

<https://doi.org/10.1007/s10357-023-4274-y>

Neues aus dem europäischen Gentechnikrecht – Zum Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnenen Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel

Katharina Gerhard

© Der/die Autor(en) 2023. Dieser Artikel ist eine Open-Access-Publikation.

Der vorliegende Beitrag beleuchtet die neusten unionsrechtlichen Entwicklungen auf dem Gebiet der grünen Gentechnik. Er knüpft insoweit an die in NuR 2021, 812ff. dargestellte Diskussion über den Einsatz neuer Techniken in der Pflanzenzüchtung an. Im Mittelpunkt des Beitrags steht die Analyse und Bewertung des im Juli 2023 vorgestellten Kommissionsvorschlags für eine Verordnung über mit neuen genomischen Techniken gewonnenen Pflanzen und deren Erzeugnisse.

1. Einführung

Wohl kaum ein Teilbereich der Biotechnologie vermag derart zu polarisieren wie die grüne Gentechnik.¹ Für manche ist sie ein Heilsbringer im Kampf gegen den Klimawandel und Welthunger. Für andere wiederum ist sie ein Schreckgespenst, das mit potentiell nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tieren sowie die Umwelt einhergeht. Die kritische Haltung zur grünen Gentechnik in Europa hat u. a. dazu geführt, dass innerhalb der EU ein sehr strenger Regulierungsrahmen für die Freisetzung und das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Pflanzen sowie die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel gilt.² Diesen Regulierungsrahmen möchte die Europäische Kommission nun auflockern. Hierzu legte sie im Juli 2023 einen Vorschlag für eine Verordnung über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnenen Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel (NGT-Verordnung)³ vor. Während diese Deregulierungsbestrebungen von Seiten der Wissenschaft lange herbeigesehnt wurden, stellen sich NGOs und Verbraucherverbände gegen die Kommissionsinitiative. Auch innerhalb der deutschen Regierungskoalition scheint es bisher keine Einigkeit in Sachen grüne Gentechnik zu geben.⁴ Dieser Aufsatz führt in die Hintergründe des Verordnungsvorschlags ein und gibt einen Überblick über die Neuerungen, die eine Verabschiedung des Gesetzesentwurfes für das europäische Gentechnikrecht bedeuten würden. Er ordnet Reaktionen auf den Verordnungsvorschlag juristisch ein und nimmt eine erste Bewertung der Gesetzesinitiative vor.

2. Hintergründe

2.1 Die „Mutagenese-Entscheidung“ des EuGH

Den Startschuss für die neuen Entwicklungen im europäischen Gentechnik Recht gab ein EuGH-Urteil aus dem Jahr 2018.⁵ Im Mittelpunkt der „Mutagenese-Ent-

scheidung“ stand die Auslegung und Anwendung der RL 2001/18/EG (Freisetzungsrichtlinie)⁶ in Zusammenhang mit neuen Mutageneseverfahren. Mutagenese beschreibt das artifizielle Auslösen von Mutationen, d. h. der strukturellen Veränderung des Erbguts, in einem Organismus. Bei Pflanzen können diese genetischen Veränderungen wiederum ihre phänotypischen Eigenschaften (z. B. höherer Ertrag) beeinflussen. Solche Mutationen können auch auf natürlichem Wege (z. B. durch Sonneneinstrahlung) entstehen.⁷ Es gibt konventionelle Mutageneseverfahren, die die Mutationen an einer zufälligen Stelle im Pflanzengenom hervorrufen (Zufallsmutagenese) sowie neuere Methoden, die die genetische Veränderung an einer präzisen Stelle im Genom herbeiführen (gerichtete/gezielte Mutagenese).⁸ In dem Vorlageverfahren entschied der EuGH, dass durch Mutagenese veränderte Organismen genetisch veränderte Organismen (GVO)⁹ sind und somit grundsätzlich den Zulassungsvoraussetzungen der Freisetzungsrichtlinie unterliegen.¹⁰ Allerdings enthält Art. 3 Abs. 1 i. V. m. Anhang I B Nr. 1 der Freisetzungsrichtlinie einen Ausnahmetatbestand, der durch Mutagenese veränderte Organismen wieder vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausnimmt. Der EuGH urteilte, dass dieser Ausnahmetatbestand nicht solche Mutageneseverfahren umfasse, die erst nach dem Erlass der

- 1) Grüne Gentechnik meint den Einsatz von technischen Verfahren zur Veränderung des Genoms (Erbgut) einer Pflanze. Heberer, Grüne Gentechnik, 2. Aufl. 2021, S. XI.
- 2) Komm., Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625, KOM(2023)411 endg.
- 3) Zur Entwicklung der Grünen Gentechnik in Europa, insbesondere im internationalen Vergleich: Herdegen, The International Law of Biotechnology, 2. Aufl. 2023, S. 5ff., 40 ff.
- 4) Spiegel, Grüne, her mit der Gentechnik!, Stand 5. 7. 2023, abrufbar unter <https://www.spiegel.de/wissenschaft/natur/landwirtschaft-gruene-her-mit-der-gentechnik-leitartikel-a-f8c89acf-4d41-4ae4-a56d-da8704133c55>.
- 5) EuGH, Urt. v. 25. 7. 2018 – C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.
- 6) Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. 3. 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. 2001 L 106, S. 1.
- 7) Schüller, Die Biotechnologie-Industrie, 2016, S. 8; zu den Verfahren der Mutagenese: Becker, Pflanzenzüchtung, 3. Aufl. 2019, S. 207 ff.
- 8) Seitz, EuZW 2018, 757, 759.
- 9) Nach Art. 2 Nr. 1 der Freisetzungsrichtlinie ist ein GVO „ein Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.“
- 10) EuGH, Urt. v. 25. 7. 2018 – C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583, Rdnr. 54.

Katharina Gerhard,
Wiss. Mitarbeiterin am Institut für Öffentliches Recht,
Abt. Europarecht der Universität Bonn
bei Prof. Dr. DDr. Matthias Herdegen,
Bonn, Deutschland

Richtlinie im Jahr 2001 entwickelt wurden bzw. sich etabliert haben.¹¹

2.2 Vom Untersuchungsauftrag zum Regulierungsvorschlag

Die Entscheidung des EuGH stieß insbesondere in der Wissenschaft auf heftige Kritik. Das gegenwärtige Verständnis der Mutageneseausnahme führe dazu, dass Organismen, die dieselbe genetische Veränderung tragen, in Abhängigkeit von der angewendeten Technik, unterschiedlich reguliert werden.¹² Ferner sei die gegenwärtige Regulierung insbesondere dahingehend unverhältnismäßig, als dass die neuen Verfahren wesentlich genauer sind und weniger Off-target-Mutationen aufweisen.¹³ Auch an der Umsetzbarkeit des europäischen Gentechnikrechts wird gezweifelt. Gegenwärtig ist die Zulassung für die Freisetzung und das Inverkehrbringen von GVO und entsprechender Erzeugnisse an die Voraussetzung geknüpft, dass der Antragsteller Nachweis- und Identifizierungsmethoden für den GVO bereitstellt.¹⁴ Doch auch mithilfe genetischer Analysemethoden ist es oftmals nicht möglich nachzuweisen, ob ein Organismus auf natürlichem Wege, durch konventionelle Mutagenese oder durch den Einsatz neuer Mutageneseverfahren mutiert ist.¹⁵

