

Kurzfassung

EU-VERORDNUNG ÜBER NEUE GENOMISCHE TECHNIKEN (NGT): ZUR VERLETZUNG DES VORSORGE-PRINZIPS

Erstellt im Auftrag des BÖLW durch RA Dr. Georg Buchholz, GGSC

Executive Summary

Die NGT-Verordnung widerspricht in zentralen Aspekten dem Vorsorgeprinzip. Insbesondere für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 die Verordnung sämtliche Vorsorgeregungen der Freisetzungsrictlinie auf, obwohl die NGT-Verordnung ebenso wie die Freisetzungsrictlinie einem hohen Schutzniveau für die menschliche Gesundheit im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip dient und NGT-Pflanzen der Kategorie 1 mit vergleichbaren Auswirkungen für Mensch und Umwelt verbunden sein können wie herkömmliche GVO.

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

Wenn der Unionsgesetzgeber die Verordnung in der Trilogfassung beschließt, überschreitet er aufgrund der dargestellten Widersprüche und angesichts der verbindlichen Vorgaben des Cartagena-Protokolls und der Rechtsprechung des EuGH zum primärrechtlichen Vorsorgeprinzip die Grenzen seines Regelungsspielraums bei der Anwendung des Vorsorgeprinzips überschreiten. Eine Nichtigkeitsklage gegen die NGT-Verordnung hätte hat deshalb gute Erfolgsaussichten.

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

Ist eine Risikoermittlung und -bewertung aufgrund der zivilrechtlichen Produktverantwortung erforderlich? Wer ist verantwortlich: diejenigen, die NGT-Pflanzen der Kategorie 1 entwickeln und in Verkehr bringen oder diejenigen, die sie verwenden? Wer muss welche Informationen (Einstufung, Eigenschaften, Risiken) ungefragt an seine Kunden weiterleiten oder von seinen Zulieferern erfragen? Sind solche Risiken versicherbar?

Kernpunkte

1. Die EU -Kommission beabsichtigt, bestimmte mit neuen genomischen Techniken (NGT) gewonnene Pflanzen und aus ihnen gewonnene Erzeugnisse durch eine EU-Verordnung (NGT-Verordnung) vollständig vom Anwendungsbereich des EU-Gentechnikrechts auszunehmen, obwohl sie weiterhin genetisch veränderte Organismen (GVO) sind. Sie sollen als NGT-Pflanzen der Kategorie 1 lediglich in einer Datenbank registriert werden. Für andere NGT-Pflanzen und daraus hergestellte Erzeugnisse soll das Zulassungsverfahren vereinfacht und verkürzt werden (NGT-Pflanzen der Kategorie 2). Die Einstufung als NGT-Pflanze und in eine der beiden Kategorien soll aufgrund von Art und Zahl der Änderungen der DNA-Sequenz erfolgen. Die dadurch hervorgerufenen veränderten Eigenschaften der NGT-Pflanzen, etwaige damit verbundene Risiken für Mensch und Umwelt und ihr etwaiger Beitrag zur Nachhaltigkeit sind keine Voraussetzung für eine Einstufung und Privilegierung als NGT. Nach der vorläufigen Einigung im Trilog am 03.12.2025 und der Bestätigung des Ergebnisses durch den Ausschuss der Ständigen Vertreter des Rates am 19.12.2025 hängt die Verabschiedung der Trilogfassung der NGT-Verordnung im Wesentlichen von der Zustimmung des Europäischen Parlamentes ab.
2. Das in den EU-Verträgen verankerte Vorsorgeprinzip bedeutet nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH), dass bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden. Eine korrekte Anwendung des Vorsorgeprinzips erfordert erstens die Bestimmung der möglicherweise negativen Auswirkungen potenziell gefährlicher Stoffe auf die Gesundheit und Umwelt und zweitens eine umfassende Bewertung der Risiken für Gesundheit und Umwelt auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Erkenntnisse der internationalen Forschung.
3. Das völkerrechtliche, unionsrechtlich verbindliche Cartagena-Protokoll verlangt, dass vor dem Inverkehrbringen von GVO einzelfallbezogene Risikoprüfungen durchgeführt werden.
4. Die NGT-Verordnung in der Trilogfassung widerspricht dem Vorsorgeprinzip und den Anforderungen des Cartagena-Protokolls. Sie statuiert Ausnahmen von dem Gebot der Vorabzulassung und Risikoprüfung von GVO, die weder durch geringere Risiken noch durch einen größeren Nutzen von NGT-Pflanzen für die Allgemeinheit im Vergleich zu sonstigen GVO wissenschaftsbasiert begründet sind. Die NGT-Verordnung nimmt in Kauf, dass sich NGT-Pflanzen, die sich später als schädlich für Mensch oder Umwelt erweisen, derart in der natürlichen Umwelt ausbreiten, dass sie später nicht mehr rückholbar sind. Diese Ausnahmen sollen ausgerechnet für die neuesten genomischen Techniken gelten, über deren mögliche schädliche Auswirkungen noch keine Erfahrungen vorliegen.

