

Berlin

EnergieForum Berlin
Stralauer Platz 34
10243 Berlin
Telefon 030/726 10 26 0
Fax 030 /726 10 26 10
Berlin@GGSC.de
www.ggsc.de

Hartmut Gaßner
Dr. Klaus-Martin Groth
Wolfgang Siederer
Katrin Jänicke
Angela Zimmermann
Rainer Kühne
Caroline von Bechtolsheim
Dr. Achim Willand
Franziska Hansmann
Dr. Jochen Fischer
Katja Gnittke
Dr. Frank Wenzel
Dr. Nicole Pippke
Dr. Natalie Michels
Dr. Maren Wittzack
Dr. Stefan Rude
Kathleen Heilfort
Dr. Cornelia Nicklas
Dr. Rebecca Prella
Dr. Leonie Fichtner
Dr. Gerrit Aschmann
Dr. Peter von Feldmann
Kora Betz
Dr. Friedrich Wichert
Dr. Georg Buchholz
Olde Lorenzen
Ralph Czarnecki, LL.M.

Berlin, 11.05.2006

Gutachten

zur

**gentechnikrechtlichen Zulässigkeit des Inverkehrbringens
genetisch veränderter Maissorten der Linie MON810**

im Auftrag der Fraktion Bündnis 90/DIE GRÜNEN im Deutschen Bundestag

von

**Rechtsanwalt Dr. Achim Willand
Rechtsanwalt Dr. Georg Buchholz**

Inhaltsverzeichnis

I.	Aufgabenstellung	3
II.	Überblick über die Ergebnisse	4
1.	Rechtliche Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen von MON810-Saatgut	4
2.	Gentechnikrechtliche Zulassungslücke für die in Deutschland verwendeten MON810-Sorten.....	5
3.	Fehlende Meldung für Saatgut MON810 nach der VO (EG) 1829/2003.....	6
4.	Schlussfolgerungen.....	7
III.	Verhältnis von gentechnikrechtlicher Genehmigung und Sortenzulassung	8
IV.	Zur gentechnikrechtlichen Zulässigkeit des Maises MON810	10
1.	Zulassungsstatus des Maises MON810: Bestandsschutz.....	11
2.	Zulässigkeit des Inverkehrbringens nach altem Recht.....	12
a)	Leitgedanke der VO (EG) 1829/2003: Lebensmittelsicherheit vom Acker bis zum Teller	12
b)	Keine umfassende gentechnikrechtliche Erstgenehmigung.....	14
c)	Keine Zulassung für GVO enthaltende Lebensmittel.....	17
d)	Fazit: Zulassungsstatus für Mais MON810 nach altem Recht.....	18
3.	Ordnungsgemäße Meldung nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.....	19
a)	Funktion und Gegenstand des Meldeverfahrens.....	19
b)	Meldung für Mais MON810	21
c)	Allgemeine Anforderungen an den Inhalt der Meldung.....	22
d)	Anforderungen an die Meldung von MON810-Saatgut	23
e)	Auslegung der von Monsanto erstatteten Meldung.....	24
f)	Konsequenzen der unterlassenen Meldung nach Art. 8 Abs. 1 i. V. m. Art. 4 Abs. 2, 1. Alt.	26
VI.	Überblick über gentechnikrechtlich zulässige Verwendung von Mais MON810	28

I. Aufgabenstellung

In Deutschland werden Sorten des genetisch veränderten Maises der Linie MON810 des Herstellers *Monsanto* angebaut.¹ Es handelt sich um die bislang einzige genetisch veränderte Pflanze, die kommerziell in Deutschland angebaut wird.²

Der Vertrieb von MON810-Saatgut erfolgte in Deutschland bislang auf Grundlage von Vertriebsgenehmigungen nach § 3 Abs. 2 Nr. 1 Saatgutverkehrsgesetz (SaatG). Solche Vertriebsgenehmigungen dienen der Verwendung des Saatguts für Versuchszwecke und sind regelmäßig zeitlich (auf ein Jahr) und mengenmäßig beschränkt. Der uneingeschränkte Handel ist dagegen saatgutrechtlich nur mit solchen Sorten erlaubt, für die eine Sortenzulassung nach § 30 SaatG erteilt worden ist. Eine solche Sortenzulassung hatten verschiedene Saatgutunternehmen beim Bundessortenamt (BSA) für die unter den klimatischen Verhältnissen in Deutschland geeigneten Sorten der Linie MON810 beantragt. Das BSA verweigerte jedoch zunächst wegen rechtlicher Bedenken die Sortenzulassung. Eine genetisch veränderte Saatgutsorte darf nämlich nur dann zugelassen werden, wenn der betreffende genetisch veränderte Organismus (GVO) über eine gentechnikrechtliche Genehmigung nach den einschlägigen Vorschriften des europäischen Gemeinschaftsrechts verfügt. Hieran hatte das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft erhebliche Zweifel, die durch ein Rechtsgutachten des Anwaltsbüros Gaßner, Groth, Siederer & Coll. bestätigt wurden.³ Drei Saatgutunternehmen – darunter der Hersteller *Monsanto* – versuchten daraufhin, die von ihnen beantragten Sortenzulassungen gerichtlich durchzusetzen, die Anträge auf einstweiligen Rechtsschutz lehnte das *Verwaltungsgericht Hannover* jedoch ab.⁴

¹ Für die Aussaat 2006 in Deutschland ist im Standortregister – www.bvl.bund.de/Standortregister.htm – eine Anbaufläche für MON810 von insgesamt ca. 1.000 ha gemeldet.

² Weitere genetisch veränderte Maissorten sind in der EU zur Verwendung als Lebensmittel und zum Anbau zugelassen. Ferner werden im Rahmen der Forschung in begrenztem Umfang eine Reihe weiterer Pflanzen in begrenztem und kontrolliertem Umfang angebaut.

³ Die wesentlichen Ergebnisse dieses im Mai 2005 abgeschlossenen Gutachtens wurden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

⁴ *VG Hannover*, Beschl. v. 23.09.2005, Az. 11 B 4179/05 u. a. Das Gericht brauchte bei seiner Entscheidung nicht auf die strittige Frage, ob eine gentechnikrechtliche Zulassung vorliegt oder nicht, einzugehen. Die Anträge scheiterten bereits aus prozessrechtlichen Gründen (Fehlen der Eilbedürftigkeit).

Am 14.12.2005 erteilte das BSA die begehrten Sortenzulassungen; dem Vernehmen nach waren das BSA bzw. das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zu der Auffassung gelangt, dass die rechtlichen Bedenken ausgeräumt seien.⁵

Die nachfolgende gutachterliche Stellungnahme, die wir im Auftrag der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen im Deutschen Bundestag verfasst haben, aktualisiert und ergänzt die veröffentlichten Ergebnisse des früheren Gutachtens. Neue Erkenntnisse bestätigen die bisherigen Ergebnisse.

Die gutachterliche Stellungnahme befasst sich mit folgenden Gesichtspunkten:

- Rechtliche Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und den Anbau von MON810-Saatgut in Deutschland.
- Zulässigkeit des Inverkehrbringens von GV-Mais MON810 in Deutschland:
 - Liegt eine wirksame gentechnikrechtliche Genehmigung vor?
 - War eine Meldung und Registrierung des in Verkehr gebrachten MON810 im Hinblick auf die Verwendung zum Anbau notwendig?

II. Überblick über die Ergebnisse

1. Rechtliche Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen von MON810-Saatgut

- Das Inverkehrbringen von gentechnisch verändertem Saatgut ist nur erlaubt, wenn bestimmte *gentechnikrechtliche* und *saatgutrechtliche* Voraussetzungen erfüllt sind:

gentechnikrechtlich:

- Zulassungsverfahren für den GVO; Prüfung von **Risiken** für **Umwelt** und **Gesundheit**, Lebens- und Futtermittelsicherheitsprüfung;
- Genehmigung nach der EG-Freisetzungsrichtlinie und/oder der VO (EG) 1829/2003.