Als Reaktion auf die „Mutagenese-Entscheidung“ ersuchte im Jahr 2019 der Rat die Kommission mit dem Auftrag, den Status von *neuen genomischen Züchtungstechniken* (NGT) im Unionsrecht im Lichte der EuGH-Entscheidung zu untersuchen und gegebenenfalls einen Vorschlag für erforderliche Maßnahmen zu unterbreiten.¹⁶ Der Begriff NGT stellt eine Sammelbezeichnung für eine Vielzahl von neueren Verfahren zur genetischen Veränderung von Pflanzen dar, die sich nach Erlass der Freisetzungsrichtlinie entwickelt bzw. etabliert haben.¹⁷ Die gezielte Mutagenese bildet insoweit lediglich eine der vielen Verfahrensarten ab, welche unter den Begriff NGT subsumiert werden.¹⁸ Im April 2021 legte die Kommission eine entsprechende Studie zum Status von NGT nach dem Unionsrecht vor. In dieser Studie kommt die Kommission zu dem Ergebnis, dass die gegenwärtige GVO-Regulierung der EU zumindest für bestimmte NGT nicht zweckmäßig sei und dem wissenschaftlichen Fortschritt hinterherhinke.¹⁹ Als Reaktion auf die Ergebnisse der Studie initiierte die Kommission ein Verfahren zur Erarbeitung eines Regulierungsvorschlags, das eine Folgenabschätzung sowie Konsultationen der Öffentlichkeit umfasste.²⁰ Nach diesem über zwei Jahre andauernden Prozess präsentierte die Kommission am 5. Juli 2023 ihren Verordnungsvorschlag für die Regulierung von durch bestimmte NGT gezüchtete Pflanzen sowie aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel.

3. Wesentliche Neuerungen

3.1 Die NGT-Verordnung im System des europäischen Gentechnikrechts

Die Freisetzung und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Pflanzen und den aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermitteln wird im Unionsrecht insbesondere durch die Freisetzungsrichtlinie, die VO (EG) Nr. 1829/2003 (Lebens- und Futtermittelverordnung)²¹ sowie die VO (EG) Nr. 1830/2003 (Rückverfolgbarkeitsverordnung)²² geregelt. In dieses System von Rechtsakten soll sich die neue NGT-Verordnung nach einem *lex specialis*-Prinzip einfügen. Nach ErwGr. 11²³ sollen die GVO-Vorschriften des Unionsrechts sowie sektorspezifische Rechtsvorschriften immer dann auf durch NGT veränderte Pflanzen Anwendung finden, wenn die NGT-Verordnung selbst keine spezielleren Vorschriften enthält. Anders als die Freisetzungsrichtlinie soll die NGT-Verordnung nur auf Pflanzen und nicht auf genetisch veränderte Mikroorganismen, Pilze und Tiere Anwendung finden (ErwGr. 9).

Besonderheiten gelten im Verhältnis der NGT-Verordnung zur VO (EU) 2018/848 (Öko-Basis-Verordnung).²⁴ Das Verbot des Einsatzes von GVO im ökologischen Landbau nach Art. 5 lit. f) ziff. iii und Art. 11 der Öko-Basis-Verordnung gilt weiterhin für alle NGT-Pflanzen (ErwGr. 23, Art. 5 Abs. 2), während Art. 3 Nr. 58 der Öko-Basis-Verordnung Organismen, die durch die in Anhang I B der Freisetzungsrichtlinie genannten Verfahren genetisch verändert wurden, von der Definition des GVO und somit vom GVO-Verbot ausnimmt.

- 11) EuGH, Urt. v. 25.7.2018 – C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583, Rdnr. 54; ausführlich zu der Entscheidung und ihren Folgen: *Faltus*, ZUR 2018, 524ff.; *Seitz*, EuZW 2018, S. 757ff.; *Beck*, EurUP 2019, 346ff.; *Andersen/Schreiber*, NuR 2020, 99ff., 168ff.; *Kloepfer/Doerenbach*, NuR 2021, 812ff.
- 12) Deutsche Akademie der Wissenschaften Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/Union der deutschen Akademie der Wissenschaften, Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, Stand 29.10.2023, abrufbar unter https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2019_Stellungnahme_Genomeditierte_Pflanzen_web.pdf, S. 18.
- 13) Deutsche Akademie der Wissenschaften Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/Union der deutschen Akademie der Wissenschaften, Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, Stand 29.10.2023, abrufbar unter https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2019_Stellungnahme_Genomeditierte_Pflanzen_web.pdf, S. 32.
- 14) Art. 6 Abs. 2 lit. a) und Art. 13 Abs. 2 lit. a) jeweils i. V. m. Anhang III A der Freisetzungsrichtlinie.
- 15) *Faltus*, ZUR 2018, S. 531.
- 16) Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8. 11. 2019 mit dem Ersuchen an die Kommission, eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie – falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen – einen Vorschlag zu unterbreiten.
- 17) Komm., 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, SWD(2021) 92 endg., S. 2.
- 18) Oftmals knüpfen NGT an Techniken an, die bereits vor 2001 entwickelt wurden, oder kombinieren neue mit „alten“ Techniken. Zu NGT zählen u. a. die folgenden Verfahrensarten: Genomeditierung (welche die gerichtete Mutagenese ermöglicht), Cisgenese, Agroinfiltration, Pflöpfungen mit gentechnisch veränderter Unterlage oder Pflöpfreis, RNA-abhängige DNA-Methylierung und reverse Züchtung. Komm., New Techniques in Agricultural Biotechnology, Scientific Advice Mechanism, Explanatory Note 2/2017, Stand 28. 4. 2017, abrufbar unter <https://op.europa.eu/s/yXyA>, S. 56ff.
- 19) Komm., 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, SWD(2021) 92 endg., S. 59.
- 20) Komm., Rechtsvorschriften für Pflanzen, die mithilfe bestimmter neuer genomischer Verfahren gewonnen werden, Stand 6. 10. 2023, abrufbar unter https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Rechtsvorschriften-fur-Pflanzen-die-mithilfe-bestimmter-neuer-genomischer-Verfahren-gewonnen-werden_de.
- 21) Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. 9. 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, ABl. 2003 L 268, S. 1.
- 22) Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. 9. 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, ABl. 2003 L 268, S. 24.
- 23) Alle ohne Rechtsvorschrift genannten ErwGr. und Art. sind solche der NGT-Verordnung.
- 24) Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. 5. 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates, ABl. 2018 L 150, S. 1.

