovativer und vorteilhafter Erzeugnisse zu fördern, die zur Nachhaltigkeit, Ernährungssicherheit und Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelkette beitragen könnten (Erwägungsgrund 7 des Kommissionsvorschlags).⁸

Der Rechtsrahmen für NGT-Pflanzen solle den Zielen der GVO-Rechtsvorschriften der Union entsprechen, um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten (Erwägungsgrund 10).

In der Begründung des Vorschlags hebt die Kommission als ein allgemeines Ziel den Einklang mit dem Vorsorgeprinzip und die Kohärenz des Vorschlags mit den geltenden GVO-Vorschriften hervor.⁹ In die Erwägungsgründe hat sie die Aspekte der Vorsorge und der Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften allerdings nicht explizit aufgenommen.

Im Regelungsteil der Verordnung soll klar geregelt werden, dass NGT-Pflanzen genetisch veränderte (gv) Pflanzen, also GVO im Sinne des Gentechnikrechts sind.¹⁰ Wirtschaftlicher Hintergrund dafür dürfte sein, dass Züchtungsverfahren, die vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruhen, nicht patentierbar sind.¹¹ Konsequenter Weise soll ebenfalls klar geregelt werden, dass NGT als GVO zur Herstellung von Bioprodukten nicht verwendet werden dürfen.¹²

⁸ Soweit nicht anders angegeben beziehen sich zitierte Regelungen auf diejenigen des Kommissionsvorschlags.

⁹ KOM (2023) 411 endg., S. 4 f.

^{10,10} Art. 3 Nr. 2 i.V.m. Art. 3 Nr. 1 und 3 des Kommissionsvorschlags.

¹¹ Art. 4 Abs. 1 Buchst. b in Verbindung mit Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 98/44/EG über Biopatente.

¹² Art. 5 Abs. 2 des Kommissionsvorschlags in Verbindung mit Art. 5 Buchst. f Ziffer iii und Art. 11 der EU-Öko-Basisverordnung 2018/848.

Die Verordnung soll für NGT-Pflanzen und daraus hergestellte Erzeugnisse (NGT-Erzeugnisse) einschließlich Lebens- und Futtermittel gelten (Art. 2). NGT-Pflanzen werden definiert als gv-Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese gewonnen wurden, wenn sie nur solches genetisches Material enthalten, das aus dem Genpool der Züchter stammt (Art. 3 Nr. 2). Der Begriff ‚Mutagenese‘ wird nicht definiert.¹³ ‚Gezielte Mutagenese‘ soll Mutageneseverfahren bezeichnen, die zu Veränderungen an spezifischen Stellen im Genom eines Organismus führen (Art. 3 Nr. 4).¹⁴ Cisgenese bezeichnet Verfahren der genetischen Veränderung, die zur Einführung von bereits im ‚Genpool der Züchter‘ vorhandenem genetischem Material in das Genom eines Organismus führen (Art. 3 Nr. 5). Zum ‚Genpool der Züchter‘ gehört die Gesamtheit der genetischen Informationen einer Art und anderer, mit ihr kreuzungsfähiger taxonomischer Arten. Dazu sollen auch Arten gehören, die nur durch den Einsatz fortgeschrittener Techniken wie Embryonenrettung, induzierte Polyploidie und Brückenkreuzung kreuzungsfähig sind (Art. 3 Nr. 6).

Sogenannte NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse der Kategorie 1 sollen von den bisherigen Regelungen des Gentechnikrechts ganz ausgenommen werden (Art. 5 Abs. 1). Für NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse der Kategorie 2 sollen die Zulassungsverfahren vereinfacht und beschleunigt werden (Art. 12 ff.).

Als NGT-Pflanzen der Kategorie 1 werden in den Erwägungsgründen des Kommissionsvorschlags solche bezeichnet, die auch natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt werden könnten (Erwägungsgrund 14). Nach dem vorgeschlagenen verbindlichen Regelungstext ist das aber keine Voraussetzung für eine Einstufung als NGT-Pflanze der Kategorie 1. Vielmehr müssen lediglich die in Anhang 1 des Kommissionsvorschlags genannten Gleichwertigkeitskriterien erfüllt sein (Art. 3 Nr. 7). Die Gleichwertigkeit mit herkömmlichen Pflanzen soll gesetzlich fingiert werden („gilt als gleichwertig“), wenn sich die NGT-Pflanze von der Empfänger- oder Elternpflanze durch nicht mehr als 20 näher bezeichnete Arten von genetischen Veränderungen unterscheidet. Der Unterschied muss ferner in einer DNA-Sequenz vorliegen, die eine Sequenzähnlichkeit mit der Zielstelle aufweist, und durch bioinformatische Werkzeuge vorhergesagt werden können (Anhang I Satz 1). Zulässige Arten genetischer

¹³ Vgl. die Begriffsbestimmung im Annex A der [Studie der Kommission vom 29.04.2021](#), S. 61: „Creation of mutation(s) in an organism without insertion of foreign genetic material“ – Hervorrufen von Mutationen in einem Organismus, ohne fremdes genetisches Material einzufügen.

¹⁴ Vgl. dazu näher unten C.III.6.

Veränderungen sind unter anderem der Ersatz oder die Einfügung von bis zu 20 Nukleotiden, die Entfernung einer beliebigen Anzahl von Nukleotiden oder sonstige gezielte Veränderungen beliebiger Größe, wenn die daraus resultierenden DNA-Sequenzen bereits in einer Art aus dem Genpool der Züchter auftreten (Anhang I Nr. 1 bis 5).

Für diese NGT-Pflanzen der Kategorie 1 soll die bisher bestehende Pflicht zur behördlichen Prüfung und Zulassung als GVO vor der erstmaligen Freisetzung und dem erstmaligen Inverkehrbringen entfallen¹⁵ und durch eine bloße Statusprüfung ersetzt werden. Bei dieser Statusprüfung wird lediglich geprüft, ob die NGT-Pflanze die Voraussetzungen für die Einstufung als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erfüllt (Art. 6 Abs. 2 und Art. 7 Abs. 2). Ist das der Fall, soll die Kommission den GVO durch Beschluss als NGT-Pflanze der Kategorie 1 einstufen (Art. 6 Abs. 10 und Art. 7 Abs. 6). Die Beschlüsse sollen in eine öffentliche Datenbank eingetragen werden, die eine zusammenfassende Beschreibung der verwendeten Techniken und eine Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften enthält (Art. 9).

Diese Statusprüfung beinhaltet keine Risikobewertung oder Risikomanagementabwägungen (so ausdrücklich Erwägungsgrund 20). Es wird also nicht geprüft, ob die NGT-Pflanze oder daraus hergestellte Erzeugnisse schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können. Ferner spielt es für die Statusprüfung keine Rolle, ob die NGT-Pflanze oder daraus hergestellte Erzeugnisse zur Nachhaltigkeit, Ernährungssicherheit oder Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelkette beitragen. Ebenfalls unbeachtlich ist die Art der veränderten Merkmale und Eigenschaften und die Frage, ob die Veränderung auch durch natürliche Kreuzung oder herkömmliche Züchtungsmethoden hätte entstehen können.

Auch die Anforderungen an die Nachweisbarkeit und Rückverfolgbarkeit, die für GVO und daraus hergestellte Lebens- und Futtermittel erfüllt werden müssen, sollen für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 nicht mehr gelten. Anders als sonstigen GVO soll NGT-Pflanzen der Kategorie 1 also kein spezieller Erkennungsmarker zugeteilt werden und es müssen keine Nachweisverfahren und kein Referenzmaterial hinterlegt werden, um gegebenenfalls überprüfen zu können, ob es sich bei einer Pflanze oder einem daraus hergestellten

¹⁵Art. 5 Abs. 1 des Kommissionsvorschlags i.V.m. Art. 4 Abs. 2 und Art. 16 Abs. 2 der Verordnung (EG) 1829/2003 bzw. Art. 4 Abs. 1 und 2, Art. 6 Abs. 1 und Art. 13 Abs. 1 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.

Erzeugnis um eine NGT-Pflanze oder ein NGT-Erzeugnis der Kategorie 1 handelt und die erforderliche Registrierung vorliegt.¹⁶

Ferner sollen NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und daraus hergestellte Lebens- und Futtermittel – trotz der Fortbestehenden Einstufung als GVO und des daraus resultierenden Verbots des Einsatzes in Bioprodukten – künftig nicht mehr als GVO, GVO enthaltend oder aus GVO hergestellt gekennzeichnet werden müssen.¹⁷ Für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 soll nur noch Saatgut und anderes Pflanzenvermehrungsmaterial mit der Angabe „Kat. 1 NGT“ gekennzeichnet werden müssen (Art. 10).

II. Das Vorsorgeprinzip im AEUV und im Cartagena-Protokoll

Das Vorsorgeprinzip ist eine für den Unionsgesetzgeber verbindliche Vorgabe des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV, dazu 1.). Besondere Anforderungen des Vorsorgeprinzips ergeben sich aus dem Cartagena-Protokoll über biologische Sicherheit (2.).

1. AEUV

Nach Art. 191 Abs. 2 AEUV zielt die Umweltpolitik der Union unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Gegebenheiten in den einzelnen Regionen der Union auf ein hohes Schutzniveau ab. Sie beruht auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung, auf dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ursprung zu bekämpfen, sowie auf dem Verursacherprinzip.

Darüber hinaus geht die Kommission in ihren Vorschlägen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zur Errichtung und zum Funktionieren des Binnenmarktes in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umwelt und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau aus und berücksichtigt dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen (Art. 114 Abs. 3 AEUV).

¹⁶Art. 5 Abs. 1 des Kommissionsvorschlags i.V.m. Art. 13 und Art. 25 der Verordnung (EG) 1829/2003 bzw. Art. 4 Abs. 1 und 6 und Art. 5 der Verordnung (EG) 1830/2003.

¹⁷Art. 5 Abs. 1 des Kommissionsvorschlags i.V.m. Art. 5 Abs. 3 Buchst. i und j, Art. 6 Abs. 5 Buchst. f, Art. 7 Abs. 2, Art. 17 Abs. 3 Buchst. i und j, Art. 18 Abs. 5 Buchst. f und Art. 19 Abs. 2 der Verordnung (EG) 1829/2003 bzw. Art. 19 Abs. 3 der Freisetzungsrichtlinie, jeweils in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 und 3 der Verordnung (EG) 1830/2003.