⁵ Vgl. die Pressemitteilung von *Monsanto* v. 14.12.2005 unter www.monsanto.de.

saatgutrechtlich:

- Zulassungsverfahren für die Saatgut-Sorte: Qualitäts- und Wertprüfung (Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit des Saatguts, landeskultureller Wert)
 - Sortenzulassung (zumindest Vertriebsgenehmigung für Versuchszwecke).
- Das Inverkehrbringen von GV-Saatgut ist nur zulässig, wenn **sowohl** eine *gentechnikrechtliche* Genehmigung, **als auch** eine *saatgutrechtliche* Genehmigung vorliegt. Eine Sortenzulassung darf nach deutschem Recht nur erteilt werden, wenn eine gentechnikrechtliche Genehmigung vorliegt.
 - Eine Sortenzulassung kann die gentechnikrechtliche Genehmigung nicht ersetzen. Ist eine Sortenzulassung erteilt, fehlt aber eine gentechnikrechtliche Genehmigung, so sind Inverkehrbringen und Anbau des Saatguts unzulässig.
2. **Gentechnikrechtliche Zulassungslücke für die in Deutschland verwendeten MON810-Sorten**
- MON810 hat ein Prüf- und Zulassungsverfahren nach der EG-Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG aus dem Jahr 1990 durchlaufen. Inzwischen ist das europäische Recht der grünen Gentechnik mehrfach verschärft worden. Nach der alten Freisetzungsrichtlinie reichte noch eine allgemeine Risikoprüfung (Umwelt- und Gesundheitsrisiken). Nach der aktuellen VO (EG) 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel ist eine umfassende Lebens- und Futtermittelsicherheitsprüfung notwendig. Die nach früherem Recht erteilten Genehmigungen bleiben im Falle einer ordnungsgemäßen Meldung übergangsweise in Kraft (dazu s.u., 3.). **Voraussetzung ist allerdings, dass nach früherem Recht überhaupt eine gentechnikrechtliche Genehmigung erteilt worden ist, die sich auf Saatgut der in Deutschland verwendeten MON810-Sorten erstreckt. Dies ist nicht der Fall.**
 - Für die in Deutschland verwendeten MON810-Sorten existiert keine wirksame gentechnikrechtliche Genehmigung des Inverkehrbringens:

- Die in der Öffentlichkeit immer wieder genannte **Entscheidung 98/294/EG der Kommission ist keine** Inverkehrbringensgenehmigung oder eine ihr gleichgestellte **Genehmigung** (§ 14 Abs. 5 GenTG). Sie hat keine Außenwirkung zu Gunsten des Antragstellers.
- Die vorgenannte Entscheidung der Kommission verpflichtete lediglich die Republik Frankreich, das Inverkehrbringen von MON810 nach der EG-Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG zuzulassen. Maßgeblich für den Zulassungstatus ist allein die zur Umsetzung der Kommissionsentscheidung erteilte Genehmigung der französischen Behörden. Die **französische Genehmigung** für Mais MON810 **erstreckt sich** wegen der Besonderheiten des französischen Rechts jedoch nicht auf *alle* Maissorten der Linie MON810, sondern **nur auf spezielle, für die klimatischen Verhältnisse in Frankreich geeigneten Maissorten. Dagegen erstreckt sich die Genehmigung nicht auf die in Deutschland verwendeten Maissorten.**
- Der GVO MON810 hat also zwar das in der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG vorgeschriebene Zulassungsverfahren durchlaufen; für die in Deutschland verwendeten und saatgutrechtlich im Dezember 2005 zugelassenen Sorten besteht aber eine fundamentale Zulassungslücke, weil für diese Sorten die allein maßgebliche, gentechnikrechtliche Genehmigung der französischen Behörden eindeutig nicht gilt.

3. Fehlende Meldung für Saatgut MON810 nach der VO (EG) 1829/2003

- Selbst wenn man diese Zulassungslücke außer Betracht lässt und unterstellt, dass MON810 seit 1998 gentechnikrechtlich „zugelassen“ sei, wäre das Inverkehrbringen gleichwohl nicht (mehr) zulässig:
 - MON810-Mais wird für die Futtermittelproduktion angebaut. Allerdings kann vernünftigerweise nicht sicher ausgeschlossen werden, dass vermehrungsfähige MON810-GVO auch in die Lebensmittelproduktion gelangen. Für das Inverkehrbringen von MON810-Saatgut gelten die aktuellen Vorschriften der VO (EG) 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel.

- MON810 hat ein Zulassungsverfahren nach der VO (EG) 1829/2003 bisher nicht durchlaufen. Früher erteilte Zulassungen – z. B. auf Grund der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG – behalten nur dann vorübergehend ihre Wirkung, wenn das Inverkehrbringen ordnungsgemäß gemeldet wurde. MON810-Saatgut hätte als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebensmitteln gemeldet werden müssen (Art. 8 Abs. 1 i.V.m. Art. 4 Abs. 2 und Art. 2 Nr. 8 VO (EG) 1829/2003), um die Zulassungswirkung einer früheren Genehmigung aufrecht zu erhalten.
- Monsanto hat am 12.07.2004 nur genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel nach Art. 8 bzw. 20 VO (EG) 1829/2003, nicht aber MON 810 als Ausgangsmaterial GVO (Saatgut) gemeldet. **Das (weitere) Inverkehrbringen von MON 810-Saatgut ist deshalb gentechnikrechtlich nicht zulässig.**
- Auf die früher umstrittene Frage, ob *Monsanto* einen Beobachtungsplan vorlegen musste, um die Zulassungswirkung der ursprünglichen Genehmigung aufrecht zu erhalten, kommt es danach nicht mehr an. Zwar ist die Vorlage eines **Beobachtungsplans** grundsätzlich **nicht erforderlich**, um den Fortbestand der Genehmigung zu sichern. Vorliegend fehlen jedoch bereits eine Genehmigung der in Deutschland verwendeten Sorten und eine ordnungsgemäße Meldung.

4. Schlussfolgerungen

- Die nach früherem Recht erteilte gentechnikrechtliche Genehmigung erstreckt sich nicht auf die in Deutschland verwendeten Sorten der Linie MON810.
- Selbst wenn eine solche Genehmigung vorläge, hätte sie keine Wirkung mehr, weil *Monsanto* das Inverkehrbringen von MON810 als Ausgangsmaterial für Lebens- und Futtermittel (Saatgut) nicht gemäß VO (EG) 1829/2003 gemeldet hat.

- Die beschriebenen formellen Mängel sind bei der derzeitigen Rechts- und Sachlage unüberwindbar. Insbesondere bei Erzeugnissen wie MON810, die kein Zulassungsverfahren nach den heute gültigen Anforderungen durchlaufen haben und bei denen vernünftigerweise nicht ausgeschlossen ist, dass sie auch in die Lebensmittelkette gelangen, sind die formellen Anforderungen streng zu beachten.
- **Das Inverkehrbringen und der Anbau der in Deutschland verwendeten Sorten von MON810-Saatgut ist ungeachtet der erteilten Sortenzulassungen verboten.**
- Die Zulassungslage von MON810 gibt ein Beispiel dafür, wie intransparent und fehleranfällig die europäischen Regelungen im Gentechnikrecht und die auf ihnen basierenden Zulassungsverfahren sind.