5. Die NGT-Verordnung beruht auf der Grundannahme, dass NGT-Pflanzen, die (auch) auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung entstehen könnten, auf Grund einer Gleichwertigkeit der Erzeugungsverfahren nur vernachlässigbare Risiken für Mensch und Umwelt haben könnten. Die Gleichwertigkeit der Erzeugungsverfahren wird allein auf Grund von Art und Anzahl der Änderungen ihrer DNA-Sequenzen angenommen. Pflanzen, die diese molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien erfüllen, werden vollständig vom Anwendungsbereich des Gentechnikrechts ausgenommen. Ob die Pflanzen tatsächlich auch auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung hätten entstehen können, inwieweit Merkmale und Eigenschaften der Pflanzen verändert wurden und ob sich daraus Risiken für Mensch oder Umwelt ergeben können, ist für die Ausnahme vom Gentechnikrecht irrelevant.
6. Die Grundannahme, dass NGT-Pflanzen, die die molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien sicherstellen könnten, dass die von solchen NGT-Pflanzen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt vernachlässigbar seien, ist falsch. Die möglichen Risiken von Pflanzen, die die molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien erfüllen, sind nicht nach wissenschaftlichen Maßstäben ermittelt und bewertet worden. Nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft dürfte eine generische Risikoermittlung und -bewertung anhand der molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien wissenschaftlich gar nicht möglich sein, weil die Merkmale und Eigenschaften und damit die potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen nicht von der Art und Anzahl der molekularbiologischen Veränderungen abhängt, sondern vom Ort und dem genetischen Kontext der Veränderung.
7. Die NGT-Verordnung ist blind gegenüber potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen der Kategorie 1. Eine Risikoprüfung hat weder als generelle Risikoprüfung stattgefunden noch ist eine einzelfallbezogene Risikoprüfung für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 vorgesehen. Eine solche Privilegierung von NGT-Pflanzen gegenüber sonstigen GVO ist nicht gerechtfertigt, weil sowohl nach den Feststellungen des EuGH als auch nach der Kommission von NGT-Pflanzen vergleichbare Risiken ausgehen können wie von sonstigen GVO. Weder der NGT-Verordnung noch sonstigen Quellen sind wissenschaftliche Belege dafür zu entnehmen, dass von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 geringere Risiken ausgehen als von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 oder sonstigen GVO. Selbst wenn sich herausstellt, dass eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 erhebliche Gefahren und Risiken für Mensch oder Umwelt aufweist oder dass sie auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung nicht oder nur mit vernachlässigbar geringer Wahrscheinlichkeit entstehen könnte, kann der Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 nicht geändert werden. Die Pflanze und ihre Erzeugnisse müssen dann selbst bei offensichtlichen und erheblichen Gefahren rechtlich wie jede herkömmliche Pflanze behandelt werden.
8. Die Kommission begründet die Privilegierung von NGT-Pflanzen damit, dass die Art und Zahl der Änderungen der DNA-Sequenzen bei NGT-Pflanzen mit der Art und Zahl der Änderungen der DNA-Sequenzen bei natürlichen Kreuzungen vergleichbar seien. Daraus lässt sich kein geringeres Risiko gegenüber den Risiken sonstiger GVO ableiten. Generell wurde das vorsorgeorientierte Gentechnikrecht nie damit begründet, dass GVO für Mensch oder Umwelt gefährlicher wären als herkömmliche Organismen. Vielmehr werden GVO reguliert, weil deren Freisetzung unbeabsichtigte und irreversible Auswirkungen auf Menschen oder Umwelt haben kann, etwa indem Pflanzen, die herkömmlich zur Herstellung von Lebens- oder Futtermitteln genutzt werden, durch

