

So nicht! Aber anders? Eine Bewertung des Kommissionsvorschlags über Pflanzen aus neuen genomischen Techniken

(Erschienen in AUR 2023, S. 362-367. Die Originalpublikation ist unter www.aur-net.de verfügbar.)

Gerd Winter(*)

A. Einführung

Die Europäische Kommission hat einen Vorschlag zur Reform des Gentechnikrechts veröffentlicht (1), der für Pflanzen aus bestimmten neuen Gentechniken (NGT) gewisse Erleichterungen des Kontrollregimes des geltenden Gentechnikrechts vorsieht. Dies wird damit begründet, dass die NGT zielgerichtet seien, dass NGT-Pflanzen auch durch herkömmliche Züchtung hätten entstehen können, und dass sie deshalb nicht anders als solche Pflanzen behandelt werden dürften. Als NGT-Pflanzen werden dabei Pflanzen bezeichnet, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese verändert worden sind. Ob das der Fall ist, soll in einem neu einzurichtenden Verwaltungsverfahren festgestellt werden.

Die NGT-Pflanzen werden eingeteilt in, wie angenommen wird, weniger veränderte (NGT 1) und stärker veränderte (NGT 2). NGT 1-Pflanzen werden fast gänzlich von weiteren Kontrollen befreit. Sie müssen nicht als gentechnisch verändert gekennzeichnet werden und unterliegen keinen Anforderungen der Koexistenz mit Landwirtschaft ohne Gentechnik. NGT 2-Pflanzen werden wie die bisherigen gentechnisch veränderten Organismen (GVO) einem Zulassungsverfahren unterzogen, das jedoch weniger Prüftiefe aufweist, kurze Fristen beachten muss und zunehmend auf die europäische Ebene verlagert wird.

Ich werde im Folgenden den Vorschlag im Einzelnen fachlich kommentieren (B.), seine allgemeineren Prämissen und Auswirkungen skizzieren (C.), ihn verfassungsrechtlich bewerten (D.) und Möglichkeiten für ein weiteres Vorgehen diskutieren (E.).

B. Wesentliche fachliche Mängel des Kommissionsvorschlags

1. Die Terminologie ist teilweise irreführend, unklar oder zu wenig eingegrenzt.

Der Ausdruck „Neue Gentechniken“ (NGT) (Art. 3 (4)) (2) ist zweifach irreführend, erstens weil „neu“ auf einen Zeitpunkt hinweist, während es sich tatsächlich um etwas Sachliches handelt, nämlich Techniken, die sich von denjenigen Techniken unterscheiden, die zum Anwendungsbereich des geltenden Gentechnikrechts gehören, und zweitens, weil die Anwendung von NGT häufig nicht isoliert, sondern in Kombination mit bekannten gentechnischen Methoden erfolgt. (3) Es müsste eigentlich ein Ausdruck gefunden werden, der diese Andersartigkeit inhaltlich umschreibt.

„Gezielte Mutagenese“ (Art. 3 Nr. 4) wird als Mutageneseverfahren definiert, das zu Veränderung der DNA-Sequenz an spezifischen Stellen im Genom eines Organismus führt. Genauer und richtiger wäre der Begriff sequenzspezifische Mutagenese, denn das Verfahren ist spezifisch für DNA-Sequenzen und nicht für anvisierte Stellen im Genom. Bei hinreichender Sequenzähnlichkeit werden auch andere Stellen im Genom als die gewünschte Stelle verändert. (4) Es kann vermutet werden, dass Anhang I diese Möglichkeit berücksichtigt. (5) Gleichwohl erwähnen weder der Verordnungstext noch der Anhang die Möglichkeit unbeabsichtigter Veränderungen und bleiben insofern undeutlich.

Der Ausdruck „Genpool“ (Art. 3 Nr. 6), der eigentlich wohl die Grenze zwischen Transgenese einerseits und Cisgenese andererseits markieren soll, wird weit ausgedehnt auf die gesamte genetische Information anderer taxonomischer Arten, mit denen eine Kreuzung stattfinden oder mittels fortgeschrittener Techniken (und zwar auch zukünftig erfundenen) herbeigeführt werden kann.

NGT 1-Pflanzen sollen sich von NGT 2-Pflanzen dadurch unterscheiden, dass sie als gleichwertig mit herkömmlichen Pflanzen gelten (Art. 3 Nr. 7 a mit Anhang I). Gleichwertigkeit wird dann angenommen, wenn sich die NGT-Pflanze von herkömmlichen Pflanzen durch nicht mehr als 20 genetische Veränderungen unterscheidet. Als genetische Veränderungen werden u.a. genannt: Substitution, Insertion, Deletion und Inversion von Nukleotiden. Bei Substitution und Insertion wird die Veränderung zusätzlich auf 20 Nukleotide begrenzt. Sie kann aber 20mal erfolgen, also 400 Nukleotide betreffen (Anhang I). Bei einer Deletion oder Inversion ist dagegen die Anzahl von Nukleotiden unbegrenzt.

Weiterhin wird für die Gleichwertigkeit auf Sequenzähnlichkeit zwischen Zielstelle und konventioneller Pflanze abgestellt, ohne dass definiert wird, was Ähnlichkeit bedeutet. Auch muss die Ähnlichkeit anhand bioinformatischer Werkzeuge vorhersagbar sein, was eine Einschränkung darstellt gegenüber einem direkten und umfassenden Vergleich der Genomsequenzen der NGT-Pflanze mit der Empfänger-/Elternpflanze.

Als NGT 1-Pflanzen werden nicht nur solche definiert, die die Gleichwertigkeitskriterien erfüllen, sondern auch deren Nachkommenschaft, einschließlich derjenigen Nachkommenschaft, die durch Kreuzung mit anderen NGT 1-Pflanzen erzeugt wird (Art. 3 Nr. 7 b). Dies bedeutet, dass wenige anerkannte NGT1-Pflanzen eine große Menge von Pflanzen nach sich ziehen können, die als NGT 1 gelten, ohne insoweit überprüft zu werden.