3.2 Allgemeine Bestimmungen (Kapitel I)

3.2.1 Anwendungsbereich

Die NGT-Verordnung soll gem. Art. 2 auf NGT-Pflanzen, aus NGT-Pflanzen gewonnene Lebens- und Futtermittel sowie andere Erzeugnisse, die aus NGT-Pflanzen gewonnen wurden, Anwendung finden. Die NGT-Pflanze wird in Art. 3 Nr. 2 definiert als „genetisch veränderte Pflanze, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese oder einer Kombination daraus gewonnen wurde, sofern sie kein genetisches Material außerhalb des Genpools der Züchter enthält, das während der Entwicklung einer NGT-Pflanze vorübergehend eingeführt worden sein könnte.“ Bei der Cisgenese wird in die zu verändernde Pflanze genetisches Material eines anderen Organismus eingebracht, der seinerseits mit dem Zielorganismus sexuell kompatibel, d. h. kreuzungsfähig, ist. Einen Unterfall der Cisgenese bildet die Intragenese, bei der das genetische Material des sexuell kompatiblen Spenders vor der Einordnung verändert bzw. umgeordnet wird.²⁵ Auch durch Intragenese hergestellte Pflanzen sind NGT-Pflanzen i. S. v. Art. 3 Nr. 2 (ErwGr. 2, 7, 9). Nicht unter den Begriff der NGT-Pflanzen fallen somit Pflanzen, in die gentechnisch ein Merkmal von nicht kreuzungsfähigen Arten eingeführt wurde (Transgenese). An dieser Stelle sollte angemerkt sein, dass es durchaus möglich ist, durch den Einsatz neuer genomischer Techniken transgene Pflanzen herzustellen.²⁶ Insoweit ist die juristische Definition der NGT-Pflanze im Sinne des Verordnungsvorschlags enger als ein rein naturwissenschaftliches Verständnis dieses Begriffs.

3.2.2 Kategorisierung der NGT-Pflanzen

Kernelement des Regelungssystems der NGT-Verordnung ist die Unterscheidung zwischen NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und der Kategorie 2. Bei NGT-Pflanzen der Kategorie 1 soll gem. Art. 5 Abs. 1 ausschließlich die NGT-Verordnung Anwendung finden. Alle übrigen GVO-Vorschriften des Unionsrechts werden verdrängt. Bei NGT-Pflanzen der Kategorie 2 finden gem. Art. 12 dagegen die GVO-Vorschriften des EU-Rechts vollumfänglich Anwendung, sofern die NGT-Verordnung nichts Abweichendes bestimmt.

Der Begriff der NGT-Pflanze der Kategorie 1 sowie ihrer Nachkommen bestimmt sich nach Art. 3 Nr. 7 i. V. m. Anhang I. Die Qualifizierung als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erfolgt am Maßstab der Gleichwertigkeit im Verhältnis zu Pflanzen, die auf natürliche Weise oder durch konventionelle Techniken genetisch verändert wurden. Die Gleichwertigkeit bemisst sich nach Zahl und Art der genetischen Veränderungen. Nach Anhang I ist eine durch NGT veränderte Pflanze zu einer herkömmlichen Pflanze als äquivalent anzusehen, wenn sie im Vergleich zur Elternpflanze nicht mehr als 20 genetische Veränderungen der in Anhang I Nr. 1–5 genannten Art aufweist. Für den Begriff der NGT-Pflanze der Kategorie 2 wählt die Kommission eine Negativdefinition. Nach Art. 3 Nr. 8 sind alle NGT-Pflanzen, die nicht zu den NGT-Pflanzen der Kategorie 1 zählen, NGT-Pflanzen der Kategorie 2. Es handelt sich also ebenfalls um im Wege der gezielten Mutagenese oder Cisgenese genetisch veränderte Pflanzen, wobei die Zahl oder Art der genetischen Veränderungen über die in Anhang I genannten Voraussetzungen hinausgeht.

3.3 NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1 (Kapitel II)

3.3.1 Verifikationsverfahren

NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und ihre Nachkommen dürfen gem. Art. 4 Abs. 1 freigesetzt und ihre Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden, soweit sie eine Statuserklärung über die Einordnung als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erhalten haben. Um diese Statuserklärung für ihre Pflanze zu erhalten, müssen die Antragsteller ein Verifikationsver-

fahren durchlaufen. Art. 6 regelt hierbei das Verifikationsverfahren für die Freisetzung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen (z. B. Feldversuche), während Art. 7 das Verifikationsverfahren für das Inverkehrbringen für Erzeugnisse von NGT 1-Pflanzen (einschließlich Lebens- und Futtermittel) zum Gegenstand hat. Das Verifikationsverfahren nach Art. 6 soll grundsätzlich auf nationaler Ebene durchgeführt werden (ErwGr. 18). Die Kompetenz über den Status der NGT-Pflanze zu entscheiden liegt daher gem. Art. 6 Abs. 8 bei der zuständigen nationalen Behörde. Die Entscheidungsbefugnis verlagert sich nur dann auf Unionsebene, wenn die Mitgliedstaaten oder die Kommission eine fristgemäße Stellungnahme zu dem nach Art. 6 Abs. 6 erlassenen Überprüfungsbericht der nationalen Behörde abgegeben haben (Art. 6 Abs. 7, Abs. 10). Das Verifikationsverfahren nach Art. 7 findet dagegen auf Unionsebene statt. Es liegt in der Zuständigkeit der Kommission, nach Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), den Beschluss zur Klärung des NGT-Status zu erlassen (Art. 7 Abs. 6). Eine Möglichkeit zur Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten ist nicht vorgesehen.

Im Vergleich zur Freisetzungsrichtlinie würde die Einführung dieses Verifikationsverfahrens erhebliche Erleichterungen für die Freisetzung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und Erzeugnissen der Kategorie 1 bedeuten. Das bisherige Verbotssystem mit Erlaubnisvorbehalt würde für NGT 1-Pflanzen und die entsprechenden Erzeugnisse entfallen. Die Anforderungen des Überprüfungsantrags nach Art. 6 Abs. 3 und 7 Abs. 2 sind im Vergleich zum Genehmigungsantrag nach der Freisetzungsrichtlinie²⁷ maßgeblich vereinfacht. Es ist insbesondere keine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen. Das Verfahren zur Klärung des Status der NGT-Pflanze ist rein technischer Natur. Es umfasst daher, anders als die Genehmigungserteilung nach der Freisetzungsrichtlinie, keine Risikobewertungs- oder Risikomanagemententscheidung (ErwGr. 20). Die Fristen für die Entscheidungen der zuständigen Behörden nach der NGT-Verordnung sind außerdem strenger als jene der Freisetzungsrichtlinie, was zu einer Verkürzung des Zeitraums zwischen Antragstellung und der tatsächlichen Freisetzung bzw. dem Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen führen dürfte. Nicht außer Betracht bleiben sollte allerdings, dass für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 ebenfalls der Rechtsrahmen für herkömmlich gezüchtete Pflanzen Anwendung findet (ErwGr. 22). In Deutschland ist der gewerbliche Vertrieb von Saatgut gem. § 3 Saatgutverkehrsgesetz an eine entsprechende Sortenzulassung geknüpft. Das auch auf NGT 1-Pflanzen anwendbare Sortenzulassungsverfahren kann mehrere Jahre in Anspruch nehmen. Schließlich ist in Hinblick auf Lebens- und Futtermittel, welche aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 bestehen, zu beachten, dass diese zwar nicht mehr nach Art. 4 Abs. 3 Lebens- und Futtermittelverordnung einer Zulassung bedürfen, gegebenenfalls aber nach der VO (EU) 2015/2283 (Novel-Food Verordnung)²⁸ genehmigungspflichtig sind.

