

**Verbraucherschutz in Europa bei gentechnisch veränderten Lebensmitteln  
unter besonderer Berücksichtigung von Großbritannien und Deutschland**

Inaugural-Dissertation

zur

Erlangung der Doktorwürde

einer Hohen Rechtswissenschaftlichen Fakultät

der Universität zu Köln

vorgelegt von

Rechtsanwalt

Edwin Sonnenschein, LL.M.

aus: Düsseldorf

2001

Mein besonderer Dank gilt meinem verehrten Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Hanns Prütting, der diese Arbeit betreut und deren Fortschritt mit großem Interesse verfolgt hat. Die von ihm gewährte Freiheit bei der näheren Ausgestaltung des Dissertationsthemas habe ich sehr geschätzt.

Ebenso bin ich Herrn Prof. Dr. Wolfram Höfling, M.A. zu Dank verpflichtet, der als Korreferent die Arbeit begutachtet hat.

*Meinen Eltern*

## Gliederung

<b>Kapitel 1: Gentechnische Veränderung und ihre Bedeutung für das Lebensmittelrecht und dessen Regulierung.....</b>	<b>1</b>
1.1. Überblick: Gentechnik – Chancen und Risiken.....	1
1.2. Verbraucherakzeptanz der grünen Gentechnik.....	4
1.2.1. Überblick.....	4
1.2.2. Deutschland.....	7
1.2.3. Großbritannien.....	9
1.2.4. Internationale Perspektive.....	11
1.2.5. Konsequenzen für den Verbraucherschutz.....	13
<b>Kapitel 2: Gentechnisch veränderte Pflanzen, Tiere und Produkte.....</b>	<b>15</b>
2.1. Herbizid resistente Feldfrüchte.....	15
2.2. Insekten resistente Feldfrüchte.....	15
2.3. Tomaten.....	16
2.4. Soja.....	17
2.5. Käse.....	18
2.6. Milch.....	18
2.7. Hefe.....	19
2.8. Kartoffeln.....	19
2.9. Kaffee.....	20
2.10. Weizen.....	20
2.11. Tiere.....	21
<b>Kapitel 3: Der Verbraucherschutz.....</b>	<b>22</b>
3.1. Einführung.....	22
3.1.1. Die Notwendigkeit des Verbraucherschutzes.....	22
3.1.1.1. Internationale Ansätze.....	22
3.1.1.2. Allgemeine Risiken.....	23
3.1.1.3. Allergien.....	24
3.1.1.4. Marker-Gene.....	24
3.1.1.5. Herbizide.....	26

3.1.1.6. Verbreitung von Marker-Genen/Transgenen in die Umwelt.....	26
3.1.1.7. Nebeneffekte.....	26
3.1.1.8. Zwischenergebnis.....	27
3.1.1.9. Vorteile genetischer Veränderung.....	27
3.1.1.10. Probleme und Bedeutung des Verbraucherschutzes.....	27
3.1.1.11. Ergebnis.....	30
3.1.2. Genereller Überblick über die gesetzlichen Regelungen.....	30
3.2. Die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt.....	35
3.2.1. Einführung.....	35
3.2.2. Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen.....	36
3.2.2.1. Europa.....	36
3.2.2.2. Durchsetzung in Großbritannien.....	38
3.2.2.3. Durchsetzung in Deutschland.....	39
3.2.2.4. Vergleich.....	40
3.2.3. Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt.....	40
3.2.3.1. Einleitung.....	40
3.2.3.2. Europa.....	42
a. Absichtliche Freisetzung von GVO zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen (Teil B: Artt. 5-11 der Richtlinie 2001/18/EG).....	43
aa. Standardzulassungsverfahren (Art. 6 der Richtlinie 2001/18/EG).....	43
bb. Differenziertes Verfahren (Art. 7 der Richtlinie 2001/18/EG).....	46
cc. Verfahren bei Änderung und neuen Informationen Art. 8 der Richtlinie 2001/18/EG).....	47
b. Inverkehrbringen von GVO als Produkte oder in Produkten Teil C: Artt. 12-24 der Richtlinie 2001/18/EG).....	47

c. Weitere Neuregelungen durch die Richtlinie 2001/18/EG gegenüber der Richtlinie 90/220/EWG.....	53
3.2.3.3. Durchsetzung in Deutschland.....	55
3.2.3.4. Durchsetzung in Großbritannien.....	58
3.2.3.5. Vergleich.....	61
3.3. Novel Food-Verordnung.....	61
3.3.1. Das Zulassungssystem der Novel Food-Verordnung.....	62
3.3.1.1. Die Rechtslage vor der Novel Food-Verordnung.....	62
3.3.1.2. Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung.....	62
3.3.1.3. Die verschiedenen Zulassungssysteme der Novel Food-Verordnung (Artt. 4-7, 13 NFVO).....	67
a. Genehmigungsverfahren (Artt. 4, 6 NFVO).....	67
aa. Mitgliedstaatliches Genehmigungsverfahren.....	71
bb. Gemeinschaftliches Genehmigungsverfahren.....	71
b. Unterrichtsverfahren (Artt. 3 Abs. 4, 5 NFVO).....	73
3.3.1.4. Ausnahme nach Art. 3 Abs. 3 NFVO.....	80
3.3.2. Durchsetzung in Großbritannien.....	80
3.3.3. Durchsetzung in Deutschland.....	81
3.3.4. Vergleich.....	81
3.4. Diskussion der Richtlinien und der Novel Food-Verordnung.....	82
3.4.1. Verfahrensvereinfachung.....	82
3.4.2. Gesundheitsschutz/Sicherheit.....	84
3.4.3. case-by-case.....	85
3.4.4. Schutzklausel.....	85
3.4.5. Inspektion/Kontrollen.....	88
3.4.6. Kennzeichnung/Haftung.....	88
3.4.7. Überwachung.....	89
3.4.8. Interessenkonflikt.....	89
3.4.9. Ergebnis.....	89
3.5. Verbraucherschutz durch zivilrechtliche Haftung (civil liability) und Kriminalstrafen (criminal offences).....	89
3.5.1. Europa.....	89
3.5.1.1. Richtlinie 85/374/EWG.....	91

a. Großbritannien.....	93
b. Deutschland.....	93
c. Vergleich.....	94
3.5.1.2. Richtlinie 92/59/EWG.....	95
a. Großbritannien.....	96
b. Deutschland.....	96
c. Vergleich.....	96
3.5.2. Weitere Gesetze in Großbritannien.....	96
3.5.2.1. Food Safety Act 1990 (FSA 1990).....	96
3.5.2.2. Health and Safety at Work etc. Act 1974. ....	98
3.5.2.3. Environmental Protection Act 1990 (EPA 1990).....	98
3.5.3. Weitere Gesetze in Deutschland.....	98
3.5.4. Ergebnis.....	99
3.6. Das Kennzeichnungsproblem.....	100
3.6.1. Einleitung.....	100
3.6.2. Erforderlichkeit der Kennzeichnung.....	101
3.6.2.1. Überblick Welthandelsrecht.....	101
3.6.2.2. Kennzeichnungszweck aus Sicht des Verbrauchers.....	101
3.6.2.3. Entbehrlichkeit der Kennzeichnung.....	104
3.6.3. Recht der Europäischen Union.....	107
3.6.3.1. Die Kennzeichnung in der Novel Food-Verordnung aus historischer Sicht.....	108
3.6.3.2. Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung.....	109
a. Verordnung (EG) Nr. 1139/98.....	110
b. Verordnung (EG) Nr. 49/2000.....	111
c. Großbritannien.....	113
d. Deutschland.....	115
e. Vergleich.....	115
3.6.3.3. Art. 8 Abs. 1 NFVO.....	116
a. Art. 8 Abs. 1 a) NFVO.....	117
b. Art. 8 Abs. 1 b)-d) NFVO.....	118
c. Kennzeichnung von Lebensmittelzusatzstoffen, Aromen und Extraktionslösungsmitteln.....	119

d. Diskussion.....	120
3.6.3.4. Die Art und Weise der Kennzeichnung.....	122
a. Negativkennzeichnung.....	123
b. Positivkennzeichnung.....	124
c. Deutschland.....	127
d. Großbritannien.....	127
3.6.4. Die Überwachung der Kennzeichnung.....	128
3.6.4.1. Selbstregulierung des Marktes.....	128
3.6.4.2. Kontrolle durch Behörden.....	130
a. Deutschland, Großbritannien.....	130
b. Vergleich.....	131
3.6.5. Verbraucherschutz hinsichtlich der Kennzeichnung.....	131
3.6.5.1. Großbritannien.....	131
3.6.5.2. Deutschland.....	132
3.6.5.3. Ergebnis.....	132
<b>Kapitel 4: Zusätzliche Probleme der Beratung.....</b>	<b>134</b>
<b>Kapitel 5: Rechtsentwicklung in naher Zukunft.....</b>	<b>136</b>
5.1. Einleitung.....	136
5.2. Lebensmittelrechtliche Aspekte.....	137
5.3. Europäische Lebensmittelbehörde.....	139
5.3.1. Aufgaben der Europäischen Lebensmittelbehörde.....	140
5.3.2. Risikobewertung, Risikokommunikation und Risikomanagement.....	145
5.3.2.1. Risikobewertung.....	147
5.3.2.2. Risikokommunikation.....	147
5.3.3. Organisation der Europäischen Lebensmittelbehörde.....	149
5.3.4. Unabhängigkeit.....	150
5.3.5. Transparenz.....	151
5.3.6. Überwachung und Monitoring.....	152
5.3.7. Schnellwarnsystem.....	153
5.3.8. Novel Food.....	156



5.3.9. Bewertung des Vorschlags zur Einrichtung einer Europäischen Lebensmittelbehörde.....	157
<b>Kapitel 6: Ergebnis.....</b>	<b>160</b>

## Abkürzungsverzeichnis

a.A.	anderer Auffassung
ABl.	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
ACGM	Advisory Committee on Genetic Modification
ACNFP	Advisory Committee on Novel Foods and Processes
ACRE	Advisory Committee on Releases to the Environment
AIA	Advanced Informed Agreement
BBA	Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
BgVV	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
BSE	Bovine Spongiforme Enzephalopathie
BST	Bovine Somatotropin
Bt	Bacillus thuringiensis
CPA	Consumer Protection Act
DETR	Department of the Environment, Transport and the Regions
DNS	Desoxyribonukleinsäure
DVBl.	Deutsches Verwaltungsblatt
EG	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
E.I.P.R.	European Intellectual Property Review
EPA	Environmental Protection Act
EU	Europäische Union
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EPA	Environmental Protection Act
FAC	Food Advisory Committee
FAO	Food and Agriculture Organization
FAZ	Frankfurter Allgemeine Zeitung
FDF	Food and Drink Federation
FSA	Food Safety Act
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade

GD	Generaldirektion
GenTG	Gentechnikgesetz
GewArch	Gewerbearchiv
GG	Grundgesetz
GVM	Genetisch veränderte Mikroorganismen
GVO	Genetisch veränderte Organismen
HSE	Health and Safety Executive
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IPwirtR	Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte
LMBG	Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz
MAFF	Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
NFVO	Novel Food-Verordnung
NIH	National Institute of Health
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NLV	Verordnung über neuartige Lebensmittel- und neuartige Lebensmittelzutaten
NuR	Natur und Recht
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz
RiW	Recht der Internationalen Wirtschaft
RKI	Robert Koch-Institut
s.	section
S.I.	Statutory Instruments
UBA	Umweltbundesamt
UNCED	United Nations Conference on Environment and Development
UNEP	United Nations Environmental Programme
WHO	World Health Organization
WTO	World Trade Organization
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

ZLR

Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht

ZUR

Zeitschrift für Umweltrecht

## Literatur

- Bach, Rudolf** Schnellwarnsystem vor gefährlichen Lebensmitteln  
in: ZLR 2000, 489
- Bainbridge, Jean** Genetically Modified Foods, A practical Guide for Business  
Oxford 2000
- Baker, Christopher** Human Rights Act 1998: A Practitioner's Guide  
London 1998
- Barling, David** Environmental Sustainability or Commercial Viability? The Evolution of the EC Regulation on Genetically Modified Foods  
in: European Environment 1996, 48
- Baylis, Craig** Food Safety  
London 1994
- Blass, Michael** Lebensmittelrecht – eine Fata Morgana?  
in: ZLR 2001, 355
- Böhm, Monika** Das Vorsorgeprinzip im Lebensmittelrecht  
in: ZLR 2000, 241
- Brenner, Michael** Das Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit und das System des Europäischen Verwaltungsvollzugs  
in: ZLR 2001, 359

- Bundesministerium für Umwelt,  
Naturschutz und Reaktorsicherheit**      Umweltpolitik, Tagungsband des Fachgesprächs  
vom 17.12.1996
- Burke, Julian F./  
Thomas, Sandy M.**      Agriculture is biotechnology's future in Europe  
in: Nature Biotechnology 1997, 695
- Burnett-Hall, Richard**      Genetically Modified Organisms,  
in: Environmental Law and Management 1993,  
107 (July/August)
- Butcher, Vicky**      Biotech Patents Threatened as GM Food  
Producers Face New Regulations  
in: Patent World 1999, 13
- Butler, Declan**      Trade war looms over gene-altered foods  
in: Nature 1996, 301 (Volume 384)
- Cartwright, Peter**      Defendants in Consumer Protection Statutes:  
A Search for Consistency  
in: Modern Law Review 1996, 225
- Ciba-Seeds**      Documentation on Bt-maize from Ciba Seeds  
1996
- Coppel, Jason**      The Human Rights Act 1998  
Chichester, New York, Weinheim, Brisbane,  
Singapore, Toronto 1999
- Cranston, Ross**      Consumers and the Law  
2. Auflage  
London 1984



**Ebersdobler, Helmut F./**

**Hammes, Walter P./**

**Jany, Klaus-Dieter**

Gentechnik und Ernährung,  
Stuttgart 1995

**Eggers, Barbara**

International Biosafety: Novel Regulations for a  
Novel Technology  
in: Review of European Community &  
International Environmental Law 1997, 68

**Ewen, Stanley/**

**Pusztai, Arpad**

Effect of diets containing genetically modified  
potatoes expressing *Galanthus nivalis* lectin on  
rat small intestine  
in: The Lancet, Volume 354, Number 9187,  
October 16, 1999

**Fallows, Stephen**

The Food Sector  
Bradford 1990

**Feldmann, Ulrich C.**

Gentechnikfrei - erlaubte Lebensmittelwerbung?  
in: ZLR 1997, 493

**Flynn, Tom**

Genetically Modified Organisms and the  
Environment: The Legal Issues  
in: Irish Planning and Environmental Law  
Journal 1997, 17

**Fuchs, Werner/**

**Rapsch, Arnulf**

Die Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft  
zur Gentechnik – Antrieb oder Hemmnis für die  
Wissenschaft?  
in: NuR 1991, 401



- Gärditz, Klaus Ferdinand** Die Novel Food-Verordnung  
in: ZUR 1998, 169
- Gaines, Sanford E.** Biotechnology  
Yearbook of International Environmental Law  
1991 (2), S.166
- Gassen, Hans Günter/  
Bangsow, Thorsten/  
Hektor, Thomas/  
König, Bernd/  
Sinemus, Kristina** Neue Entwicklungen der Biotechnologie und  
ihre Bedeutung für die Lebensmittelwirtschaft  
in: ZLR 1996, 38
- Goldberg, Israel/  
Williams, Richard** Biotechnology and Food Ingredients  
New York 1991
- Gormley, T.R./  
Downey, G./  
O'Beirne, D.** Food, Health and the Consumer  
London, New York 1987
- Graham, Virginia** The EU and GM foods, Current Regulation and  
Future Trends  
Oxford 2000
- Grove-White, Robin** Uncertain World: genetically modified  
organisms, food and public attitudes in Britain  
Lancaster 1997

- Grube, Claudia** Verbraucherschutz durch  
Lebensmittelkennzeichnung?  
Berlin, Heidelberg 1997
- Grugel, Christian** Die Novel Food-Verordnung in der Praxis  
in: ZLR 1998, 71
- Grunert, Klaus G.** Korrekte Entscheidungen in Kenntnis der  
Sachlage?  
in: ZLR 2000, 831
- Hammerl, Christopher** Das Produktsicherheitsgesetz im Bereich des  
Lebensmittelrechts  
in: ZLR 1997, 611
- Hammerl, Christopher** Kennzeichnung potentieller Allergene  
in: ZLR 2000, 723
- Hammes, Walter Peter/  
Bräutigam, Martin/  
Schmidt, Gudrun/  
Hertel, Christian** Neuartige Lebensmittel - ein Vergleich von  
Abhandlungen und Gesetzesvorlagen zu ihrer  
Inverkehrbringung unter besonderer  
Berücksichtigung wissenschaftlicher Aspekte  
in: ZLR 1996, 525
- Harding, Christopher/  
Sherlock, Ann** European Community Law  
London and New York 1995

- Harvey, Brian W./  
Parry, Deborah L.** The Law of Consumer Protection and Fair  
Trading  
5. Auflage  
London , Dublin & Edinburgh 1996
- Herdegen, Matthias** Die EG-Gentechnikrichtlinien und das deutsche  
Gentechnikgesetz  
in: RIW 1992, 89
- Hirsch, Günter** Keine Gentechnik ohne Gesetz?  
in: NJW 1990, 1445
- Hodges, Christopher J.S.** Product Liability, European Laws and Practice  
London 1993
- Horst, Matthias** Dachregelung europäisches Lebensmittelrecht -  
Vorschläge zur Umsetzung des Weißbuchs zur  
Lebensmittelsicherheit  
in: ZLR 2000, 475
- Horst, Matthias/  
Mrohs, Angelika** Das Europäische Lebensmittelrecht am  
Scheideweg – Das Weißbuch der Kommission  
zur Lebensmittelsicherheit  
in: ZLR 2000, 125
- Howells, Geraint G./  
Bradgate, J. Robert/  
Griffiths, S. Margaret** Blackstone's Guide to the Food Safety Act 1990  
London 1990

- Howells, Geraint G./  
Weatherill, Stephen** Consumer Protection Law  
Aldershot/Hants, Brookfield/Vermont 1995
- HSE booklet** Contained use of Genetically Modified  
Organisms  
1996
- Huber, Peter Michael** Neue Lebensmittel: Marktfreiheit oder  
Zulassungsprinzip?  
ZLR 1996, 277
- Institute of Food Science &  
Technology (UK)** Guide to Food Biotechnology  
London 1996
- Institute of Grocery Distribution** Consumer attitudes to genetically modified foods  
1997
- Jarass, Hans D.** Die Vorgabe des Europäischen Gentechnikrechts  
für das deutsche Recht  
in: NuR 1991, 49
- Jukes, D.J.** Food Legislation of the UK  
London 1984
- Kniesel, Michael/  
Müllensiefen, Wolfgang** Die Entwicklung des Gentechnikrechts seit der  
Novellierung 1993  
in: NJW 1999, 2564

- Knoche, Joachim** Die Novellierung der Geschlossene-Systeme-Richtlinie: Grundlage für eine umfassende Neuregelung/Deregulierung des deutschen Gentechnikrechts?  
in: GewArch 1999, 274
- Koschatzky, Knut** Gentechnik für Lebensmittel? : Möglichkeiten, Risiken und Akzeptanz gentechnischer Entwicklungen  
Köln 1994
- Krohn, Axel** Die besondere werbemäßige Hervorhebung der "Gentechnikfreiheit" und ihre wettbewerbsrechtlichen Auswirkungen  
in: ZLR 1998, 257
- Kühne, Hans-Heiner** Rechtssicherheit und Kohärenz als Auftrag des Europäischen Lebensmittelstrafrechts  
in: ZLR 2001, 379
- Llewelyn, Margaret** Future Prospects for Plant Breeders' Rights Within the European Community  
in: E.I.P.R. 1989, 145
- Lohs, Peter** Verbraucherschutz, Lebensmittelsicherheit und amtliche Lebensmittelüberwachung  
in: ZLR 2001, 493
- Lorch, Antje** Is This The Way To Solve Malnutrition?  
in: Biotechnology and Development Monitor Journal, 31.03.2001

- Lukes, Rudolf** Der Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik  
in: DVBl. 1990, 273
- MacKenzie, Deborah** Altered salmon grow by leaps and bounds  
in: New Scientist, 6. Januar 1996, S.6
- Macleod, J.K.** Consumer Sales Law  
London and Edinburgh 1989
- MAFF** Guidelines for the Labelling of Food Produced Using Genetic Modification  
London 1991
- Marshall, BJ/  
Miller, FA** Biotechnologies in agriculture and food - coming to the market  
Reading 1996
- May, Sir Robert** Genetically Modified Foods: Facts, Worries, Policies and Public Confidence  
Oxford 1999
- Meyer, Alfred Hagen** 9. Deutscher Lebensmittelrechtstag  
in: NJW 1996, 3138
- Meyer, Alfred Hagen** Novel Food: Information, Kennzeichnung, Produkthaftung  
in: ZLR 1996, 403
- Meyer, Alfred Hagen** Lebensmittelrecht: Leitfaden für Studium und Praxis  
Stuttgart 1998

- Miller, C.J./  
Harvey, Brian W./  
Parry, Deborah L.** Consumer and Trading Law  
Oxford 1998
- Miller, C.J.** Product Liability & Safety Encyclopaedia, Issue  
44  
London 1999
- Millstone, Erik** Recent developments in EU food policy:  
institutional adjustments or fundamental  
reforms?  
in: ZLR 2000, 815
- Noteborn, H./  
Kuiper, H.** Safety Evaluation of Transgenic Tomatoes  
Expressing Bt Endotoxin, Manuscript,  
State Institute for Quality Control of Agricultural  
Products  
Wageningen 1994
- Nott, Robin** The Biotech Directive: Does Europe Need a New  
Draft?  
in: E.I.P.R. 1995, 563
- Okonek, Andreas** “Ohne Gentechnik” Reichweite der Auskunfts-  
und Nachweispflicht nach der Neuartigen  
Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-  
Verordnung  
in: ZLR 2000, 733

- Ottaway, Peter Berry** Harmonisation of European Food Legislation,  
London 1995
- Oughton, David/  
Lowry, John** Consumer Law  
London 1997
- Painter, A.A./  
Harvey, Brian** A Guide to the Food Safety Act 1990  
London 1990
- Painter, A.A.** Butterworths Food Law  
London, Dublin & Edinburgh 1992
- Painter, A.A./  
Harvey, Brian** Butterworths Law of Food & Drugs  
Issue 59  
London 1998
- Ramsay, Bill** Is there a European Food Industry? Experts  
analyse key trends  
London 1997
- Ramsay, Iain** Consumer Protection  
London 1989
- Rathke, Kurt-Dietrich** Zum Begriff der Irreführung in § 17 Abs.1 Nr.5  
LMBG  
in: ZLR 1999, 189
- Richmond, Sir Mark** The Microbiological Safety of Food, Part 1,  
London 1990



- Schauzu, Marianna** Chancen und Risiken beim Einsatz gentechnischer Methoden bei der Lebensmittelherstellung  
in: ZLR 1996, 655
- Schroeter, Klaus Alfred** Anwendungsprobleme der Novel Food-Verordnung  
in: ZLR 1997, 373
- Schroeter, Klaus Alfred** Das Antrags- und Prüfungsverfahren nach der Novel Food-Verordnung  
in: ZLR 1998, 39
- Schroeter, Klaus Alfred** Die Novel Food-Verordnung - Ausgewählte Abgrenzungsfragen und Ausnahmen  
in: ZLR 1998, 397
- Schweizer, Rainer J./  
Calame, Thierry J.** Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft  
in: RIW 1997, 34
- Simon, Jürgen/  
Weyer, Anne** Die Novellierung des Gentechnikgesetzes  
in: NJW 1994, 759
- Soulsby, Lord of Swaffham Prior** Genetic engineering in food production, Proceedings of a conference organised by the Royal Society of Medicine held in London 13-14 February 1997  
London, New York 1997

- Spranger, Tade Matthias** WTO-rechtliche Probleme der  
Genehmigungspflicht für neuartige Lebensmittel  
im Hinblick auf das SPS-Übereinkommen  
in: ZLR 2000, 111
- Stapleton, Jane** Product Liability  
London, Boston, Dublin, Edinburgh, Kuala  
Lumpur, San Juan, Singapore, Sydney, Toronto,  
Wellington 1994
- Streinz, Rudolf** Anwendbarkeit der Novel Food Verordnung und  
Definition von Novel Food  
in: ZLR 1998, 19
- Streinz, Rudolf** Der Stand der europäischen "Novel Food" -  
Diskussion  
in: ZLR 1996, 123
- Streinz, Rudolf** Die EG-Verordnung über neuartige Lebensmittel  
und neuartige Lebensmittelzusätze  
in: EuZW 1997, 487
- Streinz, Rudolf** Europarecht  
4. Auflage  
Heidelberg 1999
- Streinz, Rudolf** Lebensmittelrechts-Handbuch  
München  
Stand: April 2001

- Streinz, Rudolf** Novel Food-Verordnung beschlossen:  
Europäisches Parlament und Rat billigen  
Kompromiß des Vermittlungsausschusses  
in: ZLR 1997, 99
- Swinbank, Alan/  
Burns, Jim** The EEC and the Food Industries  
Reading 1984
- Thomas, W.H./  
Ervine, Cowan** Encyclopaedia of Consumer Law  
London 1980  
(edition March 1999)
- Thompson, Paul B.** Food Biotechnology in Ethical Perspective  
London, Weinheim, New York, Melbourne,  
Madras 1997
- Toet, A.** Gentechnik und Lebensmittel - Dokumentation  
einer Tagung vom 20.01.1992, Friedrich-Ebert-  
Stiftung  
Bonn 1992
- Toussaint, Christiane** Kennzeichnungsfragen aus Sicht der Wirtschaft  
in: ZLR 1998, 81
- Tröndle, Herbert/  
Fischer, Thomas** Strafgesetzbuch und Nebengesetze  
49. Auflage  
München 1999

- Tromans, Stephen/  
Nash, Mike/  
Poustie, Mark** The Environment Acts 1990-1995,  
London 1996  
(3<sup>rd</sup> edition)
- Vines, Gail** Guess what's coming up to diner?  
in: New Scientist, 14 November 1992, 13
- von der Groeben, Hans/  
Thiesing, Jochen/  
Ehlermann, Claus-Dieter** Kommentar zum EWG-Vertrag  
Band 4  
(Art. 189 – 248)  
4. Auflage  
Baden-Baden 1991
- Wadham, John/  
Mountfield Helen** Human Rights Act 1998  
London 1999
- Werner, Hartmut** Gentechnikhaftung - Zur Haftungsregelung im  
Gentechnikrecht  
Tübingen 1996
- Wheale, P.,  
McNally, R.** The Bio-Revolution  
London 1990
- Wildhaber, Isabelle** Produkthaftung im Gentechnikrecht  
Zürich 2000

# Kapitel 1: Genetische Veränderung und ihre Bedeutung für das Lebensmittelrecht und dessen Regulierung

## 1.1. Überblick: Gentechnik – Chancen und Risiken

Durch genetische Veränderung werden bestimmte Charakteristika in einen Organismus eingebracht, zerstört oder gesteigert. Genetische Veränderung ist ein Teil der Biotechnologie. Biotechnologie beinhaltet unter anderem den Gebrauch von biologischen Prozessen und lebenden Organismen, um Lebensmittel zu produzieren. Genetische Veränderung ist verschieden von traditionellen Zuchtmethoden. Sie ermöglicht Genen, ihre Spezies zu verlassen und mit einer anderen Spezies gekreuzt zu werden. Somit können Gene auf eine Art und Weise transferiert werden, die früher nicht möglich war. Bei der genetischen Veränderung werden normalerweise fremde Gene in einen Organismus eingebracht, in dem ein derartiges Gen zuvor nicht enthalten war. Somit können neue genetische Attribute in ein Lebensmittel produzierenden Organismus integriert werden. Dies geschieht, indem Desoxyribonukleinsäure (DNS), die Basis jeder Genstruktur, zwischen dem lebensmittelproduzierenden Organismus und nicht verwandten Spezies von Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen transferiert wird<sup>1</sup>. Art. 2 Nr.2 der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt<sup>2</sup> definiert einen genetisch veränderten Organismus als „ein[en] 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“.

Seit dem Jahre 1973 besteht die Möglichkeit, gentechnisch veränderte Lebensmittel herzustellen<sup>3</sup>. Der Markt für biotechnologische Produkte wird im Jahre 2005 wahrscheinlich ein Volumen von US \$ 278 Mrd. erreichen<sup>4</sup>. In Europa beansprucht

<sup>1</sup> Barling, European Environment 1996, 48, 49.

<sup>2</sup> Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. 2001 Nr. L 106/1 vom 17.04.2001.

<sup>3</sup> Gassen/Bangsow/Hektor/König/Sinemus, ZLR 1996, 381, 382.

<sup>4</sup> Burke/Thomas, Nature Biotechnology 1997, 695.

Großbritannien die Führung in der Biotechnologiebranche für sich<sup>5</sup>. Deutschland hat demgegenüber die zweitgrößte Biotechnologieindustrie in Europa<sup>6</sup>. 1998 wurden 35 Mio. ha gentechnisch veränderte Feldfrüchte weltweit angebaut; die Tendenz ist steigend<sup>7</sup>. In Großbritannien und Deutschland ist bislang ein kommerzieller Anbau genetisch veränderter Feldfrüchte nicht durchgeführt worden. Derartige Pflanzen wurden lediglich zu Forschungs- und Versuchszwecken angebaut. In den letzten Monaten ist die Bedeutung und Nachfrage insbesondere von genetisch veränderter Soja gestiegen, da im Rahmen der BSE-Krise ein Fütterungsverbot von Tiermehl verhängt wurde und somit ein erhöhter Bedarf an alternativen Futtermitteln aufkam. Hier bietet die Biotechnologie die entsprechenden Alternativen, was sich insbesondere in dem rapiden Anstieg der Preise für genetisch veränderte Soja zeigte<sup>8</sup>.

In der praktischen Anwendung soll durch die genetischen Veränderungen die Herstellung genetisch veränderter Pflanzen und Tiere mit speziellen optimierten Charakteristika erreicht werden. Auf Grund zahlreicher Feldversuche werden jetzt insbesondere gentechnisch veränderte Feldfrüchte kommerzialisiert (insbesondere in den USA) und auf den Weltmärkten gehandelt.

Feldfrüchte z.B. werden verändert, um Schädlingen und Krankheiten zu widerstehen, sodass die Schädlings- und Unkrautkontrolle effizienter wird. Feldfrüchte sind die Hauptgruppe gentechnisch veränderter Organismen, die auf den Lebensmittelmarkt gelangen, und zwar hauptsächlich als Zutaten in weiterverarbeiteten Lebensmitteln. Genetisch veränderte Tiere und Pilze werden ebenfalls für die Lebensmittelproduktion entwickelt. Früchte und Gemüse werden genetisch verändert, um eine längere Haltbarkeit zu gewährleisten. Ein sehr bekanntes Produkt ist die Flavr Savr<sup>TM</sup> Tomate.

Internationale Unternehmen sind der Meinung, dass genetische Veränderung erhebliche Vorteile bietet, wie:

- höhere Lebensmittelqualität,

---

<sup>5</sup> Biotechnology Clusters, Report of a team led by Lord Sainsbury, Minister for Science, S.2, siehe: <http://www.biotechnknowledge.com/showlib.php3?1888>.

<sup>6</sup> Biotechnology Clusters, aaO S.10.

<sup>7</sup> May, S.2.

- längere Haltbarkeit für Früchte und Gemüse, sodass Verluste durch das Wegwerfen von verrotteten Früchten und Gemüsen und das vorhandene hygienische Risiko reduziert werden,
- höheren Profit für die Unternehmen, was vorteilhaft für die Weltwirtschaft ist,
- geringeren Verbrauch von Düngemitteln und Schädlingsvernichtern und somit eine geringere Belastung für die Umwelt,
- Verhinderung des Hungertods in der Dritten Welt.

Im Jahre 1998 reduzierte sich der Pestizidverbrauch in den USA durch die Anpflanzung von genetisch veränderten Feldfrüchten um 12 %<sup>9</sup>.

Die Lebensmittelindustrie verspricht des weiteren die Erhöhung des ernährungsphysiologischen Wertes der Lebensmittel. Die Gentechnik hat für die Lebensmittelindustrie den Vorteil einer wirtschaftlicheren Produktion durch Verkürzung der Produktionszeiten und durch Kostensenkungen<sup>10</sup>. Da die Produktion weniger Energie benötigt, kann auch unter verbesserten ökologischen Bedingungen produziert werden.

Ein weiterer Vorteil ist die Reduzierung allergischer Reaktionen, die bei dem Verzehr bestimmter Lebensmittel auftreten können. Wissenschaftlern ist es mittlerweile möglich, Allergene aus dem Organismus zu entfernen. So wird z.B. an einem „hypoallergenem Reis“ gearbeitet. Dies ist eine Sorte, bei der auf gentechnischem Wege die Bildung eines bestimmten Proteins (AS-Albumin) unterdrückt wird, das als starkes Allergen bekannt ist<sup>11</sup>. Diese transgene Reissorte wird in Japan bereits in großflächigen Freilandversuchen getestet.

In Zürich ist eine Reissorte mit mehreren neu eingeführten Genen entwickelt worden<sup>12</sup>. Normaler Reis enthält grundsätzlich wenig Eisen und kaum Vitamin-A. Die Folge sind Mangelkrankungen (z.B. Erblindung<sup>13</sup>), besonders häufig in den Regionen, wo Reis die Hauptnahrungsquelle ist. Die neue Reissorte weist jedoch nicht nur einen um das Doppelte

---

<sup>8</sup> The Independent, „Monsanto beanfeast as BSE crises bites“, 04.02.2001.

<sup>9</sup> The Independent, „Gulp! GM food is for you“, 18.05.2000.

<sup>10</sup> The Daily Telegraph, 24.02.1999.

<sup>11</sup> <http://www.transgen.de/cgi-bin/suche?Begriff=30&Tabelle=Pflanze>.

<sup>12</sup> Economic Times, „Golden Rice“, 17.01.2000.

<sup>13</sup> The Independent, „Gulp! GM food is for you“, 18.05.2000.

erhöhten Eisengehalt aus, sondern ist zudem mit Beta-Carotin angereichert, das im Körper zu Vitamin-A umgewandelt wird<sup>14</sup>. Der transgene, nährstoffangereicherte Reis soll in den kommenden Jahren in viele, an die jeweiligen lokalen Bedingungen angepasste Reissorten eingekreuzt werden<sup>15</sup>. Dieser Reis wurde wegen seiner gelben Farbe als "Golden Rice" bekannt. Diese neue Errungenschaft wird aber auch kritisch gesehen. So behauptet Greenpeace, dass Kinder 9 kg von diesem Reis täglich essen müssten, um ihren ernährungsphysiologischen Anforderungen zu genügen<sup>16</sup>. Derzeit erblinden vollständig oder teilweise jährlich 350.000 Kinder wegen eines Mangels an Vitamin-A, und 60% davon sterben innerhalb weniger Monate nach der Erblindung. Die World Health Organization (WHO) schätzt, dass die Kindersterblichkeit durch eine Beseitigung des Vitamin-A Mangels um 25 % reduziert werden könnte<sup>17</sup>.

Die Novel Food Ära öffnet nach Auffassung der Lebensmittelindustrie somit den Weg für noch nahrhaftere, geschmacksintensivere und besser aussehende Lebensmittel. Dies geht einher mit einem geringeren Preis. Für eine wachsende Weltbevölkerung sind dies alles unschätzbare Vorteile.

## **1.2. Verbraucherakzeptanz der grünen Gentechnik**

### **1.2.1 Überblick**

In den letzten Jahren hat die Erkenntnis der möglichen Einsatzgebiete der Gentechnik im Lebensmittelbereich dazu geführt, dass eine Diskussion insbesondere über die Nachteile der Gentechnik entbrannt ist. Die Verbraucher stehen der Sicherheit dieser Lebensmittel kritisch gegenüber, was zu hoher Verunsicherung führt. Die Mehrheit der Verbraucher hat Bedenken gegenüber genetisch veränderten Lebensmitteln. Als Gründe für die Verunsicherung werden genannt:

- gesundheitliche Bedenken,

---

<sup>14</sup> Time Magazine, „Will Frankenfood feed the world?“, 19.06.2000.

<sup>15</sup> The Rockefeller Foundation, 03.08.1999, siehe:  
<http://www.biotechknowledge.com/showlibsp.php3?uid=1883>;  
<http://www.transgen.de/cgi-bin/suche?Begriff=30&Tabelle=Pflanze>.

<sup>16</sup> The Independent, „Greenpeace promises not to halt trials of GM vitamin rice“, 10.02.2001.

<sup>17</sup> Lorch, Biotechnology and Development Monitor Journal, 31.03.2001.



- unkontrollierbare Risiken, auch in ökologischer Hinsicht und
- die Angst vor Nebenwirkungen.

Somit war die Verbraucherakzeptanz von genetisch veränderten Lebensmitteln bisher nicht besonders hoch. Untersuchungen sind der Frage nachgegangen, warum Verbraucher eine negative Grundeinstellung gegenüber genetisch veränderten Lebensmitteln haben<sup>18</sup>. Als Ergebnis stellte sich heraus, dass mit dem Wort „Gentechnologie“ negative Eigenschaften in Verbindung gebracht werden wie:

- nicht vertrauenswürdig,
- ungesund,
- ethisch verkehrt,
- unmoralisch und
- schlechte Qualität<sup>19</sup>.

Meinungsumfragen sind besonders wichtig. Eine Reihe von derartigen Umfragen hat einen hohen Prozentsatz von Antipathie gegenüber gentechnisch veränderten Lebensmitteln gezeigt<sup>20</sup>. Währenddessen breitet sich die gentechnische Veränderung von Lebensmitteln schneller aus als die Zustimmung bzw. das Verständnis der Verbraucher. Unilever, die Green Alliance und die University of Lancaster haben im März 1997 einen Report veröffentlicht, in dem festgehalten wurde, dass ein hoher Prozentsatz latenten Unbehagens der Öffentlichkeit hinsichtlich genetisch veränderter Lebensmittel existiert<sup>21</sup>. Der Report zeigte, dass 86 % der Bevölkerung Großbritanniens die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel unterstützen. Es wurde gefolgert, dass die Besorgnis der Öffentlichkeit durch die existierenden Gesetze nicht hinreichend berücksichtigt wird. Eine Studie aus dem Jahr 2000 zeigt, dass in Deutschland 73 % und in Großbritannien 58 % der Bevölkerung negativ zu dem Trend hinsichtlich genetisch veränderter Lebensmittel eingestellt sind<sup>22</sup>. Dabei sind in Deutschland 82 % und in Großbritannien 67 % der Bevölkerung nicht gewillt, genetisch veränderte Lebensmittel zu kaufen<sup>23</sup>.

<sup>18</sup> Grunert, ZLR 2000, 831, 839 m.w.N.

<sup>19</sup> Grunert, aaO.

<sup>20</sup> <http://www.netlink.de/gen/Zeitung/1998/980614.htm>.

<sup>21</sup> Grove-White, Uncertain World: genetically modified organisms, food and public attitudes in Britain.

<sup>22</sup> <http://www.biotechknowledge.com/showlib.php3?3859>.

<sup>23</sup> <http://www.biotechknowledge.com/showlib.php3?3859>.

Indessen sind Verbraucher eher bereit, Biotechnologie zu akzeptieren, wenn sie mehr darüber erfahren. Deshalb sind Kennzeichnungsvorschriften und Information durch die Lebensmittelindustrie wichtig für einen Markt mit gentechnisch veränderten Lebensmitteln. Die international tätigen Unternehmen der Lebensmittelindustrie versuchen, die Verbraucher davon zu überzeugen, dass genetisch veränderte Lebensmittel sicher sind. Aber an Stelle dieser Überzeugungsversuche müssten die Unternehmen mehr Offenheit zeigen und z.B. die Kennzeichnungsprobleme in einer angemessenen Weise diskutieren. Wie dies geschehen könnte, ist ein Gegenstand dieser Dissertation. Sie wird insbesondere die Kennzeichnungsanforderungen untersuchen und Vorschläge unterbreiten, wie diese geändert werden könnten.

Im Moment besteht wegen verschiedener Lebensmittelskandale, insbesondere der Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE) Situation, kein Vertrauen in die Sicherheit genetisch veränderter Lebensmittel. In den letzten Monaten sind genetische Veränderungen heftig von der Presse und der Bevölkerung diskutiert worden. Dies hat sogar dazu geführt, dass Tesco und Unilever als Vorreiter genetisch veränderte Produkte aus ihrem Warenangebot entfernt haben<sup>24</sup>. Inzwischen sind dem die meisten der britischen Supermarktketten gefolgt. In jüngster Zeit wurde von einigen Supermarktketten auch angekündigt, Fleisch nicht mehr zu verkaufen, das von Tieren stammt, die mit genetisch veränderten Produkten gefüttert worden sind<sup>25</sup>.

Erhebliche Gesundheitsgefahren sind mit dem Verzehr von Lebensmitteln verbunden, da diese in unsere Organe gelangen, sodass jeder Verbraucher über das potentielle Gesundheitsrisiko besorgt ist. Verbraucher werden genetisch veränderte Lebensmittel nur akzeptieren, wenn den Vorteilen, die diese bieten, auch die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen gegenüberstehen. Nur wenn die Verbraucher Vertrauen in die gesetzlichen Bestimmungen haben, genau informiert sind und die Wahl zwischen gentechnisch veränderten und nicht veränderten Lebensmitteln haben, wird die Akzeptanz steigen<sup>26</sup>.

---

<sup>24</sup> The Independent, „Tesco and Unilever ban GM products“, 28.04.1999.

<sup>25</sup> The Independent, „New blow to GM as big stores extend their ban“, 24.09.2000.

<sup>26</sup> Millar, „The public perception of genetically-engineered food“, in: *Soulsby*, S. 109, 110.

Einige Wissenschaftler warnen davor, dass genetische Veränderungen unvorhersehbare physiologische und biochemische Auswirkungen haben könnten. Insgesamt sind die Wissenschaftler unterschiedlicher Ansicht über den möglichen Schaden für den Menschen<sup>27</sup>. Dies veranlasste z.B. einen Wissenschaftler zu der Äußerung, dass er nicht die Milch von Kühen trinken würde, wenn er wüsste, dass diese mit genetisch verändertem Mais gefüttert worden wären<sup>28</sup>.

Letztendlich werden die Verbraucher bestimmen, wie erfolgreich genetisch veränderte Lebensmittel sein werden. Die Lebensmittelindustrie ist abhängig von ihren Kaufentscheidungen. Verbraucher können den Markt auch beeinflussen, indem sie Druck auf Lebensmittelketten und die Regierung ausüben.

Bis jetzt ist den Verbrauchern in Europa das Recht verwehrt worden, zwischen genetisch veränderten und nicht veränderten Produkten zu wählen. Der Grund hierfür liegt zum einen in der für einige Produkte noch immer nicht geklärten Kennzeichnungspflicht und der Frage, wie eine solche Kennzeichnung auszusehen hat. Zum anderen werden in den USA die für den europäischen Markt bestimmten Feldfrüchte auf den Schiffen nicht getrennt zwischen genetisch veränderten und genetisch nicht veränderten Feldfrüchten. Der Grund für die gemischten Schiffsladungen liegt in der Einsparung von Geldern. Da Feldfrüchte in fast 60 % aller verarbeiteten Lebensmittel zu finden sind<sup>29</sup>, enthalten inzwischen auch einige europäische Produkte genetisch veränderte Feldfrüchte aus den USA. Diese Produkte sind nicht gekennzeichnet, da selbst die verarbeitenden Unternehmen nicht wissen, ob sie genetisch veränderte Feldfrüchte erhalten oder nicht. Auf Grund dieser Situation haben Verbraucher nicht die sichere Möglichkeit, genetisch nicht veränderte Produkte zu kaufen.

### **1.2.2. Deutschland**

Verbraucher in Deutschland übten Druck auf die Lebensmittelindustrie aus, indem sie gegen genetisch veränderte Lebensmittel demonstrierten. Aus diesem Grund haben

---

<sup>27</sup> Die Welt, „Gen-Mais löst Lebensmittel-Skandal in den USA aus“, 21.10.2000.

<sup>28</sup> The Independent, „Inquiry warned over milk from GM-fed cows“, 19.10.2000.

<sup>29</sup> The Independent, „The humbling of a GM giant“, 19.10.1999.

Unternehmen wie Kraft Jacobs Suchard beschlossen, dass sie nur genetisch nicht veränderte Feldfrüchte in ihrem Produktionsprozess verwenden wollen. Mitte 1999 kündigten die Großunternehmen Unilever, Nestlé und Cadbury-Schweppes an, keine genetisch veränderten Lebensmittel zu verkaufen<sup>30</sup>. Insbesondere die Partei Bündnis 90/DieGrünen und andere Organisationen wie "Gen-Ethisches Netzwerk" und der "BUND" starteten eine Kampagne mit dem Slogan "Essen aus dem Genlabor - natürlich nicht". Ein Paradebeispiel für mangelnde Akzeptanz in Deutschland ist der mit gentechnisch verändertem Mais hergestellte Schokoriegel Butterfinger, den das produzierende Unternehmen Nestlé im Jahre 1999 mangels Nachfrage nach wenigen Monaten wieder vom Markt nahm.

In Deutschland bestanden noch bis Ende des Jahres 2000 Bestrebungen, ein dreijähriges Forschungsprogramm zur Förderung der sog. „Grünen Gentechnik“ auf die Beine zu stellen<sup>31</sup>. Als Gegenleistung für die Unterstützung durch die Regierung über einen Zeitraum von drei Jahren sollte die Biotechnologieindustrie während dieses Zeitraumes auf die kommerzielle Nutzung der Gentechnik verzichten. Es war die Zielvorgabe des Bundeskanzlers Gerhard Schröder, in dieser Zeit die Akzeptanz der Gentechnik beim Verbraucher zu erhöhen. In diesen drei Jahren wollten die Züchter die Anbauflächen von heute 500 ha auf 1000 bis 3000 ha erhöhen<sup>32</sup>. Im Januar 2001 machten sich angesichts des BSE-Skandals und der Neuorientierung in der Agrarpolitik Bedenken<sup>33</sup> breit, ob sich die anvisierte Vereinbarung noch in die derzeitige Politik einfügt. Am 23.01.2001 entzog der Bundeskanzler der grünen Gentechnik aus den genannten Gründen seine Unterstützung<sup>34</sup>. Er sagte, „dass nur durch eine konsequente, verbraucherorientierte Neuausrichtung der Agrarpolitik das Vertrauen der Bürger in die Lebensmittelproduktion wieder hergestellt werden kann.“<sup>35</sup>

---

<sup>30</sup> The Lancet, „Health risks of genetically modified foods“, 29.05.1999, S.1811.

<sup>31</sup> FAZ, „Die Regierung plant einen Pakt mit der Biotech-Industrie“, 23.11.2000.

<sup>32</sup> FAZ, aaO.

<sup>33</sup> Berliner Zeitung, „Regierung denkt neu über Hilfen für Agrar-Gentechnik nach“, 18.01.2001.

<sup>34</sup> Berliner Zeitung, „Schröder stoppt Pläne zum Anbau von Gen-Mais in Deutschland“, 24.01.2001.

<sup>35</sup> Berliner Zeitung, aaO, 24.01.2001.

### 1.2.3. Großbritannien

In Großbritannien war demgegenüber der Verbraucherprotest nicht so groß wie er bis vor kurzem in Deutschland war<sup>36</sup>. Deshalb wurden bislang in Großbritannien mehr Lebensmittel mit Hilfe der Biotechnologie produziert als in Deutschland. Diese Situation hinsichtlich der Verbraucheraktivität hat sich in Großbritannien seit dem 10. August 1998 geändert. Damals teilte Dr. Árpád Pusztai, der bis zu diesem Zeitpunkt am Rowett Research Institute in Aberdeen gearbeitet hatte, während eines Fernsehinterviews seine Untersuchungsergebnisse bezüglich der Verfütterung genetisch veränderter Kartoffeln an Ratten mit. Dr. Árpád Pusztai eröffnete, dass er genetisch veränderte Kartoffeln, die ein Schneeglöckchen-Gen enthielten, an Ratten verfüttert habe und der Effekt ein verändertes Organgewicht und die Beeinträchtigung des Immunsystems gewesen sei. Nieren, Darm und Hirndefekte seien von ihm ebenfalls beobachtet worden. Nur eine dieser Kartoffeln habe die Ratten nach 110 Tagen weniger ansprechend auf Immuneffekte gemacht<sup>37</sup>. Das Schneeglöckchen-Gen sollte die Kartoffeln vor Blattläusen schützen, die nahrhaften Pflanzensaft aus den Blättern und Stengeln saugen.