Laut Erwägungsgrund (9) gilt die Verordnung nicht nur für einjährige Ackerpflanzen, sondern umfassend für alle Landpflanzen einschließlich Bäumen, Gräsern, Wildkräutern und Moosen sowie verschiedene Algen, was den Anwendungsbereich auf viele Pflanzen und auf nicht-agrarische Ökosysteme ausweitet.

Durch die weit gefassten Gleichwertigkeitskriterien, die Einschränkung der Sequenzähnlichkeit, die Einbeziehung der Nachkommenschaft und den riesigen Anwendungsbereich wird der Bereich der NGT 1 Pflanzen insgesamt sehr weit ausgedehnt.

2. Der Kommissionsvorschlag ermächtigt die Kommission zu sehr weitgehender untergesetzlicher Normierung.

Die Kommission soll delegierte Rechtsakte erlassen können im Hinblick auf die Kriterien der Gleichwertigkeit von NGT Pflanzen mit konventionellen Pflanzen (Art. 5 Abs. 3 mit Anhang I) sowie auf die Nachhaltigkeitsmerkmale, die zu erleichterten Verfahren veranlassen (Art. 22 Abs. 8 mit Anhang III). Diese Ermächtigungen können zu unüberschaubarer Ausdehnung dessen führen, was als gleichwertig und nachhaltig gilt, weil die Verordnung selbst nur sehr allgemein formulierte Vorgaben macht.

Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte über die Methodik und Informationsanforderungen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT 2-Pflanzen und Produkten einschließlich Lebens- und Futtermitteln erlassen (Art. 27 lit. c)). Dies kollidiert mit RL 2001/18, und zwar der Form nach, weil Art. 27 RL 2001/18 für Konkretisierungen delegierte Rechtsakte vorsieht, und dem Inhalt nach, weil dieser Artikel delegierte Rechtsakte nur für den technischen Fortschritt gestattet, während die Ermächtigung zu Durchführungsrechtsakten insoweit nicht begrenzt ist und zu Vereinfachungen für NGT-Pflanzen führen könnte.

3. Die Regelung stützt sich in zentraler Hinsicht auf unhaltbare wissenschaftliche Annahmen.

Der Vorschlag beruht auf der Annahme, dass kleine DNA-Veränderungen keine oder geringe Risiken darstellen. Kleine Sequenzänderungen können aber ganze Gene und ihre Funktionen modifizieren und damit wesentliche intendierte wie nicht intendierte Wirkungen entfalten.

Die Unterscheidung zwischen NGT-Pflanzen und Pflanzen aus traditioneller Zucht knüpft an Unterschiede allein auf der Ebene der Nukleotide an (Art. 3 Nr. 1). Tatsächlich ergeben sich die Eigenschaften einer Pflanze, und damit auch ihre Risiken und ihr Nutzen, nicht allein aus ihrem Genotyp. Vielmehr bildet sich der Phänotyp, als Gesamtheit der Eigenschaften, aus dem Genotyp in Wechselwirkung mit der Umwelt aus, in der eine Pflanze wächst.

Der Kommissionsvorschlag stellt mehrfach gentechnische Eingriffe mit Übertragung artfremder Gene (Transgenese) solchen gegenüber, bei denen keine Transgene übertragen werden (gezielte Mutagenese und Cisgenese). (6) Daraus ergibt sich aber keine grundsätzliche Unterschiedlichkeit im Hinblick auf Nutzen und Risiken. Zudem werden neuen Gentechnik-Verfahren (wie CRISPR/Cas) mit alten Gentechnik-Verfahren kombiniert, was Risiken mit sich bringen kann. (7)

Die Annahme, dass die mit bestimmten NGT herbeigeführten Veränderungen auch auf natürlichem Wege entstehen können, übersieht, dass bestimmte Bereiche im Erbgut eines Organismus gegen Änderungen geschützt sein können. Besonders bei der sogenannten gezielten Mutagenese mit CRISPR/Cas wird das Erbgut im Vergleich zur Zufallsgenese oder zur konventionellen Züchtung in größerem Umfang zugänglicher für Veränderungen. Dazu gehört auch, dass alle Kopien eines Gens und gekoppelte Gene einzeln veränderbar sind, was in Pflanzen aus konventioneller Zucht nicht zu erwarten ist. (8)

Die Annahme, dass NGT-Pflanzen, die auch natürlich vorkommen könnten, denen gleichzustellen sind, die tatsächlich natürlich vorkommen (Erwägungsgrund (14), blendet aus, dass die natürlichen Veränderungen gerade wegen ihrer langsameren Entwicklung mehr Potential zur Risikovermeidung haben, dass sie meist keine Bereiche mit essentiellen Funktionen betreffen, dass sie weniger tief eingreifen als es den NGT möglich ist, und dass sie sich in der Praxis bereits bewährt haben oder ausgeschieden worden sind. (9)

Die in den Erwägungsgründen wiederholt geäußerte Zuversicht, dass die Anwendung von NGT bei Pflanzen immer auf nachhaltige Ziele gerichtet ist (10), blendet aus, dass Veränderungen auch willkürlich, missbräuchlich oder bewusst schädlich sein können.

4. In den Verfahren zur Überprüfung von NGT 1-Pflanzen fehlt eine Beteiligung der Öffentlichkeit zum Teil oder gänzlich.

Für NGT 1-Pflanzen sind zwei Überprüfungsverfahren vorgesehen, eines vor der Freisetzung (Art. 6) und eines vor dem Inverkehrbringen (Art. 7). Im zweiten Verfahren entfällt eine Überprüfung, wenn diese bereits vor einer Freisetzung erfolgt ist.

