

## Neue Regeln für geditierte Pflanzen in Europa?

Der Verordnungsvorschlag der EU-Kommission zu neuen  
genomischen Verfahren in der Pflanzenzüchtung

Constantin Born

Freiburger Informationspapiere  
zum Völkerrecht und Öffentlichen Recht

Ausgabe 1/2024

Silja Vöneky (Hrsg.)

V. i. S. d. P.: Silja Vöneky  
Institut für Öffentliches Recht, Abteilung 2  
Rechtswissenschaftliche Fakultät, Alberts-Ludwigs-Universität Freiburg  
Werthmannstraße 4, 79098 Freiburg im Breisgau

[voelkerrecht@jura.uni-freiburg.de](mailto:voelkerrecht@jura.uni-freiburg.de)

[www.fiponline.de](http://www.fiponline.de)

ISSN 2192-6077

Dieses Dokument steht unter dem Schutz des deutschen Urheberrechts.

Anfragen richten Sie bitte an die genannten Kontaktdaten.

## Neue Regeln für geneditierte Pflanzen in Europa?

### Der Verordnungsvorschlag der EU-Kommission zu neuen genomischen Verfahren in der Pflanzenzüchtung: Vom prozess- zum produktbezogenen Regulierungsansatz\*

Spätestens seit dem EuGH-Urteil in der Rechtssache *Confédération paysanne* vor fünf Jahren sind innerhalb der Europäischen Union heftige Diskussionen über die Regulierung zielgerichteter genetisch veränderter Pflanzen entbrannt. Dabei wurde die bestehende Rechtslage in vielerlei Hinsicht kritisiert und verschiedene Reformvorschläge geäußert. Nun hat die EU-Kommission im Juli 2023 einen neuen Verordnungsvorschlag für Pflanzensorten, die mittels „neuer genomischer Verfahren“ hergestellt werden, veröffentlicht. Diesem wurde Anfang Februar 2024 vom Europäischen Parlament grundsätzlich zugestimmt. Mit diesem Vorschlag wird eine Änderung der aktuellen Regulierung angestrebt. Demnach sollen Pflanzen, die mit sog. neuen genomischen Verfahren (*new genomic techniques, NGT*) hergestellt werden, in zwei Kategorien eingeteilt werden: Für die Pflanzen der ersten Kategorie ist eine weitreichende Deregulierung vorgesehen, während für die Pflanzen der zweiten Kategorie weiterhin das aktuelle Regulierungssystem, mit einigen kleineren Anpassungen, gelten soll. Es soll in diesem Beitrag dargestellt werden, inwiefern dieser Verordnungsvorschlag den zahlreichen Kritiken bezüglich der bisherigen Regulierung der europäischen Pflanzenbiotechnologiebranche gerecht wird. Zudem wird die aktuelle Debatte betrachtet und analysiert.

# Inhaltsverzeichnis

I.	<b>EINLEITUNG</b>	5
II.	<b>GENTECHNIK IN DER LANDWIRTSCHAFT</b>	7
III.	<b>AKTUELLE RECHTSLAGE IN DER EU UND BISHERIGE REFORMDEBATTE</b>	9
1.	<b>DIE ENTSCHEIDUNG DES EUGH IN DER RECHTSSACHE CONFÉDÉRATION PAYSANNE</b>	9
2.	<b>KRITIK UND REFORMVORSCHLÄGE</b>	11
IV.	<b>DER REGULIERUNGSVORSCHLAG DER EU-KOMMISSION</b>	14
1.	<b>ÜBERBLICK ÜBER DIE WICHTIGSTEN ÄNDERUNGEN</b>	14
a.	<b>NGT-Pflanzen</b>	14
b.	<b>Pflanzen der Kategorie 1 und 2: Produktbezogener Ansatz</b>	14
c.	<b>Änderungen bezüglich NGT 1-Pflanzen und –Erzeugnissen</b>	17
(1)	Überprüfungsverfahren	17
(a)	Zuständige Behörde	17
(b)	Wegfall der Umweltverträglichkeitsprüfung	18
(2)	Keine weiteren Überwachungsmaßnahmen	20
(3)	Wegfall der Kennzeichnungspflicht	21
(4)	Delegierte Rechtsetzung der EU-Kommission	22
d.	<b>Änderungen bezüglich NGT 2-Pflanzen und –Erzeugnissen</b>	24
e.	<b>Wegfall der „Opt-Out-Regelung“</b>	26
f.	<b>Zusammenfassung</b>	27
2.	<b>REAKTIONEN UND BEWERTUNG DES NGT-VOV</b>	28
a.	<b>Das Vorsorgeprinzip</b>	28
b.	<b>Verfahren für NGT 1-Pflanzen</b>	29
(1)	Befürwortende Stimmen	29
(2)	Ablehnende Stimmen	31
(3)	Rechtliche Bewertung, insbes. Vereinbarkeit mit dem Vorsorgeprinzip	33
c.	<b>Verfahren für NGT 2-Pflanzen</b>	36
V.	<b>FAZIT UND AUSBLICK</b>	38

## I. Einleitung

Anfang Februar 2024 hat das EU-Parlament einen Vorschlag der Kommission aus dem Sommer vergangenen Jahres angenommen, wonach Pflanzen, die mit sog. neuen genomischen Verfahren (*new genomic techniques*, *NGT*) hergestellt/erzeugt werden, in Zukunft weniger streng reguliert werden sollen.<sup>1</sup> Dieser Kommissionsvorschlag,<sup>2</sup> der im Rahmen eines Maßnahmenpakets für die nachhaltige Nutzung der wichtigsten natürlichen Ressourcen veröffentlicht worden war,<sup>3</sup> hatte im Vorfeld zu vielen kontroversen Diskussionen, auch unter den verschiedenen Landwirtschaftsministern der EU, geführt,<sup>4</sup> insbesondere mit Blick darauf, dass hiermit eine disproportionale Überregulierung im Bereich der Pflanzen verändernden Biotechnologie für die Zukunft verhindert werden sollte. Beispielsweise hatten sich im Januar über 1000 europäische Wissenschaftler in einem offenen Brief an die Mitglieder des Europäischen Parlaments gewandt und um Zustimmung für den Vorschlag der Kommission geworben.<sup>5</sup> Nach der nun erfolgten Annahme des Vorschlags durch das EU-Parlament, beginnen die Verhandlungen des

---

\* Dieser Beitrag entstand im Rahmen des durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) geförderten Exzellenzclusters CIBSS (Centre for Integrative Biological Signalling Studies) der Universität Freiburg zum Forschungsbereich „Responsible Science and Technology – The Legal and Ethical Framework of Control-of-Function Research and Technology“, vgl. dazu <https://www.cibss.uni-freiburg.de/de/research/project/projects-details/responsible-science-and-technology-the-legal-and-ethical-framework-of-control-of-function-research-and-technology>. Der Autor ist CIBSS-Mitarbeiter, zudem Doktorand und wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl von Prof. Dr. Silja Vöneky.

<sup>1</sup> EU-Parlament, Angenommene Texte: Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 7. Februar 2024 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD), abrufbar unter [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067\\_DE.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067_DE.html)). Vgl. zusammenfassend auch EU-Parlament, Pressemitteilung v. 7.2.2024, Neue genomische Techniken: Parlament befürwortet Regeln für mehr Nachhaltigkeit (abrufbar unter <https://www.europarl.europa.eu/news/de/press-room/20240202IPR17320/neue-genomische-techniken-parlament-befurwortet-regeln-fur-mehr-nachhaltigkeit>; alle in diesem Artikel genannten Internetquellen wurden zuletzt abgerufen am 22.2.2024).

<sup>2</sup> EU-Kommission, Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625, 5.7.2023 (abrufbar (inkl. Annex) unter [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en)).

<sup>3</sup> EU-Kommission, Pressemitteilung v. 5.7.2023, Europäischer Grüner Deal: nachhaltigere Nutzung der natürlichen Pflanzen- und Bodenressourcen (abrufbar unter [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip\\_23\\_3565](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_23_3565)).

<sup>4</sup> Bei den ersten Treffen der Landwirtschaftsminister im vergangenen Jahr wurde deutlich, dass eine Einigung zu dieser Thematik deutlich schwieriger herbeizuführen war als anfangs gedacht; erst Anfang Januar 2024 hatte der Umweltausschuss des EU-Parlaments dem Kommissionsvorschlag dann zugestimmt. Vgl. hierzu Astrid Ehrenhauser, Artikel im Tagesspiegel v. 14.12.2023, Politik blockiert neue Gentechnikregeln – Keine Mehrheit für moderne Pflanzenzucht; Veronika Simon, Artikel auf tagesschau.de v. 24.1.2024, Deshalb will die EU die Gentechnik-Regeln lockern (abrufbar unter <https://www.tagesschau.de/wissen/forschung/genforschung-landwirtschaft-crispr-100.html>).

<sup>5</sup> S. Pia Heinemann, Artikel in der FAZ v. 19.1.2024, Gegen die „Dunkelheit wissenschaftsfeindlicher Panikmache“; Simon (Fn. 4).

Parlaments mit den Mitgliedstaaten über die endgültige Form des Gesetzes.<sup>6</sup> Welche Aspekte die Diskussion insbesondere bestimmen und wie diese rechtlich – auch in historischer Perspektive – einzuordnen sind, soll im Folgenden dargestellt werden.

NGT-Pflanzen sind definiert als genetisch veränderte Pflanzen, die mittels gezielter Mutagenese oder Cisgenese – oder einer Kombination hiervon – gewonnen werden, sofern sie kein genetisches Material enthalten, das von außerhalb des Genpools des Züchters stammt und das möglicherweise während der Entwicklung der NGT-Pflanze vorübergehend eingefügt wurde.<sup>7</sup> Mit der nun im Gesetzgebungsverfahren befindlichen Neuregulierung wurde auf die jahrelangen Debatten rund um die angemessene Regulierung neuartiger gentechnischer Verfahren in der Grünen Gentechnik<sup>8</sup> reagiert, wie sie spätestens seit dem umstrittenen Urteil des EuGH in der Rechtssache *Confédération paysanne*<sup>9</sup> im Jahr 2018 umfangreich und intensiv geführt wurden.

Der EuGH hatte in diesem Urteil entschieden, dass auch die mittels zielgerichteter Mutageneseverfahren<sup>10</sup> hergestellten Pflanzen von der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt<sup>11</sup> (FreisetzungsRL) umfasst sind und mithin unter die europäische Gentechnikregulierung fallen.<sup>12</sup> Dies rief bereits zahlreiche unterschiedliche Reaktionen hervor.<sup>13</sup>

<sup>6</sup> Vgl. die Pressemitteilung des EU-Parlaments v. 7.2.2024 (Fn. 1).

<sup>7</sup> Art. 3 II NGT-VOV: „NGT plant’ means a genetically modified plant obtained by targeted mutagenesis or cisgenesis, or a combination thereof, on the condition that it does not contain any genetic material originating from outside the breeders’ gene pool that temporarily may have been inserted during the development of the NGT plant“. Der Begriff des Intrageneseverfahrens wurde insoweit im Vergleich zu einem früheren Entwurf wieder aus der Definition herausgenommen, soll jedoch hier unter den Oberbegriff des Cisgeneseverfahrens fallen (s. Erwägungsgrund (2) zum NGT-VOV: „Intragenesis is a subset of cisgenesis (...)“). Bei der Intragenese werden ebenfalls Gene in Pflanzen eingebracht, die aus derselben oder nah verwandten Arten (demselben *breeder’s gene pool* (Züchter-Genpool), s. Erwägungsgrund (2) zum NGT-VOV) stammen; der Unterschied zur Cisgenese ist lediglich, dass die Gen-Konstrukte in dieser Form in der Ausgangspflanze nicht vorkommen, sondern aus verschiedenen DNA-Fragmenten der Ausgangsart künstlich zusammengestellt wurden. S. zur Intragenese Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zu neuen Techniken für die Pflanzenzüchtung, Juni 2012, S. 8 f. (abrufbar unter [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06\\_Gentechnik/ZKBS/01\\_Allgemeine\\_Stellungnahmen\\_deutsch/04\\_Pflanzen/Neue\\_Techniken\\_Pflanzenzuechtung.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/ZKBS/01_Allgemeine_Stellungnahmen_deutsch/04_Pflanzen/Neue_Techniken_Pflanzenzuechtung.pdf?__blob=publicationFile&v=3)).

<sup>8</sup> Als „grüne Gentechnik“ wird allgemein die Anwendung gentechnischer Verfahren im Bereich der Pflanzenzüchtung verstanden.

<sup>9</sup> EuGH, Urt. v. 25.7.2018 – C-528/16 (*Confédération paysanne* u.a.).

<sup>10</sup> Dies sind biotechnologische Verfahren, welche Doppelstrangbrüche der DNA an ausgewählten Stellen ermöglichen, um an diesen Stellen genetische Informationen einzupflanzen, zu verändern oder zu löschen. S. hierzu Frank Kempken, *Gentechnik bei Pflanzen*, 5. Aufl. 2020, S. 131 ff.; Heiko Becker, *Pflanzenzüchtung*, 3. Aufl. 2019, Kap. 12.2, S. 213–217.

<sup>11</sup> Abl. EG 2001, Nr. L 106/1.

<sup>12</sup> EuGH (Fn. 9) Rn. 54.

<sup>13</sup> S. ausführlich hierzu den im Jahr 2020 ebenfalls im Rahmen des Exzellenzclusters CIBSS an der Universität Freiburg entstandenen Beitrag von Elisabeth Andersen/Katharina Schreiber, *Neue Regeln für die Gentechnik in Europa? – Eine Darstellung der faktischen Auswirkungen des EuGH-Urteils C-528/16 und der im Nachgang ergangenen Vorschläge für eine Reform des europäischen Gentechnikrechts*, NuR (2020) 42, S. 168–178.

Insbesondere wurde der verfahrensbezogene Regulierungsansatz der EU kritisiert und ein enger an der Naturwissenschaft orientierter, produktbezogener Regulierungsansatz<sup>14</sup> gefordert.<sup>15</sup> Nachdem die EU-Kommission (auf Ersuchen des Rates der EU)<sup>16</sup> im April 2021 eine Untersuchung zum Status neuartiger genomischer Verfahren im Unionsrecht veröffentlicht hatte, in welcher sie bestätigte, dass das derzeitige Regulierungssystem Schwierigkeiten bei der Umsetzung und Durchsetzung in der EU birgt,<sup>17</sup> wurde im vergangenen Sommer von ihr mit dem Verordnungsvorschlag eine entsprechende Reaktionsmöglichkeit vorgestellt und nun vom EU-Parlament, wenn auch mit einigen Abänderungen wie dem Beibehalten der Kennzeichnungspflicht für NGT-Pflanzen<sup>18</sup> oder dem Ausschluss ihrer Patentierbarkeit,<sup>19</sup> angenommen. Inwiefern diese Neuregulierung den geäußerten Forderungen zu entsprechen vermag und eine angemessene Regulierungsoption für die Zukunft der Grünen Gentechnik in Europa darstellen kann, wird im Folgenden gezeigt werden.

## II. Gentechnik in der Landwirtschaft

Genetisch veränderte Pflanzen verfügen über das Potenzial, beispielweise über eine erhöhte Umwelt- und Klimaresistenz oder eine bessere Widerstandsfähigkeit gegenüber Krankheitserregern, zu einem nachhaltigeren Agrar- und Lebensmittelsystem beizutragen und somit auch die Erreichung der Ziele

---

<sup>14</sup> Eine verfahrensbezogene Regulierung stellt auf das Verfahren der Veränderung ab und stuft alle Organismen als genverändert ein, die durch ein nicht natürliches Verfahren verändert worden sind. Eine produktbezogene Regulierung bezieht sich hingegen auf das Endprodukt, d.h. den Organismus bzw. die Pflanze als solche, und stuft hiervon diejenigen als genverändert ein, die solche Änderungen aufweisen, welche nicht durch konventionelle Züchtung oder natürliche Mutationen hätten entstehen können. S. zur verfahrens- und produktbezogenen Regulierung Silja Vöneky, Rechtliche Rahmenbedingungen, in: Ethikrat der Max-Planck-Gesellschaft, Diskussionspapier zur wissenschaftlichen Bedeutung der Genom-Editierung und zu den potenziell damit verbundenen ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen, 2019, S. 19 ff. (abrufbar unter <https://www.mpg.de/13997972/diskussionspapier-genom-editierung>); Thorben Sprink/Dennis Eriksson/Joaachim Schiemann et al., Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts, *Plant Cell Report* 2016, 1493, 1500.

<sup>15</sup> S. hierzu Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina/DFG/Union der deutschen Akademien der Wissenschaften, Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, 2019, S. 3 und S. 35 f. (abrufbar unter <https://www.leopoldina.org/publikationen/detailansicht/publication/wege-zu-einer-wissenschaftlich-begrueendeten-differenzierten-regulierung-genomeditierter-pflanzen-in-der-eu-2019/>); ebenso ZKBS, Genome Editing – Auswirkungen des EuGH-Urteils auf die Pflanzenzüchtung, Dezember 2018 (abrufbar unter [https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/Meta/Fokusthemen/Genome\\_Editing/Genome\\_Editing\\_node.html](https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/Meta/Fokusthemen/Genome_Editing/Genome_Editing_node.html)).

<sup>16</sup> Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates v. 8. November 2019, *Abl. EG* 2019, Nr. L 293/103.

<sup>17</sup> EU-Kommission, 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, 29.4.2021 (abrufbar unter [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en)), S. 59 f.: „The GMO legislation has clear implementation challenges and requires contentious legal interpretation to address new techniques and applications. There are strong indications that it is not fit for purpose for some NGTs and their products, and that it needs to be adapted to scientific and technological progress.“

<sup>18</sup> EU-Parlament, Angenommene Texte (Fn. 1), Abänderungen 14, 56, 243.

<sup>19</sup> EU-Parlament, Angenommene Texte (Fn. 1), Abänderungen 23, 33, 167.

des *Green Deals* der EU<sup>20</sup> sowie der UN-Nachhaltigkeitsziele<sup>21</sup> zu fördern.<sup>22</sup> Dabei können DNA-Veränderungen in der Pflanzenzüchtung auf unterschiedliche Art und Weise herbeigeführt werden, insbesondere durch Mutagenese-, Cisgenese- oder Transgeneseverfahren.<sup>23</sup> Mutageneseverfahren sind allgemein solche Verfahren, bei denen künstlich Veränderungen der DNA herbeigeführt werden, um damit Eigenschaftsveränderungen des betroffenen Organismus (in der Grünen Gentechnik daher der entsprechenden Pflanze) zu erreichen.<sup>24</sup> Dies geschieht dabei, im Gegensatz zum Transgeneseverfahren, ohne die Übertragung der DNA artfremder Organismen.<sup>25</sup> Beim Cisgeneseverfahren werden zwar Gene künstlich zwischen zwei Organismen übertragen, jedoch ausschließlich zwischen eng verwandten Organismen, sodass hier lediglich solche Änderungen herbeigeführt werden, die auch im Wege der natürlichen Kreuzung entstehen könnten.<sup>26</sup>

Unterschieden werden kann bezüglich der Mutagenese zwischen konventionellen und neuartigen Mutageneseverfahren. Bei bereits seit den 1920er Jahren betriebenen<sup>27</sup> konventionellen Mutageneseverfahren werden diese DNA-Veränderungen mittels sog. mutationsauslösender Agenzien (z.B. Strahlung, chemische Stoffe), welche die schon natürlich vorhandene Mutationsrate des Organismus steigern, herbeigeführt.<sup>28</sup> Die hierdurch provozierten Genom-Änderungen sind jedoch zufällig und können die verschiedensten Eigenschaftsänderungen hervorrufen, sodass letztlich, um die gewünschten Eigenschaftsveränderungen zu erhalten, die entsprechenden einzelnen Pflanzen mittels Züchtung herausgekreuzt werden müssen.<sup>29</sup>

Hiervon unterscheiden sich die neuartigen Mutageneseverfahren insofern grundlegend, dass sie mittels molekularbiologischer Techniken gezielt Veränderungen des Genoms eines Organismus an einer

<sup>20</sup> Beschreibt das langfristige Ziel der Europäischen Union, den „Übergang zu einer modernen, ressourceneffizienten und wettbewerbsfähigen Wirtschaft“ zu schaffen sowie bis 2050 erster klimaneutraler Kontinent zu werden, s. hierzu die entsprechenden Informationen der EU-Kommission (abrufbar unter [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal\\_de](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_de)).