Seine Behauptungen hatten ein erhebliches Medieninteresse und das Interesse der Bevölkerung auf sich gezogen. Seine Angaben wurden von der Royal Society, dem House of Commons und dem Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP) heftig kritisiert. Die Royal Society bewertete die Daten der Studie von Dr. Árpád Pusztai und kam zu dem Ergebnis, dass dessen Experimente schlecht durchdacht und ausgeführt worden seien. Außerdem seien die Versuchsergebnisse nicht genau interpretiert worden<sup>38</sup>, sodass keine Schlussfolgerungen aus ihnen gezogen werden könnten<sup>39</sup>. Dr. Árpád Pusztai wurde vom Dienst suspendiert<sup>40</sup> und ging in den Ruhestand. Später entstanden Spekulationen, dass die Behörden versuchten, wissenschaftliche Beweise, dass genetisch veränderte Lebensmittel schädlich sein könnten, zu unterdrücken.

---

<sup>36</sup> ENDS Report, März 1997, Ausgabe 266, 46, 47.

<sup>37</sup> World in Action, Granada TV, 10. August 1998; <http://www.rri.sari.ac.uk/gmo/gmaudit7.htm>; <http://www.freenetpages.co.uk/hp/a.pusztai/>; Pusztai/Ewen, The Lancet 1999, Volume 354, Number 9187.

<sup>38</sup> The Lancet, Correspondence: „Health risks of genetically modified foods“, 03.07.1999, S.69.

<sup>39</sup> The Independent, „Expert on GM danger vindicated“, 03.10.1999.

<sup>40</sup> The Lancet, „Health risks of genetically modified foods“, 29.05.1999, S.69.

Ein paar Wochen später war ein erneuter Rückschlag für die Gentechnikindustrie zu verzeichnen, als entdeckt wurde, dass Schmetterlinge starben, die Wolfsmilchblätter gefressen hatten, die mit Pollen von genetisch verändertem Getreide bestäubt worden waren<sup>41</sup>. Zwar handelte es sich hier nur um eine Laborstudie, jedoch gab der Aktienkurs der Firma Monsanto, die in der biotechnologischen Forschung und Anwendung zu den Marktführern gehört, nach dieser Meldung um nahezu 10 % nach<sup>42</sup>. Nicht zuletzt die Stellungnahme des Prinzen von Wales in einem Artikel in der 'Daily Mail'<sup>43</sup> führte zu einer angeregten Diskussion in Großbritannien über genetisch veränderte Lebensmittel. Prinz Charles hat in diesem Artikel seine Ängste hinsichtlich gentechnisch veränderter Lebensmittel geäußert und die Auffassung vertreten, die Gentechnik sei eine beispiellose und unethische Technologie.

Am 6. Juli 1999 sagte der britische Premierminister Blair in einem Interview:

"Banning GM foods would risk throwing away Britain's lead over other countries in biotechnology, at a time when Germany was spending hundreds of millions of pounds on catching up".<sup>44</sup>

Übersetzt heißt dies:

"Gentechnisch veränderte Lebensmittel zu verbieten, würde das Risiko bedeuten, Großbritanniens Führung in der Biotechnologie gegenüber anderen Ländern wegzuwerfen, zu einer Zeit, in der Deutschland hunderte von Millionen ausgibt, um den Anschluss zu finden."

Die britische Regierung versucht in letzter Zeit immer wieder, die Bevölkerung davon zu überzeugen, dass Gentechnik eine sichere Wissenschaft sei<sup>45</sup>, und stellt sich somit auf die Seite der Industrie. Der britische Premierminister sieht für sein Land die Möglichkeit, in Europa das Zentrum für Biotechnologie zu sein<sup>46</sup>. Er sieht sich einer Partnerschaft

---

<sup>41</sup> The Independent, „Modified pollen kills threatened butterfly“, 20.05.1999.

<sup>42</sup> *Shelton/Roush*, Nature Biotechnology, September 1999, S.832.

<sup>43</sup> Daily Mail, 01.06.1999.

<sup>44</sup> The Independent, „Blair shifts to ‘open mind’ on GM foods“, 07.06.1999.

<sup>45</sup> The Independent, „PM attacked on GM crops“, 21.05.1999.

<sup>46</sup> FAZ, „Wir werden Europa führen“, 08.12.2000.

zwischen der Forschung und den Bürgern verpflichtet. Trotz der kontroversen Diskussion über die grüne Gentechnik wird Großbritannien bis 2004 den Forschungshaushalt hierfür beträchtlich erhöhen, damit die Biotechnologieunternehmen unterstützt werden können.<sup>47</sup>

Problematisch ist in Großbritannien allerdings der hohe Einfluss von Verbraucherschutzverbänden. Diesen Verbänden stehen im Unterschied zu Deutschland erhebliche Geldsummen zur Verfügung, was sie mächtig macht und zu einem hohen Einfluss auf die Verbraucherpolitik führt. In Großbritannien ist die Bevölkerung unterteilt in eine sehr aktive, reiche und über sehr gute Verbindungen verfügende Gruppe von Bürgern, die sich auch stark in der Politik engagiert, und auf der anderen Seite eine Bevölkerungsgruppe, die an der Politik kaum teilnimmt. Deshalb verbleibt das Engagement für Verbraucherschutzthemen bei denen mit einem gehobenen sozialen Status<sup>48</sup>. Eine derartige Aufteilung gibt es in Deutschland nicht, womit sich auch der Einfluss von Verbraucherschutzverbänden minimiert.

#### **1.2.4. Internationale Perspektive**

Ein internationaler Gesichtspunkt ist die Angst, dass Europa den Anschluss in der Biotechnologie auf dem Weltmarkt verlieren könnte. Dieses Argument wird von den Befürwortern der gentechnischen Veränderung benutzt und ist auch geläufig in der Debatte um die Marktzulassung für genetisch veränderte Lebensmittel. Konzerne in den USA wollen ihre Produkte auch in Europa vermarkten. Falls es für sie ein großes Problem werden sollte, ihre Produkte auf dem europäischen Markt abzusetzen, könnten die USA dies mit Handelssanktionen durch die Welthandelsorganisation (WTO) beantworten. Die Regierung der USA hat die Absicht, die WTO zu benutzen, um jedweden Einfuhrstopp genetisch veränderter Lebensmittel aus den USA für illegal erklären zu lassen, sofern diese Lebensmittel eine vergleichbare Zusammensetzung wie nicht genetisch veränderte Lebensmittel haben. In den USA ist der Markt für genetisch veränderte Lebensmittel erheblich größer als in Europa. Vor 1995 waren es in Europa nur

---

<sup>47</sup> FAZ, aaO.

<sup>48</sup> vgl. *Furedi*, „The European Science and Environment“, siehe: <http://www.biotechknowledge.com/showlib.php3?2385>.

fünf Feldfruchtsorten, für die eine Marktzulassung erteilt worden war, während in den USA bereits 20 Zulassungen erteilt worden waren<sup>49</sup>.

Ein weiterer internationaler Bezug der Biotechnologie zeigt sich auch in dem Protokoll über die Biologische Sicherheit (Biosafety Protocol), ein internationales Abkommen, das im Januar 2000 in Montreal/Kanada verabschiedet wurde<sup>50</sup>. In diesem Protokoll wurden erstmals verbindliche Regeln über den grenzüberschreitenden Handel mit genetisch veränderten Organismen festgelegt. Das Biosafety Protocol ist ein Folgeabkommen der 1992 in Rio unterzeichneten Konvention über biologische Vielfalt<sup>51</sup> (Convention on Biological Diversity). Es ist das erste weltweite Abkommen, das den zwischenstaatlichen Handel mit genetisch veränderten Organismen reguliert und dabei die Gesundheit der Verbraucher und die Umwelt (vgl. insbesondere Artt. 1, 15, 23 Biosafety Protocol) zu schützen versucht. Hervorzuheben ist hier die Kennzeichnungspflicht für Importe.

Im Rahmen der Globalisierungsbestrebungen wird auch darüber nachgedacht, ob ein internationales Beratungskomitee eingerichtet werden sollte, das alle Belange der gentechnischen Debatte behandeln kann<sup>52</sup>. Dies soll zum internationalen Austausch in der Genforschung und der Diskussion hierüber beitragen. Ursprünglich wurde diese Diskussion durch die britische Regierung in Gang gebracht.<sup>53</sup> Problematisch an diesem Vorschlag ist jedoch, dass es Überschneidungen mit der Codex Alimentarius-Kommission der UN und dem noch einzurichtenden „clearing-house“ auf der Grundlage des Biosafety Protocol geben würde. Das „clearing-house“ wäre für den Austausch von wissenschaftlichen Informationen über Gentechnologie zuständig. Die Codex Alimentarius-Kommission ist das höchste internationale Gremium für Lebensmittelstandards und wurde von der FAO (Food and Agriculture Organization) und der WHO im Jahre 1962 eingerichtet. Der Codex Alimentarius umfasst alle Vorschriften (Standards), freiwilligen Vereinbarungen und Empfehlungen der Codex Alimentarius-Kommission. Diese Maßnahmen basieren auf dem besten wissenschaftlichen und

---

<sup>49</sup> Cree, „The effect of regulation on industrial competitiveness“, in: *Soulsby*, S. 85, 88.

<sup>50</sup> vgl. jetzt auch die Auswirkungen im Europarecht in Art. 32 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. 2001 Nr. L 106/1 vom 17.04.2001.

<sup>51</sup> vgl. Art. 19 Abs. 3 der Convention on Biological Diversity.

<sup>52</sup> OECD Mitteilung, 01.03.2000, siehe:

[http://www.monsanto.co.uk/news/2000/march2000/01032000\\_oecd.html](http://www.monsanto.co.uk/news/2000/march2000/01032000_oecd.html).



technischen Rat, der erhältlich ist. Sie dienen dem Zweck, die Gesundheit der Verbraucher zu schützen, den internationalen Handel mit Lebensmitteln fair zu gestalten und die Lebensmittelvorschriften weltweit zu koordinieren<sup>54</sup>. Die Vorschriften, freiwilligen Vereinbarungen und Empfehlungen der Codex Alimentarius-Kommission werden von der WTO als Referenz benutzt<sup>55</sup> und sind somit international verbindliche Handelsnormen. Ein zusätzliches Beratungskomitee erscheint daher entbehrlich.

### **1.2.5. Konsequenzen für den Verbraucherschutz**

In früheren Zeiten herrschte die Auffassung, dass eine spezielle gesetzliche Regelung für gentechnisch veränderte Lebensmittel nicht erforderlich sei und alle Probleme mit den geltenden Lebensmittelgesetzen gelöst werden könnten. Da genetisch veränderte Lebensmittel jedoch sehr verschieden von traditionellen Lebensmitteln sein können und Wissenschaftler sich nicht sicher sind, ob ein potentiell Risiko besteht, ist nun die vorherrschende Meinung, dass spezielle gesetzliche Regelungen nötig sind, um den Verbraucher zu schützen. Eine spezielle gesetzliche Regelung ist gerade für Verbraucher wichtig, da sie überzeugt werden müssen, dass eine ausreichende gesetzliche Grundlage existiert, um ihre Interessen zu schützen. Die Geschichte lehrt uns, wie wichtig das Lebensmittelrecht ist. In Großbritannien existiert schon seit dem Jahre 1266 ein Gesetz zum Schutz vor verunreinigten Lebensmitteln<sup>56</sup>.

Diese Dissertation wird die bestehenden speziellen gesetzlichen Regelungen für genetisch veränderte Lebensmittel diskutieren. Soweit noch eine gesetzliche Regelungslücke existiert, werden Vorschläge unterbreitet, wie der Gesetzgeber diese Probleme lösen könnte. Wenn Vorschläge gemacht werden, muss dabei immer berücksichtigt werden, dass der Gesetzgeber in diesem Rechtsgebiet immer Schritt halten muss mit dem Fortschritt in der Forschung. Eine andere Schwierigkeit besteht darin, dass verschiedene Kulturen verschiedene Wege einschlagen, um rechtliche Probleme zu lösen, und sie könnten auch unterschiedliche Meinungen hinsichtlich des potentiellen Risikos gentechnisch veränderter Lebensmittel haben. Insofern kommt es zu Schwierigkeiten bei

---

<sup>53</sup> <http://www.endsreport.com/issue/article.cfm?ArticleID=6668>.

<sup>54</sup> [http://idw.tu-clausthal.de/public/zeige\\_pm.html?pmid=12319](http://idw.tu-clausthal.de/public/zeige_pm.html?pmid=12319).

<sup>55</sup> <http://www.oms.ch/archives/inf-pr-1997/en/pr97-52.html>.

<sup>56</sup> *Miller/Harvey/Parry, S.4.*

der Harmonisierung der Gesetze zwischen diesen Ländern, insbesondere auch in der Europäischen Union.

Jedem Vorschlag, der in dieser Dissertation zur Lösung der Probleme im Gesetzgebungsverfahren unterbreitet wird, liegt der Gedanke zu Grunde, dass Gesetze, die zu streng sind, den Fortschritt in der Biotechnologie verhindern können und Gesetze, die zu nachgiebig sind, nicht das Vertrauen der Verbraucher erhalten werden.

## **Kapitel 2: Genetisch veränderte Pflanzen, Tiere und Produkte**

Dieses Kapitel wird einen groben Überblick über die Einsatzmöglichkeiten der verschiedenen Arten genetisch veränderter Organismen geben. Zurzeit gibt es kein frisches Produkt in Großbritannien<sup>57</sup> und Deutschland, das gentechnisch verändert ist.

### **2.1. Herbizid resistente Feldfrüchte**

Herbizid resistente Feldfrüchte wurden entwickelt, da Herbizide für Feldfrüchte schädlich sein können oder sie sogar zerstören können. Herbizidresistenz ist das Charakteristikum, das am häufigsten in Feldfrüchten im Wege der genetischen Veränderung eingesetzt wird. Herbizide können wesentlich effizienter eingesetzt werden, wenn Feldfrüchte gegen Herbizide resistent sind. Wenn Feldfrüchte gegen Herbizide resistent gemacht worden sind, entsteht eine größere Auswahl zwischen den verschiedenen Herbiziden, die eingesetzt werden können. Dies verspricht eine wesentlich verbesserte Unkrautkontrolle, was Landwirten den Vorteil bietet, dass insofern keine Gefahr mehr von Unkrautvernichtern ausgeht.

Transgene Feldfrüchte mit einer Resistenz gegen Pilze, Viren und Kälteschäden sind in der Entwicklung.

Durch Übertragung von transgenen Pollen auf genetisch nicht veränderte Pflanzen könnten Unkräuter herbizidresistent werden. Dies könnte ein enormes ökologisches Risiko in sich bergen.

### **2.2. Insekten resistente Feldfrüchte**

Die Industrie hat auch gegen Insekten resistente Feldfrüchte entwickelt. Hierfür benutzt sie ein Bakterium, den so genannten *Bacillus thuringiensis* (Bt). Der *Bacillus thuringiensis* ist ein Bodenbakterium, das in Getreide eingepflanzt wird und Proteine mit

---

<sup>57</sup> Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (UK), "Factsheet: Genetically Modified (GM) Foods and Crops", 07.07.1999, siehe: <http://www.biotechknowledge.com/showlib.php3?1637>.

insektiziden Eigenschaften bildet. Das Bakterium verursacht die Auflösung der Membran der Darmwandzellen und verursacht so den Tod des Insekts. Um richtig wirken zu können, muss dieses Protein in dem Stengel der Pflanze selbst vorhanden sein. Dies ist nur durch eine genetische Veränderung möglich. Das Bakterium ist biologisch ungefährlich, da es keine Toxizität gegenüber anderen Organismen besitzt; auf Grund von Studien ist davon auszugehen, dass es ernährungsphysiologisch unbedenklich ist<sup>58</sup>. Dennoch gehen biochemische Analysen einer Zulassung voraus. Umfangreiche Tests<sup>59</sup> haben gezeigt, dass im Verdauungstrakt von Säugetieren und Menschen das Bt-Toxin-Gen und das von ihm produzierte Giftprotein Cryia rasch und vollständig abgebaut werden. Beispiele für Bt Produkte sind Monsantos NewLeaf™ Bt Kartoffel oder Ciba-Geigys Bt Mais.

### **2.3. Tomaten**

Genetisch veränderte Tomaten sind mittlerweile entwickelt worden. Dieser Erfolg wurde von Calagene in den USA und der University of Nottingham erzielt, die mit Zeneca zusammenarbeiteten. Calagene wurde von Campbell's Soups der Auftrag erteilt, eine Tomate zu entwickeln, die länger hart bleibt, damit der Erweichungsprozess gestoppt wird. Diese Tomate wurde Flavr Savr™ genannt. Die gentechnische Veränderung bewirkt hier, dass die Bildung des Enzyms Polygalacturonase blockiert wird, das am Abbau der Zellwände während des Reifungsprozesses beteiligt ist. Hierdurch wird auch die Transport- und Lagerfähigkeit verbessert. Der Vorteil dieser Tomaten ist, dass sie nicht gepflückt werden müssen, bevor sie reif sind, und auch nicht mit Ethylen behandelt werden müssen, wie dies zurzeit mit genetisch nicht veränderten Tomaten die Praxis ist. Genetisch veränderte Tomaten können gepflückt werden, wenn sie rot sind. Deshalb schmecken sie besser, sind fester, und ihre Haltbarkeit, insbesondere die der Außenschale, ist erheblich länger als bei genetisch nicht veränderten Tomaten.

Im Jahre 1996 wurde Calagene die Sicherheitsgenehmigung von der britischen Regierung erteilt, um die genetisch veränderten Tomaten zu vermarkten, die das Flavr Savr™ Gen enthielten. Bevor die Sicherheitsgenehmigung erteilt wurde, stellte das ACNFP fest, dass die Antibiotika in diesen Tomaten den klinischen Gebrauch von

---

<sup>58</sup> London Free Press, „Genetically Modified Food Fear Unfounded“, 07.07.2000.

Antibiotika nicht beeinträchtigen würden. Obwohl die Tomaten die Sicherheitsgenehmigung der Regierung hatten, sind sie noch immer nicht auf dem Markt. Trotz der Einreichung eines Antrags wartet Calagene noch auf die Genehmigung durch die Europäische Union. Die Zulassung in Großbritannien vor Inkrafttreten der Novel Food-Verordnung<sup>60</sup> (NFVO) ist für die anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union nicht wirksam.

Wie Calagene beantragte auch Zeneca im Februar 1997 eine Zulassung, um ihre Tomaten als Ganze oder geschnitten in Dosen zu verkaufen. Aber wie Calagene muss auch Zeneca noch auf die Genehmigung durch die Europäische Union warten.

In Großbritannien sind schon Produkte, die gentechnisch veränderte Tomaten enthalten, verkauft worden. Zum Beispiel wurde im Februar 1996 Tomatenpüree von gentechnisch veränderten Tomaten in Sainsbury und Safeway Supermärkten verkauft. Dieses Tomatenpüree wurde von Zeneca hergestellt<sup>61</sup>. Campbell's Soups benutzte die Flavr Savr™ Tomate in ihren Suppen und im Tomatenketchup.

Die von der Industrie zur Flavr Savr™ Tomate herausgegebenen Informationen legen es Personen, die sich wegen einer Dickdarmoperation einer Darmsterilisation unterziehen müssen, nahe, den Verzehr der Tomate einzuschränken. Das Kanamycinresistenzgen könnte Darmbakterien gegen das zur Darmsterilisation verwendete Kanamycin resistent machen und damit zum postoperativen Risiko für den Patienten werden.

## **2.4. Soja**

Die USA sind Großbritanniens Hauptlieferant von Soja. Die Produzenten in den USA trennen genetisch veränderte nicht von genetisch unveränderter Soja, insbesondere nicht auf den Schiffsladungen (s.o. Kapitel 1.2.1.). Die Schiffsladungen werden nicht getrennt, da es keine rechtliche Verpflichtung hierzu gibt. Daher wird in Großbritannien genetisch veränderte Soja verarbeitet. Somit gibt es eine Vielzahl von Produkten, die genetisch

---

<sup>59</sup> *Noteborn/Kuiper*, S. 14.

<sup>60</sup> Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABl. 1997 Nr. L 43/1 vom 14.02.01.

veränderte Zutaten enthalten, da Soja in ca. 60% der verarbeiteten Lebensmittel vorhanden ist. Bis jetzt werden die meisten dieser Produkte nicht gekennzeichnet.

## **2.5. Käse**

Für die Käseproduktion wird das Enzym Chymosin benötigt. Enzyme sind Proteine, die bestimmte chemische Reaktionen fördern. Chymosin lässt die Milch gerinnen. Traditionell wird Chymosin aus den Mägen junger Kälber gewonnen. Es kann inzwischen auch mit Hilfe gentechnischer Verfahren hergestellt werden. Der Vorteil der Produktion von Käse unter Zuhilfenahme genetisch veränderten Chymosins ist die Möglichkeit, vegetarischen Käse herzustellen. Chymosin, das mit Hilfe der Gentechnik hergestellt wird, ist billiger als das traditionelle Chymosin, und die Schlachtung von Kälbern wird reduziert.

In Großbritannien ist derartige vegetarischer Käse produziert und in Co-op Supermärkten mit dem Etikett „vegetarischer Käse dank Verwendung genetischer Methoden“ verkauft worden. Gefahren sollen von dieser Produktionsweise nicht ausgehen<sup>62</sup>.

## **2.6. Milch**

Gentechnische Veränderungen werden vorgenommen, um sowohl die Qualität als auch die Quantität von Milch zu erhöhen. Um die Milchproduktion zu erhöhen, wird das Wachstumshormon BST (bovine somatotropin), ein Protein, benutzt. BST ist eins der ersten gentechnisch veränderten Produkte für die Landwirtschaft. Der Milchertrag einer Kuh wird durch BST um 25 % gesteigert. Mehrere Studien belegen, dass die Fettkonzentration durch BST steigt und die Möglichkeit besteht, dass der Vitamin- und Mineralgehalt geringer wird<sup>63</sup>.

---

<sup>61</sup> Poole, „Development of a national and international biotechnology regulatory framework for agriculture and food“, in: *Marshall/Miller*, S. 71.

<sup>62</sup> Meyer, NJW 1996, 3138.

<sup>63</sup> Brunner, „Science, secrecy and BST“, in *Wheale/McNally*, S. 74-81.

Milch aus BST-Versuchen ist in Großbritannien zum Verzehr für Menschen verkauft worden, ohne dass sie gekennzeichnet wurde. Dies geschah, obwohl ein Moratorium für den Verbrauch der Milch von BST-behandelten Kühen von der Europäischen Union aufgestellt worden war. Nach Auffassung der Europäischen Kommission kann nämlich BST das Immunsystem der Kühe schwächen und die Kühe somit anfälliger für virologische und bakterielle Infektionen machen. Dies würde die Anwendung von Antibiotika steigern<sup>64</sup>.

Diese Milch fällt nicht unter die Definition eines neuartigen Lebensmittels der Novel Food-Verordnung. Deshalb gibt es im Moment kein Gesetz, das die Kennzeichnung dieser Milch zur Pflicht macht. Im Jahre 1997 versäumte es die Codex Alimentarius-Kommission, einen Beschluss zu verabschieden, um den Gebrauch von BST genehmigungspflichtig zu machen<sup>65</sup>.

Monsanto wollte, dass die WTO das europäische Verbot von BST für illegal erklärt. Im August 1997 entschied die WTO, dass die EU das Verbot von BST wegen Illegalität nicht länger aufrecht erhalten durfte<sup>66</sup>.

## **2.7. Hefe**

In Großbritannien ist genetisch veränderte Hefe seit 1990 erlaubt. Sie wurde bislang zum Backen und zur Produktion von Lager Bier verwendet. Die Nutfield-Brauerei (Großbritannien) produziert mit ihr ein kalorienreduziertes Bier und verkauft es unter dem Namen „Nutfield Lite lager“ für den ‘Lite’ Biermarkt<sup>67</sup>.

## **2.8. Kartoffeln**

Kartoffeln sind auch schon genetisch verändert worden. Diese Kartoffeln enthalten weniger Wasser und können daher besser und gesünder frittiert werden, da während des Frittierens das Wasser durch Öl ersetzt wird. Eine Kartoffel, die weniger Wasser enthält,

---

<sup>64</sup> <http://www.oms.ch/archives/inf-pr-1997/en/pr97-52.html>.

<sup>65</sup> *The Guardian*, 17.09.1997.

<sup>66</sup> [http://idw.tu-clausthal.de/public/zeige\\_pm.html?pmid=12319](http://idw.tu-clausthal.de/public/zeige_pm.html?pmid=12319).

<sup>67</sup> <http://www.transgen.de/Aktuell/Hintergrund/genbier.html>.

weist also nach dem Frittieren eine geringere Ölkonzentration auf als eine Kartoffel mit einem höheren Wassergehalt. McDonalds hatte zeitweise diese genetisch veränderten Kartoffeln dazu benutzt, ihre Pommes frites herzustellen. Inzwischen hat Mc Donalds in den USA seine Lieferanten angewiesen, keine gentechnisch veränderten Kartoffeln zu verwenden.

Kartoffeln sind auch zur Minimierung des Risikos, von dem Virus *phytophthora infestans* zerstört zu werden, genetisch verändert worden. Die Kartoffeln wurden gegen dieses Virus resistent gemacht. Somit wurde das Risiko reduziert, die ganze Ernte zu verlieren, wie es in Irland im 19. Jahrhundert geschah, was zum Hungertod vieler Menschen führte.

## **2.9. Kaffee**

Wissenschaftler der Universität Hawaii haben mit Hilfe der genetischen Veränderung des Kaffeestrauchs eine Optimierung des Kaffeeanbaus und der Ernte erreicht. Grundsätzlich ist der Kaffeeanbau sehr arbeitsaufwändig, da die Frucht zu unterschiedlichen Zeitpunkten reift. Sie muss daher von Hand zum richtigen Zeitpunkt gepflückt werden. Mechanisches Abernten einer Plantage führt zu einer schlechten Qualität, da reife und unreife Früchte miteinander vermischt werden. Die Wissenschaftler haben den Kaffeestrauch genetisch so manipuliert, dass die Früchte ihr Wachstum stoppen, kurz bevor sie reif sind. Wenn alle Früchte auf der Plantage diesen Zustand erreicht haben, wird die Reife durch ein chemisches Spray herbeigeführt, sodass die Früchte dann mechanisch geerntet werden können<sup>68</sup>.

## **2.10. Weizen**

Inzwischen haben Feldversuche begonnen, um auch genetisch veränderten Weizen herzustellen. Es wird daher erwartet, dass das erste genetisch veränderte Brot in drei Jahren in den Supermarktregalen liegen wird<sup>69</sup>.

---

<sup>68</sup> vgl. zum Ganzen: The Independent, „GM beans threaten farmers' meagre livelihoods“, 17.05.2001.

<sup>69</sup> The Independent, „Monsanto to launch the first GM loaf“, 15.01.2001.



## 2.11. Tiere

Im Vergleich zu der Entwicklung von genetisch veränderten Pflanzen ist die genetische Veränderung von Tieren weit weniger entwickelt. Züchter entwickelten für den menschlichen Verzehr transgene Rinder, Schafe, Hühner und Schweine. Transgene Tiere wachsen schneller, haben einen geringeren Fettgehalt und eine erhöhte Widerstandskraft gegen Krankheiten<sup>70</sup>. Solche Tiere sind in Großbritannien noch nicht verkauft worden. Sie werden aber sicherlich in nächster Zeit auf den Markt gelangen. Dasselbe gilt für transgene Fisch, der derzeit in den Labors gezüchtet wird. In Schottland sind z.B. Wachstumshormone in Lachse integriert worden<sup>71</sup>. Dieser genetisch veränderte Lachs wächst sechsmal schneller als normaler Lachs, und die Fütterungskosten betragen nur die Hälfte<sup>72</sup>.

---

<sup>70</sup> *Vines*, New Scientist, 14.11.1992, S. 13, 14.

<sup>71</sup> *MacKenzie*, New Scientist, 06.01.1996, S. 6.

<sup>72</sup> The Independent, „GM fish fail to hook Scottish salmon farmers“, 12.04.2000.

## Kapitel 3: Der Verbraucherschutz

### 3.1. Einführung

#### 3.1.1. Die Notwendigkeit des Verbraucherschutzes

##### 3.1.1.1. Internationale Ansätze

Auf der Konferenz für Umwelt und Entwicklung der Vereinten Nationen (UNCED) in Rio de Janeiro im Jahre 1992 wurde die „Agenda 21“ beschlossen.

Die Staaten haben damals folgendes vereinbart:

„Es besteht die Notwendigkeit, international vereinbarte Grundregeln der Risikoabschätzung und des Risikomanagements aller Aspekte der Biotechnologie fortzuentwickeln... Nur wenn geeignete und transparente Sicherheits- und Grenzkontrollverfahren in Kraft sind, ist die Gemeinschaft in ihrer Gesamtheit in der Lage, den bestmöglichen Nutzen aus der Biotechnologie zu ziehen; dann hat sie weitaus bessere Möglichkeiten, die potentiellen Vorteile und Risiken der Biotechnologie zu akzeptieren.“<sup>73</sup>

Dies zeigt deutlich, dass sich die Staaten des Risikos der Biotechnologie in einem gewissen Grad bewusst sind. Deshalb haben die Staaten beschlossen, dass so weit wie möglich, ein Risiko durch technische und rechtliche Möglichkeiten ausgeschlossen werden sollte. Biotechnologie ist die erste Technologie, die eine rechtliche Regelung erfährt, bevor das Produkt auf den Markt gelangt.

Als Antwort auf die Agenda 21 wurden in dem United Nations Environmental Programme (UNEP) freiwillige Richtlinien aufgestellt (International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology)<sup>74</sup> (so genannte UNEP guidelines). Diese Richtlinien wurden auf einer Konferenz von Regierungsexperten (Global Consultation of

---

<sup>73</sup> Agenda 21, Kapitel 16, „Umweltverträgliche Nutzung der Biotechnologie“, 16.29 ; siehe: [http://www.bmu.de/download/b\\_agenda21.htm](http://www.bmu.de/download/b_agenda21.htm).

Government-designated Experts on Biosafety) in Kairo im Dezember 1995 angenommen. Es wurde vereinbart, dass der grenzüberschreitende Warenverkehr genetisch veränderter Organismen sicher sein muss. Dieses Ziel würde erreicht durch eine so genannte Advanced Informed Agreement procedure (AIA)<sup>75</sup>. AIA verlangt von den exportierenden und importierenden Ländern, dass sie alle gleichermaßen verantwortlich sind, die Güter zu kontrollieren<sup>76</sup>. AIA wurde in das Biosafety Protocol aus dem Jahre 2000 (s.o. Kapitel 1.2.4.) aufgenommen (vgl. Art. 7 des Biosafety Protocol). Dieses wird jedoch erst rechtsverbindlich, wenn es von mindestens 50 Staaten ratifiziert worden ist.

### 3.1.1.2. Allgemeine Risiken

Die Wissenschaftler können im Moment nicht ausschließen, dass für Verbraucher ein potentiell Risiko beim Verzehr von gentechnisch veränderten Lebensmitteln besteht<sup>77</sup>. Im Lichte der letzten Forschungsergebnisse stellt es sich so dar, dass es zurzeit nicht genug Wissen über Biotechnologie gibt, um vorherzusagen, ob genetisch veränderte Produkte ein Risiko für den Menschen darstellen oder nicht. Eine Reihe von Risiken, die mit genetisch veränderten Lebensmitteln zusammenhängen, sind jedoch inzwischen identifiziert worden.

Die Gentechnik bei Lebensmitteln hat die Neukombination von genetischem Material zur Folge. Die gesundheitliche Unbedenklichkeit bedarf daher zusätzlicher Erwägungen, die bei nicht gentechnisch hergestellte Produkten nicht nötig sind. Die Risiken sind auf der einen Seite toxische Effekte, welche durch abgetötete, gentechnisch veränderte Organismen und deren DNS, durch neuartige Enzyme oder durch verfahrensbedingte Verunreinigungen verursacht werden. Auf der anderen Seite sind es die Auswirkungen der rekombinierten DNS auf den Menschen. Das eigentliche Risiko bei genetisch veränderten Produkten aus toten Pflanzen, Tieren oder Organismen ist allein die rekombinierte DNS.

---

<sup>74</sup> <http://www.unep.org/unep/program/natres/biodiv/irb/unepgds.htm>.

<sup>75</sup> Teil V, 44-52 UNEP guidelines, aaO.

<sup>76</sup> Eggers, Review of European Community & International Environmental Law 1997, 68, 73.

<sup>77</sup> The Independent, „US ‘covered up warnings from its scientists on dangers of GM foods’“, 29.02.2000.

Die Auswirkungen neu eingebauter Gene können zwar mittlerweile zu einem Großteil abgeschätzt werden; dennoch bleiben einige Fragen offen, sodass die Risiken der Gentechnik weiterhin nicht genau abgeschätzt werden können<sup>78</sup>.

### **3.1.1.3. Allergien**

Die Hauptbedenken bestehen in einer möglichen allergischen Reaktion, nachdem genetisch veränderte Lebensmittel verzehrt worden sind. Wenn ein genetisch verändertes Produkt verzehrt wird, könnte dies zu einer allergischen Reaktion führen, obwohl die Person auf dieses Produkt normalerweise nicht allergisch reagiert. Denn jedes Gen enthält den DNS-Code für ein Protein (Eiweiß). Wenn ein artfremdes Gen auf einen Organismus, etwa auf eine Nahrungspflanze übertragen wird, dann wird dort immer ein neues Protein gebildet. Dadurch kommen neue, bisher nicht vertraute Proteine in die menschliche Nahrung und können Allergien auslösen. Allerdings ist man bei genetisch veränderten Lebensmitteln inzwischen so weit, die Allergierisiken weitestgehend vorhersagen zu können<sup>79</sup>.

Genforscher der Firma Pioneer Hi-Bred International, eines der größten Saatgutunternehmen der Welt, setzten ein Gen der Paranuss in Sojabohnen ein, um deren Nährwert zu verbessern. Zu ihrem Erstaunen verursachte das Paranuss-Gen, dass bestimmte Personen gegen die Sojabohnen allergisch wurden. Die Sojabohnenpflanzen mussten daher alle zerstört werden<sup>80</sup>. Es zeigt sich mithin, dass der Verzehr dieser Lebensmittel gefährlich für die Gesundheit der Verbraucher sein kann.

### **3.1.1.4. Marker-Gene**

Ein anderes Problem ist die Integration von Marker-Genen, insbesondere in Feldfrüchte. Da die Effektivität des Gentransfers gering ist, müssen Selektionsmarker, sog. Marker-Gene, eingesetzt werden. Als Marker-Gen wird hauptsächlich das

---

<sup>78</sup> Ammann, „Gentechnisch veränderte Kulturpflanzen in der Umwelt: Chancen und Probleme – Die Suche nach gangbaren Wegen“, in: Ebersdobler/Hammes/Jany, S.161, 165.

<sup>79</sup> <http://www.transgen.de> (unter: „Mehr Allergien durch Genfood?“).

<sup>80</sup> London Free Press, „Genetically Modified Food Fear Unfounded“, 07.07.2000.

Antibiotikum Kanamycin verwendet<sup>81</sup>. Hierdurch wird den Forschern die Arbeit im Labor erleichtert, indem sie die Transgene (ein Gen, das von einem Organismus in einen anderen transferiert wird) leichter in der Genstruktur auffinden und somit sehen können, ob die genetische Veränderung der Pflanze erfolgreich war und ob das veränderte genetische Material identifiziert werden kann. Antibiotische Marker-Gene sind wichtig, um gentechnisch veränderte Pflanzen von unveränderten unterscheiden zu können. Diese Marker-Gene könnten ein großes Risiko für Verbraucher darstellen.

Die Verbraucher sind besorgt über die Ausbreitung der antibiotischen Resistenz, die in den Pflanzen enthalten ist, auf die Mikroorganismen, die in den menschlichen Gedärmen leben. Sie befürchten, dass sie immun gegen bestimmte Antibiotika werden. Ihr Vorhandensein in gentechnisch veränderten Lebensmitteln könnte den Wirkungsgrad der Behandlung mit Antibiotika reduzieren, da die Verwendung von Antibiotika zu einer erhöhten Resistenz führen und somit den Wirkungsgrad von ärztlich verordneten Antibiotika reduzieren könnte.

Das potentielle Risiko dieser veränderten Lebensmittel wird deutlich durch den Rat, den das ACNFP der britischen Regierung im Jahre 1996 gegeben hat. Das ACNFP schlug vor, in der Europäischen Union gegen die Erlaubnis für die Vermarktung von Ciba-Geigys Bt-Mais zu stimmen. Das ACNFP argumentierte, dass der Gen-Mais wegen der antibiotischen Marker-Gene ein nicht akzeptierbares Risiko für Menschen darstelle<sup>82</sup>. Demgegenüber argumentierte Ciba-Geigy, dass der menschliche Organismus bereits ein hohes Maß an Antibiotikaresistenz auf Grund der intensiven Benutzung von Antibiotika in der Medizin entwickelt habe, sodass es nicht zu ernsthaften klinischen Komplikationen kommen könne<sup>83</sup>.

Im Interesse der Verbrauchergesundheit sollten die Regierungen Druck auf die Industrie ausüben, damit diese Alternativen zu den antibiotischen Marker-Genen benutzt bzw. die Marker-Gene nach gelungenem Gentransfer „herausschneidet“<sup>84</sup>. Die Industrie hat bestätigt, dass dies möglich ist<sup>85</sup>.

---

<sup>81</sup> Meyer, ZLR 1996, 403, 414.

<sup>82</sup> AgBiotech: News and Information 8 (9): 159N, September 1996.

<sup>83</sup> Ciba-Seeds, Documentation on Bt-maize from Ciba Seeds, 1996.

<sup>84</sup> <http://www.transgen.de> (unter: „Streitfall Markergene“)

<sup>85</sup> The Lancet, Correspondence: „Health risks of genetically modified foods“, 03.07.1999, S.70.

### **3.1.1.5. Herbizide**

Ein anderes Risiko, das von genetisch veränderten Lebensmitteln ausgeht, ist die Möglichkeit, dass z.B. durch die Herbizidresistenz von Feldfrüchten die Menge der von Farmern benutzten Herbizide ansteigt. Dies steht jedoch nicht fest, denn Monsanto argumentiert z.B., dass der Verbrauch von Herbiziden reduziert wurde. Da jedoch wegen der höheren Resistenz der Feldfrüchte die Möglichkeit eines höheren Verbrauchs besteht, wäre eine „Übersprühen“ durchaus möglich. Dies würde zu einer erhöhten Belastung des Grundwassers führen und somit auch den Verbraucher treffen. Die aus diesen Feldfrüchten erzeugten Feldfrüchte werden auch von den Herbizidrückständen beeinträchtigt, da sie eine erhöhte Konzentration von Herbiziden aufweisen.

### **3.1.1.6. Verbreitung von Marker-Genen/Transgenen in die Umwelt**

Eine andere Gefahr, die von der gentechnischen Veränderung ausgeht, ist die Verbreitung von Transgenen in die Umwelt. Die antibiotischen Marker-Gene könnten sich in das menschliche Umfeld integrieren und so in unsere Nahrungsmittelkette gelangen<sup>86</sup>. Ebenso könnten durch eine Verfütterung von gentechnisch veränderten Pflanzen an Nutztiere genetisch veränderte Organismen in unsere Nahrungskette gelangen, indem wir z.B. deren Fleisch essen<sup>87</sup>.

### **3.1.1.7. Nebeneffekte**

Genetisch veränderte Lebensmittel könnten unerwartete Nebeneffekte haben, die über Jahre unentdeckt bleiben könnten, nachdem das Produkt schon auf den Markt gebracht worden ist. Wegen ihrer Komplexität und des Zusammenspiels der verschiedenen Organismen ist es unmöglich, die Auswirkungen genetischer Veränderungen mit absoluter Sicherheit vorherzusagen. Die grundsätzliche Veränderung der Zusammensetzung von Lebensmitteln könnte neue Krankheiten verursachen, wie dies

---

<sup>86</sup> Barling, S.50.

<sup>87</sup> The Independent, „Greenpeace intercepts ship carrying GM crop“, 25.02.2000.

schon Herbizide und Pestizide in der Vergangenheit gemacht haben. Es existieren bisher keine Langzeitstudien hinsichtlich der Sicherheit genetisch veränderter Lebensmittel.

#### **3.1.1.8. Zwischenergebnis**

Die aufgezeigten potentiellen Risiken machen einen wirksamen Verbraucherschutz unumgänglich.

#### **3.1.1.9. Vorteile genetischer Veränderungen**

Genetisch veränderte Lebensmittel bieten dem Verbraucher aber auch Vorteile. Gentechnisch veränderte Tomaten z.B. können den Verbraucher in frischerem Zustand erreichen.

Da diese Tomaten länger haltbar sind und lange fest bleiben, kann der Verbraucher jedoch nicht feststellen, ob die Tomaten frisch oder alt sind. Für den Verbraucher ist mithin nicht erkennbar, ob die Tomate auf Grund des nicht sichtbaren Alterungsprozesses ihren Nährwert verloren hat. Genetisch veränderte Lebensmittel sind daher nicht notwendigerweise vorteilhaft für den Verbraucher.

Die mögliche Reduktion von Pestiziden und Herbiziden bedeutet eine Verbesserung der Grundwasserqualität, da diese Stoffe das Grundwasser nicht mehr in dem bisherigen Ausmaß belasten würden.

#### **3.1.1.10. Probleme und Bedeutung des Verbraucherschutzes**

Eines der Hauptprobleme ist die Information der Verbraucher. Ein erheblicher Anteil an Informationen über genetisch veränderte Lebensmittel wird geheim gehalten, um die kommerziellen Interessen der lebensmittelproduzierenden Industrie zu schützen. Die Unternehmen müssen ihr Wissen durch den Schutz geistigen Eigentums schützen; ansonsten wären die immensen Investitionen wertlos. Da die meisten Verbraucher indessen der Auffassung sind, dass Biotechnologie riskant ist, muss diese Art der Geheimhaltung geändert werden.

Neue Entwicklungen und Entdeckungen werden, auch wenn sie für die Öffentlichkeit bestimmt sind, meistens in einer wissenschaftlichen Terminologie beschrieben. Hier wird oft nicht beachtet, dass eine derartige Ausdrucksweise den Verbrauchern Verständnisschwierigkeiten bereitet. Ihr fehlendes Wissen und die schwierige Sprache führen dazu, dass sie derartige Informationen nicht zur Kenntnis nehmen. Um dies zu vermeiden, muss ein besserer Kontakt zwischen der Industrie und den Verbrauchern hergestellt werden. Der Verbraucher muss z.B. über die Nichttrennung der Schiffsladungen informiert werden (s.o. Kapitel 1.2.1.). Genetisch veränderte Lebensmittel müssen in einer vernünftigen Weise gekennzeichnet werden. Die Lebensmittelindustrie muss mehr Zeit und Geld in die Öffentlichkeitsarbeit investieren, um die Verbraucher über ihre Produkte zu informieren. Ein verantwortungsbewusster Journalismus ist ebenfalls vonnöten. Bei derartig sensiblen Angelegenheiten, wie es Lebensmittel und die Gesundheit sind, sollten Journalisten vor Veröffentlichung überprüfen, ob ihre Information auf wissenschaftlichen Beweisen beruht. Auch die Wissenschaftler sollten versuchen, den Verbrauchern ihre Informationen leicht verständlich zu vermitteln. Gleichwohl ist es vornehmlich die Aufgabe der Regierungen, sicherzustellen, dass die Öffentlichkeit adäquat mit Informationen versorgt wird, damit die Verbraucher die Auswahl, die ihnen angeboten wird, auch tatsächlich treffen können, was sie als nicht informierter Verbraucher nicht können.

Transparenz bei der Inverkehrbringung gibt der Industrie die Möglichkeit, das Vertrauen der Verbraucher zu gewinnen<sup>88</sup>. Die Verbraucher werden genetisch veränderte Lebensmittel wahrscheinlich eher akzeptieren, wenn sie besser informiert werden. Deshalb sind die Kennzeichnung und die Information durch die Lebensmittel produzierende Industrie äußerst wichtig. Darüber hinaus wird dem Verbraucher hierdurch eine gezielte Produktauswahl ermöglicht.

Eine gesetzliche Regelung ist in diesem Bereich sehr wichtig, da Verbraucher in der Praxis nicht die Information haben, die sie brauchen, um die richtige Wahl zu treffen. Unternehmen haben kein Interesse, die potentiellen Gefahren ihrer eigenen Produkte preiszugeben. Die Regierungen müssen deshalb über die Gefahren und die Vorteile der

---

<sup>88</sup> Hammes/Bräutigam/Schmidt/Hertel, ZLR 1996, 525, 530.



Biotechnologie aufklären. Weiterhin muss sich die Regierung darum kümmern, dass die Öffentlichkeit Vertrauen in die gesetzlichen Regelungen hat. Nur eine gesetzliche Regelung kann den Verbraucher schützen, denn sonst kann er seine Rechte nicht durchsetzen bzw. erfährt erst gar nichts von seinen Rechten. Viele Verbraucher kennen ihre Rechte nicht oder wollen diese nicht durchsetzen, da sie die ungleiche Verhandlungsposition zwischen ihnen und dem Unternehmen fürchten<sup>89</sup>. Vertrauen in eine gesetzliche Regelung kann nur erreicht werden, wenn diese auch den Verbraucher schützt.

Die Bezeichnung von genetisch veränderten Lebensmitteln durch einige Aktivisten als "Frankenstein-Food" beunruhigt den Verbraucher und gibt ihm nicht die Information, die er benötigt, um eine vernünftige Wahl zu treffen.

Die herausragende Bedeutung des Verbraucherschutzes zeigt sich auch in dem Food Standards Act 1999<sup>90</sup>, der ab dem 1. April 2000 die Food Standards Agency in Großbritannien einrichtet. Das Hauptziel der Food Standards Agency ist, den Gesundheitsschutz zu gewährleisten und den Verbraucher vor Risiken zu schützen, die durch den Verzehr von Lebensmitteln entstehen können<sup>91</sup>. Eine der Hauptaufgaben liegt mithin in der Sicherheitsüberwachung, die sie insbesondere durch die Überwachung der Rechtsdurchsetzung durch die „local authorities“ erfüllt<sup>92</sup>. Der Verbraucher soll bei der Arbeit der Agency in einer Wichtigkeitsskala an erster Stelle stehen. Die Agency ist als sog. „Crown Body“ organisiert<sup>93</sup>, einer nicht-ministeriellen Regierungsabteilung, die von der Regierung unabhängig ist. Sie arbeitet eng mit den Ministerien zusammen<sup>94</sup>, damit ihre optimale Versorgung mit Informationen gewährleistet ist. Der Entscheidungsprozess der Agency muss transparent sein. Sie hat die Aufgabe, den Verbraucher mit Informationen hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit zu versorgen<sup>95</sup>. Dabei muss sie den Verbrauchern klare und adäquate Informationen liefern, damit diese eine informierte Wahl beim Lebensmittelkauf treffen können.

---

<sup>89</sup> Cranston, S.25.

<sup>90</sup> <http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts/acts1999/19990028.htm>.

<sup>91</sup> S.1 Food Standards Act 1999.

<sup>92</sup> [http://www.foodstandards.gov.uk/industry/la\\_enforce/frame\\_agree.htm](http://www.foodstandards.gov.uk/industry/la_enforce/frame_agree.htm).

<sup>93</sup> Bainbridge, S.49.