25) Komm., New Techniques in Agricultural Biotechnology, Scientific Advice Mechanism, Explanatory Note 2/2017, Stand 28. 4. 2017, abrufbar unter <https://op.europa.eu/s/yXyA>, S. 67.

26) Ahmad et al., An Outlook on Global Regulatory Landscape for Genome-Edited Crops (2021) 22(21):11753 International Journal of Molecular Sciences, Stand 29. 10. 2021, abrufbar unter <https://doi.org/10.3390/ijms222111753>, S. 10f.

27) Art. 6 Abs. 2 und Art. 13 Abs. 2 der Freisetzungsrichtlinie.

28) Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. 11. 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission, ABl. 2015 L 327, S. 1.

3.3.2 Transparenzregelungen

Beschlüsse über den Status von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sollen gem. Art. 9 in einer öffentlichen Datenbank aufgeführt werden. Ferner soll Pflanzenvermehrungsmaterial (z. B. Saatgut und Jungpflanzen) gem. Art. 10 als „Kat. 1 NGT“ gekennzeichnet werden. Diese Regelungen sollen dazu dienen, eine Rückverfolgbarkeit für NGT 1-Pflanzen zu ermöglichen, Transparenz zu schaffen und Unternehmen die Wahlmöglichkeit zu lassen, NGT freie Produktionsketten zu erhalten. Auf diesem Wege soll schlussendlich auch das Vertrauen der Verbraucher geschützt werden (ErwGr. 21, 24). Weitere Transparenzregelungen für NGT1-Pflanzen sind nicht vorgesehen. Dies stellt eine erhebliche Neuerung im Vergleich zum gegenwärtigen GVO-Recht der Union dar. Die Kennzeichnungspflichten für GVO-Erzeugnisse nach Art. 21 der Freisetzungsrichtlinie, Art. 4 der Rückverfolgbarkeitsverordnung sowie Art. 12, 13, 24 und 25 der Lebens- und Futtermittelverordnung finden demnach für NGT 1-Erzeugnisse nicht mehr Anwendung.

3.4 Regelungen für NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2 (Kapitel III)

Die Freisetzung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und entsprechender Erzeugnisse bleiben gem. Art. 4 Abs. 2 zulassungsbedürftig. Allerdings modifizieren die Regelungen im dritten Kapitel der NGT-Verordnung die Zulassungsvoraussetzungen nach der Freisetzungsrichtlinie sowie der Lebens- und Futtermittelverordnung.

3.4.1 Anpassungen bei der Freisetzung, dem Inverkehrbringen und der Kennzeichnung

Bei NGT 2-Pflanzen, die zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen freigesetzt werden sollen, sieht Art. 13 eine Anpassung der Anmeldevoraussetzungen nach Art. 6 Abs. 2 der Freisetzungsrichtlinie vor. Insbesondere schreibt Art. 13 lit. d) i. V. m. Anhang II eine an das Risikoprofil von NGT-Pflanzen angepasste Umweltverträglichkeitsprüfung vor. Eine für die Souveränität der Mitgliedstaaten einschneidende Neuregelung dürfte gem. Art. 25 die Nichtanwendbarkeit der „opt out“-Regelung nach Art. 26b der Freisetzungsrichtlinie auf NGT 2-Pflanzen sein.²⁹

Durch Art. 14 werden die Anmeldevoraussetzungen nach Art. 13 Abs. 2 der Freisetzungsrichtlinie für das Inverkehrbringen von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 2 (Lebens- und Futtermittel ausgenommen) angepasst. Art. 14 Abs. 1 lit. l) sieht hierbei Erleichterungen vor, sollte es dem Antragsteller nicht möglich sein, Analysemethoden zum Nachweis und zur Identifizierung der NGT-Pflanze bereitzustellen. Dadurch wird dem eingangs erwähnten Umstand Rechnung getragen, dass sich manche NGT-Pflanzen nicht von natürlichen oder konventionell gezüchteten Pflanzen unterscheiden lassen (ErwGr. 28). In Hinblick auf den Einsatz von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 in der Lebens- und Futtermittelproduktion modifiziert Art. 19 gleichlaufend zu Art. 14 die Zulassungserfordernisse aus Art. 5 und Art. 17 der Lebens- und Futtermittelverordnung. NGT-Erzeugnisse der Kategorie 2 sowie entsprechende Lebens- und Futtermittel bleiben vollumfänglich kennzeichnungspflichtig. Art. 23 sieht zusätzlich die Möglichkeit vor, bei der Kennzeichnung über diejenigen Merkmale zu informieren, welche durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden.

3.4.2 Anreizsystem

Für bestimmte NGT-Pflanzen der Kategorie 2 sowie den aus ihnen gewonnen Erzeugnissen sieht die NGT-Verordnung ein Anreizsystem vor. Durch regulatorische Er-

leichterungen und Vorteile sollen potentielle Antragsteller dazu animiert werden, Pflanzen zu entwickeln, die in besonderer Weise zu einem nachhaltigen Agrar- und Lebensmittelsystem beitragen können (ErwGr. 33). Um von diesem System profitieren zu können, müssen die maßgeblichen Pflanzen eines oder mehrere der in Anhang III Teil 1 aufgezählten „Nachhaltigkeitsmerkmale“ (z. B. effizientere Nutzung von Ressourcen) erfüllen. Vom Anreizsystem ausgenommen sind gem. Anhang III Teil 2 NGT-Pflanzen der Kategorie 2, welche eine Herbizidtoleranz aufweisen. Als regulatorischen Anreiz für die Entwicklung solcher Pflanzen sieht Art. 22 Abs. 2 lit. a) in Hinblick auf die Zulassung von entsprechenden Lebens- und Futtermitteln eine Verkürzung der Frist zu Stellungnahme durch die EFSA von sechs auf vier Monate vor. Ferner werden kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gem. Art. 22 Abs. 2 lit. b) von Zahlung der finanziellen Beiträge an das Referenzlaboratorium der Europäischen Union und das Europäische Netz der GVO-Laboratorien ausgenommen. Zum Anreizsystem gehört gem. Art. 22 Abs. 3 auch die Möglichkeit, dass sich Unternehmen vor Beantragung der Zulassung nach der Freisetzungsrichtlinie oder der Lebens- und Futtermittelverordnung durch die EFSA beraten lassen können, wobei besondere Erleichterungen für KMU vorgesehen sind.³⁰