<sup>21</sup> Dies sind die 17 sog. *Sustainable Development Goals* der UN wie bspw. der Kampf gegen Armut oder die Verringerung von Ungleichheit, s. hierzu die entsprechenden Informationen der UN (abrufbar unter <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>) sowie der dt. Bundesregierung (abrufbar unter <https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/nachhaltigkeitspolitik/die-un-nachhaltigkeitsziele-1553514>).

<sup>22</sup> S. die Zusammenfassung der Studie der EU-Kommission (Fn. 17), S. 1 (abrufbar unter [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en)) sowie die Pressemitteilung der EU-Kommission (Fn. 3), S. 2.

<sup>23</sup> Vgl. zu den genetischen und molekularbiologischen Grundlagen dieser drei Verfahren Katharina Schreiber, *Recht und Ethik der Risikoregulierung in der Grünen Gentechnik – Das Vorsorgeprinzip in der Rechtssache C-528/16 Confédération Paysanne*, 1. Aufl. 2023, S. 60–72; sowie ausführlich zu den Mutageneseverfahren Felix Beck, *Self-Spreading Biotechnology and International Law*, 1. Aufl. 2022, S. 48–64.

<sup>24</sup> Elisabeth Andersen/Katharina Schreiber, „Genome Editing“ vor dem EuGH und seine Folgen, *NuR* (2020) 42, S. 99 (100) m.w.N.; Beck (Fn. 23).

<sup>25</sup> S. Kempken (Fn. 10) S. 11–13.

<sup>26</sup> Kempken (Fn. 10) S. 11; Gerhart Ryfell, *Biogene Pflanzen: gentechnisch veränderte Pflanzen für die biologische Landwirtschaft*, in: *Leitungsgruppe des NFP 59, Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen*, 2012, S. 177 f.

<sup>27</sup> Vgl. Hermann Joseph Muller, *Artificial Transmutation of the Gene*, *Science* 1927 (Vol. 66), 84.

<sup>28</sup> Andersen/Schreiber (Fn. 24) S. 99, 100; Timo Faltus, *Mutagene(se) des Gentechnikrechts*, *ZUR* 2018, 524 f. m.w.N.

<sup>29</sup> Vgl. hierzu Becker (Fn. 10) S. 210 f.

zuvor bestimmten Stelle ermöglichen können.<sup>30</sup> Folglich können, soweit die codierenden Gene für die jeweilige Eigenschaft bekannt sind, auch bestimmte Eigenschaften des Organismus gezielt verändert bzw. hervorgerufen werden, ohne dass es hierzu erst eines entsprechenden Herauskreuzens bedarf.<sup>31</sup> Man spricht deswegen auch von zielgerichteten Mutageneseverfahren oder Genomeditierungsverfahren.<sup>32</sup> Diese Techniken wurden allesamt erst nach dem Erlass der FreisetzungsRL im Jahr 2001 entwickelt und konnten folglich vom Unionsgesetzgeber zu diesem Zeitpunkt noch nicht beachtet werden. Das Risiko, welches von NGT aktuell ausgehen kann, begründet sich durch die Möglichkeit sog. *off-target*-Effekte, d.h. unbeabsichtigte Fehlschnitte des Erbguts an im Einzelnen unbekanntenen Stellen, durch welche wiederum Mutationen entstehen können, die die Eigenschaften der Pflanze verändern.<sup>33</sup> Es stellt sich daher die Frage, wie mit diesen Verfahren regulatorisch umgegangen werden soll.

### III. Aktuelle Rechtslage in der EU und bisherige Reformdebatte

#### 1. Die Entscheidung des EuGH in der Rechtssache *Confédération paysanne*

Dem EuGH wurden 2016 in einem vom Conseil d'État angestregten Vorabentscheidungsverfahren nach Art. 267 AUEV vier Fragen zur Anwendbarkeit der FreisetzungsRL in Bezug auf durch Mutageneseverfahren gewonnene Organismen vorgelegt.<sup>34</sup> Die erste Frage handelte davon, ob durch neuartige Mutageneseverfahren veränderte Organismen unter die Anwendbarkeit der FreisetzungsRL fallen oder nicht.<sup>35</sup> Hierfür hätten sie einerseits als gentechnisch veränderte Organismen i.S.d. Art. 2 Nr. 2 FreisetzungsRL angesehen werden müssen und andererseits nicht unter die „Mutageneseausnahme“ des Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang I B Nr. 1 der FreisetzungsRL fallen dürfen.

Hintergrund dieser Entscheidung des EuGH war, dass bei einer entsprechenden Anwendbarkeit der FreisetzungsRL für die mit zielgerichteten Mutageneseverfahren gewonnenen Organismen, diese dem europäischen Zulassungsverfahren unterworfen sind,<sup>36</sup> während dies bei einer mangelnden Anwend-

---

<sup>30</sup> Beispiele für solche Verfahren sind CRIPSR-Cas, TALEN oder das Zinkfinger-nukleaseverfahren. Für einen Überblick hierzu s. Beck (Fn. 23) S. 59–64; Kempken (Fn. 10) S. 131–145; Christian Jung/Gina Capistrano-Gossmann/Janina Braatz et al., Recent developments in genome editing and applications in plant breeding, *Plant Breeding* 2018, Issue 2.

<sup>31</sup> Becker (Fn. 10), S. 214.

<sup>32</sup> S. ausführlich zu Funktionsweise und Anwendungsbereichen der spezifischen Genomeditierungsverfahren Beck (Fn. 23) S. 56–77.

<sup>33</sup> Als Risiko wird in diesem Kontext das Vorliegen einer gewissen Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts verstanden. Off-target-Effekte entstehen, wenn die unbeabsichtigt durchschnittene Sequenz der eigentlichen Zielsequenz ähnlich ist, sodass das Werkzeug der Genomeditierung die beiden Stellen quasi verwechselt, vgl. hierzu die Informationen der Fachstelle Gentechnik und Umwelt (abrufbar unter [https://fachstelle-gentechnik-umwelt.de/wp-content/uploads/CRISPR\\_Risiken.pdf](https://fachstelle-gentechnik-umwelt.de/wp-content/uploads/CRISPR_Risiken.pdf)).

<sup>34</sup> Conseil d'État, Entscheidung v. 3.10.2016, N° 388649, FR:CE CHR:2016:388649.20161003, Article 1er (abrufbar unter <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000033191647/>).

<sup>35</sup> S. EuGH (Fn. 9) Rn. 26.

<sup>36</sup> Das Zulassungsverfahren für die Freisetzung von genetisch veränderten Pflanzen richtet sich nach der FreisetzungsRL sowie – für die Verwendung als Lebens- und Futtermittel – nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

barkeit bzw. bei Einschlägigkeit der Mutageneseausnahme nicht der Fall wäre. Dieses Zulassungsverfahren wurde oftmals als aufwendig und kostenintensiv kritisiert,<sup>37</sup> weshalb die faktischen Auswirkungen für die Landwirtschaft in der Europäischen Union bedeutsam waren.

Gemäß Art. 2 Nr. 2 der FreisetzungsrL wird ein genetisch veränderter Organismus (GVO) definiert als Organismus, „dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist“. Ob ein GMO vorliegt, bestimmt dabei über die Anwendbarkeit der Richtlinie.<sup>38</sup> Der EuGH entschied in seinem Urteil, dass auch die mittels neuartiger Mutageneseverfahren veränderten Organismen einen solchen Organismus darstellen,<sup>39</sup> da er den (insoweit deutungsoffenen) Wortlaut des Art. 2 Nr. 2 verfahrens- und nicht produktbezogen auslegte.<sup>40</sup> Der Prozess der Mutagenese sei letztlich auf natürliche Weise nicht möglich.<sup>41</sup> Mithin waren neuartige Mutageneseverfahren von der FreisetzungsrL grundsätzlich umfasst.

Gemäß Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang I B Nr. 1 der FreisetzungsrL gilt die FreisetzungsrL jedoch nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz des Verfahrens der Mutagenese herbeigeführt wurde. Da die FreisetzungsrL jedoch bereits 2001 in Kraft getreten ist, als die neuartigen Mutageneseverfahren noch nicht entwickelt worden waren, musste der EuGH folglich darüber entscheiden, ob diese Ausnahmeregelung für alle Arten der Mutageneseverfahren (also sowohl herkömmliche als auch neuartige, s.o.) oder lediglich für solche, die bereits oftmals angewandt wurden und seit langem als sicher gelten, gelten soll.<sup>42</sup>

Dabei entschied sich der EuGH, insbesondere unter Berufung auf den Erwägungsgrund (17) zur FreisetzungsrL,<sup>43</sup> für die zweite Option.<sup>44</sup> Er ging in seinem Urteil davon aus, dass die von neuartigen Mutageneseverfahren ausgehenden „Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit bislang noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden“ könnten,<sup>45</sup> weshalb zwischen Mutageneseverfahren, die vor Erlass der FreisetzungsrL bereits bekannt waren, und solchen, die erst danach entwickelt wurden,

---

über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Abl. EU 2003, Nr. L 268/1). Für einen umfassenden Überblick über das Zulassungsverfahren inklusive Beurteilung durch die Autorin s. Schreiber (Fn. 23) S. 228–252.

<sup>37</sup> So der Bioökonomierat, Genome Editing: Europa benötigt ein neues Gentechnikrecht (BÖRMEMO 07), 16. 1. 2019, S. 1 (abrufbar unter <https://www.biooekonomierat.de/publikationen/archiv.php>). S. hierzu auch Andersen/Schreiber (Fn. 13) S. 169 m.w.N.

<sup>38</sup> Vgl. Art. 1 FreisetzungsrL.

<sup>39</sup> S. EuGH (Fn. 9) Rn. 38, 54.

<sup>40</sup> S. zum Unterschied zwischen verfahrens- und produktbezogener Auslegung o. Fn. 14.

<sup>41</sup> S. EuGH (Fn. 9) Rn. 29, 30. Zudem führte er zur Begründung der prozessbezogenen Auslegung auch die Systematik der Richtlinie an (Rn. 36, 37): Unter anderem daraus, dass die Verfahren der Mutagenese in der abschließenden Aufzählung in Anhang I B genannt werden, ergebe sich, dass die Mutagenese grundsätzlich ein Verfahren der genetischen Veränderung darstelle. Detailliert zu den Argumenten des EuGH s. Schreiber (Fn. 23) S. 97–99.

<sup>42</sup> EuGH (Fn. 9) Rn. 26; Conseil d’État (Fn. 34) Décision, Article 1er.

<sup>43</sup> Erwägungsgrund (17) zur FreisetzungsrL lautet: „Diese Richtlinie sollte nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.“

<sup>44</sup> EuGH (Fn. 9) Rn. 54. S. zu einer detaillierten Diskussion dieses EuGH-Urteils und dessen Konsequenzen Andersen/Schreiber (Fn. 24).

<sup>45</sup> EuGH (Fn. 9) Rn. 47.

zu unterscheiden sei.<sup>46</sup> Im Ergebnis entspricht dies der oben beschriebenen Unterscheidung zwischen konventionellen Mutageneseverfahren und modernen, zielgerichteten Genomeditierungsverfahren. Des Weiteren begründete der EuGH seine Entscheidung unter Rückgriff auf das umweltrechtliche Vorsorgeprinzip,<sup>47</sup> welches auch in Art. 1 der FreisetzungsRL als Leitprinzip verankert ist. Dies hat zur Folge, dass alle Organismen, die durch neuartige Mutageneseverfahren, welche nach Erlass der FreisetzungsRL entwickelt wurden, genetisch verändert werden, nicht von der Mutageneseausnahme nach Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang I B Nr. 1 der FreisetzungsRL umfasst sind, sondern vielmehr vor ihrer absichtlichen Freisetzung bzw. dem Inverkehrbringen das reguläre europäische Zulassungsverfahren für GVO durchlaufen müssen.<sup>48</sup>

## 2. Kritik und Reformvorschläge

Zwar gab es auch einige positive Reaktionen auf das Urteil,<sup>49</sup> letztendlich überwog jedoch die teilweise sehr stark geäußerte Kritik, insbesondere von Naturwissenschaftlern.<sup>50</sup>

Die geäußerten fünf Hauptkritikpunkte waren dabei folgende:

Erstens, die mangelnde (natur-)wissenschaftliche Begründbarkeit des prozessbezogenen Regulierungsansatzes,<sup>51</sup> insbesondere angesichts der fehlenden technischen Möglichkeit, das entsprechende Verfahren, das zur Genomänderung im Zielorganismus geführt hat, nachweisen zu können;<sup>52</sup>

---

<sup>46</sup> EuGH (Fn. 9) Rn. 51, 54.

<sup>47</sup> EuGH (Fn. 9) Rn. 50–53.

<sup>48</sup> S. zum Zulassungsverfahren Fn. 35.

<sup>49</sup> S. z.B. Tade Matthias Spranger, *Neue Techniken und Europäisches Gentechnikrecht*, NJW 2018, 2929 (2930); Kathleen Garnett, *Hold your pipettes: The European Court of Justice's findings in Confédération Paysanne & Others stirs GMO-tions*, RECIEL 2019, S. 349–355; Eva Gelinsky/Angelika Hilbeck, *European Court of Justice ruling regarding new genetic engineering methods scientifically justified: a commentary on the biased reporting about the recent ruling*, *Environmental sciences Europe* (2018) 30, 52 (abrufbar unter <https://environment-science.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-018-0182-9>); vgl. auch Andersen/Schreiber (Fn. 13) S. 170.

<sup>50</sup> S. z.B. ZKBS (Fn. 7); Bioökonomierat (Fn. 37) S. 1 f.; Max-Planck-Gesellschaft, *Stellungnahme zu den wissenschaftlichen und transnationalen Auswirkungen der Genom-Editierung und daraus resultierenden ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen*, 22. 5. 2019, S. 2 (abrufbar unter <https://www.mpg.de/13501764/positionspapier-genom-editierung-mpg-de.pdf>); European Seed Association, *Pressemitteilung zu EuGH C-528/16*, 25. 7. 2018 (abrufbar unter <https://european-seed.com/2018/07/a-bleak-view-for-agricultural-innovation-in-the-eu/>); Hans-Georg Dederer, *Options for the Regulation of Genome Edited Plants – Framing the Issues*, in: Christian Dürnberger/Sebastian Pfeilmeier/Stephan Schleissing, *Genome Editing in Agriculture – Between Precaution and Responsibility*, 2019, S. 77–115. Zu einer umfassenden Darstellung und Bewertung der verschiedenen auf das EuGH-Urteil ergangenen Reaktionen, insbesondere auch zur Kritik an den Argumenten und der Methodik des EuGH, siehe Andersen/Schreiber (Fn. 24) S. 99–106.

<sup>51</sup> Die ZKBS (Fn. 7) nannte das Urteil bspw. „naturwissenschaftlich unhaltbar“; ähnlich auch die Max-Planck-Gesellschaft (Fn. 50). Grundsätzlich kritisierend auch Hans-Georg Dederer/Matthias Herdegen in: Hans-Georg Dederer/Matthias Herdegen/Cristoph Palme/Tade Matthias Spranger, *Biotechnologierecht, RL „Freisetzung“ Kommentierung*, 118. Aktualisierung November 2022, Rn. 78: „Diese Einschätzung, dass der verfahrensbezogene, ein der Gentechnik als Verfahren per se inhärentes Risiko unterstellende Regulierungsansatz einer wissenschaftlichen Grundlage entbehrt, ist bis heute gültig.“

<sup>52</sup> Dieses Problem ergibt sich aus der Tatsache, dass bei der neuartigen Mutagenese, insbesondere, wenn nur wenige Basenpaare verändert wurden, Organismen entstehen können, die mit Mutationen identisch sind, die auch bei der konventionellen Mutagenese oder durch natürliche Mutationen entstehen können. Zwar können

zweitens, daran anknüpfend, die – aus der prozessbezogenen Auslegung resultierende – fehlende Harmonisierung der Regulierung auf internationaler Ebene;<sup>53</sup>  
 drittens, die vom EuGH vorgenommene Einschätzung hinsichtlich der von durch zielgerichtete Mutageneseverfahren gewonnenen Organismen ausgehenden Risiken;<sup>54</sup>  
 viertens, die faktische Einschränkung von Züchtung und Feldforschung in Bezug auf durch neuartige Mutageneseverfahren veränderte Organismen innerhalb der EU, weil diese nun unter die langwierigen und kostenintensiven Zulassungsverfahren fielen;<sup>55</sup>  
 fünftens, hiermit einhergehend, die Gefahr von Marktnachteilen der EU im Bereich der anwendungsorientierten Pflanzenbiotechnologie im Vergleich zu anderen Ländern, in denen kein derartiges Regulierungssystem besteht.<sup>56</sup>

---

die entstandenen Mutationen im Vergleich zum Ausgangsorganismus technisch meistens nachgewiesen werden; das Verfahren, mit dem diese Mutationen zustande gekommen sind (daher ob durch spontane natürliche Mutation, konventionelle oder neuartige Mutagenese), kann jedoch oftmals technisch nicht mehr nachvollzogen werden – obwohl die Antragssteller rechtlich hierzu verpflichtet wären. S. hierzu European Network of GMO Laboratories, Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26.3.2019, (abrufbar unter <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/JRC116289-GE-report-ENGL.pdf>); ebenso Kempken (Fn. 10) S. 132; Dederer (Fn. 50) S. 111–112; Hélène Louise Berlincourt-Heinecke, Chancen und Risiken von Pflanzeninnovationen im Recht, 2016, S. 39–41.

<sup>53</sup> Dennis Eriksson/Drew Kershen/Alexandre Nepomuceno et al., A comparison of the EU regulatory approach to directed mutagenesis with that of other jurisdictions, consequences for international trade and potential steps forward, *New Phytologist* 2019, 1673 (1678); Brigitte Voigt, Anmerkung Genomeditierung = Gentechnik, *ZLR* 2018, 654 (655); Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie, Verb andestellungnahme zum Urteil des Europäischen Gerichtshofes zu neuen Züchtungsverfahren, 17.4.2019, S. 1 f. (abrufbar unter <https://www.vci.de/langfassungen/langfassungen-pdf/2019-03-22-verbaendestellungnahme-urteil-europaeischer-gerichtshof-neue-zuechtungsmethoden.pdf>).

<sup>54</sup> Der Sprecher des Cluster of Excellence on Plant Sciences (CEPLAS) der Universitäten Düsseldorf und Köln, des Max-Planck Instituts für Pflanzenzüchtung Köln und des Forschungszentrums Jülich, Andreas Weber, spricht in einer Stellungnahme zum EuGH-Urteil/Mutagenese v. 30.7.2018 davon, dass diese Einschätzung des EuGH „nicht durch wissenschaftliche Erkenntnisse begründbar“ sei (abrufbar unter <https://idw-online.de/de/news700059>); die ZKBS (Fn. 7) bewertet die Risikoeinschätzung als „fachlich unzutreffend.“

<sup>55</sup> CropLife Europe, Position Paper on the use of New Genomic Techniques in plants, 20.8.2021, S. 2 (abrufbar unter <https://croplifeeurope.eu/wp-content/uploads/2021/09/34071-CropLife-Europe-Position-Paper-on-New-Genomic-Techniques.pdf>); Stellungnahme der Max-Planck-Gesellschaft (Fn. 50), in welcher davon gesprochen wird, dass die EuGH-Entscheidung Feldstudien und Nutzpflanzenz uchtung in Deutschland, die die Vorteile der Genom-Editierung nutzen, „praktisch unmöglich“ mache; ebenso European Seed Association (Fn. 50).