<sup>94</sup> Bainbridge, S.48.

### 3.1.1.11. Ergebnis

Insgesamt zeigt sich, dass der Verbraucher geschützt und informiert werden muss<sup>96</sup>. Zu berücksichtigen ist hierbei jedoch, dass viele Dinge, die die Verbraucher über Lebensmittel erfahren möchten, nichts mit Wissenschaft und nur wenig mit Lebensmittelsicherheit zu tun haben. Die Verbraucher wollen sich bei der Wahl der Lebensmittel einfach gut fühlen<sup>97</sup>.

### 3.1.2. Genereller Überblick über die gesetzlichen Regelungen

Heute sind sich die Gesetze der Industriestaaten hinsichtlich der Freisetzung und der Vermarktung von gentechnisch veränderten Organismen sehr ähnlich. Die Entwicklung, die hierzu geführt hat, ist jedoch noch nicht so alt. Im Jahre 1986 veröffentlichte die Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) Empfehlungen für die Sicherheit hinsichtlich gentechnisch veränderter Organismen (Recombined DNA Safety Considerations)<sup>98</sup>. Diese Empfehlungen waren ein erster Schritt, um eine weltweit einheitliche Rahmenregelung aufzustellen. Die Grundlage für die Regeln der OECD boten die Richtlinien, die das amerikanische National Institute of Health (NIH) als Ergebnis der Konferenz von Asilomar<sup>99</sup> aufstellte.

Die OECD empfahl zum Beispiel folgendes:

"Member countries share, as freely as possible, information on principles or guidelines for national regulations, on developments in risk analysis and on practical experience in risk management with a view to facilitating harmonization of approaches to recombinated DNA techniques" (1. a)<sup>100</sup>.

---

<sup>95</sup> [http://www.foodstandards.gov.uk/aims\\_values.htm](http://www.foodstandards.gov.uk/aims_values.htm).

<sup>96</sup> Europäische Kommission, Biotechnologie und das Weißbuch über Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung – Vorbereitung der nächsten Phase, KOM (94) 219 endg., S.8.

<sup>97</sup> *Bainbridge*, S.27.

<sup>98</sup> [http://www.oecd.org/dsti/sti/s\\_t/biotech/index.htm](http://www.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/index.htm).

<sup>99</sup> Asilomar Conference on DNA Recombinant Molecules, *Nature* 255/442 (1975), zit. n. *Lukes*, DVBl. 1990, 273, 274.

<sup>100</sup> Übersetzung: Die Mitgliedstaaten teilen soweit wie möglich ihre Informationen über Prinzipien oder Richtlinien für nationale Regelungen, Entwicklungen in der Risikoanalyse und praktische Erfahrungen in der Risikobewertung unter dem Aspekt der Vereinfachung der Harmonisierung von Methoden in Bezug auf die rekombinierte DNS-Technik.

"Member countries make special efforts to improve public understanding of the various aspects of recombinated DNA techniques" (1. e))<sup>101</sup>."

"Member countries ensure that recombinated DNA organisms are evaluated for potential risk, prior to applications in agriculture and the environment by means of an independent review of potential risks on a case-by-case basis" (3. b))<sup>102</sup>."

Somit versuchte die OECD, die Vorteile der Biotechnologie hervorzuheben; sie behandelte aber auch die Bedenken. Ein potentieller Nachteil dieser Empfehlungen ist, dass sie für die Mitgliedstaaten nicht bindend sind. Gleichwohl sind die Gesetze in vielen Mitgliedstaaten durch diese Empfehlungen beeinflusst worden.

Mitte der 80er-Jahre waren die Gesetze der Mitgliedstaaten der Europäischen Union im Hinblick auf genetisch veränderte Organismen nicht harmonisiert. Die Industrie war besorgt, dass unterschiedliche gesetzliche Regelungen der Mitgliedstaaten ungleiche Wettbewerbsverhältnisse schaffen würden. Eine Beeinträchtigung des Binnenmarktes wurde daher befürchtet.

In Europa versuchte die Europäische Gemeinschaft, einen gesetzlichen Rahmen für ihre Mitgliedstaaten zu schaffen, um die bestehenden Gesetze der Mitgliedstaaten zu harmonisieren. Die geschichtliche Entwicklung des Gentechnikrechts in der Europäischen Gemeinschaft/Union lässt sich in drei Phasen aufteilen<sup>103</sup>:

- In der *ersten Phase* (1979-1985) stand lediglich die Förderung der biotechnologischen Industrie im Vordergrund. Ziel war die internationale Wettbewerbsfähigkeit Europas. Der Schutz der Gesundheit wurde dabei verdrängt. So hieß es noch in einer Stellungnahme der Europäischen Kommission

---

<sup>101</sup> Übersetzung: Die Mitgliedstaaten geben sich besondere Mühe, um das Verständnis der Bevölkerung hinsichtlich der verschiedenen Aspekte der rekombinierten DNS-Technik zu verbessern.

<sup>102</sup> Übersetzung: Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass rekombinierte DNS-Organismen vor ihrer Verwendung in der Landwirtschaft und der Umwelt hinsichtlich potentieller Gefahren durch eine unabhängige Überprüfung auf einer Fall zu Fall Basis untersucht werden.

<sup>103</sup> vgl. *Schweizer/Calame*, RIW 1997, 34, 35.

aus dem Jahre 1983<sup>104</sup>, dass mit der Gentechnik keine erkennbaren Risiken verbunden sind.

- Die *zweite Phase* (1986-1990) war geprägt durch das Streben nach Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Die Risiken der Gentechnik wurden erkannt und in den Vordergrund gestellt.
- In der *dritten Phase* (seit 1991) versucht(e) man, einen interessengerechten Ausgleich zwischen Gesundheits- und Umweltschutz und der Förderung der Wirtschaft zu schaffen.

Die Europäische Union war und ist immer noch bestrebt, Sorge dafür zu tragen, dass die europäischen Regelungen der Industrie in Europa im Vergleich zur Industrie in den USA und Asien keinen Wettbewerbsnachteil bringen. Deshalb ist das Hauptziel der europäischen Gesetzgebung, die Errungenschaften des Binnenmarktes zu vereinfachen und gleichzeitig Umwelt- und Verbraucherschutzgesichtspunkte zu berücksichtigen. Die Europäische Kommission muss auch die Interessen der Verbraucher berücksichtigen, wenn sie eine Verkürzung und Vereinfachung der Verfahren in den Richtlinien anstrebt, um das Wachstum der Biotechnologieindustrie nicht durch unnötige Bürokratie zu behindern. Insgesamt dient das europäische Lebensmittelrecht dem Gesundheitsschutz und dem Schutz vor Irreführung und Täuschung der Verbraucher<sup>105</sup>.

Die Europäische Union führte Regelungen ein, die die Anwendung gentechnisch veränderter Organismen und deren absichtliche Freisetzung regelt. Im Jahre 1990 wurde die

- ‚Richtlinie des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG)<sup>106</sup> und die
- ‚Richtlinie des Rates über die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG)<sup>107</sup>

---

<sup>104</sup> Europäische Kommission, Biotechnologie in der Gemeinschaft, KOM (83) 672 endg., S.62.

<sup>105</sup> Horst, ZLR 2000, 475, 477.

<sup>106</sup> ABl. 1990 Nr. L 117/1 vom 08.05.1990.

<sup>107</sup> ABl. 1990 Nr. L 117/15 vom 08.05.1990.

erlassen. Zahlreiche Veränderungen wurden an diesen Richtlinien seitdem vorgenommen. So wurde die Richtlinie 90/219/EWG zuletzt durch die

- ‚Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen‘<sup>108</sup>

geändert.

Die Richtlinie 90/220/EWG wurde am 14.02.2001 aufgehoben und durch die

- Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates‘<sup>109</sup>

ersetzt.

Zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Richtlinien am 23. April 1990 gab es nur in Dänemark rechtsverbindliche Regelungen zu dieser Materie<sup>110</sup>. Erst einige Wochen nach Verabschiedung der EG-Richtlinien passierte das deutsche Gentechnikgesetz den Bundesrat<sup>111</sup>.

Die Richtlinien sind erlassen worden, um die Bevölkerung und die Umwelt zu schützen unter gleichzeitiger Verfolgung des Ziels, die Entwicklung der Biotechnologie nicht zu behindern.

Im Jahre 1997 wurde die

---

<sup>108</sup> ABl. 1998 Nr. L 330/13 vom 05.12.1998.

<sup>109</sup> ABl. 2001 Nr. L 106/1 vom 17.04.2001.

<sup>110</sup> Dänisches Gentechnikgesetz vom 4.6.1986; *Jarass*, NuR 1991, 49; *Delbrück*, EuZW 1990, 371, 373.

<sup>111</sup> *Delbrück*, aaO.

- ,Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten<sup>112</sup> (Novel Food-Verordnung).

erlassen.

Die Novel Food-Verordnung erhielt vom Europäischen Parlament am 16. Januar 1997 dessen Zustimmung und trat am 15. Mai 1997 in Kraft. Gemäß Art. 249 Abs. 2 EG ist sie geltendes Recht in der gesamten Europäischen Union. Die Novel Food-Verordnung regelt einen Teilbereich des Gentechnikrechts. Sie dient dem Schutz der öffentlichen Gesundheit hinsichtlich neuartiger Lebensmittel und neuartiger Lebensmittelzutaten durch die Regelung einer einheitlichen und vorsorgenden Sicherheitsprüfung in einem Gemeinschaftsverfahren.

Der Verfahrensablauf bei genetisch veränderten Organismen sieht in der Regel so aus, dass das Gen im Labor getestet wird. Dies regelt sich nach der Richtlinie 90/219/EWG. Anschließend erfolgt der Freisetzungsversuch. Handelt es sich um ein Produkt, das unter den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG fällt, so müssen deren Voraussetzungen für die Zulässigkeit eines Freisetzungsversuchs untersucht werden. Soll das Produkt als Lebensmittel vermarktet werden, so müssen die Voraussetzungen der Novel Food-Verordnung erfüllt werden.

Jedwede rechtliche Regelung, die bislang erlassen wurde, muss sich mit dem Problem auseinandersetzen, dass die Geschwindigkeit des Fortschritts im Bereich der Biotechnologie so hoch ist, dass ernsthafte Bedenken bestehen, ob die gegenwärtigen Gesetze diese Entwicklungen effizient regeln können.

---

<sup>112</sup> ABl. 1997 Nr. L 43/1 vom 14.02.1997.

## **3.2. Die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt**

### **3.2.1. Einführung**

Im Jahre 1983 wurde das erste fremde Gen in eine Pflanze transferiert. Seitdem sind viele Feldversuche durchgeführt worden. Die gentechnisch veränderten Arten, die am meisten in den letzten Jahren freigesetzt wurden, waren Raps, Mais, Zuckerrüben, Kartoffeln und Tomaten. Bis 1998 gab es in der Europäischen Union über 1000 Freisetzungen in die Umwelt<sup>113</sup>.

Da Transgene vererbbar sind, besteht die Wahrscheinlichkeit, dass ihre Ausrottung unmöglich ist, wenn sie in der weiteren Umwelt verbreitet werden. Es bestehen Bedenken, dass Gene, die in eine Pflanze eingesetzt worden sind, auf andere Arten übertragen werden könnten. Ein Beispiel wäre, dass herbizidresistente Feldfrüchte sich mit Unkräutern kreuzen und diese dann ebenfalls herbizidresistent werden könnten. Selbst strenge Gesetze können solche Kreuzungen nicht verhindern. Gesetze können die Naturwissenschaft nicht umgehen und es besteht somit diese Möglichkeit der Einkreuzung eines fremden Gens.

Bevor erörtert wird, welche Rechte bestehen, wenn dieser Fall eintreten sollte, ist zu untersuchen, ob die bestehenden Gesetze streng genug sind, um sicherzustellen, dass diese Möglichkeit sehr gering ist. Deshalb wird diese Dissertation zunächst die Normen für die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen diskutieren, um dann die Gesetze hinsichtlich der Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu untersuchen. Anschließend werden die Rechte der Verbraucher untersucht und bewertet.

---

<sup>113</sup> Europäische Kommission, Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, KOM (1998) 85 endg., S.2.

## **3.2.2. Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen**

### **3.2.2.1. Europa**

Die Richtlinie 90/219/EWG, die durch die Richtlinie 98/81/EG abgeändert wurde, soll sicherstellen, dass die Umwelt und die Gesundheit der Bevölkerung geschützt werden. Sie regelt die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, d.h.

"eine Tätigkeit, bei der Mikroorganismen genetisch verändert werden oder GVM vermehrt, gelagert, transportiert, zerstört, beseitigt oder in anderer Weise verwendet werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um ihren Kontakt mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen" (Art. 2 (c) der Richtlinie 90/219/EWG, abgeändert durch Art. 2 (c) der Richtlinie 98/81/EG).

Durch die Richtlinie 98/81/EG sind Anpassungsmöglichkeiten eingeführt worden, um sicherzugehen, dass die Richtlinie möglichst schnell angepasst werden kann, falls sich ein technischer Wandel ereignet (siehe Erwägungsgrund (11) der Richtlinie 98/81/EG). Weiterhin ist das Verwaltungsverfahren verkürzt worden (siehe Erwägungsgrund (12) und (13) der Richtlinie 98/81/EG).

Die Anwendung in geschlossenen Systemen verlangt, dass höchste Sorgfalt bei der Kontrolle der Abfallentsorgung und bei einem möglichen Entweichen von Mikroorganismen, Pflanzenpollen oder Sporen in die Atmosphäre durch Lüftungssysteme angewendet wird. Um den Verbraucher angemessen zu schützen, nennt die Systemrichtlinie in Art. 1 als eines der Ziele den Schutz der menschlichen Gesundheit. Dies ist eine Übernahme des Vorsorgeprinzips aus Art. 174 Abs. 1, Abs. 2 S.2 EG.

Um die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen (Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 98/81/EG), verlangt die Richtlinie, dass der Anwender vorher eine Risikobewertung gemäß Anhang III Teil A und Teil B der Richtlinie 98/81/EG durchführt (Art. 5 Abs. 2



der Richtlinie 98/81/EG). Er muss die zuständige Behörde benachrichtigen und ihr eine Aufzeichnung der Risikobewertung nach Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie 98/81/EG vorlegen (Art. 5 Abs. 6 der Richtlinie 98/81/EG). Infolge der Änderung der Richtlinie 90/219/EWG durch die Richtlinie 98/81/EG sind die Verwaltungsverfahren und die Anmeldung nun mit einer Risikobewertung der Aktivitäten bei der Benutzung von gentechnisch veränderten Organismen verbunden (Erwägungsgrund Nr. 10 der Richtlinie 98/81/EG) im Gegensatz zu der früheren, nicht risikoorientierten Bewertung. Das Verwaltungsverfahren ist insofern gestrafft worden, ohne dass die Sicherheit gefährdet wird (siehe zum Beispiel Art. 8 und Art. 9 Abs. 2 der Richtlinie 98/81/EG, die nicht in Richtlinie 90/219/EWG enthalten waren). Ebenso wurde in den niedrigeren Risikoklassen das Verwaltungsverfahren gestrafft. Es wird nun in stärkerem Maße als bisher eine bloße materielle Verantwortlichkeit des Betreibers ohne formelle präventive staatliche Kontrolle ausreichen<sup>114</sup>. Inzwischen ist der Umgang mit genetisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen zumindest in den niedrigeren Risikoklassen so sicher geworden, dass hier keine ernsthaften Bedenken in Bezug auf den Verbraucherschutz bestehen.

Auf die Unterscheidung zwischen Erstzulassung und weiterer Zulassung sowie die verschiedenen Risikoklassen<sup>115</sup> soll hier nicht weiter eingegangen werden, da sie unter dem Aspekt Verbraucherschutz nicht relevant sind. Unter dem Gesichtspunkt, Verbraucherschutz sind Notfallmaßnahmen relevanter. Die zuständige Behörde stellt sicher, dass in den Fällen des Art. 14 a) der Richtlinie 98/81/EG ein Notfallplan erstellt wird, bevor eine Anwendung begonnen wird, um eine Gefahr für Menschen auszuschließen. Der Anwender muss die zuständige Behörde sofort informieren, wenn sich ein Unfall ereignet (Art. 15 Abs. 1 der Richtlinie 98/81/EG). Die Mitgliedstaaten haben die Pflicht, mit anderen von einem Unfall möglicherweise betroffenen Mitgliedstaaten die Durchführung von Notfallplänen abzusprechen (Art. 16 Abs. 1 der Richtlinie 98/81/EG). Die Richtlinie 90/219/EWG, abgeändert durch Richtlinie 98/81/EG, verpflichtet die Europäische Kommission, die Aktivitäten der Mitgliedstaaten zu überwachen und sicherzustellen, dass die Informationen richtig ausgetauscht werden.

---

<sup>114</sup> Knoche, GewArch 1999, 274, 275.

<sup>115</sup> siehe zum ganzen: Jarass, NuR 1991, 49, 52.

### 3.2.2.2. Durchsetzung in Großbritannien

Die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen ist in Großbritannien durch

- The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000<sup>116</sup>

geregelt. Diese sind auf der Grundlage des Health and Safety at Work etc Act 1974 (s. 15) erlassen worden und setzten somit Richtlinie 90/219/EWG, geändert durch Richtlinie 98/81/EG, um.

Der Health and Safety at Work Act etc 1974 wird mithin durch die Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000 ergänzt. Der Health and Safety at Work Act etc 1974 stellt sicher, dass andere (d.h. die Bevölkerung) durch die Arbeit mit genetisch veränderten Organismen nicht einem Risiko ausgesetzt werden. Die Einhaltung dieses Gesetzes und somit auch der Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000 wird vom Health and Safety Executive (HSE) beaufsichtigt. Das HSE ist eine Behörde der Regierung. Die Aufgabe des HSE ist, Risiken für die Gesundheit und die Sicherheit am Arbeitsplatz zu kontrollieren. Das HSE wird vom Advisory Committee on Genetic Modification (ACGM) beraten. Dieses Committee berät in allen Aspekten des Verbraucher- und Umweltschutzes hinsichtlich genetisch veränderter Organismen in geschlossenen Räumen. Das HSE konsultiert das ACGM, wenn es weitere Beratung für notwendig erachtet.

Das ACGM ist 1984 eingerichtet worden und besteht aus Repräsentanten der Industrie, der Wissenschaft und der Gewerkschaften. Das ACGM benutzt Richtlinien, die vom HSE aufgestellt wurden, und berät bei der Ablehnung oder Zustimmung hinsichtlich eines neuen Betriebs. Generell kann man sagen, dass das HSE verantwortlich ist für die physischen Gegebenheiten mit Betriebsbesichtigungen, und dass das ACGM verantwortlich ist für die biologischen Aspekte.

---

<sup>116</sup> S.I. 2000/2831; die Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000 heben die Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992 (S.I. 1992/3217) auf. Diese wurden geändert durch die Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 1996 und die Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 1998.

Die Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000 werden vom HSE (Directorate of Science and Technology)<sup>117</sup> durchgesetzt, das das Department of the Environment, Transport and the Regions (DETR) und das Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (MAFF) konsultiert<sup>118</sup>. Wenn also jemand zum ersten Mal gentechnisch veränderte Produkte in Großbritannien herstellen und anschließend vermarkten will, so muss er zunächst das HSE über seine Absicht informieren, dass er experimentelle Arbeiten im Labor durchführen will und die Produktionsstätte für derartige Zwecke benutzt werden soll. Vorlagen an das HSE müssen Details über die vorgeschlagene experimentelle Freilassung von genetisch veränderten Organismen, die gegebenen Einrichtungen und Anlagen und die zu veranlassende Überwachung beinhalten. Der Unternehmer muss auch Kontrollen einführen und angemessene Verschlussmaßnahmen für die Organismen ergreifen, damit sie nicht entweichen können. Schließlich ist erforderlich, dass jede Person, die mit genetisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen arbeitet, eine Bewertung hinsichtlich der Risiken für die Umwelt und die Gesundheit von Personen durchführt.

### **3.2.2.3. Durchsetzung in Deutschland**

Die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen ist in Deutschland durch den zweiten Teil des Gentechnikgesetzes (§§ 7-13 GenTG) geregelt.

Gemäß §§ 25 Abs. 1, 31 GenTG wird das GenTG von Landesbehörden durchgesetzt. Bevor eine Anwendung in einem geschlossenen System zugelassen wird, muss die Behörde über das Robert Koch-Institut (RKI) (Berlin) eine Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) (§ 4 Abs. 1 GenTG) einholen (§ 11 Abs. 8 GenTG bzw. § 12 Abs. 5 GenTG). Die Stellungnahme enthält eine sicherheitstechnische Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und nimmt Stellung zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen. Die ZKBS ist eine Sachverständigenkommission, die Teil des RKI<sup>119</sup> ist, das eine Bundesoberbehörde ist

---

<sup>117</sup> HSE booklet, Contained use of Genetically Modified Organisms, 1996, S.7.

<sup>118</sup> <http://www.hse.gov.uk/pubns/gmo3.htm#8>.

<sup>119</sup> <http://www.rki.de/GENTEC/ZKBS/ZKBS.htm>.

(vgl. § 18 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG)). Das RKI ist die zentrale Forschungs- und Referenzeinrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit u.a. für Qualitätskriterien und Verfahrensstandards in der Gentechnologie.

Die ZKBS besteht aus 30 sachverständigen und sachkundigen Mitgliedern (15 Mitglieder, 15 stellvertretende Mitglieder), die ehrenamtlich arbeiten. Die sachverständigen Mitglieder verfügen über Erfahrungen in den Bereichen Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene, Ökologie und Sicherheitstechnik und arbeiten meist selbst mit gentechnischen Methoden. Die sachkundigen Mitglieder sind aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, der forschungsfördernden Organisationen und des Umweltschutzes zu berufen.

#### **3.2.2.4. Vergleich**

Die Hauptverantwortlichkeit für die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen in Großbritannien liegt bei dem HSE, das eine Behörde der Regierung ist; in Deutschland hingegen sind die Länder verantwortlich. Somit ist in Deutschland die Verantwortlichkeit für die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen auf einer anderen Ebene der Staatshierarchie angeordnet als in Großbritannien. Da Deutschland jedoch ein Bundesstaat ist, ist der Unterschied nicht sehr bedeutend.

Die Zusammensetzung der ZKBS ist verglichen zum ACGM nur etwas unterschiedlich, da die ZKBS auch Repräsentanten aus anderen Bereichen hat.

### **3.2.3. Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt**

#### **3.2.3.1. Einleitung**

Gemäß Art. 2 Nr.3 der Richtlinie 2001/18/EG bedeutet

„*absichtliche Freisetzung*: jede Art von absichtlichem Ausbringen eines GVO oder einer Kombination von GVO in die Umwelt, bei dem keine spezifischen

Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, um ihren Kontakt mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung und die Umwelt zu erreichen“.

Wie bereits in Kapitel 3.2.1. ausgeführt, könnten sich genetisch veränderte Feldfrüchte z.B. mit Unkräutern kreuzen. Durch den unvorhergesehenen Austausch von genetischem Material mit verwandten Unkräutern könnten sich Unkräuter mit Herbizid- oder Insektizidresistenz entwickeln. Dies könnte eine Gefahr für landwirtschaftliche und naturbelassene Gebiete darstellen. Wild lebende Tiere, die diese Unkräuter essen, könnten von diesen Genen beeinflusst werden. Wenn diese Tiere unsere Lebensmittelkette erreichen, könnte dies die oben genannten Auswirkungen auf die Verbraucher haben. Aus diesem Grunde sind Gesetze, die die Freisetzung genetisch veränderter Organismen kontrollieren, für den Verbraucher besonders wichtig. Deshalb werden experimentelle Versuche mit gentechnisch veränderten Organismen nur unter strengen Regeln ausgeführt, um ein potentiell Verbreiten dieser veränderten Organismen zu verhindern. Bis heute sind nur wohl bekannte Feldfrüchte mit kleineren genetischen Veränderungen in die Umwelt freigesetzt worden.

Bisher wurden 18 Erzeugnisse im Rahmen der Richtlinie 90/220/EWG genehmigt<sup>120</sup>, bei 14 Erzeugnissen steht die Genehmigung noch aus<sup>121</sup>. Im Juli 1999 verständigten sich die Umweltminister der Mitgliedstaaten der Europäischen Union auf ein „De-facto-Moratorium“ für die Zulassung weiterer genetisch veränderter Pflanzen<sup>122</sup>, ein „De-facto-Moratorium“ deshalb, weil nur Frankreich, Italien, Dänemark, Griechenland, Österreich und Luxemburg ein Moratorium unterstützten<sup>123</sup> und somit keine Mehrheit für die Zulassung eines genetisch veränderten Produkts erreicht werden kann, wenn diese Mitgliedstaaten Einwände erheben. Dieses Moratorium sollte so lange gelten, bis die Richtlinie 90/220/EWG überarbeitet war. Inzwischen ist die Richtlinie 90/220/EWG durch die Richtlinie 2001/18/EG aufgehoben worden. Das „De-facto-Moratorium“ ist allerdings noch nicht aufgehoben worden, da Frankreich, Italien, Dänemark, Luxemburg,

---

<sup>120</sup> vgl. z.B. Entscheidung der Kommission vom 22. April 1998 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (98/292/EG), ABl. 1998 Nr. L 131/28 vom 5.5.98.

<sup>121</sup> [http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/library/press/press62\\_de.html](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/press/press62_de.html).

<sup>122</sup> [http://www.transgen.de/Aktuell/freisetzung\\_eup.html](http://www.transgen.de/Aktuell/freisetzung_eup.html).

<sup>123</sup> [http://www.transgen.de/Aktuell/freisetzung\\_eup.html](http://www.transgen.de/Aktuell/freisetzung_eup.html).

Österreich und Griechenland angekündigt haben, dass sie an dem Moratorium festhalten wollen<sup>124</sup>. Bis 17. Oktober 2002 haben die Mitgliedstaaten Zeit, die neue Richtlinie 2001/18/EG in nationales Recht umzusetzen. Die Europäische Kommission ist jedoch der Auffassung, dass jetzt schon keine Grundlage mehr für die Fortsetzung des Moratoriums besteht<sup>125</sup>.

In Großbritannien hat sich die Regierung mit der biotechnologischen Industrie darauf verständigt, dass keine Genehmigungen für das kommerzielle Anpflanzen von gentechnisch veränderten Pflanzen erteilt werden, solange die Freisetzungsversuche zu Versuchszwecken nicht abgeschlossen sind und sich aus diesen keine Gefahren für Verbraucher und Umwelt ergeben<sup>126</sup>. Dies wird voraussichtlich im Jahre 2003 der Fall sein<sup>127</sup>, da die Freisetzungsversuche bis Ende 2002 geplant sind.

### **3.2.3.2. Europa**

Die Richtlinie 2001/18/EG regelt die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt. Dies deckt die Freisetzung für Experimente bis zum Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkt oder in Produkten ab (Art. 1 der Richtlinie 2001/18/EG).

Die Novel Food-Verordnung stellt dagegen Regeln für neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten auf, die auf den Markt gebracht werden sollen.

Da diese Dissertation untersucht, ob die derzeitigen Regulatorien den Verbraucher angemessen und ausreichend schützen, wird nicht jede Vorschrift der Richtlinie 2001/18/EG kommentiert. Es werden lediglich solche Vorschriften betrachtet, die für den Verbraucherschutz von Bedeutung sind.

Mit der neuen Richtlinie 2001/18/EG wird das Ziel verfolgt, das Vertrauen der Verbraucher in die Genehmigungsverfahren für genetisch veränderte Organismen

---

<sup>124</sup> [http://www.transgen.de/Aktuell/freisetzung\\_eup.html](http://www.transgen.de/Aktuell/freisetzung_eup.html).

<sup>125</sup> [http://www.transgen.de/Aktuell/freisetzung\\_eup.html](http://www.transgen.de/Aktuell/freisetzung_eup.html).

<sup>126</sup> The Independent, „New curbs on GM crops announced“, 05.11.1999.

<sup>127</sup> The Independent, „GM crops: Ministers ban commercial use until 2003“, 06.11.1999.

wiederherzustellen. Die Richtlinie 90/220/EWG wurde von den Verbrauchern als nicht restriktiv genug kritisiert, während die Industrie sie wegen zu hoher Voraussetzungen als wettbewerbsbeschränkend bezeichnete<sup>128</sup>. Mit der neuen Richtlinie 2001/18/EG soll den Verbrauchern das Recht zugestanden werden, sich für oder gegen Produkte, die genetisch veränderte Organismen enthalten, zu entscheiden, also eine informierte Wahl zu treffen<sup>129</sup>. Die Verbraucher sollen sicher sein, dass der höchste Gesundheitsschutz geboten wird. Die neue Richtlinie will dies erreichen, indem die Öffentlichkeit in einem hohen Maße an den Zulassungsverfahren beteiligt wird. Nur so kann der Verbraucher sicher sein, dass seine Bedenken bei der Zulassung ausreichend berücksichtigt werden.

Damit die Richtlinie 2001/18/EG ständig an den technischen Fortschritt angepasst werden kann, enthält sie in Art. 27 eine Anpassungsklausel. Ferner soll durch die neue Richtlinie das Verwaltungsverfahren für die Zulassung verbessert und das Überprüfungsverfahren der verschiedenen Mitgliedstaaten hinsichtlich der Sicherheit des zuzulassenden Produkts vereinheitlicht werden<sup>130</sup>. Im Einzelnen hat die Richtlinie folgende Struktur:

**a. Absichtliche Freisetzung von GVO zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen (Teil B: Artt. 5 – 11 der Richtlinie 2001/18/EG)**

Teil B der Richtlinie 2001/18/EG beschreibt das Verfahren, wenn gentechnisch veränderte Organismen aus experimentellen Gründen in die Umwelt freigesetzt werden.

**aa. Standardzulassungsverfahren (Art. 6 der Richtlinie 2001/18/EG)**

Wenn ein Produzent gentechnisch veränderte Organismen oder eine Kombination aus diesen freisetzen will, muss er eine Anmeldung bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats vorlegen, in dessen Hoheitsgebiet die Freisetzung erfolgen soll (Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG). Die Anmeldung muss folgende Angaben enthalten:

---

<sup>128</sup> *Graham*, S.30 f.

<sup>129</sup> [http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/library/press/press62\\_de.html](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/press/press62_de.html).

<sup>130</sup> European Access 2000, 9, 10.

„a) eine technische Akte mit den Informationen nach Anhang III, die für die Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung der absichtlichen Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO erforderlich sind, insbesondere:

- i) allgemeine Informationen, einschließlich Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,
- ii) Informationen über den/die GVO,
- iii) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und über die den GVO möglicherweise aufnehmende Umwelt,
- iv) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem/den GVO und der Umwelt,
- v) einen Überwachungsplan entsprechend den einschlägigen Teilen von Anhang III zur Ermittlung der Auswirkungen des/der GVO auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt,
- vi) Informationen über Kontrollmaßnahmen, Gegenmaßnahmen, Abfallbehandlung und Noteinsatzpläne,
- vii) eine Zusammenfassung der Akte;

b) die Umweltverträglichkeitsprüfung und die Schlussfolgerungen nach Anhang II Abschnitt D mit den entsprechenden bibliographischen Hinweisen und Angabe der angewandten Methoden.“

Mit diesen Anforderungen an die Anmeldung sind gegenüber der Richtlinie 90/220/EWG die Anforderungen an das Anmeldeverfahren gesteigert worden. So muss nun z.B. ein Überwachungsplan bei der Anmeldung mit eingereicht werden (Art. 6 Abs. 2 a) v) der Richtlinie 2001/18/EG, vgl. auch Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG). Die Richtlinie 90/220/EWG sah die Erstellung eines derartigen Überwachungsplans nicht vor. Hier genügte Informationen zur Überwachung (Art. 5 Nr. 2 a) v) der Richtlinie 90/220/EWG). Ferner müssen gemäß Art. 6 Abs. 2 a) vi) der Richtlinie 2001/18/EG Informationen über Gegenmaßnahmen vorgelegt werden, was nach der Richtlinie 90/220/EWG nicht erforderlich war. Insgesamt zeigt sich, dass die Richtlinie 2001/18/EG deutlich den Schutz der Verbraucher zum Ziel hat. Die Einführung strengerer Überwachungsmaßnahmen und die Erforderlichkeit, sich schon bei der Anmeldung Gedanken über Gegenmaßnahmen zu machen, zeigt, dass



Verbraucherschutzgesichtspunkte bei der Fassung der neuen Richtlinie eine bedeutende Rolle gespielt haben.

Das Verfahren nach der Richtlinie 2001/18/EG läuft wie folgt ab:

Die zuständige Behörde muss innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Anmeldung ein Verfahren in Gang setzen, das in Art. 11 der Richtlinie 2001/18/EG beschrieben ist. Sie muss der Europäischen Kommission eine Zusammenfassung der in der Anmeldung enthaltenen Informationen zuschicken, die ihr der Anmelder zur Verfügung gestellt hat. Die Europäische Kommission leitet diese dann innerhalb von 30 Tagen an die anderen Mitgliedstaaten weiter, die dann weitere 30 Tage für Kommentare Zeit haben (Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG).

Die zuständige Behörde soll, nachdem sie die nach Art. 11 der Richtlinie 2001/18/EG abgegebenen Kommentare der Mitgliedstaaten bewertet hat, dem Antragsteller innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt der Anmeldung antworten, indem sie eine positive oder negative Entscheidung fällt (Art. 6 Abs. 5 der Richtlinie 2001/18/EG). Die endgültige Entscheidung muss jetzt nur noch der Europäischen Kommission mitgeteilt werden und nicht mehr allen Mitgliedstaaten (Art. 11 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG)<sup>131</sup>. Ansonsten hat sich insoweit zur Richtlinie 90/220/EWG nichts geändert.

Neu gefasst und verbessert wurde jedoch die öffentliche Anhörung. Früher regelte dies Art. 7 der Richtlinie 90/220/EWG wie folgt:

„Wenn es ein Mitgliedstaat für angebracht hält, kann er die Anhörung bestimmter Gruppen oder der Öffentlichkeit zu jedem Aspekt der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung vorschreiben.“

Jetzt regelt Art. 9 die Anhörung und Unterrichtung der Öffentlichkeit folgendermaßen:

„(1) Die Mitgliedstaaten hören unbeschadet der Artikel 7 und 25 die Öffentlichkeit und gegebenenfalls Gruppen zu der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung

---

<sup>131</sup> vgl. Art. 9 Abs. 3 der Richtlinie 90/220/EWG.

an. Dabei legen die Mitgliedstaaten Regelungen für diese Anhörung fest, einschließlich einer angemessenen Frist, um der Öffentlichkeit oder Gruppen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(2) Unbeschadet des Artikels 25

- machen die Mitgliedstaaten der Öffentlichkeit Informationen über sämtliche Freisetzungen von GVO gemäß Teil B in ihrem Hoheitsgebiet zugänglich;
- macht die Kommission der Öffentlichkeit die Informationen des Informationsaustauschsystems gemäß Artikel 11 zugänglich.“

Hier zeigt sich eine deutliche Stärkung der Rechte der Verbraucher. Wurde es bislang dem jeweiligen Mitgliedstaat überlassen, ob er bestimmte Gruppen oder die Öffentlichkeit anhörte, so macht die neue Richtlinie es nun für die Mitgliedstaaten obligatorisch, die Öffentlichkeit und gegebenenfalls Gruppen anzuhören. Ferner sieht Art. 9 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG umfassende Informationsrechte der Öffentlichkeit vor, die vorher nicht bestanden.

#### **bb. Differenziertes Verfahren (Art. 7 der Richtlinie 2001/18/EG)**

Das differenzierte Verfahren war in der Richtlinie 90/220/EWG nicht geregelt<sup>132</sup>. Sie enthielt vielmehr in Art. 6 Abs. 5 die Möglichkeit der Einführung vereinfachter Verfahren. Die Europäische Kommission hat die Kriterien für ein vereinfachtes Verfahren in der Entscheidung 93/584/EWG vom 22. Oktober 1993<sup>133</sup> festgelegt. Dieses vereinfachte Verfahren gibt es in der Richtlinie 2001/18/EG nicht mehr, da Art. 6 Abs. 5 die Rechtssicherheit nicht ausreichend gewährleistete. Beteiligte in diesem Verfahren waren lediglich die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, die der Auffassung war, dass bereits genügend Erfahrungen mit der Freisetzung bestimmter genetisch veränderter Organismen gesammelt worden seien, sowie die Europäische Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten. Letztere wurden gefragt, ob sie mit dem vereinfachten Verfahren einverstanden seien (vgl. Art. 3 der Entscheidung

---

<sup>132</sup> vgl. Art. 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG.

<sup>133</sup> Entscheidung der Kommission vom 22. Oktober 1993 zur Festlegung der Kriterien für vereinfachte Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (93/584/EWG), ABl. 1993 Nr. L 279/42 vom 12.11.1993.

93/584/EWG). Die Europäische Kommission entschied dann nach Art. 21 der Richtlinie 90/220/EWG.

Dieses Verfahren wurde durch das differenzierte Verfahren nach Art. 7 der Richtlinie 2001/18/EG ersetzt. Auch dieses Verfahren kommt zur Anwendung, wenn mit der Freisetzung bestimmter genetisch veränderter Organismen genügend Erfahrung gesammelt worden ist. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden gehört. Zusätzlich ist der Öffentlichkeit der Vorschlag zur Anwendung des differenzierten Verfahrens zugänglich zu machen, die dann Bemerkungen abgeben kann. Ferner kann ein wissenschaftlicher Ausschuss eine Stellungnahme abgeben. Die Interessen der Verbraucher werden hier angemessen berücksichtigt, da ihnen das Anhörungsrecht eingeräumt wurde. Dieses Verfahren bietet gegenüber dem Verfahren nach Art. 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG ein höheres Maß an Transparenz.

#### **cc. Verfahren bei Änderungen und neuen Informationen (Art. 8 der Richtlinie 2001/18/EG)**

Der Schutz der Verbraucher wird nach der Genehmigung oder noch während des Genehmigungsverfahrens ebenfalls durch die Richtlinie 2001/18/EG gewährleistet. Nach Art. 8 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG wird dem Anmelder die Pflicht auferlegt, bei Änderungen, die Auswirkungen in Bezug auf die Gefahren für die menschliche Gesundheit haben könnten, die zum Schutz der menschlichen Gesundheit erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen. Ferner enthält Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG eine Verpflichtung der Behörden der Mitgliedstaaten, derartige Änderungen der Öffentlichkeit bekannt zu machen.

#### **b. Inverkehrbringen von GVO als Produkte oder in Produkten (Teil C: Artt. 12-24 der Richtlinie 2001/18/EG)**

Teil C der Richtlinie behandelt das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Organismen zu kommerziellen Zwecken. Hierunter fällt z.B. Saatgut, das für den Anbau genetisch veränderter Pflanzen eingesetzt wird. Die Richtlinie 2001/18/EG regelt vornehmlich die Umweltverträglichkeit genetisch veränderter Organismen. Die Novel

Food-Verordnung dagegen beschäftigt sich mit der Sicherheitsbewertung der aus diesen Organismen hergestellten Lebensmittel.

Bevor ein genetisch veränderter Organismus oder eine Kombination von genetisch veränderten Organismen als Produkte oder in Produkten in den Verkehr gebracht werden darf, ist ein Anmeldeverfahren durchzuführen. Gemäß Art. 13 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG muss die Anmeldung bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Produzent das Produkt zuerst vermarkten möchte, eingereicht werden. Diese Behörde übermittelt den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission umgehend die Zusammenfassung der Anmeldung. Die Anmeldung muss nach Art. 13 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG folgendes enthalten:

- „a) die nach den Anhängen III und IV erforderlichen Informationen; diese Informationen müssen der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung der GVO als Produkte oder in Produkten Rechnung tragen und Angaben über im Rahmen von Freisetzung zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gewonnene Daten und Ergebnisse bezüglich der Auswirkungen der Freisetzung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt enthalten;
- b) die Umweltverträglichkeitsprüfung und die Schlussfolgerungen gemäß Anhang II Abschnitt D;
- c) die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, einschließlich besonderer Bedingungen für die Verwendung und die Handhabung;
- d) unter Bezugnahme auf Artikel 15 Absatz 4 einen Vorschlag für die Geltungsdauer der Zustimmung, die nicht über 10 Jahre hinausgehen sollte;
- e) einen Überwachungsplan gemäß Anhang VII einschließlich eines Vorschlags für den Zeitraum, für den der Überwachungsplan gelten soll; dieser Zeitraum kann ein anderer sein als die vorgeschlagene Geltungsdauer der Zustimmung;
- f) einen Vorschlag für die Kennzeichnung, die den Anforderungen von Anhang IV entspricht; auf der Kennzeichnung ist deutlich anzugeben, dass das betreffende Produkt einen GVO enthält. Die Worte "Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen" müssen entweder auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument erscheinen;

- g) einen Vorschlag für die Verpackung, der den Anforderungen von Anhang IV entspricht;
- h) eine Zusammenfassung der Akte; der formale Aufbau dieser Zusammenfassung wird nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 festgelegt.“

Die zuständige Behörde erstellt nach Eingang der Anmeldung innerhalb von 90 Tagen einen Bewertungsbericht (Art. 14 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG). Diesen übermittelt sie dem Anmelder.

Entspricht die Anmeldung den Voraussetzungen der Richtlinie, so übermittelt die zuständige Behörde die gesamte Anmeldung und den Bewertungsbericht der Europäischen Kommission, die diese an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten innerhalb von 30 Tagen weiterleitet. Aus dem Bewertungsbericht muss hervorgehen, unter welchen Bedingungen die genetisch veränderten Organismen in den Verkehr gebracht werden sollten.

Wird in dem Bewertungsbericht vorgeschlagen, dass die genetisch veränderten Organismen nicht in den Verkehr gebracht werden sollten, so übermittelt die zuständige Behörde ihren Bewertungsbericht frühestens 15 Tage nach der Übermittlung des Bewertungsberichts an den Anmelder und spätestens 105 Tage nach Eingang der Anmeldung an die Europäische Kommission. Diese leitet den Bewertungsbericht dann innerhalb von 30 Tagen an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten weiter. Gemäß Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG wird die Anmeldung dann durch die zuständige Behörde abgelehnt.

Für den umgekehrten Fall, dass die zuständige Behörde der Auffassung ist, dass das Produkt in den Verkehr gebracht werden darf, haben die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach Weiterleitung des Bewertungsberichts das Recht, begründete Einwände zu erheben (Art. 15 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG). Innerhalb von 30 Tagen nach Ablauf der Frist von 60 Tagen (bzw. 105 Tagen vgl. Art. 15 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG) erteilt die zuständige Behörde dann ihre Zustimmung für das Inverkehrbringen. Die Zustimmung ist dem Anmelder mitzuteilen, und die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten sind zu unterrichten.

Etwas problematischer ist der Fall, wenn Einwendungen erhoben werden. Dann müssen diese der Europäischen Kommission mitgeteilt werden (Art. 15 Abs. 1 S.2 der Richtlinie 2001/18/EG). Im Anschluss hieran findet das *Gemeinschaftsverfahren* nach Art. 18 iV mit Art. 30 Abs. 2 und Art. 28 der Richtlinie 2001/18/EG statt<sup>134</sup>. Es ist eine Entscheidung innerhalb von 120 Tagen zu treffen und zu veröffentlichen. Wird eine positive Entscheidung getroffen, so erteilt die zuständige Behörde dem Anmelder die Zustimmung und teilt dies der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten mit (Art. 18 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG).

Nach Erteilung der Zustimmung steht es dann in der Verantwortung der Mitgliedstaaten, diese der Öffentlichkeit zugänglich zu machen (Art. 19 Abs. 4 der Richtlinie 2001/18/EG).

Ergeben sich noch vor der Zustimmung neue Informationen hinsichtlich der Risiken des genetisch veränderten Organismus für die menschliche Gesundheit, muss der Anmelder die notwendigen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit ergreifen (Art. 13 Abs. 6 der Richtlinie 2001/18/EG). Zusätzlich muss er die zuständige Behörde unterrichten.

Damit auch nach der Zustimmung der Verbraucher angemessen geschützt wird, sieht Art. 20 der Richtlinie 2001/18/EG umfassende Überwachungsmaßnahmen und Mitteilungspflichten vor. In der Richtlinie 90/220/EWG war eine derart detaillierte Vorschrift nicht enthalten. Lediglich Art. 11 Abs. 6 und Art. 12 Abs. 4 der Richtlinie 90/220/EWG enthielten gewisse Regelungen. Diese verlangten aber z.B. nicht die regelmäßige Überwachung ab der Inverkehrbringung des genetisch veränderten Organismus.

Art. 20 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG überträgt die Überwachung und Berichterstattungspflicht auf den Anmelder. Die Überwachungsberichte sind den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission zu

---

<sup>134</sup> siehe zum Ablauf des Verfahrens im Einzelnen: Art. 5 und 7 des hier anwendbaren Beschlusses 1999/468/EG: Beschluss des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. 1999 Nr. L 184/23 vom 17.07.1999.

übermitteln. Gibt es neue Informationen hinsichtlich der Gefahren für die menschliche Gesundheit, so muss der Anmelder unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit treffen und die zuständige Behörde unterrichten (Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG). Hier muss es sich also um eine konkrete Gefahr handeln, die das Tätigwerden des Anmelders erforderlich macht.

Aber auch der Behörde werden Verpflichtungen auferlegt. Erhält sie die oben genannten Informationen oder Informationen, aus denen sich eine Gefahr für die menschliche Gesundheit ergeben könnte (also eine potentielle Gefahr), so muss sie dies umgehend der Europäischen Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten mitteilen (Art. 20 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG). Spätestens 60 Tage nach Erhalt der Informationen legt die zuständige Behörde der Europäischen Kommission einen Bewertungsbericht vor, die diesen dann innerhalb von 30 Tagen an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleitet. Diese haben dann 60 Tage Zeit, Einwendungen gegen das weitere Inverkehrbringen der genetisch veränderten Organismen vorzubringen oder Vorschläge für eine Änderung der Zustimmung zu machen. Liegen nach 60 Tagen keine Einwendungen vor oder sind die dem Einwand zu Grunde liegenden Probleme nach 75 Tagen gelöst, so hat die zuständige Behörde innerhalb von 30 Tagen die Zustimmung zu ändern und dies dem Anmelder, der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mitzuteilen.

Da man bestrebt ist, in das ganze Verfahren Transparenz zu bringen, müssen die Ergebnisse der Überwachung der Öffentlichkeit bekannt gegeben werden (Art. 20 Abs. 4 der Richtlinie 2001/18/EG).

Bestehen insgesamt keine Einwände mehr, so kann das Produkt vermarktet werden, vorausgesetzt, dass es gekennzeichnet wird. Die Richtlinie 90/220/EWG enthielt keine Vorschrift, wie die Beschriftung des Etiketts auszusehen hat. Art. 19 Abs. 3 e) der Richtlinie 2001/18/EG schreibt vor, dass das Etikett die Worte:

- „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“

enthalten muss. Möglich ist auch die Anbringung dieses Satzes in einem Begleitdokument zu dem Produkt.

Art. 21 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthält eine Ausnahme von der Kennzeichnungspflicht. Enthält ein Produkt zufällige oder nicht zu vermeidende Spuren zugelassener genetisch veränderter Organismen, so kann ein Schwellenwert festgelegt werden, unterhalb dessen diese Produkte nicht gekennzeichnet werden müssen.

Die Zustimmung zur Vermarktung wird gemäß Art. 15 Abs. 4 S.1 der Richtlinie 2001/18/EG auf zehn Jahre beschränkt. Eine derartige Beschränkung kannte die Richtlinie 90/220/EWG nicht. Nach diesen zehn Jahren ist eine Erneuerung möglich (Art. 17 der Richtlinie 2001/18/EG). Biotechnologische Unternehmen haben diese Regelung kritisiert<sup>135</sup>, da sie der Auffassung sind, dass dies zu einer weiteren Unwägbarkeit in Bezug auf die kommerziellen Risiken derartiger Produkte führen wird.