III. Verhältnis von gentechnikrechtlicher Genehmigung und Sortenzulassung

Gentechnisch verändertes Saatgut darf nur in Verkehr gebracht (zum Kauf angeboten) werden, wenn eine **gentechnikrechtliche** *und* eine **saatgutrechtliche** Genehmigung erteilt worden sind. Beide Genehmigungsverfahren sind weitgehend geprägt durch das europäische Gemeinschaftsrecht.

Im **gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren** wird vor allem geprüft, ob bei der Freisetzung des GVO **Gesundheits- und Umweltrisiken** bestehen. Allgemeine Anforderungen an die Freisetzung und das Inverkehrbringen von GVO sind auf europäischer Ebene in der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG geregelt. Mit dieser Richtlinie sind die früheren Vorgaben der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG verschärft worden, auf deren Grundlage noch das Zulassungsverfahren für MON810 durchgeführt wurde.

Spezielle Vorschriften gelten für die Verwendung von GVO in der Lebens- und Futtermittelproduktion. Seit 2003 gibt es auf europäischer Ebene mit der Verordnung (EG) 1829/2003⁶ ein eigenständiges Lebensmittel- und Futtermittelgentechnikrecht. Dieses hat Vorrang vor dem allgemeinen Gentechnikrecht und verdrängt dieses.⁷ Die Verordnung gilt unmittelbar und bedarf keiner Umsetzung in nationales Recht. Sie ersetzt in ihrem Anwendungsbereich das allgemeine Gentechnikrecht und hat vor allem deshalb für MON810-Saatgut Bedeutung, weil es die Fortgeltung alter Genehmigungen von bestimmten Bedingungen abhängig macht.

Aus einem gentechnikrechtlich umfassend genehmigten GVO können mehrere unterschiedliche Saatgutsorten gezüchtet werden. Diese einzelnen Sorten werden sautgutrechtlich separat bewertet:

Für Saatgut regelt das Saatgutverkehrsrecht spezielle Voraussetzungen für das Inverkehrbringen. So dürfen nur Saatgutsorten unbeschränkt gehandelt werden, für die eine Sortenzulassung nach § 30 Saatgutverkehrsgesetz (SaatG)⁸ erteilt worden ist. Vor der Erteilung einer solchen Sortenzulassung darf Saatgut nur in beschränktem Umfang auf Grundlage von Vertriebsgenehmigungen zu Versuchszwecken (§ 3 Abs. 2 Nr. 1 SaatG) vertrieben werden. Im sautgutrechtlichen Verfahren findet insbesondere eine Wertprüfung statt, die sich auf die Unterscheidbarkeit, Homogenität und den landeskulturellen Wert der Sorten bezieht. Diese sautgutrechtlichen Anforderungen gelten unabhängig davon, ob es sich um konventionelles oder gentechnisch verändertes Saatgut handelt.

Wegen der speziellen gentechnikrechtlichen Anforderungen an die Zulassung von GVO darf die Sortenzulassung für gentechnisch veränderte Sorten nur dann erteilt werden, wenn eine gentechnikrechtliche Genehmigung vorliegt (§ 30 Abs. 5 SaatG).

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.09.2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (ABl. EU, Nr. L 268, S. 1).

⁷ Art. 5 Abs. 5 Satz 2, Art. 17 Abs. 5 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie Art. 12 der Richtlinie 2001/18/EG.

⁸ Saatgutverkehrsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16.07.2004 (BGBl. I, S. 1673), geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 21.10.2005 (BGBl. I, S. 3012).

Dabei bedarf jede Sorte einer eigenständigen Sortenzulassung, so dass eine einheitliche gentechnikrechtliche Genehmigung Grundlage für die Zulassung aller Sorten, die diesen GVO enthalten, sein kann.

Wichtig ist, dass die Sortenzulassung die gentechnikrechtliche Genehmigung zwar voraussetzt, aber nicht ersetzt. Die Sortenzulassung kann Mängel der gentechnikrechtlichen Genehmigung nicht heilen. Wenn also für eine Saatgutsorte wegen einer unzutreffenden Beurteilung der gentechnikrechtlichen Zulässigkeit die Sortenzulassung erteilt wird, ändert dies nichts an der Unzulässigkeit der Verwendung des GVO auf Grund des Gentechnikrechts. Verkauf und Anbau der Sorten bleiben im Ergebnis verboten, wenn zwar eine Sortenzulassung erteilt ist, aber die gentechnikrechtliche Genehmigung fehlt.

IV. Zur gentechnikrechtlichen Zulässigkeit des Mais MON810

Die gentechnikrechtliche Zulässigkeit des Inverkehrbringens von Mais MON810 richtet sich ausschließlich nach der bereits erwähnten Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel.

Gegenstand dieser Verordnung sind nicht nur Lebens- und Futtermittel, sondern auch genetisch veränderte Organismen (GVO), die zur Verwendung als oder in Lebens- oder Futtermitteln bestimmt sind, also – nach den Legaldefinitionen der Verordnung – als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden können.⁹

Dazu gehört auch Saatgut. Für dieses sind Sonderregelungen in Art. 6 Abs. 3 Buchst. c) und Art. 18 Abs. 3 Buchst. c) enthalten.¹⁰

Lebens- und Futtermittel sowie GVO, die dem Geltungsbereich der Verordnung unterfallen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach der Verordnung zugelassen worden sind.¹¹

⁹ Art. 3 Abs. 1 Buchst. a) i.V.m. Art. 2 Nr. 8 sowie Art. 15 Abs. 1 Buchst. a) i.V.m. Art. 2 Nr. 9 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

¹⁰ Vgl. auch Erwägungsgrund Nr. 34 der Verordnung.

Abweichend hiervon dürfen Erzeugnisse, die vor Geltungsbeginn der Verordnung rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, weiterhin verwendet werden, wenn und soweit sie der Kommission rechtzeitig gemeldet wurden.¹²

1. Zulassungsstatus des Maises MON810: Bestandsschutz

Mais MON810 ist nicht nach der geltenden Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 geprüft und zugelassen worden. Sein Inverkehrbringen ist nur noch insoweit zulässig, als es vor Inkrafttreten der Verordnung nach altem Recht zulässig war (dazu 2.) und dieser Zulassungsstatus durch eine ordnungsgemäße Meldung aufrecht erhalten wurde (dazu 3.).

Das (weitere) Inverkehrbringen „existierender Erzeugnisse“, die noch nicht über eine Zulassung nach der VO 1829/2003 verfügen, ist unter den Voraussetzungen der Art. 8 bzw. 20 VO 1829/2003 zulässig. Diese Vorschriften gelten für Erzeugnisse, die vor dem Geltungsbeginn der Verordnung zulässig in Verkehr gebracht worden sind. Der Inverkehrbringer muss der Kommission spätestens 6 Monate nach Inkrafttreten der VO das Datum des erstmaligen Inverkehrbringens melden und die in Art. 8 Abs. 2 bzw. 20 Abs. 2 genannten Unterlagen beifügen. Diese prüft die Unterlagen und Mitteilungen, informiert die Mitgliedstaaten und lässt im Falle eines positiven Prüfergebnisses die betreffenden Erzeugnisse in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel nach Art. 28 der Verordnung eintragen.

Die Vorschriften erlauben übergangsweise das weitere Inverkehrbringen von bereits auf Grundlage einer früheren Marktzulassung in Verkehr gebrachten Erzeugnissen, die noch keine Zulassung nach den Kriterien und Verfahren der VO 1829/2003 haben. Der vorübergehende „Bestandsschutz“ der ursprünglichen Marktzulassung ist **an die Durchführung** des in Art. 8 Abs. 1 bis 3 bzw. 20 Abs. 1 bis 3 geregelten **Melde- und Prüfverfahrens geknüpft.**

¹¹ Art. 4 Abs. 2 und Art. 16 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

¹² Art. 8 Abs. 1 und Art. 16 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

Es besteht **keine Pflicht**, bereits **in Verkehr gebrachte Erzeugnisse zu melden**; die **Meldung ist lediglich Voraussetzung dafür, dass die früheren Genehmigungen fortbestehen**. Der Inverkehrbringer kann eine Meldung für ein bestimmtes Erzeugnis auch unterlassen mit der Folge, dass er dieses vom Markt nehmen muss: ggf. kann er eine Zulassung für das Erzeugnis im Regelverfahren nach Art. 5 bzw. 17 beantragen.