<sup>56</sup> Bioökonomierat (Fn. 37) S. 1–2; ebenso Leopoldina et al. (Fn. 15) S. 20 f., welche auf die Gefahr des Abwanderns von Wissenschaftlern (sog. „Brain Drain“) hinweist. Zu einem solche Ergebnis kam auch der European Parliamentary Research Service in seinem Analysepapier (Genome-edited crops and 21st century food system challenges) v. 13.7.2022, S. 22: „Differences in regulatory approaches have international consequences. Plant breeders in the EU who conduct research and breeding activities in different regions of the world look into the possibilities of using genome editing in those regions, and may even consider relocating certain research and breeding activities outside of the EU. Differences in the regulatory oversight have consequences for international trade. If certain genome-edited crops are not regulated in parts of the world, then it may be difficult to prevent them from ending up in other parts of the world unnoticed.“ (abrufbar unter [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/690194/EPRS\\_IDA\(2022\)690194\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/690194/EPRS_IDA(2022)690194_EN.pdf)).

In Reaktion zu diesen Kritikpunkten wurden entsprechende Reformvorschläge von verschiedenen Organisationen entwickelt.<sup>57</sup> Beispielsweise wurde von der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina, der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der Union der deutschen Akademien der Wissenschaft in einer gemeinsam veröffentlichten Stellungnahme bereits 2019 gefordert, dass kurzfristig zumindest solche genomeditierte Pflanzen, die sich auch auf natürliche Weise oder mittels klassischer Züchtungsverfahren ergeben könnten, aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie herausfallen sollten. Dies stellt im Ergebnis ein Plädoyer für einen produktbezogenen Regulierungsansatz dar.<sup>58</sup> Diese Forderung wurde von der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung der DFG in einem Positionspapier von Januar 2023 noch einmal unterstrichen.<sup>59</sup> Ähnlich argumentierte der Bioökonomierat, nach dessen Vorschlag Pflanzen, bei denen nur wenige Basenpaare verändert werden, keiner Genehmigungspflicht unterfallen sollten.<sup>60</sup> Auch wurde dafür argumentiert, dass die Kennzeichnungspflicht für solche in nur kleinem Umfang veränderten Erzeugnisse entfallen solle.<sup>61</sup> Von anderen Stimmen wurden zudem ein grundsätzlich enges, an den naturwissenschaftlichen Fakten orientiertes Regulierungssystem (*science-based-approach*)<sup>62</sup> oder eine Änderung des bestehenden Regulierungsrahmens mit einem nach verschiedenen Risiken abgestuften Zulassungsverfahren<sup>63</sup> gefordert, um dadurch mit vergleichbar sicheren Techniken hergestellte Organismen vereinfachter zulassen zu können.

Es stellt sich daher die Frage, inwiefern der neue Regulierungsvorschlag der EU-Kommission<sup>64</sup> die bisherigen Reformvorschläge umsetzt und eine Antwort auf die genannten Kritikpunkte geben kann. Zunächst werden daher im Folgenden die wichtigsten Regelungen und Änderungen dieses NGT-Verordnungsvorschlags (NGT-VOV) im Hinblick auf die bisher geforderten Reformen dargestellt, um dann in

---

<sup>57</sup> Detailliert zu den im Anschluss an das Urteil ergangenen Reformbestrebungen s. Andersen/Schreiber (Fn. 13) S. 172–176.

<sup>58</sup> Leopoldina et al. (Fn. 15) S. 32 ff. Diesen produktbezogenen Regulierungsansatz forderte bspw. auch CropLife Europe (Fn. 55) S. 2: „CropLife Europe calls for the establishment of a process to determine the regulatory status of plants developed through NGTs based on their characteristics.“

<sup>59</sup> DFG, Für eine zeitgemäße Regulierung der Produkte neuer Züchtungstechniken als Beitrag zur Bewältigung multipler Krisen des 21. Jahrhunderts – Positionierung der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung der DFG, Januar 2023, S. 2 f. (abrufbar unter <https://www.leopoldina.org/presse-1/pressemitteilungen/pressemitteilung/press/2942/>).

<sup>60</sup> Der Bioökonomierat führt dabei beispielweise die Zahl von 20 an, gesteht aber ein, dass diese Zahl wissenschaftlich umstritten sei, s. Bioökonomierat (Fn. 37) S. 2 mit Verweis auf Maria Lusser/Claudia Parisi/Damien Plan/Emilio Rodríguez-Cerezo, New plant breeding techniques. State-of-the-art and prospects for commercial development, 2011 JRC Scientific and Technical Reports/EUR 24760 EN.

<sup>61</sup> Bioökonomierat (Fn. 37) S. 4; Leopoldina et al. (Fn. 15) S. 6.

<sup>62</sup> Z.B. European Plant Science Organisation, On the ECJ Ruling regarding mutagenesis and the Genetically Modified Organisms Directive, Statement, 19. 2. 2019, S. 3 f. (abrufbar unter <https://epsoweb.org/epso/epso-statement-on-the-court-of-justice-of-the-eu-ruling-regarding-mutagenesis-and-the-gmo-directive/2019/02/19/>). Ähnlich die Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater der EU-Kommission, Stellungnahme: Eine wissenschaftliche Betrachtung der Regulierung von durch Genomeditierung entstandenen Produkten und deren Bedeutung für die GVO-Richtlinie (dt. Version), 13.11.2018, S. 7, die von „faktenbasierten“ Rechtsvorschriften sprechen (abrufbar unter <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a9100d3c-4930-11e9-a8ed-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-94584603>).

<sup>63</sup> Als Beispiele hierfür wurden ein sog. *fast-track*-Verfahren (Verfahren ohne Komitologieverfahren im Rahmen der GVO-Genehmigung) oder ein Notifizierungsverfahren mit unterschiedlichen Fristen genannt, s. hierzu Derderer (Fn. 50) S. 113 f.

<sup>64</sup> S. Fn. 2.

einem nächsten Schritt die nun in Bezug auf den NGT-VOV ergangenen Reaktionen und Kritiken zu betrachten und einen Ausblick geben zu können.

## IV. Der Regulierungsvorschlag der EU-Kommission

### 1. Überblick über die wichtigsten Änderungen

#### a. NGT-Pflanzen

Der NGT-VOV der EU-Kommission, welcher im Vergleich zur bisherigen GMO-Regulierung der EU *lex specialis* darstellen soll,<sup>65</sup> soll ausschließlich die bisher im Unionsrecht noch nicht existierende Kategorie der sog. NGT-Pflanzen sowie aus diesen bestehende oder diese enthaltene Erzeugnisse betreffen.<sup>66</sup> Dabei soll für alle NGT-Pflanzen gemäß Art. 5 II NGT-VOV das Verbot der Verwendung in der ökologischen/biologischen Landwirtschaft bestehen bleiben.<sup>67</sup>

#### b. Pflanzen der Kategorie 1 und 2: Produktbezogener Ansatz

Innerhalb der NGT-Pflanzen wird zwischen Kategorie 1 und Kategorie 2 unterschieden. Diese Einteilung entscheidet darüber, ob die NGT-Pflanze entweder nicht mehr der bisherigen GVO-Regulierung unterfällt und lediglich nach einem neuen Überprüfungsverfahren genehmigt werden muss (Kategorie 1, im Folgenden: NGT 1-Pflanzen)<sup>68</sup> oder ob das bisherige GVO-Regulierungssystem, wenn auch mit einigen Anpassungen, weiterhin gilt (Kategorie 2, im Folgenden: NGT 2-Pflanzen).<sup>69</sup> Unter die Kategorie 1 sollen gemäß Art. 3 VII (a) NGT-VOV all diejenigen Pflanzen fallen, die die Kriterien der Äquivalenz zu konventionellen Pflanzen, wie sie in Annex I des NGT-VOV definiert sind, erfüllen.<sup>70</sup> Ebenso sollen gemäß Art. 3 VII (b) ihre nachfolgenden Generationen als NGT 1-Pflanzen gelten, sofern an ihnen keine weitergehenden genetischen Modifikationen, die vom Anwendungsbereich der FreisetzungsrL<sup>71</sup> erfasst sind, vorgenommen wurden.<sup>72</sup> NGT 2-Pflanzen haben hingegen keine eigenständigen Kriterien,

<sup>65</sup> S. Erwägungsgrund (11) zum NGT-VOV sowie Explanatory Memorandum zum NGT-VOV, S. 14.

<sup>66</sup> Vgl. den Anwendungsbereich gemäß Art. 2 NGT-VOV. Zur Definition der NGT-Pflanzen s.o. S. 6.

<sup>67</sup> S. Art. 5 II NGT-VOV i.V.m. Art. 11, Art. 5 (f) (iii) der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates. Diese Art. erhalten das Verbot von NGT 1-Pflanzen in der ökologischen bzw. biologischen Landwirtschaft aufrecht, während es für NGT 2-Pflanzen ohnehin gemäß Art. 12 NGT-VOV weiterhin gilt.

<sup>68</sup> S. Art. 3 VII, Art. 5 I, Art. 6, Art. 7 NGT-VOV.

<sup>69</sup> S. Art. 3 VIII, Art. 12 NGT-VOV.

<sup>70</sup> Art. VII 3 (a) NGT-VOV.

<sup>71</sup> Vgl. Art. 1 FreisetzungsrL.

<sup>72</sup> Art. VII 3 (b) NGT-VOV: „category 1 NGT plant’ means a NGT plant that: (...) (b) is progeny of the NGT plant(s) referred to in point (a), including progeny derived by crossing of such plants, on the condition that there are no further modifications that would make it subject to Directive 2001/18/EC or Regulation 1829/2003.“ Da sich die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel aber in ihrem Anwendungsbereich auf die GVO-Definition der FreisetzungsrL bezieht (vgl. Art. 3 I, Art. 2 Nr. 5 VO (EU) 1829/2003 (Fn. 36)), dürfen die vorgenommen Änderungen im Ergebnis lediglich keine Änderungen i.S.d. FreisetzungsrL darstellen.

sondern werden gemäß Art. 3 VIII NGT-VOV in Abgrenzung zur Kategorie 1 als solche NGT-Pflanzen, die keine NGT 1-Pflanzen sind, definiert.

Inhaltlich entscheidend für die Einteilung und somit auch für das zu durchlaufende Überprüfungs- bzw. Zulassungsverfahren sind mithin die Äquivalenz-Kriterien des Annexes I. Hierin ist festgelegt, dass eine NGT-Pflanze dann als äquivalent zu einer konventionellen Pflanze gilt, wenn sie sich von der Empfänger- bzw. Elternpflanze durch maximal 20 genetische Veränderungen in jeder DNA-Sequenz, die eine Sequenzähnlichkeit mit der Zielstelle aufweist und durch bioinformatische Instrumente vorhergesagt werden kann, unterscheidet. Dies stellt eine gesetzliche Fiktion dar, welche auf den Übereinstimmungsgrad der Ausgangspflanze mit der NGT-Pflanze abstellt.<sup>73</sup> Die entsprechenden genetischen Veränderungen sind dabei in den Nummern 1-5 des Annexes I definiert, beispielsweise eine Substitution oder Insertion von nicht mehr als 20 Nukleotiden (Nr. 1), eine Deletion einer beliebigen Anzahl von Nukleotiden (Nr. 2) oder eine gezielte Inversion einer Sequenz mit einer beliebigen Anzahl von Nukleotiden (Nr. 4).<sup>74</sup>

Unklar scheint dabei noch, wie lange die DNA-Sequenzen sein müssen, die miteinander verglichen werden und wie genau die durch bioinformatische Instrumente mögliche Vorhersage sein muss.<sup>75</sup> Die EU-Kommission soll aber gemäß Art. 27 a) NGT-VOV dazu befugt werden, mittels eines Durchführungsrechtsakts nach Art. 291 II AEUV festzulegen, welche Informationen für den Nachweis erforderlich sind, dass eine Pflanze eine NGT-Pflanze darstellt. Zudem soll sie nach Art. 27 b) NGT-VOV einen Durchführungsrechtsakt erlassen können, mit welchem die Vorbereitung und Vorlage der Anträge im Überprüfungsverfahren geregelt wird. Durch diese Befugnisse könnte die EU-Kommission dann mittelbar auch die erforderlichen Informationen zum Nachweis der Äquivalenzkriterien detaillierter bestimmen und die Regelung des Annex I entsprechend konkretisieren.<sup>76</sup> Dabei muss sie gemäß Art. 27 Uabs. 2 NGT-VOV jedoch zuvor einerseits die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (*European Food Safety Authority, EFSA*) konsultieren und andererseits das Prüfverfahren nach Art. 5 der VO (EU) 182/2011<sup>77</sup> durchlaufen. Dieses sieht die Einholung einer verbindlichen Stellungnahme<sup>78</sup> des

---

<sup>73</sup> Georg Buchholz, Kommissionsvorschlag einer Verordnung über Neue Genomische Techniken (NGT): Zur Verletzung des Vorsorgeprinzips – Rechtliche Stellungnahme im Auftrag der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen, Revisionsfassung v. 14.09.2023 (abrufbar unter [https://www.gruene-bundestag.de/fileadmin/media/gruenebundestag\\_de/themen\\_az/gentechnik/pdf/Gruene\\_im\\_Bundestag\\_Gutachten\\_\\_Vereinbarkeit\\_des\\_Kommissionsvorschlags\\_zu\\_NGT\\_mit\\_dem\\_Vorsorgeprinzip.pdf](https://www.gruene-bundestag.de/fileadmin/media/gruenebundestag_de/themen_az/gentechnik/pdf/Gruene_im_Bundestag_Gutachten__Vereinbarkeit_des_Kommissionsvorschlags_zu_NGT_mit_dem_Vorsorgeprinzip.pdf)), S. 11 f.; S. 36 f.

<sup>74</sup> Annexes to the Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625, 5.7.2023, Annex 1: Criteria of equivalence of NGT plants to conventional plants (abrufbar unter [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en)).

<sup>75</sup> Buchholz (Fn. 73) S. 38.

<sup>76</sup> So bezüglich der Regelung des Art. 27 a) NGT-VOV Buchholz (Fn. 73) S. 38.

<sup>77</sup> Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (Abl. EU 2011, Nr. L 55/13).

<sup>78</sup> Gemäß Art. 5 II, III VO (EU) 182/2011 erlässt die Kommission bei einer befürwortenden Stellungnahme des Ausschusses den Durchführungsrechtsakt, während sie diesen bei einer ablehnenden Stellungnahme nicht erlässt. Eine Ausnahme hiervon ist lediglich in den engen Grenzen des Art. 7 VO (EU) 182/2011 vorgesehen, nach welchem die Kommission bei einem Rechtsakt, der zur Abwendung einer erheblichen Störung der Agrarmärkte oder einer Gefährdung der finanziellen Interessen der Union unverzüglich erlassen werden muss, diesen trotz einer ablehnenden Stellungnahme des Ausschusses erlassen darf.

zuständigen Ausschusses, hier des ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel (*Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, PAFF-Ausschuss*),<sup>79</sup> vor.

Insgesamt stellt die Unterscheidung anhand der Äquivalenzkriterien des Annex I eine Kehrtwende der EU-Kommission vom bisher geltenden verfahrensbezogenen hin zum produktbezogenen Regulierungsansatz dar, wie es zuvor so zahlreich gefordert wurde.<sup>80</sup> Nun soll für die Einteilung der NGT-Pflanzen in die beiden Kategorien nicht mehr wie bisher auf das Verfahren der Änderungen,<sup>81</sup> sondern vielmehr auf die im Endprodukt vorliegenden genetischen Veränderungen abgestellt werden – ungeachtet ihrer Art der Entstehung.<sup>82</sup> Dies unterstreicht gerade auch die Formulierung der Äquivalenz zu konventionellen Pflanzen – mittels NGT hergestellte Pflanzen, deren genetische Änderungen sich im Rahmen des Annexes I bewegen, sollen daher letztlich dem gleichen Prozess der Sortenzulassung unterliegen wie konventionell gezüchtete Pflanzen.<sup>83</sup>

---

<sup>79</sup> Dieser ist hier zuständig gemäß Art. 28 I NGT-VOV i.V.m. Art. 58 der VO (EU) 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (Abl. EU 2002, Nr. L 31/1). Vgl. auch die Informationen dieses Ausschusses, Abteilung Genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel und Umweltrisiko (abrufbar unter <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/committees/C20409/consult?lang=de>).

<sup>80</sup> Vgl. o. S. 12 f.

<sup>81</sup> S. allgemein zum verfahrens- und produktbezogenen Regulierungsansatz Fn. 14.

<sup>82</sup> Vgl. European Plant Science Organisation, First reaction to the European Commission's legal proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, S. 1 (abrufbar unter <https://epsoweb.org/epso/epso-first-reaction-to-the-european-commissions-legal-proposal-for-a-regulation-of-the-european-parliament-and-of-the-council-on-plants-obtained-by-certain-new-genomic-techniques-and-their-fo/2023/07/06/>).

<sup>83</sup> Vgl. CEPLAS, Stellungnahme zum Gesetzesentwurf der EU Kommission v. 5.7.2023, S. 1 (abrufbar unter <https://www.ceplas.eu/de/ueber-uns/news/news-detail/oeffentliche-stellungnahme/>); vgl. zudem auch den Erwägungsgrund (14) zum NGT-VOV: „NGT plants that could also occur naturally or be produced by conventional breeding techniques and their progeny obtained by conventional breeding techniques ('category 1 NGT plants') should be treated as plants that have occurred naturally or have been produced by conventional breeding techniques, given that they are equivalent and that their risks are comparable, thereby derogating in full from the Union GMO legislation and GMO related requirements in sectoral legislation.“

## c. Änderungen bezüglich NGT 1-Pflanzen und –Erzeugnissen

### (1) Überprüfungsverfahren

Gemäß Art. 5 I NGT-VOV unterfallen NGT 1-Pflanzen nicht mehr der bisherigen GVO-Regulierung der EU.<sup>84</sup> Stattdessen müssen sie ein sog. Überprüfungsverfahren<sup>85</sup> durchlaufen, welches je nach Zielsetzung des Antragsstellers variiert. Sofern ein aus NGT 1-Pflanzen bestehendes Erzeugnis<sup>86</sup> in den Verkehr gebracht werden soll, ist das Verfahren gemäß Art. 7 NGT-VOV einschlägig,<sup>87</sup> während bei einer absichtlichen Freisetzung einer NGT 1-Pflanze zu einem anderen Zwecke als dem Inverkehrbringen das Verfahren nach Art. 6 NGT-VOV gilt.<sup>88</sup>

#### (a) Zuständige Behörde

Ein wichtiger Unterschied zwischen diesen beiden Verfahren ist die zuständige Behörde: Bei der absichtlichen Freisetzung von Pflanzen zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen soll die Überprüfungsentscheidung,<sup>89</sup> sofern es keine Einwände der EU-Kommission oder der anderen Mitgliedsstaaten gibt, von der zuständigen nationalen Behörde getroffen werden, Art. 6 VIII NGT-VOV.<sup>90</sup> Diese Behörde soll gemäß Art. 6 I NGT-VOV diejenige sein, welche von dem betreffenden Mitgliedstaat bereits für das Zulassungsverfahren von GVO gemäß Art. 4 IV FreisetzungsrL festgelegt wurde.<sup>91</sup> Beim Inverkehrbringen von aus NGT 1-Pflanzen bestehenden Erzeugnissen soll hingegen nicht die nationale Behörde, sondern gemäß Art. 7 VI NGT-VOV direkt die Europäische Kommission, nach Durchlaufen des sog. Bera-

---

<sup>84</sup> Art. 5 I NGT-VOV: „The rules which apply to GMOs in Union legislation shall not apply to category 1 NGT plants.“ Diese „Union legislation“ umfasst gemäß Erwägungsgrund (4) zum NGT-VOV die FreisetzungsrL, die VO (EU) 1829/2003 (Fn. 36), die VO (EU) 1830/2003 (über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG) und die VO (EU) 1946/2003 (über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen).