Im Verfahren vor einer Freisetzung ist keine Veröffentlichung von Antragsunterlagen und Überprüfungsberichten vorgesehen. (11)

Im Verfahren vor dem Inverkehrbringen werden dagegen der Antrag und die Stellungnahme der EFSA veröffentlicht (Art. 7 (3) und (5)). Dies geschieht jedoch nicht, wenn die Überprüfung entfällt, weil sie bereits vor einer Freisetzung erfolgt ist. Es kann also vorkommen, dass das Inverkehrbringen einer NGT 1-Pflanze zugelassen wird, ohne dass die Überprüfung der NGT 1-Eigenschaft bekannt gegeben wird.

Auch soweit der Antrag und die Stellungnahme der EFSA veröffentlicht werden, wird der Öffentlichkeit keine Gelegenheit zu Stellungnahmen eingeräumt.

5. Der Zugang zu Informationen wird zugunsten von Geschäftsgeheimnissen beschnitten.

Vertraulichkeit wird u.a. ermöglicht hinsichtlich der DNA-Sequenzinformationen und der Zuchtstrategien (Art. 11). Diese sind jedoch essentiell, wenn unabhängige Dritte die Risiken bewerten wollen.

Zwar wird eine öffentlich zugängliche Datenbank über die Gleichwertigkeitsprüfung eingerichtet. Sie enthält jedoch nicht die relevanten DNA-Sequenzen, sondern nur eine Beschreibung der Eigenschaften und Merkmale, die in die Pflanze eingeführt oder verändert wurden (Art. 9).

6. Der Kommissionsvorschlag setzt so knappe Verfahrensfristen, dass eine gründliche Überprüfung und Risikowertung behindert wird.

Viele Fristen in den o.g. Überprüfungsverfahren als NGT 1-Pflanzen sind kurz: 30 Arbeitstage für den Prüfungsbericht (Art. 6 und 7), 20 Tage für Bemerkungen der Kommission und anderer Mitgliedstaaten (Art. 6), 10 Tage für die Entscheidung (Art. 6).

Beim Verfahren vor dem Inverkehrbringen werden die Mitgliedstaaten erst bei der Beschlussfassung beteiligt (Art. 7 Abs. 6).

Im Verfahren der Zulassung von NGT 2-Pflanzen muss die EFSA ihren Bewertungsbericht innerhalb von 6 Monaten ab vollständiger Antragstellung erstellen (Art. 20).

7. Die behördlichen Überwachungsbefugnisse werden trotz möglicher Risiken hinsichtlich NGT 1-Pflanzen abgeschafft und hinsichtlich NGT 2-Pflanzen eingeschränkt.

Die Freistellung der NGT 1-Pflanzen und -Produkte vom geltenden Gentechnikrecht erstreckt sich auch auf die behördliche Überwachung.

Dies gilt auch für die Fälle, in denen – in Unkenntnis oder zur Umgehung des Rechts - die Freisetzung oder Vermarktung von NGT 1-Pflanzen bzw. -Erzeugnissen erfolgt, ohne dass eine Überprüfung der Gleichwertigkeit beantragt wurde (Freistellung von Art. 31 und 33 RL 2001/18).

Wenn entgegen der Annahme, NGT 1-Pflanzen seien gleichwertig mit konventionellen Pflanzen, doch Risiken für Gesundheit oder Umwelt festgestellt oder vermutet werden, fehlt es an jeder Eingriffsmöglichkeit der Kommission oder Mitgliedstaaten. Selbst ein Schutzklauselverfahren wie in Artikel 23 der RL 2001/18 ist ausgeschlossen.

Wenn im Überprüfungsverfahren vor der Freisetzung nach Art. 6 eine Pflanze als gleichwertig festgestellt worden ist, bedarf es keiner weiteren Überprüfung für das Inverkehrbringen (vgl. Art. 7 Abs. 1), obwohl sich die genetische Veränderung der Pflanze oder des Produkts in unterschiedlichen Regionen bzw. Umwelten durch den Phänotyp unterschiedlich auswirken kann, wozu gerade in Freisetzungsversuchen Erkenntnisse gesammelt werden könnten und sollten. (12)

8. Überwachungspflichten des Betreibers werden beseitigt oder reduziert.

Die Freisetzung und das Inverkehrbringen von NGT 1-Pflanzen und -Erzeugnissen ist von der Vorlage und Beachtung von Überwachungsplänen befreit (Freistellung von Art. 14 und 19 RL 2001/18).

Die Vorlage und Anordnung eines Überwachungsplan für das Inverkehrbringen von NGT 2-Pflanzen und -Erzeugnissen erfolgt weitgehend gemäß den Vorstellungen des Antragstellers (Art. 14 Abs. 1 lit. h), Art. 19 Abs. 3 lit. b)). (13)

Für die Freisetzung und das Inverkehrbringen von NGT 2-Pflanzen soll ein Überwachungsplan z.B. im Hinblick auf indirekte, verzögerte oder unvorhergesehen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt entfallen, wenn ‚wahrscheinlich‘ keine überwachungsbedürftigen Risiken bestehen. (14)

9. Unterschiedliche Maßnahmen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Verwendung von Gentechnik in der Landwirtschaft werden weitgehend verhindert.

Die bisherige Kompromisslinie, dass Mitgliedstaaten den Anbau zugelassenen Saatguts aus bestimmten Gründen untersagen dürfen (sog. Opting-out, Art. 26b RL 2001/18), wird für NGT 1-Pflanzen (Art. 5 Abs. 1) wie auch NGT 2-Pflanzen (Art. 25) abgeschafft.

Die Entscheidung, ob NGT-Pflanzen die Gleichwertigkeitskriterien erfüllen, wird von einem Mitgliedstaat verbindlich für alle Mitgliedstaaten getroffen, in denen der Antragsteller eine Freisetzung beabsichtigt.