4. Reaktionen

Der Gesetzesentwurf der Kommission sah sich schnell zahlreicher Kritik ausgesetzt. Teile der Politik und Interessenverbände befürchten, dass die Änderungen der Kennzeichnungspflichten zu einem Verlust der Wahlfreiheit des Verbrauchers führe.³¹ Auch die zusätzliche Kennzeichnungsmöglichkeit nach Art. 23 für NGT 2-Erzeugnisse habe das Potential, den Verbraucher in die Irre zu führen.³² Ferner gehe mit der Freisetzung und dem Inverkehrbringen von bestimmten NGT-Pflanzen und deren Erzeugnisse ohne vorherige Risikoprüfung eine Aufweichung des Vorsorgeprinzips einher.³³ Außerdem wird die Sorge geäußert, dass die Erteilung von Patenten auf NGT-Verfahren und Produkte Züchtern den Zugang zu neuen Technologien und biologischem Material erschweren könne, was eine negative Beeinflussung des Züchtungsfortschritts zur Folge hätte. Zudem bestünde die Gefahr, dass Bauern durch die Patente in eine Abhängigkeit von großen Konzernen geraten.³⁴ Schließlich wird kritisiert, dass durch die Nichtanwendbarkeit der Freisetzungsrichtlinie auf NGT

29) Die „opt-out“-Regelung ermöglicht es bisher den Mitgliedstaaten, ihr Hoheitsgebiet ganz oder teilweise vom GVO-Anbau auszunehmen.

30) Das IV. Kap. der NGT-Verordnung umfasst die Schlussbestimmungen. Da diese eher technischer Natur sind, bleiben sie im Rahmen des vorliegenden Beitrags außer Betracht.

31) Z. B. BMUV, Bundesumweltministerin Steffi Lemke zu den Plänen der EU-Kommission zur Neuen Gentechnik, Stand 5. 7. 2023, abrufbar unter <https://www.bmu.de/meldung/bundesumweltministerin-steffi-lemke-zu-den-plaenen-der-eu-kommission-zur-neuen-gentechnik>.

32) Z. B. Verbraucherzentrale Bundesverband, Gesetzesvorschlag zu neuen Gentechnik Pflanzen inakzeptabel, Stand 5. 7. 2023, abrufbar unter <https://www.vzbv.de/pressemitteilungen/gesetzesvorschlag-zu-neuen-gentechnik-pflanzen-inakzeptabel>.

33) Z. B. Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland, Neue Gentechnik-Regeln der EU opfern Wahlfreiheit und Vorsorgeprinzip, Stand 5. 7. 2023, abrufbar unter <https://www.bund.net/themen/aktuelles/detail-aktuelles/news/neue-gentechnik-regeln-der-eu-opfern-wahlfreiheit-und-vorsorgeprinzip/>.

34) Z. B. Deutscher Bauernverband, DBV-Positionspapier zu neuen Züchtungstechniken, Stand 29. 10. 2023, abrufbar unter https://www.bauernverband.de/fileadmin/user_upload/dbv/positionen/2021/Gentechnik/DBV_Position_Genomeditierung.pdf, S. 3f.

1-Pflanzen die Koexistenz³⁵ der ökologischen/biologischen Landwirtschaft zur Gentechnik-Landwirtschaft gefährdet werde.^{36,37}

4.1 Verlust der Wahlfreiheit und Irreführung des Verbrauchers?

Mangels Kennzeichnungspflicht für Erzeugnisse, die aus NGT 1-Pflanzen hergestellt wurden oder diese enthalten, wird der Verbraucher im Laden tatsächlich nicht erkennen können, dass er ein NGT 1-Erzeugnis erwirbt. Allerdings erscheint es fraglich, ob der Verbraucher hierdurch seine Wahlfreiheit hinsichtlich des generellen Konsums gentechnisch veränderter Produkte verliert. Das würde nämlich voraussetzen, dass er überhaupt eine „echte“ Wahlfreiheit hat. Produkte, die aus Pflanzen gewonnen werden, die durch konventionelle Mutagenese gentechnisch verändert wurden, sind von den Kennzeichnungspflichten der Freisetzungsrichtlinie und der Lebens- und Futtermittelverordnung ausgenommen.³⁸ Sie dürfen nach deutschem Recht sogar als „ohne Gentechnik“ hergestellte Produkte gekennzeichnet werden.³⁹ Gentechnisch veränderte Produkte werden demnach längst von Verbrauchern konsumiert, ohne dass sie entsprechend gekennzeichnet sind. Insoweit ist vielleicht weniger die Abschaffung der Kennzeichnungspflicht für NGT 1-Erzeugnisse der Skandal, als vielmehr der Umstand, dass dem Verbraucher vorgegaukelt wird, er hätte eine Wahlfreiheit. Im Übrigen bleibt dem Verbraucher trotz der Neuerungen der NGT-Verordnung die Möglichkeit, sich spezifisch gegen den Konsum von NGT-Produkten zu entscheiden, indem er als ökologisch/biologisch gekennzeichnete Produkte⁴⁰ wählt.⁴¹ Dass die durch Art. 23 geschaffene Möglichkeit der zusätzlichen Kennzeichnung bei NGT-Erzeugnissen der Ka-

tegorie 2 zu einer Irreführung des Verbrauchers führen könnte, ist unwahrscheinlich. Unternehmen müssen gem. Art. 14 Abs. 1 lit. i), 19 Abs. 4 bei Antragstellung für die Zulassung einen Vorschlag für eine mögliche Kennzeichnung nach Art. 23 machen. Die Kennzeichnung wird von der zuständigen Behörde nur dann genehmigt, wenn sie nicht irreführend ist (ErwGr. 32). Die zusätzliche Kennzeichnung trägt vielmehr dazu bei, dass der Verbraucher eine informierte Entscheidung bei der Wahl des Produktes treffen kann.