Nach der Rechtsprechung des EuGH ist das Vorsorgeprinzip deshalb nicht nur im Rahmen der Umweltpolitik, sondern auch im Rahmen anderer Politiken der Union anzuwenden, insbesondere der Politik zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, sowie dann, wenn die Unionsorgane aufgrund der gemeinsamen Agrarpolitik oder der Binnenmarktpolitik Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit erlassen.¹⁸ Es obliegt somit dem Unionsgesetzgeber, beim Erlass von Vorschriften zum Inverkehrbringen von Erzeugnissen das Vorsorgeprinzip zu befolgen, unter anderem um ein hohes Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt sicherzustellen.¹⁹

Das Vorsorgeprinzip bedeutet, dass bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden. Wenn es sich als unmöglich erweist, das Vorliegen oder den Umfang des behaupteten Risikos mit Sicherheit festzustellen, weil die Ergebnisse der durchgeführten Studien unschlüssig sind, die Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen Schadens für die Gesundheit der Bevölkerung jedoch fortbesteht, falls das Risiko eintreten sollte, rechtfertigt das Vorsorgeprinzip den Erlass beschränkender Maßnahmen.²⁰

Insbesondere für das Gentechnikrecht,²¹ aber auch für das Pflanzenschutzmittelrecht²² und das sonstige Umweltrecht²³ hat der EuGH dem Vorsorgeprinzip wiederholt erhebliche Bedeutung bei der Auslegung und Anwendung der jeweiligen Rechtsvorschriften beigemessen.

¹⁸ [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 41 mit weiteren Nachweisen, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009.

¹⁹ [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 42 mit weiteren Nachweisen, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009.

²⁰ [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 43 mit weiteren Nachweisen, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009.

²¹ [EuGH, Gutachten 2/00 vom 6.12.2001, Protokoll von Cartagena](#), Rn. 29; [Urteil vom 25.07.2018, Rechtssache C-528/16, Confédération paysanne](#), Rn. 50 bis 53; [Urteil vom 07.02.2023, Rechtssache C-688/21, Confédération paysanne II](#), Rn. 44 f.

²² [EuGH, Urteil vom 19.01.2023, Rechtssache C-162/21, Pesticide Action Network](#), Rn. 47 ff.; [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 41 ff;

²³ [Vergleiche Calliess/Ruffert, EUV/AEUV](#), 6. Aufl. 2022, AEUV Art. 191 Rn. 30 mit Hinweis auf [EuGH, Urteil vom 10.10.2019, Rechtssache C-674/17, Tapiola](#), Rn. 66, und [EuGH, Urteil vom 24.10.2019, Rechtssache C-212/18, Prato Nevoso Termo Energy](#), Rn. 58.

Auf die Vereinbarkeit mit dem Vorsorgeprinzip hatte der EuGH die Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) Nr. 1107/2009 unter anderem deshalb zu prüfen, weil in dem darin vorgesehenen Zulassungsverfahren für Wirkstoffe kumulierende Effekte von Wirkstoffen mit anderen Bestandteilen von Pflanzenschutzmitteln nicht geprüft wurden.

Dazu stellte der EuGH fest, dass es für die Feststellung der Vereinbarkeit einer Verordnung mit dem Vorsorgeprinzip nicht genügt, wenn dieses Prinzip in einem Erwägungsgrund der Verordnung erwähnt wird. Eine korrekte Anwendung des Vorsorgeprinzips im Bereich der Pflanzenschutzmittelverordnung erfordere vielmehr erstens die Bestimmung der möglicherweise negativen Auswirkungen der Anwendung der in ihren Anwendungsbereich fallenden Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel auf die Gesundheit und zweitens eine umfassende Bewertung des Gesundheitsrisikos auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Erkenntnisse der internationalen Forschung. Da der Zweck der Pflanzenschutzmittelverordnung darin bestehe, Bestimmungen über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und die Genehmigung der darin enthaltenen Wirkstoffe im Hinblick auf ihr Inverkehrbringen festzulegen, müsse der Unionsgesetzgeber einen normativen Rahmen schaffen, der es den zuständigen Behörden ermögliche, dann, wenn sie über diese Zulassung und diese Genehmigung entscheiden, über hinreichende Angaben zu verfügen, um die sich aus der Verwendung dieser Wirkstoffe und dieser Pflanzenschutzmittel für die Gesundheit ergebenden Gefahren in zufriedenstellender Weise unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips zu beurteilen.²⁴

Da mehrere Ziele und Grundsätze gegeneinander abgewogen werden müssen und die Anwendung der relevanten Kriterien komplex ist, müsse sich eine gerichtliche Nachprüfung zwangsläufig auf die Frage beschränken, ob der Unionsgesetzgeber beim Erlass einer Verordnung einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen hat.²⁵

Soweit ersichtlich hat der EuGH bisher noch in keinem Fall festgestellt, dass dem Unionsgesetzgeber beim Erlass eines Unionsrechtsaktes ein derart offensichtlicher Beurteilungsfehler unterlaufen sei,

²⁴ [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 44 bis 47 mit weiteren Nachweisen, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009.

²⁵ [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 50 mit weiteren Nachweisen, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009.

dass eine Richtlinie oder Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rats wegen eines Verstoßes gegen das Vorsorgeprinzip nichtig sei.

Es ist auch kein Fall ersichtlich, in dem der EuGH eine unionsrechtliche Norm für nichtig erklärt hätte, weil die Anwendung des Vorsorgeprinzips zu einer unverhältnismäßigen Beeinträchtigung anderer Rechtsgüter oder Interessen geführt hätte.

Bezüglich der Pflanzenschutzmittelverordnung war kritisiert worden, dass diese die Zulassung von Wirkstoffen zulasse, ohne deren Zusammenwirken mit weiteren Bestandteilen eines Pflanzenschutzmittels zu prüfen. Darin hat der EuGH jedoch deshalb keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler gesehen, weil die Verordnung auch ein separates Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel vorsehe, in dem kumulierende Wirkungen von Wirkstoffen und anderen Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels geprüft werden müssen.²⁶

Der EuGH hat allerdings vielfach bestätigt, dass der Unionsgesetzgeber berechtigt ist, auf Grundlage des Vorsorgeprinzips schon im Vorfeld festgestellter Gefahren Zulassungsverfahren und Risikoprüfungen zu verlangen, um nachteilige Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit schon im Vorfeld vermeiden und gegebenenfalls wirksam bekämpfen zu können.

Das Europäische Gericht erster Instanz hat ferner unter anderem auf Grund des Vorsorgegrundsatzes im Jahr 2007 die Aufnahme des Wirkstoffs Paraquat durch die Kommission in die Liste zugelassener Pflanzenschutzmittelwirkstoffe für nichtig erklärt.²⁷

2. Cartagena-Protokoll

Nach Art. 216 Abs. 2 AEUV binden die von der Union geschlossenen internationalen Übereinkünfte die Organe der Union und die Mitgliedstaaten. Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH gehen völkerrechtliche Abkommen deshalb dem sekundären Unionsrecht vor. Sekundäres Unionsrecht wie z.B. die NGT-Verordnung im Falle ihrer Verabschiedung durch Parlament und Rat ist also ungültig, wenn es

²⁶ [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 62 bis 76, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009.

²⁷ [EuG, Urteil vom 11.7.2007, Rechtssache T-229/04, Paraquat.](#), Randnummer 224 ff., 262.

mit einem internationalen Abkommen nicht vereinbar ist und es unmöglich ist, die sekundärrechtlichen Bestimmungen in Übereinstimmung mit dem Abkommen auszulegen.²⁸

Das für den Umgang mit GVO, einschließlich NGT, maßgebliche und einschlägige internationale Übereinkommen ist das Cartagena-Protokoll über die biologische Sicherheit (Cartagena Protocol on Biosafety, CPB) zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity, CBD).²⁹

Nach seinem Art. 1 zielt das Cartagena-Protokoll in Übereinstimmung mit dem Vorsorgegrundsatz („precautionary approach“) gemäß Prinzip 15 der Erklärung von Rio über Umwelt und Entwicklung auf einen adäquaten Schutz im Bereich der Nutzung von durch moderne Biotechnologie erzeugten, lebenden modifizierten Organismen, die schädliche Auswirkungen auf den Erhalt und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt sowie Risiken für die menschliche Gesundheit haben können.

Das Cartagena-Protokoll gilt unter anderem für die Handhabung und den Umgang mit lebenden modifizierten Organismen (Art. 4 CPB). Lebende modifizierte Organismen (LMO) sind lebende Organismen, die durch die Anwendung moderner Biotechnologie eine neue Kombination von genetischem Material enthalten (Art. 3 Buchst. h CPB). Moderne Biotechnologie ist die Anwendung von in-vitro-Nukleinsäure-Techniken, durch die natürliche physiologische Reproduktions- oder Rekombinationsbarrieren überwunden werden und die keine bei der herkömmlichen Züchtung und Auswahl verwendeten Techniken sind (Art. 3 Buchst. i CPB).

Danach gilt das Cartagena-Protokoll nicht nur für durch Transgenese veränderte Organismen, sondern auch für solche, die durch neuartige Mutagenese- und Cisgenesetechniken verändert worden sind.

Nach Art. 16 Abs. 3 des Cartagena-Protokolls trifft jede Vertragspartei angemessene Maßnahmen, um eine unbeabsichtigte grenzüberschreitende Verbringung von LMO zu verhindern, einschließlich Maß-

²⁸ So Schmalenbach, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, AEUV Art. 216 Rn. 50 mit Hinweis auf EuGH, Rechtssache C-265, ECLI:EU:C:2020677, Rn. 62 (Recorded Artists Actors Performers Ltd.) und EuGH, Rechtssache C-366/10, Sammlung 2011, I-13755, Rn. 51 (Air Transport Association of America).

²⁹ <https://bch.cbd.int/protocol/text/>.

nahmen wie die Verpflichtung zur Durchführung einer Risikoprüfung vor der ersten Freisetzung eines LMO.

Nach Art. 15 des Cartagena-Protokolls sollen Risikoprüfungen auf wissenschaftlicher Grundlage in Übereinstimmung mit Anhang III des Cartagena-Protokolls durchgeführt werden. Nach Anhang III Nr. 6 des Cartagena-Protokolls sollen Risikoprüfungen einzelfallbezogen durchgeführt werden („on a case-by-case basis“).