2. Zulässigkeit des Inverkehrbringens nach altem Recht

Versucht man herauszufinden, mit welcher behördlichen Entscheidung der Mais MON810 gentechnikrechtlich zugelassen worden ist, stößt man selbst auf den Internetseiten des für derartige Genehmigungen zuständigen Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)¹³ nur auf die Entscheidung 98/294/EG der Europäischen Kommission.¹⁴ An anderer Stelle wird behauptet, der Mais MON810 verfüge über eine Zulassung nach der Novel-Food-VO (EG) Nr. 258/97, die nach neuem Recht verlängert worden sei.¹⁵

Tatsächlich ist zu beachten, dass mit der neuen Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine Reihe älterer Vorschriften zusammengeführt und durch eine umfassende Regelung ersetzt wurde.

a) Leitgedanke der VO (EG) 1829/2003: Lebensmittelsicherheit vom Acker bis zum Teller

Hintergrund der Neuregelung des Lebensmittelgentechnikrechts durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ist der das neuere europäische Lebensmittelrecht prägende zentrale Leitgedanke, dass die Lebensmittelüberwachung nach einem umfassenden und einheitlichen Konzept die gesamte Lebensmittelherstellungskette vom Erzeuger zum Verbraucher einschließlich der Primärproduktion und der Futtermittelherstellung einbeziehen

¹³ www.bvl.bund.de, Rubrik Gentechnik/Inverkehrbringen/Produkte aus Mais (Aufruf am 08.05.2006).

¹⁴ Entscheidung der Kommission vom 22.04.1998 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L. Linie MON810) gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (98/294/EG), ABl. EG, Nr. L 131, S. 32.

¹⁵ www.transgen.de/zulassung/gvo/15.doku.html (Aufruf am 08.05.2006).

muss, um die Lebensmittelsicherheit gewährleisten zu können (Grundsatz „Vom Acker bis zum Teller“).¹⁶

Infolge dessen ist auch die Zulassung genetisch veränderter Lebensmittel in der VO (EG) Nr. 1829/2003 unter Einbeziehung der Primärproduktion und der Futtermittelherstellung neu geregelt worden. Gegenstand der Neuregelung sind nicht nur Lebens- und Futtermittel, sondern auch Ausgangsmaterialien einschließlich Saatgut. Genetisch veränderte Pflanzen wie Mais, die sowohl als Saatgut, als Futtermittel als auch als Lebensmittel verwendet werden können, sollen generell nur noch zugelassen werden, wenn sie die Anforderungen für jeden Verwendungszweck erfüllen (vgl. Art. 27 Abs. 2 der Verordnung). Dazu sollen entsprechende GVO, die sich (u.a.) als (Ausgangsmaterialien für) Lebens- bzw. Futtermittel eignen, nur noch zugelassen werden, wenn sie neben einer allgemeinen Umweltverträglichkeitsprüfung eine spezielle Prüfung der Lebensmittel- bzw. Futtermittelsicherheit durchlaufen haben.

Damit soll verhindert werden, dass beispielsweise Maissaatgut zwar lediglich für die Verwendung als Biomasse zur Energieerzeugung zugelassen (und daher nicht auf die Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit überprüft wird), auf dem langen Weg zwischen Acker und Endverbraucher letztlich aber doch, sei es absichtlich oder versehentlich, als Lebensmittel verwendet wird.

Bis zum Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 war das Zulassungsrecht allerdings stark zersplittert. Rechtsregime und Genehmigungserfordernis hingen davon ab, welchem Zweck ein GVO diene.

Grundlegend für das Verständnis dieser Regelungen ist darüber hinaus die Unterscheidung zwischen

- GVO,
- GVO enthaltenden oder daraus bestehenden Erzeugnissen und

¹⁶ Weißbuch der Kommission zur Lebensmittelsicherheit (KOM (1999) 719 endg.); Erwägungsgründe 10 bis 17 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.01.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. EU Nr. L 31, S. 1).

- aus GVO hergestellten Erzeugnissen.

Organismen und damit GVO sind nur solche biologische Einheiten, die fähig sind, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen.¹⁷

GVO enthaltende oder *aus GVO bestehende Erzeugnisse* sind daher nur solche, die vermehrungsfähige Organismen enthalten.

Dagegen sind *aus GVO hergestellte Erzeugnisse* solche, die aus GVO abgeleitet sind, aber keine GVO enthalten und nicht daraus bestehen.¹⁸

Vermehrungsfähige GVO in Bezug auf Mais sind damit beispielsweise Maiskörner, soweit sie ihre Vermehrungsfähigkeit nicht durch Verarbeitung (z.B. Kochen) verloren haben.

Nach dem vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 geltenden Recht richtete sich die Zulässigkeit von GVO – unabhängig vom Verwendungszweck – ausschließlich nach der allgemeinen Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG bzw. ihrer Vorgängerrichtlinie 90/220/EWG in Verbindung mit dem jeweiligen nationalen Recht (dazu b)). Die Verwendung als Lebensmittel richtete sich dagegen – unabhängig davon, ob das Erzeugnis noch GVO enthielt oder nur daraus hergestellt war – nach der Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97 in der damals geltenden Fassung (dazu c)).¹⁹

b) Keine umfassende gentechnikrechtliche Erstgenehmigung

GVO des Maises MON810 wurden nicht etwa, wie die eingangs genannte Internetseite des BVL suggeriert, durch eine Entscheidung der EU-Kommission genehmigt. Die gentechnikrechtliche Genehmigung, die einer in Deutschland erteilten gentechnikrechtlichen Genehmigung nach

¹⁷ Art. 2 Nr. 1 der Richtlinie 2001/18/EG.

¹⁸ Art. 2 Nr. 10 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

¹⁹ Die Verordnung gilt nach wie vor für andere neuartige Lebensmittel, genetisch veränderte Lebensmittel sind mit der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aber aus dem Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 258/97 herausgelöst worden.

§ 14 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes (GenTG)²⁰ gleichsteht, ist vielmehr allein die von der zuständigen französischen Behörde erteilten Genehmigung. Dieser ging folgendes Verfahren voraus:

Monsanto hat die Zulassung von GVO der Linie MON810 in Frankreich beim dort zuständigen Landwirtschaftsminister beantragt. Rechtsgrundlage war das französische Zulassungsrecht, mit dem Frankreich die Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG umgesetzt hat. Der Zulassungsantrag umfasste alle üblichen Verwendungszwecke von Mais, insbesondere die Verwendung als Futtermittel und zum Anbau. Teil des Zulassungsverfahrens war eine allgemeine Risikobewertung.

Im gesetzlich vorgesehenen gemeinschaftsweiten Zulassungsverfahren war eine Entscheidung der Kommission erforderlich, nachdem verschiedene Mitgliedsstaaten gegen die ursprünglich geplante Genehmigung Einspruch erhoben hatten. Monsanto änderte daraufhin die vorgeschlagene Etikettierung und entwickelte eine Strategie zur Überwachung der Insektenresistenz. Infolgedessen verpflichtete die Kommission die zuständigen Behörden Frankreichs mit ihrer Entscheidung 98/294/EG, die angemeldeten Erzeugnisse aus Mais MON 810 zu genehmigen.