Ein Beispiel für dieses Inverkehrbringungsverfahren<sup>136</sup> ist die Anmeldung der Inverkehrbringung von Bt-Mais durch Ciba-Geigy, gerichtet an die französischen Behörden im Jahre 1995, um die Genehmigung zu erhalten, ihren Bt-Mais verkaufen zu dürfen. Die französischen Behörden akzeptierten die Anmeldung und leiteten sie an die Europäische Kommission weiter. Nachdem sie allen Mitgliedstaaten zugesandt worden war, beschloss der Ausschuss (Art. 21 der Richtlinie 90/220/EWG), der aus Repräsentanten der Mitgliedstaaten besteht, am 25. April 1996 gemäß Art. 21 der Richtlinie 90/220/EWG, Ciba-Geigy nicht zu erlauben, ihren Bt-Mais zu vermarkten. Die Mitgliedstaaten äußerten Bedenken hinsichtlich der Risiken, die sich aus den Antibiotikaresistenzen ergeben könnten; außerdem bestünden keine Kennzeichnungsvorschriften. Trotzdem entschied die Europäische Kommission am 18. Dezember 1996, Ciba-Geigy die Inverkehrbringung für ihren Mais zu erlauben. Kritiker behaupten, dass die Europäische Kommission in diese Richtung entschieden hätte, da die USA und internationale Firmen Druck auf die Kommission ausgeübt hätten. Die USA waren der Auffassung, dass ein Importverbot von Mais im Hinblick auf die WTO-Vorschriften über den Freihandel illegal wäre.

---

<sup>135</sup> ENDS Report, März 1999, „Cautious response to Lords report on GM crops“, siehe: <http://www.endsreport.com/issue/article.cfm?ArticleID=5363>.

<sup>136</sup> allerdings nach Richtlinie 90/220/EWG.



Art. 12 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG schließt, wie auch schon Art. 10 Abs. 2 der Richtlinie 90/220/EWG, Produkte von ihrem Anwendungsbereich aus, die einer speziellen Umweltverträglichkeitsprüfung nach einer anderen gemeinschaftsrechtlichen Vorschrift unterfallen und danach bereits zugelassen worden sind. Dies findet seinen Sinn darin, dass eine Überprüfung des Produkts ausreichend ist, wenn ein Unternehmen genetisch veränderte Produkte vermarkten will. Dieser Grundsatz trägt den Namen "one door, one key"<sup>137</sup>.

### **c. Weitere Neuregelungen durch die Richtlinie 2001/18/EG gegenüber der Richtlinie 90/220/EWG**

Ein wesentlicher Fortschritt im Verbraucherschutz wurde mit Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG erreicht. Hiernach wird die Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern zeitlich begrenzt, sofern sie schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können. Im Rahmen des Teils B der Richtlinie 2001/18/EG dürfen Antibiotikaresistenzmarker nur noch bis Ende des Jahres 2008 verwendet werden. Für Teil C wurde die Grenze mit Ende des Jahres 2004 gezogen. In der Richtlinie 90/220/EWG war eine zeitliche Beschränkung der antibiotischen Marker-Gene nicht vorgesehen. Durch die jetzige Regelung besteht für den Verbraucher zwar noch die Gefahr, dass antibiotische Marker-Gene bis zum Jahre 2004 bzw. 2008 verwendet werden; der Gesetzgeber musste aber einen gerechten Ausgleich zwischen Verbraucherschutz und der Förderung der biotechnologischen Industrie schaffen, indem er durch eine Übergangsregelung der biotechnologischen Industrie die Möglichkeit gewährte, in zunehmenden Maße von der Verwendung antibiotischer Marker-Gene abzusehen und auf andere Marker umzusteigen. Somit werden dem Verbraucher ab dem Jahre 2008 antibiotische Marker-Gene erspart. Aus Sicht des Verbrauchers ist diese Regelung akzeptabel, da bislang nicht nachgewiesen werden konnte, dass die geringen Mengen Antibiotika, die in diesen Produkten enthalten sind, zu einer Resistenz führen.

---

<sup>137</sup> Europäische Kommission, Bericht zur Überprüfung der Richtlinie 90/220/EWG im Rahmen der Mitteilung der Kommission über die Biotechnologie und das Weißbuch, KOM (96) 630 endg., S.2.

Neue Maßstäbe wurden auch hinsichtlich der Transparenz angelegt. Wie bereits dargestellt, wird die Öffentlichkeit an den Antragsverfahren durch Mitteilungspflichten beteiligt, sodass das Verfahren für sie verfolgbar wird. Bekannt zu machen ist zunächst die Zusammenfassung der Anmeldung (Art. 24 Abs. 1 S.1 der Richtlinie 2001/18/EG). Anschließend erfolgt durch die Europäische Kommission die Bekanntgabe des Bewertungsberichts, aus dem hervorgeht, unter welchen Bedingungen die genetisch veränderten Organismen in den Verkehr gebracht werden sollen (Art. 24 Abs. 1 S.2 der Richtlinie 2001/18/EG). Nach Bekanntgabe hat die Bevölkerung dann 30 Tage Zeit, Bemerkungen vorzubringen. Durch diese Regelung wurde erstmalig Einzelpersonen das Recht eingeräumt, bei Produktzulassungen Einwände zu erheben. Ebenfalls verfolgbar sind jetzt die Beschlussberatungen zwischen der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten (Art. 24 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG).

Ein erhöhtes Maß an Transparenz wurde aber nicht nur hierdurch, sondern auch durch die neue Schaffung eines öffentlichen Registers erreicht. In dem öffentlichen Teil des Registers werden alle zu Versuchszwecken genehmigten Freisetzung mit den jeweiligen Orten verzeichnet (Art. 31 Abs. 3 a) der Richtlinie 2001/18/EG). Bei kommerziellen Freisetzungen muss der Ort des Anbaus der Öffentlichkeit bekannt gegeben werden (Art. 31 Abs. 3 b) der Richtlinie 2001/18/EG). Der Vorschlag zur Schaffung eines öffentlichen Registers wurde vom Europäischen Parlament gemacht, nachdem die ursprüngliche Idee hierzu aus Frankreich und Italien gekommen war<sup>138</sup>. Er wurde jedoch lange Zeit von der Europäischen Kommission und einigen Regierungen, insbesondere der britischen Regierung abgelehnt. Bis dahin gab es nämlich keine rechtliche Verpflichtung, der Bevölkerung den Ort der Freisetzungsversuche mitzuteilen. In Großbritannien hatte man einige Versuchsfelder der Öffentlichkeit nicht bekannt gegeben. Die Zeitung „The Independent on Sunday“<sup>139</sup> deckte dies auf. In den Freisetzungsversuchen wurde genetisch veränderter Mais der Firma Aventis angebaut. Dieser Fall hatte seine besondere Brisanz dadurch, dass selbst der britische Umweltminister Michael Meacher hierüber nicht informiert war<sup>140</sup>. Mit der neuen Richtlinie 2001/18/EG und den durch sie eingeführten Informations- und

---

<sup>138</sup> The Independent, „MPs ‘astonished’ by hushed-up GM sites“, 03.12.2000.

<sup>139</sup> The Independent on Sunday, „Revealed: secret GM crop trials“, 08.10.2000.

<sup>140</sup> The Independent, „Victory for our ‘name GM sites’ campaign“, 18.02.2001.

Veröffentlichungspflichten werden die Verbraucher jetzt vor geheimen Versuchsprojekten geschützt.

Neu ist auch, dass jetzt Langzeituntersuchungen stattfinden, die im Rahmen eines Überwachungsplans gemäß Art. 13 Abs. 2, 19 Abs. 3, 20 der Richtlinie 2001/18/EG erfolgen. Werden etwaige direkte, indirekte, sofortige, spätere oder unvorhergesehene Folgen für die menschliche Gesundheit von genetisch veränderten Organismen als Produkte oder in Produkten nach dem Inverkehrbringen bekannt<sup>141</sup>, so muss der Anmelder die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit ergreifen (Art. 20 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG).

### **3.2.3.3. Durchsetzung in Deutschland**

Die Freisetzung und das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Organismen ist im dritten Teil des GenTG (§§ 14-16 GenTG) geregelt.

Gemäß § 14 I GenTG ist das RKI für die Freisetzung verantwortlich. Bevor das RKI seine Zustimmung erteilt, muss es die Zustimmung der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) und des Umweltbundesamts einholen (§ 16 IV 3 GenTG).

In letzter Zeit ist die sog. Einkreuzung genetisch veränderter Organismen häufig diskutiert worden. Es ist fraglich, ob der Verbraucher durch die Regelungen des GenTG hinreichend vor potentiellen Einkreuzungen von genetisch veränderten Pflanzen in andere Pflanzen geschützt wird. Zunächst findet die sog. Auskreuzung statt, d.h. aus der genetisch veränderten Pflanze kreuzt sich das veränderte Gen aus. Anschließend findet die sog. Einkreuzung in die genetisch nicht veränderte Pflanze statt, indem genetisch veränderter Pollen andere Pflanzen bestäubt. Dies ist besonders bedeutsam für den Schutz des Verbrauchers, da davon ausgegangen wird, dass Pflanzen, die kein verändertes Gen bei der Einpflanzung enthalten, auch beim Ernten kein fremdes Gen enthalten. Diese Pflanzen werden mithin wie jede andere 'normale' Pflanze auch als genetisch nicht verändert verkauft.

---

<sup>141</sup> vgl. Erwägungsgrund Nr.43 der Richtlinie 2001/18/EG.

Die Gefahr der Einkreuzung besteht nicht nur bei Unkräutern (dazu s.o. Kapitel 3.2.3.), sondern z.B. auch bei Pflanzen derselben Gattung. Es besteht die Gefahr, dass Pflanzen auf Feldern, die unmittelbar an ein Feld grenzen, auf dem ein genehmigter Freisetzungsvorhaben mit gentechnisch veränderten Pflanzen derselben Gattung stattfindet, eingekreuzt werden. Ein derartiger Sachverhalt lag einem Beschluss des OVG Münster<sup>142</sup> zu Grunde.

Der Antragsteller war Landwirt und hatte auf seinem Feld genetisch nicht veränderten Raps angebaut. Unmittelbar neben diesem Feld wurde genetisch veränderter Raps im Rahmen eines genehmigten Freisetzungsvorhabens durch die Firma Aventis angebaut. In der vom RKI erteilten Freisetzungsgenehmigung war kein Sicherheitsabstand der Freisetzungsfelder zu den angrenzenden landwirtschaftlichen Kulturflächen vorgesehen. Die von Aventis getestete Rapsart ist derzeit in der Europäischen Union nicht für kommerzielle Zwecke zugelassen. Vor der Erntezeit teilte die Antragsgegnerin, die Bezirksregierung Arnsberg, dem Antragsteller ihre Einschätzung mit, der Raps könne von Einkreuzungen gentechnisch veränderten Erbguts betroffen sein. Die Antragsgegnerin vertrat daher die Auffassung, dass eine Veräußerung der Ernte nach § 14 Abs. 1 Nr. 2 GenTG genehmigungspflichtig sei und erließ eine Ordnungsverfügung gemäß § 26 Abs. 1 Satz 3 GenTG, mit der sie dem Antragsteller untersagte, den im Abstand von 50 m zur gentechnischen Freisetzungsfeld geernteten und keimungsfähigen Raps in Verkehr zu bringen. Weiterhin gab sie dem Antragsteller auf, die Ernte innerhalb von drei Tagen nach der Ernte keimungsunfähig zu machen. Die Antragsgegnerin ordnete die sofortige Vollziehung an. Das Gericht bestätigte die Verfügung der Antragsgegnerin, sodass der Antragsteller 3 t Raps vernichten musste.

Es stellt sich mithin die Frage, ob der Verbraucher durch diese Vorgehensweise ausreichend geschützt wird.

Raps, der auch zur Herstellung von Speiseöl und Margarine, aber auch als Futter für Milchvieh verwendet wird, gelangt in unsere Lebensmittelkette und könnte eine Gefahr für den Verbraucher bedeuten, wenn er genetisch verändert ist.

---

<sup>142</sup> OVG Münster, ZLR 2001, 346 ff.

§ 23 GenTG statuiert das Gebot der Duldung der Durchführung genehmigter Vorhaben. Der Antragsteller selbst konnte also die Aussaat des gentechnisch veränderten Rapses und somit die potentielle Einkreuzung im Voraus nicht verhindern.

Konnte hier der Antragsteller schon die Entwicklung der potentiellen Gefahr nicht verhindern, so ist es Aufgabe der Behörden bzw. der Gerichte, der potentiellen Gefahr der Einkreuzung entgegenzuwirken. Indem die Behörde die sofortige Vollziehung anordnete, hat sie dem öffentlichen Interesse an einem Vollzug der Ordnungsverfügung den Vorrang gegenüber dem Interesse des Antragstellers, das Erntegut an Dritte abzugeben, eingeräumt.

Das OVG Münster hat hier die Basisrisiken und Gefahren des Inverkehrbringens gentechnisch veränderter Nutzpflanzen in den Vordergrund seines Beschlusses gestellt. Ein Inverkehrbringen gemäß § 3 Nr.8 GenTG lag im vorliegenden Fall auch vor, da der Antragsteller den Raps an einen Großhändler bzw. einen anderen Landwirt veräußern wollte und nicht lediglich eine Weitergabe im Rahmen der genehmigten Abläufe des Freisetzungsvorhabens beabsichtigt war. Damit war die Kontrolle über den nach „gegenwärtigem Erkenntnisstand“<sup>143</sup> genetisch veränderten Raps im Rahmen des GenTG nicht mehr gewährleistet, sodass die Behörde, um ein nicht genehmigtes Inverkehrbringen zu verhindern, eingreifen musste. Außerdem bestand bei einer nicht sofortigen Vollziehung der Verfügung der Antragsgegnerin die Gefahr, dass eventuell das Inverkehrbringen der gentechnisch veränderten Organismen nicht mehr hätte rückgängig gemacht werden können.

Dieser Fall zeigt, dass der Verbraucher durch das GenTG hinreichend geschützt wird, sofern es von den Behörden und Gerichten konsequent angewandt wird. Bestätigt wird dies durch die Begründung zu § 1 GenTG<sup>144</sup>. Hier wird von der „größtmöglichen Vorsorge gegen vorhandene oder vermutete Gefahren“ gesprochen, um das Gefahrenpotential bei der Anwendung genetischer Verfahren zu beherrschen.

---

<sup>143</sup> OVG Münster, ZLR 2001, 346, 347.

<sup>144</sup> BT-Drs. 11/5622, S.22.

Der Antragsteller wird hier durch Schadensersatzansprüche nach §§ 23, 32 ff. GenTG geschützt.

### 3.2.3.4. Durchsetzung in Großbritannien

Die Freisetzung von genetisch veränderten Organismen wird in Großbritannien durch

- The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992<sup>145</sup>

geregelt. Diese sind auf der Grundlage des Environmental Protection Act (EPA) 1990, Teil VI (ss. 106 bis 127, „Genetically Modified Organisms“) erlassen worden und setzen somit die Richtlinie 90/220/EWG um<sup>146</sup>. Teil VI des EPA wird somit ergänzt durch die Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992.

Die zuständigen Behörden für die Freisetzung zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen (Artt. 5-11 der Richtlinie 2001/18/EWG) und für das Inverkehrbringen (Artt. 12-24 der Richtlinie 2001/18/EG) sind das DETR (hier genau der Secretary of State for the Environment, Transport and the Regions) und MAFF. Diese werden von der Food Standards Agency beraten<sup>147</sup>. Das DETR wird ferner vom Advisory Committee on Releases to the Environment (ACRE) beraten, das unter dem EPA 1990 eingerichtet wurde.

Die Aufgabe von ACRE besteht in der Entwicklung von wissenschaftlichen Verfahren zur Feststellung von Risiken, die Beurteilung von wissenschaftlichen Risikobewertungen und die Beratung hinsichtlich der Sicherheit von genetisch veränderten Organismen<sup>148</sup>. ACRE berät dahingehend, ob die Zustimmung erteilt werden sollte oder nicht. Dabei berücksichtigt es insbesondere potentielle Gefahren für Verbraucher, andere Organismen

---

<sup>145</sup> S.I. 1992/3280, geändert durch: The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1993 (S.I. 1993/152), The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1995 (S.I. 1995/304) und The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release and Risk Assessment – Amendment) Regulations 1997 (S.I. 1997/1900).

<sup>146</sup> Die Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG ist noch nicht erfolgt.

<sup>147</sup> ENDS Report 1999, Issue 288 erhältlich unter:

<http://www.endsreport.com/issue/article.cfm?ArticleID=5211>.

<sup>148</sup> *Graham*, S.36.

und das Ökosystem<sup>149</sup>. Die Mitglieder von ACRE sind Experten in dem jeweiligen wissenschaftlichen Gebiet wie der Ökologie, der Biodiversität und der Agrarwissenschaften<sup>150</sup>. Sie bestehen aus einem „chairman“, einem „deputy chairman“ und elf Mitgliedern, die mithin ein breites Wissen auch hinsichtlich Umwelt-, Lebensmittel- und Verbrauchersicherheit zusammenführen. Sie kommen aus der Industrie, Umweltschutzverbänden und Verbänden, die das öffentliche Interesse vertreten.

Das Problem bei ACRE ist, dass es nur hinsichtlich der Risiken von einzelnen Experimenten berät<sup>151</sup>. Die Bewertungsgrundlage ist in der Regel ein Feldversuch. Indessen werden die Risiken, die aus einem kommerziellen Anbau entstehen könnten, nicht untersucht. Dieses Problem könnte gelöst werden, wenn es ein verlässliches Überwachungssystem gäbe. Geltendes Recht verlangt keine Überwachung der Auswirkungen von genetisch veränderten Organismen, die unter die Richtlinie 2001/18/EG fallen, auf Verbraucher durch eine unabhängige Persönlichkeit. Art. 20 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG verpflichtet lediglich den Anmelder, für die Überwachung zu sorgen. Aus diesem Grunde sollte ein unabhängiges Überwachungssystem eingeführt werden. Insofern weist der geänderte Verordnungsvorschlag des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>152</sup> in die richtige Richtung (siehe unten Kapitel 5).

Ferner sollte die Besetzung von ACRE um eine Person von Seiten der Verbraucher ergänzt werden. Anders als das ACNFP hat ACRE nämlich kein derartiges Mitglied.

S. 122 EPA 1990 verlangt, dass der Secretary of State for the Environment, Transport and the Regions (DETR) ein öffentliches Register über die einzelnen dort aufgelisteten Informationen führt.

---

<sup>149</sup> *Graham*, S.36.

<sup>150</sup> <http://www.foodfuture.org.uk/gmcrops/regulation.htm>.

<sup>151</sup> *Sheppard*, „The pros and cons of regulation“, in: *Soulsby*, S. 73, 74.

<sup>152</sup> KOM (2001) 475 endgültig vom 7.8.2001.

Freisetzung ist eine der zahlreichen Aktivitäten, die der Secretary of State nach Teil VI des EPA verbieten kann, wenn nicht die ausdrückliche Zustimmung erteilt wird.

Dem Court of Appeal<sup>153</sup> lag im Jahre 1998 ein Sachverhalt vor, der mit dem oben besprochenen Fall (Kapitel 3.2.3.3.) des OVG Münster verglichen werden kann:

Die Firma ‚Sharpes‘ hatte die Genehmigung für einen Freisetzungsversuch von genetisch verändertem Mais gemäß s. 111 EPA 1990 erhalten. Sie baute diesen Mais in der Nähe der Farm des Antragstellers an. Dieser betrieb auf seiner Farm ökologischen Landbau und befürchtete nun, dass sich der gentechnisch veränderte Mais in seinen Mais einkreuzen würde, obwohl er seinen Mais 2 km von dem Testfeld entfernt angebaut hatte. Er befürchtete insbesondere, dass seine Lebensmittel nicht mehr als organische Lebensmittel anerkannt würden und er somit diesen Status (ökologischer Landbau) verlieren würde. Die Blütezeit des gentechnisch veränderten Mais war in zwei bis drei Wochen zu erwarten. Bevor die Blütezeit anfangen und er vor vollendete Tatsachen gestellt würde, begehrte er nun vorläufigen Rechtsschutz, indem er die Zerstörung des Testfelds beantragte.

Das ACRE Gutachten kam zu dem Ergebnis, dass die Gefahr einer Einkreuzung äußerst unwahrscheinlich sei.

Eine Anordnung der Vernichtung nach s. 111 (10) EPA 1990 kommt nur in Betracht, wenn die Gesundheit oder die Sicherheit und der Schutz der Umwelt gefährdet ist.

Das Gericht folgte der Einschätzung von ACRE und kam bei der Interessenabwägung zu dem Ergebnis, dass das Interesse von ‚Sharpes‘ an der Erhaltung der gentechnisch veränderten Pflanzen gegenüber dem Interesse des Antragstellers an der Vernichtung dieser Pflanzen überwiege, und wies daher den Antrag des Antragstellers zurück.

Im Unterschied zu dem Beschluss des OVG Münster hatte hier noch keine Einkreuzung stattgefunden und war auch nicht zu befürchten, sodass auch durch die

---

<sup>153</sup> R. v. Secretary of State for Environment and Ministry of Agriculture, Fisheries and Food ex p. Watson, Environmental Law Review 1999, 310 ff.



Entscheidung des Court of Appeal mit der Anwendung des EPA 1990 der Verbraucherschutz hinreichend gewährleistet wurde.

### **3.2.3.5. Vergleich**

Sowohl in Großbritannien als auch in Deutschland sind Regierungsbehörden verantwortlich für die Durchsetzung der Richtlinie 90/220/EWG<sup>154</sup> bzw. ihre Umsetzung in nationales Recht. Somit besteht insofern kein Unterschied zwischen den beiden Staaten.

### **3.3. Novel Food-Verordnung**

Die Novel Food-Verordnung erfasst jedes neuartige Lebensmittel und jede neuartige Lebensmittelzutat, die noch nicht bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung in Verkehr gebracht worden ist. Sie verlangt, dass ein neuartiges Lebensmittel auf seine Sicherheit geprüft wird, bevor es auf den Markt kommt. Bevor ein Produkt den Markt erreicht, muss das Unternehmen, das es vermarkten will, ein Zulassungsverfahren durchlaufen. Dieses Verfahren ist entwickelt worden, um den Verbraucher zu schützen. Es enthält eine Risikobewertung hinsichtlich der Gesundheits- und Umweltrisiken. Ein Dossier für die Freisetzung, wie es auch von der Richtlinie 2001/18/EG gefordert wird, wird auch von Art. 9 NFVO verlangt. Somit müssen die Voraussetzungen der Richtlinie 2001/18/EG zusätzlich zu den Voraussetzungen der Novel Food-Verordnung erfüllt werden.

Das Verfahren nach der Novel Food-Verordnung ist anwendbar, wenn ein neuartiges Lebensmittel in den Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung fällt; ist dies nicht der Fall, so findet das Verfahren nach der Richtlinie 2001/18/EG Anwendung. Somit ist die Novel Food-Verordnung *lex specialis* zur Richtlinie 2001/18/EG. Die Novel Food-Verordnung ist die produktspezifischere Regelung eines Rechtsbereichs (vgl. Art. 12 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG).

---

<sup>154</sup> nach Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG müssen die Behörden sich auf deren Umsetzung stützen.

### **3.3.1. Das Zulassungssystem der Novel Food-Verordnung**

#### **3.3.1.1. Die Rechtslage vor der Novel Food-Verordnung**

Vor dem Inkrafttreten der Novel Food-Verordnung konnten Lebensmittel ohne vorherige Bewertung oder Genehmigung in den Verkehr gebracht werden. Es galt das so genannte Missbrauchsprinzip. Jedes Lebensmittel war ohne eine Zulassung verkehrsfähig, solange es sich im Rahmen der für Lebensmittel anwendbaren Gesetze bewegte. Der Anbieter eines Produkts handelte mithin unter eigener Verantwortung. Ihm oblag die Sorgfaltspflicht, dass die Lebensmittel den Verbraucher weder in seiner Gesundheit beschädigten noch ihn täuschten oder irreführten. Lebensmittel galten grundsätzlich als unbedenklich, obwohl deren Zusammensetzung nicht immer im einzelnen bekannt war. Die Behörden hatten jedoch die Möglichkeit, bei einer Gefahr für die Gesundheit einzuschreiten. Durch die Entwicklung von Novel Food und die damit potentiell verbundenen Gefahren (man hatte keinen Überblick über die Sicherheit und Verträglichkeit von neuartigen Lebensmitteln) kam die Europäische Kommission zu der Auffassung, Sicherheitsprüfungen und Genehmigungsverfahren einführen zu müssen. Ziel einer solchen Regelung sollte nicht nur der Verbraucherschutz, sondern auch die Weiterentwicklung des europäischen Binnenmarktes sein. Neuartige Lebensmittel wurden unter einen Vorbehalt gestellt; ohne eine Zulassung dürfen sie nicht vermarktet werden. Mit der Novel Food-Verordnung wurde somit das Verbotprinzip mit Erlaubnisvorbehalt eingeführt, das vorher nur für Zusatzstoffe galt.

#### **3.3.1.2. Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung**

Die Novel Food-Verordnung regelt das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel und neuartiger Lebensmittelzutaten (Art. 1 Abs. 1 NFVO). Problematisch erscheint schon der Begriff des Lebensmittels, da das europäische Gemeinschaftsrecht bis zum Erlass der Novel Food-Verordnung keinen eigenen Lebensmittelbegriff kannte. Hier hilft jedoch eine Definition im Grünbuch der Kommission<sup>155</sup>:

---

<sup>155</sup> Grünbuch der Kommission, Allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union, KOM (1997) 176 endg., vom 30.04.1997, S. 28.

"Der Begriff "Lebensmittel" umfasst alle zur Aufnahme durch den Menschen bestimmten, verarbeiteten, teilverarbeiteten oder unverarbeiteten Stoffe oder Erzeugnisse, mit Ausnahme von Tabak gemäß der Definition der Richtlinie 89/662/EWG, von Arzneimitteln gemäß der Definition der Richtlinie 65/65/EWG und der gemäß den einschlägigen internationalen Übereinkommen von den Mitgliedstaaten überwachten narkotischen und psychotropischen Stoffe".

Aus dieser Definition lässt sich schließen, dass die Verzehrbarekeit das ausschlaggebende Kriterium für die Bezeichnung als Lebensmittel ist. Ferner sollte das Produkt der Ernährung und dem Genuss dienen. Bei Lebensmittelrohstoffen bereitet diese Einordnung indessen Schwierigkeiten. Es wird nicht klar, ab wann bei einem Lebensmittelrohstoff die Verzehrbarekeit anzunehmen ist<sup>156</sup>. Die Definition im Grünbuch hilft hier nicht weiter. Eine Definition des Lebensmittelbegriffs auf Gemeinschaftsebene wäre daher wünschenswert<sup>157</sup>.

Die Europäische Kommission hat vor kurzem einen geänderten Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit vorgelegt<sup>158</sup>. In Art. 2 des Vorschlags hat sie eine Definition des Lebensmittelbegriffs vorgeschlagen:

*„Artikel 2*

*Definition des „Lebensmittels“*

Im Sinne dieser Verordnung sind „Lebensmittel“ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Hierzu zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe - einschließlich Wasser -, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden. Ferner zählt hierzu, unbeschadet der

---

<sup>156</sup> Schroeter, ZLR 1998, 397, 398.

<sup>157</sup> Schroeter, ZLR 1998, 397, 399.

<sup>158</sup> KOM (2001) 475 endgültig vom 7.8.2001.

Anforderungen der Richtlinien 80/778/EWG und 98/83/EG auch Wasser ab der Stelle der Einhaltung im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie 98/83/EG.

Nicht hierzu gehören

- a) Futtermittel,
- b) lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet worden sind,
- c) Pflanzen vor dem Ernten,
- d) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG und 92/73/EWG des Rates,
- e) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG des Rates,
- f) Tabak und Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 89/622/EWG des Rates,
- g) Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe im Sinne der Übereinkommen der Vereinten Nationen über Drogen, 1961, und über psychotrope Substanzen, 1971,
- h) Rückstände und Schadstoffe.“

Diese Definition wurde im Vergleich zu der im Grünbuch vorgeschlagene Definition zwar präziser und ausführlicher gefasst, hinsichtlich der Lebensmittelrohstoffe wurde aber eine Klarstellung nicht erzielt.

Probleme bereiten aber auch einige unbestimmte Rechtsbegriffe der Novel Food-Verordnung. Es fragt sich, was unter neuartigen Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten (Art. 1 Abs. 1 NFVO) zu verstehen ist. Gemäß Art. 1 Abs. 2 NFVO wird das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft erfasst, die in dieser Form bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die unter sechs in den lit. a bis f näher beschriebene Gruppen von Erzeugnissen fallen:

- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG enthalten oder aus solchen bestehen (Art. 1 Abs. 2 a) NFVO);
- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden, solche jedoch nicht enthalten (Art. 1 Abs. 2 b) NFVO);

- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur (Art. 1 Abs. 2 c) NFVO);
- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind (Art. 1 Abs. 2 d) NFVO);
- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind, und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten, außer Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können (Art. 1 Abs. 2 e) NFVO);
- Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt (Art. 1 Abs. 2) f) NFVO).

Art. 1 Abs. 2 NFVO versucht mithin Abs. 1 näher zu definieren. Soweit also ein Lebensmittel sich in größerem Umfang schon vor Erlass der Novel Food-Verordnung im Verkehr befand, unterfällt es nicht der Novel Food-Verordnung. Allerdings ist die Bezeichnung 'nennenswerter Umfang' nicht viel genauer als 'neuartig'. Es muss sich daher in der Praxis eine gewisse Übung hinsichtlich der Auslegung dieser Begriffe entwickeln. Eine generelle Aussage hierüber ist derzeit noch nicht möglich, sondern jeder Einzelfall wird individuell zu behandeln sein.

Aus Art. 1 Abs. 2 NFVO ("bisher") ergibt sich, dass auf Lebensmittel, deren Inverkehrbringen bereits vor Erlass der Novel Food-Verordnung genehmigt worden war, die Novel Food-Verordnung keine Anwendung findet. Dies gilt für gentechnisch veränderte Soja und gentechnisch veränderten Mais. Von der Kennzeichnungspflicht sind sie indessen nicht ausgenommen. Eine Verordnung des Rates<sup>159</sup> regelt die Kennzeichnung (siehe unten Kapitel 3.6.3.2. a)).

Nach Art. 2 NFVO sind Lebensmittelzusatzstoffe, Aromen und Extraktionslösungsmittel von dem Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung ausgeschlossen<sup>160</sup>.

Obwohl die Novel Food-Verordnung keiner Umsetzung in nationales Recht bedarf, zeigen sich bei ihrer Anwendung wegen der vielen unbestimmten Rechtsbegriffe erhebliche Auslegungs- und Umsetzungsprobleme<sup>161</sup>. Derzeit kann man daher nicht von einer europaweiten Harmonisierung des Rechts genetisch veränderter Lebensmittel sprechen. Es könnte vielmehr zu unterschiedlichen Auslegungen dieser Begriffe in den verschiedenen Mitgliedstaaten kommen, indem sie unterschiedlich interpretiert werden<sup>162</sup>. Erst wenn feststeht, dass ein Produkt in den Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung fällt, kann das Zulassungssystem zur Anwendung kommen.

Das eigentliche Problem der Novel Food-Verordnung liegt allerdings darin, dass die Auslegung der unbestimmten Rechtsbegriffe zunächst von dem Inverkehrbringer ausgeht und nicht wie sonst vielfach in der Rechtspraxis von den Behörden oder Gerichten. Er entscheidet, ob er das Produkt direkt vermarktet oder dem Genehmigungs- oder Unterrichtsverfahren unterwirft. Ihn trifft mithin das Bewertungsrisiko. Ob er ein 'Novel Food' entwickelt hat oder nicht, unterliegt zunächst allein seiner Einschätzung. Er trägt mithin ein großes wirtschaftliches Risiko, da die einzelnen Verfahren nach der Novel Food-Verordnung lange dauern können und er sein Produkt möglicherweise falsch einschätzt. Ordnet er sein Produkt nicht als unter die Novel Food-Verordnung fallend ein, so kann er direkt mit der Vermarktung beginnen. Nimmt er jedoch ein Novel Food an, so darf er es nicht direkt vermarkten, sondern muss ein möglicherweise langes Zulassungsverfahren durchlaufen. Wegen der unterschiedlichen Auslegungsergebnisse kann es daher derzeit dazu kommen, dass Produkte, obwohl sie nach der Intention des Verordnungsgebers der Zulassung bedürfen, von einem Inverkehrbringer nicht dem Zulassungsverfahren unterworfen werden.

---

<sup>159</sup> Verordnung (EG) Nr. 1139/98 des Rates vom 26. Mai 1998 über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG aufgeführten Angaben bei der Etikettierung bestimmter, aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind, ABl. 1998 Nr. L 159/4 vom 3.6.1998.

<sup>160</sup> vgl. Erwägungsgrund Nr.1 der Verordnung (EG) Nr. 50/2000 der Kommission vom 10. Januar 2000, ABl. 2000 Nr. L 6/15 vom 11.01.2000.

<sup>161</sup> *Streinz*, EuZW 1997, 487.

### **3.3.1.3. Die verschiedenen Zulassungssysteme der Novel Food-Verordnung (Artt. 4-7, 13 NFVO)**

Die Novel Food-Verordnung kennt zwei verschiedene Zulassungssysteme: das Genehmigungsverfahren (a) und das Unterrichtsverfahren (b). Bevor ein Produkt, das in den Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung fällt, den Markt erreichen kann, muss das Unternehmen, das dieses Produkt vermarkten will, eines dieser Verfahren durchlaufen. Die Verfahren wurden nach der gesundheitlichen Relevanz bzw. dem potentiellen Risiko differenziert ausgestaltet, um dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu entsprechen<sup>163</sup>.

#### **a. Genehmigungsverfahren (Artt. 4, 6 NFVO)**

Das Genehmigungsverfahren setzt sich aus einer obligatorischen Erstprüfung und einer eventuellen Zweitbewertung zusammen. Es handelt sich bei diesem Verfahren im Gegensatz zu dem sonst im (deutschen) Lebensmittelrecht vorherrschenden Missbrauchsprinzip (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt), um ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (s.o. Kapitel 3.3.1.1.). Eine freie Vermarktung von diesen Lebensmitteln ist somit nicht mehr erlaubt.

#### **Antrag:**

Für Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die im Anwendungsbereich des Art. 3 Abs. 2 NFVO liegen, muss das Unternehmen einen Zulassungsantrag an die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats richten, in dem es beabsichtigt, das Produkt zuerst zu vermarkten (Art. 4 Abs. 1 NFVO). Der Europäischen Kommission wird die Antragskopie ebenfalls zugesandt. Der Antrag muss die nach Art. 6 Abs. 1 NFVO und die auf Grund einer Empfehlung<sup>164</sup> der Europäischen Kommission konkretisierten Voraussetzungen erfüllen. Diese Empfehlung hat die Europäische Kommission auf der Grundlage des Art. 4 Abs. 4 NFVO beschlossen. Ziel der Empfehlung ist es, die

---

<sup>162</sup> *Streinz*, ZLR 1998, 19, 30; für theoretische Beispiele siehe *Schroeter*, ZLR 1997, 373, 377, 378.

<sup>163</sup> *Streinz*, EuZW 1997, 487, 490.

<sup>164</sup> Empfehlung der Kommission vom 29. Juli 1997 zu den wissenschaftlichen Aspekten und zur Darbietung der für Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten erforderlichen Informationen sowie zur Erstellung der Berichte über die Erstprüfung

einheitliche Sicherheitsbewertung im Rahmen eines Gemeinschaftsverfahrens zu erleichtern<sup>165</sup>. Sie wurde durch den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der Europäischen Union ausgearbeitet. Aus der Empfehlung ergibt sich somit folgender Umfang für den Antrag (Teil II, S.32 der Empfehlung):

- a) die erforderlichen Angaben, also die allgemeine Umschreibung des neuartigen Lebensmittels,
- b) eine Kopie der durchgeführten Studien, also das wissenschaftliche Dossier,
- c) alle sonstigen Elemente, anhand derer nachgewiesen werden kann, dass das Lebensmittel oder die Lebensmittelzutat den Kriterien gemäß Art. 3 Abs. 1 NFVO entspricht,
  - aa) Gefahrausschluss für den Verbraucher,
  - bb) Ausschluss der Irreführung des Verbrauchers,
  - cc) das neuartige Lebensmittel oder die neuartige Lebensmittelzutat darf sich von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die sie ersetzen sollen, nicht so unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte,
- d) einen angemessenen Vorschlag für die Aufmachung und Etikettierung entsprechend den Anforderungen des Art. 8 NFVO,
- e) eine Zusammenfassung des Antragsdossiers.

zu a)

Die Beschreibung muss erkennen lassen, welcher Kategorie von Art. 1 Abs. 2 NFVO der Antragsteller sein Produkt zuordnet und wie es nach der Empfehlung zu klassifizieren ist.

zu b)

Das wissenschaftliche Dossier ist eine umfassende Beurteilung des Produkts. Grundsätzlich muss das Dossier dem Aufbau in der Empfehlung folgen. Es ergibt sich somit der folgende Aufbau:

---

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (97/618/EG), ABl. 1997 Nr. L 253/1 vom 16.9.1997.

<sup>165</sup> *Streinz*, ZLR 1998, 19, 32.



- aaa) allgemeine Beschreibung des neuartigen Lebensmittels, einschließlich technischer Daten und Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97,
- bbb) Zuweisung des neuartigen Lebensmittels zu einer der Klassen/Unterklassen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses,
- ccc) Ermittlung der wesentlichen Anforderungen an die Information,
- ddd) Berücksichtigung strukturierter Modelle (Entscheidungsbäume) und Vorlage der geforderten Informationen,
- eee) Bewertung und Schlussfolgerungen des Antragstellers.

zu bbb) - ddd)

Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss hat für die Lebensmittelgruppen in Art. 1 Abs. 2 a) - f) NFVO ein neues Klassifikationssystem aufgestellt (S.9 ff. der Empfehlung und Tabelle I, S.17 der Empfehlung), das sich aus sechs Kategorien zusammensetzt und mit den ebenfalls eingeführten Unterkategorien insgesamt elf Kategorien umfasst. Der Antragsteller muss sein Produkt in eine dieser Kategorien einstufen, damit er feststellen kann, welche wissenschaftlichen Daten er beizubringen hat. Aus Tabelle II, S.18 der Empfehlung ergibt sich dann, welche Informationen benötigt werden. Wie man die wesentlichen Informationen findet, ergibt sich aus den Entscheidungsbäumen, die sich auf S. 19 ff. der Empfehlung finden.

zu d)

Der Antragsteller muss prüfen, ob sein Produkt kennzeichnungspflichtig ist und gegebenenfalls einen konkreten Kennzeichnungsvorschlag machen. Ist der Antragsteller der Auffassung, dass das Produkt nicht kennzeichnungspflichtig ist, so muss er dies begründen.

zu e)

Diese Zusammenfassung gibt die Schlussfolgerungen des wissenschaftlichen Dossiers wieder. Am Ende der Zusammenfassung wird der Antrag unter dem Gesichtspunkt bewertet, ob das Produkt den Sicherheitsanforderungen des Art. 3 Abs. 1 NFVO entspricht. Da diese Zusammenfassung den anderen Mitgliedstaaten zugeleitet wird, ist es von tragender Bedeutung, dass die Sicherheit in allen Einzelheiten dargelegt wird, um zu vermeiden, dass ein Mitgliedstaat Bedenken gegen die Sicherheit äußert.

Für den Fall, dass das Lebensmittel oder die Lebensmittelzutat genetisch veränderte Organismen im Sinne von Art. 2 Abs. 1, 2 der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG (nach Art. 36 der Richtlinie 2001/18/EG, ab 17.10.2002 Art. 2 Abs. 1, 2 der Richtlinie 2001/18/EG) enthält, muss der Antrag noch folgende Angaben enthalten (Art. 9 NFVO) (es seien hier nur die wichtigsten Angaben genannt; vgl. im Einzelnen Art. 9 NFVO):

- eine Kopie der Freisetzungsgenehmigung,
- die Ergebnisse der Freisetzung in Bezug auf Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt,
- die Umweltverträglichkeitsprüfung.

Die Voraussetzungen der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG (bzw. der Richtlinie 2001/18/EG ab 17.10.2002, vgl. Art. 36 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG) müssen somit zusätzlich zu den Voraussetzungen der Novel Food-Verordnung erfüllt sein.

Der Unterschied der Freisetzungsrichtlinie zur Novel Food-Verordnung ist, dass die Novel Food-Verordnung zusätzlich eine Eignungsprüfung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat erfordert, was in der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG (bzw. Richtlinie 2001/18/EG) nicht verlangt wird (vgl. Erwägungsgrund (5) NFVO).

### **Erstprüfung:**

Nach der Antragstellung führt die zuständige Lebensmittelprüfstelle eine Erstprüfung durch. Der Name der Lebensmittelprüfstelle muss der Europäischen Kommission vom Antragsteller mitgeteilt werden. Der Antragsteller kann in Absprache mit einem anderen Mitgliedstaat die Europäische Kommission ersuchen, mit der Erstprüfung eine Lebensmittelprüfstelle in dem anderen Mitgliedstaat zu beauftragen. Dies dürfte möglicherweise für kleinere Mitgliedstaaten in Betracht kommen<sup>166</sup>, die nicht die erforderlichen Kapazitäten für eine solche Erstprüfung haben. Im Anschluss hieran leitet die Europäische Kommission in einem solchen Fall eine Zusammenfassung des Antragsdossiers und den Namen der Erstprüfstelle an die Mitgliedstaaten weiter (Art. 6 Abs. 2 NFVO).

---

<sup>166</sup> *Streinz*, ZLR 1996, 123, 133.

Die Lebensmittelprüfstelle muss innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung den Erstprüfbericht erstellen (Art. 6 Abs. 3 NFVO), sofern der Antrag vollständig war.

Gemäß Teil III der Empfehlung (S.34) soll der Erstprüfbericht wie folgt aufgebaut werden:

- Prüfung von Vollständigkeit und Form des Antrags,
- Prüfung der Angemessenheit von Auslegung und Bewertung der vorgelegten Daten durch den Antragsteller,
- Bewertung der vorgelegten Daten, kurze Zusammenfassung, Schlussfolgerungen und Empfehlungen.

#### **aa. Mitgliedstaatliches Genehmigungsverfahren**

Wenn die Lebensmittelprüfstelle zu dem Ergebnis gelangt, dass keine ergänzende Prüfung nach Art. 7 NFVO erforderlich ist, muss der Mitgliedstaat die Erstprüfung an die Europäische Kommission schicken. Die Europäische Kommission wird dann die Erstprüfung an die anderen Mitgliedsstaaten weiterleiten, um von diesen Kommentare einzuholen. Die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten haben 60 Tage Zeit, sich gegen das Inverkehrbringen des Produkts zu wenden (Art. 6 Abs. 4 NFVO). Wenn in der Erstprüfung festgestellt wird, dass dem Antrag stattzugeben ist, und die Mitgliedstaaten oder die Europäische Kommission dem nicht widersprechen, wird dem Antragsteller mitgeteilt, dass er das Produkt in Verkehr bringen darf (Art. 4 Abs. 2 NFVO).

#### **bb. Gemeinschaftliches Genehmigungsverfahren**

Für den Fall, dass in der Erstprüfung festgestellt wird, dass weitere Prüfungen erforderlich sind oder wenn Mitgliedstaaten Einwände erheben, findet das Regelungsausschussverfahren nach Art. 13 NFVO statt. Auf der Basis des Erstprüfberichts und der Einsprüche schlägt die Europäische Kommission Maßnahmen in Bezug auf das beantragte Produkt vor. Sie kann den Wissenschaftlichen

Lebensmittelausschuss, bevor sie den Vorschlag macht, um eine Stellungnahme bitten (Art. 11 NFVO)<sup>167</sup>.

Der wissenschaftliche Lebensmittelausschuss besteht aus 19 Wissenschaftlern, die von der Europäischen Kommission ernannt werden<sup>168</sup>. Seine Mitglieder sind unabhängige Experten auf den Gebieten der Medizin, Ernährung, Toxikologie, Biologie, Chemie und aus anderen verwandten Disziplinen<sup>169</sup>.

Die Europäische Kommission kann dann die Zulassung empfehlen, aber auch den Antrag ablehnen. Möglich sind auch besondere Auflagen, etwa zur Kennzeichnung oder zur Aufmachung des Produkts. Nach Vorlage durch die Europäische Kommission hat dann der Ständige Lebensmittelausschuss den Antrag zu bewerten (Artt. 7, 13 NFVO). Dieser Ausschuss besteht aus Repräsentanten der Mitgliedstaaten. Den Vorsitz führt ein Mitglied der Europäischen Kommission. Die Entscheidung wird gemeinschaftlich von allen Mitgliedsstaaten im Ständigen Lebensmittelausschuss durch qualifizierte Mehrheit (Art. 13 Abs. 3 NFVO) getroffen. Der Ständige Lebensmittelausschuss wurde 1969<sup>170</sup> eingerichtet, um sicherzustellen, dass eine enge Kooperation zwischen der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten stattfindet.

Gemäß Art. 13 Abs. 4 a) NFVO soll die Europäische Kommission die beabsichtigten Maßnahmen ergreifen, wenn diese Maßnahmen im Einklang mit der Meinung des Ständigen Lebensmittelausschusses stehen.

Wenn eine Übereinkunft nicht getroffen wird oder eine Meinung nicht vorgetragen worden ist, unterbreitet die Europäische Kommission dem Rat einen Vorschlag, welche Maßnahme zu treffen ist (Art. 13 Abs. 4 b) NFVO). Innerhalb des Rates ist eine qualifizierte Mehrheit erforderlich. Wenn der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach seiner Befassung keinen Beschluss gefasst hat, werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Europäischen Kommission erlassen.

---

<sup>167</sup> *Schroeter*, ZLR 1998, 39, 47.

<sup>168</sup> Beschluss der Kommission vom 23.7.1997 zur Einsetzung der Wissenschaftlichen Ausschüsse im Bereich der Verbrauchergesundheit und der Lebensmittelsicherheit (97/579/EG), ABl. 1997 Nr. L 237/18 vom 28.8.97.

<sup>169</sup> *Graham*, S.87; [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/background\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/background_en.html).

Ist Gegenstand einer solchen Entscheidung ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelzutat, die gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, so sind die Umweltsicherheitsanforderungen gemäß der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG (bzw. Richtlinie 2001/18/EG) zu berücksichtigen, um sicherzustellen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um etwaige schädliche Auswirkungen der absichtlichen Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden (Art. 9 Abs. 2 S.1 NFVO).

Der Antragsteller wird unverzüglich von der getroffenen Entscheidung unterrichtet. Die Entscheidung wird im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht (Art. 7 Abs. 3 NFVO).

Die Genehmigung, die sich an das Verfahren nach Artt. 7, 13 NFVO anschließt, legt nach Art. 7 Abs. 2 NFVO deren Geltungsbereich fest und kann gegebenenfalls folgendes enthalten:

- die Bedingungen für die Verwendung des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat;
- die Bezeichnung des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat sowie seine/ihre genauen Merkmale;
- die spezifischen Etikettierungsanforderungen gemäß Art. 8 NFVO.

Ein Mitgliedstaat kann den Vertrieb des Produkts in seinem Staat nur durch ein Vorgehen nach Art. 12 NFVO (Schutzklausel) verhindern oder einschränken.

#### **b. Unterrichtsverfahren (Artt. 3 Abs. 4, 5 NFVO)**

Wenn ein Unternehmen eines der in Art. 3 Abs. 4 NFVO aufgeführten neuartigen Lebensmittel oder eine neuartige Lebensmittelzutat vermarkten will, muss es die Europäische Kommission hiervon lediglich unterrichten (Art. 5 NFVO).

---

<sup>170</sup> Beschluss des Rates vom 13. November 1969 über die Einsetzung eines Ständigen Lebensmittelausschusses, ABl. 1969 Nr. L 291/9 vom 19.11.1969.