<sup>85</sup> Begriff aus der dt. Übersetzung des NGT-VOV, im ursprünglich nur in englischer Fassung veröffentlichten NGT-VOV als verification procedure bezeichnet. Dieses Verfahren sollte nach den ursprünglichen Entwürfen der EU-Kommission eigentlich notification procedure genannt werden. Diese Bezeichnung wurde dann aber, um eine Konfusion mit dem in der FreisetzungsrL aufgeführten notification procedure (in der dt. Version Anmeldeverfahren) zu vermeiden, durch verification procedure ersetzt, s. Explanatory Memorandum zum NGT-VOV Fn. 28.

<sup>86</sup> Ein NGT 1-Erzeugnis ist gemäß Art. 3 XII, XIII NGT-VOV definiert als ein Erzeugnis außer Lebens- und Futtermittel, das eine NGT 1-Pflanze enthält oder aus einer solchen besteht, sowie Lebens- und Futtermittel, die eine solche Pflanze enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden.

<sup>87</sup> Titel des Art. 7 NGT-VOV: „Verification procedure of category 1 NGT plant status prior to the placing on the market of NGT products.“

<sup>88</sup> Titel des Art. 6 NGT-VOV: „Verification procedure of category 1 NGT plant status prior to the deliberate release for any other purpose than placing on the market.“ Dies soll insbesondere Feldversuche betreffen, vgl. Erwägungsgrund (17) zum NGT-VOV.

<sup>89</sup> D.h. gemäß Art. 6 VIII NGT-VOV die Entscheidung darüber, ob die vorliegende Pflanze die Voraussetzungen einer NGT 1-Pflanze erfüllt oder nicht.

<sup>90</sup> Im Falle fristgemäßer Einwände von EU-Kommission oder eines anderen Mitgliedsstaates geht die Entscheidungskompetenz hingegen auf die EU-Kommission über, vgl. Art. 6 VII, IX, X NGT-VOV.

<sup>91</sup> In Deutschland wäre dies beispielsweise das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit gemäß §§ 31 S. 2, 16 I, 13 I GenTG.

tungsverfahrens, über die Überprüfung der zugrundeliegenden Pflanze als NGT 1-Pflanze entscheiden.<sup>92</sup> Bei diesem Verfahren gibt der PAFF-Ausschuss eine Stellungnahme ab, die hier jedoch – im Gegensatz zum o.g. Prüfverfahren – nicht verbindlich ist, sondern von der Kommission lediglich „soweit wie möglich“ berücksichtigt werden soll.<sup>93</sup>

### **(b) Wegfall der Umweltverträglichkeitsprüfung**

Größter Unterschied zur bisherigen Regulierung ist der Wegfall einer Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP), wie sie bisher verpflichtend vorgesehen ist.<sup>94</sup> Bei der Anmeldung der Freisetzung von GVO oder des Inverkehrbringens von GVO-Produkten<sup>95</sup> muss der Antragssteller aktuell gemäß Art. 4 II FreisetzungsrL selbst eine UVP durchführen und diese, inklusive der dieser Prüfung zugrundeliegenden Daten und Eigenschaften des GVO, den Anmeldungsunterlagen beifügen.<sup>96</sup> Ziel dieser Prüfung ist es, von Fall zu Fall etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die bei der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO auftreten können, zu ermitteln und zu evaluieren.<sup>97</sup> Dabei sind detaillierte Vorgaben für die Durchführung dieser Prüfung, bspw. bezüglich der Charakterisierung der Risiken oder der Entwicklung von Risikomanagementstrategien, in der FreisetzungsrL<sup>98</sup> sowie in den diese konkretisierenden Leitlinien der EFSA<sup>99</sup> vorgesehen. Diese UVP soll zudem eine qualitative und – sofern möglich – quantitative Bewertung des vom GVO ausgehenden Gesamtrisikos enthalten, angesichts derer die zuständige Behörde in die Lage versetzt wird, die von den GVO ausgehenden Risiken zu überblicken und entsprechende Vorsorgemaßnahmen, bis hin zur Ablehnung des Antrags, zu ergreifen.<sup>100</sup> Bei der Beantragung der Zulassung für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Lebens- oder Futtermittel muss der Antragssteller gemäß Art. 5 V a) bzw. Art. 17 V a) VO (EU) 1829/2003 dem Antrag ebenfalls die nach der FreisetzungsrL erforderlichen (technischen) Informationen und Daten über den GVO sowie Angaben und Schlussfolgerungen zu der „gemäß den in Anhang II der FreisetzungsrL genannten

<sup>92</sup> Art. 7 VI NGT-VOV: „The Commission shall prepare a draft decision declaring whether the NGT plant is a category 1 NGT plant within 30 working days from the date of receipt of the statement of the Authority, taking the latter into account. The decision shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 28(2).“ Gemäß Art. 28 II NGT-VOV gilt in diesen Fällen Art. 4 der VO (EU) 182/2011 (Beratungsverfahren).

<sup>93</sup> S. Art. 4 II VO (EU) 182/2011.

<sup>94</sup> S. detailliert zur aktuellen GVO-Regulierung der EU, Schreiber (Fn. 23) S. 228–252 m.w.N.

<sup>95</sup> Dies sind solche Erzeugnisse, die nicht für die unmittelbare Verwendung oder Verarbeitung als Lebens- oder Futtermittel vorgesehen sind, vgl. hierzu Art. 12a FreisetzungsrL.

<sup>96</sup> S. Art. 4 II i.V.m. Art. 5 I a), Art. 13 II b), Anhang II und III FreisetzungsrL.

<sup>97</sup> Anhang II, Abschnitt A FreisetzungsrL.

<sup>98</sup> Vgl. hierzu Anhang II, Abschnitt C.3 FreisetzungsrL.

<sup>99</sup> Die Veröffentlichung dieser Leitlinien durch die EFSA wird (in Bezug auf die UVP vor Anmeldungen des Inverkehrbringens von GVO) in der FreisetzungsrL vorausgesetzt, s. Anhang II Abschnitt C FreisetzungsrL („Für die Umsetzung dieses Abschnitts in Bezug auf Anmeldungen gemäß Teil C stehen Leitlinien der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zur Verfügung.“). Vgl. zu diesen Leitlinien auch die entsprechenden Informationen auf der Webseite der EFSA (abrufbar unter <https://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/environmental-risk-assessment>).

<sup>100</sup> Vgl. Art. 4 I-IV i.V.m. Anhang II, Abschnitt C.3 Nr. 6 und Abschnitt D FreisetzungsrL.

Grundsätzen durchgeführten Risikobewertung“ hinzufügen.<sup>101</sup> Mithin ist hier im Ergebnis ebenfalls die oben beschriebene UVP erforderlich.

Nach dem neuen NGT-VOV soll es nun genügen, wenn der Antragssteller gegenüber der zuständigen Behörde darlegen kann, dass die entsprechende Pflanze tatsächlich eine NGT 1-Pflanze ist (Art. 6 III d) bzw. Art. 7 II d) NGT-VOV).<sup>102</sup> Sobald das Vorliegen der entsprechenden Äquivalenzkriterien von der zuständigen Behörde gemäß Art. 6 VIII, Art. 6 X oder Art. 7 VI NGT-VOV überprüft wurde,<sup>103</sup> ist keine weitere Überprüfung hinsichtlich der Umweltauswirkungen der genetischen Veränderung vorgesehen. Dies wird von der EU-Kommission damit begründet, dass NGT 1-Pflanzen aufgrund der Äquivalenzkriterien des Annex I nur in einem relativ geringen Umfang genetisch verändert worden und dementsprechend nicht von Pflanzen, die auf natürliche Weise oder durch konventionelle Züchtung entstehen, zu unterscheiden seien.<sup>104</sup> Daher seien diese Pflanzen mittlerweile auch (natur-)wissenschaftlich als hinreichend sicher anerkannt.<sup>105</sup>

---

<sup>101</sup> Sofern dabei das Inverkehrbringen des GVO bereits nach der FreisetzungsRL zugelassen wurden, muss die UPV nicht erneut erfolgen, sondern es genügt eine Kopie der Entscheidung über die Zulassung, s. Art. 5 V a) sowie Art. 17 V a) FreisetzungsRL a.E.

<sup>102</sup> S. hierzu auch Erwägungsgrund (20) zum NGT-VOV: „The verification of category 1 NGT plant status is of technical nature and does not involve any risk assessment or risk management considerations and the decision on the status is only declaratory. Therefore, when the procedure is conducted at Union level, such implementing decisions should be adopted by the advisory procedure, supported by scientific and technical assistance by the Authority.“

<sup>103</sup> S. zu den teilweise noch unklaren und zu konkretisierenden Anforderungen an diese Überprüfung bereits o. S. 15 f.

<sup>104</sup> Erwägungsgrund (7) zum NGT-VOV.

<sup>105</sup> Erwägungsgründe (7), (14) zum NGT-VOV.

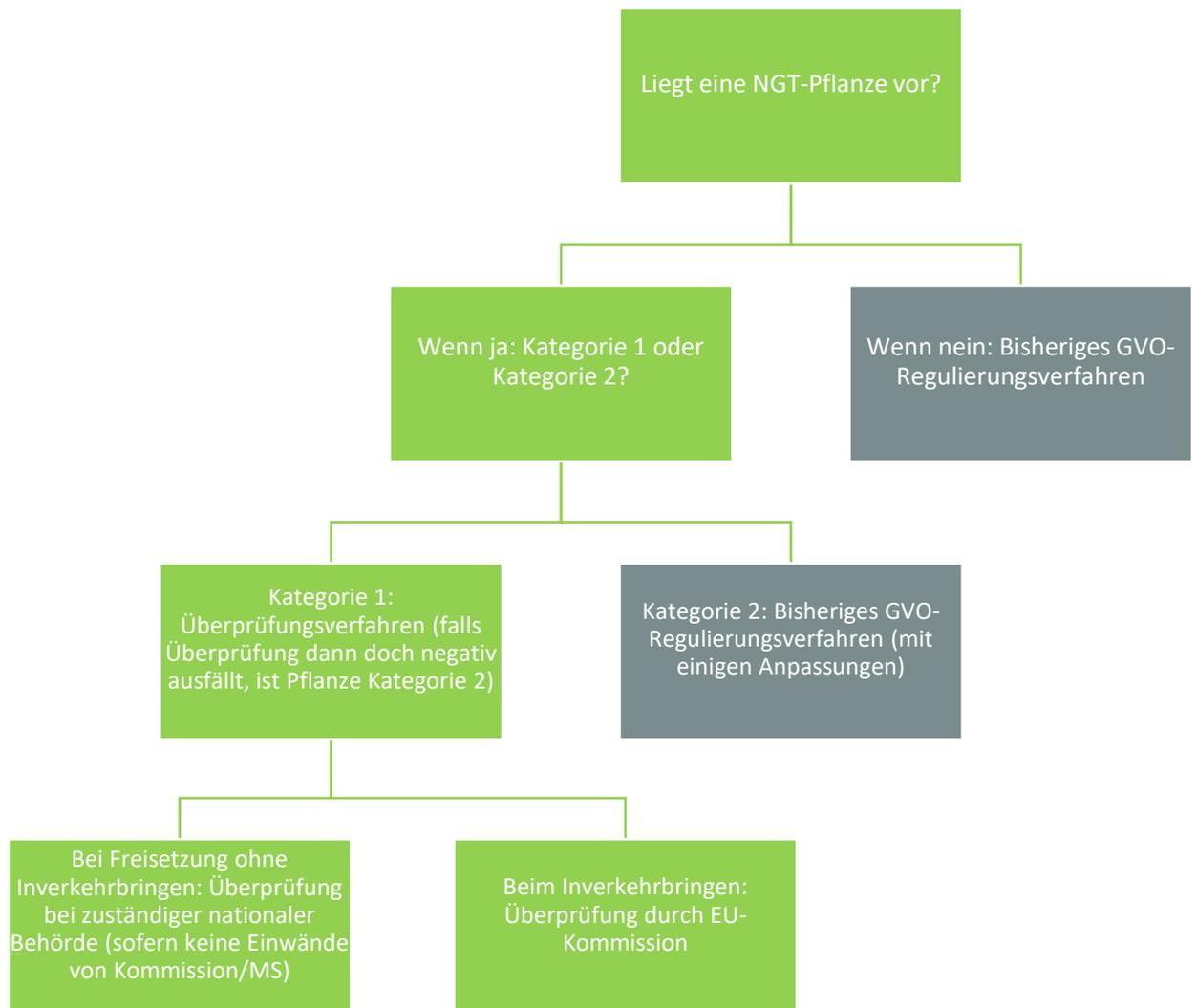


Schaubild 1: Überblick über die verschiedenen Verfahren bei NGT-Pflanzen

## (2) Keine weiteren Überwachungsmaßnahmen

Mit der Einführung des Überprüfungsverfahrens soll auch der Wegfall der weitergehenden Überwachung der aus NGT 1-Pflanzen bestehenden bzw. diese enthaltenden Produkte nach dem Inverkehrbringen einhergehen. Dies ist bisher in Art. 13 II e) i.V.m. Art. 19 III f) und Anhang VII FreisetzungRL verpflichtend vorgesehen, da der Antragssteller vor dem Inverkehrbringen von GVO-Produkten einen sog. „Überwachungsplan“ mit einreichen muss. Dieser soll spezifische Mechanismen zur systematischen Beobachtung der Freisetzung des GVO enthalten, durch die wiederum einerseits die Annahme der UVP bestätigt und andererseits auch schädliche Auswirkungen des GVO, die in der UVP nicht vorhergesehen wurden, ermittelt werden können.<sup>106</sup> Dies würde für NGT 1-Pflanzen, da diese nun generell

<sup>106</sup> Vgl. Anhang VII, Abschnitt A FreisetzungRL.

nicht mehr der bisherigen GVO-Regulierung unterfallen sollen, ebenfalls wegfallen.<sup>107</sup> Nach den nun beschlossenen Änderungen des EU-Parlaments soll dies jedoch nur noch für den Fall gelten, dass die Pflanze vor dem absichtlichen Freisetzen gemäß Art. 6 NGT-VOV von der nationalen Behörde genehmigt wird (vgl. o.) – sofern das Inverkehrbringen nach Art. 7 NGT-VOV direkt bei der EU-Kommission beantragt wird, soll erneut ein Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen verpflichtend mitingereicht werden müssen.<sup>108</sup>

### (3) Wegfall der Kennzeichnungspflicht

Zudem entfällt nach dem NGT-VOV für alle aus NGT 1-Pflanzen hergestellten Lebens- und Futtermittel die Kennzeichnungspflicht, wie sie bisher für alle GVO-Lebens- und Futtermittel vorgesehen war.<sup>109</sup> Auch dies wird von der EU-Kommission mit der hinreichenden Sicherheit der NGT 1-Pflanzen, die durch die zuvor durchlaufene Überprüfung gewährleistet werde, begründet.<sup>110</sup> Stattdessen soll von der EU-Kommission gemäß Art. 9 NGT-VOV eine öffentlich verfügbare Datenbank erstellt werden, in welcher alle Entscheidungen, die die Überprüfung einer NGT 1-Pflanze betreffen, eingestellt werden. Dabei sollen insbesondere auch die entsprechend modifizierten Eigenschaften<sup>111</sup> der Pflanze sowie die verwendeten Techniken der Modifikation<sup>112</sup> mitveröffentlicht werden. Zudem soll das originäre Zuchtmaterial (d.h. insbesondere die Samen) immer als NGT 1 etikettiert werden sowie die Identifikationsnummer der NGT-Anlagen, aus denen es gewonnen wurde, tragen müssen, wenn es „entgeltlich oder unentgeltlich Dritten zur Verfügung gestellt wird“.<sup>113</sup> Dies soll auch bei einer Zurverfügungstellung für Züchtungs- oder wissenschaftliche Zwecke gelten. Fraglich scheint, ob dies für alle (Weiter-)Veräußerungen des Zuchtmaterials oder lediglich für die Erstveräußerung gelten soll – der Wortlaut erscheint insofern noch unklar.<sup>114</sup> Die EU-Kommission begründet diese Etikettierungspflicht für Zuchtmaterial jedenfalls damit, dass hierdurch Transparenz und das Vertrauen der Verbraucher erhalten und den Unternehmen die Herstellung gentechnikfreier, ökologisch angebaute Pflanzen weiterhin ermöglicht werden soll,<sup>115</sup> was für eine Kennzeichnungspflicht des Saatguts nicht nur für die Erstveräußerung, sondern bis zur Verwertung – und somit für alle Veräußerungen desselben – spricht. In Deutschland verbleibt den Herstellern darüber hinaus auch die Möglichkeit, besonders darauf hinzuweisen, wenn ihre Erzeugnisse nachweislich ohne die Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellt worden sind.<sup>116</sup>

<sup>107</sup> S. Fn. 84, ebenso Erwägungsgrund (16) zum NGT-VOV, wonach „aus Gründen der Rechtssicherheit für die Unternehmer und der Transparenz“ lediglich die Überprüfungserklärung „vor der absichtlichen Freisetzung, einschließlich des Inverkehrbringens“, eingeholt werden soll.

<sup>108</sup> EU-Parlament, Angenommene Texte (Fn. 1), Abänderung 260.

<sup>109</sup> S. die Regelungen der VO (EU) 1830/2003 (Fn. 84) sowie insbesondere Art. 13, Art. 25 VO (EU) 1829/2003 (Fn. 36), welche nun gemäß Art. 5 I NGT-VOV keine Anwendung mehr für NGT 1-Pflanzen und -Erzeugnisse finden.

<sup>110</sup> Vgl. Explanatory Memorandum zum NGT-VOV, S. 10: „The verification procedure for plants obtained by targeted mutagenesis or cisgenesis that could also occur naturally or be produced by conventional breeding achieves a high level of protection of human and animal health and the environment while ensuring that requirements are proportionate to risks. These plants are not subject to traceability and labelling as GMOs.“

<sup>111</sup> Art. 9 I d) NGT-VOV.

<sup>112</sup> Art. 9 I c) NGT-VOV.

<sup>113</sup> Art. 10 NGT-VOV.

<sup>114</sup> Vgl. hierzu Buchholz (Fn. 73) S. 7.

<sup>115</sup> S. Explanatory Memorandum zum NGT-VOV, S. 11, sowie Erwägungsgrund (24).

<sup>116</sup> Gemäß §§ 3a, 3b EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz.

Das EU-Parlament hat diesen Plänen jedoch in seiner Abstimmung Anfang Februar 2024 bereits eine Absage erteilt: Es fordert, dass weiterhin eine Kennzeichnungspflicht für alle Produkte auf Basis von NGT, unabhängig von ihrer Kategorie, bestehen bleiben muss.<sup>117</sup> Im weiteren Verfahren ist daher, auch angesichts der bisher von zahlreichen Stimmen geäußerten Bedenken,<sup>118</sup> zu erwarten, dass die Kennzeichnungspflicht letztlich weiterhin Bestand haben wird.

#### **(4) Delegierte Rechtsetzung der EU-Kommission**

Weiterhin soll der EU-Kommission gemäß Art. 5 III NGT-VOV die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte übertragen werden, mittels welcher die in Annex I festgelegten Kriterien verändert werden können.<sup>119</sup> Grund für diese Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte ist laut EU-Kommission die rasche Weiterentwicklung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse im Bereich der gentechnisch veränderten Pflanzen, sodass die EU-Kommission hier möglichst adaptiv und schnell handeln können soll.<sup>120</sup> Die Voraussetzungen und Bedingungen eines solchen delegierten Rechtsakts richten sich dabei nach Art. 290 AEUV und Art. 26 NGT-VOV.