Die anderen Mitgliedstaaten können in dem Verfahren zwar Bedenken äußern. Ist dies der Fall, entscheidet nach Anhörung der EFSA die Kommission. Die Entscheidung wird im Verfahren des Beratungsausschusses getroffen, d.h. die Kommission ist an die Meinungen der Mitgliedstaaten nicht gebunden (Art. 6 Abs. 10, Art. 28 Abs. 2).

Auch beim Inverkehrbringen von Produkten gilt für die Entscheidung über die Kategorie der NGT-Pflanzen das Beratungsverfahren, in dem die Kommission sich über die Meinungen der Mitgliedstaaten hinwegsetzen kann (Art. 7 Abs. 6).

10. Der Kommissionsvorschlag verhindert Koexistenzmaßnahmen.

Art. 24 des Vorschlags überträgt die Verantwortung für Koexistenzmaßnahmen, also das Nichtvorhandensein von NGT 1-Pflanzen und Produkten in konventionellen und ökologischen Erzeugnissen, gänzlich auf die Mitgliedstaaten. Eine Mitwirkung der Kommission wie nach Art. 26a (2) RL 2001/18 entfällt.

Regelungen der Mitgliedstaaten nach Art. 26a RL 2001/18 hinsichtlich Koexistenz zum Schutz gentechnikfreier Landwirtschaft werden für NGT 1-Pflanzen unterbunden (Art. 5 Abs. 1).

11. Nachhaltigkeitskriterien werden nur als Grund für weitere Kontrollerleichterung statt als Treiber eingesetzt:

Die vorgesehene Deregulierung der NGT 1-Pflanzen (Art. 5) wird nicht davon abhängig gemacht, dass Nachhaltigkeitsziele verfolgt werden.

Hinsichtlich NGT 2-Pflanzen wird nicht gefordert, dass sie tatsächlich Nachhaltigkeitsziele verfolgen. Es sind nur gewisse Verfahrenserleichterungen vorgesehen.

Es fehlt an Vorgaben für die Vorlage von Informationen darüber, ob und wie die Nachhaltigkeitskriterien erfüllt werden, und für die Überprüfung, ob dies realistisch zu erwarten ist.

12. Die Nachhaltigkeitskriterien sind, soweit sie überhaupt praktisch werden, kaum auf ökologische Innovationen ausgerichtet.

Genannt werden eher traditionelle Ziele wie Ertragssteigerung, Stärkung gegen biotische Stressfaktoren, effizienter Ressourceneinsatz, Eignung für Lagerung, Verarbeitung und Vertrieb, und Verbesserung der Qualität und Nahrungseigenschaften (Anhang III).

Zwar haben die Toleranz/Resistenz gegenüber abiotischen Stressfaktoren und die Einsparung von Düngemitteln einen ökologischen Bezug. Ihnen kommt aber keine treibende Funktion zu, weil es genügt, dass der Antragsteller ein einziges Nachhaltigkeitskriterium heranzieht, und sei es nur die wohl immer angestrebte Ertragssteigerung. Weiterhin bleibt offen, ob und ggfs.

unter welchen Bedingungen im Fall von Resistenzen ein behaupteter ökologischer Beitrag langfristig erhalten bleibt.

Soweit die Kriterien, wie Stressresistenz, sich auf Klimawandel beziehen, sind sie nur auf Anpassung an diesen, nicht aber auf seine Bremsung ausgerichtet. Gleichzeitig können einzelne Stressresistenzen den vielfachen und gleichzeitigen Auswirkungen des Klimawandels wie Sturm, Trockenheit und Flut kaum gerecht werden.

Insgesamt beziehen sich die Züchtungsziele in Anhang III auf isolierte/individuelle Pflanzeigenschaften und sind in dieser Form nicht auf eine innovative und ökologische Landbewirtschaftung ausgerichtet.

C. Prämissen und Auswirkungen der Neuregelung

Der Vorschlag geht von Pauschalurteilen aus, die kaum begründbar sind:

1. Nur eine hochindustrialisierte Landwirtschaft könne den Hunger der wachsenden Weltbevölkerung stillen. (15) Dagegen gibt es viele wissenschaftlichen Belege dafür, dass sie langfristig die natürlichen Ressourcen gefährdet. (16)
2. Die neue Gentechnik garantiere Lösungen für die Bekämpfung von und die Anpassung an Klimawandel. (17) Dies wird bereits z.B. für Trockenheitstoleranz seit Jahrzehnten vorhergesagt, ohne dass aber überzeugende Erfolge erzielt worden sind. (18) Der bezüglich Nachhaltigkeit wirkungsarme Ansatz des Vorschlags wird der Dringlichkeit des Problems nicht gerecht.
3. Die Veränderung innerhalb eines Genpools sei weniger riskant als die Einbringung von Transgenen. Diese Annahme ist viel zu pauschal. Zum einen können auch induzierte Mutationen schädliche Eigenschaften haben, und zum anderen kann die Einbringung von Transgenen unter Umständen vernachlässigbare Risiken bergen.
4. NGT-Erzeugnisse ließen sich nicht von denen natürlicher Mutationen unterscheiden und rechtfertigten deshalb kein spezifisches Kontrollregime.
 - a. Dagegen sind manche Genombereiche in Organismen von Natur aus durch Mechanismen geschützt, die durch bestimmte NGT überwunden werden können. Zudem ist nicht zu erwarten, dass in Pflanzen konventioneller Zucht alle Kopien eines Gens verändert und gekoppelte Gene einzeln verändert sind. Durch NGT können deshalb Genotypen entstehen, die in der Natur nicht zu erwarten sind. (19)
 - b. Es ist ein naturalistischer Fehlschluss zu glauben, aus „gezielten“ Mutationen könnten sich keine Risiken ergeben, weil diese auch hätten natürlich entstehen können. Denn schließlich können auch natürliche Mutationen mit Risiken behaftet sein. (20)
 - c. Schwierigkeiten, im Produkt Veränderungen nachzuweisen, sind kein ausreichender Grund dafür, von vornherein keine Anforderungen zu stellen. Wenn die genetische Veränderung im Produkt nicht nachweisbar ist, kann sie eben nur an Hand der angewendeten gentechnischen Verfahren geprüft werden. So wird die angenommene Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit Pflanzen aus konventioneller Zucht denn ja auch nur an Hand der angewendeten gentechnischen Verfahren überprüft anstatt an Ergebnissen, d.h. den resultierenden Pflanzen und ihren Produkten (Art. 6 und 7).