Diese **Entscheidung** der Kommission ist an die Mitgliedsstaaten, nicht aber an den Antragsteller gerichtet. Die Entscheidung ist keine Inverkehrbringensgenehmigung i.S.d. § 14 Abs. 5 GenTG, sie entfaltet weder Gestattungswirkung zugunsten des Antragstellers, noch legt sie die Bedingungen des Inverkehrbringens (Etikettierung, Überwachungsstrategie) rechtsverbindlich fest. Es handelt sich lediglich um eine verfahrensinterne Entscheidung ohne Außenwirkung.

Der zuständige französische Landwirtschaftsminister hat am 03.08.1998 zwei Genehmigungen erteilt: Die erste bezieht sich auf insgesamt 12 Maissaatgutsorten, davon 6 der Linie MON 810.²¹ Es handelt sich um eine integrierte Genehmigung, mit ihr wird also gleichzeitig die gentechnik-

²⁰ Gesetz zur Regelung der Gentechnik in der Fassung der Bekanntmachung vom 16.12.1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Gesetz vom 17.03.2006 (BGBl. I S. 534).

²¹ Journal Officiel de la République Française (JORF) vom 05.08.1998, S. 11984, im Internet unter: www.admi.net/jo/1998/11984.htm.

rechtliche Inverkehrbringensgenehmigung und die saatgutverkehrsrechtliche Sortenzulassung erteilt. Die zweite Genehmigung betrifft alle anderen Erzeugnisse aus MON810 **außer** Saatgut.²²

Diese Aufspaltung in zwei Genehmigungen beruht auf den Besonderheiten des französischen Rechts, das für Saatgut – im Unterschied zum deutschen Recht – nicht zwischen einer (allgemeinen) gentechnikrechtlichen Genehmigung und einer saatgutrechtlichen, auf bestimmte Sorten beschränkten Genehmigung unterscheidet.²³

Auf Grund dieser Besonderheiten des französischen Rechts und der darauf beruhenden, nur auf 6 Saatgutsorten beschränkten gentechnikrechtlichen Genehmigung gibt es keine allgemeine gentechnikrechtliche Genehmigung für Saatgut anderer Sorten.

Insbesondere für die jetzt in Deutschland für die hiesigen klimatischen Verhältnisse verwendeten Maissorten liegt keine gentechnikrechtliche Genehmigung vor. Die deutsche Sortenzulassung setzt diese gentechnikrechtliche Genehmigung zwar voraus, ersetzt sie aber nicht (s.o. III.).

Damit ist das Inverkehrbringen der in Deutschland verwendeten Maissorten MON 810 ungeachtet der erteilten Sortenzulassungen verboten.

Weitere Konsequenz der Beschränkung der französischen gentechnikrechtlichen Genehmigung für Saatgut auf die in Frankreich zugelassenen Sorten ist, dass die Nebenbestimmungen über Kennzeichnung und Überwachung des Saatgutes (Art. 2 und Art. 3 der Entscheidung vom 03.08.1998, JORF, S. 11984) nur für die in Frankreich zugelassenen Saatgutsorten, nicht aber für die in Deutschland zugelassenen Sorten gilt. Damit sind auch die Bedingungen nicht erfüllt, unter denen die Europäische Kommission mit der Entscheidung 98/294/EG die Zulassung des Mais MON810 verlangt hat.

²² JORF vom 05.08.1998, S. 11985, im Internet unter : www.admi.net/jo/1998/11985.htm.

²³ Vgl. Art. 4-1 des Décret n°81-605 vom 18.05.1981 i.d.F. des Décret n°93-1177 vom 18.10.1993, im Internet unter www.legifrance.gouv.fr/texteconsolide/ADHUG.htm.

c) **Keine Zulassung für GVO enthaltende Lebensmittel**

Die eingangs (unter 2.) erwähnte „Zulassung“ des Maises MON810 nach der Novel-Food-VO 258/97 betrifft den nach altem Recht gegebenen lebensmittelrechtlichen Status von Erzeugnissen, die GVO des Maises MON810 enthalten oder aus ihnen hergestellt sind (sog. Verarbeitungsprodukte).

Insofern bedarf es einer sorgfältigen Unterscheidung zwischen dem damaligen Rechtsregime für *aus GVO hergestellte* und *GVO enthaltende* Lebensmittel.

Nach der Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97 a. F. genügte für *aus GVO hergestellte* Lebensmittel ein **Anzeigeverfahren**.²⁴ Dieses Verfahren war allerdings kein Zulassungsverfahren im engeren Sinn, in dem die Behörde nach eigenverantwortlicher Prüfung die Verwendung genehmigt hätte. Es galt nur für Lebensmittel, die aus GVO hergestellt sind, also keine vermehrungsfähigen GVO mehr enthalten. Für solche Lebensmittel war keine Prüfung der Lebensmittelsicherheit, sondern lediglich eine Prüfung der Gleichwertigkeit mit konventionellen Lebensmitteln erforderlich (Art. 3 Abs. 4 der VO).

Ein **Genehmigungsverfahren** war dagegen nach Art. 6 und 7 der Verordnung erforderlich für Lebensmittel, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen. In diesem Verfahren war auch eine behördliche Prüfung der Lebensmittelsicherheit durch eine zuständige Lebensmittelprüfstelle erforderlich.²⁵

Für Lebensmittel, die GVO des Maises MON810 *enthalten*, wurde eine Genehmigung nach der Novel-Food-Verordnung nie erteilt.

²⁴ Art. 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 a.F.

²⁵ Art. 6 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 a.F.

Die teilweise in Bezug genommene „Zulassung“ nach der Novel-Food-Verordnung bezieht sich allein auf die Anzeige des Inverkehrbringens von aus GVO hergestellten Produkten. Diese Anzeige gemäß Art. 5 der Novel-Food-VO hat Monsanto der Kommission am 10.12.1997 erstattet.²⁶

d) Fazit: Zulassungsstatus für Mais MON810 nach altem Recht

Nach altem Recht war lediglich das Inverkehrbringen von 6 in Frankreich zugelassenen Saatgutsorten, von Futtermittel und aus GVO hergestellten Lebensmitteln des Maises MON810 gentechnikrechtlich zulässig. Nur insoweit kann überhaupt Bestandsschutz auf Grund der Übergangsregelungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bestehen.

Unzulässig war (und ist) dagegen das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die GVO des Maises MON810 enthalten (z.B. rohe Maiskörner) sowie das Inverkehrbringen von anderen als den durch französische Behörden genehmigten Saatgutsorten.

Ferner ist festzuhalten, dass MON810 zwar allgemein auf seine Umweltverträglichkeit nach Maßgabe der Richtlinie 220/90/EWG geprüft wurde. Dagegen erfolgte keine spezielle Prüfung der Lebensmittelsicherheit, die bereits nach altem Recht erforderlich gewesen wäre, um eine Zulassung für GVO enthaltende Lebensmittel zu erhalten. Naturgemäß erfolgte bisher auch keine gesonderte Prüfung der Futtermittelsicherheit, die erst durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingeführt wurde.

Für Saatgut ist ergänzend festzustellen, dass behördliche Auflagen für das Inverkehrbringen über Kennzeichnung und Produktbeobachtung auf Grund des auf 6 Saatgutsorten beschränkten Inhalts der französischen Genehmigung nur für diese 6 Saatgutsorten gelten.

Nach richtigem Verständnis ist eine Geltung für andere Saatgutsorten auch nicht erforderlich, weil deren Inverkehrbringen ohnehin gentechnikrechtlich verboten ist.

²⁶ Vgl. die Übersicht im ABl. EG Nr. C 200 v. 26.06.1998, S. 16.