Diese Produkte müssen gemäß Art. 3 Abs. 4 NFVO auf Grund verfügbarer und allgemein anerkannter wissenschaftlicher Befunde oder auf Grund einer Stellungnahme der Lebensmittelprüfstelle hinsichtlich

- ihrer Zusammensetzung,
- ihres Nährwerts,
- ihres Stoffwechsels,
- ihres Verwendungszwecks,
- ihres Gehalts an unerwünschten Stoffen

den bestehenden Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten im wesentlichen gleichwertig sein. Der "Antragsteller" - wie er in Art. 5 NFVO fälschlicherweise genannt wird - fügt die für diese Bewertung erforderlichen zweckdienlichen Angaben der Mitteilung bei. Die Bezeichnung als Antragsteller setzt einen Antrag voraus, über den entschieden werden müsste. Hier handelt es sich jedoch lediglich um eine Unterrichtungspflicht. Ein Antrag bzw. eine Entscheidung ist daher nicht erforderlich. Derjenige, der die Mitteilung zu machen hat, sollte daher als "Anzeigender" bezeichnet werden.

Eine vollständige Gleichwertigkeit des neuartigen Lebensmittels oder der neuartigen Lebensmittelzutat mit bestehenden Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten wird nicht vorausgesetzt. Vielmehr wird auf das Prinzip der *substantiellen Äquivalenz* abgestellt, das von der OECD 1993<sup>171</sup> eingeführt wurde.

Das Unterrichtsverfahren, das keine eigenen Verfahrensregeln hat, hängt mithin von dem unbestimmten Rechtsbegriff der wesentlichen Gleichwertigkeit ab. Es fragt sich daher, ob dieser Begriff in der Novel Food-Verordnung bestehen bleiben kann oder ob er einer Präzisierung bedarf.

---

<sup>171</sup> OECD (1993), Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology, concepts and principles, siehe: [http://www.oecd.org/dsti/sti/s\\_t/biotech/prod/modern.htm](http://www.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/prod/modern.htm).

Man könnte der Auffassung sein, dass das Prinzip der wesentlichen Gleichwertigkeit eher ein pseudo-wissenschaftlicher Begriff ist und mehr von kommerziellen als von wissenschaftlichen Erwägungen abhängig ist.

Dieses Prinzip beruht auf dem Grundgedanken, für die Sicherheitsbewertung eines neuartigen Lebensmittels ein mit Hilfe konventioneller Verfahren hergestelltes bzw. ein herkömmliches Lebensmittel als Vergleichsprodukt heranzuziehen. Mit den traditionellen Testmethoden und ohne einen Vergleich mit herkömmlichen Lebensmitteln könnte man nicht eine derartige Überzeugungskraft für die Sicherheit eines Produkts gewinnen. Man muss auch bedenken, dass der Begriff der wesentlichen Gleichwertigkeit nicht ein Ersatz für Sicherheitsuntersuchungen sein kann und soll. Er ist vielmehr ein Leitfaden, an dem sich die Wissenschaftler bei ihren Untersuchungen orientieren sollen. In der Untersuchung der substantiellen Äquivalenz werden die Charakteristika einschließlich der Hauptnährstoffe und andere Komponenten mit denen von traditionellen Lebensmitteln verglichen<sup>172</sup>. Ihre anschließende Beurteilung erlaubt dann auch einem Nichtwissenschaftler die Bewertung, ob wesentliche Gleichwertigkeit vorliegt oder nicht. So bleibt ein wichtiges Anwendungsgebiet der Novel Food-Verordnung auch für Nichtwissenschaftler überprüfbar.

Dies zeigt, dass das Prinzip der wesentlichen Gleichwertigkeit nicht von kommerziellen Erwägungen abhängig ist. Allerdings hat man seit dem Inkrafttreten der Novel Food-Verordnung gemerkt, dass es neuartige Lebensmittel gibt, die in gewisser Weise so neuartig sind, dass sie nicht mit herkömmlichen Lebensmitteln verglichen werden können. Auch hier ist eine Sicherheitsbewertung erforderlich. Sofern sie auch in den Bereich des Unterrichtsverfahrens fallen sollen, bedarf es einer Änderung bzw. Ergänzung des Art. 3 Abs. 4 NFVO.

Die Novel Food-Verordnung enthält auch keine Regelung dazu, ob die innerstaatliche Lebensmittelprüfstelle tätig werden muss. Wird sie tätig, so steht es in ihrem Ermessen, wann sie die Stellungnahme abgibt. Es besteht mithin die Gefahr, dass es zu einer

---

<sup>172</sup> Monsanto Company, Reference No.: 2970, 09.03.2000, siehe: <http://www.biotechknowledge.com/showlib.php3?2970>.

erheblichen Verzögerung kommen kann, wenn der Anmelder die Lebensmittelprüfstelle einschaltet.

Die Europäische Kommission übermittelt eine Kopie der Mitteilung innerhalb von 60 Tagen an die anderen Mitgliedstaaten. Auf Anfrage eines Mitgliedstaats leitet die Europäische Kommission auch eine Kopie der zweckdienlichen Angaben weiter.

Ob ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelzutat unter Art. 3 Abs. 4 NFVO fällt, kann in dem bereits oben beschriebenen Regelungsausschussverfahren (s.o. Kapitel 3.3.1.3. a. bb.) nach Art. 13 NFVO festgelegt werden.

Die Europäische Kommission veröffentlicht jährlich eine Zusammenfassung der Mitteilungen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, Teil C (Art. 5 NFVO).

Ein Mitgliedstaat kann den Vertrieb des Produkts in seinem Hoheitsgebiet nur durch ein Vorgehen nach Art. 12 NFVO (Schutzklausel) vorübergehend einschränken oder aussetzen. Wird diese Maßnahme beschlossen, so muss dieser Mitgliedstaat die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten hiervon informieren und die Gründe für den Beschluss benennen. Die Europäische Kommission hat dann die Aufgabe, die Gründe in Zusammenarbeit mit dem Ständigen Lebensmittelausschuss zu überprüfen.



## Übersicht:

<b>Genehmigungsverfahren nach Art. 6:</b>	<b>Unterrichtungsverfahren nach Art. 5:</b>
<p data-bbox="300 527 787 621">obligatorisch für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten,</p> <ul data-bbox="347 709 862 1171" style="list-style-type: none"><li data-bbox="347 709 862 804">• die aus GVO bestehen oder GVO enthalten;</li><li data-bbox="347 835 862 989">• mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur;</li><li data-bbox="347 1020 862 1171">• bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist;</li></ul> <p data-bbox="300 1255 756 1289">sowie für alle anderen Produkte,</p> <ul data-bbox="347 1377 824 1472" style="list-style-type: none"><li data-bbox="347 1377 824 1472">• die mit bestehenden Produkten nicht gleichwertig sind.</li></ul>	<p data-bbox="885 527 1346 621">anwendbar für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten,</p> <ul data-bbox="932 709 1414 1171" style="list-style-type: none"><li data-bbox="932 709 1414 1171">• die den bestehenden Erzeugnissen im wesentlichen gleichwertig sind hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, ihres Nährwerts, Stoffwechsels, Verwendungszwecks und ihres Gehalts an unerwünschten Stoffen;</li></ul> <p data-bbox="885 1255 1406 1402">außer für Produkte, die obligatorisch ein Genehmigungsverfahren erfordern.</p>

## Unterrichtungsverfahren

Unterrichtung der  
Europäischen Kommission

Produkt muss auf Grund

- verfügbarer und allgemein anerkannter wissenschaftlicher Befunde oder
- einer Stellungnahme der Lebensmittelprüfstelle

hinsichtlich

- der Zusammensetzung
- des Nährwerts
- des Stoffwechsels
- des Verwendungszwecks
- des Gehalts an unerwünschten Stoffen

den bestehenden Lebensmitteln  
und Lebensmittelzutaten im  
wesentlichen gleichwertig sein.

-----  
Weiterleitung einer Kopie der  
Mitteilung an die Mitgliedstaaten  
(60 Tage)  
(Kopien der Unterlagen zum  
Nachweis der substantiellen  
Äquivalenz können von den  
Mitgliedstaaten angefordert  
werden.)

Jährliche Veröffentlichung  
einer Zusammenfassung der  
Anmeldungen im Amtsblatt  
der EG (Teil C) durch die  
Europäische Kommission.

## Genehmigungsverfahren

Antrag auf Inverkehrbringen an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates

Kopie an die Europäische Kommission

Weiterleitung an Mitgliedstaaten (Art. 6 Abs. 2 NFVO)

|

Prüfbericht durch die Erstprüfbehörde mit Entscheidung über die Notwendigkeit ergänzender Prüfungen

|

(3 Monate)

Versand des Prüfberichts an die Europäische Kommission,  
Weiterleitung an die Mitgliedstaaten

|

(60 Tage)

Keine Einwände	Begründete Einwände von Mitgliedstaaten oder der Europäischen Kommission	Begründeter Einwand und Produkte, die GVO enthalten oder daraus bestehen (Art. 9 Abs. 2 NFVO)
Genehmigung zum Inverkehrbringen (Art. 4 Abs. 2 NFVO)	Entscheidung im Regelausschussverfahren (Art. 7 NFVO)	Entscheidung im Regelausschussverfahren nach vorheriger Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß RL 90/220/EWG

#### **3.3.1.4. Ausnahme nach Art. 3 Abs. 3 NFVO**

Eines Unterrichts- bzw. Genehmigungsverfahrens bedarf es nicht, wenn Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden, solche jedoch nicht enthalten und der für die Herstellung verwendete genetisch veränderte Organismus gemäß der NFVO bereits in Verkehr gebracht worden ist.

#### **3.3.2. Durchsetzung in Großbritannien**

Die für die Durchsetzung der Novel Food-Verordnung zuständige Behörde ist die Food Standards Agency<sup>173</sup>. Die beratenden Komitees in den Mitgliedstaaten werden mit einem Erstprüfungsverfahren der genetisch veränderten Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten befasst. In Großbritannien ist dies das ACNFP<sup>174</sup>.

Das ACNFP wurde 1998 gegründet und ist eine von der Regierung benannte Gruppe von unabhängigen Experten und Laien, die sich regelmäßig treffen, um die Minister hinsichtlich einzelner Zulassungsanträge zu beraten. Das ACNFP besteht insgesamt aus 16 Mitgliedern<sup>175</sup>, und zwar aus Wissenschaftlern, die Experten auf ihrem Gebiet sind (Radiologische Biologie, Mikrobiologie, Genetik, Ernährung, Lebensmittelwissenschaften, Landwirtschaft, Medizin und Pharmazie) und zwei Laienmitgliedern (ein Verbrauchervertreter und ein Ethikberater). Die Mitglieder werden von den Ministern ernannt, damit ein weitgefächertes Expertenwissen in dem Komitee vertreten ist<sup>176</sup>. Die Mitglieder repräsentieren keine Organisationen oder kommerziellen Interessen. Sie müssen jedwedes Interesse an der Lebensmittelindustrie offen legen. Einzelheiten sind auf der Homepage des MAFF oder vom ACNFP Sekretariat erhältlich bzw. werden auch in dem jährlichen Bericht des ACNFP aufgeführt. So wird eine genügende Transparenz gegenüber dem Verbraucher geschaffen. Vor jeder Beratung muss eine etwaige Befangenheit bekannt gemacht werden. Der Vorsitzende entscheidet dann über die Teilnahme.

---

<sup>173</sup> Nr.14 des Concordat between the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food and the Food Standards Agency, siehe: [http://www.foodstandards.gov.uk/pdf\\_files/mfconcdt.pdf](http://www.foodstandards.gov.uk/pdf_files/mfconcdt.pdf); *Butcher*, Patent World 1999, 13.

<sup>174</sup> *Graham*, S.40.

<sup>175</sup> <http://www.foodstandards.gov.uk/committees/acnfp/summary.htm>.

### 3.3.3. Durchsetzung in Deutschland

Gemäß § 1 der 'Verordnung zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten'<sup>177</sup> (NLV), zuletzt geändert durch die 'Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten und über die Kennzeichnung von Erzeugnissen aus gentechnisch verändertem Mais sowie über die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel (Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung – NLV)<sup>178</sup>, die auf §§ 9, 44 II 'Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz' (LMBG) gestützt ist, sind das 'Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin' (BgVV) für Art. 1 Abs. 2 b) - f) NFVO und das RKI für Art. 1 Abs. 2 a) NFVO verantwortlich für die Durchsetzung der Novel Food-Verordnung. Innerhalb des BgVV ist die 'Sachverständigen Kommission "Neuartige Lebensmittel"' zuständig. Im RKI ist das 'Zentrum Gentechnologie' zuständig, wobei als beratende Sachverständigen-Kommission die ZKBS herangezogen wird, die Teil des 'Zentrum Gentechnologie' ist. Sowohl das RKI als auch das BgVV sind Bundesoberbehörden.

### 3.3.4. Vergleich

In Großbritannien ist mithin die Food Standards Agency und in Deutschland das RKI oder das BgVV zuständig für die Durchsetzung der Novel Food-Verordnung. Alle diese Behörden sind auf Regierungsebene angesiedelt. Somit besteht kein wesentlicher Unterschied zwischen den Staaten hinsichtlich der Ansiedlung der zuständigen Stellen in der Staatshierarchie. Ein Unterschied besteht nur insoweit, als in Großbritannien die zuständigen Stellen von selbständigen Komitees beraten werden, während in Deutschland die beratenden Sachverständigen-Kommissionen in die Organisationsstruktur der zuständigen Behörden eingebunden sind.

---

<sup>176</sup> vgl. zum Ganzen: <http://www.biotechknowledge.com/showlib.php3?1637>.

<sup>177</sup> vom 19. Mai 1998 (BGBl. I, S.1125).

<sup>178</sup> vom 29. Februar 2000 (BGBl. I, S.124).

### **3.4. Diskussion der Richtlinien und der Novel Food-Verordnung**

#### **3.4.1. Verfahrensvereinfachung**

In der Europäischen Union sind Anstrengungen unternommen worden, die bestehenden Regelungen im Bereich der Biotechnologie aus den unten dargestellten Gründen zu deregulieren. Die deutsche Regierung hatte erheblichen Einfluss auf diese Deregulierungsbestrebungen<sup>179</sup>. Der Gesetzgeber sollte indessen vorsichtig sein, wenn er die bestehenden Verbraucherschutzgesetze dereguliert, da dies die Ablehnungshaltung der Verbraucher gegenüber gentechnisch veränderten Lebensmitteln nur verstärken würde.

Die EG-Richtlinien sind von einigen Industriellen als zu stringent kritisiert worden. Sie würden der europäischen Industrie einen wettbewerblichen Nachteil im Verhältnis zu den USA und Japan bescheren.

Die Bürokratie der inzwischen durch Richtlinie 2001/18/EG ersetzten Richtlinie 90/220/EWG und der Novel Food-Verordnung war bzw. ist kosten- und zeitintensiv und sehr mühsam<sup>180</sup>. Die detaillierten Informationen, die ein Unternehmen beibringen muss, um eine Erlaubnis zum Gebrauch von gentechnisch veränderten Organismen in der Forschung und Entwicklung sowie eine Genehmigung zur Vermarktung von Produkten, die genetisch veränderte Organismen enthalten, oder eine Genehmigung zum Verkauf neuartiger Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten zu erhalten, können frühe Entwicklungen von kommerziellen Projekten gefährden.

Die Richtlinie 90/220/EWG stellte ein vereinfachtes Verfahren für die Freisetzung in Art. 6 Abs. 5 zur Verfügung (vgl. oben Kapitel 3.2.3.2. a. bb.). Allerdings sollte dies nur in speziellen Fällen angewandt werden, z.B. wenn ein ähnliches Produkt bereits die Marktzulassung erhalten hatte. Es wäre unverhältnismäßig gewesen, auf ein weiteres langes Marktzulassungsverfahren zu bestehen, da es sicherlich nicht in der Intention des

---

<sup>179</sup> Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, S.86, 87.

<sup>180</sup> Europäische Kommission, Bericht zur Überprüfung der Richtlinie 90/220/EWG im Rahmen der Mitteilung der Kommission über die Biotechnologie und das Weißbuch, KOM (1996) 630 S.8.

Gesetzgebers lag, Gesetze zu erlassen, die unnötige und unverhältnismäßige oder duplikative Voraussetzungen forderten. Deregulierung, insbesondere durch Verkürzung des Marktzulassungsverfahrens, ist sicherlich von hohem Nutzen für die Industrie, aber Sicherheitsstandards müssen beibehalten werden, um nicht die Gesundheit der Verbraucher zu gefährden. Das beschleunigte Verfahren in Art. 6 Abs. 5 stellte jedoch keine Gefahr für den Verbraucher dar, da eine Risikobewertung schon für ein vergleichbares Produkt durchgeführt worden war<sup>181</sup>.

In die Richtlinie 2001/18/EG wurde in Art. 7 nunmehr das sog. Differenzierte Verfahren eingeführt (s.o. Kapitel 3.2.3.2. aa. b.). Hiernach wird die Öffentlichkeit und ein wissenschaftlicher Ausschuss in das Verfahren über die Entscheidung, ob das differenzierte Verfahren Anwendung finden soll, einbezogen. Die Ausdehnung des an der Entscheidung beteiligten Personenkreises mag zwar zu einer Verzögerung der Entscheidung über die Anwendung des differenzierten Verfahrens gegenüber der früheren Regelung in der Richtlinie 90/220/EWG führen. Sofern jedoch entschieden wird, dass dieses Verfahren angewendet werden soll, führt dies trotzdem noch zu einem Zeitvorteil gegenüber dem Standardzulassungsverfahren. Durch die Einbeziehung zusätzlicher Entscheidungsträger wird das Risiko von Fehlentscheidungen weiter minimiert und der Verbraucherschutz erhöht. Da zusätzlich noch eine Verfahrensbeschleunigung durch das differenzierte Verfahren zu erwarten ist, muss man im Sinne des Verbraucherschutzes von einer gelungenen Regelung sprechen, die auch die Interessen der biotechnologischen Industrie hinreichend berücksichtigt.

Insgesamt zeigt sich ein wesentlich größerer Schutz des Verbrauchers, der durch die neue Richtlinie 2001/18/EG erzielt wird. Das Ziel, das Verwaltungsverfahren für die Erteilung von Zustimmungen für das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Organismen effizienter und transparenter zu gestalten, wurde erreicht. Die Öffentlichkeit wird jetzt in das Zulassungsverfahren einbezogen. Ferner wird sie durch ein öffentliches Register und Bekanntmachungen informiert. Durch die klareren Kennzeichnungsvorschriften wird die Information des Verbrauchers zusätzlich gesichert. Gleichzeitig wird hierbei durch die Vielzahl der oben besprochenen Vorschriften die menschliche Gesundheit geschützt, indem Prüfungs-, Beobachtungs- und

---

<sup>181</sup> Deregulation Task Forces, Food, Drink and Agriculture, Working Papers, London 1993, S.67.

Mitteilungspflichten dem Anmelder und den Behörden auferlegt werden. Dies erhöht die Transparenz des gesamten Verfahrens<sup>182</sup>.

In die Novel Food-Verordnung ist bislang noch nicht *expressis verbis* ein vereinfachtes Verfahren aufgenommen worden. Die Novel Food-Verordnung sollte daher geändert werden und auch ein vereinfachtes Verfahren anbieten.

Obwohl das Verwaltungsverfahren der Richtlinie 90/219/EWG durch die Richtlinie 98/81/EG verkürzt worden ist, wird die Gesundheit der Bevölkerung weiterhin durch diese Richtlinie ausreichend geschützt (siehe zum Beispiel Art. 5 Abs. 2, 5 der Richtlinie 98/81/EG)<sup>183</sup>.

### **3.4.2. Gesundheitsschutz/Sicherheit**

Die Richtlinien und die Novel Food-Verordnung verlangen eine strenge Prüfung des Risikos für die Gesundheit der Bevölkerung. Dies wird überprüft durch die Europäische Union und die zuständigen Behörden in jedem Mitgliedsstaat. Die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten werden von objektiven und unabhängigen Gremien beraten (siehe Kapitel 4). Dies vermittelt dem Verbraucher ein Gefühl von Sicherheit hinsichtlich der Vorgehens- und Handlungsweise der Behörden<sup>184</sup>. Somit gibt es viele Kontrollen, die alle möglichen Risikofaktoren in Betracht ziehen, bevor eine Zustimmung erteilt oder der Antrag zurückgewiesen wird. Diese Kontrollen sind ausreichend und bieten einen hohen Grad an Verbraucherschutz. Ein angemessener Schutz der Gesundheit der Verbraucher wird auch gewährleistet durch verschiedene Artikel in den Richtlinien, die den Schutz der Gesundheit des Verbrauchers fordern, wie z.B. Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 98/81/EG, Art. 4 Abs. 1, 6 Abs. 2 v), 13 Abs. 2 a) der Richtlinie 2001/18/EG und Art. 9 Abs. 1, 12 der Novel Food-Verordnung.

---

<sup>182</sup> Stellungnahme der Kommission gemäß Artikel 251 Absatz 2 Buchstabe c) des EG-Vertrages, zu den Abänderungen des Europäischen Parlaments des gemeinsamen Standpunkts des Rates betreffend den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, zur Änderung des Vorschlags der Kommission gemäß Artikel 250 Absatz 2 des EG-Vertrages, KOM (2000) 293, endgültig, unter 3.1.

<sup>183</sup> Europäische Kommission, Biotechnologie und das Weißbuch über Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung – Vorbereitung der nächsten Phase, KOM (1994) 219, S.4.

<sup>184</sup> Grünbuch der Kommission, Allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union, KOM (1997) 176 endg., vom 30.04.1997, S.36.



### **3.4.3. case-by-case**

Die Untersuchung jedes Einzelfalles (case-by-case approach), wie es die Richtlinien und die Novel Food-Verordnung verlangen, ist der beste Weg, um die Freisetzung von genetisch veränderten Organismen in die Umwelt zu kontrollieren und den Verbraucher in einem hohen Maß zu schützen. Dies sollte von einer unabhängigen Organisation überwacht werden, die auf europäischer Ebene angesiedelt ist. Insofern scheint zweifelhaft, ob die Regelung in Art. 20 der Richtlinie 2001/18/EG den notwendigen Verbraucherschutz bietet. Sie überlässt die Überwachung grundsätzlich dem Anmelder bzw. der zuständigen Behörde (s.o. Kapitel 3.2.3.2. b)), die der Europäischen Kommission gegenüber mitteilungspflichtig sind. Ob ein Anmelder regelmäßig die zuständigen Stellen sofort über bestehende Gefahren unterrichten wird, erscheint zweifelhaft. Skandale der jüngsten Zeit - insbesondere auf dem Arzneimittelsektor - zeigen, dass die Informationspolitik der Unternehmen nicht immer mit den Interessen der Verbraucher übereinstimmt. Insofern sollte diese Regelung überdacht werden. Eine unabhängige Organisation würde eine einheitliche Anwendung der Richtlinien und Verordnungen gewährleisten.

### **3.4.4. Schutzklausel**

Eine Vielzahl gemeinschaftsrechtlicher Regelungen enthält eine Schutzklausel zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Art. 23 der Richtlinie 2001/18/EG erlaubt z.B. Mitgliedstaaten, den Verkauf von genetisch veränderten Produkten zu verbieten, die bereits eine schriftliche Zustimmung zur Inverkehrbringung erhalten haben, wenn sie der Meinung sind, dass diese eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen<sup>185</sup>. Diese Entscheidung muss auf einer Neubewertung der vorliegenden Informationen oder neuer bzw. zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse beruhen, dass das Produkt gefährlich sein könnte. Dieser Artikel ist für die Regierungen der Mitgliedstaaten von hoher Bedeutung, um ihre Einwohner zu schützen.

---

<sup>185</sup> siehe auch Art. 12 NFVO.

Hat kein Mitgliedstaat Einwände gegen das Inverkehrbringen eines Produkts erhoben und fasst die Europäische Kommission einen positiven Beschluss, so muss die zuständige Behörde, die den Antrag mit einer befürwortenden Stellungnahme an die Europäische Kommission weitergeleitet hat, ihre schriftliche Zustimmung zum Inverkehrbringen erteilen. Hat jedoch in der Zwischenzeit der Mitgliedstaat, der die Stellungnahme an die Europäische Kommission gesandt hat, neue Erkenntnisse gewonnen, die zu einer Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt führen könnten, muss der Mitgliedstaat seine Zustimmung nicht erteilen. Er muss aber die Europäische Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten hiervon unverzüglich unterrichten<sup>186</sup>.

Im Unterschied zu dem früher geltenden Art. 16 der Richtlinie 90/220/EWG muss jetzt die Öffentlichkeit informiert werden, wenn eine ernste Gefahr besteht (Art. 23 der Richtlinie 2001/18/EG). Von dieser Schutzklausel wurde zum ersten Mal am 6. Februar 1997 durch die österreichische Regierung Gebrauch gemacht. Der Grund hierfür waren illegale Importe von genetisch verändertem Mais aus den USA über die Häfen in Lissabon, Barcelona, Rotterdam und Antwerpen. Die österreichische Regierung verbot den Import und die Vermarktung von transgenem Mais der Firma Ciba-Geigy/Novartis in Österreich durch einen Entscheid, obwohl die EG Ciba-Geigy/Novartis die Marktzulassung für ihren Mais am 18. Dezember 1996 erteilt hatte. Dem Verfahren war ein Antrag des Unternehmens Ciba-Geigy vorangegangen, mit dem es um Erlaubnis der Vermarktung des genetisch veränderten Maises in der EU bat. Der Antrag wurde an die französischen Behörden gerichtet. Nach dem Einverständnis der französischen Behörden sandten diese den Antrag an die Europäische Kommission und an die anderen Mitgliedstaaten weiter. Im März 1996 beschloss die Europäische Kommission, dass dem Antrag stattgegeben werden sollte. Das Europäische Parlament sprach sich hiergegen aus. Ebenso negativ äußerten sich Österreich, Dänemark, Schweden und Großbritannien im Ministerrat. Deutschland, Griechenland, Italien und Luxemburg enthielten sich der Stimme. Im Vordergrund der Bedenken standen die Vermischung der Ladungen von genetisch verändertem und unverändertem Material und die dadurch bedingte fehlende Kennzeichnung. Nach Anhörung von Expertenkomitees beschloss die Europäische

---

<sup>186</sup> vgl. EuGH C-6/99, 21.3.2000, Association Greenpeace France u.a./Ministère de l'Agriculture et de la Pêche u.a., EuZW 2000, 437, 441.

Kommission, die Vermarktung des Maises zu erlauben. Aus diesem Grund ging Österreich hiergegen nach Art. 16 der Richtlinie 90/220/EWG vor.

Österreich behauptete, dass dieser Mais eine erhöhte Resistenz gegen Ampicilin verursachen würde<sup>187</sup>. Luxemburg verbot vorläufig den Gebrauch und Verkauf von Mais durch einen Entscheid vom 7. Februar 1997<sup>188</sup>. Italien verbot vorläufig am 4. März 1997 den Anbau von Mais durch eine ministerielle Anordnung<sup>189</sup>.

Im April 1997 verabschiedete das Europäische Parlament eine Resolution, in der es die Europäische Kommission verurteilte, weil sie die Genehmigung zur Vermarktung des Maises erteilt habe. Es verlangte eine Wiederholung des Verfahrens nach der Richtlinie 90/220/EWG. Die Europäische Kommission hatte nun drei Monate Zeit, zu prüfen, ob die Maßnahmen der jeweiligen Mitgliedstaaten rechtmäßig waren. Die Europäische Kommission scheiterte daran, dieses Verbot für ungültig zu erklären, da sie hierfür am 15. April 1998 nicht die erforderliche Mehrheit der Mitgliedstaaten erhielt<sup>190</sup>. Das Scientific Committee on Plants hat am 30. November 2000 die Auffassung Österreichs zurückgewiesen, da keine neuen wissenschaftlichen Informationen vorlägen, die von der ursprünglichen Sicherheitsuntersuchung abweichen würden<sup>191</sup>. Österreich wurde somit gezwungen, das Verbot aufzuheben<sup>192</sup>. Österreich hat hiergegen vor dem EuGH geklagt<sup>193</sup>. Das Verfahren ist noch nicht abgeschlossen.

Dieses Verfahren beweist, dass die Schutzklausel durchaus ihre Wirksamkeit entfaltet. Wird jedoch durch ein wissenschaftliches Komitee (hier: Scientific Committee on Plants) bewiesen, dass keine Gefahr für den Verbraucher besteht, so ist alles Erforderliche für den Schutz des Verbrauchers in die Wege geleitet worden, sodass von einer Gefährdung des Verbrauchers nicht mehr auszugehen ist.

---

<sup>187</sup> Bainbridge, S.41.

<sup>188</sup> <http://www.gene.ch/gentech/1997/Sep-Oct/msg00037.html>.

<sup>189</sup> <http://www.gene.ch/gentech/1997/Sep-Oct/msg00037.html>.

<sup>190</sup> <http://www.greenpeace.org/pressreleases/geneng/1998apr15.html>.

<sup>191</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scp/out85\\_gmo\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scp/out85_gmo_en.html).

<sup>192</sup> Bainbridge, S.41.

<sup>193</sup> Graham, S.56.

### 3.4.5. Inspektion/Kontrollen

Die Richtlinie 2001/18/EG verpflichtet die Mitgliedstaaten, dafür Sorge zu tragen, dass die zuständige Behörde Inspektionen und gegebenenfalls sonstige Kontrollmaßnahmen durchführt (Art. 4 Abs. 5 der Richtlinie 2001/18/EG). Hierdurch soll sichergestellt werden, dass jedes genetisch veränderte Produkt, das auf den Markt gebracht wird, die Risikobewertung erfolgreich bestanden hat. Ein Hauptnachteil dieser Bewertung ist, dass keine Definition für ‚Risiko‘ gegeben wird. In der Richtlinie 2001/18/EG findet sich lediglich eine Umschreibung des Begriffs ‚Risiko‘ als „schädliche Auswirkung“ (Anhang II., C.2., 4.). Der Begriff ‚Risiko‘ sollte daher näher definiert werden, indem man eine Negativliste auf Grund der bisherigen Erfahrungen macht, was nicht unter diesen Begriff fällt. So wird eine unterschiedliche Interpretation in den Mitgliedstaaten verhindert und der Vereinheitlichungsprozess auf europäischer Ebene vorangetrieben<sup>194</sup>.

Die sorgfältige Sicherheitsbewertung durch die Zulassungsbehörden, wie z.B. in Deutschland das RKI und das BgVV, garantiert eine neutrale Prüfung nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen<sup>195</sup> und reduziert somit eine potentielle Gefahr.

### 3.4.6. Kennzeichnung/Haftung

Problematisch ist, dass die Richtlinie 2001/18/EG und die Novel Food-Verordnung keine Kennzeichnungsregelung über das ‚wie‘ enthalten (vgl. unten Kapitel 3.6.3.4.). Ebenfalls ungeregelt bleibt bislang die Frage der Umwelthaftung für mögliche Schäden durch genetisch veränderte Organismen im Rahmen der Richtlinie 2001/18/EG. Die Europäische Kommission hat sich jedoch verpflichtet, im Laufe des Jahres 2001 einen Entwurf hierfür vorzulegen; dieser bleibt daher abzuwarten. Für die derzeitige Rechtslage sei jedoch auf die Dissertation von Wildhaber<sup>196</sup> verwiesen.

---

<sup>194</sup> Europäische Kommission, Bericht zur Überprüfung der Richtlinie 90/220/EWG im Rahmen der Mitteilung der Kommission über die Biotechnologie und das Weißbuch, KOM (1996) 630, S.4, 8.

<sup>195</sup> [http://www.bll.de/03\\_schwerpunkt/01\\_gentechnik/erlaeuterungen/sicherheit.htm](http://www.bll.de/03_schwerpunkt/01_gentechnik/erlaeuterungen/sicherheit.htm)

<sup>196</sup> Wildhaber, Produkthaftung im Gentechnikrecht.

### **3.4.7. Überwachung**

Wie oben dargelegt (Kapitel 3.2.3.2. c.) verlangt die Richtlinie 2001/18/EG nun eine Langzeitüberwachung der Produkte. Die Novel Food-Verordnung enthält eine solche Regelung nicht; sie sollte daher bei der nächsten Änderung eingefügt werden.

### **3.4.8. Interessenkonflikt**

Es ist sehr schwierig, die richtige Ausgewogenheit zwischen der erforderlichen Sicherheit für Verbraucher, Verbraucherakzeptanz und einem Minimum an Einschränkung für die Industrie und deren Forschungsarbeit zu bestimmen. Die gesetzgeberischen Konflikte, die ausgetragen wurden, als die Richtlinien und die Novel Food-Verordnung eingeführt werden sollten, zeigen die Schwierigkeiten in der Europäischen Union, die wirtschaftlichen Vorstellungen bezüglich ihrer Industrie- und Technologiepolitik auf der einen Seite und der Transparenz und Sicherheit der Verbraucher auf der anderen Seite zufrieden stellend zusammenzuführen.

### **3.4.9. Ergebnis**

Die derzeitigen Regelungen sind grundsätzlich als gelungen anzusehen, da sie diese Ausgewogenheit herstellen. Wenn die vorgeschlagenen Änderungen akzeptiert werden, wird die Ausgewogenheit optimal sein.

## **3.5. Verbraucherschutz durch zivilrechtliche Haftung (civil liability) und Kriminalstrafen (criminal offences)**

### **3.5.1. Europa**

Das Recht der Europäischen Union kennt keine spezielle Regelung für die Haftung im Hinblick auf genetisch veränderte Lebensmittel. Ein Regelwerk zur Umwelthaftung wird zurzeit auf europäischer Ebene erarbeitet. Grundlage hierfür ist das Weißbuch der

Europäischen Kommission zur Umwelthaftung<sup>197</sup>. Die Dissertation wird das Weißbuch und die Vorschläge nicht behandeln, da zum derzeitigen Zeitpunkt die Ausgestaltung des Haftungsrechts noch unklar und damit zu rechnen ist, dass die Regelung dieses Bereichs noch einige Zeit in Anspruch nehmen wird. Der Blick soll daher vielmehr auf die Bereiche der Haftung nach:

- Richtlinie 85/374/EWG<sup>198</sup>,
- Richtlinie 92/59/EWG<sup>199</sup>,
- weitere landesspezifische (Großbritannien, Deutschland)  
Produkthaftungsregelungen

gelenkt werden.

Im Schrifttum wird die Auffassung vertreten, dass diejenigen, die genetisch veränderte Organismen freisetzen, für jede nachteilige Auswirkung verantwortlich sein sollten, die durch die Freisetzung der Organismen verursacht wird<sup>200</sup>. Die Vertreter dieser Auffassung schlagen daher vor, die Prinzipien der ‚strict liability‘ anzuwenden. ‚Strict liability‘ ist vergleichbar mit der Gefährdungshaftung nach deutschem Recht. Sie bedeutet das unbedingte Einstehenmüssen für eine begangene Tat, gleich ob man schuldhaft gehandelt hat oder nicht.

Es ist sehr schwierig und kostenintensiv, einer Person, die genetisch veränderte Organismen freigesetzt hat, nachzuweisen, dass sie für einen durch die gentechnisch veränderten Organismen verursachten nachteiligen Effekt verantwortlich ist. Es ist auch sehr schwer, eine Kausalkette in einem derartig hoch technischen Gebiet zu beweisen. Zu Beginn der Verhandlungen um die Novel Food-Verordnung in der Europäischen Union

---

<sup>197</sup> KOM (2000) 66 endg. vom 9. Februar 2000.

<sup>198</sup> Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte, ABl. 1985 Nr. L 210/29 vom 07.08.1985; geändert durch Richtlinie 1999/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 1999 zur Änderung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte, ABl. 1999 Nr. L 141/20 vom 4.6.1999; diese wiederum berichtigt in ABl. 1999 Nr. L 283/20 vom 6.11.1999.

<sup>199</sup> Richtlinie 92/59/EWG des Rates vom 29. Juli 1992 über die allgemeine Produktsicherheit, ABl. 1992 Nr. L 228/24 vom 11.08.1992.

<sup>200</sup> Flynn, Irish Planning and Environmental Law Journal 1997, 17, 24.

wollte man keine ‚strict liability‘ in die Novel Food-Verordnung<sup>201</sup> einführen, da man dachte, dass die bestehenden Produkthaftungsregelungen ausreichend seien. Außerdem fürchtete man einen Handelskrieg mit den USA. Die Generaldirektion (GD) XXIV arbeitete für einige Zeit an einer Richtlinie für lebensmittelrechtliche Klagen. Indessen wurde die Arbeit hieran eingestellt. Nationale Regelungen werden daher weiterhin in Kraft bleiben.

Es ist somit fraglich, ob angemessene Regelungen in Kraft sind, die Verbraucher vor der Verletzung ihrer Rechte bzw. ihrer Gesundheit durch Unternehmen und Personen schützen, die mit genetisch veränderten Organismen handeln. Fraglich ist auch, ob der Verbraucher geschützt ist, falls sich herausstellt, dass gentechnisch veränderte Lebensmittel schädlich sind.

Aus strafrechtlicher Sicht gibt es keine Regelungen auf europäischer Ebene, da die Europäische Union keine Rechtssetzungskompetenz für Strafrecht besitzt<sup>202</sup>. Dies ergibt sich aus dem Prinzip der enumerativen Einzelkompetenzzuweisung (Art. 5 Abs. 1 EG). Die Ausformung des Strafrechts obliegt mithin den einzelnen Mitgliedstaaten.

### **3.5.1.1. Richtlinie 85/374/EWG**

Die Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte ist im Lebensmittelrecht anwendbar<sup>203</sup>.

Sie stellt in Art. 1 das Prinzip auf, dass der Hersteller für einen Schaden, der durch sein fehlerhaftes Produkt verursacht worden ist, verantwortlich sein soll. In Art. 1 der Richtlinie 85/374/EWG geht es daher um den Schadensersatz im Rahmen zivilrechtlicher Verantwortlichkeit für einen Schaden, der durch das Produkt verursacht worden ist. Gegen den Produzenten kann im Wege einer zivilrechtlichen Leistungsklage, die auf den

---

<sup>201</sup> *Sheppard*, „The pros and cons of regulation“, in: *Soulsby*, S.76.

<sup>202</sup> *Kühne*, ZLR 2001, 379, 387.

<sup>203</sup> Art.11 des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, KOM (2000) 716 endgültig vom 08.11.2000.

Ersatz des entstandenen Schadens gerichtet ist, vorgegangen werden. Der Begriff 'Hersteller' wird in Art. 3 der Richtlinie 85/374/EWG definiert. Unter den Produktbegriff nach Art. 2 der Richtlinie 85/374/EWG fallen auch Lebensmittel. Indessen waren bis zum Jahre 1999 landwirtschaftliche Naturprodukte und Jagderzeugnisse von dem Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen. Daher unterfielen also z.B. genetisch veränderte Feldfrüchte nicht dem Anwendungsbereich dieser Richtlinie.

Um den Verbraucher in einem hohen Grad zu schützen, hat die Europäische Kommission in ihrem Grünbuch<sup>204</sup> vorgeschlagen, dass die Ausnahme für landwirtschaftliche Naturprodukte und Jagderzeugnisse gestrichen werden sollte.

Der Verbraucherausschuss<sup>205</sup> unterstützte<sup>206</sup> ebenfalls die Einbeziehung von nicht verarbeiteten landwirtschaftlichen Produkten in den Anwendungsbereich der Richtlinie 85/374/EWG. Der Verbraucherausschuss ist ein beratendes Komitee der Europäischen Kommission und damit beauftragt, die Interessen von Verbrauchern zu vertreten. Er besteht aus Repräsentanten sowohl nationaler als auch europäischer Verbraucherschutzorganisationen. Dabei muss aus jedem Mitgliedstaat ein Repräsentant gestellt werden; zurzeit mithin fünfzehn. Aus den europäischen Verbraucherschutzorganisationen, die die Voraussetzungen des Art. 5 der Entscheidung 283/1999/EG<sup>207</sup> der Kommission vom 25. Januar 1999 erfüllen, muss ebenfalls jeweils ein Repräsentant gestellt werden (zurzeit fünf). Diese müssen von der Industrie unabhängig sein. Den Vorsitz führt ein Vertreter der Europäischen Kommission.

Der einfachste Weg, um die bestehende Gesetzeslücke zu schließen, war die Aufnahme von landwirtschaftlichen Naturprodukten und Jagderzeugnissen in den

---

<sup>204</sup> Europäische Kommission, Allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union - Grünbuch der Kommission, KOM (1997) 176 endg., S.4.

<sup>205</sup> Beschluss der Kommission vom 13. Juni 1995 zur Einsetzung eines Verbraucherausschusses (95/260/EG), ABl. 1995 Nr. L 162/37 vom 13.07.95. Dieser wurde durch den Beschluss der Kommission vom 4. Mai 2000 zur Einsetzung eines Verbraucherausschusses (2000/323/EG), ABl. 2000 Nr. L 111/30 vom 9.5.2000 aufgehoben.

<sup>206</sup> The Consumer Committee's Comments on the Commission's Green Paper on the General Principles of Food Law in the European Union – COM (97) 176 final, part IV 8.), siehe: [http://europa.eu.int/comm/consumers/policy/committee/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/consumers/policy/committee/index_en.html).

<sup>207</sup> Beschluss Nr. 283/1999/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 1999 über einen allgemeinen Rahmen für Gemeinschaftstätigkeit zugunsten der Verbraucher, ABl. 1999 Nr. L 34/1 vom 9.2.1999.



Anwendungsbereich der Richtlinie 85/374/EWG. Durch die Richtlinie 1999/34/EG<sup>208</sup> sind das Europäische Parlament und der Rat dem nachgekommen. Durch sie wurde die Richtlinie 85/374/EWG geändert, sodass nun auch landwirtschaftlichen Naturprodukte und Jagderzeugnisse den Produkthaftungsregelungen unterliegen<sup>209</sup>. Somit fallen nun auch genetisch veränderte Feldfrüchte in den Anwendungsbereich der Richtlinie 85/374/EWG. Nach Art. 16 der Richtlinie 85/374/EWG haftet der Hersteller mithin in Produkthaftungsfällen für genetisch veränderte Feldfrüchte bis zu einer Höhe von € 70 Mio., falls der Mitgliedstaat bei der Umsetzung dieser Richtlinie die Haftung für Tod oder Körperschäden auf diese Summe begrenzt hat.

#### **a. Großbritannien**

Die Richtlinie 85/374/EWG ist in Großbritannien durch Teil I des Consumer Protection Act 1987 (CPA 1987)<sup>210</sup> umgesetzt worden. In s.2 (4) CPA 1987 waren bis Ende des Jahres 2000 landwirtschaftliche Naturprodukte sowie Jagderzeugnisse vom Anwendungsbereich des CPA 1987 ausgeschlossen. Durch die Änderung in ‚The Consumer Protection Act 1987 (Product Liability) (Modification) Order 2000‘<sup>211</sup> wurde diese Ausnahme gestrichen, sodass nun auch in Großbritannien Feldfrüchte mit genetisch veränderten Organismen in den Anwendungsbereich des CPA 1987 fallen.

#### **b. Deutschland**

In Deutschland wurde die Richtlinie durch das ‘Produkthaftungsgesetz’ (ProdHaftG) umgesetzt. Fraglich ist aber, ob das ProdHaftG bei genetisch veränderten Pflanzen anwendbar ist. § 2 S.2 ProdHaftG schloss früher wie die Richtlinie 85/374/EWG landwirtschaftliche Erzeugnisse des Bodens vom Anwendungsbereich des ProdHaftG aus. Durch das Gesetz zur Änderung produkthaftungsrechtlicher Vorschriften vom 2.11.2000<sup>212</sup> wurde § 2 S.2 ProdHaftG aufgehoben. Landwirtschaftliche Erzeugnisse des

---

<sup>208</sup> Richtlinie 1999/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 1999 zur Änderung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte, ABl. 1999 Nr. L 141/20 vom 4.6.1999, berichtigt in ABl. 1999 Nr. L 283/20 vom 6.11.1999.

<sup>209</sup> *Graham*, S. 50.

<sup>210</sup> S.I. 1987/1680.

<sup>211</sup> S.I. 2000/2771.

<sup>212</sup> BGBl. I 2000, S. 1478.

Bodens werden mithin nicht mehr vom Anwendungsbereich des ProdHaftG ausgeschlossen. Produkt im Sinne des ProdHaftG sind mithin auch genetisch veränderte Pflanzen.

Klärungsbedürftig ist jedoch noch das Verhältnis des ProdHaftG zum GenTG, denn § 32 Abs. 1 GenTG gibt ebenfalls einen Anspruch auf Schadensersatz, wenn ein Schaden durch genetisch veränderte Organismen verursacht worden ist. Das GenTG ist im Verhältnis zum ProdHaftG *lex specialis*, da es in Bezug auf genetisch veränderte Organismen spezieller ist. Trotzdem verweist das GenTG in § 37 Abs. 2 GenTG auf das ProdHaftG, sofern Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, auf Grund einer Genehmigung oder Zulassung in den Verkehr gebracht werden. Das ProdHaftG findet dann aber nur Anwendung auf Verletzungen, die durch das in den Verkehr gebrachte Produkt entstehen. Für nicht durch das Produkt verursachte Schäden bleibt weiterhin das GenTG anwendbar.

Der deutsche Gesetzgeber hat noch weitere Bestimmungen in das GenTG aufgenommen, die für den Verbraucherschutz wichtig sind (vgl. §§ 32 ff. GenTG). Dies sind sowohl Bestimmungen für ein zivilrechtliches Verfahren als auch strafrechtliche Bestimmungen. Die Besprechung der einzelnen Normen würde jedoch den hier gesetzten Rahmen sprengen.

### **c. Vergleich**

In Deutschland sind die meisten Probleme und auch die Haftungsfragen, die im Zusammenhang mit gentechnisch veränderten Organismen stehen, in einem Gesetz, dem ‚Gesetz zur Regelung der Gentechnik‘ geregelt. Ergänzend gilt das ProdHaftG.

Großbritannien hat entsprechende Vorschriften nicht in seine Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992 und die Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000 eingeführt, die mit dem GenTG vergleichbar sind. Vielmehr wurden die Haftungsprobleme in einem gesonderten Gesetz, dem Consumer Protection Act 1987 geregelt.

### 3.5.1.2. Richtlinie 92/59/EWG

Richtlinie 92/59/EWG des Rates vom 29. Juni 1992 über die allgemeine Produktsicherheit ist eine andere Richtlinie, die Regelungen hinsichtlich unsicherer Produkte trifft. Diese Richtlinie setzt die Kontrolle über alle Formen von in Verkehr gebrachten Verbrauchsgütern unbeschadet des Produktsegments fest<sup>213</sup>.

Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 92/59/EWG verpflichtet Hersteller, nur sichere Produkte auf den Markt zu bringen. Lebensmittel unterfallen dem Anwendungsbereich dieser Richtlinie<sup>214</sup>. Es ist die Aufgabe der Mitgliedstaaten (Art. 5 der Richtlinie 92/59/EWG), die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu erlassen, damit den Verpflichtungen aus der Richtlinie nachgekommen wird. Gemäß Art. 6 Abs. 1 g), h) der Richtlinie 92/59/EWG haben die Mitgliedstaaten die Befugnis, die Vermarktung eines Produkts zu verbieten oder, falls es schon vermarktet wird, es vom Markt zu ziehen, wenn es sich als gefährlich erwiesen hat.

Derzeit wird über eine Neufassung der Produktsicherheitsrichtlinie beraten<sup>215</sup>. Hinsichtlich der Produkte, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen, werden sich durch die Neufassung keine Änderungen ergeben. Allerdings könnte für den Fall, dass die in dem geänderten Verordnungsvorschlag<sup>216</sup> vorgesehene Europäische Lebensmittelbehörde und das entsprechenden Monitoringsystem eingerichtet werden sollten, der Anwendungsbereich der Produktsicherheitsrichtlinie enger gefasst werden (vgl. unten Kapitel 5). Die vorgesehenen Regelungen im Bereich des Lebensmittelrechts wären dann *lex specialis* zu der Produktsicherheitsrichtlinie.

---

<sup>213</sup> Howells/Weatherill, S. 385.

<sup>214</sup> Vereinzelt wird vorgeschlagen, das Lebensmittelrecht aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit herauszunehmen, so z.B. Horst, ZLR 2000, 475, 480.