Die Neuregelung birgt neue wirtschaftliche, gesundheitliche und ökologische Risiken:

1. Sie lässt jede Prüfung von NGT 1-Pflanzen im Hinblick auf Risiken für Mensch und Umwelt fallen. Laut Vorschlag sind zu erwartende Schäden jedoch schwer feststellbar, soweit die NGT 1-Pflanzen sich nicht von konventionell gezüchteten Pflanzen unterscheiden. Denn spezifische Nachweismethoden gibt es noch wenig, und sie müssen auch nicht entwickelt werden. Zudem entfallen Hilfsmittel wie Kennzeichnung

und Rückverfolgbarkeit. Auch gibt es außer dem Gentechnikrecht kein anderes Unionsrecht, auf dessen Grundlage Umweltwirkungen von NGT 1 Pflanzen geprüft werden könnten. (21)

2. Das gesamte Geschäftsmodell der gentechnikfreien konventionellen und biologischen Landwirtschaft von der Züchtung bis zum Handel wird beschädigt. NGT 1-Pflanzen können dicht an den Feldern der gentechnikfreien Landwirtschaft freigesetzt werden, ohne dass Nachbarn davon erfahren. Das Saatgut wird als „Kat. 1 NGT [Kennnummer der Ursprungspflanze]“ (Art. 10), jedoch nicht als gentechnisch verändert gekennzeichnet. Das geerntete Produkt und die Waren müssen nicht gekennzeichnet und nicht getrennt gelagert, transportiert oder vertrieben werden, so dass die Verarbeitungskette kenntnislos bleibt. Entschädigung wegen Nutzungsbeeinträchtigungen (§§ 32 und 36a GenTG) sind nicht praktikabel, weil ein Kausalnachweis nicht möglich ist. (22)
3. Die biologische Landwirtschaft gerät zusätzlich unter Druck, weil die NGT 1-Pflanzen trotz Herausnahme aus der Kontrolle der RL 2001/18 nach Art. 3 Abs. 2 weiterhin als gentechnisch veränderte Organismen (GVO) gelten und deshalb nach Art. 5 (f) (iii) der VO 2018/848 über ökologisch/biologische Landwirtschaft nicht verwendet werden dürfen, obwohl die Pflanzen möglicherweise ökologisch/biologische Vorteile bieten.
4. Der Kommissionsvorschlag bezieht auch mehrjährige und Wildpflanzen und viele Algen ein (23), die als Kategorie 1 gar nicht und als Kategorie 2 nur abgeschwächt geprüft und überwacht würden. Angesichts der unzureichenden Wissensbasis für NGT-Anwendungen bei solchen Pflanzen und ihren Ausbreitungsmöglichkeiten auch außerhalb des Ackers wäre dies ein unverantwortlicher Schritt. (24)

D. Rechtliche Bewertung am Maßstab höherrangigen Rechts

Es bestehen erhebliche Zweifel, ob die geplante Verordnung mit höherrangigem Recht vereinbar ist.

1. Sie soll auf die Kompetenzen für Landwirtschaft (Art. 43), Binnenmarkt (Art. 114) und Pflanzenschutz, der unmittelbar Gesundheitsschutz bezweckt (Art. 168 Abs. 4 Buchst. b AEUV) gestützt werden. Die neue Gentechnik soll aber vor allem für Klimaschutzmaßnahmen mobilisiert werden und zugleich Nebenfolgen für Gesundheit und Umwelt beherrschen. Damit liegt der Schwerpunkt der Regelung auf Umweltschutz. Dafür ist Art. 192 AEUV die zuständige Kompetenzgrundlage. Dies entspricht vermutlich auch der Auffassung des EuGH. (25)
2. Die geplanten Regelungen greifen in die Grundrechte der Berufsfreiheit, der unternehmerischen Freiheit und des Eigentums ein (Art. 15, 16, 17 EU-Grundrechte-Charta (GRCh)).
 - a. Durch die Abschaffung der Regeln über Koexistenz und Optingout für NGT 1-Pflanzen wird das Geschäftsmodell der gentechnikfreien konventionellen und biologischen Landwirtschaft existentiell gefährdet.
 - b. Dieser Eingriff wird weiter verschärft werden, weil die Erzeugung von NGT-Pflanzen nicht als im wesentlichen biologische Verfahren anzusehen sind und deshalb das Verfahren und die daraus resultierenden Pflanzen patentierbar sind. (26) Dann entfällt für Züchter u.a. das sortenschutzrechtliche Privileg, Pflanzen ohne Zustimmung und Zahlungsanspruch des Rechtsinhabers weiterzuchten zu dürfen. (27) Das Ergebnis, eine neue Pflanzensorte, ist zwar nicht patentierbar (28), aber Veränderungen an Genomen, die in mehreren Sorten vorhanden sind, sind dies dennoch. (29) Das führt zu Rechtsunsicherheit und schränkt das Züchterprivileg ein. Der freie Zugang zu genetischen Ressourcen, der Grundlage zukünftiger Züchtungen, wird verhindert.