III. Vorsorgeprinzip und NGT-Verordnung

Obwohl das Vorsorgeprinzip im Gentechnikrecht der EU einen hohen Stellenwert hat und laut Kommission auch für die NGT-Verordnung gelten soll, wird es im Verordnungstext einschließlich der Erwägungsgründe nicht genannt (dazu 1.). Tatsächlich zeichnet sich der Kommissionsvorschlag ganz im Gegensatz zur Freisetzungsrichtlinie durch eine Risikoblindheit aus, die dem Vorsorgeprinzip widerspricht, weil sich die Privilegierung von NGT-Pflanzen gegenüber sonstigen GVO nicht durch ein geringeres Risiko von NGT-Pflanzen gegenüber den Risiken sonstiger GVO rechtfertigen lässt (2.). Die Privilegierung von NGT-Pflanzen ist auch nicht durch einen größeren gesellschaftlichen Nutzen von NGT-Pflanzen gegenüber sonstigen GVO gerechtfertigt (3.). Es widerspricht den Vorgaben des Cartagena-Protokolls und des Vorsorgeprinzips, dass der Kommissionsvorschlag für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 auf eine einzelfallbezogene Risikoprüfung verzichtet (4.). Dem Vorsorgeprinzip widerspricht ferner, dass sämtliche Risikomanagementmaßnahmen des Gentechnikrechts für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 ersatzlos entfallen (5.). Hinzu kommt die unbestimmte Weite des Anwendungsbereichs der Ausnahmeregelungen, insbesondere für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 (6.). Auch die Ausnahme von den Kennzeichnungspflichten und der dadurch bedingte Verlust der Wahlfreiheit von Unternehmen der Lebensmittelkette und Verbraucher:innen widerspricht dem Vorsorgeprinzip (7.). Ob für NGT der Kategorie 1 weiterhin nationale Koexistenzmaßnahmen zulässig sein werden, ist offen; schon die damit verbundene Rechtsunsicherheit wird nationale Koexistenzmaßnahmen und den durch sie ermöglichten Schutz von Unternehmen der Lebensmittelkette und Verbraucher:innen erschweren (8.). Insgesamt widerspricht der Kommissionsvorschlag dem Vorsorgeprinzip in einem solchen Ausmaß, dass der Regelungsspielraum des Unionsgesetzgebers überschritten wäre, wenn er den Vorschlag so beschließen würde (9.).

1. Vorsorgeprinzip in Freisetzungsrictlinie und NGT-Verordnung

Das Vorsorgeprinzip ist zentrales Leitprinzip der Freisetzungsrictlinie. Es wird prominent in Art. 1 und Erwägungsgrund 8 der Freisetzungsrictlinie genannt.

Nach Artikel 1 der Freisetzungsrictlinie ist entsprechend dem Vorsorgeprinzip das Ziel der Rictlinie die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bei der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt und bei deren Inverkehrbringen als Produkt oder in Produkten.

Nach Erwägungsgrund 8 der Freisetzungsrictlinie wurde der Grundsatz der Vorsorge bei der Ausarbeitung der Rictlinie berücksichtigt und muss bei ihrer Umsetzung berücksichtigt werden.

Die Freisetzungsrictlinie ist konzipiert als Querschnittsnorm, die Mindestanforderungen für alle GVO aufstellt. Zwar können in sektoralen Rechtsvorschriften besondere Regelungen getroffen werden, durch die die Regelungen der Freisetzungsrictlinie verdrängt werden. Deren Anforderungen müssen aber den Anforderungen der Freisetzungsrictlinie zumindest gleichwertig sein (Art. 12 Abs. 1 der Freisetzungsrictlinie). Solche sektoralen Rechtsvorschriften beinhaltet die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 für genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel.

In Übereinstimmung mit der Freisetzungsrictlinie nennt die Kommission in der Begründung ihres Vorschlags der NGT-Verordnung die Aufrechterhaltung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip als erstes allgemeines Ziel des Vorschlags.³⁰ Sie behauptet, ihr Vorschlag sei kohärent mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich. Er verfolge die gleichen Ziele wie die GVO-Vorschriften, nämlich ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip sowie das Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten und gleichzeitig den Besonderheiten von NGT-Pflanzen Rechnung zu tragen.³¹ Der Vorschlag stehe im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip und trage zur Erreichung

³⁰ KOM (2023) 411 endg., S. 4.

³¹ KOM (2023) 411 endg., S. 5.

eines hohen Gesundheitsschutzniveaus bei. Die Kennzeichnung von Erzeugnissen, die den Anforderungen der Risikobewertung und der Zulassung unterliegen, bleibe bestehen, um das Recht der Verbraucher auf Information zu gewährleisten.³²

Die Kommission hat diese scheinbar tragenden Begründungserwägungen allerdings nicht in die Erwägungsgründe ihres Vorschlags aufgenommen. Die Erwägungsgründe dienen der Erfüllung der Pflicht zur Begründung von Unionsrechtsakten gemäß Art. 296 Abs. 2 AEUV. Sie sind eine wichtige Grundlage für die Anwendung und Auslegung der Rechtsakte.³³

Der Kommissionsvorschlag ist deshalb widersprüchlich, weil er einerseits behauptet, das Vorsorgeprinzip zu berücksichtigen und mit der Freisetzungsrichtlinie kohärent sein zu wollen, dieses Ziel aber andererseits nicht in die Erwägungsgründe der Verordnung aufnimmt.

2. Risikoblindheit und fehlende Rechtfertigung einer Ausnahme

Tatsächlich zeichnet sich der Kommissionsvorschlag ganz im Gegensatz zur Freisetzungsrichtlinie durch eine Risikoblindheit aus, die dem Vorsorgeprinzip widerspricht.

Nach den Erwägungsgründen der Freisetzungsrichtlinie können lebende Organismen, die in großen oder kleinen Mengen in die Umwelt freigesetzt werden, sich in dieser fortpflanzen und über die Landesgrenzen hinaus ausbreiten, wodurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft gezogen werden können. Die Auswirkungen solcher Freisetzungen können unumkehrbar sein.³⁴ Der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erfordert eine gebührende Kontrolle der Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt.³⁵

Diese zentralen Risiken einer potentiell unumkehrbaren Freisetzung von GVO mit negativen Auswirkungen auf Gesundheit oder Umwelt werden im Kommissionsvorschlag gar nicht adressiert. Dabei liegt es

³² KOM (2023) 411 endg., S. 15.

³³ Vergleiche zur Bedeutung von Erwägungsgründen [Willand/Buchholz, Environmental risk assessment of GMO: Lawfulness of a recital of a draft Commission Directive to adapt the Annexes to Directive 2001/18/EC of the Parliament and of the Council to technical progress, 2017](#), S. 11 ff.; Calliess, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, AEUV Art. 296 Rn. 7 ff.

³⁴ Erwägungsgrund 4 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.

³⁵ Erwägungsgrund 5 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.

auf der Hand, dass sich NGT-Pflanzen – wie alle anderen GVO – als lebende Organismen in der Umwelt vermehren und ausbreiten können. Sie können daher genauso wie alle anderen GVO aufgrund absichtlich erzeugter oder zufällig entstandener Selektionsvorteile natürliche konventionelle Pflanzenarten verdrängen und dadurch existierende Nahrungsketten beeinträchtigen. Herbizidtolerante NGT-Pflanzen können ihre Herbizidtoleranz durch Auskreuzungen auf verwandte Wildpflanzen übertragen, so dass die entsprechenden Herbizide gegenüber solchen Wildpflanzen ihre Wirkung verlieren.³⁶ Pflanzen, die bisher für Ernährungszwecke verwendet wurden, können durch NGT für andere Zwecke optimiert werden und dadurch ihre Eignung für Ernährungszwecke verlieren oder sogar zu Gesundheitsschäden führen, ohne dass dies für Bewirtschaftende und Verbraucher:innen erkennbar wäre. Die Verordnung 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel verlangt deshalb, dass genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel nicht irreführend sein und sich von den Lebens- und Futtermitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden dürfen, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel mit sich brächte.³⁷ Diese Anforderung soll nach dem Kommissionsvorschlag für Lebens- und Futtermittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 nicht mehr gelten (Art. 5 Abs. 1).

Die Große Kammer des EuGH hat im Urteil vom 25.07.2018 auf Grundlage der Feststellungen des französischen Verfassungsgerichts Conseil d'État darauf hingewiesen, dass sich die mit dem Einsatz neuer Verfahren und Methoden der 'gezielten Mutagenese' (also NGT)³⁸ verbundenen Risiken für die Umwelt und die menschliche Ge-

³⁶ Vgl. zur Herbizidtoleranz die in Art. 47 Abs. 1 Buchst. f des [Kommissionsvorschlags für eine neue Verordnung über die Herstellung und Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial \[KOM\(2023\) 414 endg.\]](#) vorgesehene Möglichkeit der Festlegung von Anbaubedingungen im Sortenzulassungsverfahren für alle herbizidtoleranten Sorten unabhängig davon, ob es sich dabei um GVO, NGT oder herkömmliche Pflanzen handelt.

³⁷ So die allgemeinen Anforderungen Art. 4 Abs. 1 Buchst. b) und c) und Art. 16 Abs. 1 Buchst. b) und c) der Verordnung 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel.