<sup>215</sup> vgl. Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die allgemeine Produktsicherheit, KOM (2000) 139 endg. vom 28.11.2000; Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die allgemeine Produktsicherheit, KOM (2001) 63 endg. vom 29.5.2001

<sup>216</sup> Geänderter Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung des Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, KOM (2001) 475 endgültig vom 7.8.2001.

## **a. Großbritannien**

Die General Product Safety Regulations 1994<sup>217</sup> setzen die Richtlinie 92/59/EWG um. Es wird mit Strafe bedroht (criminal offence), unsichere Produkte in den Verkehr zu bringen (ss. 12, 13). Gemäß s. 17 sind auch Haftstrafen oder Geldbußen möglich.

## **b. Deutschland**

Die Richtlinie 92/59/EWG wurde durch das 'Produktsicherheitsgesetz' (ProdSG) umgesetzt. Gemäß § 15 ProdSG ist es eine Ordnungswidrigkeit, ein unsicheres Produkt in den Verkehr zu bringen. Diese kann mit einer Geldstrafe bis zu 50.000 DM geahndet werden.

## **c. Vergleich**

Deutsches Recht gibt mithin nur die Möglichkeit zu einer Geldstrafe, während nach britischem Recht auch eine Inhaftierung möglich ist. Ein Problem besteht jedoch insofern, als eine Inhaftierung nur für natürliche Personen in Betracht kommt. Die meisten Beklagten in Verbraucherschutzfällen sind indessen juristische Personen. Es ist jedoch auch nach britischem Recht möglich, den gesetzlichen Vertreter eines Unternehmens zu inhaftieren<sup>218</sup>.

### **3.5.2. Weitere Gesetze in Großbritannien**

#### **3.5.2.1. Food Safety Act 1990 (FSA 1990)**

Die Grundlage für das Lebensmittelrecht ist in Großbritannien der Food Safety Act 1990. Er ist nicht direkt vom europäischen Gemeinschaftsrecht abgeleitet<sup>219</sup>. Der Food Safety Act 1990 regelt die Kontrolle von Lebensmitteln, die für den Verzehr durch Menschen bestimmt sind. Biotechnologieprodukte sind von diesem Gesetz erfasst. Der Food Safety Act 1990 schreibt vor, dass Lebensmittel und Beimischungen sicher sind

---

<sup>217</sup> S.I. 1994/2328.

<sup>218</sup> zum deutschen Recht vgl. § 14 StGB.

<sup>219</sup> *Painter*, Butterworths Food Law, S. 1.

und diese so zusammengestellt und präsentiert werden, dass der Käufer nicht hinsichtlich der Natur, Substanz und Qualität in die Irre geführt wird. Der Food Safety Act 1990 verlangt, dass jedes Lebensmittel für den Verzehr geeignet sein muss, d.h. dass es nicht zu einer Verletzung der Gesundheit führen, ungeeignet zum Verzehr oder verunreinigt sein darf.

Das Gesetz enthält besondere Befugnisnormen, die auch zur Regelung von neuartigen Lebensmitteln benutzt werden können.

Der Food Safety Act 1990 enthält Strafvorschriften, um die Lebensmittelindustrie zu kontrollieren. Die vier Hauptstraftaten sind:

- die Abgabe von Lebensmitteln, die gesundheitsschädlich sind (s. 7),
- der Verkauf von Lebensmitteln, die nicht mit den Sicherheitsvorschriften für Lebensmittel übereinstimmen (s. 8),
- der Verkauf von Lebensmitteln, die zum Nachteil des Käufers nicht von der vereinbarten Beschaffenheit, Substanz oder Qualität sind (s. 14),
- nicht ordnungsgemäße Kennzeichnung eines Lebensmittels (s. 15, wird unten diskutiert, siehe Kapitel 3.6.5.1.).

„Zum Nachteil des Käufers“ in s. 14 FSA 1990 sollte nach den Erwartungen eines „verständigen Verbrauchers“<sup>220</sup> beurteilt werden und nicht nach denen eines Experten<sup>221</sup>. Ein Beispiel für die Erfüllung des Tatbestands der s.14 FSA 1990 wäre das Unterlassen der Kennzeichnung eines Produkts, das genetisch veränderte Organismen enthält, obwohl eine Verpflichtung zur Kennzeichnung besteht. Das Produkt ist dann nicht von der vereinbarten Substanz, da es genetisch veränderte Organismen enthält, die der verständige Verbraucher in einem nicht gekennzeichneten Produkt nicht erwartet. Die Person, die dieses Produkt verkauft, würde sich strafbar machen.

---

<sup>220</sup> EuGH, Rs. 470/93 - Verein gegen Unwesen in Handel und Gewerbe Köln e.V./Mars GmbH, Slg. 1995 I, S. 1923, 1944.

<sup>221</sup> *Howells/Weatherill*, S. 411.

Ss. 7, 8 and 14 behandeln somit Fälle gesundheitsgefährdender Lebensmittel, der Lebensmittelsicherheit und der Lebensmittelqualität. Der Verbraucher ist mithin gegen jeden Schaden, der ihm widerfahren könnte, ausreichend geschützt.

#### **3.5.2.2. Health and Safety at Work etc Act 1974**

Gemäß s.33 des Health and Safety at Work etc Act 1974 ist es eine Straftat, wenn eine Person einer Gesundheits- oder Sicherheitsvorschrift zuwiderhandelt. Die Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000 sind auf der Grundlage des Health and Safety at Work etc Act 1974 (s. 15) erlassen worden. Wenn also eine Person eine Bestimmung der Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000 missachtet, so ist dies eine Straftat nach s.33 des Health and Safety at Work Act 1974.

#### **3.5.2.3. Environmental Protection Act 1990 (EPA 1990)**

Es ist eine Straftat, Aktivitäten mit genetisch veränderten Organismen ohne die erforderliche Genehmigung aufzunehmen oder wenn man z.B. gegen eine mit der Genehmigung verbundene Auflage verstößt (ss. 118, 111 (1) und (2) EPA 1990). Ferner macht sich eine Person strafbar, wenn sie generellen Pflichten wie der Durchführung der Risikobewertung<sup>222</sup> nicht nachkommt. Eine Geld- oder Haftstrafe kann dann verhängt werden, wobei die Haftstrafe sechs Monate nicht überschreiten darf<sup>223</sup>.

#### **3.5.3. Weitere Gesetze in Deutschland**

Nach §§ 8, 51 LMBG wird z.B. unter Strafe gestellt, Lebensmittel für andere Personen herzustellen, deren Verzehr dazu geeignet ist, die Gesundheit dieser Personen zu schädigen. Eine sehr ähnliche Regelung findet sich in s.7 des Food Safety Act 1990. Insofern bestehen hier keine Unterschiede.

---

<sup>222</sup> *Tromans/Nash/Poustie*, S. 336.

<sup>223</sup> *Tromans/Nash/Poustie*, aaO.

Die oben beschriebenen Straftaten nach dem Health and Safety at Work Act etc 1974 und im EPA 1990 sind sehr ähnlich im Vergleich zu den Straftaten nach § 39 GenTG, sodass hier auch kein wesentlicher Unterschied besteht.

Spezielle Straftatbestände und Sanktionen für Ordnungswidrigkeiten sind in Deutschland ferner in der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung (NLV)<sup>224</sup> enthalten. Gemäß dieser Verordnung wird nach § 52 Abs. 1 Nr.2 LMBG bestraft, wer ein neuartiges Lebensmittel oder eine neuartige Lebensmittelzutat ohne Genehmigung in den Verkehr bringt (§§ 8 Abs. 1 Nr.1, 3 Abs. 1 NLV iV mit Art. 3 Abs. 2 NFVO) oder das Inverkehrbringen nicht angezeigt hat (§§ 8 Abs. 1 Nr.2, 3 Abs. 2 NLV iV mit §§ 5 S.1, 2; 3 Abs. 4 NFVO). Werden diese Tatbestände nur fahrlässig verwirklicht, so liegt gemäß § 9 NLV eine Ordnungswidrigkeit vor.

#### **3.5.4. Ergebnis**

Eine Bestrafung für die Verletzung der Lebensmittelsicherheit ist im Sanktionensystem ein wichtiges Mittel, um den Verbraucher zu schützen. Die meisten Verbraucher kennen ihre Rechte kaum<sup>225</sup>, und selbst wenn sie sie kennen, sind sie meistens zurückhaltend, diese auch durchzusetzen. Deshalb muss ein effektiver Verbraucherschutz auch im öffentlichen Recht gewährleistet sein<sup>226</sup>. Die dargestellten Straftatbestände werden die verantwortlichen Personen davon abhalten, unsichere Produkte in den Verkehr zu bringen. Sie haben insbesondere den Effekt der Generalprävention, die eines der Hauptziele des Strafrechts ist<sup>227</sup>.

Weiterhin hat der Verbraucher in einem solchen Falle die Möglichkeit, auf Schadensersatz und Schmerzensgeld zu klagen. Wie bereits oben erläutert (Kapitel 3.4.6.), soll dies hier aber wegen der geplanten Neuregelung auf der Ebene der Europäischen Union nicht vertieft werden<sup>228</sup>.

---

<sup>224</sup> Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten und über die Kennzeichnung von Erzeugnissen aus gentechnisch veränderten Sojabohnen und gentechnisch verändertem Mais sowie über die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel, BGBl. I 2000, S.124 vom 29. Februar 2000.

<sup>225</sup> *Howells/Weatherill*, S. 43.

<sup>226</sup> *Howells/Weatherill*, aaO.

<sup>227</sup> vgl. *Tröndle/Fischer*, § 46 StGB, Rn.3.

<sup>228</sup> zu diesem Thema vgl. die Dissertation von *Wildhaber*, Produkthaftung im Gentechnikrecht.

Somit bieten europäisches Gemeinschaftsrecht, britisches und deutsches Recht ein hohes Maß an Verbraucherschutz im Hinblick auf gentechnisch veränderte Organismen.

### **3.6. Das Kennzeichnungsproblem**

#### **3.6.1. Einleitung**

Die Kennzeichnung von Lebensmitteln ist eingeführt worden, um den Verbraucher mit wichtigen Informationen oder Warnhinweisen auf eine Gesundheitsgefahr zu versorgen. Verbraucher müssen hinreichend informiert werden, damit sie sich ein eigenes Bild über die Produkte machen können. 97 % der Verbraucher in Europa wünschen, dass genetisch veränderte Lebensmittel deutlich gekennzeichnet werden<sup>229</sup>.

Im Falle des Beitritts mehrerer zentral- und osteuropäischer Staaten zur Europäischen Union in den kommenden Jahren wird der Druck auf die Europäische Kommission steigen, dafür zu sorgen, dass alle Lebensmittel, die auf dem Binnenmarkt gehandelt werden, adäquat gekennzeichnet werden. Verbraucher der westlicheren Länder sind skeptisch gegenüber Lebensmitteln aus östlicheren Ländern. Die Lebensmittelkennzeichnung wird daher in den nächsten Jahren eine bedeutende Rolle spielen.

Während der Verhandlungen um die Novel Food-Verordnung stellte sich heraus, dass die Kennzeichnungsproblematik der Hauptgrund für die Verzögerungen bis zur Unterschriftsreife der Verordnung war. Einige Mitgliedsstaaten (darunter auch Großbritannien) und die Europäische Kommission wollten nicht, dass der Etiketteninhalt das damals weit verbreitete Vertrauen in die Biotechnologie erschütterte. Andere Mitgliedstaaten (u.a. Deutschland) unterstützten die Kennzeichnungsvorschriften, damit der Verbraucher informiert würde und so eine bessere Auswahl treffen könne. Ende 1996

---

<sup>229</sup> <http://www.netlink.de/gen/home.htm>.



herrschte in Deutschland weitestgehend die Auffassung vor, dass jedes genetisch veränderte Lebensmittel gekennzeichnet werden müsse<sup>230</sup>.

### **3.6.2. Erforderlichkeit der Kennzeichnung**

#### **3.6.2.1. Überblick Welthandelsrecht**

Derzeit bestehen in der Europäischen Union keine obligatorischen Kennzeichnungsregelungen über das ‚wie‘ der Kennzeichnung. Die Europäische Union steht zudem unter dem Druck der Freihandelsvorschriften des GATT. Die Regierung der USA und viele internationale Firmen versuchen, Vereinbarungen über Kennzeichnungen über die WTO zu verhindern.

#### **3.6.2.2. Kennzeichnungszweck aus Sicht des Verbrauchers**

Die Kennzeichnung von genetisch veränderten Lebensmitteln ermöglicht es dem Verbraucher, diese von konventionellen Lebensmitteln zu unterscheiden. Die Kennzeichnung ist wichtig, um das Recht des Verbrauchers auf Information, Transparenz und Freiheit in der Auswahl der Lebensmittel zu schützen. Die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel repräsentiert das Recht des Verbrauchers, über die Inhaltsstoffe aufgeklärt zu werden. Verbraucher wollen eine freie Entscheidung über den Kauf ihrer Lebensmittel treffen. Hierzu gehört auch, dass sie sich über die Inhaltsstoffe der Lebensmittel informieren. Die Kennzeichnung bringt mithin auch eine gewisse Sicherheit mit sich, die die sonst bestehende Verunsicherung des Verbrauchers verringert. Wenn sich der Verbraucher bewusst einem Risiko aussetzen kann, so ist dieses Risiko subjektiv geringer, als wenn er sich ohne Kennzeichnung des Produkts der Gentechnik hilflos ausgeliefert sähe<sup>231</sup>. Mehr und korrektere Informationen auf dem Etikett verbessern die Entscheidungsqualität der Verbraucher<sup>232</sup>. Allerdings werden Verbraucher Informationen über Produkteigenschaften auf dem Etikett nur dann als erheblich für ihre

---

<sup>230</sup> *Butler*, Nature 1996 (384), S.301.

<sup>231</sup> *Pudel*, „Gentechnik und Ernährung: Einführung in die Thematik“, in: *Ebersdobler/Hammes/Jany*, S.11, 16.

<sup>232</sup> *Grunert*, ZLR 2000, 831, 833.

Kaufentscheidung einstufen, wenn sie diese Information als relevant für ihre Qualitätseinstufung betrachten<sup>233</sup>.

Nur ein verständliches und eindeutiges Etikett kann dem Verbraucher Informationen geben, die er für seine Auswahlentscheidung benötigt. Eine solche Kennzeichnung wird die Unsicherheit der Verbraucher in Bezug auf genetisch veränderte Lebensmittel reduzieren, da der Verbraucher glaubt, dass das Risiko geringer ist, wenn er informiert wird. Der Verbraucher muss die Wahl haben, ob er genetisch veränderte Lebensmittel essen möchte oder nicht. Die Forderungen der Verbraucher nach einer klaren Kennzeichnung werden daher immer lauter. Die Verbraucher müssen Vertrauen gewinnen in das, was die Industrie ihnen an Informationen zukommen lässt. Dass ein Produkt überhaupt gekennzeichnet werden muss, bedeutet für den Verbraucher zunächst, dass er vor etwas gewarnt wird. Die Kennzeichnung als solche konkretisiert mithin eine Angst vor einer Gesundheitsgefahr. Das Produktionsverfahren ist ein Qualitätsmerkmal und hat somit einen psychologischen Wert beim Verbraucher<sup>234</sup>. Ist aber der Verbraucher der Auffassung, dass genetisch veränderte Lebensmittel ein potentiell Risiko enthalten, so ist das für ihn ein Produkt von schlechter Qualität. Wenn weite Kreise der Bevölkerung eine solche Einschätzung vertreten, könnten die hohen Investitionen in die Biotechnologie und damit deren gesamte Entwicklung gefährdet werden.

Es gibt vier Hauptgesichtspunkte, die den Verbraucher besonders beschäftigen:

- ‚Furchtfaktor‘,
- die Möglichkeit der Übertragung von Genen genetisch veränderter Organismen (z.B. Antibiotika resistente Gene) in die Darmflora,
- potentielle Allergien gegen genetisch veränderte Lebensmittel,
- unerwartete Konsequenzen von genetischen Veränderungen auf die Qualität von Lebensmitteln<sup>235</sup>.

---

<sup>233</sup> Grunert, ZLR 2000, 831, 837.

<sup>234</sup> Hammes, „Gentechnisch veränderte Mikroorganismen: Ihr Potential zur Verbesserung der Hygiene und Qualität von Lebensmitteln“, in: Ebersdobler/Hammes/Jany, S.33, 35.

<sup>235</sup> Shannon, „Safety to the consumer“, in: Soulsby, S. 99, 100.

Da genetisch veränderte Lebensmittel allergische Reaktionen auslösen können, ist es wichtig, dass der Verbraucher über die Inhaltsstoffe informiert wird, insbesondere wenn ein Gen in ein Produkt integriert wird, das allergische Reaktionen auslöst, und dieses Produkt bislang nicht als Allergieauslöser bekannt war.

Das potentielle Gesundheitsrisiko zeigt, dass das Recht des Verbrauchers, informiert zu werden, mit dem Gesundheitsschutz eng verbunden ist.

In Deutschland ist der Gesundheitsschutz verfassungsrechtlich gewährleistet durch Art. 2 Abs. 2 S.1 GG. Es ist inzwischen allgemein anerkannt, dass Grundrechte nicht nur Abwehransprüche gegenüber dem Staate begründen, sondern dass sie auch eine Schutzpflichtenkomponente enthalten. Aus Art. 2 Abs. 2 S.1 GG lässt sich mithin auch das im Lebensmittelrecht geltende Vorsorgeprinzip ableiten, das Beobachtungs-, Informations-, Kennzeichnungs-, Untersuchungs- und Kontrollpflichten begründen kann<sup>236</sup>. Legislative, Exekutive und Judikative sind daher verpflichtet, sich schützend vor die Gesundheit des Einzelnen zu stellen. Mit dieser Schutzpflicht korrespondiert ein Schutzanspruch des Bürgers.

In Großbritannien wird die Gesundheit der Bevölkerung durch Art. 8 Abs. 2 des Human Rights Act 1998 geschützt<sup>237</sup>. International wird das Recht auf Gesundheit durch Art. 25 Nr.1 AllgErklMenschenR<sup>238</sup> und Art. 12 Abs. 1 IPwirtR<sup>239</sup> geschützt. Da das Recht der Verbraucher auf Gesundheitsschutz als höheres Rechtsgut bedeutender ist als das Interesse der Industrie, den Umsatz auf dem Biotechnologiemarkt zu steigern, müssen die Staaten sich schützend vor die Gesundheit des Verbrauchers stellen. Die Staaten müssen dafür Sorge tragen, dass der Einzelne Risiken nicht schutzlos ausgesetzt wird. Für die Staaten ergeben sich dann Handlungspflichten hinsichtlich des Gesundheits- und Verbraucherschutzes<sup>240</sup>.

---

<sup>236</sup> *Lohs*, ZLR 2001, 493, 494; *Böhm*, ZLR 2000, 241, 245.

<sup>237</sup> *Wadham/Mountfield*, S. 12.

<sup>238</sup> Allgemeine Erklärung der Menschenrechte, Sartorius II Ord.-Nr. 19.

<sup>239</sup> Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte, Sartorius II Ord.-Nr. 21.

<sup>240</sup> *Huber*, ZLR 1996, 277, 300.

### 3.6.2.3. Entbehrlichkeit der Kennzeichnung

Oft wird vorgetragen, dass eine Kennzeichnung nur zur Verwirrung des Verbrauchers beitragen würde. Einige Verbraucher fürchteten sogar die Wissenschaft<sup>241</sup>. Der EuGH geht in der Frage der Kennzeichnung von Lebensmitteln von einem verständigen Verbraucher<sup>242</sup> aus. Selbst wenn nicht jeder Bürger direkt über die Bedeutung jeder einzelnen Kennzeichnung informiert ist, so ist ihm doch die Möglichkeit zu geben, sich kundig zu machen. Er kann sich unter Zuhilfenahme anderer Informationsquellen informieren, was die einzelnen Kennzeichnungskürzel auf dem Etikett bedeuten. So kann er sein Recht auf Information in Anspruch nehmen.

Meinungsumfragen zeigen deutlich, dass die meisten Verbraucher die Kennzeichnung genetisch veränderte Lebensmittel befürworten<sup>243</sup>, da sie sich davor fürchten, etwas zu essen, das sie nicht kennen<sup>244</sup>. Im Jahre 1996 forderten viele britische Politiker einen Kennzeichnungszwang. Aber das FAC behauptete, dass es nicht möglich sei, jedes genetisch veränderte Lebensmittel zu kennzeichnen.

Die meisten Produzenten von genetisch veränderten Lebensmitteln haben sich seit jeher geäußert, ihre Produkte zu kennzeichnen. Sie argumentieren, dass genetisch veränderte Produkte Lebensmitteln äquivalent seien, die mit gentechnisch nicht veränderten Zutaten hergestellt worden seien. Methoden wie das herkömmliche Kreuzen müssten auch nicht auf den Etiketten angegeben werden. Sie machen weiterhin geltend, dass strenge Kontrollen durchgeführt würden und jedes Produkt sehr gründlich auf Unterschiede zu seinem gewöhnlichen Gegenstück geprüft würde<sup>245</sup>. Monsanto z.B. behauptet, dass gentechnisch modifizierte Soja von gewöhnlichen Sojabohnen in Zusammensetzung, Nährwert und Herstellung nicht zu unterscheiden sei<sup>246</sup>. Die Lebensmittelindustrie befürchtet, dass durch die Kennzeichnung die Ablehnung der

---

<sup>241</sup> Agriculture Online, „Some straight talk about GMOs – Interview with Professor Philip Scott“, 03.07.2000.

<sup>242</sup> EuGH, Rs. 470/93 - Verein gegen Unwesen in Handel und Gewerbe Köln e.V./Mars GmbH, Slg. 1995 I, S. 1923, 1944.

<sup>243</sup> Institute of Grocery Distribution, S.20.

<sup>244</sup> Gassen/Bang/Hektor/König/Sinemus, ZLR 1996, 381, 399.

<sup>245</sup> <http://www.foodfuture.org.uk/index2.htm>.

<sup>246</sup> <http://www.foodfuture.org.uk/index2.htm>.

Verbraucher gegenüber genetisch veränderten Lebensmitteln noch weiter zunimmt<sup>247</sup>. Dies könnte die biotechnologische Entwicklung behindern; wichtige Forschungsergebnisse könnten vielleicht in Zukunft nicht erreicht werden, weil die Industrie dann nicht mehr so viel in die Biotechnologie investieren würde wie bisher. Ferner argumentiert die biotechnologische Industrie, dass die meisten Verbraucher in Bezug auf die Folgen der Biotechnologie unsicher sind, sodass gekennzeichnete Produkte nicht vermarktet werden könnten. Auf der anderen Seite ist jedoch zu bedenken, dass die Verbraucherakzeptanz durch Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel erhöht wird, da das Vertrauen in diese Produkte höher sein wird, wenn der Verbraucher informiert ist, als wenn er keinerlei Informationen erhält. Desinformation kann das Vertrauen der Verbraucher in die Gentechnik nicht erhöhen. Als Beispiel sei hier eine gentechnisch veränderte Hefe erwähnt, die in Großbritannien zugelassen worden war<sup>248</sup>. Die Verbraucher wurden hiervon nicht informiert. Nachdem die Zulassung öffentlich bekannt wurde, gab es öffentliche Proteste. Die Hefe wurde daher nicht auf den Markt gebracht.

In Deutschland war das erste gekennzeichnete Produkt ein Erdnuss-Cornflakes-Riegel, der unter dem Namen „Butterfinger“ von der Firma Nestlé vermarktet wurde. Auf seiner Verpackung wurde auf die Verwendung von gentechnisch verändertem Mais hingewiesen. Die Aufschrift lautete wie folgt: „hergestellt aus gentechnisch verändertem Mais“. Der aus den USA importierte Riegel war immer wieder Anlass zu Protestaktionen von Gentechnik-Gegnern. Am 14.07.1999 gab Nestlé dem Druck nach und nahm den Riegel vom Markt.

Die meisten Supermärkte in Großbritannien lehnen genetisch veränderte Lebensmittel zwar nicht grundsätzlich ab, aber sie bevorzugen es, ihren Kunden die Wahl zu lassen, ob sie ein genetisch verändertes Produkt oder ein nicht verändertes Produkt kaufen wollen. Im Jahre 1996 unterstützten z.B. Iceland und Co-op den Ruf der Verbraucher, genetisch veränderte Produkte zu kennzeichnen. Andere wie Somerfield oder Tesco bevorzugten, nicht veränderte Soja in ihren Eigenmarken zu verwenden. Eine klare Kennzeichnung der eigenen Produkte stand für sie daher außer Frage. Als in Großbritannien im Jahre 1995

---

<sup>247</sup> The Independent, „Why Monsanto thinks ist GM wheat is the next thing for sliced bread“, 15.01.2001.

<sup>248</sup> *Toet*, S. 23

der Verkauf von genetisch veränderten Tomatenpüree begann, kennzeichneten Sainsbury und Safeway diese Produkte. Bei Safeway lautete das Etikett:

„produced from genetically modified tomatoes“<sup>249</sup>.

Bei Sainsbury druckte man auf das Etikett:

„the benefits of using genetically modified tomato products for this product are less waste and reduced energy in processing“<sup>250</sup>.

Zusätzlich zur Kennzeichnung wäre es auch möglich, den Verbraucher durch Verbraucherhotlines, Informationsbroschüren, Touch-Screens z.B. in Supermärkten und das Internet zu informieren. Mitteilungsblätter in Supermärkten und interaktive Ausstellungen sind ebenfalls ein Weg, den Verbraucher zu informieren und das Verständnis der Öffentlichkeit für Biotechnologie zu steigern. Je mehr der Verbraucher über Biotechnologie weiß, umso eher wird er sie akzeptieren. Es sollte das Ziel sein, dem Verbraucher ein objektives und korrektes Bild von den Lebensmitteln zu geben, die durch biotechnologische Verfahren hergestellt werden<sup>251</sup>. In Großbritannien ging die Food and Drink Federation (FDF) im Jahre 1995 mit ihrer sog. "food**future**" Kampagne<sup>252</sup> mit gutem Beispiel voran und fördert seitdem das Verständnis für Biotechnologie hauptsächlich durch Broschüren, Konferenzen und Ausstellungen.

Die soeben angeführten Möglichkeiten sollten jedoch nur zusätzlich zur Kennzeichnung verwendet werden, da durch sie nicht sichergestellt wird, dass der Verbraucher über genau das Produkt informiert wird, das er kaufen will. Dies kann nur durch eine Kennzeichnung des jeweiligen Produkts erreicht werden, damit der Verbraucher die Information erhält, die er für eine sorgfältige Wahl benötigt, ohne dass er erst das Internet durchsuchen oder versuchen muss, an irgendwelche Broschüren über dieses Produkt zu gelangen. Der Verbraucher muss mithin durch Etiketten auf den

---

<sup>249</sup> Übersetzung: „Hergestellt aus gentechnisch veränderten Tomaten“.

<sup>250</sup> Übersetzung: „Die Vorteile der Verwendung genetisch veränderter Tomatenprodukte für dieses Produkt sind weniger Abfall und ein reduzierter Energieverbrauch für den Verarbeitungsprozess“.

<sup>251</sup> Heap, „Genetic modification of farm animals for food production and designer foods“, in: *Soulsby*, S. 19, 24.

<sup>252</sup> Wood, „Industry's role in communicating with the consumer“, in: *Soulsby*, S.129.

Produkten darüber informiert werden, ob das Lebensmittel, das er kaufen möchte, genetisch verändert ist oder nicht. Es ist aber auch notwendig, den Verbraucher mit anderen Informationsquellen als den Etiketten zu versorgen, da sichergestellt werden muss, dass der Verbraucher, für den Fall, dass er z.B. die Abkürzungen auf den Etiketten nicht versteht, sich mit Hilfe der zusätzlichen Informationen kundig machen kann.

Auch aus ethischen Gründen ist die Kennzeichnung wichtig. Eine Kennzeichnung ist insbesondere für solche Verbraucher bedeutsam, die aus religiösen Gründen eine diätetische Lebensweise führen oder weil sie Vegetarier sind. Einige Religionsgruppen würden die Einsetzung von tierischen Genen in Lebensmittel, die sie normalerweise essen, nicht akzeptieren (z.B. ein Schweinegen in ein Lebensmittel).

Es besteht mithin ein Bedürfnis, genetisch veränderte Lebensmittel zu kennzeichnen. Diese Dissertation wird sich auf die Kennzeichnungsvorschriften der Novel Food-Verordnung konzentrieren, da der Verbraucher hauptsächlich an der Kennzeichnung von Lebensmitteln interessiert ist.

### **3.6.3. Recht der Europäischen Union**

Vor der Einführung der Novel Food-Verordnung<sup>253</sup> war die Kennzeichnungspflicht für Lebensmittel weitestgehend in der Etikettierungsrichtlinie<sup>254</sup> geregelt. Maßgebliches Kriterium für die Kennzeichnung nach dieser Richtlinie sind die Eigenschaften eines Produkts und nicht die Verwendung eines bestimmten Verfahrens oder einer Technologie (vgl. Art. 2 Abs. 1 a) der Richtlinie 2000/13/EG). Auf Grund dieser Richtlinie wird der Verbraucher mit wichtigen und notwendigen Informationen hinsichtlich der Zusammensetzung des Produkts versorgt<sup>255</sup>.

---

<sup>253</sup> Verordnung (EG) Nr. 258/97 vom 27.01.1997, ABl. 1997 Nr. L 43/1 vom 14.2.1997.

<sup>254</sup> Richtlinie 79/112/EWG vom 18.12.1978, ABl. 1979 Nr. L 33/1 vom 8.2.1979; wegen mehrfacher Änderung jetzt kodifiziert in der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, ABl. 2000 Nr. L 109/29 vom 6.5.2000.

<sup>255</sup> Europäische Kommission, Allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union – Grünbuch der Kommission, KOM (97) 176 endg., S.31.

### 3.6.3.1. Die Kennzeichnung in der Novel Food-Verordnung aus historischer Sicht<sup>256</sup>

Ursprünglich wollte die Europäische Kommission eine Kennzeichnungspflicht nicht einführen, da sie einen Konflikt mit den USA befürchtete. Kein internationales Handelsrechtsabkommen qualifiziert den Herstellungsprozess und damit auch das Verfahren der genetischen Veränderung als wichtig. Das Übereinkommen zur Errichtung der Welthandelsorganisation verlangt nicht, dass das *exportierende* Land den Nachweis der Sicherheit seines Produkts führt; vielmehr muss das *importierende* Land beweisen, dass das importierte Produkt schädlich ist.

Die US Unternehmen argumentierten, dass eine Kennzeichnungspflicht eine Schranke für den Handel mit Lebensmitteln bedeute. Lebensmittel, die in der Europäischen Union hergestellt und nicht gentechnisch manipuliert seien, würden von den Verbrauchern gegenüber den gentechnisch veränderten Produkten aus den USA bevorzugt werden, da diese nicht gekennzeichnet werden müssten.

Im März des Jahres 1996 fasste das Europäische Parlament einen Beschluss, der die Kennzeichnung genetisch veränderter Produkte befürwortete. Es beschloss auch, dass genetisch veränderte Produkte separat von anderen Produkten verkauft werden sollten. Das Ziel dieses Beschlusses war nicht nur, den Verbraucher zu schützen, sondern auch die Entwicklung des Binnenmarktes zu fördern.

Nach einer langen Diskussion trat schließlich am 15.05.1997 die Novel Food-Verordnung in Kraft (s.o. Kapitel 3.1.2.). Sie ist die erste rechtliche Regelung auf europäischer Ebene, die spezielle Vorschriften für die Kennzeichnung neuartiger Lebensmittel und neuartiger Lebensmittelzutaten enthält<sup>257</sup>.

---

<sup>256</sup> hierzu vgl. bereits oben Kapitel 3.3.1.1.

<sup>257</sup> Dore, BIO-Science Law Review, 1999, 8, 9.



### **3.6.3.2. Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung**

Zu den Problemen des Anwendungsbereichs und den damit verbundenen Auslegungsproblemen wird zunächst auf die obigen Ausführungen in Kapitel 3.3.1.2. verwiesen.

Auch im Bereich der Kennzeichnungsregelungen enthält die Novel Food-Verordnung unbestimmte Rechtsbegriffe. So wird in Art. 8 Abs. 1 a) NFVO von „gleichwertig“ hinsichtlich des Vergleichs von neuartigen zu bestehenden Lebensmitteln gesprochen. Auslegungsprobleme ergeben sich daher auch im Bereich der Kennzeichnung. Die Novel Food-Verordnung verlangt aber nicht für jedes Lebensmittel, das mit Hilfe der Gentechnik hergestellt worden ist, die Kennzeichnung. Wegen der unterschiedlichen Auslegungsergebnisse kann es derzeit dazu kommen, dass Produkte, obwohl sie nach der Intention des Verordnungsgebers kennzeichnungspflichtig sind, in einem Staat nicht gekennzeichnet werden. Wenn ein Mitgliedstaat der Auffassung ist, dass das Produkt nicht dem Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung unterfällt und ein anderer der gegenteiligen Auffassung ist, dann wird ein Mitgliedstaat die Novel Food-Verordnung und deren Voraussetzungen für die Kennzeichnung anwenden, während der andere Mitgliedstaat die Novel Food-Verordnung nicht anwenden wird. Als Konsequenz würde sich ergeben, dass das Produkt in einem Staat gekennzeichnet wird und in dem anderen nicht.

Wegen der unbestimmten Rechtsbegriffe in der Novel Food-Verordnung sollte eine Absprache bezüglich der Auslegung dieser Rechtsbegriffe zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten stattfinden. Problematisch erscheint dies jedoch insofern, als die erste Entscheidung, ob die Novel Food-Verordnung Anwendung findet, in der Verantwortung des Herstellers liegt. Daher wäre es empfehlenswert, wenn die einzelnen Mitgliedstaaten der Europäischen Union den Herstellern eine Auslegungshilfe an die Hand geben würden. Dies könnte in der Form einer ‚guideline‘ geschehen. Hierin könnten die Mitgliedstaaten beschreiben, was sie als neuartig betrachten und was nicht. Weiter ergänzen könnte man die guideline durch einen Anhang, in dem Beispiele aus der Praxis beschrieben werden könnten. Ferner sollten diese Beispiele laufend fortgeschrieben

werden, sobald ein neuer Erfahrungswert gesammelt worden ist. Um die regelmäßige Information der Hersteller zu gewährleisten, sollten diese per e-mail durch einen ‚newsletter‘ über neue Erkenntnisse informiert werden, den man zweckmäßigerweise der guideline direkt beifügen könnte. Hierdurch würde ein hohes Maß an Rechtssicherheit und Verbraucherschutz innerhalb Europas gewährleistet.

Die Novel Food-Verordnung erfasst Lebensmittel oder -zutaten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder sie enthalten (Art. 1 Abs. 2 a) NFVO). Solche, die lediglich aus diesen hergestellt sind, sie aber nicht enthalten (Art.1 Abs. 2 b) NFVO), sind von der Kennzeichnung ausgenommen, wenn ihre „substantielle Äquivalenz“ zu konventionellen Lebensmitteln klar ermittelt werden kann (Art. 8 Abs. 1 a) NFVO). Hiernach ist nämlich gerade die nicht bestehende Gleichwertigkeit für eine Kennzeichnungspflicht erforderlich. Gleichwertige Produkte liegen mithin nicht im Anwendungsbereich der Kennzeichnungsvorschriften. Dies ist z.B. bei Käse der Fall, der mit gentechnisch produziertem Chymosin hergestellt wird, da der Käse selbst keine gentechnisch veränderten Organismen mehr enthält.

Da am Ende des Herstellungsprozesses ein Produkt vorliegt, das in dieser Art schon immer so vermarktet wurde, wird es in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet und unterfällt somit nicht dem Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung. Aus diesem Grund müssen diese Produkte auch nicht nach den Vorschriften der Novel Food-Verordnung gekennzeichnet werden.

#### **a. Verordnung (EG) Nr. 1139/98**

Ein weiteres Problem der Novel Food-Verordnung ist, dass sie nicht rückwirkend anwendbar ist<sup>258</sup>. Sie findet nur Anwendung auf Produkte, die den Markt nach ihrem Inkrafttreten, dem 15. Mai 1997, erreichen. Eine Maissorte der Firma Novartis und Soja der Firma Monsanto hatten bereits im Jahre 1996 bzw. 1997 nach der Richtlinie 90/220/EWG eine Zulassung erhalten. Beide wurden durch die Europäische Kommission als sicher eingestuft. Für Produkte, die dem Anwendungsbereich der Richtlinie 90/220/EWG unterliegen, bestehen keine speziellen Kennzeichnungsanforderungen. Sie

---

<sup>258</sup> *Schroeter*, ZLR 1997, 373, 376.

müssen nicht nach den Vorschriften der Novel Food-Verordnung gekennzeichnet werden, da sie bereits nach der Richtlinie 90/220/EWG genehmigt worden sind.

Um diese Gesetzeslücke zu schließen, wurde die Verordnung (EG) Nr. 1139/98<sup>259</sup> erlassen, die nun verlangt, dass jedes Lebensmittel und jede Lebensmittelzutat, die aus genetisch veränderter Soja oder Mais (der oben genannten Hersteller) hergestellt sind, gekennzeichnet werden müssen. Eine Ausnahme von der Kennzeichnungspflicht besteht nur, wenn weder genetisch veränderte Proteine noch DNS in dem Lebensmittel oder der Lebensmittelzutat vorhanden sind. Die Produkte müssen mit folgenden Worten gekennzeichnet werden: „Aus genetisch veränderten Sojabohnen hergestellt“ bzw. „Aus genetisch verändertem Mais hergestellt“ (Art. 2 Abs. 3 a) der Verordnung (EG) Nr. 1139/98). Dieses Problem ist somit gelöst. Gleichzeitig wurde das Ziel erreicht, den Verbraucher klar zu informieren, ob genetisch veränderter Mais oder veränderte Soja in den Lebensmitteln enthalten ist.

#### **b. Verordnung (EG) Nr. 49/2000<sup>260</sup>**

Inzwischen hat es eine Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1139/98 gegeben. Gemäß Art. 2 Abs. 2 b) der Verordnung (EG) Nr. 1139/98, geändert durch Verordnung (EG) Nr. 49/2000, ist in Lebensmitteln, die ganz oder teilweise aus genetisch veränderten Sojabohnen oder Mais hergestellt worden sind, eine Verunreinigung von 1 % genetisch veränderter Organismen erlaubt. Bei der Analyse eines Produkts muss immer auf die jeweilige Zutat abgestellt werden und nicht auf die Konzentration im gesamten Produkt. Erst wenn der Rohstoffanteil an genetisch veränderter Soja oder Mais den Schwellenwert von 1 % übersteigt, ist ein Produkt, das diese enthält, nach der Verordnung (EG) Nr. 1139/98 kennzeichnungspflichtig. Produkte, die eine Konzentration von weniger als 1 %

---

<sup>259</sup> Verordnung (EG) Nr. 1139/98 des Rates vom 26. Mai 1998 über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG aufgeführten Angaben bei der Etikettierung bestimmter aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind, ABl. 1998 Nr. L 159/4 vom 3.6.1998, siehe auch Verordnung (EG) Nr. 1813/97 der Kommission vom 19. September 1997 über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG des Rates aufgeführten Angaben auf dem Etikett bestimmter aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind, ABl. 1997 Nr. L 257/7 vom 20.9.1997.

<sup>260</sup> Verordnung (EG) Nr. 49/2000 der Kommission vom 10. Januar 2000 zur Veränderung der Verordnung (EG) Nr. 1139/98 des Rates über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG aufgeführten Angaben bei der Etikettierung bestimmter aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind, ABl. 2000 Nr. L 6/13 vom 11.1.2000.

genetisch veränderter Organismen enthalten, müssen nicht als genetisch verändert gekennzeichnet werden. Voraussetzung hierfür ist, dass die Konzentration *zufällig* in dem Produkt vorhanden ist. Die Handelnden müssen gegenüber den zuständigen Behörden nachweisen, dass sie durch geeignete Maßnahmen vermieden haben, gentechnisch veränderte Organismen als Ausgangsprodukte zu verwenden. Liegt dagegen eine bewusste oder fahrlässige Vermischung des Lebensmittels mit gentechnisch veränderten Organismen vor, so scheidet eine Befreiung von der Kennzeichnungspflicht aus.

Der Schwellenwert von 1 % soll nach Meinung der Europäischen Union praxisorientiert sein<sup>261</sup>. Umweltschützer und Verbraucherverbände fordern demgegenüber eine Schwelle, die niedriger als 1 % liegt; manche wollen sogar die 0 % Marke erreichen<sup>262</sup>. Sie befürchten, dass die aus ihrer Sicht zu hohe Schwelle von 1 % zu einer weiten Einführung von genetisch veränderten Lebensmitteln führt<sup>263</sup>. Außerdem bedeute die somit mögliche Etikettierung des Lebensmittels, es enthalte keine gentechnisch veränderten Organismen, dass der Verbraucher trotzdem ein genetisch verändertes Lebensmittel kaufe, auch wenn nur max. 1 % des Produkts genetisch verändert sei. Aus diesem Grunde haben z.B. Marks & Spencer, Sainsbury und Iceland bereits niedrigere Prozentsätze eingeführt (meistens wird auf 0,1 % abgestellt)<sup>264</sup>. Null Prozent sind im biologischen Sinne nicht erreichbar; dies wäre vielmehr ein unmöglicher Standard<sup>265</sup>. Auch angesichts der nicht vollständig gereinigten Silos und der nicht gründlichen Reinigung der Schiffe, nachdem genetisch veränderte Organismen darin transportiert wurden, ist eine 0 % Schwelle unmöglich. Was die Praktikabilität angeht, so muss auch beachtet werden, dass der Hersteller jetzt nicht einen Freibrief hat, sich an die 1 % Marke heranzuarbeiten; vielmehr macht Erwägungsgrund Nr. 8 der Verordnung (EG) Nr. 49/2000 deutlich, dass innerhalb der Europäischen Union die Hersteller bestrebt sein sollten, die Konzentration genetisch veränderter Organismen, die durch Zufall in das Produkt gelangen, so niedrig wie möglich zu halten. Problematischer erscheint vielmehr die genaue Bestimmung, was als zufällige, unvermeidbare Verunreinigung anzusehen ist. Wann hätte der Hersteller durch mehr Sorgfalt eine unnötige Vermischung vermeiden

---

<sup>261</sup> Erwägungsgrund Nr.8 der Verordnung (EG) Nr. 1139/98.

<sup>262</sup> The Independent, „Conflict looms over EU plans to label genetically modified foods imports“, 15.01.2001.

<sup>263</sup> The Independent, „Unlabelled GM food threat from Europe“, 18.10.1999.

<sup>264</sup> The Independent, aaO.

können? Die Anforderungen, die an die Zufälligkeit zu stellen sind, müssen jedenfalls sehr hoch sein, damit der mit der Kennzeichnung verfolgte Zweck der Transparenz nicht umgangen wird. Der Hersteller muss seinen gesamten Beschaffungsweg und Produktionsprozess offen legen. Die Praxis wird zeigen, ob ein Nachweis der Zufälligkeit überhaupt möglich sein wird.

Bislang ist für *Saatgut* eine 1 % Schwelle nicht vorgesehen. Nachdem im Mai des Jahres 2000 britische Farmer erfuhren, dass ihnen Raps verkauft worden war, der eine Verunreinigung von weniger als 1 % enthielt und dieser auf 600 Farmen angebaut wurde, führte dies zu einer heftigen Diskussion. Es ist daher abzuwarten, ob die 1 % Schwelle auch auf Saatgut ausgedehnt wird. Unbedingt notwendig erscheint dies nicht, da die Pflanzen grundsätzlich noch einen Verarbeitungsprozess durchlaufen, bevor sie von den Verbrauchern konsumiert werden. Zumindest müsste man differenzieren zwischen solchen Pflanzen, die in jedem Fall eine weitere Verarbeitungsstufe durchlaufen, und solchen, die möglicherweise auch im Rohzustand verzehrt werden können. Nur für letztere würde dann die Einführung eines Schwellenwertes in Betracht kommen. Bei noch zu verarbeitenden Pflanzen kann sich die Konzentration genetisch veränderter Organismen durch den Verarbeitungsprozess erheblich verändern. Der Verbraucher ist indessen nur bezogen auf das Endprodukt schutzwürdig. Die Einführung der Schwelle von 1 % für derartiges Saatgut erscheint mithin auf diesem Hintergrund entbehrlich. Allerdings ist nach Art. 21 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG die Einführung eines Schwellenwertes möglich.

### **c. Großbritannien**

Der Verordnung (EG) Nr. 1139/98 wurde in Großbritannien durch eine Änderung der Food Labelling Regulations 1996<sup>266</sup> Rechnung getragen, obwohl eine Umsetzung nicht erforderlich ist. Die Rechtsgrundlage für die Food Labelling Regulations findet sich im Food Safety Act 1990. Die geänderte Regulation heißt Food Labelling (Amendment) Regulations 1999<sup>267</sup>. Diese wurde durch die Food Labelling (Amendment) (No.2)

---

<sup>265</sup> Farmers Weekly, „Zero tolerance of GM impossible“, 19.05.2000; The Independent, „British plant breeders to allow GM contamination of seeds“, 25.05.2000.

<sup>266</sup> S.I. 1996/1499.

<sup>267</sup> S.I. 1999/747.

Regulations 1999<sup>268</sup> abgeändert, die wiederum durch die Genetically Modified and Novel Foods (Labelling) Regulations 2000<sup>269</sup> abgelöst worden sind<sup>270</sup>. Diese Regulations berücksichtigen nun auch die Verordnungen (EG) Nr. 49/2000 und 50/2000<sup>271</sup>.

In den Genetically Modified and Novel Foods (Labelling) Regulations 2000 finden sich jedoch nicht nur die Vorschriften der Verordnungen (EG) Nr. 1139/98, 49/2000 und 50/2000, sondern man hat in Großbritannien zusätzliche Erschwernisse geschaffen. So verlangen die Regulations z.B. von jedem Restaurant, jedem Pub, jedem Café, jedem Bäcker, jedem Delikatessenladen, jedem Supermarkt, jedem take-away, jeder Kantine und jedem catering service<sup>272</sup> einen Hinweis auf genetisch veränderten Mais oder Soja, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1139/98 fallen (also Monsanto's Soja und Mais von Novartis, die unter der Richtlinie 90/220/EWG zugelassen worden sind).

Einigen Unternehmen ist der Hinweis durch ein Etikett nicht möglich, wenn z.B. nicht verpackte Ware verkauft wird. Insofern bieten die Regulations ein gewisses Maß an Flexibilität, als die Information auch mündlich mitgeteilt werden kann. So müssen z.B. die Servicekräfte in der Lage sein, den Verbraucher aufzuklären. Voraussetzung ist allerdings, dass sich irgendwo gut sichtbar ein Hinweis für den Verbraucher findet, dass die Produkte, die in diesem Laden verkauft werden, genetisch veränderte Organismen enthalten könnten und dass man durch Fragen des Personals nähere Auskünfte erhalten kann. In Großbritannien wurde diese Regelung eingeführt, um das Vertrauen der Verbraucher in die Biotechnologie wiederzugewinnen. Verstößt ein Unternehmen gegen diese Vorschriften, so kann ihm ein Ordnungsgeld gemäß s.7 der Genetically Modified and Novel Foods (Labelling) Regulations 2000 auferlegt werden. Die Höhe dieser Strafe kann ‚level 5‘ der ‚Standard Scale‘ erreichen, was eine Strafe von bis zu £ 5.000 bedeutet.

Zuständig für die Überwachung und Durchsetzung dieser Regulations im Hinblick auf die Kennzeichnung sind die Trading Standards departments und dort die 'County Council

---

<sup>268</sup> S.I. 1999/1483.

<sup>269</sup> S.I. 2000/768.

<sup>270</sup> [http://www.icclaw.com/devs/uk/cs/ukcs\\_095.htm](http://www.icclaw.com/devs/uk/cs/ukcs_095.htm).