4.2 Aufweichung des Vorsorgeprinzips?

Das Vorsorgeprinzip ist im Unionsrecht in Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV verankert. Es zählt zu den Grundprinzipien des europäischen Umwelt- und Lebensmittelrechts.⁴² Das Vorsorgeprinzip erlaubt es, Schutzmaßnahmen in Hinblick auf Handlungen und Produkte zu erlassen, die mit potentiell nachteiligen Auswirkungen auf die Umwelt oder die menschliche Gesundheit verbunden sind, auch wenn das Vorliegen und das Ausmaß dieser Gefahren noch nicht vollumfänglich geklärt ist.⁴³ Sowohl die Kommission⁴⁴ als auch der EuGH⁴⁵ haben Kriterien zur Anwendung des Vorsorgeprinzips entwickelt. Diesen Kriterien ist gemein, dass das Vorsorgeprinzip nicht von einer wissenschaftlichen Analyse losgekoppelt ist. Regulierungsmaßnahmen sind nur dann zulässig, wenn es nach der Auswertung wissenschaftlicher Daten konkrete Hinweise auf Risiken für die menschliche Gesundheit, Tiere und/oder die Umwelt gibt. Rein hypothetische Betrachtungen sind nicht ausreichend.⁴⁶ In Hinblick auf die Freisetzung und das Inverkehrbringen von NGT 1-Pflanzen und Erzeugnissen bedeutet dies, dass nach dem Vorsorgeprinzip eine Deregulierung nur dann nicht gerechtfertigt wäre, wenn empirische Belege für das Vorhandensein entsprechender Gefahren vorlägen. Nach Ansicht der EFSA bestehen solche spezifischen Gefahren im Zusammenhang mit dem Einsatz von gezielter Mutagenese und Cisgenese in der Pflanzenzüchtung nicht.⁴⁷ Insoweit vermag der Rekurs auf das Vorsorgeprinzip, zumindest in seiner

35) Um in der Landwirtschaft die Trennung der gentechnikfreien Produktion von der Produktion mit Gentechnik zu gewährleisten, werden auf nationaler Ebene zahlreiche koexistenzsichernde Maßnahmen implementiert. Hierzu zählen z.B. Informationspflichten vor der Aussaat von GVOs oder das Einhalten von Abständen. BVL, Koexistenz, Stand 6.10.2023, abrufbar unter https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/06_Gentechnik/02_Verbraucher/04_GVO_nach_Genehmigung/04_Koexistenz/gentechnik_koexistenz_node.html#:~:text=Koexistenz%20verfolgt%20das%20Ziel%2C%20eine,entwickelt%20und%20gesetzlich%20verankert%20worden.

36) Z.B. Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft, AbL-Bewertung des Verordnungsentwurfs der EU-Kommission zu neuen Gentechnik-Pflanzen, Stand 25.7.2023, abrufbar unter https://www.abl-ev.de/fileadmin/Dokumente/AbL_ev/Gentechnikfrei/Hintergrund/AbL-Bewertung_Verordnungsentwurf_zu_den_neuen_Gentechnik-Pflanzen_25.7.2023.pdf, S. 4.

37) Von Seiten der Wissenschaft bestehen ferner Zweifel hinsichtlich der Angemessenheit der Äquivalenzkriterien des Anhang I. Dies eingehender zu untersuchen ist primär eine naturwissenschaftliche Frage, die in diesem Beitrag nicht beantwortet werden kann. Hierzu die Stellungnahmen von Prof. Dr. Detlef Weigel, Prof. Dr. Andreas Weber und Prof. Dr. Sebastian Soyk gegenüber dem Science Media Center Germany, Stand 29.10.2023, abrufbar unter <https://www.sciencemediacenter.de/alle-angebote/rapid-reaction/details/news/neue-eu-regeln-fuer-die-zuechtung-geneditierter-pflanzen-sorten/>.

38) Art. 2 Nr. 5 Lebens- und Futtermittelverordnung und Art. 3 Abs. 1 i. V. m. Anhang I B Freisetzungsrichtlinie.

39) Buchholz/Willand, LMuR 2019, 45, 47; Schmidt-De Caluwe, LMuR 2019, 97, 99f.

40) Kennzeichnung entsprechend Kap. IV der Öko-Basis-Verordnung.

41) Deutsche Forschungsgemeinschaft/Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Statement regarding the proposal of the European Commission for an EU regulation on plants obtained by new genomic techniques, Stand 29.10.2023, abrufbar unter https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/geschaeftsstelle/publikationen/stellungnahmen_papiere/2023/statement_genomic_techniques.pdf, S. 2.

42) Callies, in: Callies/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 191 AEUV, Rdnr. 28.

43) Herdegen, The International Law of Biotechnology, 2. Aufl. 2023, S. 114.

44) Komm., Mitt. v. 2.2.2000, die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM(2000)1 endg. v. 2.2.2000, S. 15 ff.

45) Überblick zu der EuGH-Rechtsprechung zum Vorsorgeprinzip bei Garnett/Parsons, Multi-Case Review of the Application of the Precautionary Principle in European Union Law and Case Law (2017) 37 Risk Analysis, 502 ff.

46) Faltus, ZUR 2018, S. 530; Callies, in: Callies/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 191 AEUV, Rdnr. 29, 31 f.

47) GVO-Gremium der EFSA, Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis, EFSA Journal 2022, Stand 29.9.2022, abrufbar unter <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621> S. 19 f.; GVO-Gremium der EFSA, Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleasestype 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis, EFSA Journal 2020, Stand 14.10.2020, abrufbar unter <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>, S. 11; ebenso Deutsche Akademie der Wissenschaften Leopoldina/Deutsche Forschungsgemeinschaft/Union der deutschen Akademie der Wissenschaften, Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, Stand 29.10.2023, abrufbar unter https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2019_Stellungnahme_Genomeditierte_Pflanzen_web.pdf, S. 14.; auf potentielle Risiken hinweisend z. B. Eckerstorfer et. al., An EU Perspective on Biosafety Considerations for Plants Developed by Genome Editing and Other New Genetic Modification Techniques (nGMs) (2019) 7 (31) Front. Bioeng. Biotechnol., Stand 5.3.2019, abrufbar unter <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2019.00031/full>.

Pauschalität, als Argument gegen die Erleichterungen der NGT-Verordnung nicht zu überzeugen. Er birgt die Gefahr, das Vorsorgeprinzip als „politisches Verhinderungsprinzip“⁴⁸ zu missbrauchen.