³⁸ Im EuGH-Verfahren der Confédération Paysanne ging es um die sogenannte In-vitro-Mutagenese, mit deren Hilfe herbizidtoleranter Clearfield-Raps erzeugt wurde. Im ersten Urteil unterschied der EuGH im Wesentlichen zwischen gezielter Mutagenese und herkömmlicher Zufallsmutagenese ([EuGH, Urteil vom 25.07.2018, Rechtsache C 528/16, Confédération paysanne](#), Rn. 47). Der dort verwendete Begriff der gezielten Mutagenese dürfte mit dem entsprechenden Begriff des Art. 3 Nr. 4 des Kommissionsvorschlags übereinstimmen (vgl. dazu oben C.I. und unten C.III.6.). Im zweiten Urteil in der Sache Confédération Paysanne stand dagegen der Unterschied zwischen In-vitro-Zufallsmutagenese und gezielter Mutagenese im Vordergrund. Dazu stellte der EuGH fest, dass auch In-Vitro-Mutagenese dem Gentechnikrecht unterfällt, wenn es sich durch Merkmale von der herkömmlichen Zufallsmutagenese unterscheidet, die geeignet sind, zu Veränderungen des genetischen Materials dieses Organismus zu führen, die sich in ihrer Art oder in dem Tempo, in dem sie auftreten, von denjenigen der herkömmlichen Zufallsmutagenese unterscheiden. Allein die mit In-Vitro-Kulturen einhergehenden Wirkungen als solche führen jedoch nicht zur Anwendbarkeit der Freisetzungsrichtlinie (EuGH, [Urteil vom](#)

sundheit als vergleichbar mit den bei der Erzeugung und Verbreitung von GVO durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen. Ferner ermöglichten diese Verfahren die Erzeugung genetisch veränderter Sorten in einem ungleich größeren Tempo und Ausmaß als bei der Zufallsmutagenese (Erzeugung von Mutationen durch Bestrahlung oder Chemikalieneinsatz). In diesem Zusammenhang hat der EuGH mittlerweile sogar wiederholt explizit festgestellt, dass eine unterschiedslose Herausnahme von mit Mutagenese gewonnenen Organismen vom Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie dem Vorsorgeprinzip zuwiderlaufen würde, dessen Umsetzung die Richtlinie dient.³⁹

Die Einschätzung der Vergleichbarkeit der Risiken von NGT-Pflanzen und herkömmlichen GVO teilt auch die Kommission: Sie hebt die Vielfalt der Risikoprofile von NGT-Pflanzen und Erzeugnissen hervor.⁴⁰ In ihrem Vorschlag heißt es explizit, dass die potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen unterschiedlich sind und von Risikoprofilen, die denen herkömmlich gezüchteter Pflanzen ähneln, bis zu verschiedenen Arten und Graden von Risiken reichen, die denen von durch Transgenese gewonnenen Pflanzen ähneln können (Erwägungsgrund 12).

Auch in einer von der Kommission zitierten Stellungnahme des GVO-Gremiums der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wird nicht festgestellt, dass NGT-Pflanzen per se, also stets ein geringeres Risikopotenzial als sonstige GVO hätten. Vielmehr heißt es dort, dass auf Basis einer Einzelfallbetrachtung für durch Cisgenese erzeugte NGT-Pflanzen möglicherweise ein geringerer Datenumfang erforderlich sein kann.⁴¹ Dort wird also weder wissenschaftlich begründet, dass eine Risikobewertung für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 generell verzichtbar ist, noch zwischen unterschiedlichen Risikopro-

[07.02.2023, Rechtssache C-688/21, Confédération paysanne II](#), Rn. 34 und Tenor). Danach scheint das Verfahren der In-vitro-Zufallsmutagenese wohl eher nicht der Freisetzungsrichtlinie zu unterfallen, was aber vom Vorlagegericht, dem französischen Conseil d'Etat, nochmals in tatsächlicher Hinsicht zu prüfen ist. Als Verfahren der gezielten Mutagenese im Sinne des Art. 3 Nr. 4 des Kommissionsvorschlags dürfte es wohl nicht einzu-stufen sein.

³⁹ [EuGH, Urteil vom 25.07.2018, Rechtssache C 528/16, Confédération paysanne](#), Rn. 24, 48 und 53; [Urteil vom 07.02.2023, Rechtssache C-688/21, Confédération paysanne II](#), Rn. 44 f.

⁴⁰ KOM (2023) 411 endg., S. 7.

⁴¹ [EFSA GMO Panel, Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis, 20.10.2022](#), zitiert in KOM (2023) 411 endg., S. 11. Vgl. hierzu auch [Margret Engelhard, Bundesamt für Naturschutz, Where does the EU Commission's path lead to?, Präsentation vom 07.09.2023](#), Folie 7 mit Hinweis auf [Eckerstorfer u.a., Biosafety of Genome Editing Applications in Plant Breeding: Considerations for a Focused Case-Specific Risk Assessment in the EU, 2021](#), zur Erforderlichkeit einer einzelfallbezogenen Risikoprüfung.

filen von NGT-Pflanzen der Kategorien 1 und 2 unterschieden, sondern die Erforderlichkeit der Einzelfallbetrachtung betont (vgl. dazu auch unten C.III.4.). Für eine Unterscheidung des Risikopotenzials von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gibt es offenbar ebenfalls keine wissenschaftliche Grundlage.⁴²

NGT-Pflanzen können also genauso harmlos, aber auch genauso riskant für Umwelt und Gesundheit sein wie andere GVO.

Ferner stellt die Kommission heraus, dass NGT im Unterschied zu etablierten Techniken eine höhere Geschwindigkeit bei der Einführung der genetischen Veränderungen aufweisen.⁴³ Ein höheres Tempo bei der Einführung und Freisetzung von GVO spricht nach der Rechtsprechung des EuGH nicht für, sondern gegen eine Deregulierung entsprechender Techniken.⁴⁴ Denn ein höheres Tempo der Einführung neuartiger Organismen in Agrarökosysteme kann sowohl die Anpassungsfähigkeit der sie umgebenden Ökosysteme überfordern als auch die Reaktionsmöglichkeiten bei nachträglich festgestellten Risiken und Gefahren einschränken.

Gerade weil die Kommission betont, dass die NGT-Verordnung mit den Regelungen der Freisetzungsrichtlinie kohärent und mit dem Vorsorgeprinzip in Einklang stehen soll, wäre eine Ausnahme von den Regelungen der Freisetzungsrichtlinie nur zu rechtfertigen, wenn von NGT-Pflanzen nachweisbar stets geringere Risiken ausgehen würden als von anderen GVO.

Dafür sind jedoch keine Anhaltspunkte oder gar wissenschaftliche Belege ersichtlich.

Deshalb stützt die Kommission die von ihr vorgeschlagene Ausnahmeregelung für NGT-Pflanzen nicht auf einen Vergleich der Risiken von NGT-Pflanzen mit sonstigen GVO, sondern auf einen Vergleich mit Risiken herkömmlicher Pflanzen. NGT-Pflanzen der Kategorie 1 seien genauso sicher wie Pflanzen, die natürlich vorkommen oder

⁴² Vgl. GABA-Tomate und Agrosprit-Leindotter als Beispiele für veränderte Eigenschaften, die durch wesentlich weniger als 20 veränderte Nukleotide (pro Genort) hergestellt wurden und aus konventioneller Zucht nicht erwartbar gewesen wären: [Testbiotech, Neue Gentechnik: Gesetzesvorschlag der EU-Kommission gefährdet Natur, Umwelt und die Zukunft unserer Lebensgrundlagen, Testbiotech Hintergrund](#) 31.08.2023, S. 4 f.

⁴³ KOM (2023) 411 endg., S. 1.

⁴⁴ [EuGH, Urteil vom 25.07.2018, Rechtssache C 528/16, Confédération paysanne](#), Rn. 48 zum Unterschied zwischen gezielter und zufälliger Mutagenese; auch insoweit bestätigt durch [Urteil vom 07.02.2023, Rechtssache C-688/21, Confédération paysanne II](#), Rn. 52.

durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt wurden, und bedürften deshalb keiner Regulierung.⁴⁵

Dieser Vergleich kann die Ausnahme von der Freisetzungsrichtlinie nicht rechtfertigen. Denn auch konventionelle GVO werden nicht deshalb reguliert, weil sie als solche gefährlicher seien oder sein könnten als konventionell gezüchtete oder durch natürliche Vermehrungsvorgänge entstehende, nicht genetisch veränderte Organismen. Es liegt auf der Hand, dass auch solche herkömmlichen Organismen für Mensch oder Umwelt gefährlich sein können und tatsächlich gefährlich sind. Allerdings sind diese Gefahren weitestgehend bekannt. Sowohl die Natur als auch die Menschen haben Strategien entwickelt, um diese natürlichen Risiken zu vermeiden oder zu beherrschen. Darüber hinaus lassen sich natürliche Vorgänge durch Regulierung ohnehin nicht verändern.

Wesentlicher Grund der Regulierung von GVO war deshalb noch nie, dass diese gefährlicher sein könnten als herkömmliche Organismen. Im Vordergrund stand vielmehr stets, dass diese negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können. Dabei kann es sich auch um negative Auswirkungen handeln, die auch herkömmliche Organismen haben könnten, z.B. die Veränderung von Ökosystemen durch invasive herkömmliche Arten.

Die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages zu Chancen und Risiken der Gentechnik benannte 1987 als maßgebliche Risiken von gv-Pflanzen beispielsweise eine mögliche toxische Wirkung für Mensch oder Nutztier und eine unerwünschte Übertragung von Genen auf andere Pflanzenspezies.⁴⁶

In der Gesetzesbegründung zum ersten Gentechnikgesetz 1990 wird darauf hingewiesen, dass das bewusste oder unbeabsichtigte Ausbringen von GVO in die Umwelt vielfältige und im Voraus nur schwer überschaubare Wechselwirkungen eines Organismus haben kann, die Prognosen auf hypothetischer Grundlage schwierig machen. Die ökologischen Konsequenzen des Einbringens neuer Organismen in Regionen, in denen sie bis dahin nicht vorkamen, würden belegen, wie nachhaltig die Umwelt durch das Einbringen eines für sie neuen Orga-

⁴⁵Vgl. Erwägungsgrund 14 des Kommissionsvorschlags und die Begründung in KOM (2 023), 11 endg., S. 12.

⁴⁶ Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, Bundestags-Drucksache 10/6775 vom 06.01.1987, S. XXI.

nismus verändert werden könne und welche weitreichenden Folgen damit verbunden sein könnten.⁴⁷

In den Erwägungsgründen der Freisetzungsrichtlinien von 1990 und 2001 wird betont, dass sich lebende Organismen, die in großen oder kleinen Mengen zu experimentellen Zwecken oder in Form von kommerziellen Produkten in die Umwelt freigesetzt werden, in dieser fortpflanzen und sich über die Landesgrenzen hinaus ausbreiten können, wodurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft gezogen werden können. Die Auswirkungen solcher Freisetzungen könnten unumkehrbar sein. Ferner erfordere der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt eine gebührende Kontrolle der Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt.⁴⁸

In den Erwägungsgründen des Cartagena-Protokoll über Biosicherheit heißt es, dass die grenzüberschreitende Verbringung jedes lebenden modifizierten Organismus, der durch moderne Biotechnologie erzeugt wurde, nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der Biodiversität haben kann.⁴⁹

Nach Erwägungsgrund 3 der Verordnung (EG) 1829/2003 über genteisch veränderte Lebens- und Futtermittel sollten genteisch veränderte Lebens- und Futtermittel zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier einer Sicherheitsprüfung unterzogen werden, bevor sie in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.