3. Die geplante Verordnung verletzt in vielerlei Hinsicht den Vorsorgegrundsatz, den Grundsatz, dass die Gesetzgebung die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigen muss (Art. 191 (1) und (2) AEUV) (30), und das Gebot eines hohen Schutzniveaus (Art. 114 (3) AEUV):
 - a. Es wird wissenschaftlich unhaltbar angenommen, unterhalb der in Anhang I markierten Grenze gebe es keine Risiken.
 - b. Die Definition der NGT knüpft nur an genetischen Unterschieden an, obwohl Eigenschaften - und Risiken - von Pflanzen nicht nur genetisch bedingt sind.
 - c. Der Bereich der NGT 1-Pflanzen und -Produkte, der vom geltenden Gentechnikrecht freigestellt wird, wird enorm weit gezogen (Art. 3 Nr. 7 mit Anhang I; dazu s. oben II).
 - d. Wenn eine NGT 1-Pflanze als gefährlich bekannt ist oder wird, kann darauf weder im Verfahren noch nachträglich reagiert werden.
 - e. Das bisherige Regelungsmodell, ungewisse Risiken durch Monitoring aufzuklären, wird weitgehend aufgegeben.

4. Die geplante Verordnung unterläuft das EU-Naturschutzrecht und verstößt damit gegen den Grundsatz der Kohärenz der Politikbereiche (Art. 7 EUV).
 - a. Die Pflicht, die Verträglichkeit von Projekten mit den Schutzzwecken von Vogelschutz- und FFH-Gebieten zu untersuchen (31), wird für NGT 1-Pflanzen ausgehebelt, weil meist nicht feststellbar ist, ob eine solche ausgebracht worden ist.
 - b. Hinsichtlich NGT 2-Pflanzen bleibt es zwar bei der Pflicht zur Verträglichkeitsprüfung, aber es ist mit Vollzugsdefiziten zu rechnen, weil in der Praxis fraglich ist, ob die Ausbringung ein Projekt iSd Art. 6 (3) FFH-RL darstellt. (32)

5. Vernachlässigt wird die Pflicht des EU-Gesetzgebers, ein hohes Verbraucherschutzniveau sicherzustellen (Art. 38 GRCh). Das Unionsrecht basiert auf der Konzeption der Verbraucherin als einer mündigen Person. (33) Dazu gehört aber, dass sie über die Qualität und Herstellung von Produkten informiert wird und dementsprechend zwischen Produkten wählen kann. (34) Diese Wahlfreiheit wird durch die geplante Regelung im Hinblick auf NGT 1-Pflanzen und -Produkte abgeschafft. Die vorgesehenen Datenbank der NGT 1-Pflanzen und die Kennzeichnung des Saatguts als „Kat. 1 NGT“ kann diesen Mangel nicht ausgleichen.

6. Das Verursacherprinzip (Art. 191 AEUV) wird unterlaufen.
 - a. Aufwand und Kosten zur Aufrechterhaltung der gentechnikfreien Lebensmittelerzeugung soll zukünftig der gentechnikfreie Sektor tragen, nicht die Nutzer und Patentinhaber der NGT-Pflanzen.
 - b. Die verschuldenslose Haftung und der nachbarrechtliche Ausgleichsanspruch im Kontaminationsfall werden für NGT 1-Pflanzen abgeschafft.

7. Die Ermächtigungen der Kommission, delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zu erlassen, verstößt gegen das Prinzip, dass der zu Grunde liegende Rechtsakt die Ermächtigung begrenzen und steuern muss (Art. 290, 291 AEUV).

8. Die geplante Verordnung verstößt gegen den Grundsatz der Rechtsicherheit, weil sie viele zentrale Begriffe nicht klar definiert.

9. Die geplante Verordnung missachtet die Vorschrift des Art. 6 Abs. 11 der Aarhus-Konvention, nach der in Verwaltungsverfahren im Hinblick auf Freisetzungen von GVO die Öffentlichkeit beteiligt werden muss. Missachtet wird auch Art. 2 Abs. 3 (a) der Aarhus-Konvention, wonach das Vorhandensein von GVO in der Umwelt als

Gegenstand einer Umweltinformation anzusehen ist. Dies erstreckt sich auch auf das Genom von genetisch veränderten Pflanzen und Produkten der Kategorie NGT 1.

E. Aspekte für ein weiteres Vorgehen

In Vorbereitung ihres Vorschlags hat die Kommission fünf Varianten identifiziert. (35) Diese sind:

- (1) NGT-Pflanzen unterliegen dem gegenwärtigen Gentechnikregime (Risikobewertung, Zulassung, Rückverfolgbarkeit, Kennzeichnung, Koexistenzregelungen, Monitoring).
- (2) NGT-Pflanzen unterliegen dem gegenwärtigen Gentechnikregime, jedoch wird die Risikobewertung den unterschiedlichen Risikoregimen angepasst.
- (3) NGT-Pflanzen unterliegen dem gegenwärtigen Gentechnikregime, die Risikobewertung wird den unterschiedlichen Risikoregimen angepasst und es werden Anreize für Beiträge zur Nachhaltigkeit geschaffen. U.U. wird neben der GVO-Kennzeichnung ein Nachhaltigkeitskennzeichen eingeführt.
- (4) NGT-Pflanzen unterliegen dem gegenwärtigen Gentechnikregime, die Risikobewertung wird den unterschiedlichen Risikoregimen angepasst und es ist der Nachweis zu führen, dass das eingeführte Merkmal der Nachhaltigkeit nicht abträglich ist.
- (5) NGT-Pflanzen werden als solche identifiziert, aber vom gegenwärtigen Gentechnikregime freigestellt.

Verwirklicht wurde eine Kombination aus Variante (3) (Anreiz für Nachhaltigkeit) und (5) (Freistellung vom Gentechnikregime), aber differenziert nach NGT 1 und NGT 2.

Die Bedenken, die oben zusammengestellt wurden, führen zu dem Schluss, dass der Vorschlag insgesamt abzulehnen ist. Es liegt dann nahe, die Rückkehr zur ersten Variante – Status quo – zu empfehlen. Da bei manchen Techniken die Risiken vernachlässigbar sein können, und Gentechnik zur Lösung mancher landwirtschaftlichen Probleme beitragen könnte, schlage ich eine sechste Variante vor, die darauf abhebt, das Kontrollregime für die Freisetzung und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Kulturpflanzen kontrolliert und vorsichtig zu lockern und zugleich einen nachprüfbaren Beitrag zur Nachhaltigkeit zu fordern; dies, weil Risiken letztlich kaum je ausgeschlossen werden können, aber auch um das Potential der Gentechnik zu nutzen.