Gemäß Art. 290 I UAbs. 1 AEUV kann der EU-Kommission die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte ohne Gesetzescharakter mit allgemeiner Geltung zur Ergänzung oder Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften des betreffenden Gesetzgebungsaktes zu erlassen, wobei die wesentlichen Aspekte eines Bereichs gemäß Art. 290 I UAbs. 2 S. 2 AEUV dem Gesetzgebungsakt vorbehalten sind und eine Befugnisübertragung für sie deshalb ausgeschlossen ist. Dabei ist zwischen Europäischem Parlament, Rat der Europäischen Union und EU-Kommission nach einer interinstitutionellen Vereinbarung<sup>121</sup> anerkannt, dass sich diese Änderungsbefugnis mittels delegierter Rechtsakte auch auf die Anhänge eines Regulierungstextes beziehen kann, „da diese ein fester Bestandteil der Gesetzgebungsakte sind“.<sup>122</sup>

---

<sup>117</sup> S. die angenommenen Texte des EU-Parlaments (Fn. 1), Abänderungen 14, 56, 243 sowie die Pressemitteilung des EU-Parlaments (Fn. 1).

<sup>118</sup> Vgl. hierzu den Bundesverband Nachhaltige Landwirtschaft e.V. in einer Pressemitteilung v. 7.7.2023, Gentechnik in der Land- und Lebensmittelwirtschaft: gegen Gesundheit und Glaubwürdigkeit (abrufbar unter <https://www.bnw-bundesverband.de/gentechnik-der-land-und-lebensmittelwirtschaft-gegen-gesundheit-und-glaubwuerdigkeit>); den Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft in einer Pressemitteilung v. 5.7.2023 (abrufbar unter <https://www.boelw.de/presse/meldungen/artikel/gentechnik-kommission-tritt-umwelt-und-verbraucherschutz-mit-fuessen/>); die Slow Food Foundation in ihrer Pressemitteilung v. 6.7.2023, New GMOs: the European Commission Puts Agribusiness Interests Ahead of Farmers, Consumers and the Environment (abrufbar unter <https://www.slowfood.com/new-gmos-the-european-commission-puts-agribusiness-interests-ahead-of-farmers-consumers-and-the-environment/>), oder die Greenpeace European Unit in ihrer Pressemitteilung v. 5.7.2023, GMO deregulation disregards safety and consumer rights (abrufbar unter <https://www.greenpeace.org/eu-unit/issues/nature-food/46731/gmo-deregulation-disregards-safety-and-consumer-rights-greenpeace/>).

<sup>119</sup> Zu der hierzu korrespondierenden Befugnis der EU-Kommission zum Erlass von Durchführungsrechtsakten bezüglich der erforderlichen Informationen für den NGT-Nachweis s. o. S. 15 f.

<sup>120</sup> S. Erwägungsgrund (14) zum NGT-VOV a.E.: „Since scientific and technical knowledge evolves rapidly in this area, the Commission should be empowered in accordance with Article 290 of the Treaty on the Functioning of the European Union to update these criteria in light of scientific and technical progress as regards the type and extent of genetic modifications that can occur in nature or through conventional breeding.“

<sup>121</sup> S. die interinstitutionelle Vereinbarung v. 18.6.2019 über nicht bindende Kriterien für die Anwendung der Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, Abl. EU 2019, Nr. C 223/1.

<sup>122</sup> Teil II Abschnitt B Abs. 1 der interinstitutionellen Vereinbarung (Fn. 121).

Zwar lässt sich hier angesichts der Tatsache, dass die Festlegung der Annex I-Kriterien im Ergebnis über das zu verfolgende Genehmigungsverfahren für die entsprechenden Pflanzen entscheidet,<sup>123</sup> am Merkmal der Nichtwesentlichkeit zweifeln. Der EuGH bestimmt diesbezüglich die „Wesentlichkeit“, anders als das BVerfG bezüglich des dt. Verfassungsrechts, demokratisch-politisch i.S.d. wesentlichen politischen Grundentscheidungen einer Materie bzw. der Bedeutung der Regelungsmaterie für die jeweilige Unionspolitik,<sup>124</sup> was im vorliegenden Fall wohl ambivalent beurteilt werden könnte.<sup>125</sup> Jedoch sind bezüglich dieser Befugnis der Kommission zur delegierten Rechtssetzung in Art. 26 NGT-VOV auch umfangreiche Einschränkungen und Kontrollmechanismen vorgesehen. Beispielsweise soll die EU-Kommission zuvor einem von jedem Mitgliedstaat benannten Experten konsultieren müssen und dabei die in der interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung<sup>126</sup> festgelegten Prinzipien beachten,<sup>127</sup> auch soll eine Benachrichtigungspflicht gegenüber dem Europäischen Parlament und dem Rat der Europäischen Union beim Erlass des Rechtsaktes<sup>128</sup> sowie eine zweimonatige Einspruchsfrist für diese Institutionen vor Inkrafttreten des Rechtsakts<sup>129</sup> bestehen. Die Befugnis der EU-Kommission soll zudem alle fünf Jahre validiert werden<sup>130</sup> und kann vom Europäischen Parlament oder dem Rat der Europäischen Union jederzeit widerrufen werden.<sup>131</sup>

Angesichts dieser Maßnahmen kann daher festgestellt werden, dass der Aspekt der delegierten Rechtssetzungsbefugnis letztendlich wohl nicht zu einer Nichtigkeit der Befugnisübertragung führen würde.<sup>132</sup>

---

<sup>123</sup> Vgl. o S. 14 ff.

<sup>124</sup> EuGH, Urt. v. 27.10.1992 – C-240/90 (Deutschland/Kommission), Rn. 37; ebenso Matthias Ruffert in: Christian Callies/Matthias Ruffert EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 290 AEUV Rn. 15.

<sup>125</sup> Zudem besagt die interinstitutionelle Vereinbarung (Fn. 121), dass „Maßnahmen, die mit Zulassungen — beispielsweise von Erzeugnissen oder Stoffen — zusammenhängen, je nach Art, Zielsetzung, Inhalt und Kontext der betreffenden Maßnahmen entweder im Wege eines delegierten Rechtsakts oder eines Durchführungsrechtsakts erlassen werden (oder sogar ein wesentliches Element des Basisrechtsakts darstellen)“ können (S. Teil II Abschnitt G der Vereinbarung), was wiederum eher für die Delegierungsbefugnis im konkreten Fall spricht, da die Möglichkeit der Wesentlichkeit erst am Ende sowie in Klammern genannt wird und somit eine Art Ausnahmefall suggeriert wird. Hierbei ist freilich zu beachten, dass dieses Kriterium aus der interinstitutionellen Vereinbarung im Gegensatz zur Rechtsprechung des EuGH rechtlich nicht bindend ist.

<sup>126</sup> S. die interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission v. 13.4.2016 über bessere Rechtsetzung, Abl. EU 2016, Nr. L 123/1.

<sup>127</sup> Art. 26 IV NGT-VOV. Diese Prinzipien sind insbesondere die Durchführung von Folgenabschätzungen (Abschnitt III Abs. (12) – (18) der Vereinbarung), die Konsultation der Öffentlichkeit und der Interessenträger (Abschnitt III Abs. (19)) oder die Ex-post-Evaluierung der geltenden Rechtsvorschriften (Abschnitt III Abs. (20) – (24)).

<sup>128</sup> Art. 26 V NGT-VOV.

<sup>129</sup> Art. 26 VI NGT-VOV.

<sup>130</sup> Art. 26 II NGT-VOV.

<sup>131</sup> Art. 26 III NGT-VOV.

<sup>132</sup> Über eine Klage eines Abgeordneten des Europäischen Parlaments v. 10.10.2022, welcher bezüglich der mittels delegierten Rechtsaktes erfolgten Einstufung der Energieerzeugung durch fossiles Erdgas und Kernkraft als ökologisch nachhaltige Wirtschaftstätigkeiten im Sinne der Taxonomie-Verordnung (EU) 2020/852 die seines Erachtens vorliegende Wesentlichkeit dieses Aspektes gerügt hat und die entsprechende Delegierte Verordnung der Kommission (DelVO 2022/1214, Abl. EU 2022, Nr. L 188/1) deshalb für nichtig erklären lassen wollte,

#### d. Änderungen bezüglich NGT 2-Pflanzen und –Erzeugnissen

NGT 2-Pflanzen und NGT 2-Erzeugnisse sind – parallel zu den NGT 1-Erzeugnissen – in Art. 3 XII, XIV NGT-VOV definiert als ein Erzeugnis außer Lebens- und Futtermittel, das eine NGT 2-Pflanze enthält oder aus einer solchen besteht, sowie Lebens- und Futtermittel, die eine solche Pflanze enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr hergestellt werden.<sup>133</sup> Sie sollen grundsätzlich weiterhin dem aktuellen GVO-Regulierungssystem der EU unterfallen.<sup>134</sup> Dieses sieht ein Anmeldeverfahren für das Freisetzen oder Inverkehrbringen von Pflanzen, die nicht als Lebens- oder Futtermittel dienen, und ein Genehmigungsverfahren<sup>135</sup> für das Inverkehrbringen von hieraus abgeleiteten Lebens- oder Futtermitteln vor.<sup>136</sup> Einige Anpassungen sind im NGT-VOV jedoch vorgesehen. So werden in den Art. 13 und 14 zusätzliche Anforderungen an die Anmeldung von NGT 2-Pflanzen und anderen NGT 2-Erzeugnissen als Lebens- oder Futtermittel formuliert,<sup>137</sup> während in den Art. 19 und 20 besondere Bestimmungen für die Beantragung und das Verfahren der Zulassung von NGT 2-Lebens- oder Futtermitteln enthalten sind.<sup>138</sup>

Eine Änderung, die hervorzuheben ist, stellen auch die in Art. 22 NGT-VOV vorgesehenen Verfahrenserleichterungen für NGT 2-Pflanzen und -Erzeugnisse mit bestimmten nachhaltigkeitsrelevanten Merkmalen dar. Hierfür muss gemäß Art. 22 I die genetische Veränderung zu einem nachhaltigkeitsrelevanten Merkmal führen und darf zudem kein „Ausschlussmerkmal“ enthalten. Der Begriff der Nachhaltigkeit als solcher wird nicht definiert, die EU-Kommission bezieht sich zuvor bei der Nennung der generellen Nachhaltigkeitsziele des NGT-VOV<sup>139</sup> jedoch explizit auf diejenigen des *EU Green Deals*<sup>140</sup>

---

hat das EuG, da es die Klage mangels Klagebefugnis abgewiesen hat, inhaltlich nicht entschieden; s. EuG, Beschl. v. 21.6.2023 – T-628/22 (Repasi/Kommission), insbesondere Rn. 26–29, 32 (abrufbar unter <https://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?num=T-628/22>).

<sup>133</sup> Zur Definition der NGT 2-Pflanzen s. o. S. 14 f.

<sup>134</sup> Gemäß Art. 12 NGT-VOV: „The rules which apply to GMOs in Union legislation in so far as they are not derogated from by this Regulation, shall apply to category 2 NGT plants and category 2 NGT products.“

<sup>135</sup> Dieses wird in der VO (EU) 1829/2003 (Fn. 36) als „Zulassung“ bezeichnet, vgl. Art. 5, Art. 7 und Art. 17, Art. 19 VO (EU) 1829/2003.

<sup>136</sup> Dabei muss insbesondere weiterhin eine UVP stattfinden, vgl. o. S. 18 f. Diese erfahren jedoch auch gemäß Art. 13 (c), (d), Art. 14 I (e), Art. 19 I (b), III (a), Art. 20 II NGT-VOV i.V.m. Annex II einige Änderungen, was insbesondere die von der Behörde zu prüfenden Informationen und zu beachtenden Faktoren betrifft (vgl. hierzu Annex II zum NGT-VOV, Part 1 UAbs. 2–4, Part 2, Part 3).

<sup>137</sup> Z.B. das Erbringen eines Nachweises, dass die Pflanze die Voraussetzungen einer NGT-Pflanze (vgl. o. S. 6) erfüllt, Art. 13 (b) bzw. Art. 14 I (d), NGT-VOV oder – bei anderen NGT 2-Erzeugnissen als Futter- oder Lebensmitteln – eine Beschreibung, wie das entsprechende Erzeugnis verwendet werden soll, Art. 14 I (k) NGT-VOV.

<sup>138</sup> Z.B. das Erbringen eines Nachweises, dass die Pflanze die Voraussetzungen einer NGT-Pflanze (vgl. o. S. 6) erfüllt, Art. 19 I (a) NGT-VOV, oder die Einführung einer verpflichtenden sechsmonatigen Frist für die Stellungnahme der EFSA im Zulassungsverfahren nach Art. 20 I NGT-VOV (Bisher sollte die Behörde gemäß Art. 6 I, Art. 18 I VO (EU) 1829/2003 lediglich „bestrebt“ sein, diese Frist einzuhalten (engl. Version shall endeavour to respect/comply within a time limit of six months), während sie nun, sofern keine Fristverlängerung wegen fehlender Informationen nach Art. 20 I UAbs. 2 NGT-VOV in Betracht kommt, dazu verpflichtet sein soll, diese einzuhalten, Art. 20 I UAbs. 1 NGT-VOV: „By way of derogation from Article 6(1) and (2) and Article 18(1) and (2) of Regulation (EC) No 1829/2003, the Authority shall deliver an opinion on the application for authorisation referred to in Article 19 of this Regulation within six months as from the receipt of a valid application.“ (Hervorh. d. Verf.)).

<sup>139</sup> S. Explanatory Memorandum zum NGT-VOV, S. 4.

<sup>140</sup> S. hierzu o. Fn. 20.

und dabei insbesondere der *Farm to Fork Strategy*<sup>141</sup> sowie der EU Biodiversitätsstrategie für 2030.<sup>142</sup> Das übergeordnete Ziel des *EU Green Deals* wiederum ist es, in den EU-Mitgliedstaaten bis 2050 Klimaneutralität zu erreichen.<sup>143</sup>

Die nachhaltigkeitsrelevanten Merkmale sind im Annex III zum NGT-VOV festgelegt. Es werden hier insgesamt sieben Punkte (bspw. ein erhöhter Ertrag, eine erhöhte Toleranz oder Resistenz gegenüber abiotischen bzw. biotischen Stressfaktoren oder eine effizientere Nutzung von Ressourcen von Wasser und Nährstoffen) aufgeführt, während als Ausschlusskriterium bisher lediglich das Merkmal der Herbizidtoleranz vorliegt. Hier gilt jedoch, ähnlich wie bei den Äquivalenzkriterien des Annex I,<sup>144</sup> dass die EU-Kommission nach den Voraussetzungen der Art. 22 VIII, 26 NGT-VOV i.V.m. Art. 290 AEUV zum Erlass delegierter Rechtsakte ermächtigt wird, um die Merkmale des Annexes III dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt entsprechend anpassen zu können.<sup>145</sup>

Folgende Erleichterungen sind, sofern sie vom Antragssteller formgerecht bei der EFSA<sup>146</sup> beantragt werden (Art. 22 V NGT-VOV),<sup>147</sup> für das Anmelde- bzw. Zulassungsverfahren dieser entsprechenden nachhaltigkeitsrelevanten Pflanzen und Erzeugnisse vorgesehen:

Erstens, eine Beratung vor der Antragsstellung (*pre-submission advice*):<sup>148</sup> Der Antragssteller wird von der EFSA zu „plausiblen Risikohypothesen“ bezüglich der Pflanze bzw. des Erzeugnisses beraten. Die Beratung erfolgt durch das innerhalb der EFSA angesiedelte *Panel on Genetically Modified Organisms* (PGMO),<sup>149</sup> soll unvoreingenommen und unverbindlich im Hinblick auf die spätere Bewertung der Anmeldung bzw. des Antrags sein und daher auch nur von Mitarbeitern, die nicht bei vorbereitenden wissenschaftlichen oder technischen Arbeiten für diese spätere Bewertung beteiligt sind, durchgeführt werden (Art. 22 IV a) NGT-VOV). Die genauen Methoden dieser Beratung werden dabei durch die EFSA

<sup>141</sup> S. hierzu die entsprechenden Informationen der EU-Kommission (abrufbar unter [https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/farm-fork-strategy\\_en](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/farm-fork-strategy_en)).

<sup>142</sup> S. hierzu die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen v. 20.5.2020, COM/2020/380 final.

<sup>143</sup> S. die entsprechenden Informationen von Europäischem Rat und Rat der Europäischen Union (abrufbar unter <https://www.consilium.europa.eu/de/policies/green-deal/>); s. auch o. Fn. 20. Dies wiederum entspricht insbesondere auch dem UN-Nachhaltigkeitsziel Nr. 7 (vgl. o. Fn. 21), welches die Transformation weg von fossilen Energieträgern hin zu verlässlichen erneuerbaren Energien zum Ziel hat (vgl. die Informationen der UN, abrufbar unter <https://www.un.org/sustainabledevelopment/energy/>).

<sup>144</sup> S. o. S. 15 f.

<sup>145</sup> Art. 22 VIII NGT-VOV: „The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 26 amending the lists of traits of NGT plants laid down in Annex III in order to adapt them to scientific and technological progress and to new evidence relating to the impact on sustainability of those traits (...)“

<sup>146</sup> Die EFSA ist auch diejenige Behörde, welche die EU-Kommission bei ihrer Entscheidungsfindung hinsichtlich der Zulassung von NGT 2-Erzeugnissen mittels einer Stellungnahme gemäß Art. 6 bzw. Art. 18 VO (EU) 1829/2003 (i.V.m. Art. 12 NGT-VOV) unterstützt.

<sup>147</sup> Inklusives des Nachweises der entsprechenden Informationen, dass das bzw. die beabsichtigte(n) Merkmal(e) „nachhaltigkeitsrelevant“ i.S.d. Art. 22 I sind, Art. 22 V a) NGT-VOV.

<sup>148</sup> Dieses Verfahren der „Beratung vor der Antragsstellung“ gilt seit März 2021 als Arbeitsweise der EFSA gemäß Art. 32a der VO (EU) 178/2002 (Art. 32a eingefügt mit Geltung ab dem 27.3.2021 gemäß Art. 1 VI, Art. 11 der VO (EU) 1381/2019) in allen gesetzlich festgelegten Fällen.

<sup>149</sup> Dieses Panel setzt sich aus externen wissenschaftlichen Sachverständigen der EFSA aus ganz Europa mit Expertise in Molekularbiologie, Pflanzenwissenschaften und der Bewertung von Lebens- und Futtermittelsicherheit und Umweltrisiken zusammen, s. hierzu die entsprechenden Informationen der EFSA (abrufbar unter <https://www.efsa.europa.eu/en/science/scientific-committee-and-panels/gmo>).

selbst festgelegt,<sup>150</sup> bspw. soll die Beratung, sofern die EFSA dies für möglich erachtet, schriftlich und innerhalb von 15 Tagen nach Annahme des Ersuchens erfolgen.<sup>151</sup> Sie erfolgt zwar bei allen Risikohypothesen zu denjenigen Informationen, die der Antragssteller aufgrund seiner Pflicht zur Durchführung der UVP<sup>152</sup> bereitstellen muss (daher die spezifischen Informationen zur Identifizierung und Charakterisierung von Risiken der NGT 2-Pflanze bzw. des NGT 2-Produktes)<sup>153</sup>, darf aber grundsätzlich keine Beratung hinsichtlich der Gestaltung der Studien zur Untersuchung dieser Hypothesen beinhalten (Art. 22 III a), IV a) – c) NGT-VOV).