3. Ordnungsgemäße Meldung nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Existierende und rechtmäßig in den Verkehr gebrachte Erzeugnisse kommen allerdings nur dann in den Genuss des Bestandsschutzes nach Art. 8 bzw. 20 VO 1829/2003, wenn sie ordnungsgemäß gemeldet wurden (s.o. 1.).

a) Funktion und Gegenstand des Meldeverfahrens

Nach dem eindeutigen Wortlaut und dem systematischen Verhältnis zwischen den einschlägigen Vorschriften²⁷ handelt es sich um ein präventives Verbot des weiteren Inverkehrbringens mit Melde- und Prüfvorbehalt. Die Altgenehmigungen genießen nicht von sich aus Bestandsschutz, sondern erst nach Meldung, Übersendung der relevanten Unterlagen und Überprüfung des Genehmigungsstatus. Dieses Ergebnis deckt sich auch mit dem Zweck der Meldevorschriften. **Ohne ordnungsgemäße Meldung kann der Zweck, alle weiterhin in Verkehr gebrachten GVO bzw. Lebens- und Futtermittel nach Art. 3 Abs. 1 bzw. Art. 15 Abs. 1 zu erfassen, ihr Inverkehrbringen – unter Beteiligung der Mitgliedsstaaten – zu überprüfen, ihre Identifizierung und Rückverfolgbarkeit zu sichern, Transparenz zu schaffen und schließlich zu gewährleisten, dass GVO ohne Erneuerung der Zulassung²⁸ aus dem Verkehr genommen werden, nicht erreicht werden.**

Die Meldung ist nach Art. 8 Abs. 1 explizit „*Voraussetzung*“ für die Ausnahme vom Verkehrsverbot für Altprodukte nach Art. 4 Abs. 2. Dem entsprechend regelt Art. 8 Abs. 6 die Folge einer unterlassenen Meldung: Die Kommission nimmt das betreffende Erzeugnis und jegliche daraus hergestellten Erzeugnisse vom Markt. Damit setzt die Kommission das sich unmittelbar aus der VO ergebende Vermarktungsverbot durch. Die Kommission ist nicht ermächtigt, von solchen Maßnahmen abzusehen, wenn sich – etwa im Zuge einer nachgeholtten Meldung – herausstellt, dass das Erzeugnis gemessen an der Ursprungsgenehmigung rechtmäßig in Verkehr gebracht worden war. Anders als beispielsweise im deutschen Verwaltungsrecht – etwa im Falle formeller Illegalität von Bauten – findet sich kein Ansatzpunkt dafür, dass auf die Durchsetzung des Verbots aus Gründen der Verhältnismäßigkeit verzichtet werden könnte.

²⁷ Art. 4 Abs. 2 i.V.m. Art. 8 und Art. 16 Abs. 2 i.V.m. Art. 20 VO 1829/2003.

²⁸ Art. 8 Abs. 4 bzw. Art. 20 Abs. 4 i.V.m. Art. 11 bzw. 23 VO 1829/2003.

Die Meldung, die Überprüfung der Unterlagen und die Registrierung nach Art. 30 sollen u. a. sicherstellen, dass der Genehmigungsstatus überprüft werden kann. Den Maßstab für die Beurteilung dieses Genehmigungsstatus bilden nicht die Regelanforderungen der VO, sondern die Bedingungen und Genehmigungen, die dem erstmaligen Inverkehrbringen zu Grunde lagen.

Dies ergibt sich vor allem aus dem systematischen Zusammenhang mit Art. 11 bzw. 23 der Verordnung, nach denen bereits erteilte Zulassungen nach 10 Jahren erneuert werden müssen. **Erst die Erneuerung bereits erteilter Zulassungen erfolgt in einem an den Maßstäben der VO ausgerichteten Verfahren**, das allerdings auch gewisse Erleichterungen gegenüber der erstmaligen Zulassung enthält. Für die nach Art. 8 bzw. 20 gemeldeten Erzeugnisse muss dieses Verfahren zur Erneuerung der Zulassung – entsprechend Art. 11 bzw. 23 – erst einige Zeit **nach** Durchlaufen des Melde- und Prüfverfahrens durchgeführt werden (Art. 8 Abs. 4 bzw. 20 Abs. 4). Das vorgelagerte Melde- und Prüfverfahren hat lediglich eine Filterfunktion, die auf Basis der vor dem Inkrafttreten der VO geltenden Zulassungslage ausgeübt wird: **für den Bestandsschutz ist die Erfassung des Erzeugnisses und die Überprüfung der früheren Genehmigung erforderlich, aber auch ausreichend**. Die Erneuerung der Zulassung nach den Maßstäben der VO erfolgt dann neun Jahre nach dem erstmaligen Inverkehrbringen (Art. 8 bzw. 20 Abs. 4 i. V. m. Art. 11 bzw. 23). Nach diesen Vorschriften muss auch für MON810 noch im Jahr 2006 die Erneuerung der Zulassung beantragt werden.

b) **Meldung für Mais MON810**

Monsanto hat am 12.07.2004 eine Meldung für MON810 sowohl nach Art. 8 als auch nach Art. 20 VO 1829/2003 erstattet. Der Inhalt der Meldung ergibt sich aus dem im Internet veröffentlichten²⁹ Gemeinschaftsregister nach Art. 28 der Verordnung. Danach sind gemeldet:³⁰

- Futtermittel, die MON810 enthalten oder aus ihm bestehen³¹
- Lebensmittel, die aus MON810 hergestellt wurden.³²

Nicht – jedenfalls nicht explizit – gemeldet sind dagegen GVO als Ausgangsmaterialien für Lebens- oder Futtermittel, also Saatgut.

Erst nachträglich (am 11.07.2005) hat die EU-Kommission den Eintrag für MON810 im Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel ergänzt. Mit dem Zusatz zur Registereintragung tut die Kommission ihre Rechtsauffassung kund, dass die ursprüngliche Genehmigung (nach der Richtlinie 90/220/EWG) sowie die Meldung (nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003) auch Saatgut umfasse.

Diese Rechtsauffassung der Kommission bedarf der Überprüfung. Fraglich ist, ob die ursprüngliche Meldung auch das Inverkehrbringen von **MON810-GVO** zur Verwendung als Lebens- bzw. Futtermittel/in Futter- bzw. Lebensmitteln i.S.d. § 2 Nr. 8 bzw. Nr. 9 VO 1829/2003, **d. h. als Ausgangsmaterial (Saatgut)** einschließt. Es kommt nicht entscheidend darauf an, ob auch die Registrierung so zu verstehen ist, dass mit ihr das Inverkehrbringen des GVO mit dieser Zweckbestimmung („zur Verwendung als ...“) bestätigt wird. Denn das weitere Inverkehrbringen existierender Erzeugnisse ist nach Art. 8 bereits dann erlaubt, wenn eine ordnungsgemäße Meldung mit den entsprechenden Unterlagen erstattet wird und die Prüfung ergibt, dass das Futtermittel bzw. der GVO tatsächlich rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde.

²⁹ http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm (Aufruf am 09.05.2006).

³⁰ http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/gm_register.cfm?gm_id=2 (Aufruf am 09.05.2006).

³¹ Meldung nach Art. 20 Abs. 1 a); Ausgangsgenehmigung: RL 90/220/EWG.

³² Meldung nach Art. 8 Abs. 1 a) i. V. m. der Anzeige nach Art. 5 VO 258/97.

c) **Allgemeine Anforderungen an den Inhalt der Meldung**

Es müssen die „**Erzeugnisse**“ nach Art. 3 Abs. 1 bzw. Art. 15 Abs. 1 VO 1829/2003/EG sowie das **Datum ihres erstmaligen Inverkehrbringens** gemeldet werden. In Bezug auf Saatgut, das bereits vor Inkrafttreten der VO in Verkehr gebracht worden ist, wären zu melden

- dass der zur Verwendung als Lebensmittel bzw. Futtermittel bestimmte GVO in Verkehr gebracht worden ist und
- der Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens (Wirksamwerden der Ausgangsgenehmigung).