Risikoprüfung: Es wird eine Vorprüfung eingeführt, auf deren Grundlage entschieden wird, ob eine umfassende Risikoprüfung erforderlich ist. Die NGT-Eigenschaft sollte dabei ein Hinweis, aber kein abschließendes Merkmal sein, weil, wie oben gesagt, auch NGT 1-Pflanzen Risiken bergen können, es andererseits aber möglich ist, dass von Transgenen keine bedeutsamen Risiken ausgehen. Die Einzelheiten der Vorprüfung sollten nicht gänzlich der Exekutive überlassen, sondern auf Verordnungsebene vorgezeichnet werden.

Nachhaltigkeitsprüfung: Da Risiken letztlich nicht ausgeschlossen werden können, aber auch um das Potential der NGT zu nutzen, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die genetische Veränderung der Nachhaltigkeit dient. (36) Diese ist nach agrarökologischen Kriterien zu definieren.

Beide Elemente gründen auf wissenschaftlichen Erkenntnissen. Sie sind wie folgt verbunden. Wenn nach Vorprüfung oder Vollprüfung Risiken bestehen, ist wie bisher die Zulassung abzulehnen, auch wenn Nachhaltigkeitskriterien erfüllt werden. Wenn es sich dagegen lediglich um Restrisiken handelt, muss zusätzlich nachgewiesen werden, dass die Pflanze einen nachprüfbaren Beitrag zur Nachhaltigkeit leistet. An der Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung wird festgehalten, wobei die Kennzeichnung mit dem Nachhaltigkeitsnachweis verbunden wird, etwa indem ausgesagt wird, dass das Produkt zu agrarökologischen Zwecken gentechnisch verändert wurde.

Die Verbraucher und Verbraucherinnen können dann entscheiden, ob sie das Produkt akzeptieren. Gentechnikfreie Landwirtschaft könnte bei dieser Variante ihr Geschäftsmodell weiterführen oder sich auf die Veränderung einlassen. Sie könnte vor allem darauf dringen, dass die Nachhaltigkeitskriterien streng gefasst werden, viel klarer als es in dem jetzigen Anhang III des Kommissionsvorschlags enthalten ist. Sie könnte auch eine eigene Kennzeichnung entwickeln. Dies gilt insbesondere für die biologische Landwirtschaft, die den Ausschluss der Nutzung von GVO durch eine differenzierte Regelung ersetzen könnte. (37)

*) Forschungsprofessor für öffentliches Recht, Forschungsstelle für Europäisches Umweltrecht (FEU), Universität Bremen. Für eingehenden Austausch und fachliche Hilfe bedanke ich mich sehr herzlich bei den Diplom-Biologen Dr. Wolfram Reichenbecher, Bundesamt für Naturschutz, und Christof Potthof. Verbleibende Fehler und Missverständnisse sind aber die meinigen.

1) Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625, KOM(2023) 411.

2) Vorschriften, die ohne Rechtsakt zitieren werden, sind im Folgenden solche des Kommissionsvorschlags.

3) *Eckerstorfer et al.* 2019, *Front Bioeng Biotechnol*, 7:31, S. 9 ff. doi:10.3389/fbioe.2019.00031

4) Vgl. zu der Unterscheidung zwischen Stellen und Sequenzen im Hinblick auf ihre Folgen für Risiken *Eckerstorfer*, *Plants* 2023, 12.1764. <https://doi.org/10.3390/plants12091764>.

5) „...die eine Sequenzähnlichkeit mit der Zielstelle aufweist...“

6) Begründung zum Kommissionsvorschlag S. 2; Erwägungsgründe 2, 3, 9 und 12.

7) Vgl. Fn. 3.

8) *Kawall*, *Frontiers of Plant Sciences* 2019, 525. <https://doi.org/10.3389/fpls.2019.00525>

9) Umfassend hierzu *Eckerstorfer et al.* (oben Fn 4). Vgl. auch die Bemerkung des *EuGH* in Rs C-528/16, Rdnr. 48, „dass die Entwicklung dieser neuen Verfahren/Methoden die Erzeugung genetisch veränderter Sorten in einem ungleich größeren Tempo und Ausmaß als bei der Anwendung herkömmlicher Methoden der Zufallsmutagenese ermöglicht.“

10) Vgl. Erwägungsgründe 3, 7, 10 und 37.

11) Art. 6 (11) sieht nur eine Veröffentlichung des Beschlusses der zuständigen nationalen Behörde und des Beschlussentwurfs der Kommission vor.

12) Wechselwirkungen zwischen Genom und Umwelt werden im geltenden Gentechnikrecht u.a. durch das „Stufenprinzip“ berücksichtigt, d.h., dass erst einmal Erfahrungen im Freiland im Rahmen von experimentellen Freisetzungen gesammelt werden sollen/müssen, bevor eine Marktzulassung beantragt werden kann. Vgl. RL 2001/18 Erwägungsgrund (24).

13) Im Gentechnikrecht hat sich das Instrument übrigens bisher als nicht praktikabel erwiesen. Denn normalerweise wird kein fallspezifisches Monitoring angeordnet, weil keine schädlichen Auswirkungen erwartet werden. Es bleibt beim allgemeinen Monitoring, das aber nur aus der Sammlung von bekannt gewordenen, also nicht aktiv generierten Informationen besteht. S. als Beispiel *EFSA*, Assessment of genetically modified maize MON 87427 x MON 87460 x MON 89034 x MIR162 x NK603 and subcombinations [...], *EFSA Journal* Volume17, Issue 8 August 2019, e05774, para 6.3.2.