Zweitens, eine verkürzte Frist im Zulassungsverfahren von NGT-Erzeugnissen für die Stellungnahme der EFSA gegenüber der EU-Kommission (4 Monate statt 6 Monate, Art. 22 II a) NGT-VOV).

Drittens, zusätzliche Erleichterungen für kleine und mittlere Unternehmen<sup>154</sup> (KMU): Zum einen die Befreiung von der Beteiligung an den Kosten des Zulassungsantrags für NGT-Erzeugnisse (Art. 22 II b) NGT-VOV), zum anderen auch die (für größere Unternehmen untersagte, s.o.) Möglichkeit, vom PGMO auch eine Beratung hinsichtlich der Gestaltung der Studien zur Durchführung der UVP zu erhalten. Dies wird von der EU-Kommission damit begründet, dass zum Zwecke der breiteren Verteilung von Forschungsaktivitäten der Zugang zu den Regulierungsverfahren für KMU erleichtert werden soll.<sup>155</sup>

#### **e. Wegfall der „Opt-Out-Regelung“**

Das aktuelle GVO-Regulierungssystem ist, da es aus Richtlinien und Verordnungen besteht,<sup>156</sup> für alle Mitgliedstaaten gemäß Art. 288 II, III AEUV (zumindest hinsichtlich des Ziels) verbindlich, weshalb diese grundsätzlich auch dazu verpflichtet sind, die Freisetzung bzw. das Inverkehrbringen von GVO auf ihrem Hoheitsgebiet zu erlauben, sofern der jeweilige Antragssteller die entsprechenden gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt. Diesbezüglich wurde jedoch im März 2015 die Möglichkeit der Mitgliedstaaten eingeführt, Maßnahmen zur Beschränkung oder zum Verbot des Anbaus von NGT-Pflanzen auf

---

<sup>150</sup> S. hierzu den Beschluss des Geschäftsführenden Direktors der EFSA zur Festlegung praktischer Vorkehrungen über die Phase vor Antragsstellung und öffentliche Konsultationen v. 23.12.2020 (abrufbar unter <https://www.efsa.europa.eu/de/corporate-pubs/transparency-regulation-practical-arrangements>).

<sup>151</sup> Art. 9 I a), II a) des in Fn. 150 genannten Beschlusses.

<sup>152</sup> S. hierzu o. S. 18 f.

<sup>153</sup> Bspw. bei Pflanzen deren Wechselwirkungen mit Zielorganismen oder bei Lebens- und Futtermitteln deren Toxikologie und Allergenität, s. Art. 22 III a) i.V.m. Annex II, Part 2 und Part 3 NGT-VOV.

<sup>154</sup> Als solche werden nach einer Empfehlung der EU-Kommission Unternehmen angesehen, welche weniger als 250 Personen beschäftigen und die entweder einen Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. Euro erzielen oder deren Jahresbilanzsumme sich höchstens auf 43 Mio. Euro beläuft (Anhang Titel I Art. 2 I der Empfehlung der Kommission v. 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen).

<sup>155</sup> S. Erwägungsgrund (35) zum NGT-VOV, zudem Explanatory Memorandum zum NGT-VOV, S. 10 f.

<sup>156</sup> S. Fn. 84.

ihrem Hoheitsgebiet oder Teilen hiervon zu erlassen, die sog. *Opt-Out*-Regelung.<sup>157</sup> Von dieser Möglichkeit haben die Mitgliedstaaten seitdem auch regen Gebrauch gemacht. Auch in Deutschland werden aktuell keine NGT-Pflanzen angebaut.<sup>158</sup>

Im NGT-VOV soll diese *Opt-Out*-Regelung nun für beide NGT-Kategorien ersatzlos wegfallen, da sie als Teil der FreisetzungsrL für NGT 1-Pflanzen ohnehin keine Anwendung mehr findet<sup>159</sup> und für NGT 2-Pflanzen gemäß Art. 25 NGT-VOV explizit nicht gelten soll.<sup>160</sup> Dies wird von der EU-Kommission mit dem Erfordernis der Vorhersehbarkeit und der Rechtssicherheit für Züchter und Landwirte, was die Möglichkeit des Anbaus von NGT-Pflanzen in der Union betrifft, begründet.<sup>161</sup> Dieser Wegfall hätte erhebliche Auswirkungen für den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen in der gesamten Europäischen Union, da dieser in den einzelnen Mitgliedstaaten, wie aktuell in mehreren der Fall, dann nicht mehr beschränkt oder verboten werden könnte. Auch deutsche Bundesländer würde dann mit einem flächendeckenden Verbot, wie es aktuell bspw. in Bayern vorgesehen ist,<sup>162</sup> gegen das Unionsrecht verstoßen.

## f. Zusammenfassung

Der NGT-VOV würde insgesamt zu einer grundlegenden Änderung des aktuellen Regulierungssystems für gentechnisch veränderte Organismen in der EU führen. Die Einführung der zwei unterschiedlichen Kategorien von NGT-Pflanzen und der Wegfall der bisherigen Anmelde- bzw. Zulassungsverfahren, inklusive der bisher verpflichtenden UVP, für NGT 1-Pflanzen und -Erzeugnisse würde bewirken, dass der Anbau und die (kommerzielle) Verarbeitung solch gentechnisch veränderter Pflanzen innerhalb der EU für die entsprechenden Agrarunternehmen und -forschenden deutlich erleichtert werden würde. Dies gilt auch für den Wegfall der *Opt-Out*-Regelung. Zudem für den Wegfall der Kennzeichnungspflicht, was aber bereits vom EU-Parlament abgelehnt wurde.<sup>163</sup> Wie die Reaktionen auf diese umfangreichen Änderungsvorschläge ausgefallen sind und wie diese Vorschläge rechtlich einzuordnen sind, soll nun im Folgenden näher betrachtet werden.

---

<sup>157</sup> Diese Möglichkeit wurde im März 2015 mit der Richtlinie 2015/412 (Abl. EU 2015, Nr. L 68/1) durch Einfügung des Art. 26b in die FreisetzungsrL aufgenommen (s. Art. 1 II, Art. 4 RL 2015/412). Vgl. hierzu auch die Informationen des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (abrufbar unter <https://www.bmu.de/faq/was-ist-eigentlich-opt-out-in-der-gentechnik>).

<sup>158</sup> Da in Deutschland die Umsetzung der *Opt-Out*-Regelung in Bundesrecht bisher noch nicht erfolgt ist, können die Länder diesbezüglich eigene Regelungen erlassen; so z.B. in Art. 11b BayNatSchG: „Der Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen ist in Bayern verboten.“ Es findet in Deutschland aktuell auch kein Anbau von NGT-Pflanzen statt. Zuletzt wurde in Deutschland im Jahr 2014 der gentechnisch veränderte Mais MON-00810-6 angebaut, vgl. hierzu die Statistiken im GVO-Standortregister des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (abrufbar unter [https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/06\\_Gentechnik/03\\_Antragsteller/05\\_GVO\\_nach\\_Genehmigung/02\\_Standortregister/gentechnik\\_standortregister\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/06_Gentechnik/03_Antragsteller/05_GVO_nach_Genehmigung/02_Standortregister/gentechnik_standortregister_node.html)).

<sup>159</sup> Art. 5 I NGT-VOV (Fn. 84).

<sup>160</sup> Gemäß Art. 25 NGT-VOV: „Article 26b of Directive 2001/18/EC shall not apply to category 2 NGT plants.“

<sup>161</sup> Vgl. Erwägungsgrund (37) zum NGT-VOV.

<sup>162</sup> S. Fn. 158.

<sup>163</sup> S. o. S. 7, Fn. 18.

## 2. Reaktionen und Bewertung des NGT-VOV

Die bisher ergangenen Reaktionen auf den NGT-VOV fielen sehr unterschiedlich aus. Streitpunkt sind dabei insbesondere die vorgeschlagenen Änderungen für NGT 1-Pflanzen und deren Vereinbarkeit mit dem unionsrechtlichen Vorsorgeprinzip. Daher wird dieses Prinzip hier zunächst kurz dargestellt, bevor dann die kontroversen Reaktionen hinsichtlich der Änderungen zu NGT 1-Pflanzen eingehend analysiert und bewertet werden. Abschließend werden noch kurz die Reaktionen hinsichtlich der vorgeschlagenen Änderungen für NGT 2-Pflanzen betrachtet.

### a. Das Vorsorgeprinzip

Laut der EU-Kommission soll trotz der vorgeschlagenen Änderungen im NGT-VOV weiterhin ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Menschen und Tieren aufrechterhalten sowie das Vorsorgeprinzip beachtet werden.<sup>164</sup> Dieser in Art. 191 II AEUV primärrechtlich verankerte und ursprünglich lediglich für die Umweltpolitik vorgesehene unionsrechtliche Grundsatz<sup>165</sup> ist nach der Rechtsprechung des EuGH auch im Rahmen anderer Politiken der Union anzuwenden.<sup>166</sup> Das Vorsorgeprinzip besagt, dass bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs für die menschliche Gesundheit oder Umwelt Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden.<sup>167</sup> Daraus folgt, dass das Vorsorgeprinzip den Erlass beschränkender Maßnahmen rechtfertigen kann, wenn zwar die Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen Schadens für die Umwelt oder Gesundheit der Bevölkerung besteht, es sich jedoch aufgrund wissenschaftlicher Unsicherheiten – etwa, weil die Ergebnisse der durchgeführten Studien unschlüssig sind – als unmöglich erweist, das Vorliegen oder den Umfang dieses behaupteten Risikos mit Sicherheit festzustellen.<sup>168</sup> Umgekehrt soll dies genauso gelten, d.h. es soll nach dem Vorsorgeprinzip eine Politik oder eine Maßnahme dann nicht durchgeführt werden dürfen, wenn sie der Allgemeinheit oder der Umwelt (erheblichen) Schaden zufügen kann und weiterhin keine hinreichende

<sup>164</sup> Explanatory Memorandum zum NGT-VOV, S. 4; S. 13.

<sup>165</sup> Das Vorsorgeprinzip wurde 1992 als umweltpolitischer Grundsatz der Union in den Vertrag von Maastricht (Art. 191 II AEUV) aufgenommen und in der Folge von der Unionsrechtsprechung als „allgemeiner Grundsatz des Gemeinschaftsrechts“ bestätigt, s. EuG, Beschl. v. 26.11.2002 – T-74/00 (Artegodan/Kommission) Rn. 184. Im Gegensatz zum Unionsrecht ist der Status des Vorsorgeprinzips als allgemeiner Rechtsgrundsatz im Völkerrecht hingegen umstritten, s. hierzu Alexander Proelß, Prinzipien des internationalen Umweltrechts, Rn. 30–36, in: ders., Internationales Umweltrecht, 2. Aufl. 2022. S. allgemein zum Vorsorgeprinzip in Bezug auf die grüne Gentechnik im Völker- und Unionsrecht sowie dessen risiko- und umweltethischen Grundlagen Schreiber (Fn. 23) S. 109 – 373.

<sup>166</sup> EuGH, Urt. v. 01.10.2019 – C-616/17 (Blaise u.a.) Rn. 41 m.w.N. Ähnlich auch bereits die EU-Kommission in einer Mitteilung aus dem Jahr 2000 über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg., S. 3 (abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0001:FIN:de:PDF>). S. detailliert zum Vorsorgeprinzip im Unionsrecht Didier Bourguignon, Das Vorsorgeprinzip – Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereiche und Steuerung, eingehende Analyse für den wissenschaftlichen Dienst des Europäischen Parlaments v. Dezember 2015 (abrufbar unter [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2015/573876/EPRS\\_IDA\(2015\)573876\\_DE.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2015/573876/EPRS_IDA(2015)573876_DE.pdf)) sowie in Bezug auf die vorsorgebasierte Risikoregulierung genetische veränderter Organismen Schreiber (Fn. 23) S. 201–252.

<sup>167</sup> EuGH (Fn. 166) Rn. 43.

<sup>168</sup> EuGH (Fn. 166) Rn. 43.

wissenschaftliche Gewissheit zu diesem Thema besteht.<sup>169</sup> Es wird somit zu untersuchen sein, ob dieser Grundsatz auch hier im Rahmen des NGT-VOV einschlägig ist.

## **b. Verfahren für NGT 1-Pflanzen**

### **(1) Befürwortende Stimmen**

Vor allem von Stimmen aus der Naturwissenschaft sowie dem (Agrar-)Wirtschaftssektor gibt es viele positive Reaktionen, welche die vorgeschlagene Einteilung der NGT-Pflanzen anhand ihrer Eigenschaften und die daraus folgende Gleichstellung von NGT 1-Pflanzen mit konventionell gezüchteten Pflanzen loben.<sup>170</sup> Die Kehrtwende vom prozessbezogenen hin zum produktbezogenen Regulierungsansatz wird von der Mehrheit der Naturwissenschaftler als richtiger Schritt angesehen, insbesondere angesichts der aus der Deregulierung erhofften Steigerung von Feldversuchen und des Anbaus von NGT-Pflanzen in Europa.<sup>171</sup> Dabei wird auch argumentiert, dass viele der weltgrößten Erzeuger von landwirtschaftlichen Produkten und Handelspartner der Europäischen Union ein solches wissenschaftsbasiertes Regulierungssystem mit einer Kategorie der „konventionell-ähnlichen NGT-Pflanzen“ bereits besitzen und dieser Regulierungsschritt für die Europäische Union daher überfällig sei.<sup>172</sup>

---

<sup>169</sup> S. detailliert zum Inhalt des Vorsorgeprinzips Proelß (Fn. 165) Rn. 30–36.

<sup>170</sup> DFG/Leopoldina, Stellungnahme v. 19.7.2023, Keeping Europe Up to Date – a Fit-for-Purpose Regulatory Environment for New Genomic Techniques, S. 2 (abrufbar unter <https://www.leopoldina.org/publikationen/detailansicht/publication/keeping-europe-up-to-date-a-fit-for-purpose-regulatory-environment-for-new-genomic-techniques-2023/>); CEPLAS (Fn. 83) S. 1. S. zudem die befürwortenden Stellungnahmen der Biologen Holger Puchta, Detlef Weigel und Sebastian Soyk sowie des Agrarökonomen Matin Quaim in deren Stellungnahmen gegenüber dem Science Media Center Germany (SMC) v. 30.6.2023 zu einem geleakten früheren Verordnungsentwurf, der jedoch inhaltlich mit dem später veröffentlichten NGT-VOV weitestgehend übereinstimmt (abrufbar unter <https://www.sciencemediacenter.de/alle-angebote/rapid-reaction/details/news/neue-eu-regeln-fuer-die-zuechtung-geneditierter-pflanzensorten/>).

<sup>171</sup> Die sechs europäischen Forschungsorganisationen CNR, CNRS, CSIC, Helmholtz-Gemeinschaft, Max-Planck-Gesellschaft und Leibniz-Gemeinschaft (G6) sprechen in einer gemeinsamen Stellungnahme bzgl. des NGT-VOV v. 14.7.2023 von einem „good way forward“ (The G6 welcome the proposal of the European Commission to base regulation and use of new genomic techniques in crops on scientific evidence, abrufbar unter <https://www.mpg.de/20626347/230714-g6-ngt-statement.pdf>). DFG und Leopoldina sind in ihrer gemeinsamen Pressemitteilung v. 19.7.2023 davon überzeugt, dass „die vorgeschlagene Gesetzesänderung die Pflanzenforschung erleichtern und dazu beitragen (wird), das große Potenzial der neuen Züchtungstechniken für eine nachhaltigere Landwirtschaft in Europa zu nutzen“ (s. Gemeinsame Pressemitteilung der DFG und der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina, abrufbar unter <https://www.leopoldina.org/presse-1/pressemitteilungen/pressemitteilung/press/2976/>). Quaim (Fn. 170) sagt, „die Reform würde nicht nur die Zulassung, sondern auch die Forschung und das Testen im Vorfeld deutlich erleichtern, sodass eine große Innovationsdynamik zu erwarten ist.“ Ähnlich der Leiter Strategie und Nachhaltigkeit der Bayer-Division Crop Science, Frank Terhorst, Genome Editing: Ein wichtiger Baustein für die Zukunft der Landwirtschaft (abrufbar unter <https://www.bayer.com/de/landwirtschaft/artikel/genome-editing-ein-wichtiger-baustein-fuer-die-zukunft-der-landwirtschaft>).

<sup>172</sup> So z.B. CEPLAS (Fn. 83) S. 1 mit Verweis auf das Analysepapier Genome-edited crops and 21st century food system challenges des European Parliamentary Research Service v. 13.7.2022 (abrufbar unter [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS\\_IDA\(2022\)690194](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_IDA(2022)690194)); ähnlich DFG/Leopoldina (Fn. 170) S. 1. Auch die Bundesministerin für Bildung und Forschung Bettina Stark-Watzinger (FDP) begrüßt den Regulierungsvorschlag, der in die richtige Richtung ziele und auf die Entwicklung der Wissenschaft reagiere; die neuen Züchtungstechnologien seien ihrer Ansicht nach der „Schlüssel für die großen Herausforderungen der Menschheit“ (s. die Meldung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung v. 5.7.2023, abrufbar unter <https://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/kurzmeldungen/de/2023/07/230705-nzt.html#searchFacets>). Ähn-

Darüber hinaus weisen die Befürworter des NGT-VOV darauf hin, dass auch NGT 1-Pflanzen zukünftig nicht unkontrolliert auf den Markt gelangen, sondern letztlich weiterhin nach den regulären EU-Vorschriften über Saatgut und anderes pflanzliches Vermehrungsmaterial zugelassen werden müssen.<sup>173</sup> Dies sei interessensgerecht, da es keinerlei wissenschaftliche Evidenzen dafür gebe, dass die von NGT 1-Pflanzen ausgehenden Risiken über diejenigen von konventionell gezüchteten Pflanzen hinausgingen.<sup>174</sup> Auch die Grenze der 20 genetischen Modifikationen in Annex I zur Abgrenzung von NGT 1- und NGT 2-Pflanzen wird von Naturwissenschaftlern überwiegend als vertretbar bewertet.<sup>175</sup>

Auch wenn das EU-Parlament nun die Kennzeichnungspflicht für Produkte beider NGT-Kategorien fordert, wurde zuvor der geplante Wegfall der Kennzeichnungspflicht für NGT 1-Pflanzen und -Erzeugnisse von der Mehrheit der Stimmen aus der Wissenschaft ebenfalls positiv aufgenommen. Da NGT 1-Veränderungen nicht von spontanen Mutationen in der Natur und von Produkten konventioneller Züchtungstechniken zu unterscheiden seien, erübrige sich aus wissenschaftlicher Sicht die Frage der Kennzeichnung, ebenso wie Regelungen zu Abständen zwischen unterschiedlich bewirtschafteten Flächen oder ähnlichen Maßnahmen.<sup>176</sup> Die Einführung der öffentlich verfügbaren Datenbank über NGT 1-Pflanzen wurde insofern als vernünftige Alternative angesehen.<sup>177</sup>

DFG und Leopoldina schlagen sogar noch weiterreichende, über den NGT-VOV hinausgehende Lockerungen vor, indem sie fordern, dass NGT 1-Pflanzen nicht mehr, wie aktuell der Fall und auch im NGT-VOV weiterhin vorgesehen,<sup>178</sup> unter das Anwendungsverbot der EU in der ökologischen/biologischen Landwirtschaft fallen sollen: Sie „würden es begrüßen, wenn die Verordnung NGT 1-Pflanzen auch für

---

lich sieht dies die stellvertretende Fraktionsvorsitzende der FDP im Bundestag Carina Konrad in einer Stellungnahme v. 5.7.2023, welche den Vorschlag als einen wichtigen Schritt zu einer „wissenschaftlich fundierten und innovationsfreundlichen Regulierung von neuen Züchtungstechnologien in Europa“ bezeichnet (abrufbar unter <https://www.carinakonrad.de/entwurf-der-eu-kommission-zur-novellierung-des-eu-gentechnikrechts>).