genetische Veränderungen toxische Wirkungen haben, so dass sie selbst oder gleichartige Pflanzen, auf die diese Eigenschaften auskreuzen, bei der Verwendung als Lebens- oder Futtermittel unerwartete gesundheitsschädliche Auswirkungen haben, oder – ähnlich wie invasive herkömmliche Pflanzen – zu erheblichen Veränderungen des Ökosystems im Sinne einer Verdrängung bis hin zum Aussterben vorhandener Arten führen können. Diese Wirkungen können NGT der Kategorie 1 genauso haben wie solche der Kategorie 2 oder sonstige GVO.

9. Die NGT-Verordnung widerspricht dem Vorsorgeprinzip, weil die Privilegierung von NGT-Pflanzen gegenüber sonstigen GVO auch nicht durch einen generell höheren Nutzen von NGT-Pflanzen gegenüber sonstigen GVO zu rechtfertigen ist. Zwar betont die Kommission, dass NGT-Pflanzen einen besonderen Nutzen für Nachhaltigkeit, Ernährungssicherheit oder Autonomie haben können. Die Kommission liefert jedoch keine Anhaltspunkte oder gar Belege dafür, dass der von NGT-Pflanzen ausgehende potenzielle Nutzen höher ist als derjenige sonstiger GVO. Ein solcher Nutzen ist ferner keine Voraussetzung für die Einstufung als und die Privilegierung von NGT-Pflanzen. Die NGT-Verordnung privilegiert NGT-Pflanzen der Kategorie 1 auch dann, wenn sie schädliche Auswirkungen auf die genannten Ziele haben.
10. Die NGT-Verordnung widerspricht dem Vorsorgeprinzip und den Anforderungen des Cartagena-Protokolls, weil sie für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 keinerlei einzelfallbezogene Risikoermittlung vorsieht.
11. Die NGT-Verordnung widerspricht dem Vorsorgeprinzip, weil sie sämtliche Risikomanagementregeln des Gentechnikrechts für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für unanwendbar erklärt. Der Wegfall dieser Regelungen soll auch nicht durch andere spezifische Regelungen kompensiert werden, die ein annähernd vergleichbares Risikomanagement gewährleisten könnten, wenn eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 schädliche Auswirkungen auf Menschen oder Umwelt hat. Zwar sollen für neuartige Lebensmittel die Anforderungen der Novel-Food-Verordnung 2015/2283 gelten. Diese setzen jedoch voraus, dass Lebensmittelunternehmen erkennen können, ob die von ihnen verwendeten Ausgangsmaterialien von NGT-Pflanzen stammen, was ohne Kennzeichnungspflicht nicht gewährleistet wird. Für sonstige Lebensmittel und alle Futtermittel würden nur die Anforderungen des allgemeinen Lebens- und Futtermittelrechts gelten. Für sonstige, z.B. industriell genutzte NGT-Pflanzen würden nicht einmal die Anforderungen an die allgemeine Produktsicherheit nach dem Produktsicherheitsgesetz gelten. Nach der NGT-Verordnung könnte z.B. ein durch NGT für industrielle Zwecke optimierter Raps, der für Menschen und Tiere giftig ist, uneingeschränkt angebaut werden, ohne dass dessen Giftigkeit vor Inverkehrbringen überhaupt geprüft werden müsste. Würde ein solcher NGT-Raps beim Anbau auf benachbarte Rapsfelder auskreuzen und dieser Raps zu Lebens- oder Futtermittelzwecken verwendet, könnte das zu Vergiftungen führen. Aufgrund der fehlenden Risikoprüfung des NGT-Rapses würde es möglicherweise lange dauern, bis überhaupt festgestellt würde, dass die Vergiftungen von dem NGT-Raps herrühren. Auch nach einer entsprechenden Feststellung hätten die für Gentechnik zuständigen Behörden keine Handhabe, die Verwendung des NGT-Rapses einzuschränken. Die Lebensmittelbehörde könnte lediglich dem Eigentümer des betroffenen, konventionellen Rapses untersagen, diesen Raps für Lebens- oder Futtermittelzwecke zu verwenden.