Ausgangsgenehmigungen – insbesondere nach der RL 220/90 – bilden die differenzierten Zulassungstatbestände der VO 1829/2003 nicht ab. Zur schrittweisen Überleitung in das neue Rechtsregime muss die Meldung nach Art. 8 bzw. 20 allerdings entsprechend den verschiedenen Erzeugnissen nach Art. 3 Abs. 1 bzw. 15 Abs. 1 wie folgt ausdifferenziert werden:

Aus der Trennung der Meldeverfahren für den Futtermittel- und Lebensmittelbereich folgt, dass das Inverkehrbringen von Lebens- bzw. Futtermitteln entsprechend spezifiziert gemeldet werden muss. Für GVO, die Ausgangsmaterial i. S. d. Art. 2 Nr. 8 oder Nr. 9 sind (Saatgut), muss demgemäß gemeldet werden, ob sie für die Futtermittelherstellung oder/und für die Lebensmittelherstellung bestimmt sind.

Weiter ist zu fragen, ob die Meldung weiter spezifiziert werden muss zwischen „*Lebensmittel*“ bzw. „*Futtermittel*“ einerseits und „*zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln (bzw. Futtermittel) bestimmter GVO*“ andererseits. Nach dem Wortlaut der einschlägigen Vorschriften³³ muss konkret angegeben werden, ob ein Lebens- bzw. Futtermittel oder ein GVO nach Art. 3 Abs. 1 a) bzw. 15 Abs. 1 a) in Verkehr gebracht worden ist. Denn dieses sind unterschiedliche Erzeugnisse im Sinne der Überleitungsvorschriften. Ein Inverkehrbringer kann sich beispielsweise dafür entscheiden, das über eine Altgenehmigung verfügende Futtermittel weiter auf dem europäischen Markt zu vertreiben und zu melden, das betreffende GVO-Saatgut aber vom Markt zu nehmen (z. B. weil es außerhalb der

³³ Art. 8 Abs. 1 bzw. Art. 20 Abs. 1 i. V. m. Art. 4 Abs. 2 bzw. Art. 16 Abs. 2.

EU genügend angebaut wird oder durch ein neues ersetzt werden soll). Wegen der bestandsschutzerhaltenden Wirkung der Meldung und der an sie geknüpften Prüf-, Kontroll- und Transparenzvorkehrungen [s. o., a)] muss im Ergebnis des Verfahrens nach Art. 8 bzw. 20 Klarheit herrschen, ob nur die Lebens- bzw. Futtermittel, oder auch die GVO als Ausgangsmaterial weiter in Verkehr gebracht werden dürfen. **Deshalb müssen die GVO nach Art. 2 Nr. 8 bzw. Nr. 9 (Saatgut) gemeldet werden, wenn ihr Inverkehrbringen weiterhin zulässig bleiben soll.**

d) Anforderungen an die Meldung von MON810-Saatgut

Die Zulässigkeit des Inverkehrbringens von MON810-Saatgut setzt zunächst voraus, dass Monsanto das Inverkehrbringen von MON810-GVO, die zur Verwendung von Futtermittel/als Futtermittel (Art. 2 Nr. 9) bestimmt sind, nach Art. 20 gemeldet hat. Sofern das Saatgut (auch) für die Lebensmittelherstellung bestimmt ist, müsste zudem das diesbezügliche Inverkehrbringen gemeldet worden sein.

Zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln „bestimmt“ ist ein GVO definitionsgemäß, wenn er als Lebensmittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden **kann** (Art. 2 Nr. 8). Diese Definition widerspricht dem herkömmlichen Wortsinn des Begriffs „bestimmen“ im umgangs- wie im rechtssprachlichen Sinne, wonach es primär auf die Verwendungs**absicht** und weniger auf die Verwendungs**möglichkeit** ankäme. Die englische und die französische Fassung der Richtlinie bestätigen indes, dass **es allein auf die Möglichkeit ankommt, ob das Saatgut für die Lebensmittelproduktion eingesetzt werden kann** (engl.: „*GMO ... for food use' means GMO that may be used as food ...*“; frz.: „*... en etend par 'OGM destiné' un OGM qui peut etre utilisé ...*“). Diese Auslegung trägt auch dem Umstand Rechnung, dass sich eine auf den Absichten des Herstellers der Sorte oder des Inverkehrbringers aufbauende Zweckbestimmung während des Anbaus sowie auf den folgenden Handels- und Verarbeitungsstufen ändern kann. Hersteller und Inverkehrbringer der zunächst zur Futtermittelproduktion dienenden GVO können nicht kontrollieren, dass diese nicht doch in die Lebensmittelprodukte gelangen. Im Übrigen entspricht nur dieses Verständnis dem ausdrücklich in Erwägungsgrund Nr. 11 VO 1829/2003 verankerten Ziel, GVO, die sowohl als Lebens- wie auch als Futtermittel verwendet werden **kön-**

nen, nur zuzulassen, wenn sie die Zulassungskriterien für beide Verwendungsalternativen erfüllen.

Daraus folgt: Da die Erzeugnisse von einigen der zur Zulassung beantragten Sorten (auch) als Lebensmittel oder als Zutaten für die Lebensmittelproduktion geeignet sind, darf das Saatgut nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Voraussetzungen des Art. 8 erfüllt sind. Es war eine Meldung des Inverkehrbringens von MON810 als Ausgangsmaterial i. S. d. Art. 2 Nr. 8 notwendig.

e) Auslegung der von Monsanto erstatteten Meldung

Nach der im Gemeinschaftsregister wiedergegebenen Meldung der *Monsanto Service International S.A./N.V.* vom 12.07.2004 wurden nur Lebensmittel und Futtermittel, nicht aber das Saatgut oder der GVO gemeldet.

Soweit unter Nr. 3 des im Register wiedergegebenen Gegenstands der Meldung insbesondere GVO, die zur Verwendung als oder in Futtermitteln bestimmt sind, genannt werden, handelt es sich nach der einleitenden Bestimmung des Gegenstandes („*existierende Futtermittel*“) lediglich um solche GVO, die bereits Futtermittel sind. Das sind nach der Definition in Art. 3 Nr. 4 der VO (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung allgemeiner Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts nur solche „*Stoffe oder Erzeugnisse, auch Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind*“. Hierzu gehört Saatgut nicht. **Nach der Terminologie der dieser Meldung zu Grunde liegenden VO 1829/2003 beschränkt sich die Meldung auf Futter- und Lebensmittel, erstreckt sich aber eindeutig nicht auf Saatgut.**

Löst man sich von der in der VO 1829/2003 fixierten Wortbedeutung, so kommt ein erweiterndes Verständnis des Begriffs „*Futtermittel*“ in Anhang 3 Nr. 3 der Meldung in Betracht. Danach könnten unter „*Futtermittel*“ – gewissermaßen als sprachliche Verkürzung – alle in Art. 15 Abs. 1 a) bis c) genannten Erzeugnisse, also auch das zur Verwendung als oder in Futtermitteln bestimmte GVO als Saatgut, verstanden werden.

Eine derartige erweiternde Auslegung der Meldung vom 12.07.2004 wäre allerdings für Lebensmittel nicht möglich, da die Meldung, soweit sie sich auf Lebensmittel oder Lebensmittelzusatzstoffe bezieht, nur solche umfasst, die aus MON810 Mais hergestellt wurden, diesen also nicht enthalten.