<sup>271</sup> Verordnung (EG) Nr. 50/2000 der Kommission vom 10. Januar 2000 über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte oder aus genetisch veränderten Organismen hergestellte Zusatzstoffe und Aromen enthalten, ABl. 2000 Nr. L 5/15 vom 11.1.2000.

trading standard officers<sup>273</sup>. Diese sind angesiedelt auf dem „county administrative level“. Dies ist der Bereich des 'local government'. Die Counties sind mit den deutschen Kreisen vergleichbar.

Fraglich ist allerdings, ob diese Regelung durchsetzbar ist. Aus Sicht der Unternehmen wird es schwer sein, festzustellen, ob die Produkte, die sie an Verbraucher verkaufen, überhaupt genetisch veränderte Organismen enthalten. Für die trading standard officers stellt sich die Überwachung äußerst schwierig dar, da sie zum Nachweis jedes Mal eine kostenaufwändige Analyse der Lebensmittel erstellen lassen müssten.

#### **d. Deutschland**

In Deutschland wurde eine vergleichbare Regelung durch § 4 Abs. 2 der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung (NLV) eingeführt, die ebenfalls in ihren Anforderungen über das europäische Recht hinausgeht. In Großbritannien hatte man allerdings zuerst diese Idee und wollte mit dieser Regelung in Europa den Weg weisen. Gemäß § 4 Abs. 2 Nr.4 NLV muss z.B. auch in Gaststätten auf den Speise- und Getränkekarten ein Hinweis aufgenommen werden. Eine erhebliche Abweichung ergibt sich in der Strafbarkeit. Gemäß § 52 Abs. 1 Nr.11 LMBG iV mit § 8 Abs. 2 Nr.1 NLV kommt bei Nichtbefolgung des § 4 Abs. 2 NLV eine Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder eine Geldstrafe in Betracht. Wird die Tat fahrlässig begangen, so kommt gemäß § 53 Abs. 3 iV mit § 9 NLV ein Ordnungsgeld bis zu DM 50.000 in Betracht.

In Deutschland überwacht die amtliche Lebensmittelüberwachung bei den Kreisen und kreisfreien Städten, ob die Kennzeichnung der Wahrheit entspricht und der Verbraucher nicht in die Irre geführt wird.

#### **e. Vergleich**

Es zeigt sich mithin, dass in Deutschland wesentlich höhere Strafen bei einem Verstoß gegen die Kennzeichnungsvorschriften zu erwarten sind. Daher stellt sich die Frage, ob

---

<sup>272</sup> vgl. *Bainbridge*, S.70.

<sup>273</sup> siehe: <http://www.tradingstandards.gov.uk>.

die Androhung von £ 5.000 in Großbritannien einem effektiven Verbraucherschutz nicht zuwiderläuft. Derartige Strafandrohungen sollen einen abschreckenden Effekt haben. Insbesondere unter Berücksichtigung des Rechtsguts, nämlich der Gesundheit der Verbraucher, die durch die Strafandrohung geschützt werden soll, erscheint eine Androhung von £ 5.000 als nicht hinreichend abschreckend. Die Gesundheit ist als eines der höchsten Rechtsgüter anerkannt, sodass ihr Schutz effektiv durchgesetzt werden muss. Die potentiellen Gefahren genetischer Veränderung von Lebensmitteln müssen sich adäquat in der Höhe der Strafandrohung widerspiegeln. Eine Maximalandrohung von £ 5.000 ist daher zu gering.

Die Einhaltung der Kennzeichnungsvorschriften wird sowohl in Deutschland als auch in Großbritannien auf derselben Stufe der Staatshierarchie überwacht. Somit besteht zwischen beiden Ländern insofern kein Unterschied.

### **3.6.3.3. Art. 8 Abs. 1 NFVO**

Art. 8 Abs. 1 NFVO verlangt nicht, dass jedes Lebensmittel, das mit genetisch veränderten Organismen hergestellt worden ist, gekennzeichnet wird. Dieser Artikel enthält vielmehr die minimalen Anforderungen für die Kennzeichnung. Art. 8 Abs. 1 NFVO stellt "zusätzliche spezifische Etikettierungsanforderungen" für Lebensmittel auf. Dies erfolgt "unbeschadet der übrigen Anforderungen der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für die Etikettierung von Lebensmitteln". Hieraus ergibt sich, dass die NFVO gegenüber den allgemeinen Kennzeichnungsanforderungen der Etikettierungsrichtlinie hinausgehende Angaben erfordert. Ein Novel Food muss daher sowohl den Anforderungen des Art. 8 NFVO als auch der Etikettierungsrichtlinie genügen<sup>274</sup>. Aus der Verweisung in Art. 8 Abs. 1 NFVO lässt sich schließen, dass die Novel Food-Verordnung hinsichtlich der Kennzeichnung von genetisch veränderten Lebensmitteln nicht *lex specialis* insbesondere gegenüber der Etikettierungsrichtlinie ist. Deshalb muss ein neuartiges Lebensmittel den Anforderungen von Art. 8 NFVO und der Etikettierungsrichtlinie genügen<sup>275</sup>. Novel Food muss somit auch gemäß Artt. 2, 3 und 5 der Etikettierungsrichtlinie gekennzeichnet sein.

---

<sup>274</sup> Streinz, ZLR 1996, 123, 136.

<sup>275</sup> Streinz, ZLR 1996, 123, 136.



Die Kennzeichnung dient der Information des Verbrauchers und muss daher ein größtmögliches Maß an Informationen über das Produkt in einer einfachen und verständlichen Weise gewähren. Sie darf den Käufer nicht in die Irre führen (vgl. Art. 2 Abs. 1 a) der Etikettierungsrichtlinie 2000/13/EG). Der Verbraucher darf insbesondere nicht über die Eigenschaften des betreffenden Lebensmittels (Art, Identität, Beschaffenheit, Zusammensetzung, Menge, Haltbarkeit, Ursprung oder Herkunft und Herstellungs- oder Gewinnungsart)<sup>276</sup> in die Irre geführt werden.

#### **a. Art. 8 Abs. 1 a) NFVO**

Art. 8 NFVO verlangt über die allgemeinen Kennzeichnungsanforderungen der Etikettierungsrichtlinie hinaus mehrere Angaben. In erster Linie stellt Art. 8 Abs. 1 a) NFVO darauf ab, ob "ein neuartiges Lebensmittel oder eine neuartige Lebensmittelzutat nicht mehr einem bestehenden Lebensmittel oder einer bestehenden Lebensmittelzutat gleichwertig ist". Die nicht mehr gegebene Gleichwertigkeit wird alsdann definiert, "wenn durch eine wissenschaftliche Beurteilung auf der Grundlage einer angemessenen Analyse der vorhandenen Daten nachgewiesen werden kann, dass die geprüften Merkmale Unterschiede gegenüber konventionellen Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten aufweisen, unter Beachtung der anerkannten Grenzwerte für natürliche Schwankungen dieser Merkmale". Es wird sodann bestimmt, dass in diesem Fall "auf der Etikettierung diese veränderten Merkmale oder Eigenschaften sowie das Verfahren, mit dem sie erzielt wurden, anzugeben" sind.

Probleme bereitet der Begriff der Gleichwertigkeit. Trotz seiner Legaldefinition bleibt er unbestimmt. Auch Art. 3 Abs. 4 NFVO vermag hier nicht weiterzuhelfen, da man "im wesentlichen gleichwertig" nicht mit "gleichwertig" gleichsetzen kann<sup>277</sup>. Zu fordern ist vielmehr, dass der Unterschied analytisch nachweisbar ist und eine wissenschaftliche Bewertung der Unterschiede unter besonderer Berücksichtigung der ernährungsphysiologischen Relevanz<sup>278</sup> vorgenommen wird. Im Rahmen dieser

---

<sup>276</sup> Art. 2 Abs.1 der Richtlinie 2000/13/EG; EuGH C-366/98\_Yannick Geffroy/Casino France SNC vom 12.09.2000; siehe: <http://curia.eu.int/de/cp/cp00/aff/cp0058de.htm>.

<sup>277</sup> Streinz, EuZW 1997, 487, 491; Schroeter, ZLR 1997, 373, 385.

<sup>278</sup> Schroeter, aaO.

wissenschaftlichen Bewertungen kommt es immer wieder zu Meinungsverschiedenheiten unter Wissenschaftlern. Dies führt zu Rechtsunsicherheit, da die Lebensmittelproduzenten vor dem Problem stehen, ob sie ihr Produkt kennzeichnen müssen oder nicht.

Eine Lösung dieses Problems könnten detaillierte Durchführungsbestimmungen gemäß Art. 8 Abs. 3 NFVO sein, die auch ein spezielles wissenschaftliches Testsystem vorsehen könnten, das zwingend gemacht werden müsste, sodass in jedem Mitgliedstaat dasselbe Testverfahren angewandt würde. Man hätte dann dieselben Ergebnisse, und es würde sichergestellt, dass die Novel Food-Verordnung in Europa überall gleich angewandt und interpretiert wird. Alternativ käme eine ebenso zweckdienliche guideline in Betracht (s.o. Kapitel 3.6.3.2.).

#### **b. Art. 8 Abs. 1 b) - d) NFVO**

Gemäß Art. 8 Abs. 1 b) - d) NFVO muss der Verbraucher informiert werden über "vorhandene Stoffe, die in bestehenden gleichwertigen Lebensmitteln nicht vorhanden sind und die Gesundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen beeinflussen können" (Art. 8 Abs. 1 b) NFVO) oder "vorhandene Stoffe, die in bestehenden gleichwertigen Lebensmitteln nicht vorhanden sind und gegen die ethische Vorbehalte bestehen" (Art. 8 Abs. 1 c) NFVO). Auch bei vorhandenen genetisch veränderten Organismen, die durch die in der nicht erschöpfenden Liste in Anhang 1 A Teil 1 der Freisetzungsrichtlinie<sup>279</sup> genannten Verfahren der Gentechnik genetisch verändert wurden, muss eine Kennzeichnung erfolgen. Soweit also gentechnisch veränderte Organismen im Endprodukt enthalten sind, muss dieses gemäß Art. 8 Abs. 1 d) NFVO gekennzeichnet werden. Aus diesem Grunde muss die Flavr Savr™ Tomate gekennzeichnet werden, während das Tomatenpüree, das aus diesen Tomaten gewonnen wird, nicht gekennzeichnet werden muss, da die genetisch veränderten Fremdgene durch den Produktionsprozess vollständig vernichtet worden sind<sup>280</sup>.

---

<sup>279</sup> Richtlinie 2001/18/EG vom 12. März 2001, ABl. 2001 Nr. L 106/1 vom 17.4.2001.

<sup>280</sup> ACNFP-Decision, 23.02.1996.

Die Gesundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen nach Art. 8 Abs. 1 b) NFVO wird insbesondere dann betroffen sein und eine Kennzeichnung erforderlich machen, wenn in Produkte neue Proteine eingeführt werden, die dann das allergene Potential erhöhen und somit schädlich für Allergiker sind<sup>281</sup>.

Ethische Vorbehalte nach Art. 8 Abs. 1 c) NFVO werden bei Bevölkerungsgruppen bestehen, die eine bestimmte religiöse Überzeugung haben, wie z.B. der Verzicht auf Schweinefleisch, oder bei Vegetariern. Werden also Schweinegene in ein zu vermarktendes Produkt eingesetzt, das keine derartigen Gene enthält, so muss dies gekennzeichnet werden.

### **c. Kennzeichnung von Lebensmittelzusatzstoffen, Aromen und Extraktionslösungsmitteln**

Problematisch ist insbesondere die Kennzeichnung von Lebensmittelzusatzstoffen, Aromen und Extraktionslösungsmitteln, die nach Art. 2 NFVO vom Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung ausgenommen worden sind. Genetisch veränderte oder aus genetisch veränderten Organismen hergestellte Zusatzstoffe, Aromen oder Extraktionslösungsmittel unterliegen mithin nicht der Kennzeichnungspflicht nach § 8 NFVO. Da sie auch nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1139/98 fallen, unterliegen sie auch nicht den Etikettierungsanforderungen des Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1139/98. Sie sind jedoch dem Sicherheitsniveau der Novel Food-Verordnung unterworfen worden (vgl. Art. 2 Abs. 2, 3 NFVO)<sup>282</sup>.

Im Falle der genetischen Veränderung ist eine Kennzeichnung von Lebensmittelzusatzstoffen, Aromen und Extraktionslösungsmitteln jedenfalls dann notwendig, wenn es zu einer Beeinflussung der Gesundheit analog zu Art. 8 Abs. 1 b) NFVO kommen könnte. Der Verordnungsgeber sollte daher die Novel Food-Verordnung dahingehend ändern, dass er in Art. 2 NFVO als Abs. 4 eine Bestimmung einführt, wie sie in Art. 5 Abs. 2 NFVO getroffen wurde, sodass Art. 8 NFVO anwendbar wird; sonst wird ein effektiver Verbraucherschutz nicht gewährleistet.

---

<sup>281</sup> Schauzu, ZLR 1996, 655, 662.

<sup>282</sup> vgl. Streinz, ZLR 1997, 99, 103.

Die Europäische Kommission hat im Jahre 2000 durch die Verordnung (EG) Nr. 50/2000<sup>283</sup> einen anderen Weg gewählt. Durch diese Verordnung hat die Europäische Kommission Etikettierungsanforderungen für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten aufgestellt, die genetisch veränderte oder aus genetisch veränderten Organismen hergestellte Zusatzstoffe und Aromen enthalten. Auf der Zutatenliste muss nun das jeweilige Aroma oder der jeweilige Zusatzstoff mit dem Hinweis „Aus genetisch verändertem...hergestellt“ (Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 50/2000) oder „genetisch verändert“ (Art. 4 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 50/2000) ergänzt werden. Voraussetzung für eine Kennzeichnungspflicht ist jedoch, dass der jeweilige genetisch veränderte Organismus anhand von DNA-Spuren oder Proteinen nachweisbar ist (Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 50/2000). Für die Praxis bedeutet dies, dass z.B. aus genetisch veränderter Soja gewonnenes Lecithin (E322) kennzeichnungspflichtig ist, während Zusatzstoffe, wie z.B. Beta-Carotin, das zwar mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen hergestellt wurde, die jedoch im fertigen Zusatzstoffpräparat nicht mehr nachweisbar sind<sup>284</sup>, nicht gekennzeichnet werden müssen.

Zu begrüßen ist diese Verordnung insofern, als sie für den Verbraucher ein erhöhtes Maß an Transparenz bietet. Für ihn wird jetzt z.B. auf der Verpackung auch erkennbar, ob Aromen oder Zusatzstoffe, die in dem Lebensmittel enthalten sind, genetisch verändert sind oder nicht. Kritisch betrachtet werden muss jedoch die weiterhin fehlende Kennzeichnung von Enzymen, Trägerstoffen und anderen technischen Hilfsstoffen, die bisher auch nicht auf der Zutatenliste angegeben werden mussten.

#### **d. Diskussion**

##### **Während des Produktionsprozesses zerstörte Organismen**

Kennzeichnungsregelungen auf der Ebene der Europäischen Union sind nur auf auffindbare und somit nachweisbare genetisch veränderte Inhaltsstoffe bezogen. Produkte, die nicht nachweisbar Proteine oder DNS von genetisch veränderten Feldfrüchten enthalten, sind nicht als genetisch verändert zu qualifizieren und müssen

---

<sup>283</sup> Verordnung (EG) Nr. 50/2000 der Kommission vom 10. Januar 2000, ABl. Nr. L 6/15.

<sup>284</sup> vgl. [http://www.transgen.de/Aktuell/History/00\\_01\\_schwellenwert.html](http://www.transgen.de/Aktuell/History/00_01_schwellenwert.html).

deshalb nicht gekennzeichnet werden, da die Europäische Kommission der Auffassung ist, dass diese in Bezug auf die Kennzeichnung genauso wie normale Lebensmittel behandelt werden sollten.

Sofern in dem Endprodukt kein genetisch verändertes Gen enthalten ist, besteht kein Bedürfnis dieses zu kennzeichnen, da für den Verbraucher keine Gefahr besteht. Da Etiketten den Zweck verfolgen, den Verbraucher über die Zusammensetzung und die Eigenschaften des Lebensmittels zu informieren und nicht über Details des Herstellungsprozesses, könnte man der Auffassung sein, dass es nicht sinnvoll ist, die Produkte zu kennzeichnen, bei denen die genetisch veränderten Organismen zerstört worden sind. Es würde den Verbraucher nur verwirren und genetisch veränderte Lebensmittel nur ungerechterweise stigmatisieren. Das Problem dieser Auffassung ist, dass einige Verbraucher auch diese Lebensmittel wegen ihrer Herstellungsweise meiden wollen. Der Zweck eines Etiketts ist indessen, den Verbraucher vor etwas zu warnen, was für ihn schädlich sein könnte. Hier besteht jedoch keine Gefahr, somit ist die Kennzeichnung nicht erforderlich. Das Grundprinzip jeder Kennzeichnung ist, dass es für den Verbraucher von Bedeutung sein muss. Deswegen wurde in der Vergangenheit von der Industrie auch nicht verlangt, jede einzelne Komponente jeder Zutat auf dem Etikett aufzuführen. Dementsprechend muss für Lebensmittel, die mit Hilfe der Biotechnologie hergestellt worden sind, ebenfalls irgendwo eine Grenzlinie gezogen werden, und der beste Weg ist, sie hier zu ziehen.

### **Anwendungsbereich der Kennzeichnung**

Die Vorschriften über den Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung und die Kennzeichnungsvorschriften sind mit ihren unbestimmten Rechtsbegriffen zu vage; sie müssen daher bestimmter gefasst werden, um dem Verbraucher ein gewisses Maß an Sicherheit zu gewährleisten. Um dieses Ziel zu erreichen, müssen Auslegungsregeln wie bereits vorgeschlagen (s.o. Kapitel 3.6.3.2.) von den Mitgliedstaaten bereitgestellt werden.

Es wird die Auffassung vertreten, dass der Ständige Lebensmittelausschuss (s.o. Kapitel 3.3.1.3. bb.) angerufen werden sollte, um über die Kennzeichnung von neuartigen

Lebensmitteln zu entscheiden. Somit würden Präzedenzfälle geschaffen, über was gekennzeichnet und was nicht gekennzeichnet werden sollte<sup>285</sup>.

Indessen sollte nicht dem Ständigen Lebensmittelausschuss überlassen werden, Präzedenzfälle zu schaffen. Gesetze und guidelines (s.o. Kapitel 3.6.3.2.), die eindeutig regeln, ob gekennzeichnet werden soll oder nicht, müssen geschaffen werden, um Rechtssicherheit zu gewährleisten.

### **Sicherheitsperspektive**

Die Novel Food-Verordnung berücksichtigt in adäquater Weise die Erfordernisse, die generell bei Gesetzen über Lebensmittelproduktion und -vertrieb zu beachten sind und relevant sind für den (vorbeugenden) Schutz der öffentlichen Gesundheit und für die Verhinderung von Täuschungen. Sie bietet ein höheres Maß an Sicherheit als lediglich nationales Recht, da viele Mitgliedstaaten weniger einschneidende Regelungen getroffen hätten als es die Novel Food-Verordnung vorsieht. Die Novel Food-Verordnung ist ein Schritt in die richtige Richtung, aber einige Vorschriften müssen, wie bereits verdeutlicht wurde, detaillierter sein, und andere Regelungen müssen hinzugefügt werden. Die Novel Food-Verordnung behandelt jedoch nicht angemessen das Erfordernis der Verbraucherinformation. Deshalb sollten die vorgeschlagenen Informationsmöglichkeiten eingeführt werden (siehe Kapitel 3.6.2.3.).

### **3.6.3.4. Die Art und Weise der Kennzeichnung**

Die Novel Food-Verordnung enthält keine Regelungen über die Positionierung, den Wortlaut oder die Größe der Etiketten. Jedes Unternehmen hat ein unterschiedliches Design für seine Etiketten. Dies kann beim Verbraucher Bedenken und Verwirrung hervorrufen. Er könnte denken, dass jedes Etikett eine unterschiedliche Bedeutung hat. Es wurde daher folgendes vorgeschlagen: alles was wir brauchen ist "a label we can read, understand and trust"<sup>286</sup>.

---

<sup>285</sup> Tomlinson, „Regulation of genetically-modified foods“, in: *Soulsby*, S. 61, 64, 65.

<sup>286</sup> *Marshall/Miller*, S.84; Übersetzung: „ein Etikett, das wir lesen, verstehen und dem wir vertrauen können“.

Es gibt zwei Möglichkeiten der Kennzeichnung; die *Negativkennzeichnung* und die *Positivkennzeichnung*. Die Novel Food-Verordnung regelt die Positivkennzeichnung, d.h. wann ein Produkt nach der Novel Food-Verordnung gekennzeichnet werden muss.

#### **a. Negativkennzeichnung**

Bei der Negativkennzeichnung wird ausgedrückt, dass dem Lebensmittel eine bestimmte Eigenschaft fehlt, indem man das Produkt z.B. als "frei von Zusatzstoffen" kennzeichnet. Es ist fraglich, ob eine derartige Negativkennzeichnung für Produkte, die in den Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung fallen, zulässig ist.

Anlässlich einer kleinen Anfrage an die Deutsche Bundesregierung, in der gefragt wurde, ob die Kennzeichnung "Gentechnikfrei" möglich sei, antwortete die Bundesregierung<sup>287</sup>, dass in diesem Bereich keine Regeln bestünden und es somit der Lebensmittelindustrie überlassen sei, wie sie ihre Produkte kennzeichne.

Als in Europa die Diskussion über die Kennzeichnung mit dem Etikett "Gentechnikfrei" aufkam, drohten US Lebensmittelkonzerne und die US Regierung, rechtliche Schritte durch die WTO anzustrengen, da sie fürchteten, dass es schwer sei, ihre Produkte, die nicht als "gentechnikfrei" gekennzeichnet waren, auf dem freien Markt, insbesondere in Europa zu verkaufen.

Es ist zwar richtig, dass keine Regeln für das 'wie' der Kennzeichnung bestehen. Es ist aber fraglich, ob die Zulässigkeit der Negativkennzeichnung sich nicht doch der Novel Food-Verordnung entnehmen lässt. Der zehnte Erwägungsgrund der Novel Food-Verordnung lautet wie folgt:

"Nichts kann den Lieferanten daran hindern, den Verbraucher auf der Etikettierung eines Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat davon zu unterrichten, dass das betroffene Erzeugnis kein neuartiges Lebensmittel im Sinne dieser Verordnung darstellt, oder dass die in Artikel 1 Absatz 2 angegebenen Verfahren zur Herstellung

---

<sup>287</sup> BT-Drs. 13/7877, S.13, Nr.38.

eines neuartigen Lebensmittels in der Herstellung dieses Lebensmittels oder dieser Lebensmittelzutat nicht angewandt wurden."

Bevor man jedoch diesen Erwägungsgrund interpretiert, stellt sich die Frage, inwiefern er Bestandteil der Novel Food-Verordnung ist und ob er zur Auslegung der Novel Food-Verordnung herangezogen werden kann. Art. 253 EG statuiert eine Begründungspflicht auch für Verordnungen. Die Erwägungsgründe vor der Novel Food-Verordnung sind eine derartige Begründung und daher Bestandteil der Novel Food-Verordnung. Der Sinn der Erwägungsgründe liegt u.a. darin, die Auslegung der Verordnung zu erleichtern<sup>288</sup>. Durch die Bestimmung im zehnten Erwägungsgrund, dass der Lieferant nicht gehindert werden kann, den Verbraucher durch das Etikett zu unterrichten, dass sein Produkt z.B. kein neuartiges Lebensmittel ist, wird deutlich, dass die Novel Food-Verordnung einer Negativkennzeichnung nicht entgegensteht.

Die Novel Food-Verordnung enthält keine Regelung über die Art und Weise der Kennzeichnung. Bei der Negativkennzeichnung sind daher eine Reihe von verschiedenen Formulierungen möglich wie:

- gentechnikfrei,
- ohne Gentechnik,
- nicht aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt<sup>289</sup>.

## **b. Positivkennzeichnung**

Zurzeit ist das einzige, die Kennzeichnung sinnvoll begrenzende Kriterium das allgemeine Irreführungsverbot nach Art. 2 Abs. 1 a) Etikettierungsrichtlinie und Art. 2 der Werberichtlinie<sup>290</sup>, die nach Art. 8 Abs. 1 NFVO auch bei gentechnisch veränderten Produkten anwendbar sind. Dieses Irreführungsverbot der Etikettierungsrichtlinie gilt als durch § 17 LMBG in das deutsche Recht umgesetzt. Das Irreführungsverbot der

---

<sup>288</sup> Groeben/Thiesing/Ehlermann, Art. 190 EGV, Rn. 4.

<sup>289</sup> vgl. im Einzelnen Feldmann, ZLR 1997, 493, 496 f.

<sup>290</sup> Richtlinie 84/450/EWG des Rates vom 10. September 1984 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über irreführende Werbung ABl. 1984 Nr. L 250/17 vom 19.9.1984; geändert durch: Richtlinie 97/55/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Oktober 1997 zur Änderung der Richtlinie 1984/450/EWG über irreführende Werbung zwecks Einbeziehung der vergleichenden Werbung, ABl. 1997 Nr. L 290/18 vom 23.10.1997.



Werberichtlinie wurde durch § 3 UWG umgesetzt. Das Irreführungsverbot ist in Großbritannien im Food Safety Act 1990 (s.15) geregelt.

Auch bei der Positivkennzeichnung sind einzelne Kennzeichnungsformulierungen in Deutschland an § 17 Abs. 1 Nr.5 LMBG und § 3 UWG zu messen. Eine Kennzeichnung wie "Hergestellt mit Verfahren der modernen Biotechnologie" wäre eine Bezeichnung, die zu unbestimmt ist<sup>291</sup>, da sie andere Informationen enthält als die bloße Kennzeichnung, dass es sich um ein Produkt der Gentechnik handelt.

Die Kennzeichnung soll dem Verbraucher dienen und ihm die für ihn notwendige Information geben. Sie muss getreu dem Leitbild eines 'verständigen Verbrauchers'<sup>292</sup> im Sinne der Rechtsprechung des EuGH ohne weiteres einsichtig sein.

Auch eine Kennzeichnung: "dass genetisch veränderte Organismen im Produkt enthalten sein können" (vgl. Richtlinie 97/35/EG<sup>293</sup>, Anhang III C.) sind abzulehnen, da sie den Verbraucher im Ungewissen lassen und ihn nicht vollständig aufklären.

Die Europäische Kommission favorisiert im Interesse des Verbrauchers eine umfassende Kennzeichnung, lehnt aber ein undifferenziertes und technologiespezifisches Etikett ab, das weder Auskunft über Produkteigenschaften gibt noch auf den unterschiedlichen Verarbeitungsstufen des Lebensmittels praktisch durchsetzbar ist.

Auch darf man nicht vergessen, dass sich traditionelle genetische Methoden wie Züchtung und Auslese nicht eindeutig von den modernen Methoden trennen lassen. Viele Naturpflanzen, die wir heute kennen, sind durch die Verwendung genetischer Methoden entstanden.

Aus diesen Gründen muss Kennzeichnung auf funktionalen Kriterien beruhen und sollte - im Rahmen einer auf klaren Prinzipien beruhenden Einzelfallentscheidung - klar

---

<sup>291</sup> vgl. *Schroeter*, ZLR 1997, 373, 388.

<sup>292</sup> EuGH, Rs. 470/93 - Verein gegen Unwesen in Handel und Gewerbe Köln e.V./Mars GmbH, Slg. 1995 I, S. 1923, 1944.

<sup>293</sup> Richtlinie 97/35/EG der Kommission vom 18. Juni 1997 zur zweiten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt an den technischen Fortschritt, ABl. 1997 Nr. L 169/72 vom 27.6.1997.

aufzeigen, inwieweit das neuartige Lebensmittel sich von dem unterscheidet, was der Verbraucher erwarten kann. Für den Verbraucher wäre z.B. das Vorhandensein eines Erdnussgens in einer Tomate eine im Hinblick auf allergische Risiken relevante Information, die er erhalten müsste.

Eine reine technologiespezifische Kennzeichnung wie "Produkt der Gentechnik" oder "Produkt der Biotechnologie" ohne Hinweis auf Produkteigenschaften würde dem Verbraucher all diese relevanten Informationen nicht liefern und würde zu einer Diskriminierung oder gar Stigmatisierung der Verwendung einer bestimmten Technologie führen. Auch wäre die praktische Durchsetzbarkeit nicht gegeben, da viele Produkte vermischt bzw. verarbeitet auf den Markt kommen und ein Nachweis der gentechnischen Veränderung schwer oder gar nicht erbracht werden kann.

Dies zeigt, dass die Novel Food-Verordnung nicht das ständige Zusammenspiel der Lebensmittelversorgungskette angesprochen und auch nicht das wichtige Problem der Trennung von genetisch veränderten von nicht veränderten Produkten gelöst hat.

Die Kennzeichnung von Lebensmitteln durch die Angabe "könnte genetisch veränderte Organismen enthalten" sollte nicht eingeführt werden. Diese Kennzeichnung ist im Zusammenhang mit den gemischten Schiffsladungen vorgeschlagen worden (s.o. Kapitel 1.2.1.). Ein derartiges Etikett stünde im Widerspruch zu der Zielsetzung der Novel Food-Verordnung, die den Verbraucher schützen will. Ein effektiver Verbraucherschutz erfordert für den Verbraucher die Möglichkeit, sich über die jeweiligen Lebensmittel zu informieren. Dieses Etikett würde dem Verbraucher aber nicht die notwendigen Informationen geben, die er braucht, da er nicht sicher sein kann, ob das Lebensmittel genetisch veränderte Organismen enthält oder nicht.

Ein Verzicht auf eine Kennzeichnung bei zubereiteten Lebensmitteln (z.B. in Restaurants oder bei Catering Unternehmen), wo das Essen nicht verpackt geliefert wird, sollte nicht stattfinden. Hier wäre eine Kennzeichnung auf der Menükarte möglich, indem angegeben wird, ob genetisch veränderte Lebensmittel bei der Zubereitung verwendet wurden. Ebenso könnte in Supermärkten z.B. bei lose verkauftem Gemüse eine Kennzeichnung erfolgen, indem auf den Bezeichnungsschildern auf genetische

Veränderungen hingewiesen wird. Regelungen in diesem Bereich gibt es jedoch in Deutschland und Großbritannien bisher nur für Mais und Soja (s.o. Kapitel 3.6.3.2. a.).

Aus diesem Grunde ist eine angemessene Kennzeichnungsregelung erforderlich. Die gemachten Vorschläge sollten bei einer künftigen Regelung berücksichtigt werden.

### **c. Deutschland**

In Deutschland können Lebensmittelhersteller gemäß § 5 NLV ihre Produkte auf freiwilliger Basis mit dem Hinweis „ohne Gentechnik“ kennzeichnen, wenn das Lebensmittel ohne die Anwendung gentechnischer Verfahren produziert wurde. Produkte, die so gekennzeichnet werden, dürfen nicht aus einem gentechnisch veränderten Organismus bestehen oder aus einem solchen hergestellt worden sein. Es dürfen auch keine gentechnisch hergestellten Enzyme verwendet oder Futtermittel aus gentechnisch veränderten Pflanzen eingesetzt werden (Einzelheiten siehe § 5 NLV). Die Kennzeichnung ist auch möglich, wenn Bestandteile aus gentechnischen Veränderungen unbeabsichtigt oder in unvermeidbaren Spuren in das Lebensmittel gelangt sind. Wer Produkte ohne Gentechnik deklarieren will, muss den Nachweis führen, dass die dazu erforderlichen Bedingungen erfüllt sind. Dieses ist in vielen Fällen mit großem Aufwand verbunden, da der gesamte mehrstufige Herstellungsprozess aller Zutaten und Zusatzstoffe einschließlich ihrer Vor- und Zwischenprodukte erfasst werden muss. Über alle Verarbeitungsstufen muss dokumentiert werden können, dass sie tatsächlich frei von gentechnischen Anwendungen sind. Für jede Verarbeitungsstufe, auf der eine Anwendung der Gentechnik möglich ist, müssen von den Zulieferfirmen Zertifikate beschafft werden, um zu belegen, dass tatsächlich ohne Gentechnik produziert wird.<sup>294</sup>

### **d. Großbritannien**

In Großbritannien gibt es keine Regelung zur Negativkennzeichnung.

---

<sup>294</sup> [http://www.transgen.de/Recht/Kennzeichnung/kennz\\_ohne.html](http://www.transgen.de/Recht/Kennzeichnung/kennz_ohne.html).

### 3.6.4. Die Überwachung der Kennzeichnung

Obligatorische Kennzeichnungen für genetisch veränderte Lebensmittel sind sehr schwierig durchzusetzen und zu überwachen, da zurzeit kein Testverfahren existiert, das verlässlich feststellt, dass biotechnologische Verfahren bzw. genetisch veränderte Organismen bei der Herstellung des Produkts verwendet wurden.

#### 3.6.4.1. Selbstregulierung des Marktes

a) Würde z.B. ein Zulieferer ein Produkt wahrheitswidrig als „ohne Gentechnik“ bezeichnen, so würde er bei Bekanntwerden wahrscheinlich keine Aufträge mehr erhalten. In gewisser Weise reguliert und kontrolliert sich der Markt also von selbst.

b) In Deutschland existiert eine Datenbank, in der Erzeuger, Hersteller und Anbieter aufgeführt sind, die auf gentechnisch veränderte Lebensmittel verzichten (<http://www.infoxgen.com>).

c) Freiwillige Kennzeichnung

Eine weitere Möglichkeit der Kennzeichnung wäre die freiwillige Kennzeichnung. In Großbritannien wurde schon im Jahre 1991 durch das MAFF eine freiwillige Regelung<sup>295</sup> für die allgemeine Kennzeichnung erlassen. In Großbritannien haben die Industrie und die größeren Einzelhandelsgesellschaften ferner freiwillige Richtlinien für die Kennzeichnung aufgestellt. Zum Beispiel wurde Tomatenpüree, das aus genetisch veränderten Tomaten hergestellt worden war, als mit gentechnisch veränderten Tomaten hergestellt gekennzeichnet. Vegetarischer Käse, der mit genetisch verändertem Chymosin hergestellt wurde, wurde mit einem Hinweis auf das veränderte Chymosin gekennzeichnet. Dieser Käse und das Tomatenpüree sind in Großbritannien bereits verkauft worden. Diese freiwillige Kennzeichnung wurde auf Vereinbarungen von Sainsbury, Co-op und Safeway Supermärkten gestützt, die diese Produkte verkauften. Die Verbraucher akzeptierten diese Produkte, da sie ordentlich informiert wurden<sup>296</sup>.

---

<sup>295</sup> MAFF, Guidelines for the Labelling of Food Produced Using Genetic Modification, 1991.

<sup>296</sup> Baker, "Genetic engineering - an industrial food production perspective", in: *Soulsby*, S. 123, 127.

Pflanzenzüchter, Samenhändler und Farmer aus Großbritannien haben einen sog. Code of Practice (Verhaltenskodex für die Praxis) vereinbart, der alle genetisch veränderten Feldfrüchte erfasst, die in Großbritannien angebaut werden. Derartige Feldfrüchte werden vom Saatgut über die Pflanze und die Ernte bis hin zur Lagerung identifizierbar sein.

Auch die Industrie hat die Notwendigkeit der Kennzeichnung eingesehen. Im Jahre 1997 kennzeichnete die Firma Novartis ihre Säcke mit genetisch verändertem Maissamen. Das British Retail Consortium, die Food and Drinking Federation und das Institute of Grocery Distribution ließen Ende 1997 gemeinsam verlauten<sup>297</sup>, dass die meisten britischen Supermärkte die Produkte, die genetisch veränderte Soja oder Mais aus den USA enthalten, kennzeichnen werden. Seit Januar 1998 kennzeichnen britische Lebensmittel- und Getränkeproduzenten und Einzelhändler alle Produkte, die genetisch veränderte Soja oder Mais enthalten. In Großbritannien haben Einzelhändler mittlerweile in den Geschäften Informationsblätter ausgelegt. Diese informieren den Verbraucher über genetisch veränderte Soja und Mais<sup>298</sup>.

Ein großes Problem der freiwilligen Kennzeichnung gentechnisch veränderter Produkte ist, dass selbst die Industrie oftmals nicht mit aller Sicherheit sagen kann, ob ihr Produkt genetisch veränderte Organismen enthält oder nicht. Dies ist das Resultat der Erlaubnis des Imports von gentechnisch veränderter Soja durch die Europäische Union im Herbst 1996, die ohne die Anordnung der Trennung von gentechnisch veränderter und unveränderter Soja transportiert worden ist. Soja ist in ca. 60% aller Lebensmittel enthalten. Schließlich ist problematisch, dass freiwillige Kennzeichnung als ein Weg angesehen wird, der es Herstellern und Einzelhändlern ermöglicht, nur die von ihnen ausgesuchten Informationen preiszugeben.

Das Problem derartiger Eigeninitiativen ist, dass sie in der Regel der Ausgangspunkt für gesetzliche Regelungen sind. Da es Mitgliedstaaten der EU erlaubt ist, nationale Regelungen für die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel aufzustellen, haben die Niederlande als erstes Land ein Gesetz eingeführt, das ab April 1997 die Kennzeichnung jedes Lebensmittels verlangt, das genetisch veränderte Soja enthält<sup>299</sup>.

---

<sup>297</sup> New Scientist, "Altered groceries", 29. November 1997, S.5.

<sup>298</sup> Baker, „Genetic Engineering – an industrial food production perspective“, in: *Soulsby*, S.123, 127.

<sup>299</sup> <http://www.naturkost.de/aktuell/980907e.htm>.

Die Niederlande haben sich für die obligatorische Kennzeichnung entschieden, um den Verbraucher zu schützen. Nationale Alleingänge der einzelnen Mitgliedstaaten, derartige Regelungen einzuführen, sollten vermieden werden, da ansonsten der mit der Einführung der Novel Food-Verordnung in Gang gesetzte Vereinheitlichungsprozess innerhalb Europas hinsichtlich von Novel Food gefährdet würde.

#### **3.6.4.2. Kontrolle durch Behörden**

Die Europäische Union ist hinsichtlich der Beachtung der Kennzeichnungsvorschriften auf den Vollzug durch die Mitgliedstaaten angewiesen, da es ihr an den klassischen Instrumenten des Ordnungsrechts und dessen Vollzugs mangelt<sup>300</sup>. Ferner fehlt ihr auch der organisatorische Unterbau, um diese Aufgabe wahrnehmen zu können.

Hinsichtlich solcher Lebensmittel, die der Novel Food-Verordnung unterfallen, gibt Art. 12 Abs. 1 NFVO den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, bei Gefährdung der menschlichen Gesundheit den Handel und die Verwendung des betreffenden Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat in ihrem Hoheitsgebiet vorübergehend einzuschränken oder auszusetzen.

##### **a. Deutschland, Großbritannien**

Bereits oben (Kapitel 3.6.3.2. d.) wurde dargestellt, dass in Deutschland die amtliche Lebensmittelüberwachung bei den Kreisen und kreisfreien Städten kontrolliert, ob die Kennzeichnung der Wahrheit entspricht und der Verbraucher nicht in die Irre geführt wird.

Auch für Großbritannien wurde ausgeführt, dass die Kennzeichnung von 'County Council trading standard officers' kontrolliert wird<sup>301</sup>.

---

<sup>300</sup> Gärditz, ZUR 1998, 169.

<sup>301</sup> <http://www.tradingstandards.gov.uk>.

## **b. Vergleich**

Insoweit kann auf den Vergleich unter Kapitel 3.6.3.2. e. verwiesen werden.

### **3.6.5. Verbraucherschutz hinsichtlich der Kennzeichnung**

#### **3.6.5.1. Großbritannien**

S. 15 (1), Food Safety Act 1990 lautet:

"Any person who gives with any food sold by him, or displays with any food offered or exposed by him for sale or in his possession for the purpose of sale, a label, whether or not attached to or printed on the wrapper or container, which

- (a) falsely describes the food; or
- (b) is likely to mislead as to the nature or substance or quality of the food,

shall be guilty of an offence."<sup>302</sup>

Wenn somit genetisch veränderte Lebensmittel nicht ordnungsgemäß gekennzeichnet werden, so stellt dies gemäß s. 15 (1), Food Safety Act 1990 eine Straftat dar. Das Etikett muss das Lebensmittel falsch beschreiben oder irreführend sein hinsichtlich der Beschaffenheit des Lebensmittels. Wenn der Produzent auf dem Etikett nicht angibt, dass das Produkt gentechnisch verändert ist, so ist dies eine Straftat gemäß s. 15 des Food Safety Act 1990. S. 15 enthält den wesentlichen Schutz des Verbrauchers im Hinblick auf die Beschreibung des Lebensmittels<sup>303</sup>.

---

<sup>302</sup> Übersetzt: "Jedermann, der einem Lebensmittel, das er verkauft, zum Verkauf anbietet oder ausstellt oder sich zum Zwecke des Verkaufs in seinem Besitz befindet, eine Kennzeichnung beifügt, gleich ob die Kennzeichnung beigefügt ist oder auf die Verpackung oder den Behälter aufgedruckt ist und diese Kennzeichnung

(a) das Lebensmittel falsch beschreibt; oder  
(b) zu einem Irrtum hinsichtlich der Beschaffenheit, Substanz oder Qualität führen kann, macht sich strafbar."

<sup>303</sup> *Painter/Harvey*, A guide to the Food Safety Act 1990, S.52.

Neben dem Food Safety Act 1990 galten die Food Labelling Regulations 1984<sup>304</sup>. Die Food Labelling Regulations 1996<sup>305</sup> ersetzen die Food Labelling Regulations 1984.<sup>306</sup> Die Ermächtigung für die Food Labelling Regulations 1996 findet sich in dem Food Safety Act 1990 (s.16 (1) (e) FSA 1990). Die Food Labelling Regulation 1996 (in ihrer jeweils gültigen Fassung) setzt die Erfordernisse der Richtlinie 2000/13/EG um. Sie ergänzen den Food Safety Act 1990.

Gemäß s.5 der Novel Foods and Novel Foods Ingredients Regulations 1997<sup>307</sup> ist es eine Straftat, wenn eine Person gegen eine Vorschrift des Gemeinschaftsrechts verstößt. Somit ist die Nichtbeachtung von Art. 8 der Novel Food-Verordnung eine Straftat.

### **3.6.5.2. Deutschland**

Gemäß §§ 8 Abs. 2, 3 Abs. 3 oder § 4 Abs. 1 oder 2 oder § 5 S.1 NLV in Verbindung mit § 52 Abs. 1 Nr. 11 LMBG ist es eine strafbare Handlung, ein neuartiges Lebensmittel zu vermarkten, wenn dies nicht gemäß Art. 8 Abs. 1 NFVO gekennzeichnet ist.

Es ist eine Straftat, ein Produkt mit einem Etikett auf den Markt zu bringen, das für Verwirrung beim Verbraucher sorgt (§§ 17 Abs. 1 Nr.5, 52 Abs. 1 Nr.10 LMBG).

Auch in Deutschland sind diese Regelungen wegen ihrer unterschiedlichen Tatbestandsvoraussetzungen und Gesetzeszwecke nebeneinander anwendbar.

### **3.6.5.3. Ergebnis**

Die Strafvorschriften werden die verantwortliche Person davon abhalten, das Produkt nicht ordnungsgemäß zu kennzeichnen; auf diesem Wege wird der Verbraucher geschützt. Trotzdem wird es sehr schwer sein festzustellen, ob ein Produkt gentechnisch veränderte Organismen enthält oder nicht, und dies in einem Gerichtsverfahren zu

---

<sup>304</sup> S.I. 1984/1305.

<sup>305</sup> S.I. 1996/1499.

<sup>306</sup> *Oughton/Lowry*, S.422.

<sup>307</sup> S.I. 1997/1335.



beweisen. Das Problem des Nachweises gentechnischer Veränderung ist indessen eine Frage des wissenschaftlichen Beweises, der auf geeignete Analysen gestützt werden muss.

## Kapitel 4: Zusätzliche Probleme der Beratung

Wissenschaftlicher Rat ist sehr wichtig, um die Aktivitäten der Regierung auf einem weiten Feld zu unterstützen, insbesondere in kritischen Bereichen, die die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher berühren.

ACRE und ACNFP beraten unabhängig voneinander. Oft gibt es Probleme, die von beiden beratenden Komitees diskutiert werden müssen. Es wird die Meinung vertreten, dass kleinere und spezialisiertere Komitees bei der Betrachtung einzelner Gebiete der Biotechnologie effektiver wären<sup>308</sup>. Auf jeden Fall wäre es vorteilhaft, aus ACNFP und ACGM ein Beratungskomitee zu bilden, um nur ein Komitee zu haben, das berät und somit unterschiedliche Meinungen verhindert. Unterschiedliche Meinungen sind zurzeit möglich, obwohl in der Mitgliedschaft in den einzelnen Komitees Überschneidungen bestehen. Diese Überschneidung führt dazu, dass ein Komitee mit Informationen des anderen Komitees versorgt wird; ein Einfluss auf den Entscheidungsprozess findet aber nicht statt.

Eine der Hauptfragen ist, ob die Beratungskomitees hinreichend unabhängig von den Interessen der Mitgliedstaaten und der Industrie sind. Ihre Entscheidungen müssen auf vernünftigen wissenschaftlichen Maßstäben beruhen, da sie sonst vor dem EuGH oder der WTO wegen eines Verstoßes gegen das maßgebliche Recht der Europäischen Union oder eine Regelung der WTO angefochten werden könnten. Die Mitglieder des ACNFP und ACRE sind überwiegend Experten. Viele dieser Experten haben Verbindungen zur Biotechnologieindustrie<sup>309</sup>. Jedoch sind die Verbindungen zwischen den Wissenschaftlern und der Industrie transparent<sup>310</sup>. S.15 des Code of Conduct (Verhaltenskodex) für Mitglieder des ACNFP verlangt z.B., dass ein Register der bestehenden Interessen im Sekretariat geführt wird. Zudem ist angekündigt worden, dass ACRE z.B. mehr Repräsentanten haben wird, die ‚pro Grün‘ eingestellt sind<sup>311</sup>. Um eine

<sup>308</sup> ACNFP, Minutes of the fortieth meeting held 28 January 1999 at Nobel House, London, siehe: <http://www.foodstandards.gov.uk/maff/archive/food/novel/280199.htm>.

<sup>309</sup> The Independent, „Now experts fear GM 'brain drain'“, 12.06.1999.

<sup>310</sup> The Independent, „Now experts fear GM 'brain drain'“, 12.06.1999.

<sup>311</sup> The Independent, „Biotech experts to lose GM role“, 12.04.1999.

bessere Ausgewogenheit der Meinungen zu bekommen, ist angeregt worden, mehr Leute aus dem Bereich der Agrarwissenschaften zu einer Mitgliedschaft zu ermuntern<sup>312</sup>. Deshalb muss die Frage, wie sichergestellt werden soll, dass auch die Meinung der Minderheit berücksichtigt wird, neu überdacht werden. Um eine bessere Kenntnis der Bedenken der Verbraucher zu erhalten, sollte die Anzahl der Laienmitglieder erhöht werden. ACNFP z.B. hat nur einen Verbraucherrepräsentanten<sup>313</sup>. Ein höherer Grad an unabhängiger Beratung kann erreicht werden, wenn der Anteil an Laienmitgliedern erhöht wird.

---

<sup>312</sup> The Independent, „Biotech experts to lose GM role“, 12.04.1999.

<sup>313</sup> <http://www.foodstandards.gov.uk/committees/acnfp/summary.htm#back>.

## Kapitel 5: Rechtentwicklung in naher Zukunft

### 5.1. Einleitung

Die Europäische Kommission hat am 12.01.2000 das Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit<sup>314</sup> veröffentlicht. Dieses Weißbuch wurde aus dem Grünbuch über die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts<sup>315</sup> vom 30. April 1997 entwickelt. Ziel dieses Grünbuchs war, eine Überprüfung der europäischen Lebensmittelgesetzgebung und der amtlichen Überwachungssysteme vorzunehmen sowie eine öffentliche Diskussion über das europäische Lebensmittelrecht anzuregen, um dann entscheiden zu können, welche Maßnahmen getroffen werden sollten<sup>316</sup>. In dem Weißbuch hat die Europäische Kommission verschiedene Vorschläge zur weiteren Rechtsentwicklung gemacht, die hier - sofern sie für das Dissertationsthema von Bedeutung sind - näher untersucht werden sollen.