Danach ist keine dieser Regelungen jemals damit begründet worden, dass GVO oder daraus hergestellte Erzeugnisse mit größeren oder anderen Risiken verbunden wären als herkömmliche Organismen oder Erzeugnisse. Im Gegenteil: Der in der Begründung zum Gentechnikgesetz herangezogene Vergleich der Risiken der Freisetzung von GVO mit den Risiken invasiver herkömmlicher Arten bestätigt, dass das Gentechnikrecht gerade auch Risiken begegnen soll, die den von herkömmlichen Organismen ausgehenden Risiken vergleichbar sind.

Diese Begründungen zeigen ferner, dass potenzielle Risiken von GVO nicht allein auf den Eigenschaften des GVO selbst, sondern auch auf

⁴⁷ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Bundestags-Drucksache 11/5622 vom 09.11.1989, S. 20.

⁴⁸ So schon die ersten beiden Erwägungsgründe der ersten Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23.04.1990, gleichlautend die Erwägungsgründe 4 und 5 der geltenden Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.

⁴⁹ Erwägungsgrund 3 des Cartagena-Protokolls.

den üblichen Verwendungszwecken der jeweiligen Organismen und deren Wechselwirkungen mit der Umwelt beruhen können.

So kann das spezielle Risiko der genetischen Veränderung von für Lebens- oder Futtermittel verwendeten Pflanzen darin bestehen, dass die genetische Veränderung einer solchen Pflanze, durch die sie für andere Verwendungszwecke erschlossen oder optimiert wird, die Verwendung solcher Pflanzen für die Verwendung als Lebens- oder Futtermittel unbrauchbar oder sogar gefährlich machen kann. Ferner können solche Eigenschaften auf verwandte Kulturen oder Wildpflanzen auskreuzen und zu schwer absehbaren Folgen wie der Verdrängung oder gar dem Aussterben bestehender Arten führen. Die Gefahr besteht dann nicht darin, dass der GVO an sich gefährlicher ist als herkömmliche Organismen, sondern darin, dass die etablierten Kultur- und Ökosysteme solche Veränderungen nicht erkennen und sich nicht oder nicht rechtzeitig daran anpassen können.

All diese Risiken gelten für NGT gleichermaßen wie für sonstige GVO. Sie gelten auch für NGT der Kategorie 1 gleichermaßen wie für NGT der Kategorie 2 und sonstige GVO.

Es besteht damit keine sachliche Rechtfertigung für eine Freistellung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 von den Anforderungen an sonstige GVO und für eine Privilegierung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gegenüber sonstigen GVO. Die Regelungsvorschläge der Kommission sind deshalb schlicht willkürlich.

Die Kommission begründet die Kriterien für die Einstufung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 ausschließlich damit, dass diese Kriterien objektiv sein und auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen sollten. Sie sollen Art und Umfang der genetischen Veränderungen abdecken, die in der Natur oder in Organismen, die mit herkömmlichen Züchtungsverfahren gewonnen wurden, beobachtet werden können, und Schwellenwerte sowohl für die Größe als auch für die Anzahl der genetischen Veränderungen des Genoms von NGT-Pflanzen enthalten.⁵⁰

Mit anderen Worten: Die NGT-Ausnahme wird ausschließlich damit begründet, dass Art und Anzahl der Änderungen der DNA-Sequenz

⁵⁰ Erwägungsgrund 14 des Kommissionsvorschlags.

bei NGT-Pflanzen der Kategorie 1 Art und Anzahl der Änderungen der DNA-Sequenz bei einer natürlichen Kreuzung ähneln.

Dass es auch Änderungen des Genoms geben kann, die hinsichtlich ihrer Art und hinsichtlich ihrer Anzahl die Kriterien des Anhangs 1 des Kommissionsvorschlags erfüllen, aber dennoch auf natürliche Weise nicht entstehen können, und die auch zu anderen Risiken für Mensch oder Umwelt führen können, spielt keine Rolle. Gegenüber solchen Risiken ist der Kommissionsvorschlag blind.

Das gilt insbesondere hinsichtlich sogenannter geschützte Bereiche in der DNA. Sie zeichnen sich dadurch aus, dass die DNA in diesen Bereichen vor Veränderungen durch natürliche Kreuzung geschützt ist. Gentechnische Methoden ermöglichen es, solche natürlichen Barrieren zu überwinden.⁵¹ Für die Einstufung als NGT-Pflanze der Kategorie 1 spielt es dagegen keine Rolle, ob Art und Umfang der Änderung der genetischen Information innerhalb oder außerhalb eines solchen geschützten Bereichs stattfindet.

Ferner spielt es für die Einstufung als NGT-Pflanze der Kategorie 1 keine Rolle, welche Auswirkungen die molekulargenetischen Veränderungen auf die Eigenschaften der Pflanze haben. Wenn die formalen Einstufungskriterien erfüllt sind, ist es völlig unerheblich, ob eine NGT-Pflanze aufgrund der genetischen Veränderung für Menschen oder Tiere giftig, für bestimmte Ökosysteme invasiv oder herbizidresistent ist.

Es fehlt ferner nicht nur an einem wissenschaftlichen Nachweis per se geringerer Risiken von NGT im Vergleich mit herkömmlichen GVO, sondern auch an einer hinreichenden Erfahrung mit NGT-Pflanzen.

So nimmt die Freisetzungsrichtlinie durch Mutagenese erzeugte GVO von ihrem Anwendungsbereich aus, weil sie mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.⁵²

⁵¹ Vgl. hierzu: [Kawall, K. \(2019\): New Possibilities on the Horizon: Genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Frontiers in Plant Science* 10, 525](#); [Monroe, J.G., Srikant, T., Carbonell-Bejerano, P. et al. \(2022\): Mutation bias reflects natural selection in *Arabidopsis thaliana*. *Nature* 602, 101–105](#). mit Abb. 1.

⁵² Erwägungsgrund 17 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG, vgl. hierzu EuGH, Urteil vom 25.07.2018, Rechtssache C-528/16.

Dem widerspricht es, dass die EU-Kommission mit ihrem Vorschlag einer NGT-Verordnung ausgerechnet solche GVO vom Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie ausnehmen will, für die noch am wenigsten Erfahrungen vorliegen.

Im Ergebnis fehlt es deshalb an einer sachlichen Rechtfertigung für eine Ausnahme von NGT-Pflanzen von den Anforderungen der Freisetzungsrichtlinie. Es existieren weder wissenschaftliche Nachweise noch Erfahrungen, wonach von NGT-Pflanzen geringere Risiken für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit ausgehen als von sonstigen GVO. Das hängt vielmehr vom Einzelfall ab. Die Vergleichbarkeit der Risiken von NGT-Pflanzen mit konventionellen Pflanzen rechtfertigt keine Ausnahme von der Freisetzungsrichtlinie, weil auch die Freisetzungsrichtlinie nicht darauf beruht, dass GVO per se gefährlicher wären als herkömmliche Organismen. Vielmehr diene die Regulierung von GVO und die Einzelfallprüfung vor deren Freisetzung von Anfang an auch der Vorsorge gegen Risiken mit irreversiblen Folgen die auch von herkömmlichen Organismen ausgehen können.

3. Unbeachtlichkeit des Nutzens von NGT

Das Vorsorgeprinzip ist kein striktes Vorsorgegebot, sondern ein Grundsatz, der mit anderen Zielen und Grundsätzen abgewogen werden muss.⁵³ Der Unionsgesetzgeber hat deshalb beim Erlass einer Verordnung einen Regelungsspielraum.

Neben den potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen kann der Unionsgesetzgeber deshalb auch den Nutzen von NGT-Pflanzen berücksichtigen.

In diesem Sinne begründet die Kommission ihren Vorschlag damit, dass die relativ einfache und schnelle Verwendung von NGT-Pflanzen den Landwirten, Verbrauchern und der Umwelt Vorteile bringen könnten. NGT hätten das Potenzial, zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“, der Biodiversitätsstrategie und Strategie für die Anpassung an den Klimawandel, zur globalen Ernährungssicherheit,

⁵³ [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 50 mit weiteren Nachweisen, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009, dazu bereits oben II.1.

zur Bioökonomie-Strategie und zur strategischen Autonomie der Union beizutragen (Erwägungsgrund 3).

Nach den Regelungsvorschlägen der Kommission soll der Nutzen einer NGT-Pflanze für die Nachhaltigkeit allerdings nur insoweit berücksichtigt werden, als für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 zusätzlich zu den für alle NGT-Pflanzen der Kategorie 2 geltenden Erleichterungen im Zulassungsverfahren bei Vorliegen bestimmter Nachhaltigkeitskriterien noch weitere Privilegierungen gelten sollen (Art. 22 i. V. m. Anhang III).

Ebenso wie im Zusammenhang mit den Risiken fehlt es aber auch für den Nutzen an einer nachvollziehbaren Begründung, ob und gegebenenfalls weshalb der entsprechende Nutzen von NGT-Pflanzen größer sein soll als derjenige von sonstigen GVO, die im Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie verbleiben sollen. Wenn NGT-Pflanzen schon kein geringeres Risiko aufweisen als herkömmliche GV-Pflanzen, dann wäre aber zumindest eine andere Begründung wie etwa ein besonderer Nutzen von NGT-Pflanzen erforderlich, um eine Ausnahme von den Regelungen der Freisetzungsrichtlinie rechtfertigen zu können.

Nach dem Kommissionsvorschlag soll der Nutzen einer NGT-Pflanze darüber hinaus genauso wenig Voraussetzung für eine Ausnahme von Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie sein wie ein geringeres Risiko.

Vielmehr soll die vollständige Freistellung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 von den Anforderungen des Gentechnikrechts uneingeschränkt auch solchen NGT-Pflanzen zugutekommen, die erkennbar schädlich für andere Unionsziele wie die Nachhaltigkeit oder die Biodiversität sind.