12. Die NGT-Verordnung widerspricht dem Vorsorgeprinzip, weil ihr Anwendungsbereich nur anhand abstrakter Vorgaben zur Art und Anzahl von Veränderungen der DNA bestimmt werden soll. Dadurch bleibt für Mitglieder der Gesetzgebungsorgane, für Agrar- und Lebensmittelunternehmen, Verbraucher:innen und die sonstige Öffentlichkeit unklar, welches Spektrum veränderter Eigenschaften und welches damit verbundene Risikopotenzial NGT-Pflanzen der Kategorie 1 haben können. Ferner sind die Kriterien für die Bestimmung des Anwendungsbereichs, insbesondere die erforderliche Zielgenauigkeit der sogenannten ‚gezielten Mutagenese‘ und die Bestimmung der zulässigen Zahl der genetischen Veränderungen bei mehrfachen identischen Veränderungen und unbeabsichtigten Veränderungen so unbestimmt, dass der Anwendungsbereich der Verordnung ungewiss und von den zuständigen Stellen unbestimmt weit ausgelegt werden kann. Die NGT-Verordnung kommt damit praktisch einer Abschaffung des Gentechnikrechts gleich, weil sich künftig voraussichtlich alle praxisrelevanten gentechnischen Veränderungen auf vom Gentechnikrecht freigestellte NGT-Pflanzen der Kategorie 1 konzentrieren werden.
13. Die NGT-Verordnung widerspricht dem Vorsorgeprinzip, weil Erzeugnisse aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 (ausgenommen Saatgut und anderes Vermehrungsmaterial) künftig nicht mehr gekennzeichnet werden müssen. Dies führt dazu, dass im Falle einer erst nach dem Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse festgestellten Gefährlichkeit der Erzeugnisse keine wirksamen Schutzmaßnahmen im Sinne einer Aussonderung oder eines Rückrufs getroffen werden können, weil die betroffenen Erzeugnisse mangels Kennzeichnung nicht mehr erkennbar sind. Ferner haben Unternehmen der Lebensmittelkette und Verbraucher/innen dann keine Möglichkeit mehr, aufgrund individueller Vorsorgeentscheidungen von der Verwendung solcher NGT-Pflanzen der Kategorie 1 abzusehen, deren Risiken vor Inverkehrbringen nicht geprüft werden mussten.
14. Die NGT-Verordnung lässt offen, ob nationale Koexistenzmaßnahmen wie ein Standortregister oder Mindestabstände beim Anbau von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 noch zulässig sind. Schon diese Rechtsunsicherheit wird die Einführung und Beibehaltung solcher Koexistenzmaßnahmen erschweren und somit einem wirksamen Schutz vor Auskreuzungen und Verunreinigungen entgegenstehen.
15. Die NGT-Verordnung ist unvereinbar mit dem Vorsorgeprinzip. Bei der Umsetzung des Vorsorgeprinzips hat der Unionsgesetzgeber einen Regelungsspielraum. Er kann das Vorsorgeprinzip mit anderen Zielen und Grundsätzen abwägen. Die gerichtliche Kontrolle ist deshalb beschränkt: Nur offensichtliche Beurteilungsfehler führen zur Nichtigkeit einer Norm. Sollte der Unionsgesetzgeber die Verordnung in der Trilogfassung beschließen, würde er aufgrund der dargestellten Widersprüche einen offensichtlichen Beurteilungsfehler machen begehen und die Grenzen seines Regelungsspielraums überschreiten. Eine Nichtigkeitsklage gegen eine derartige Verordnung vor dem EuGH hätte deshalb gute Erfolgsaussichten.
16. Die fehlende Risikoermittlungs- und Kennzeichnungspflicht führt ferner zu großen Rechtsunsicherheiten für Unternehmen. Sie wirft sowohl für die Entwickler und Inverkehrbringer von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnissen der Kategorie 1 als auch für sämtliche Unternehmen der Lebens- und Futtermittelkette die Frage auf, ob und inwieweit sie für Schäden haften, die durch die Verwendung von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1 entstehen können.

Ist eine Risikoermittlung und -bewertung aufgrund der zivilrechtlichen Produktverantwortung erforderlich? Wer ist verantwortlich: diejenigen, die NGT-Pflanzen der Kategorie 1 entwickeln und in Verkehr bringen oder diejenigen, die sie verwenden? Wer muss welche Informationen (Einstufung, Eigenschaften, Risiken) ungefragt an seine Kunden weiterleiten oder von seinen Zulieferern erfragen? Sind solche Risiken sind versicherbar?