4.3 Patentrechtliche Herausforderungen

Im Patentrecht der Union bestimmt Art. 4 Abs. 1 litt. a) und b) der RL 98/44/EG (Biopatentrichtlinie)⁴⁹, dass Pflanzensorten und „im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen“ nicht patentierbar sind. Dieser Patentierungsausschluss erstreckt sich auch auf die durch diese Verfahren gewonnenen Produkte.⁵⁰ Der Schutz des geistigen Eigentums in der Pflanzenzüchtung erfolgt primär über das Sortenschutz- und nicht das Patentrecht. Das Sortenschutzrecht sieht zahlreiche Ausnahmeregelungen vor, um Züchtern und Landwirten die Verwendung geschützter Sorten zu erleichtern.⁵¹ Allerdings schließt die Biopatentrichtlinie die Patentierbarkeit von Pflanzenzüchtungsverfahren und entsprechender Erzeugnisse nicht gänzlich aus. Art. 4 Abs. 2, Abs. 3 der Biopatentrichtlinie enthält entsprechende Spezialbestimmungen, die es ermöglichen, Patente auf Techniken in der Pflanzenzüchtung oder beispielsweise auf gentechnisch veränderte DNA-Sequenzen von Pflanzen zu erteilen. Hinter diesen Spezialbestimmungen steht der Gedanke, dass die Entwicklung von gentechnischen Verfahren in der Pflanzenzüchtung sowie der gentechnisch veränderten Pflanzen mit erheblichen Kosten verbunden ist. Patenten kommt daher eine Anreizfunktion zu, solche Investitionskosten auf sich zu nehmen. Sie sollen Innovationsbestrebungen fördern und nicht hemmen.⁵² Ob das bei NGT-Pflanzen anders sein könnte und ob zusätzlich Abhängigkeiten von Landwirten entstehen, bleibt zu beobachten.⁵³ Die Kommission will eine entsprechende Marktanalyse im Jahr 2026 vorlegen.⁵⁴ Nicht ganz von der Hand zu weisen ist zumindest eine gewisse Unlogik, die sich daraus ergibt, dass bestimmte NGT-Pflanzen und Erzeugnisse auf der einen Seite wegen ihrer Vergleichbarkeit zu natürlich oder konventionell veränderten Pflanzen dereguliert werden, auf der anderen Seite aber die zum Einsatz kommenden Verfahren und Erzeugnisse wegen ihrer technischen und innovativen Natur patentierbar sind. Schlussendlich bleibt gleichwohl festzuhalten, dass mögliche patentrechtliche Probleme kein Argument gegen die NGT-Verordnung selbst darstellen, sondern mit dem Patentrecht ein eigenes Rechtsgebiet betreffen.⁵⁵

4.4 Sorge um Koexistenz

Hinsichtlich der Sorge um die Koexistenz des ökologischen/biologischen Landbaus bezieht die Kommission wie folgt Stellung: „... der Vorschlag [schreibt] Koexistenz-Maßnahmen auf nationaler Ebene verbindlich vor. Die Mitgliedstaaten müssen Maßnahmen ergreifen, damit verschiedene Anbauarten nebeneinander bestehen können, z. B. durch Festlegung von Abständen zwischen den Feldern.“⁵⁶ Ganz so eindeutig scheint die Sachlage jedoch nicht zu sein. ErwGr. 38 bestimmt zwar, dass die Mitgliedstaaten koexistenzsichernde Maßnahmen ergreifen sollen, er bezieht sich allerdings nur auf den Anbau von NGT-Pflanzen der Kategorie 2. In Hinblick auf NGT 1-Pflanzen dürfte lediglich die Kennzeichnungspflicht für Vermehrungsmaterial eine vorgeschriebene koexistenzsichernde Maßnahme sein. Aus der Verordnung geht dagegen nicht hervor, ob und wie z. B. sichergestellt werden soll, dass der Öko-Landbau nicht mit NGT-Pflanzen der Kategorie 1 kontaminiert wird.

5. Fazit

Mit Verabschiedung des Verordnungsvorschlags würde in Hinblick auf die Freisetzung und das Inverkehrbringen

von genetisch veränderten Pflanzen und deren Erzeugnissen in der EU ein Vier-Klassen-System etabliert werden. Pflanzen und ihre Erzeugnisse, die durch die in Anhang I B der Freisetzungsrichtlinie genannten Verfahren genetisch verändert wurden, unterlägen wie bisher keinen gentechnikrechtlichen Regeln. Sie dürften grundsätzlich auch im ökologischen/biologischen Landbau eingesetzt werden (Klasse 1). Pflanzen und ihre Erzeugnisse, die nicht in den Anwendungsbereich der NGT-Verordnung fallen (insbesondere transgene Pflanzen), unterlägen weiterhin vollumfänglich den bisherigen gentechnischen Regeln des Unionsrechts (Klasse 2). NGT 1-Pflanzen und ihre Erzeugnisse müssten lediglich ein Verifikationsverfahren durchlaufen (Klasse 3), während für NGT 2-Pflanzen und ihre Erzeugnisse das bisherige Gentechnikrecht in angepasster Form gelten würde (Klasse 4). Pflanzen der Klasse 2–4 dürften im ökologischen/biologischen Landbau nicht zum Einsatz kommen. Somit würden zumindest NGT1-Pflanzen größtenteils dereguliert werden. Eine Gleichbehandlung mit natürlichen und herkömmlich gezüchteten Pflanzen, wie sie in ErwGr. 14 anvisiert ist, erfolgt indes nicht. Unter dem Gesichtspunkt der geltend gemachten Gleichwertigkeit von NGT1-Pflanzen mit natürlich vorkommenden und herkömmlich gezüchteten Pflanzen, ist das Verbot von NGT1-Pflanzen in der Öko- und Bio-Landwirtschaft eine Kompromisslösung mit Inkonsistenz. Zumindest ist der Grundstein für eine Reform des EU-Rechtsrahmens auf dem Gebiet der grünen Gentechnik nun gelegt. Bis in der EU tatsächlich neue Regelungen für NGT-Pflanzen und deren Erzeugnisse erlassen werden, dürfte es wohl noch Monate, wenn nicht Jahre dauern.⁵⁷ Bis zum 5. November besteht für die Öffentlichkeit die Möglichkeit, Rückmeldungen zum Verordnungsvorschlag abzu-

48) *Faltus*, ZUR 2018, S. 530; auch im Rahmen der Mutageneseentscheidung ist die Kritik geäußert worden, dass der EuGH bei seiner Bewertung neuer Mutageneseverfahren selbst die Anwendungsvoraussetzungen des Vorsorgeprinzips außer Acht lasse. Hierzu: *Beck*, EurUP 2019, S. 250; *Dederer*, EurUP 2019, 236, 242; *Seitz*, EuZW 2018, 757, S. 762f.

49) Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.7.1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. 1998 L 213, S. 13.

50) *Herdegen/Spranger* in *Dederer/Herdegen/Palmer/Spranger*, Biotechnologierecht, Stand Juni 2023, RL 98/44/EG, Rdnr. 48.

51) Z. B. Art. 14 Abs. 1 und Art. 15 lit. c) der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27.7.1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz, ABl. 1994 L 227, S. 1.

52) *Herdegen*, *The International Law of Biotechnology*, 2. Aufl. 2023, S. 167f.

53) Ausführlich zu den patentrechtlichen Herausforderungen neuer genomischer Techniken und möglichen Lösungsansätzen: Stellungnahme des Max Planck Institute for Innovation and Competition, *New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector*, Research Paper 23-16, Stand 9.8.2023, abrufbar unter https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4537299.

54) Komm., Häufig gestellte Fragen: Vorschlag zu neuen genomischen Verfahren, Stand 5.7.2023, abrufbar unter https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda_23_3568.

55) Außerdem ist zu beachten, dass in Europa nicht nur die Biopatentrichtlinie, sondern auch das Europäische Patentübereinkommen für die Erteilung von Patenten von Relevanz ist.