Zur Auslegung der Meldung wird man ferner davon ausgehen müssen, dass Monsanto als auf die Herstellung von gentechnischen Produkten spezialisiertes und in den einschlägigen Genehmigungsverfahren bewandertes Unternehmen keine von der VO 1829/2003 abweichende Terminologie verwenden wollte. Das Unternehmen wird sich auch nicht über den Bedeutungsgehalt von „Futtermittel“ und „Lebensmittel“ nach dieser Verordnung geirrt haben.

Mit der am 11.07.2005 nachträglich in das Gemeinschaftsregister eingefügten Anmerkung der Kommission scheint diese die Auffassung zu teilen, dass die Meldung des Saatguts Voraussetzung für ein weiteres Inverkehrbringen ist. Ihre Auffassung, dass das Saatgut stillschweigend „mit gemeldet“ war, überzeugt allerdings nicht. Auch kann die fehlende Meldung nicht durch nachträgliche Änderungen des Registereintrags ersetzt werden. Für die Zulässigkeit des Inverkehrbringens kommt es nicht auf den Inhalt des Registers, sondern auf den Inhalt der Meldung an (vgl. oben b)). Durch diesen nachträglichen – und u.E. unzutreffenden – Zusatz zum Registereintrag kann die vorhandene Zulassungslücke deshalb nicht geschlossen werden.

Die nachträgliche Ergänzung des Registers durch die Kommission muss daher so verstanden werden, dass die Kommission von vornherein lediglich die Meldung von Lebens- und Futtermitteln, nicht aber die Meldung der GVO u. a. als Saatgut für erforderlich hielt.

Es ist evident, dass man diese – u.E. unzutreffende – Auffassung der Ermittlung des maßgeblichen Willens von Monsanto bei Abgabe der Meldung zu Grunde zu legen hat. Wir gehen davon aus, dass Monsanto die diesbezügliche Rechtsauffassung der Kommission zum Zeitpunkt der Meldung kannte und teilte. Monsanto hat MON810-Saatgut mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht melden *wollen*, weil es hierzu keinen Anlass sah und (irrtümlich) davon ausging, das Saatgut auch ohne eine solche Mel-

zung auf Grundlage der Ausgangsgenehmigung weiter in Verkehr bringen zu können.

Wortlaut und erklärter Wille der Meldung – ebenso wie der mutmaßliche Wille des Unternehmens – schließen es u.E. aus, die Meldung so auszulegen, dass sie auch MON810-Saatgut zur Verwendung als oder in Lebens- oder Futtermitteln umfasst.

Die Funktion des Meldeverfahrens (vgl. dazu 3.d) schließt es aus, den tatsächlich erklärten Willen zu überspielen und auf das mutmaßliche Interesse des Unternehmens abzustellen. Die Willensbildung des Unternehmens mag auf einer irrtümlichen rechtlichen Bewertung beruhen und durch die Rechtsauffassung der Kommission begünstigt sein. Dies ändert aber nichts an der – im Rechtsverkehr allein maßgeblichen – tatsächlich abgegebenen Willenserklärung.

f) Konsequenzen der unterlassenen Meldung nach Art. 8 Abs. 1 i. V. m. Art. 4 Abs. 2, 1. Alt.

Die ordnungsgemäße Meldung ist Voraussetzung dafür, dass Monsanto von der Inverkehrbringensgenehmigung von 1998 – die ohnehin nur für die in Frankreich zugelassenen Sorten gilt (vgl. oben 2.) – auch unter der Geltung der VO 1829/2003 übergangsweise³⁴ Gebrauch machen kann. Da die Meldung von MON810 als Ausgangsmaterial i.S.d. Art. 2 Nr. 8 und Nr. 9 VO (Saatgut) unterblieben ist, ist das weitere Inverkehrbringen von MON810-Saatgut verboten.

Mit hoher Wahrscheinlichkeit hat das Unternehmen eine Meldung des Inverkehrbringens von MON810 als Ausgangsmaterial i.S.d. Art. 2 Nr. 8 und Nr. 9 VO 1829/2003 unterlassen, weil es auf Basis einer entsprechenden Rechtsauffassung der Kommission meinte, das weitere Inverkehrbringen des Saatguts sei auch ohne eine solche Meldung weiterhin zulässig. Insoweit läge nach der hier vertretenen Auffassung ein – ggf. unverschuldeter – Irrtum über die tatsächliche Rechtslage vor. Es wäre dann zu prüfen gewesen, ob die von Monsanto unterlassene Verfahrenshandlung ggf. noch hätte nachgeholt werden können (im deutschen Recht: „*Wiedereinset-*

³⁴ Bis zur notwendigen Erneuerung der Genehmigung nach Art. 8 Abs. 4 bzw. Art. 20 Abs. 4 i. V. m. Art. 11 bzw. Art. 23.

zung in den vorherigen Stand“). Die fehlende Meldung kann jedoch mit einer solchen Überlegung nicht fingiert werden. Bis die von Monsanto unterlassene Verfahrenshandlung ggf. wirksam nachgeholt ist, bleibt das Verkehrsverbot nach Art. 4 Abs. 2 und Art. 16 Abs. 2 VO 1829/2003 bestehen.

VI. Überblick über gentechnikrechtlich zulässige Verwendung von Mais MON810

Die gentechnikrechtliche Zulässigkeit des Inverkehrbringens von Mais MON810

stellt sich danach – abhängig vom Verwendungszweck – wie folgt dar:

Verwendungszweck Mais MON810:	Ursprüngliche Zu- lassung 1998:	Meldung (VO Nr. 1829/2003):	Folge:
Futtermittel (einschließlich unverarbeitetem Ausgangsmaterial)	Ja! (Französische Genehmigung vom 03.08.1998)	Ja! (Meldung vom 12.07.2004)	Inverkehrbringen/Verwendung zulässig!
Verarbeitete Lebensmittel (ohne vermehrungsfähige GVO)	Ja! (Anzeige vom 10.12.1997 gem. VO 258/97)	Ja! (Meldung vom 12.07.2004)	Inverkehrbringen/Verwendung zulässig!
Lebensmittel, mit vermehrungsfähigen GVO (einschließlich unverarbeitetem Ausgangsmaterial)	Nein! (Keine Prüfung der Lebensmittelsicherheit und Genehmigung nach VO 258/97)	Nein! (unstreitig)	Inverkehrbringen/Verwendung unzulässig!
Saatgut	Teilweise: 6 Saatsorten ja (Französische Genehmigung vom 03.08.1998), aber keine allgemeine Zulassung des GVO (andere Ansicht: Monsanto, BSA / BMELV: Kommissionsentscheidung erstreckt sich auf alle MON810-Sorten)	Nein! (andere Ansicht Monsanto, EU-Kommission: Saatgut ist automatisch mit gemeldet)	Inverkehrbringen/Verwendung unzulässig! (andere Ansicht: Monsanto, EU-Kommission, BSA / BMELV)

Daraus folgt für die gentechnikrechtliche Zulässigkeit des Inverkehrbringens von (rohen) MON810-**Maiskörnern**:

Inverkehrbringen zur Verwendung als:	Zulässigkeit	Grund
Futtermittel	Ja!	Zulassung durch französische Genehmigung 1998, Meldung vom 12.07.2004
Lebensmittel	Nein!	Weder nach VO 258/97 noch nach VO 1829/2003 auf Lebensmittelsicherheit geprüft und genehmigt.
Saatgut	Nein!	Für alle außer den 6 in Frankreich genehmigten Sorten: keine gentechnikrechtliche Genehmigung; Für alle MON810-Maiskörner: keine Meldung als Saatgut nach der VO 1829/2003 (andere Ansicht: Monsanto, Kommission, BSA/BMELV, s.o.)