14) Erwägungsgrund (29). Vgl. Art. 15 Satz 2 Kommissionsvorschlag mit Art. 17 Abs. 2 RL 2001/18.

15) Erwägungsgrund (3); Begründung S. 2, 4, 14.

16) *IAASTD*, *Agriculture at the Crossroads*. Global Report, 2009.

17) Erwägungsgründe (3), (10), (43), (46).

18) Als Beispiel für behauptete aber unerwiesene Trockenheitstoleranz s. den modifizierten Mais MON 87427 x MON 87460 x MON 89034 xMIR162 x NK603. Dazu *TESTBIOTECH* Background 26 - 09 – 2019.

19) Dazu s. oben Fn.9.

20) Bundesamt für Naturschutz, Hintergrundpapier zu Neuen Gentechniken, 2017 S. 9. [https://www.bfn.de/sites/default/files/2021-04/17-07-](https://www.bfn.de/sites/default/files/2021-04/17-07-13_Hintergrundpapier_Neue_Techniken_end_online_barrierefrei_01%20%281%29.pdf)

13_Hintergrundpapier_Neue_Techniken_end_online_barrierefrei_01%20%281%29.pdf

21) *Spranger*, *Rechtsgutachten*, 2017, S. 100 ff. [https://www.bfn.de/sites/default/files/2021-](https://www.bfn.de/sites/default/files/2021-10/NT_Auffangrechte_RGutachten_Spranger.pdf)

10/NT_Auffangrechte_RGutachten_Spranger.pdf

22) Der ‚Regulatory Scrutiny Board‘ (SEC(2023) 411, S. 7) hält einerseits die finanziellen Vorteile der Kontrollerleichterungen für genau quantifizierbar, tut dagegen die Kosten der gentechnikfreien Landwirtschaft für Detektion und Trennung von NGT-Pflanzen damit ab, dass sie nicht abschätzbar seien.

23) Vgl. Erwägungsgrund (9) des Kommissionsvorschlags.

24) Erwägungsgrund (9) hält den wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand, insbesondere in Bezug auf Sicherheitsaspekte, ausreichend für fast alle Pflanzen. Der im Kommissionsvorschlag zitierte

JRC-Bericht mit den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen in Bezug auf NGT hat hingegen vornehmlich Anwendungen mit CRISPR/Cas an Ackerpflanzen und noch vereinzelt an wildem Tabak, Wein und Apfel aufgeführt (vgl. Fn. 24 auf Seite 10).

25) In seinem Gutachten (2/00 vom 6.12.2001) zum Cartagena-Protokoll, das eine ähnliche Regelung wie das EU-Gentechnikrecht enthält, stellt der *EuGH* fest, weil das Hauptziel des Protokolls der Umweltschutz sei, müsse es auf die Kompetenz für Umweltschutzmaßnahmen (damals Art. 175 EGV, heute Art. 192 AEUV) gestützt werden.

26) Nach Art. 4 (1) b) RL 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen sind ‚im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren‘ nicht patentierbar. Nach Art. 2 (2) derselben RL ist ein solches Verfahren ‚im wesentlichen biologisch‘, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.‘ Das ist bei NGT-Pflanzen ersichtlich nicht der Fall.

27) Art. 15 c) VO (EG) 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz.

28) Art. 4 (1) a) RL 98/44/EG.

29) Art. 4 (2) RL 98/44/EG.

30) Obwohl der Kommissionsvorschlag nicht auf Art. 192 AEUV gestützt ist, sind die Grundsätze des Art. 191 über die Integrationsklausel des Art. 11 AEUV auch auf andere Rechtsgrundlagen anwendbar (vgl. *EuGH* Rs 77/09 (Gowan) Rdnr. 71). Das Vorsorgeprinzip verpflichtet dazu, bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder Umfangs von Risiken für Mensch oder Umwelt „auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung“ möglicherweise negative Auswirkungen zu bestimmen und die Risiken umfassend zu bewerten (vgl. *EuGH* Rs 616/17 (Blaise) Rdnr. 43-46).

31) Art. 6 (3) mit Art. 7 RL 92/43/EG.

32) *Potthof et al.*, Expert Opinion: Evaluation of the European Commission's study on new genomic techniques, 2023, S. 204-206. https://www.bfn.de/sites/default/files/2023-03/bng_finalreport_COMstudy_Feb2023.pdf

33) *Micklitz/Rott in Dausen/Ludwigs*, Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts Werkband: 58. EL April 2023, Rn. 63-65.

34) *Jarass*, GRCh, 3. Aufl. 2016, Art. 38 Rdnr. 7.

35) COM(2023) 411, S. 6.

36) S. auch das Norwegische Gentechnikgesetz vom 2 April 1993 Nr. 38, § 10: „The deliberate release of genetically modified organisms may only be approved when there is no risk of adverse effects on health or the environment. In deciding whether or not to grant an application, considerable weight shall also be given to whether the deliberate release will be of benefit to society and is likely to promote sustainable development.“ Weiterführend der Rechtsvergleich von *Greiter/Heissenberger*, Sozioökonomische Überlegungen gemäß Gentechnologierecht, 2021. <https://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/publikationen/rep0779.pdf>

37) Art. 5 (f) (iii) der Verordnung (EU) 2018/848 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen, Abl. L 150, 1, legt als Grundsatz fest: ‚keine Verwendung von GVO und von aus oder durch GVO hergestellten Erzeugnissen mit Ausnahme von Tierarzneimitteln‘. Ein modifizierter Grundsatz könnte etwa lauten: ‚Verwendung von Organismen oder durch sie hergestellten Erzeugnisse, die gentechnisch verändert worden sind, nur unter den Voraussetzungen, dass Risiken für Mensch und Umwelt praktisch ausgeschlossen sind, und dass im Vergleich zu üblichen ökologischen/biologischen Methoden agrarökologische Vorteile zu erwarten sind.‘