So soll etwa eine herbizidtolerante NGT-Pflanze der Kategorie 1 genauso von den gentechnikrechtlichen Anforderungen freigestellt werden wie jede andere NGT-Pflanze der Kategorie 1, obwohl die Herbizidtoleranz in Anhang III Teil 2 des Kommissionsvorschlags explizit als Merkmal genannt wird, das eine Privilegierung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 aufgrund ihres Nutzens für die Nachhaltigkeit ausschließt.

Im Ergebnis kann also auch ein potentieller Nutzen von NGT-Pflanzen die von der Kommission geplanten Ausnahmen für NGT-Pflanzen von den Anforderungen der Freisetzungsrichtlinie nicht rechtfertigen.

4. Fehlende Risikoermittlung im Einzelfall

Gegen das Vorsorgeprinzip des AEUV und die Anforderungen des Cartagena-Protokoll verstößt es, dass für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 keine Einzelfallprüfung vorgesehen ist.

So lässt sich zunächst aus dem Cartagena-Protokoll ableiten, dass Risikoprüfungen für GVO stets einzelfallbezogen durchgeführt werden sollen.⁵⁴ Dem widerspricht es, wenn die Kommission NGT Pflanzen der Kategorie 1 ganz generell aufgrund rein formaler, nicht risikobezogener Kriterien wie der Art und Anzahl von Änderungen der DNA-Sequenz vom Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie ausnimmt.

Ferner widerspricht der Verzicht auf Einzelfallprüfungen den vom EuGH aufgestellten Anforderungen an die Anwendung des Vorsorgeprinzips im Bereich des Pflanzenschutzmittelrechts. Danach erfordert eine korrekte Anwendung des Vorsorgeprinzips im Bereich der Pflanzenschutzmittelverordnung erstens die Bestimmung der möglicherweise negativen Auswirkungen der Anwendung der in ihren Anwendungsbereich fallenden Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel auf die Gesundheit und zweitens eine umfassende Bewertung des Gesundheitsrisikos auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Erkenntnisse der internationalen Forschung. Der Unionsgesetzgeber muss somit einen normativen Rahmen schaffen, der es den zuständigen Behörden ermöglicht, dann, wenn sie über diese Zulassung und diese Genehmigung entscheiden, über hinreichende Angaben zu verfügen, um die sich aus der Verwendung dieser Wirkstoffe und dieser Pflanzenschutzmittel für die Gesundheit ergebenden Gefahren in zufriedenstellender Weise unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips zu beurteilen.⁵⁵

Diese Anforderungen lassen sich auch auf NGT-Pflanzen übertragen. Das gilt jedenfalls dann, wenn eine NGT-Pflanze ähnliche Eigenschaf-

⁵⁴ Anhang III Nr. 6 des Cartagena-Protokolls, dazu oben II. 2.

⁵⁵ [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 44 bis 47 mit weiteren Nachweisen, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009. Dazu bereits oben C.II.1.

ten wie ein Pflanzenschutzmittel aufweist, wie es etwa bei herkömmlichen insektenresistenten GVO wie dem Mais MON 810 der Fall ist, der aufgrund seiner gentechnischen Veränderung einen Wirkstoff produziert, der dem Pflanzenschutzmittelrecht unterfällt. Aber auch sonstige mögliche Eigenschaften einer NGT-Pflanze machen genau wie diejenigen jedes anderen GVO eine einzelfallbezogene Risikoermittlung erforderlich. Denn wie dargelegt lässt sich offenbar wissenschaftlich nicht belegen, dass NGT-Pflanzen geringere Risiken aufweisen als sonstige gv-Pflanzen (dazu oben C.III.2.).

5. Fehlendes Risikomanagement

Dem Vorsorgeprinzip widerspricht ferner, dass für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sämtliche Risikomanagementmaßnahmen der Freisetzungsrichtlinie und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel außer Kraft gesetzt und nicht durch alternative Risikomanagementmaßnahmen ersetzt werden.

Zu den außer Kraft gesetzten Maßnahmen gehören:

- Risikoermittlung und -bewertung in einem Zulassungsverfahren mit risikobasierter präventiver Entscheidung über Freisetzung und Inverkehrbringen, gegebenenfalls unter Festlegung von Freisetzungsbedingungen,⁵⁶
- Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und daraus hergestellten Erzeugnissen, insbesondere Festlegung von Nachweisverfahren, Erfassung von Referenzmaterialien und Zuteilung spezifischer Erkennungsmarker, um die Überwachung zu ermöglichen und zu erleichtern,⁵⁷
- Überwachung von Freisetzungen und Inverkehrbringen durch den Verantwortlichen nach einem behördlich geprüften und genehmigten Überwachungsplan,⁵⁸
- behördliche Überwachung von Freisetzungen und Inverkehrbringen und Anordnung von Maßnahmen,⁵⁹
- Änderungsverfahren bei neuen Informationen,⁶⁰

⁵⁶ Art. 6 ff. und 13 ff. der Freisetzungsrichtlinie.

⁵⁷ Art. 4 bis 9 der Verordnung (EG) 1830/2003.

⁵⁸ Art. 13 Abs. 2, Art. 19 Abs. 3, Art. 20 und Anhang VII der Freisetzungsrichtlinie.

⁵⁹ Art. 4 Abs. 5 und Art. 20 der Freisetzungsrichtlinie.

⁶⁰ Art. 8 und Art. 20 der Freisetzungsrichtlinie.

- Schutzklausel für Notfallmaßnahmen durch die Mitgliedstaaten,⁶¹
- Anbauverbot durch die Mitgliedstaaten (opt out), z.B. wegen umweltpolitischer Ziele.⁶²

Diese Risikomanagementmaßnahmen sollen nach dem Kommissionsvorschlag für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 vollständig entfallen.

Sie sollen auch nicht durch alternative Maßnahmen ersetzt werden. Es sind noch nicht einmal allgemeine Anforderungen derart vorgesehen, dass die für Freisetzung und Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 Verantwortlichen alle geeigneten Maßnahmen treffen müssen, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und -Erzeugnissen keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat.⁶³ Ferner soll für Lebens- und Futtermittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 anders als für solche aus NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und aus sonstigen GVO nicht verlangt werden, dass sie nicht irreführend sein und sich von den Lebens- und Futtermitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden dürfen, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel mit sich brächte.⁶⁴

Für aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 hergestellte Lebensmittel sollen nach Erwägungsgrund 22 des Kommissionsvorschlags lediglich die Anforderungen der Novel-Food-Verordnung (EU) 2015/2283 gelten. Danach dürfen neuartige Lebensmittel nur nach Maßgabe der in einer Unionsliste festgelegten Bedingungen und Kennzeichnungsvorschriften als solche in Verkehr gebracht oder in und auf Lebensmitteln verwendet werden (Art. 6 Abs. 2 der Verordnung 2015/2283). Neuartige Lebensmittel sind Lebensmittel aus NGT-Pflanzen aber nur, wenn sie bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels bewirken, die ihren Nährwert, ihre Stoffwechslung oder ihren Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen (Art. 3 Abs. 2 Buchst. a Ziff. iv der Verordnung 2015/2283). Außerdem obliegt es den Lebensmittelunternehmen, zu prüfen, ob die von ihnen in den Verkehr gebrachten Lebensmittel in den Anwen-

⁶¹ Art. 23 der Freisetzungsrichtlinie.

⁶² Art. 26b der Freisetzungsrichtlinie.

⁶³ So die grundlegende allgemeine Verpflichtung in Art. 4 Abs. 1 der Freisetzungsrichtlinie, ähnlich Art. 4 Abs. 1 Buchst. a) und Art. 16 Abs. 1 Buchst. a) der Verordnung 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel.

⁶⁴ So die allgemeinen Anforderungen Art. 4 Abs. 1 Buchst. b) und c) und Art. 16 Abs. 1 Buchst. b) und c) der Verordnung 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel.

dungsbereich der Novel-Food-Verordnung fallen (Art. 4 Abs. 1 der Verordnung 2015/2283).

Bei der Statusprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 wird aber nicht geprüft, ob daraus hergestellte Lebensmittel als neuartige Lebensmittel in den Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung fallen würden. Ferner müssen NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1 (außer Saatgut) nicht als solche gekennzeichnet werden. Deshalb kann es häufig vorkommen, dass Lebensmittelunternehmen nicht einmal wissen, ob und inwieweit die von ihnen hergestellten Lebensmittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 hergestellt worden sind.

Für Lebensmittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1, die keine neuartigen Lebensmittel sind, sowie für alle Futtermittel, auch solche mit neuartigen Eigenschaften, würden dann nur die allgemeinen Anforderungen des Lebens- und Futtermittelrechts gelten.

Für Erzeugnisse aus NGT-Pflanzen, die keine Lebens- oder Futtermittel sind, würden nicht einmal die Anforderungen an die allgemeine Produktsicherheit greifen. Danach dürfen die Wirtschaftsakteure nur sichere Produkte in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen.⁶⁵ Produkte, für die keine speziellen Anforderungen gelten, unterliegen einer Marktüberwachung; für sie gelten besondere Informations- und Rückrufpflichten bei Sicherheitsmängeln. Von diesen Anforderungen sind lebende Pflanzen und GVO aber künftig ausgenommen.⁶⁶

NGT-Pflanzen der Kategorie 1, die keine Lebens- oder Futtermittel sind, wären dann wohl die einzige Kategorie von Produkten, für die keine spezifische Herstellerverantwortlichkeit gilt. Es würden dann nur noch die allgemeinen Regelungen zur Gefahrenabwehr gelten, auch wenn spezifische Risiken entstehen, die auf der genetischen Veränderung beruhen.

Beispielsweise könnte ein NGT-Raps der Kategorie 1 entwickelt werden, der sich für industrielle Zwecke eignet, aber bei Verwendung in Lebens- oder Futtermitteln giftig ist. Ein solcher NGT-Raps wäre bei

⁶⁵ So das allgemeine Sicherheitsgebot gemäß Art. 5 der Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit, die ab dem 13.12.2023 gilt; bis dahin Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit.

⁶⁶ Art. 5 Abs. 2 Buchst. d) der Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit, die ab dem 13.12.2023 gilt; bis dahin Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit.