<sup>173</sup> DFG/Leopoldina (Fn. 170) S. 2.

<sup>174</sup> Vgl. z.B. CEPLAS (Fn. 83) S. 1 m.w.N.: „Die jetzt vorgeschlagene Regelung entspricht der Bewertung führender wissenschaftlicher Organisationen in Deutschland und Europa, wie beispielsweise der Leopoldina, der DFG, oder des European Academies Science Advisory Council (EASAC). Demnach geht von durch NGTs gezüchteten Sorten kein höheres Risiko für Mensch und Natur aus, als von konventionell gezüchteten Sorten.“ Ähnlich Quaim (Fn. 170): „Diese Pflanzen sind genauso sicher wie konventionell gezüchtete.“ Ebenso im Ergebnis auch die G6 (Fn. 171); DFG/Leopoldina, Ad-hoc-Stellungnahme v. 19.10.2023, Für eine wissenschaftsbasierte Regulierung von mittels neuer genomischer Techniken gezüchteten Pflanzen in der EU, S. 1 f.; dieselben (Fn. 170) S. 2.

<sup>175</sup> Weigel (Fn. 170) nennt sie „willkürlich, aber als praktische Grenze tolerabel.“ Andere Stimmen bezeichnen die Grenze als „wissenschaftlich folgerichtig“ (Puchta, Fn. 170) oder „auf Grundlage statistischer Erwägungen“ beruhend (DFG/Leopoldina (Fn. 170) S. 2 Fn. 1). Kritisch hingegen Soyk (Fn. 170), nach dessen Ansicht es „wünschenswert (wäre), wenn es keine Obergrenze an genetischen Modifikationen geben würde.“ Beachtet werden muss diesbezüglich freilich, dass diese Grenze im Falle veränderter naturwissenschaftlicher und technischer Kenntnisse von der EU-Kommission mittels delegierten Rechtsaktes auch verändert werden kann, s. o. S. 15 f.

<sup>176</sup> So DFG/Leopoldina, Ad-hoc-Stellungnahme (Fn. 174) S. 3. Ähnlich dieselben (Fn. 170) S. 2: „Given that in many cases a potential NGT origin of a new crop variety will be technically impossible to ascertain, any mandatory labelling would be nearly impossible to enforce.“ Zum Problem der technischen Nachweisbarkeit s. auch o. Fn. 52.

<sup>177</sup> DFG/Leopoldina (Fn. 170) S. 2; Stellungnahme des European Sustainable Agriculture Through Genome Editing-Network (EUSAGE) v. 6.7.2023, EU-SAGE welcomes the European Commission's regulatory proposal for plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed (abrufbar unter [https://www.eusage.eu/news/eu\\_NGT\\_crops](https://www.eusage.eu/news/eu_NGT_crops)).

<sup>178</sup> S. hierzu o. S. 14, Fn. 67.

Zwecke des Ökolandbaus herkömmlich gezüchteten Sorten gleichstellen und vom Anwendungsbereich des GVO-Rechts ausschließen würde. Dann würde das für den Ökolandbau geltende GVO-Verwendungsverbot nicht greifen, und NGT 1-Pflanzen könnten im Ökolandbau verwendet werden. Der Ökolandbau könnte aufgrund des unzureichend zur Verfügung stehenden chemischen Pflanzenschutzes in ganz besonderer Weise von NGT 1-Pflanzen profitieren.<sup>179</sup>

## (2) Ablehnende Stimmen

Kritik gegenüber den geplanten Maßnahmen kommt vereinzelt auch aus den Naturwissenschaften,<sup>180</sup> überwiegend jedoch aus Teilen der Politik sowie von (nichtstaatlichen) Umweltschutz- und Verbraucherorganisationen.

Die Kritiker des NGT-VOV sehen in diesem insbesondere eine Verletzung des Vorsorgeprinzips.<sup>181</sup> Aufgrund des geplanten Wegfalls der bisher verpflichtenden UVP für NGT 1-Pflanzen sei der Kommissionsvorschlag „blind“ gegenüber potentiellen Risiken dieser Pflanzen,<sup>182</sup> was sich hier auch nicht durch

---

<sup>179</sup> DFG/Leopoldina, Ad-hoc-Stellungnahme (Fn. 174) S. 3. Ähnlich auch CEPLAS (Fn. 83) S. 2, welche vorschlagen, die NGT-Regulierung in diesem Sektor auf Ebene der Richtlinien der jeweiligen Verbände und nicht als Teil des Gesetzentwurfs zu regulieren.

<sup>180</sup> S. z.B. die Agrarökologin Angelika Hilbeck, Vorsitzende des European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility, in ihrer Stellungnahme gegenüber dem SMC v. 30.6.2023 (vgl. Fn. 170); die Molekularbiologin Margret Engelhard in einem Vortrag für das Bundesamt für Naturschutz v. 7.9.2023 auf der zehnten GMO-Free-Europe Conference 2023, Where does the EU Commission's path lead to? Analysis of case studies, S. 8 (abrufbar unter [https://www.gmo-free-regions.org/fileadmin/pics/gmo-free-regions/conference\\_2023/23-09-07\\_GMOfree-Regions\\_BfN\\_Engelhard.pdf](https://www.gmo-free-regions.org/fileadmin/pics/gmo-free-regions/conference_2023/23-09-07_GMOfree-Regions_BfN_Engelhard.pdf)).

<sup>181</sup> So bspw. der Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND) in einer Stellungnahme v. 5.7.2023, Neue Gentechnik-Regeln der EU opfern Wahlfreiheit und Vorsorgeprinzip (abrufbar unter <https://www.bund.net/themen/aktuelles/detail-aktuelles/news/neue-gentechnik-regeln-der-eu-opfern-wahlfreiheit-und-vorsorgeprinzip/>); ebenso die Geschäftsbereichsleiterin Verbraucherpolitik der Verbraucherzentrale Bundesverband Michaela Schröder in einer Stellungnahme v. 5.7.2023, Gesetzesvorschlag zu neuen Gentechnik-Pflanzen inakzeptabel (abrufbar unter <https://www.vzbv.de/pressemitteilungen/gesetzesvorschlag-zu-neuen-gentechnik-pflanzen-inakzeptabel>); Buchholz (Fn. 73) S. 3–7. Auch die Bundesumweltministerin Steffi Lemke (Bündnis 90/Die Grünen) hält den Kommissionsvorschlag aufgrund des Wegfalls der vorherigen Risikoprüfung für falsch und meint, dass das Vorsorgeprinzip gewahrt bleiben müsse (s. die Meldung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz v. 5.7.2023 (abrufbar unter <https://www.bmu.de/meldung/bundesumweltministerin-steffi-lemke-zu-den-plaenen-der-eu-kommission-zur-neuen-gentechnik>)). Ähnlich äußern sich auch andere Politiker aus den Reihen von Bündnis 90/Die Grünen und der SPD, welche eine verpflichtende Risikoprüfung weiterhin als zwingend notwendig erachten, vgl. hierzu die Statements der Bundestagsabgeordneten Karl Bär und Harald Ebner v. 22.9.2023 (abrufbar unter <https://www.gruene-bundestag.de/presse/pressestatements/karl-baer-und-harald-ebner-zur-veroeffentlichung-eines-rechtsgutachtens-zum-vorschlag-der-eu-kommission-zur-deregulierung-neuer-gentechnikverfahren>) sowie die Stellungnahme der Abgeordneten des Europäischen Parlaments Maria Noichl v. 5.7.2023 (abrufbar unter <https://maria-noichl.eu/news/kein-aufweichen-der-gentechnik-gesetzgebung/>). Im Vergleich mit den Aussagen der Bundesministerin für Bildung und Forschung wird deutlich, dass auch innerhalb der Ampel-Koalition kein Konsens über die vorgeschlagenen Maßnahmen besteht (Vgl. hierzu die Aussagen Bettina Stark-Watzingers o. S. 29, Fn. 172). Bundeslandwirtschaftsminister Cem Özdemir (Bündnis 90/Die Grünen) zweifelt den Regulierungsvorschlag im Hinblick auf das Vorsorgeprinzip ebenfalls an, weist aber gleichzeitig daraufhin, dass sich die Bundesregierung im weiteren Verfahren konstruktiv einbringen werde und warnt vor einer Pauschalisierung der Standpunkte (s. die Pressemitteilung Nr. 95/2023 des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft v. 5.7.2023 (abrufbar unter <https://www.bmel.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2023/095-gentechnik.html>) sowie Özdemir, Interview mit dem Münchner Merkur v. 02.08.2023 (abrufbar unter <https://www.merkur.de/politik/putin-ukriane-krieg-cem-oezdemir-gentechnik-schwarz-weissdebatten-ziele-politik-tbl-zr-92438105.html>)).

<sup>182</sup> So der Bundestagsabgeordnete Ebner (Fn. 181); ebenso Buchholz (Fn. 73) S. 4, S. 18, S. 20, S. 27.

einen generell höheren Nutzen dieser Pflanzen im Vergleich zu sonstigen GVO rechtfertigen ließe, da dieser wissenschaftlich nicht belegt sei.<sup>183</sup> Es gebe zudem keine wissenschaftlichen Anhaltspunkte für die These, dass von NGT 1-Pflanzen stets geringere Risiken ausgehen würden als von anderen GVO,<sup>184</sup> weshalb durch den Wegfall der UVP das Vorsorgeprinzip im Ergebnis ausgehebelt würde.<sup>185</sup> Zwar habe der Unionsgesetzgeber bei der Umsetzung des Vorsorgeprinzips einen Regelungsspielraum, dieser sei jedoch im Fall des NGT-VOV offensichtlich überschritten worden.<sup>186</sup> Ebenso wird vor dem Risiko einer unkontrollierten Kontamination von NGT-Pflanzen gewarnt, die die Koexistenz – d.h. den nebeneinander liegenden Anbau – von gentechnikfreien und gentechnisch veränderten Pflanzen unmöglich mache.<sup>187</sup> Darüber hinaus wird in dem Wegfall der UVP auch eine Verletzung des unionsrechtlich verbindlichen Cartagena-Protokolls<sup>188</sup> gesehen,<sup>189</sup> welches eine einzelfallbezogene Risikoprüfung vor dem Inverkehrbringen von GVO verlangt.<sup>190</sup>

Weiterhin werden von verschiedenen Stimmen der geplante Wegfall von Kennzeichnungspflicht und *Opt-Out*-Regelung kritisiert. Durch die ursprünglich geplante Aufhebung der Kennzeichnungspflicht für NGT 1-Pflanzen und –Erzeugnisse würden die Verbraucherrechte erheblich eingeschränkt<sup>191</sup>, insbesondere deren Wahlfreiheit verletzt,<sup>192</sup> und es entstünden große Rechtsunsicherheiten für Unternehmen.<sup>193</sup> Letztlich sei hierdurch ebenfalls das Vorsorgeprinzip verletzt, da wirksame Schutzmaßnahmen für die erst nach dem Inverkehrbringen als gefährlich identifizierten Erzeugnisse nur dann getroffen werden könnten, wenn es möglich sei, diese anhand ihrer Kennzeichnung leicht und schnell zu identifizieren – dies wäre in Zukunft dann nicht mehr gegeben.<sup>194</sup> Der Entfall der *Opt-Out*-Regelung hingegen

<sup>183</sup> So Buchholz (Fn. 73) S. 28 ff.

<sup>184</sup> Buchholz (Fn. 73) S. 23: „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.“

<sup>185</sup> Schröder (Fn. 181).

<sup>186</sup> Buchholz (Fn. 73) S. 6; S. 18; S. 41.

<sup>187</sup> So bspw. die Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft e.V., Stellungnahme v. 25.7.2023, S. 2, S. 4 (abrufbar unter [https://www.abl-ev.de/fileadmin/Dokumente/AbL\\_ev/Gentechnikfrei/Hintergrund/AbL-Bewertung\\_Verordnungsentwurf\\_zu\\_den\\_neuen\\_Gentechnik-Pflanzen\\_25.07.2023.pdf](https://www.abl-ev.de/fileadmin/Dokumente/AbL_ev/Gentechnikfrei/Hintergrund/AbL-Bewertung_Verordnungsentwurf_zu_den_neuen_Gentechnik-Pflanzen_25.07.2023.pdf)).

<sup>188</sup> Protokoll von Cartagena zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt von 1993 (abrufbar unter <https://bch.cbd.int/protocol/text/>).

<sup>189</sup> So der Bundestagsabgeordnete Bär (Fn. 181) unter Berufung auf Buchholz (Fn. 73) S. 5, S. 18, S. 41.

<sup>190</sup> Das Cartagena-Protokoll bindet als von der EU geschlossene internationale Übereinkunft gemäß Art. 216 II AEUV die Organe der Union und die Mitgliedstaaten. Das Protokoll betrifft gemäß dessen Art. 4 die Freisetzung sog. lebender modifizierter Organismen (LMO), zu denen nach Ansicht Buchholz (Fn. 73) über Art. 3 lit. g des Protokolls auch alle NGT-Pflanzen gehörten. Gemäß Art. 16 III des Cartagena-Protokolls sollen die Vertragsparteien angemessene Maßnahmen, einschließlich der Verpflichtung zur Durchführung einer vor der Freisetzung durchgeführten Risikoprüfung, treffen, um eine unbeabsichtigte grenzüberschreitende Verbringung dieser LMO zu verhindern. Diese Risikoprüfungen sollen dabei gemäß Art. 15 I i.V.m. Anhang III Nr. 6 S. 1 des Cartagena-Protokolls einzelfallbezogen durchgeführt werden.

<sup>191</sup> So der Bundesverband Nachhaltige Landwirtschaft e.V.; der Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft; die Slow Food Foundation sowie die Greenpeace European Unit (alle Fn. 118).

<sup>192</sup> IG Saatgut, Inhalt und Auswirkungen des Verordnungsvorschlags der EU-Kommission zu mit neuen gentechnischen Verfahren erzeugten Pflanzen, September 2023, S. 2; ebenso Schröder (Fn. 181).

<sup>193</sup> So Buchholz (Fn. 73) S. 7, S. 41 f. bezüglich potentieller ungeklärter Haftungsfragen.

<sup>194</sup> So Buchholz (Fn. 73) S. 18, S. 39 f.

verletze hingegen den unionsrechtlichen Subsidiaritätsgrundsatz,<sup>195</sup> nach welchem es den Mitgliedstaaten weiterhin möglich sein müsse, selbst die Vor- und Nachteile der Neuen Gentechnik abzuwägen und dementsprechend nationale Anbaueinschränkungen zu erlassen.<sup>196</sup>

### **(3) Rechtliche Bewertung, insbesondere Vereinbarkeit mit dem Vorsorgeprinzip**

Fraglich ist daher angesichts dieser kontroversen Reaktionen, wie die vorgeschlagenen Änderungen des NGT-VOV für NGT 1-Pflanzen rechtlich zu bewerten sind und ob hierin tatsächlich die Gefahr einer Verletzung des Vorsorgeprinzips liegt. Festzuhalten ist zunächst, dass die vorgeschlagenen Änderungen das Potential besitzen, das europäische Gentechnikrecht in der Landwirtschaft grundlegend zu verändern. Während heute nur eine einzige gentechnische Pflanze in lediglich zwei Unionsmitgliedstaaten (Spanien und Portugal) angebaut wird,<sup>197</sup> würden zukünftig Schätzungen des Bundesamtes für Naturschutz zufolge über 90 % der aktuellen gentechnisch veränderten Pflanzen unter dem NGT-VOV als NGT 1-Pflanzen einzuordnen sein,<sup>198</sup> weshalb von einer erheblichen Verfahrensreduzierung und einem erheblichen Anstieg der Anbauzahlen, zumindest von NGT 1-Pflanzen, ausgegangen werden kann.

Bezüglich der Vereinbarkeit der Änderungen für NGT-Pflanzen mit dem Vorsorgeprinzip muss zunächst einmal der aktuelle wissenschaftliche Stand hinsichtlich des von NGT 1-Pflanzen ausgehenden tatsächlichen Risikos evaluiert werden, um dann in einem nächsten Schritt die Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahmen, insbesondere des Wegfalls der bisher verpflichtend vorgesehenen UVP, beurteilen zu können. Dabei fällt auf, dass zahlreiche in den internationalen wissenschaftlichen Fachmagazinen veröffentlichten Studien bisher keinerlei Hinweise darauf hervorgebracht haben, dass diese neuen genomischen Techniken mit spezifischen, neuartigen Risiken verbunden sind.<sup>199</sup> Das Risiko, welches

---

<sup>195</sup> Dieser Grundsatz ist primärrechtlich in Art. 5 EUV verankert und besagt, dass Maßnahmen, die nicht in den ausschließlichen Zuständigkeitsbereich der EU fallen, nur dann auf Unionsebene getroffen werden sollen, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen von den Mitgliedstaaten weder auf zentraler noch auf regionaler oder lokaler Ebene ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind (Art. 5 III 1 EUV).

<sup>196</sup> So die Landwirtschaftssprecherin der Österreichischen Grünen, Olga Voglauer, Pressemitteilung v. 7.11.2023 (abrufbar unter [https://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20231107\\_OTS0111/voglauerschreuder-bei-neuer-gentechnik-fuer-kennzeichnungspflicht-risikopruefung-und-opt-out-regelung](https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20231107_OTS0111/voglauerschreuder-bei-neuer-gentechnik-fuer-kennzeichnungspflicht-risikopruefung-und-opt-out-regelung)). Generell kritisch gegenüber dem Wegfall der *Opt-Out*-Regelung (aufgrund des Wegfalls einer weiteren Risikomanagementmaßnahme) auch der BUND (Fn. 181), Buchholz (Fn. 73).

<sup>197</sup> Lediglich der Bt-Mais MON810 ist in Europa aktuell zum Anbau zugelassen, dessen Anbau wurde bereits 1998 genehmigt. Darüber hinaus sind Zulassungen für sechs weitere Mais-GVO beantragt. MON810-Mais wird mittlerweile nur noch – im Vergleich zu vor 15 Jahren, als er teilweise in bis zu sieben Unionsmitgliedstaaten, darunter auch Deutschland, angebaut wurde – in Spanien und zu einem geringen Anteil in Portugal angebaut. S. hierzu die Informationen des Bundesforschungsinstituts für Kulturpflanzen (Julius-Kühn-Institut) zum Anbau von gentechnisch veränderte Pflanzen (GVP) in Europa und Deutschland (abrufbar unter <https://www.juliuskuehn.de/risikobewertung-gvo>) sowie den Artikel (inklusive der dazugehörigen Grafiken) des Vereins zur Förderung der gesellschaftlichen Diskussionskultur e.V. (Forum Bio- und Gentechnologie) auf der Webseite transGEN.de, Nur Mais, fast nur Spanien: Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen in der EU (abrufbar unter <https://www.transgen.de/anbau/653.anbau-gentechnisch-veraenderter-pflanzen.html>).

<sup>198</sup> Engelhard (Fn. 180) S. 2.