56) Komm., Häufig gestellte Fragen: Vorschlag zu neuen genomischen Verfahren, Stand 5.7.2023, abrufbar unter https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda_23_3568.

57) Die durchschnittliche Gesamtdauer eines ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens lag zwischen 2014 und 2019 bei 20 Monaten.; Europäisches Parlament, *Handbuch zum ordentlichen Gesetzgebungsverfahren*, Stand 29.10.2023, abrufbar unter https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/215114/OLP_2020_DE.pdf, S. 61.

geben.⁵⁸ Der Gesetzesentwurf muss so dann das ordentliche Gesetzgebungsverfahren nach Art. 289 Abs. 1, 294 AEUV durchlaufen. Hierbei könnte insbesondere die Frage der Patente und der Koexistenz zum Streitthema werden.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das

betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

58) Komm., Rechtsvorschriften für Pflanzen, die mithilfe bestimmter neuer genomischer Verfahren gewonnen werden, Stand 6.10.2023, abrufbar unter https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Rechtsvorschriften-für-Pflanzen-die-mithilfe-bestimmter-neuer-genomischer-Verfahren-gewonnen-werden_de.

Mindestwasseranordnungen gegenüber alten Wasserrechten

Jakob Schoster

© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2023.

Mindestwasserfestsetzungen sind unmittelbare inhaltliche Beschränkung von Stau- und Ausleitrechten (sogleich 2.1). Gegenüber alten Wasserrechten stellt sich eine solche Inhaltsbeschränkung als Teil-Widerruf dar und ist nur auf Grundlage der § 20 Abs. 2 S. 1 und S. 2 WHG zulässig. Eine Mindestwasseranordnung gemäß § 20 Abs. 2 S. 3 in Verbindung mit § 13 Abs. 2 WHG ist durch diese abschließenden Widerrufsgründe gesperrt (daraufhin 2.2).

Sofern man dies anders sehen wollte, überzeugt ein Rückgriff auf § 13 Abs. 2 Nr. 2 lit. d) WHG nicht (sodann 3.1). Allenfalls kommt § 13 Abs. 2 Nr. 2 lit. a) WHG als Ermächtigungsgrundlage in Betracht. Dies führt zu Beschränkungen der zulässigen Mindestwasserfestsetzungen unter anderem in funktionaler und zeitlicher Hinsicht (abschließend 3.2).

1. Einleitung

Ein unzureichender Wasserdurchfluss hat weitreichende Konsequenzen für die komplexe Ökologie in Gewässern. Folge von Niedrigwasser sind unter anderem ein Anstieg der Wassertemperatur, ein Abfallen der Sauerstoffkonzentration und eine Aufkonzentrierung stoffliche Einträge, die im Gewässer nicht mehr ausreichend gelöst werden können.¹ Zudem sind gewässerabhängige Landökosysteme und insbesondere Gewässerlebewesen auf einen ausreichenden Wasserzufluss angewiesen. Das Wasserhaushaltsgesetz begegnet diesem Problem im Rahmen des § 33 WHG. Demnach ist das Aufstauen eines oberirdischen Gewässers oder das Entnehmen oder Ableiten von Wasser aus einem oberirdischen Gewässer nur zulässig, wenn eine Mindestwasserführung erhalten bleibt. Mindestwasserführung wird in § 33 WHG legaldefiniert als die Abflussmenge, die für das Gewässer und andere hiermit verbundene Gewässer erforderlich ist, um den Zielen des § 6 Abs. 1 und der §§ 27 bis 31 zu entsprechen. Ziel der Vor-

schrift ist der Erhalt der ökologischen Funktionsfähigkeit eines oberirdischen Gewässers.²

Dazu knüpft die Norm an die Benutzungstatbestände des Aufstauens, Ableitens sowie der Entnahme nach § 9 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 WHG an. Diese bedürfen gemäß § 8 Abs. 1 WHG grundsätzlich der vorherigen Erlaubnis oder Bewilligung. Nicht erforderlich ist eine wasserrechtliche Gestattung nach § 20 Abs. 1 WHG ausnahmsweise für alte Wasserrechte. Dabei handelt es sich um Benutzungsrechte, die auf Grundlage alter Wassergesetze der Länder vor Erlass des Wasserhaushaltsgesetzes im Jahr 1957 erteilt wurden.³ Diese Rechte sind vom Gesetzgeber im Wege des Bestandsschutzes aufrechterhalten worden und stellen sich regelmäßig auf Grund ihrer Ausgestaltung als Eigentum im Sinne des Art. 14 Abs. 1 GG dar.⁴ Alte Wasserrechte können lediglich in den abschließend benannten Ausnahmefällen des § 20 Abs. 2 S. 1, 2 WHG widerrufen werden.⁵ Ein Widerruf ohne Entschädigung beschränkt sich nach § 20 Abs. 2 S. 2 Nr. 1–4 WHG auf Fälle aus der Verantwortungssphäre des Gestattungsinhabers.⁶ Ein Widerruf aufgrund geänderter wasserwirtschaftlicher Entwicklungen ist hingegen ausschließlich auf Grundlage des § 20 Abs. 2 S. 1 WHG zulässig und bedarf einer Entschädigung. Als Minus zu einem vollständigen Widerruf

1) VGH Mannheim, Urt. v. 24. 3. 2021 – 3 S 2506/18, juris, Rdnr. 58; Caillet/Kraft/Maurer/Zoth, ZfU 2018, 385, 391 ff.

2) BVerwG, Beschl. v. 26. 1. 2017 – 7 B 3.16, juris, Rdnr. 12.

3) Instrukтив: Lau, SächsVBl. 2016, 133 ff.

4) BVerfG, Beschl. v. 24. 2. 2010 – 1 BvR 27/09, juris, Rdnr. 62 für § 23 SächsWG 1909; BVerwG, Urt. v. 14. 4. 2005 – 7 C 16.04, juris, Rdnr. 20 für Wasserrechte nach dem PrWG; „zuneigend“: VGH Mannheim, Urt. v. 24. 3. 2021 – 3 S 2506/18, juris, Rdnr. 136 für Wasserrechte nach WürttWG; Hösch, ZfW 2009, 65, 73.

5) Keienburg, in: Schink/Fellenberg, Köln 2021, § 20 Rdnr. 30, m. w. N.; Zöllner, in: Sieder/Zeitler/Dahme/Knopp, WHG, Losebl. 56. EL (Stand: Juli 2021), § 20 Rdnr. 87 f.; Pape, in: Landmann/Rohmer, WHG, Losebl. 96. EL (Stand: Sept. 2021), § 20 Rdnr. 77; Reinhardt, NWVBl. 2015, 408, 412.

6) Zöllner, in: Sieder/Zeitler/Dahme/Knopp, WHG, Losebl. 56. EL (Stand: Juli 2021), § 20 Rdnr. 106.