Vorliegen der Voraussetzungen der Kategorie 1 als NGT-Pflanze der Kategorie 1 einzustufen, ohne dass weitere Regelungen über seinen Anbau getroffen werden könnten.⁶⁷

Würde solcher NGT-Raps beim Anbau auf benachbarte Felder auskreuzen, auf denen Raps für Lebens- oder Futtermittelzwecke angebaut wird, könnte er die benachbarte Rapsernte beeinträchtigen und zu Vergiftungen bei der Verwendung des benachbarten Rapses führen.

Da der Kommissionsvorschlag keinerlei Risikoprüfung verlangt, ist denkbar, dass die Giftigkeit des NGT-Rapses zunächst nicht einmal bekannt ist. Es kann also sein, dass es Monate oder Jahre dauert, bis Vergiftungserscheinungen überhaupt dem eingekreuzten NGT-Raps als Verursacher zugerechnet werden können.

Wenn das der Fall ist, kann die Lebensmittelbehörde dem betroffenen Nachbarn untersagen, den beeinträchtigten Raps für Lebensmittelzwecke zu verwenden. Für den Erlass von Anordnungen bezüglich des NGT-Rapses wäre voraussichtlich die Polizei oder die allgemeine Ordnungsbehörde zuständig.⁶⁸ Die Gentechnikbehörde hätte jedenfalls keine Handhabe zum Erlass von Maßnahmen aufgrund des Gentechnikrechts, weil dessen Regelungen für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 nicht mehr gelten würden.

Im Ergebnis hätte der Kommissionsvorschlag also zur Folge, dass es nicht nur an präventiven Risikomanagementmaßnahmen fehlt, sondern auch an geeigneten Instrumenten, um nachträglich festgestellten NGT-spezifischen Risiken angemessen Rechnung tragen zu können.

6. Unbestimmte Weite der Ausnahmeregelung

Gegen das Vorsorgeprinzip verstößt ferner die unbestimmte Weite der Ausnahmen des Kommissionsvorschlags.

⁶⁷Vgl. zu Leindotter als Beispiel einer für industrielle Zwecke optimierten NGT-Pflanze <https://doi.org/10.1186/s12302-021-00482-2>.

⁶⁸ Möglicherweise können künftig gemäß Art. 47 Abs. 1 Buchst. g des [Kommissionsvorschlags für eine neue Verordnung über die Herstellung und Vermarktung von Pflanzenvermehrungsmaterial \[KOM\(2023\) 414 endg.\]](#) im Sortenzulassungsverfahren von der dafür zuständigen Behörde Anbaubedingungen für Sorten festgelegt werden, die unerwünschte agronomische Auswirkungen haben. Dies ist jedoch erst dann möglich, wenn solche Risiken bekannt geworden sind.

Unbestimmt ist der Kommissionsvorschlag zunächst deshalb, weil sein Geltungsbereich nur anhand abstrakter Vorgaben zur Art und Anzahl von Veränderungen der DNA bestimmt wird. Dadurch bleibt jedenfalls für molekularbiologische Laien wie den Mitgliedern der Gesetzgebungsorgane, für Agrar- und Lebensmittelunternehmen, Verbraucher:innen und die sonstige Öffentlichkeit unklar, welches Spektrum veränderter Eigenschaften und welches damit verbundene Risikopotenzial unter die Ausnahmeregelung fallen würde. Die Kommission beschreibt weder im Kommissionsvorschlag selbst oder in dessen Begründung noch an anderer Stelle, welche Änderungen die den Ausnahmen für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und 2 unterfallende Veränderungen der DNA haben können. Auch der von der Kommission in Auftrag gegebenen Studie vom 29.04.2021, die sich mit der Bestimmung des Geltungsbereichs einer möglichen Neuregelung gar nicht befasst, lässt sich hierzu nichts entnehmen.⁶⁹ Deshalb muss wohl davon ausgegangen werden, dass das Spektrum der möglichen Veränderungen von Eigenschaften und damit verbundenen Risiken auch wissenschaftlich nicht geklärt ist. Das unterstreicht die Risikoblindheit des Regelungsvorschlags (dazu oben C III.2.).

Die Kommission begründet die Kriterien für die Einstufung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 damit, dass diese Kriterien objektiv seien und auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen sollten. Sie sollen Art und Umfang der genetischen Veränderungen abdecken, die in der Natur oder in Organismen, die mit herkömmlichen Züchtungsverfahren gewonnen wurden, beobachtet werden können, und Schwellenwerte sowohl für die Größe als auch für die Anzahl der genetischen Veränderungen des Genoms von NGT-Pflanzen enthalten.⁷⁰

Damit will die Kommission den Geltungsbereich der NGT-Verordnung gerade nicht auf die Veränderung von Eigenschaften beschränken, die mit herkömmlichen Züchtungsverfahren erreicht werden können, sondern nur auf eine mit solchen Veränderungen vergleichbare Art und Anzahl von Veränderungen der DNA. Ob eine mit solchen Veränderungen vergleichbare Art und Zahl von Veränderungen der DNA auch zu ganz anderen, mit herkömmlichen Züchtungsverfahren nicht erreichbaren Änderungen von Eigenschaften und Risiken führen

⁶⁹ [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](#).

⁷⁰ Erwägungsgrund 14 des Kommissionsvorschlags.

kann, bleibt ungewiss. Der Einstufung als NGT-Pflanze der Kategorie 1 steht das nicht entgegen. Sind die Kriterien des Anhangs I erfüllt, wird die Gleichwertigkeit der NGT-Pflanze mit herkömmlichen Pflanzen auch dann gesetzlich fingiert, wenn veränderte Eigenschaften gegen eine Gleichwertigkeit sprechen.

Unbestimmt ist auch die Bestimmung des Anwendungsbereichs durch die Bestimmung von NGT-Pflanzen anhand des Begriffs der gezielten Mutagenese (Art. 3 Nrn. 2 und 4).

Zunächst fehlt es an einer Definition des Begriffs „Mutagenese“.

Gezielte Mutagenese soll Mutageneseverfahren bezeichnen, die zu Veränderungen an spezifischen Stellen im Genom eines Organismus führen (englische Fassung: modifications „at precise locations in the genome“, Art. 3 Nr. 4). Diese Definition ist schon sprachlich misslungen, weil wohl auch klassische Zufallsmutagenese nur „zu Veränderungen an spezifischen Stellen im Genom“ („at precise locations in the genome“) führen kann. Aus dem Begriffsmerkmal der „gezielten“ Mutagenese lässt sich ableiten, dass wohl gemeint ist, dass die gezielte Mutagenese zu durch das Verfahren im Voraus spezifizierten Veränderungen im Genom führt, während diese bei der klassischen Zufallsmutagenese nicht der Fall ist. Hier ließe sich auch daran anknüpfen, dass die Sequenzänderung an der Zielstelle nach Anhang I durch bioinformatische Werkzeuge vorhersagbar sein soll.

Hier ist aber vieles unklar. Liegt eine gezielte Mutagenese schon dann vor, wenn nur eine von mehreren Veränderungen durch bioinformatische Werkzeuge vorhersagbar war? Müssen alle tatsächlich aufgetretenen genetischen Veränderungen tatsächlich vorhergesagt worden sein? Ist eine Mutagenese also schon dann nicht mehr gezielt, wenn auch nur eine unbeabsichtigte Änderung an der Zielstelle oder einer anderen als der Zielstelle aufgetreten ist?

In der Kommissionsstudie vom 29.04.2021 wird vorgeschlagen, ‚gezielte Mutagenese‘ als Oberbegriff zu definieren, um neuere Techniken zu beschreiben, mit denen Mutationen an ausgewählten Zielstellen des Genoms herbeigeführt werden, ohne genetisches Material

einzuflügen.⁷¹ Das spricht dafür, dass die Kommission mit der Verwendung dieses Begriffs gerade keine gesetzlichen Mindeststandards an die Zielgenauigkeit verankern will. Vielmehr sollen offenbar alle neueren Techniken, die in der Studie genannt werden (ODM, RdDM, SDN-1 bis SDN-3, CRISPR/Cas)⁷² unabhängig von ihrer jeweiligen Zielgenauigkeit unter diesem Oberbegriff zusammengefasst werden.

Danach würde sich die erforderliche Zielgenauigkeit nicht aus Vorgaben des Kommissionsvorschlags ergeben. Vielmehr würde die mit den jeweiligen Verfahren in der Praxis jeweils erreichte Zielgenauigkeit wohl ausreichen. Vermutlich werden aber auch neue Verfahren oder Verfahrensvarianten entwickelt werden, die in der Studie nicht betrachtet wurden. Sie werden für sich ebenfalls die für die Einstufung als NGT erforderliche Zielgenauigkeit in Anspruch nehmen wollen. Wenn sie aber nicht so zielgenau sind wie die bekannten Verfahren, bleibt offen, wie diese einzustufen wären.

Unbestimmt ist ferner die nur scheinbar objektive Regelung über die Art und Anzahl von Veränderungen der DNA, die gemäß Anhang I des Kommissionsvorschlags zur Einstufung einer NGT-Pflanze in die Kategorie 1 führen soll.⁷³

So ist zentrales Kriterium für die Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen und damit für eine Einstufung in Kategorie 1, dass die genetischen Veränderungen eine Sequenzähnlichkeit mit der Zielstelle aufweisen, die durch bioinformatische Werkzeuge vorhergesagt werden kann (Anhang I Satz 1).

Klar ist damit, dass es nur auf die Sequenzähnlichkeit, also nur auf die Ähnlichkeit der DNA-Sequenzen ankommt und nicht etwa auf die durch genetische Veränderungen hervorgerufenen Eigenschaften und Risiken und deren Ähnlichkeiten mit denjenigen herkömmlicher Pflanzen.

⁷¹ So Annex A der [Studie der Kommission vom 29.04.2021](#), S. 62: „An umbrella term used to describe newer techniques of mutagenesis that induce mutation(s) in selected target locations of the genome without insertion of genetic material“.

⁷² Vgl. die Begriffsbestimmungen für diese Techniken in Annex A der [Studie der Kommission vom 29.04.2021](#), S. 61 f.

⁷³ Vgl. hierzu [European Networks of Scientists for Social and Environmental Responsibility \(ENSSER\), Analysis statement on the EU Commission's new GM Proposal](#), 07.07.2023. und [Testbiotech, Neue Gentechnik: Gesetzesvorschlag der EU-Kommission gefährdet Natur, Umwelt und die Zukunft unserer Lebensgrundlagen, Testbiotech Hintergrund 31.08.2023](#), S. 5.