<sup>199</sup> Leopoldina et al. (Fn. 15) S. 14 mit Verweis auf verschiedene internationale Forschungsprojekte wie bspw. Marie-Bérengère Troadec/Jean-Cristophe Pagès, Where are we with unintended effects in genome editing applications from DNA to phenotype: focus on plant applications, 2019, Transgenic Research 28 (2), S. 125–133

von NGT ausgeht, begründet sich durch die Möglichkeit sog. *off-target*-Effekte.<sup>200</sup> Diese Mutationen entstehen allerdings auch auf natürlichem Weg und durch klassische Züchtungsmethoden. Dabei liegt die Anzahl der produzierten (unbeabsichtigten) Mutationen bei zielgerichteten Techniken wie der Genschere CRISPR-Cas9 deutlich unter derjenigen bei konventionellen Mutageneseverfahren,<sup>201</sup> welche bereits seit knapp 100 Jahren betrieben werden<sup>202</sup> und schließlich auch vom Unionsgesetzgeber als „seit langem als sicher geltend“ anerkannt sind.<sup>203</sup> Zwar gibt es bisher keine Studien, die Versuche am Menschen miteinbeziehen, allerdings lässt sich bei NGT-Verfahren die Wahrscheinlichkeit des Entstehens von Mutationen durch eine geeigneten Zuschnitt der Zielsequenz entsprechend reduzieren<sup>204</sup> und selbst das Vorhandensein einer unbeabsichtigten Mutation bzw. eines unbeabsichtigten Effekts ist nicht bereits gleich bedeutend mit einer Gefahr für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit.<sup>205</sup> Mithin kann hier, bezüglich der Einschätzung, dass von NGT 1-Pflanzen keineswegs ein erhöhtes Risiko ausgeht für Menschen oder Umwelt, sondern diese sogar deutlich sicherer sind als Pflanzen aus konventionellen gentechnischen Verfahren, durchaus von einem weitgehenden wissenschaftlichen Konsens gesprochen werden.<sup>206</sup> Es befinden sich in Ländern wie den USA oder Japan auch bereits seit einigen Jahren mehrere Produkte auf dem Markt, die auf gezielt geneditierten Pflanzen beruhen und die hier ohne Auflagen freigegeben wurden.<sup>207</sup>

---

(abrufbar unter [https://link.springer.com/article/10.1007/s11248-019-00146-1?utm\\_source=getftr&utm\\_medium=getftr&utm\\_campaign=getftr\\_pilot](https://link.springer.com/article/10.1007/s11248-019-00146-1?utm_source=getftr&utm_medium=getftr&utm_campaign=getftr_pilot)) oder Shan Li/Yun-Chao Zheng/Hai-Rui Cui et al., Frequency and type of inheritable mutations induced by  $\gamma$  rays in rice as revealed by whole genome sequencing, 2016, *Journal of Zhejiang University-Science B* 17 (12), S. 905–915.

<sup>200</sup> S. hierzu o. S. 9, Fn. 33. Eine Studie einer Arbeitsgruppe am Julius-Kühn-Institut aus dem Jahr 2019, in welcher insgesamt über 1000 Studien und Anwendungen von Genveränderungen an Modellpflanzen und landwirtschaftlichen Nutzpflanzen, darunter auch 99 marktorientierte Anwendungen von NGT bei 28 verschiedenen Kulturpflanzenarten, auf die Wahrscheinlichkeit von off-target-Effekten hin ausgewertet wurden, hat ergeben, dass lediglich bei ca. 3 % der ähnlichen Zielstellen auch solche off-Target-Effekte entstehen, s. Dominik Modrzejewski/Frank Hartung/Thorben Sprink et al., What is the available evidence for the range of applications of genome-editing as a new tool for plant trait modification and the potential occurrence of associated off-target effects: a systematic map, 2019, *Environmental Evidence* 8, 27 (abrufbar unter <https://environmentalevidencejournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13750-019-0171-5>).

<sup>201</sup> Joshua Young/Gina Zastrow-Hayes/Stéphane Deschamps et al., CRISPR-Cas9 editing in maize: Systematic evaluation of off-target activity and its relevance in crop improvement, 2019, *Scientific Reports* 9 (1), 6729; Xu Tang/Guanqing Liu/Jianping Zhou et al., A large-scale whole-genome sequencing analysis reveals highly specific genome editing by both Cas9 and Cpf1 (Cas12a) nucleases in rice, 2018, *Genome Biology* 19 (1), 84; ebenso die High Level Group of Scientific Advisors für die EU-Kommission, Explanatory Note 02/2017: New Techniques in Agricultural Biotechnology, 28.4.2017, S. 94 f.; S. 117 (abrufbar unter <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/103eb49f-4047-11e7-a9b0-01aa75ed71a1/language-en>); Leopoldina et al. (Fn. 15) S. 13 f. m.w.N.

<sup>202</sup> S. o. S. 8, Fn. 27.

<sup>203</sup> S. o. S. 9 f.

<sup>204</sup> S. hierzu Troadec/Pagès (Fn. 199) S. 132; Tang/Liu/Zhou et al. (Fn. 201).

<sup>205</sup> Troadec/Pagès (Fn. 199) S. 132. Diese sehen das Vorliegen einer Gefahr dabei als eine von zwei Voraussetzungen für die Existenz eines Risikos an, die andere Voraussetzung sei eine gewisse Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts (S. 132 f.). Vgl. auch Janina Mejte-Sprink/Thorben Sprink/Frank Hartung, Genome-edited plants in the field, 2020, *Current Opinion in Biotechnology* 61, S. 4.

<sup>206</sup> So auch Leopoldina et al. (Fn. 15), S. 14; Forum Bio- und Gentechnologie (Fn. 204).

<sup>207</sup> S. zu den entsprechenden Beispielen den Artikel des Forum Bio- und Gentechnologie auf der Webseite transGEN.de, Genom-editierte Pflanzen: Was außerhalb Europas schon auf dem Markt ist (oder kurz davor) (abrufbar unter <https://www.transgen.de/lebensmittel/2883.genom-editierte-pflanzen-nzt-lebensmittelmarkt.html>).

Das unionsrechtliche Vorsorgeprinzip gilt sowohl im Umweltrecht als auch im Rahmen anderer Politiken der Union<sup>208</sup> und somit grundsätzlich auch für den NGT-VOV. Damit es überhaupt angewandt werden kann, bedarf es jedoch zum einen wissenschaftlicher Unsicherheit<sup>209</sup> und zum anderen eines potentiellen Risikos für die Umwelt oder menschliche Gesundheit, welches dann die einschränkenden Maßnahmen rechtfertigt.<sup>210</sup> Dieses Risiko besteht dann, wenn ein gewisser Grad an Wahrscheinlichkeit besteht, dass entsprechende negative Einwirkungen eintreten werden.<sup>211</sup> Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH darf dieser Wahrscheinlichkeitsgrad nicht bei null liegen bzw. auf hypothetischen oder spekulativen Erwägungen beruhen, sondern es bedarf zumindest eines auf vorläufigen und objektiven wissenschaftlichen Thesen und Erkenntnissen beruhenden Besorgnisanlasses.<sup>212</sup> Angesichts des oben festgestellten weitgehenden wissenschaftlichen Konsenses, dass NGT-Pflanzen kein erhöhtes Risiko gegenüber konventionellen gentechnischen Verfahren beinhalten, mangelt es hier jedoch an einem solchen wissenschaftlich begründbaren Besorgnisanlass, sodass die Risikoschwelle für die Anwendung des Vorsorgeprinzips letztlich nicht erreicht ist.<sup>213</sup> Dies gilt auch für die Gefahr einer von NGT-Pflanzen ausgehenden unkontrollierten Kontamination, da diesbezüglich ebenfalls kein Nachweis für ein spezifisch erhöhtes Risiko vorliegt.<sup>214</sup> Folglich ist das Vorsorgeprinzip hier bezüglich der NGT 1-Pflanzen nicht anwendbar.<sup>215</sup> Dementsprechend sowie angesichts der Tatsache, dass nun bereits seit über zehn Jahren über und mit NGT geforscht wird und auch bereits zahlreiche Studien bezüglich der Sicherheit dieser Techniken veröffentlicht wurden,<sup>216</sup> ist es auch nicht zu beanstanden, wenn für NGT-1-Pflanzen nun auch die Langzeitüberwachung (*long safety record*), welche ja bisher durch die Einreichung des „Überwachungsplans“ vor dem Inverkehrbringen von GVO verpflichtend ist,<sup>217</sup> im Überprüfungsverfahren vor den nationalen Behörden wegfällt. Auch an der Anwendbarkeit des Cartagena-Protokolls<sup>218</sup> kann hier mit guten Gründen gezweifelt werden, da hierfür die Anwendung einer Biotechnologie,

---

<sup>208</sup> S. o. S. 28 f., Fn. 166.

<sup>209</sup> Schreiber (Fn. 23) S. 165, S. 203 ff. m.w.N.

<sup>210</sup> EuGH, Rs. C-236/01 (Monsanto Agricoltura Italiae u.a.) Rn. 111 m.w.N.

<sup>211</sup> DFG/Leopoldina, Ad-hoc-Stellungnahme (Fn. 174) S. 1.

<sup>212</sup> EuG, Rs. T-13/99 (Pfizer Animal Health/Rat) Rn. 139 ff., 146, 321; EuGH (Fn. 210) Rn. 111–114; EU-Kommission, Explanatory Memorandum zum NGT-VOV, S. 12. Das BVerfG nennt als Voraussetzung für die Begründung grundrechtlicher Schutzpflichten des Staates auf dem Gebiet der Risikovorsorge, dass „Ungewissheiten jenseits dieser Schwelle praktischer Vernunft“ hierfür nicht ausreichen können, s. BVerfGE 49, 89 (143); vgl. hierzu auch DFG/Leopoldina (Fn. 15) S. 31.

<sup>213</sup> So auch DFG/Leopoldina, Ad-hoc Stellungnahme (Fn. 174) S. 2.

<sup>214</sup> DFG/Leopoldina a.a.O.

<sup>215</sup> So auch DFG/Leopoldina a.a.O.

<sup>216</sup> Vgl. hierzu Fn. 199–201, Fn. 205.

<sup>217</sup> Vgl. o. S. 20 f.

<sup>218</sup> Vgl. o. S. 32, Fn. 188, Fn. 190.

durch welche „natürliche physiologische Grenzen für die Vermehrung der Rekombination überschritten werden“, Voraussetzung ist;<sup>219</sup> dies kann bei der gebotenen produktbezogenen Auslegung hinsichtlich der NGT 1-Pflanzen aber wohl verneint werden.<sup>220</sup>

Durch das nun vom EU-Parlament geforderte Beibehalten der Kennzeichnungspflicht für alle NGT-Pflanzen und –Produkte wird die Wahlfreiheit der Verbraucher sichergestellt, was im Hinblick auf den in Art. 38 Grundrechtecharta (GRCh)<sup>221</sup> deklarierten Grundsatz des hohen Verbraucherschutzniveaus in der EU sicherlich Sinn ergibt – inwiefern diese Pflicht letztlich tatsächlich umgesetzt und auch kontrolliert werden kann, bleibt angesichts der beschriebenen Schwierigkeiten bei der Nachweisbarkeit<sup>222</sup> jedoch abzuwarten.

Der Wegfall der *Opt-Out*-Regelung trägt zwar unzweifelhaft zur Harmonisierung der Rechtslage innerhalb der EU bei, inwiefern diese Harmonisierung aber tatsächlich notwendig ist, bleibt bisher – auch im Hinblick auf das Subsidiaritätsprinzip – noch unklar. Letztlich stellt die *Opt-Out*-Regelung wohl eine politische Entscheidung dar, für die der Unionsgesetzgeber einen entsprechenden Regelungsspielraum besitzt. Ob sich der Wegfall dieser Möglichkeit in den Verhandlungen zum NGT-VOV tatsächlich durchsetzen wird, darf angesichts der bereits zahlreich geäußerten Kritiken aus verschiedenen Mitgliedstaaten<sup>223</sup> bezweifelt werden.

### c. Verfahren für NGT 2-Pflanzen

Die vorgeschlagenen Änderungen für NGT 2-Pflanzen werden, insbesondere was die Erleichterungen für Pflanzen mit nachhaltigkeitsrelevanten Merkmalen betrifft, von Naturwissenschaftlern überwiegend positiv bewertet.<sup>224</sup> Zwar gibt es auch diesbezüglich einige Stimmen, welche die Verfahrenserleichterungen als „unkonkretes Dazwischen“ oder „Verwässerung der Anforderungen an die Risikoprüfung“ kritisieren.<sup>225</sup> Dem lässt sich jedoch entgegenhalten, dass für diese Kategorie von Pflanzen, trotz der oben beschriebenen Verfahrenserleichterungen, die Durchführung einer UVP vor Antragsstellung weiterhin verpflichtend vorgesehen ist.<sup>226</sup> In welchen Maßnahmen genau diese Abschwächung der Sicherheitsüberprüfung liegen soll, ist daher nicht ersichtlich. Am ehesten könnte die Fristverkürzung für

<sup>219</sup> S. Art. 3 lit. i Cartagena-Protokoll a.E. Gemäß Art. 4 Cartagena-Protokoll gilt dieses für LMO (s. Fn. 190), welche wiederum nach Art. 3 lit. g die Nutzung der „modernen Biotechnologie“ voraussetzen. Diese ist entsprechend in Art. 3 lit. i Cartagena-Protokoll definiert und setzt die genannte Überschreitung der natürlichen physiologischen Grenzen voraus.

<sup>220</sup> Da diese ja gerade solche Änderungen hervorrufen, welche auch auf natürlichem Wege oder durch klassische Züchtungsmethoden hätten entstehen können, vgl. o. S. 12, Fn. 52. S. allgemein zur unklaren Anwendbarkeit des Cartagena-Protokolls auf Genome-Editing-Techniken Vöneky (Fn. 14) S. 19 f.

<sup>221</sup> Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Abl. EG 2000, Nr. C 364/1.

<sup>222</sup> S. o. Fn. 52; vgl. auch Beck (Fn. 23).

<sup>223</sup> S. hierzu Voglauer (Fn. 196), BUND (Fn. 181), Buchholz (Fn. 73) S. 32, zudem die Aussage des ungarischen Agrarministers István Nagy v. 16.7.2023, welcher den Wegfall der *Opt-Out*-Möglichkeit als „heikles Thema“ für Ungarn bezeichnet (abrufbar unter <https://hungarytoday.hu/ministry-continues-to-insist-on-gmo-free-agriculture/>).

<sup>224</sup> S. bspw. die Biologen Robert Hoffie/Nicolaus von Wirén, Stellungnahme vor dem SMC v. 30.6.2023 (vgl. Fn. 170), ebenso Weigel a.a.O.

<sup>225</sup> Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft e.V. (Fn. 174) S. 3; IG Saatgut, Inhalt und Auswirkungen des Verordnungsvorschlags der EU-Kommission zu mit neuen gentechnischen Verfahren erzeugten Pflanzen, September 2023, S. 6.

<sup>226</sup> Vgl. hierzu o. S. 18 f.

die Stellungnahme der EFSA<sup>227</sup> wohl noch zu einer solchen Abschwächung führen, wobei hierauf entgegnet werden kann, dass die EFSA diese Frist in Fällen, in denen sie die Einholung zusätzlicher Informationen bezüglich der Bewertung der UVP als erforderlich ansieht, auch verlängern können soll.<sup>228</sup>

Die weiteren vorgesehenen Verfahrenserleichterungen beschränken sich hingegen auf eine Beratung der Forschenden und Unternehmen hinsichtlich der Vorbereitung des Antrags durch die EFSA (bzw. das PGMO), insbesondere, was kleine und mittlere Unternehmen angeht.<sup>229</sup> Diese Beratung durch externe wissenschaftliche Sachverständige<sup>230</sup> wird wohl kaum zu einer Abschwächung der Sicherheitsanforderungen führen, sondern im Gegenteil eher bewirken, dass die UVP noch effektiver und zielgerichteter gestaltet werden kann.

Zudem wird von einigen Stimmen noch kritisiert, dass den Unternehmen, welche entsprechende gentechnisch veränderte Pflanzen mit nachhaltigkeitsrelevanten Merkmalen produzieren, die Möglichkeit gewährt werden soll, diese Erzeugnisse auch mit einer Kennzeichnung zu versehen, ohne dass diese nachhaltigkeitsrelevanten Merkmale einer fundierten Nachhaltigkeitsanalyse unterzogen werden würden.<sup>231</sup> Dem kann jedoch entgegengehalten werden, dass nach der Entscheidung des EU-Parlaments Anfang Februar bei allen NGT-Produkten weiterhin die Kennzeichnungspflicht des aktuellen GVO-Regulierungssystems gelten soll,<sup>232</sup> sodass die Verbraucher trotz der möglichen Bewerbung als nachhaltigkeitsrelevant jedenfalls darüber informiert sind, dass es sich um gentechnisch veränderte Produkte handelt. Bei NGT 2-Pflanzen stand dies, im Gegensatz zu den NGT 1-Pflanzen, ohnehin nicht zur Debatte.

Letztlich lässt sich daher festhalten, dass auch die gegenüber den Änderungen für NGT 2-Pflanzen geäußerten Bedenken nicht zu überzeugen wissen. Die geplanten Verfahrenserleichterungen bei Beibehaltung des aktuellen GVO-Regulierungssystems (inklusive verpflichtender UVP) scheinen eine vernünftige Lösung für diese Kategorie von Pflanzen, bei denen die entsprechende Sicherheit aufgrund des Umfangs der genetischen Änderungen wissenschaftlich noch nicht gewährleistet ist, darzustellen. Genauestens beobachtet werden sollte jedoch die Nutzung der Möglichkeit der delegierten Rechtssetzung durch die EU-Kommission, was die Kriterien für den Nachweis von NGT 1-Pflanzen betrifft, da diese letztlich über das gesamte zu verfolgende Verfahren für NGT-Pflanzen zu entscheiden vermag.

---

<sup>227</sup> S. o. S. 26.

<sup>228</sup> S. Art. 22 II a S. 2 i.V.m. Art. 20 I Uabs. 2 NGT-VOV.

<sup>229</sup> S. o. S. 26.

<sup>230</sup> S. zur Zusammensetzung des PGMO Fn. 149.

<sup>231</sup> So bspw. die IG Saatgut (Fn. 225) S.7, welche diesbezüglich von einer „Pseudo-Nachhaltigkeit“ spricht.

<sup>232</sup> Vgl. o. S. 7, Fn. 18.

## V. Fazit und Ausblick

Insgesamt lässt sich konstatieren, dass mit dem NGT-VOV, insbesondere mit der grundsätzlichen kategorischen Unterscheidung zwischen NGT 1- und NGT 2-Pflanzen, der Startschuss hin zu einer risikoangepassteren und wissenschaftsbasierteren Regulierung gentechnisch veränderter Pflanzen in Europa gefallen zu sein scheint. Die dargestellte Kritik erscheint aus rechtlicher Sicht zum größten Teil unbegründet; trotz des Wegfalls der UVP (und des damit einhergehenden *long safety records*) für NGT 1-Pflanzen liegt eine Verletzung des Vorsorgeprinzips mangels Anwendbarkeit desselben nicht vor. Der Grund für die Nichtanwendbarkeit ist, dass die Risikoschwelle im engeren Sinne einer gewissen Wahrscheinlichkeit für den Eintritt negativer Ereignisse hier nicht erreicht ist, da bezüglich der NGT-Pflanzen kein wissenschaftlich bisher begründbarer Besorgnisanlass vorliegt.

Es werden deutlich mehr Anreize für die Forschung an und Züchtung von gentechnisch veränderten Pflanzen für Unternehmen und Forschende geschaffen als im aktuellen Regulierungssystem; insofern kann die Umsetzung des NGT-VOV dazu führen, die Forschungsfreiheit und auch die unternehmerische Freiheit innerhalb der EU, welche unionsrechtlich in Art. 13 S. 1 bzw. 16 GRCh verbürgt sind, gestärkt werden.

Hinterfragt werden können hingegen die zahlreichen Änderungsbefugnisse der EU-Kommission. Dies betrifft die Definition der NGT 1-Pflanzen sowie ihre Nachweiskriterien. Sollten diese Regelungen in den nun anstehenden Verhandlungen des Parlaments mit den Mitgliedstaaten so umgesetzt werden, bedürfte es eines kritischen Blicks von Forschenden und Juristinnen und Juristen, inwiefern die EU-Kommission von ihren Befugnissen Gebrauch macht und hierdurch womöglich Regulierungsgrenzen verschiebt.

universität freiburg