Völlig unklar ist aber, wann eine Sequenzähnlichkeit vorliegen soll. Nahe liegt, dass es auf den Übereinstimmungsgrad der DNA-Sequenzen der herkömmlichen und der NGT-Pflanze ankommt. Unklar ist, wie hoch dieser Übereinstimmungsgrad sein muss, damit die geforderte Sequenzähnlichkeit vorliegt. Unklar ist ferner, wie lange die DNA-Sequenzen sein müssen, die miteinander verglichen werden. Liegt also eine Sequenzähnlichkeit schon vor, wenn 10, 15, 18 oder 19 Basenpaare einer DNA-Sequenz mit 20 Basenpaaren übereinstimmen, ist die maßgebliche Länge der DNA-Sequenz anders zu bestimmen oder kommt es auf den Übereinstimmungsgrad der vollständigen DNA-Sequenz der Pflanze an?

Vergleichbar unbestimmt ist die Anforderung, dass die Sequenzähnlichkeit durch bioinformatische Werkzeuge vorhergesagt werden können muss. Denn auch hier bleibt offen, wie genau die Vorhersage und wie hoch die Übereinstimmung der Sequenzänderung mit der Vorhersage sein muss. Ferner scheint es nur auf die vorhergesagten Änderungen anzukommen. Danach wäre unbeachtlich, wenn die genetische Veränderung neben den vorhergesagten Änderungen noch zu weiteren, nicht vorhergesagten und möglicherweise überraschenden Änderungen geführt hat. Vor allem ist es offenbar gar nicht erforderlich, zu prüfen und festzustellen, ob es neben den vorhergesagten Änderungen auch zu nicht vorhergesagten Änderungen gekommen ist.

Die Bedeutung der Unbestimmtheit dieser Regelung wird durch die vorgeschlagene Ermächtigung der Kommission zum Erlass von Durchführungsvorschriften über die zum Nachweis der Einstufung einer NGT-Pflanze erforderlichen Informationen verschärft [Art. 27 Buchst. a)]. Durch die Bestimmung der erforderlichen Informationen würde mittelbar die Auslegung und Anwendung der unbestimmten Kriterien zur Bestimmung des Anwendungsbereichs praktisch in die Hände der Kommission gelegt, da die zuständige Behörde aufgrund der vorgelegten Informationen entscheiden könnte und müsste. Die Kommission hätte damit auf diesem Wege noch größeren Einfluss auf die Bestimmung des Anwendungsbereichs als durch die Ermächtigung zur Anpassung der Kriterien des Anhangs I an den technischen Fortschritt. Denn diese darf nur über delegierte Rechtsakte erfolgen,

so dass dem Europäischen Parlament und dem Rat immerhin noch ein Vetorecht verbleibt.⁷⁴

Im Ergebnis ist also sehr ungewiss, wie viele gv-Pflanzen künftig als NGT-Pflanzen der Kategorien 1 und 2 einzustufen sind und durch welche Eigenschaften sich diese NGT von herkömmlichen Pflanzen unterscheiden werden. Aufgrund der hohen Attraktivität der Deregulierung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 muss damit gerechnet werden, dass künftig deutlich über 90 % der GV-Pflanzen als NGT-Pflanzen der Kategorie 1 eingestuft werden.⁷⁵ Damit würde das theoretische Regel-Ausnahme-Verhältnis zwischen Freisetzungsrichtlinie und NGT-Verordnung praktisch in das Gegenteil verkehrt und das Gentechnikrecht für über 90 % der GVO abgeschafft.

7. Kennzeichnung und Wahlfreiheit

Gegen das Vorsorgeprinzip verstößt ferner der Verzicht auf eine Kennzeichnung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und der daraus hergestellten Erzeugnisse (mit Ausnahme der verbleibenden Kennzeichnung für Saatgut).

Zum einen ist die Kennzeichnung von Erzeugnissen von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 gerade deshalb in besonderer Weise erforderlich, weil keine Risikoprüfung vor dem Inverkehrbringen stattfindet. Gerade wenn Risiken erst im Nachhinein festgestellt werden können, kommt der Erkennbarkeit von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 eine zentrale Bedeutung zu. Denn im Nachhinein können wirksame Schutzmaßnahmen wie eine Aussonderung oder Rückrufe von erst nach dem Inverkehrbringen als gefährlich identifizierten Erzeugnissen aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 nur getroffen werden, wenn die davon betroffenen Erzeugnisse anhand ihrer Kennzeichnung leicht und schnell identifiziert werden können.

Darüber hinaus ermöglicht nur eine Kennzeichnung den nachgeschalteten Unternehmen der Produktionskette und den Verbraucher:innen, individuelle Vorsorgeentscheidungen zu treffen, indem sie die Verwendung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und daraus herge-

⁷⁴ Art. 5 Abs. 3 in Verbindung mit Art. 26 des Kommissionsvorschlags.

⁷⁵ Nach Auswertungen des Bundesamtes für Naturschutz (BfN) dürften ca. 94% von derzeit 86 entwickelten NGT-Pflanzen in die Kategorie 1 fallen: Vgl. [Präsentation von Margret Engelhard auf der GMO free Europe Konferenz am 07.09.2023](#):

stellten Erzeugnissen vermeiden. Auch diese individuelle Wahlfreiheit hat unter Vorsorgegesichtspunkten bei NGT-Pflanzen der Kategorie 1 eine besondere Relevanz, weil sich die Unternehmen und Verbraucher aufgrund der fehlenden behördlichen Risikoermittlung und -bewertung gerade nicht auf diese verlassen können.

8. Zulässigkeit von Koexistenzmaßnahmen?

Offen bleibt, ob und inwieweit die Mitgliedstaaten auch für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 weiterhin verpflichtende Koexistenzmaßnahmen verlangen dürfen sollen.

Zu solchen Maßnahmen gehören die Veröffentlichung von Anbauflächen von gv-Pflanzen in einem Standortregister (§ 16a GenTG) und Anforderungen an die gute fachliche Praxis beim Anbau von gv-Pflanzen, z.B. die Einhaltung von Mindestabständen zu herkömmlichen Kulturen (§ 16b GenTG i. V. m. der Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung).

Für die Zulässigkeit solcher nationaler Koexistenzregelungen auch für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 spricht, dass nach dem Kommissionsvorschlag lediglich die für GVO geltenden Rechtsvorschriften der Union nicht für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 gelten sollen (Art. 5 Abs. 1). Danach bleibt die Regelungskompetenz der Mitgliedstaaten zum Erlass von Koexistenzregelungen unberührt (vergleiche Art. 26a der Freisetzungsrichtlinie).

Gegen die Zulässigkeit solcher nationaler Koexistenzregelungen spricht das erklärte Ziel des Kommissionsvorschlags, NGT-Pflanzen der Kategorie 1 herkömmlichen Pflanzen gleichzustellen.

Insofern wird der Kommissionsvorschlag zu Rechtsunsicherheit führen. Schon die durch eine NGT-Verordnung begründeten Zweifel an der Zulässigkeit nationaler Koexistenzmaßnahmen für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 dürften in der politischen Auseinandersetzung um den Erlass oder die Beibehaltung solcher Koexistenzregelungen eine erhebliche Hürde darstellen.

9. Fazit

Der Kommissionsvorschlag einer NGT-Verordnung widerspricht in zentralen Aspekten dem Vorsorgeprinzip. Insbesondere für NGT-

Pflanzen der Kategorie 1 hebt er sämtliche Vorsorgeregelungen der Freisetzungsrichtlinie auf, obwohl die Kommission behauptet, ihr Vorschlag sei mit der Freisetzungsrichtlinie kohärent.

Der Kommissionsvorschlag ist blind gegenüber potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen. Seine Privilegierungen sind nicht durch einen besonderen Nutzen gerechtfertigt. Für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 soll künftig entgegen der Vorgaben des Cartagena-Protokolls auf jede Risikoermittlung verzichtet werden. Die Risikomanagementregelungen der Freisetzungsrichtlinie sollen ersatzlos gestrichen werden, so dass selbst im Falle nachträglich festgestellter Risiken und Gefahren keine angemessenen Maßnahmen durch hierauf spezialisierte Behörden geschaffen werden können. Der Geltungsbereich der NGT-Verordnung ist zudem derart unbestimmt, dass nicht erkennbar ist, welche Eigenschaften und Risiken von NGT-Pflanzen der gentechnikrechtlichen Kontrolle entzogen werden sollen. Ferner muss befürchtet werden, dass das vorsorgeorientierte Gentechnikrecht künftig keine praktische Relevanz mehr haben wird, weil sich nahezu alle praxisrelevanten Anwendungen auf die vom Anwendungsbereich des Gentechnikrechts ausgenommenen Regelungen einer solchen NGT-Verordnung konzentrieren werden.

Sollte der Unionsgesetzgeber die Verordnung wie von der Kommission vorgeschlagen beschließen, würde er aufgrund der dargestellten Widersprüche und angesichts der verbindlichen Vorgaben des Cartagena-Protokolls und der Rechtsprechung des EuGH zum primärrechtlichen Vorsorgeprinzip die Grenzen seines Regelungsspielraums bei der Anwendung des Vorsorgeprinzips überschreiten. Eine Nichtigkeitsklage gegen eine derartige Verordnung hätte deshalb gute Erfolgsaussichten.

Die fehlende Risikoermittlungs- und Kennzeichnungspflicht führt ferner zu großen Rechtsunsicherheiten für Unternehmen. Sie wirft sowohl für die Entwickler und Inverkehrbringer von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnissen der Kategorie 1 als auch für sämtliche Unternehmen der Lebens- und Futtermittelkette die Frage auf, ob und inwieweit sie für Schäden haften, die durch die Verwendung von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1 entstehen können.

Ist eine Risikoermittlung und -bewertung aufgrund der zivilrechtlichen Produktverantwortung erforderlich? Wer ist verantwortlich, die-

jenigen, die NGT-Pflanzen der Kategorie 1 entwickeln und in Verkehr bringen oder diejenigen, die sie verwenden? Wer muss welche Informationen (Einstufung, Eigenschaften, Risiken) ungefragt an seine Kunden weiterleiten oder von seinen Zulieferern erfragen? Welche Risiken sind von welcher bzw. wessen Versicherung gedeckt?