Hauptziel des Weißbuchs ist, den höchstmöglichen Standard der Lebensmittelsicherheit in der Europäischen Union zu schaffen. Außerdem soll der Gesundheitsschutz der Verbraucher verbessert werden, um das Vertrauen der Verbraucher wiederzugewinnen, zu erhalten oder zu verstärken<sup>317</sup>. Um diesen hohen Standard gewährleisten zu können, schlägt die Europäische Kommission die Einrichtung einer Europäischen Lebensmittelbehörde vor. Diese soll im Laufe der Zeit als höchste Autorität in Fragen der Lebensmittelsicherheit anerkannt werden. Ein neues Verständnis der Lebensmittelsicherheit soll durch ein hohes Maß an Transparenz, Unabhängigkeit und Sachverstand der neuen Europäischen Lebensmittelbehörde erreicht werden. Das verlorene Vertrauen der Verbraucher in die Lebensmittelsicherheit soll wiedererlangt werden.

---

<sup>314</sup> Weißbuch der Kommission, Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, KOM (1999) 719 endgültig, vom 12.01.2000 (im Folgenden „Weißbuch“).

<sup>315</sup> Europäische Kommission, Allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union - Grünbuch der Kommission, KOM (1997) 176 vom 30.04.1997.

<sup>316</sup> Horst/Mrohs, ZLR 2000, 125, 127.

<sup>317</sup> Weißbuch, Rn.116.

Auf das Weißbuch aufbauend, ist am 8.11.2000 ein Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit vorgelegt worden<sup>318</sup>. Der Verordnungsvorschlag konkretisiert das Engagement der Europäischen Kommission zur Entwicklung eines umfassenden einheitlichen Konzepts zur Regelung der Lebensmittelherstellungskette. Er schreibt im Hinblick auf die Lebensmittelsicherheit die allgemeinen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermitteln vor. Ferner wird u.a. die Errichtung und konkrete Ausgestaltung der Europäischen Lebensmittelbehörde vorgeschlagen, das Schnellwarnsystem auf die neue Behörde übertragen und den Unternehmen die Verantwortung für sichere Lebensmittel übertragen. Allgemeine Grundsätze und Definitionen für das Lebensmittelwesen werden ebenfalls vorgeschlagen.

Mittlerweile ist der geänderte Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit erschienen<sup>319</sup>. Er sieht nun vor, dass das Management des Schnellwarnsystems bei der Europäischen Kommission verbleiben soll.

Im wesentlichen ist der Vorschlag eine Umsetzung des Weißbuchs. Sofern dies nicht der Fall ist, wird dies im Folgenden besonders hervorgehoben.

## **5.2. Lebensmittelrechtliche Aspekte**

Die Europäische Kommission schlägt in ihrem Weißbuch vor, das Lebensmittelrecht zu verbessern, indem es kohärenter und transparenter gemacht werden soll<sup>320</sup>. Dies erscheint auch erforderlich, da das europäische Lebensmittelrecht in hohem Masse unter

---

<sup>318</sup> KOM (2000) 716 endgültig vom 08.11.2000 (im Folgenden „Vorschlag“).

<sup>319</sup> KOM (2001) 475 endgültig vom 7.8.2001 (im Folgenden „geänderter Vorschlag“).

<sup>320</sup> Weißbuch, Rn.11.

Inkonsistenz, Inkohärenz und mangelnder Transparenz leidet<sup>321</sup>. Die Transparenz der Rechtssetzung und eine effektive öffentliche Konsultation sind wesentliche Voraussetzungen für die Vertrauensbildung<sup>322</sup> durch die Verbraucher.

Es soll der Grundsatz "vom Erzeuger zum Verbraucher" gelten; Lebensmittel sollen also über die gesamte Herstellungskette rückverfolgbar sein. Nur wenn alle in der Nahrungskette eine Verantwortlichkeit für die von ihnen vorgenommenen Handlungen trifft, kann ein hohes Mass an Gesundheitsschutz erreicht werden. Für die Rückverfolgbarkeit bedarf es der Einführung von Verfahren, die diese Rückverfolgung erleichtern. Die Europäische Kommission schlägt in ihrem Weißbuch vor<sup>323</sup>, dass Unternehmen Aufzeichnungen über die Lieferanten der Ausgangsstoffe und Zutaten führen sollen, damit festgestellt werden kann, wo ein Problem seinen Ursprung hat<sup>324</sup>.

Die Rückverfolgbarkeit sollte sowohl auf die von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen Aufzeichnungen gestützt werden als auch anhand von Etiketten möglich sein, die ausweisen, welche Unternehmen an der Produktion beteiligt waren. Nur so hat auch der Verbraucher die Möglichkeit, die für die Herstellung zuständigen Betriebe ausfindig zu machen. Um noch weitere Erkundigungen einzuholen, könnten dann die Aufzeichnungen herangezogen werden. Der geänderte Vorschlag sieht in Art. 18 Abs. 4 nur vor, dass Lebensmittel, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden oder bei denen davon auszugehen ist, dass sie in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden, ausreichend zu kennzeichnen oder kenntlich zu machen sind, um ihre Rückverfolgbarkeit zu erleichtern. Dies allein erscheint nicht präzise genug, denn es kommt gerade darauf an, dass die Rückverfolgbarkeit nicht nur "erleichtert" wird, sondern sie muss gewährleistet sein. Die Rückverfolgbarkeit ist der Schlüssel zum Erfolg in der Lebensmittelsicherheit.

Der Vorschlag<sup>325</sup> sieht vor: die Einrichtung von Systemen für alle Lebensmittelunternehmen zur Identifizierung der Lieferanten von Lebensmitteln und der Nahrungsgewinnung dienenden Tieren bei Lieferungen an sie, ferner den Nachweis, an

---

<sup>321</sup> Horst/Mrohs, ZLR 2000, 125, 132.

<sup>322</sup> Vorschlag, Erläuterungen 1.10.

<sup>323</sup> Weißbuch, Rn.10.

<sup>324</sup> vgl. auch geänderter Vorschlag, Art. 18 Abs. 3.

wen sie diese Produkte ausgeliefert haben. Aus dem Grundsatz "vom Erzeuger zum Verbraucher" folgt, dass alle Stellen, die in die Lebensmittelproduktion integriert sind, verantwortlich sein sollen. Deshalb will die Europäische Kommission insgesamt einen neuen rechtlichen Rahmen vorschlagen, indem Futtermittelherzeugern, Landwirten und den Lebensmittelunternehmen die Hauptverantwortung für sichere Lebensmittel übertragen wird<sup>326</sup>. Diese Verantwortung muss jedoch auf die spezifischen Tätigkeiten und die Einflussmöglichkeiten der jeweiligen Produktionsstufe beschränkt werden, da eine Stelle nicht für etwas verantwortlich gemacht werden kann, auf das sie keinen Einfluss hat<sup>327</sup>. Man könnte hier eine ähnliche Regelung wie in Art. 3 der Richtlinie für die allgemeine Produktsicherheit schaffen<sup>328</sup>. Dort wird nämlich eine abgestufte Verantwortlichkeit zwischen Hersteller und Händler für sichere Produkte geregelt. Bei einer derartigen Neuregelung sollte man auch eine Exkulpationsmöglichkeit ähnlich der Regelung des § 831 Abs. 1 S.2 BGB z.B. für den Hersteller vorsehen.

Grundsätzlich ist das Vorhaben zu begrüßen, das Lebensmittelrecht kohärent und transparent zu gestalten. Insbesondere unter Berücksichtigung des Verbraucherschutzes müssen neue europäische Rechtsnormen darauf bedacht sein, dass sie auch für den Verbraucher verständlich sind, wenn man das Vertrauen der Verbraucher in die Biotechnologie gewinnen will. Der Erfolg wird abzuwarten sein. Allerdings erscheint das Vorhaben der Europäischen Kommission, innerhalb von drei Jahren 84 neue Maßnahmen durchzusetzen, ziemlich unrealistisch, wenn man in der sensiblen Materie des Lebensmittelrechts die notwendige Sorgfalt anwenden will.

### **5.3. Europäische Lebensmittelbehörde**

Zurzeit wird von der Europäischen Kommission erwogen, eine unabhängige Europäische Lebensmittelbehörde einzurichten. Diese soll die maßgebliche wissenschaftliche Autorität für die Lebensmittelsicherheit in der Europäischen Union werden. Die Europäische Kommission ist der Auffassung, dass sie das geeignete Mittel sei, ein hohes Maß an Lebensmittelsicherheit zu garantieren und so dem Verbraucher

---

<sup>325</sup> geänderter Vorschlag, Art. 18 Abs. 2, 3.

<sup>326</sup> Weißbuch, Rn.9.

<sup>327</sup> Horst, ZLR 475, 483.

Gesundheitsschutz zu bieten, damit er wieder das Vertrauen in die Lebensmittelsicherheit gewinnt oder das schon bestehende Vertrauen aufrechterhalten bleibt. Die neue Behörde soll höchsten Ansprüchen an Unabhängigkeit, Fachkompetenz und Transparenz genügen<sup>329</sup>. Die Europäische Kommission verspricht sich von der neuen Behörde, dass diese die bisher durch die Wissenschaftlichen Ausschüsse eingetretenen Verzögerungen abschaffen kann. Ob aber durch die neue Behörde nicht nur eine Verlagerung dieses Problems eintritt, wird später zu diskutieren sein.

### 5.3.1. Aufgaben der Europäischen Lebensmittelbehörde

Nach dem Weißbuch sollen der Europäischen Lebensmittelbehörde folgende Aufgaben zukommen:

- die unabhängige wissenschaftliche Beratung zu sämtlichen Aspekten der Lebensmittelsicherheit<sup>330</sup>,
- die Betreuung des Schnellwarnsystems<sup>331</sup>,
- die Kommunikation und der Dialog mit den Verbrauchern über Fragen der Lebensmittelsicherheit und des Gesundheitsschutzes<sup>332</sup>,
- die Vernetzung mit nationalen Stellen und wissenschaftlichen Einrichtungen<sup>333</sup>,
- die Überwachung und das Monitoring von Entwicklungen in Bereichen, die die Lebensmittelsicherheit berühren<sup>334</sup>.

Nach dem geänderten Vorschlag soll der Europäischen Lebensmittelbehörde folgender Auftrag erteilt werden:

---

<sup>328</sup> Horst, ZLR 475, 483.

<sup>329</sup> Weißbuch, Rn.13.

<sup>330</sup> Weißbuch, Rn.35.

<sup>331</sup> Weißbuch, Rn.53.

<sup>332</sup> Weißbuch, Rn.36.

<sup>333</sup> Weißbuch, Rn.37.

<sup>334</sup> Weißbuch, Rn.35.



## *„Artikel 22*

### *Auftrag der Behörde*

1. Es wird eine Europäische Lebensmittelbehörde eingerichtet, im Folgenden die „Behörde“ genannt.

2. Aufgabe der Behörde ist die wissenschaftliche Beratung sowie die wissenschaftliche und technische Unterstützung für die Rechtssetzung und Politik der Gemeinschaft in allen Bereichen, die sich unmittelbar oder mittelbar auf die Lebens- und Futtermittelsicherheit auswirken. Sie stellt unabhängige Informationen über alle Fragen in diesen Bereiche bereit und macht auf Risiken aufmerksam.

Die Behörde trägt zu einem hohen Maß an Schutz für das Leben und die Gesundheit des Menschen bei und berücksichtigt dabei im Rahmen des Funktionierens des Binnenmarktes die Tiergesundheit und den Tierschutz, die Pflanzengesundheit und die Umwelt.

Die Behörde sammelt und analysiert Daten, um die Beschreibung und Überwachung von Risiken zu ermöglichen, die sich unmittelbar oder mittelbar auf die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit auswirken.

Der Auftrag der Behörde umfasst ferner

- a) die die menschliche Ernährung betreffende wissenschaftliche Beratung und wissenschaftliche und technische Unterstützung in Bezug auf die Rechtssetzung der Gemeinschaft und - auf Antrag der Kommission - die Hilfe bei der Kommunikation im Rahmen des Gesundheitsprogramms der Gemeinschaft,
- b) wissenschaftliche Gutachten zu anderen Fragen im Zusammenhang mit der Tiergesundheit, dem Tierschutz und der Pflanzengesundheit,
- c) wissenschaftliche Gutachten zu anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln und Futtermitteln, die sich auf genetisch veränderte Organismen im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG beziehen, unbeschadet der dort festgelegten Verfahren.

3. Die Behörde erstellt wissenschaftliche Gutachten, die als wissenschaftliche Grundlage für die Ausarbeitung und den Erlass von Gemeinschaftsmaßnahmen in den Bereichen dienen, auf die sich ihr Auftrag erstreckt.

4. Die Behörde nimmt ihre Aufgaben unter Bedingungen wahr, die sie in den Stand setzen, auf Grund ihrer Unabhängigkeit, der wissenschaftlichen und technischen Qualität ihrer Gutachten und der von ihr verbreiteten Informationen, der Transparenz ihrer Verfahren und Arbeitsweise sowie ihres Engagements bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben als Autorität zu fungieren. Sie handelt in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten, die ähnliche Aufgaben wahrnehmen wie die Behörde.

5. Die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten arbeiten zusammen, um die notwendige Kohärenz zwischen den Funktionen der Risikobewertung, des Risikomanagements und der Risikokommunikation herbeizuführen.

6. Die Mitgliedstaaten arbeiten mit der Behörde zusammen, um die Erfüllung ihres Auftrags zu gewährleisten.“

Nach dem geänderten Vorschlag soll der Europäischen Lebensmittelbehörde folgender Aufgabenbereich übertragen werden:

### *„Artikel 23*

#### *Aufgaben der Behörde*

Die Behörde hat folgende Aufgaben:

- a) Sie liefert den Organen der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten die bestmöglichen wissenschaftlichen Gutachten in allen vom Gemeinschaftsrecht vorgesehenen Fällen und zu jeder beliebigen Frage, die unter ihren Auftrag fällt;
- b) sie fördert und koordiniert die Erarbeitung einheitlicher Risikobewertungsverfahren in den Bereichen, auf die sich ihr Auftrag erstreckt;
- c) sie liefert für die Kommission wissenschaftliche und technische Unterstützung in den Feldern ihres Aufgabenbereichs;
- d) sie gibt die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen wissenschaftlichen Studien in Auftrag;
- e) sie macht wissenschaftliche und technische Daten in den Bereichen, auf die sich ihr Auftrag erstreckt, ausfindig, erhebt sie, stellt sie zusammen, analysiert sie und fasst sie zusammen;

- f) sie führt in den Bereichen, auf die sich ihr Auftrag erstreckt, Maßnahmen zur Identifizierung und Beschreibung neu auftretender Risiken durch;
- g) sie sorgt für die Vernetzung von Organisationen, die in den Bereichen, auf die sich ihr Auftrag erstreckt, tätig sind, und trägt die Verantwortung für den Betrieb der Netze;
- h) sie gewährt auf Anforderung der Kommission wissenschaftliche und technische Unterstützung bei den von der Kommission eingeführten Verfahren für das Krisenmanagement im Bereich der Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln;
- i) sie gewährt auf Anforderung der Kommission wissenschaftliche und technische Unterstützung mit dem Ziel, die Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, den Beitrittsländern, internationalen Organisationen und Drittländern in den Bereichen, auf die sich ihr Auftrag erstreckt, zu verbessern;
- j) sie stellt sicher, dass die Öffentlichkeit und die betroffenen Parteien rasch zuverlässige, objektive und verständliche Informationen in den Bereichen, auf die sich ihr Auftrag erstreckt, erhalten;
- k) sie erstellt unabhängig ihre eigenen Schlussfolgerungen und Leitlinien in Fragen, auf die sich ihr Auftrag erstreckt;
- m) sie führt alle sonstigen Aufgaben aus, die ihr von der Kommission in den Bereichen, auf die sich ihr Auftrag erstreckt, zugewiesen werden.“

Die Europäische Lebensmittelbehörde soll also gemäß diesem Vorschlag ihre Aufgabe hauptsächlich in der Risikobewertung sehen, also der unabhängigen wissenschaftlichen Beurteilung. Ferner soll sie für die Risikokommunikation zuständig sein. Der Zuständigkeitsbereich der neuen Behörde soll sich auf alle Angelegenheiten erstrecken, die sich direkt oder indirekt auf die Sicherheit und Gesundheit der Verbraucher in Zusammenhang mit dem Verzehr von Lebensmitteln auswirken. Sie soll ebenfalls für genetisch veränderte Organismen, die für Lebensmittel bestimmt sind, zuständig sein. Verfahrenstechnisch soll es so aussehen, dass die Europäische Lebensmittelbehörde der Europäischen Kommission die erforderlichen Analysen liefert und diese dann über die zu treffenden Maßnahmen entscheidet.

Es stellt sich die Frage, ob der Europäischen Lebensmittelbehörde die Befugnis eingeräumt werden sollte, Beschlüsse der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten aufzuheben. Im Rahmen der Harmonisierungsbestrebungen auf europäischer Ebene wäre

es wünschenswert, wenn die neue Behörde die Befugnis erhielte, die nationalen Behörden zu überstimmen. Allerdings werden die Mitgliedstaaten hiermit nicht ohne weiteres einverstanden sein<sup>335</sup>. Das Weißbuch sagt über das Verhältnis dieser Behörden untereinander nichts aus. Sicherlich soll die neue Behörde die Behörden in den Mitgliedstaaten nicht ersetzen, denn dann wäre der Arbeitsanfall bei der neuen Behörde viel zu gross. Den nationalen Behörden obliegt es nämlich sicherzustellen, dass die Standards der Lebensmittelsicherheit eingehalten werden. Auf der anderen Seite wäre die neue Behörde nutzlos, wenn sie quasi nur den Status einer unter vielen bekommen würde. Man könnte das Verhältnis der Behörden untereinander allerdings auch so organisieren, dass die neue Behörde den nationalen Behörden die Arbeit erleichtert, indem sie diese unterstützt. Hierfür sollte ihr zumindest eine Vermittlungskompetenz verliehen werden, damit ein einheitlicher europäischer Standard erreicht werden kann. Eine derartige Vermittlungsbefugnis sieht jetzt auch der geänderte Vorschlag der Europäischen Kommission in Art. 30 vor:

*„Artikel 30*

*Voneinander abweichende wissenschaftliche Gutachten*

- 1) Die Behörde nimmt eine beobachtende Funktion wahr, um potentielle Divergenzen zwischen ihren wissenschaftlichen Gutachten und den wissenschaftlichen Gutachten anderer Stellen mit ähnlichen Aufgaben zu einem frühen Zeitpunkt festzustellen.
- 2) Stellt die Behörde eine potentielle Divergenz fest, so nimmt sie Kontakt zu der betreffenden Stelle auf, um sicherzustellen, dass alle relevanten wissenschaftlichen Informationen weitergegeben werden, und um die möglicherweise strittigen wissenschaftlichen Fragen einzugrenzen.
- 3) Wurde eine substantielle Divergenz in wissenschaftlichen Fragen festgestellt und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Einrichtung der Gemeinschaft oder um einen der Wissenschaftlichen Ausschüsse der Kommission, so sind die Behörde und die betreffende Stelle verpflichtet, zusammenzuarbeiten, um entweder die Divergenz zu beseitigen oder der Kommission ein gemeinsames Papier vorzulegen, in dem die strittigen wissenschaftlichen Fragen verdeutlicht werden. Dieses Dokument wird veröffentlicht.

---

<sup>335</sup> vgl. hierzu *Millstone*, ZLR 2000, 815, 823 f.

4) Wurde eine substantielle Divergenz in wissenschaftlichen Fragen festgestellt und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Stelle eines Mitgliedstaats, so sind die Behörde und die nationale Stelle verpflichtet, zusammenzuarbeiten, um entweder die Divergenz zu beseitigen oder ein gemeinsames Papier zu erstellen, in dem die strittigen wissenschaftlichen Fragen verdeutlicht werden und die entsprechenden Unsicherheiten in Bezug auf die Daten ermittelt werden. Dieses Dokument wird veröffentlicht.“

Hiernach soll die neue Behörde also eine beobachtende Funktion wahrnehmen, um Widersprüche festzustellen. Bei Feststellung eines Widerspruchs soll sie alle relevanten wissenschaftlichen Informationen weitergeben. Die Europäische Lebensmittelbehörde und die nationale Behörde sind dann verpflichtet, einen Konsens herbeizuführen oder ein gemeinsames Papier vorzulegen, das die strittigen Fragen offen legt. Der Europäischen Lebensmittelbehörde soll mithin nicht die "Überstimmungskompetenz" zuerkannt werden.

### **5.3.2. Risikobewertung, Risikokommunikation und Risikomanagement**

Das Weißbuch unterteilt den Begriff der Risikoanalyse in Risikobewertung, Risikokommunikation und Risikomanagement. Nach dem Weißbuch<sup>336</sup> soll die Europäische Lebensmittelbehörde für folgende Gebiete zuständig sein:

- Risikobewertung,
- Risikokommunikation.

Das Risikomanagement, das in die Bereiche Rechtssetzung und Überwachung zerfällt<sup>337</sup>, soll indessen bei der Europäischen Kommission verbleiben. In dem geänderten Vorschlag definiert die Europäische Kommission Risikomanagement wie folgt:

„Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

„Risikomanagement“ den von der Risikobewertung unterschiedlichen Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Betroffenen unter

---

<sup>336</sup> Weißbuch, Rn.30 ff.

<sup>337</sup> Weißbuch, Rn.12.

Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer legitimer Faktoren und im Bedarfsfall Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten"<sup>338</sup>.

Die Europäische Kommission wird oft als die "Hüterin des Gemeinschaftsrechts" bezeichnet<sup>339</sup>. Sie überwacht also, dass Gemeinschaftsrecht ordnungsgemäß in nationales Recht transformiert wird und die Mitgliedstaaten es dann auch ordnungsgemäß anwenden und durchsetzen. Die Überwachungsfunktion wird vom Lebensmittel- und Veterinäramt der Europäischen Kommission wahrgenommen. Die Aufgabe der neuen Behörde beschränkt sich mithin auf eine unterstützende Funktion.

Grundsätzlich kann man davon ausgehen, dass dieses Konzept der Transparenz und Unabhängigkeit der Europäischen Lebensmittelbehörde förderlich ist. Für die Übertragung von Rechtssetzungsbefugnissen auf die Europäische Lebensmittelbehörde hätte es einer Änderung des Europäischen Primärrechts bedurft. Dies hätte aber einen unverhältnismäßig langen Zeitraum in Anspruch genommen, der sich mit dem Zweck der Vorschläge der Europäischen Kommission, möglichst schnell das Vertrauen in die Lebensmittelsicherheit wiederherzustellen, nicht vereinbaren lässt. Aus diesem Grunde heißt es auch in den Erwägungsgründen des geänderten Vorschlags für die Verordnung:

„Um Vertrauen in die wissenschaftliche Basis des Lebensmittelrechts zu schaffen, sollten Risikobewertungen unabhängig, objektiv und transparent auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen und Daten durchgeführt werden.“<sup>340</sup>

Es bleibt jedoch zu überlegen, ob die neue Europäische Lebensmittelbehörde nicht doch - wenn auch erst in späterer Zeit - in den Entscheidungsprozess mit einbezogen werden sollte und ihr eventuell für Maßnahmen, die keines hohen Verwaltungsaufwands bedürfen, sogar das Alleinentscheidungsrecht eingeräumt werden sollte. Hierdurch würde ein schnelles Handeln auf europäischer Ebene ermöglicht. Bei Problemen, die einen erhöhten Schwierigkeitsgrad aufweisen, könnte die Entschließungskompetenz bei der Europäischen Kommission verbleiben.

---

<sup>338</sup> geänderter Vorschlag, Art. 3, Ziff.12.

<sup>339</sup> vgl. z.B. *Streinz*, Europarecht, Rn.296.

<sup>340</sup> geänderter Vorschlag, Erwägungsgrund Nr.17.

### 5.3.2.1. Risikobewertung

Unter Risikobewertung versteht die Europäische Kommission die wissenschaftliche Beratung und Informationsanalyse<sup>341</sup>. In ihrem Vorschlag definiert sie diesen Begriff wie folgt:

„Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

„Risikobewertung“ einen wissenschaftlichen Vorgang mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrencharakterisierung, Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung“<sup>342</sup>.

### 5.3.2.2. Risikokommunikation

Die Risikokommunikation ist einer der wichtigsten Punkte des Weißbuchs. Mit ihr soll sichergestellt werden, dass die Verbraucher zu jedem Zeitpunkt hinreichend informiert werden. Unberechtigte Befürchtungen hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit sollen eingedämmt werden<sup>343</sup>. Das Weißbuch schweigt jedoch darüber, wie die Verbraucherinformation gestaltet werden sollte. In ihrem geänderten Vorschlag definiert die Europäische Kommission den Begriff der Risikokommunikation wie folgt:

„Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck:

„Risikokommunikation“ im Rahmen der Risikoanalyse den interaktiven Austausch von Informationen und Meinungen über Gefahrstoffe und Risiken, risikorelevante Faktoren und Risikowahrnehmungen zwischen Risikobewertern, Risikomanagern, Verbrauchern, Lebens- und Futtermittelunternehmen, wissenschaftlichen Kreisen und anderen Betroffenen einschließlich der Erläuterung von Ergebnissen der Risikobewertung und der Grundlage für Risikomanagemententscheidungen“<sup>344</sup>.

Unter dem Gesichtspunkt, dass der Verbraucher informiert werden muss, um eine Wahlmöglichkeit bei seinen Einkäufen zu haben, bietet die Risikokommunikation die

---

<sup>341</sup> Weißbuch, Rn.12.

<sup>342</sup> geänderter Vorschlag, Art. 3, Ziff. 11.

<sup>343</sup> Weißbuch Rn.34.

<sup>344</sup> geänderter Vorschlag, Art. 3, Ziff.13.

Möglichkeit der Transparenz. Nur hierdurch kann das Vertrauen der Verbraucher gewonnen werden. Die Europäische Kommission schlägt in ihrem Weißbuch vor, dass die einschlägigen Gutachten der breiten Öffentlichkeit rasch zur Verfügung gestellt werden sollten<sup>345</sup>. Es wäre daher wünschenswert, dass die wissenschaftlichen Gutachten z.B. im Internet veröffentlicht werden. Als Gegenargument könnte man zwar vortragen, dass ein Großteil der Verbraucher diese Gutachten nicht versteht. Indessen könnten die Gutachten mit zusätzlichen Informationen versehen werden, damit auch ein "verständiger Verbraucher"<sup>346</sup> diese Informationen verstehen und bewerten kann. Die Ergebnisse der wissenschaftlichen Studien sollen ebenfalls veröffentlicht werden<sup>347</sup>. Ferner soll die neue Behörde Informationsmaterial für die Allgemeinheit erstellen und verbreiten, damit der Öffentlichkeit das Verständnis ihrer Arbeit erleichtert wird<sup>348</sup>.

Ferner müssen potentielle Risiken, auf die die Behörde im Rahmen ihrer Tätigkeit stößt, im Wege von Kurzmitteilungen oder Informationsschriften öffentlich zugänglich sein. Wichtig ist, dass die neue Behörde nicht nur ihre Gutachten, sondern auch die Kommunikation im Rahmen des Monitorings dem Verbraucher zugänglich macht. Diese Transparenz würde zur Glaubwürdigkeit der Entscheidungsprozesse beitragen.

Die Europäische Kommission geht davon aus, dass die Europäische Lebensmittelbehörde durch die Kommunikation mit den Verbrauchern einen hohen Bekanntheitsgrad erlangen wird<sup>349</sup>. Insgesamt ist es das Ziel der Europäischen Kommission, die Europäische Lebensmittelbehörde zur ersten Anlaufstelle für Lebensmittelsicherheit zu machen. Aus datenschutzrechtlichen Gründen muss allerdings darauf geachtet werden, dass keine vertraulichen Informationen öffentlich zugänglich gemacht werden.

Aber nicht nur dieser Weg der Kommunikation von der Behörde zum Verbraucher ist sehr wichtig. Vielmehr muss auch dem Verbraucher die Möglichkeit eingeräumt werden, direkten Kontakt mit der Behörde aufzunehmen, denn die Vorbehalte und Stimmungen

---

<sup>345</sup> Weißbuch Rn.34; vgl. auch geänderter Vorschlag Art. 38 Abs. 1 b).

<sup>346</sup> EuGH, Rs. 470/93 - Verein gegen Unwesen in Handel und Gewerbe Köln e.V./Mars GmbH, Slg. 1995 I, S. 1923, 1944.

<sup>347</sup> geänderter Vorschlag, Art. 38 Abs. 1 e).

<sup>348</sup> geänderter Vorschlag, Art. 40 Abs. 2.

<sup>349</sup> Weißbuch, Rn.51.



der Verbraucher müssen bei der täglichen Arbeit im Bereich der Lebensmittelsicherheit ebenfalls berücksichtigt werden. Die Kommunikation des Verbrauchers mit der Europäischen Lebensmittelbehörde könnte z.B. via e-mail oder im Rahmen eines Internet-Chats geschehen.

Aus demselben Gedanken heraus ist auch wichtig, dass der Informationsfluss zwischen der neuen Behörde und der Europäischen Kommission, den Mitgliedstaaten und den wissenschaftlichen Beratungsgremien und Genehmigungsbehörden gewährleistet ist. Hierdurch wird erreicht, dass Fachwissen in ganz Europa verbreitet wird. Insbesondere können so die Mitgliedstaaten von dem Fachwissen der anderen Mitgliedstaaten profitieren, die in der Forschung bereits einen Vorsprung haben.

Um eine Harmonisierung in Europa zu erreichen, wäre die Einrichtung eines wissenschaftlichen Rates zu erwägen, der aus den Vorsitzenden der nationalen Beratungsgremien bzw. der Genehmigungsbehörden besteht. In Deutschland wäre dies das RKI bzw. das BgVV und in Großbritannien die Food Standards Agency. Ferner muss die neue Behörde mit internationalen Organisationen korrespondieren, damit internationale Standards gewahrt und entwickelt werden können, um eine internationale Harmonisierung des globalen Lebensmittelmarktes zu erreichen.

### **5.3.3. Organisation der Europäischen Lebensmittelbehörde**

Die Organisation der Behörde soll folgendermaßen aussehen: Die Behörde soll ein Höchstmaß an Unabhängigkeit, wissenschaftlicher Kompetenz und Transparenz bieten<sup>350</sup>. Daher muss die Behörde

- sich an wissenschaftlichen Erkenntnissen höchster Qualität orientieren,
- von wirtschaftlichen und politischen Interessen unabhängig sein,
- mit gründlichen öffentlichen Untersuchungen einverstanden sein,
- eine wissenschaftliche Autorität darstellen und
- eng mit nationalen wissenschaftlichen Einrichtungen zusammenarbeiten<sup>351</sup>.

---

<sup>350</sup> Weißbuch, Rn.35.

Die enge Zusammenarbeit mit den nationalen wissenschaftlichen Gremien und Einrichtungen soll dazu dienen, ein Netz wissenschaftlicher Kontakte inner- und außerhalb Europas zu schaffen.

Um das Vertrauen der Verbraucher zu erhalten und auch effektiven Verbraucherschutz zu gewährleisten, muss die neue Behörde unabhängig sein und deswegen auch voll aus öffentlichen Geldern finanziert werden. Eine Teilfinanzierung durch die Industrie kommt nicht in Betracht. In dem Weißbuch hatte sich die Europäische Kommission hierzu noch nicht geäußert.

Die Europäische Kommission sieht in ihrem Vorschlag vor, dass die neue Behörde nach den ersten drei Jahren über 255 Mitarbeiter verfügt und Haushaltsmittel in Höhe von 44,4 Mio. € benötigt. Nach vorläufigen Berechnungen sind 339 Mitarbeiter erforderlich. Die Finanzierung soll aus dem Gemeinschaftshaushalt erfolgen. Die Behörde soll gemäß Art. 23 des Vorschlags aus einem Verwaltungsrat, einem Geschäftsführenden Direktor mit zugehörigem Personal, einem Beirat und wissenschaftlichen Gruppen bestehen. Eine der wissenschaftlichen Gruppen soll sich mit genetisch veränderten Organismen beschäftigen<sup>352</sup>. Der Verwaltungsrat soll aus jeweils vier vom Europäischen Parlament, vom Ministerrat und von der Europäischen Kommission ernannten Vertretern und vier von der Europäischen Kommission benannten Vertretern der Verbraucher und Industrie bestehen. Der Beirat, der aus Vertretern der entsprechenden nationalen Behörden besteht, soll dazu beitragen, dass der Informationsaustausch zwischen den nationalen Behörden und der Europäischen Lebensmittelbehörde gewährleistet ist.

#### **5.3.4. Unabhängigkeit**

Damit die Unabhängigkeit der Europäischen Lebensmittelbehörde auch gewährleistet ist, schlägt die Europäische Kommission den richtigen Weg ein<sup>353</sup> und verlangt von den Wissenschaftlern der neuen Behörde - wie dies auch bei anderen wissenschaftlichen

---

<sup>351</sup> Weißbuch, Rn.38.

<sup>352</sup> geänderter Vorschlag, Art. 28 Abs. 4 d).

Gremien üblich ist (s.o. Kapitel 3.3.2.) - dass diese sich hinsichtlich ihrer Unabhängigkeit strengen Regeln unterwerfen.

Sinnvoll wäre hier, von den Wissenschaftlern eine Erklärung über den Ausschluss von Interessenkonflikten zu verlangen. Dem Verbraucher, dem diese Erklärung auch zugänglich gemacht werden sollte, indem sie z.B. ins Internet gestellt wird, wird somit die Unabhängigkeit „garantiert“. Nur so kann das Ziel der Wiedererlangung des Vertrauens der Verbraucher erlangt werden.

Der geänderte Vorschlag<sup>354</sup> der Europäischen Kommission sieht vor, dass die Mitglieder des Verwaltungsrats, des Beirats sowie der Wissenschaftlichen Gruppen und der Geschäftsführende Direktor unabhängig sind. Daher sollen sie jährlich eine schriftliche Verpflichtungserklärung und Interessenerklärung abgeben, aus der entweder hervorgeht, dass keinerlei Interessen bestehen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten, oder dass direkte oder indirekte Interessen vorhanden sind, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden können. Vor den Sitzungen haben sie besondere Interessen anzugeben, falls diese einen Tagesordnungspunkt betreffen könnten<sup>355</sup>. Diese Interessenerklärungen sollen der Öffentlichkeit bekannt gegeben werden<sup>356</sup>.

### **5.3.5. Transparenz**

Transparenz bedeutet für die Europäische Kommission nicht nur die rasche und offene Präsentation der Arbeitsergebnisse und Empfehlungen der Behörde, sondern auch, dass die zu diesen führenden Prozesse so offen wie möglich ablaufen<sup>357</sup>. Seit 1997 macht die Europäische Kommission alle Informationen über die wissenschaftlichen Gutachten und über Inspektionen und Kontrollbesuche der Öffentlichkeit zugänglich<sup>358</sup>. Durch die Transparenz wird es dem Verbraucher erst möglich, die Entwicklung zu beobachten und somit den Fortschritt zu würdigen. Transparenz bietet auch den Vorteil, dass der

---

<sup>353</sup> Weißbuch, Rn.41.

<sup>354</sup> geänderter Vorschlag, Art. 37.

<sup>355</sup> geänderter Vorschlag, Art. 37 Abs. 3.

<sup>356</sup> geänderter Vorschlag, Art. 38 Abs. 1 d).

<sup>357</sup> Weißbuch, Rn.43.

<sup>358</sup> Weißbuch, Rn.95.

Verbraucher kontrollieren kann, ob die getroffenen Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensmittelsicherheit sinnvoll sind. Durch die Kommunikation mit dem Verbraucher kann dann festgestellt werden, ob Veränderungen vorgenommen werden müssen oder nicht.

Auf welche Art und Weise der Verbraucher im Rahmen des Transparenzgebots informiert werden sollte, wurde bereits in den Kapiteln 1 und 3 erläutert.

### **5.3.6. Überwachung und Monitoring**

Die Europäische Kommission ist der Auffassung<sup>359</sup>, dass die Gemeinschaft ein umfassendes, wirksames System zur Überwachung und zum Monitoring der Lebensmittelsicherheit benötigt. Es soll der Früherkennung potentieller Gefahren dienen, damit Krisen nach Möglichkeit vermieden werden können. Dieses System soll sämtliche Informationen zusammenfassen, die sich z.B. aus den Netzen für Gesundheitsberichterstattung und epidemiologische Überwachung und aus Schnellwarnsystemen ergeben.

Sicherlich ist die Einführung eines zentralen Monitoring wünschenswert; jedoch darf dies nicht dazu führen, dass das Monitoring auf nationaler Ebene vernachlässigt wird. Vielmehr muss auf nationaler Ebene das Monitoring durch die zuständigen Stellen weiter fortgeführt werden; allerdings sollten die Standards in allen Mitgliedstaaten gleich sein. Deshalb schlägt die Europäische Kommission auch einen „Gemeinschaftsrahmen für einzelstaatliche Kontrollsysteme“<sup>360</sup> vor. Besonders wichtig erscheint hier die Erarbeitung von gemeinschaftlichen Kontroll-Leitlinien.

Durch den Aufbau eines Monitoring-Systems kann der vorbeugende Gesundheitsschutz insbesondere in den folgenden Bereichen verbessert werden:

- Potentielle Gesundheitsgefährdungen der Verbraucher durch bestimmte Zutaten in Lebensmitteln können früher erkannt werden.

---

<sup>359</sup> Weißbuch, Rn.17.

<sup>360</sup> Weißbuch, Rn.91.

- Die Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln kann durch die zusätzlichen Informationen vereinfacht und beschleunigt werden.

Ein wirksames Monitoring-System ist unentbehrlich für einen effektiven Verbraucherschutz. Die Einführung eines solchen Systems auf europäischer Ebene kann nur begrüßt werden.

### **5.3.7. Schnellwarnsystem**

Ein Schnellwarnsystem ist ein unentbehrliches Mittel, um den Verbraucherschutz sicherzustellen. Liegt ein Notfall vor, so muss schnell gehandelt werden. Funktioniert dieses System nicht einwandfrei, so wird der Verbraucher kein Vertrauen in die Lebensmittelsicherheit aufbauen können.

Bislang ist das Schnellwarnsystem in der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit<sup>361</sup> geregelt; es wird von der Europäischen Kommission betrieben. In der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit sind Benachrichtigungs- und Warnverfahren geregelt. Die wesentlichen Informationen erhält die Europäische Kommission von den nationalen örtlichen Lebensmittelüberwachungsbehörden, die Maßnahmen melden müssen, die das Inverkehrbringen von Produkten beschränken oder deren Rücknahme veranlassen. Von diesen Behörden hängt im wesentlichen das Funktionieren des Schnellwarnsystems ab.

Die Europäische Kommission behauptet in ihrem Weißbuch<sup>362</sup>, dass das Schnellwarnsystem im Allgemeinen gut funktioniere. Tatsächlich besteht jedoch das Problem, dass die wichtigen Informationen, die für das Schnellwarnsystem bestimmt sind, immer wieder mit unwichtigen Informationen vermischt werden und somit nicht die Beachtung finden, die erforderlich wäre, um einen hinreichenden Verbraucherschutz zu gewährleisten<sup>363</sup>. Das Schnellwarnsystem funktioniert mithin nicht einwandfrei, sondern

---

<sup>361</sup> Richtlinie 92/59/EWG des Rates vom 29. Juni 1992 über die allgemeine Produktsicherheit, ABl. 1992 Nr. L 228/24 vom 11.08.1992.

<sup>362</sup> Weißbuch, Rn.18.

<sup>363</sup> *Bach*, ZLR 2000, 489 ff., *Horst*, ZLR 2000, 475, 485.

bedarf konkreter Verbesserungen in der Ausführung<sup>364</sup>. Das Schnellwarnsystem sollte nur dann zur Anwendung kommen, wenn das Risiko-Lebensmittel entweder mindestens in einen anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union gelangt ist oder es die Grenzen der Europäischen Union nach außen hin überschritten hat<sup>365</sup>.

Die Europäische Kommission schlägt in ihrem Vorschlag die Übertragung des Schnellwarnsystems auf die neue Europäische Lebensmittelbehörde vor<sup>366</sup>. Diese soll die Informationen in einer alarmierenden Situation auswerten und sie bei einer Gefahr an die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten weiterleiten. Dies soll die „wesentliche Grundlage für die Reaktion der Gemeinschaft“<sup>367</sup> sein. Krisensituationen sollen hierdurch besser bewältigt werden können. Mitglied des Netzes sollen die Mitgliedstaaten, die Europäische Kommission und die neue Behörde werden<sup>368</sup>. Für Maßnahmen sollen jedoch weiterhin die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten verantwortlich bleiben. Allerdings soll die Europäische Kommission die Befugnis erhalten, vorläufige Schutzmaßnahmen zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit zu ergreifen, wenn eine offensichtliche Wahrscheinlichkeit für ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit vorliegt. Insofern würde gewissermaßen ein ‚Einbruch‘ in die mitgliedschaftliche Zuständigkeit stattfinden<sup>369</sup>.

In ihrem geänderten Vorschlag hat die Europäische Kommission nunmehr ihren ursprünglichen Vorschlag geändert. Das Management des Schnellwarnsystems soll nunmehr bei der Europäischen Kommission verbleiben. Der Europäischen Kommission müssen die Informationen nach Art. 50 Abs. 3 des geänderten Vorschlags direkt zufließen. Die Europäische Lebensmittelbehörde tritt nur noch als Netzmitglied auf, damit sie die Informationen analysieren kann, um dann der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten alle für eine Risikobewertung erforderlichen Angaben mitteilen zu können<sup>370</sup>.

---

<sup>364</sup> Horst/Mrohs, ZLR 2000, 125, 136.

<sup>365</sup> Bach, ZLR 2000, 489, 492.

<sup>366</sup> Vorschlag, Art. 34 Abs. 1.

<sup>367</sup> Weißbuch, Rn.52.

<sup>368</sup> Vorschlag, Art. 49 Abs. 1.

<sup>369</sup> vgl. Brenner, ZLR 2001, 359, 368.

<sup>370</sup> geänderter Vorschlag, Art. 35.

Bis die Europäische Kommission jedoch tätig wird, darf der Mitgliedstaat seine Sofortmaßnahmen aufrechterhalten. Hierdurch wird ein effizienter Verbraucherschutz gewährleistet. Ein Mitgliedstaat, der eine Gefahr entdeckt, kann in seinem eigenen Gebiet sofort tätig werden, und die Europäische Kommission gewährleistet ein Tätigwerden in den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Auch bei dem Schnellwarnsystem soll die Transparenz gewahrt werden, indem dem Verbraucher Zugang zu sämtlichen Informationen gewährt werden soll<sup>371</sup>.

Der geänderte Vorschlag ist hinsichtlich des Schnellwarnsystems zu begrüßen. Eine Aufteilung in Maßnahmeneinleitung durch die Europäische Kommission und Betreiben des Schnellwarnsystems durch die Europäische Lebensmittelbehörde erscheint nicht als sinnvoll. Die Behörde, die das Schnellwarnsystem betreibt, sollte auch über die notwendigen Maßnahmen entscheiden können; ansonsten ist ein effektiver Verbraucher- und Gesundheitsschutz nicht gewährleistet. Die Kommunikation zwischen der Risikobewertung durch die neue Behörde und der durch die Kommission ausgeführten Überwachung könnte zu lange dauern. Längere Entscheidungswege sind zu befürchten, die nicht im Interesse eines effektiven Verbraucherschutzes liegen. Eine Verzögerung der zu ergreifenden Maßnahmen ist nicht auszuschließen. Auch wenn die Europäische Kommission im Weißbuch anführt<sup>372</sup>, dass sie als Teil des Netzes die betreffenden Informationen in Realzeit erhalten würde, so bedenkt sie hierbei nicht hinreichend, dass die Meldung der Information und der Zugang bei der zuständigen Stelle innerhalb der Europäischen Kommission ebenfalls wertvolle Zeit in Anspruch nimmt. Eine Verfahrensbeschleunigung wird mithin mit dieser Konstruktion nicht erreicht; dem Verbraucherschutz wird nicht adäquat Rechnung getragen. Insbesondere könnte eine derartige Aufteilung zu einer Verwirrung und Verunsicherung der Verbraucher führen. Der geänderte Vorschlag erscheint hier sinnvoller. Die Bearbeitung und Beurteilung aller Problemfälle ist auch bei der Europäischen Kommission mit dem notwendigen wissenschaftlichen know-how möglich<sup>373</sup>. Ein Verbesserungsvorschlag wäre die Nutzung von e-mails bei der Weiterleitung von Informationen zwischen den nationalen Lebensmittelüberwachungsbehörden und der Europäischen Kommission<sup>374</sup>.

---

<sup>371</sup> geänderter Vorschlag, Art. 52 Abs. 1.

<sup>372</sup> Weißbuch, Rn.53.

<sup>373</sup> a.A. *Bach*, ZLR 2000, 489, 494 und 499.

<sup>374</sup> vgl. *Bach*, ZLR 2000, 489, 501.

Ferner erscheint der Vorschlag der Europäischen Kommission sinnvoll, den Unternehmen die Pflicht aufzuerlegen, alarmierende Situationen in Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit zu melden, damit Verbraucher und Handel informiert werden können<sup>375</sup>. Allerdings erscheint dies für sich genommen zu pauschal und berücksichtigt nicht die Vertraulichkeit bzw. Geheimhaltungspflicht in der Industrie und das Prinzip der Eigenverantwortlichkeit. Die Europäische Kommission hätte hier einen präziseren Vorschlag machen sollen. Sie hätte z.B. vorschlagen können, dass eine Informationspflicht ab einer gewissen Gefahrenstufe besteht bzw. nur dann, wenn Interessen der Verbraucher berührt werden.

### **5.3.8. Novel Food**

Die Europäische Kommission schlägt vor<sup>376</sup>, die Vorschriften über neuartige Lebensmittel zu verschärfen und rationeller zu gestalten. Sofern es um eine Verschärfung der Vorschriften geht, kann dies nur im Interesse der Verbraucher liegen. Was die Rationalisierung angeht, so wurden bereits verschiedene Vorschläge gemacht, wie dies erreicht werden könnte.

Sofern die Europäische Kommission ferner vorschlägt<sup>377</sup>, das Verfahren der Marktzulassung neuartiger Lebensmittel transparenter zu gestalten, wird auf Kapitel 3 verwiesen.

Bedauerlicherweise hat sich die Europäische Kommission auch in diesem Weißbuch nicht näher zu möglichen Kennzeichnungsvorschriften für genetisch veränderte Lebensmittel geäußert; sie hat lediglich vorgeschlagen, sie zu ergänzen<sup>378</sup> bzw. sie klarer zu fassen<sup>379</sup>. Ferner hat sie Vorschriften angekündigt<sup>380</sup>, die die Kennzeichnung von nicht genetisch veränderten Lebensmitteln betreffen. Bisher hat sich die Europäische Kommission nur generell zur Kennzeichnung von Lebensmitteln geäußert. Sie ist der

---

<sup>375</sup> Weißbuch, Rn.18; vgl. auch geänderter Vorschlag, Art. 19.

<sup>376</sup> Weißbuch, Rn.75.

<sup>377</sup> Weißbuch, Rn.76.

<sup>378</sup> Weißbuch, Rn.76.

<sup>379</sup> Weißbuch, Rn.103.

<sup>380</sup> Weißbuch, Rn.103.



Meinung, dass der Verbraucher seine Entscheidung „in Kenntnis der Sachlage“<sup>381</sup> treffen muss. Eine Entscheidung in Kenntnis der Sachlage setzt nach Auffassung der Europäischen Kommission ein Zurverfügungstellen von wesentlichen, korrekten und genauen Informationen voraus. Deshalb wird vorgeschlagen, dass sich auf dem Etikett Informationen befinden, die Wahl, Zusammensetzung, Lagerung und Verwendung eines Produkts näher kennzeichnen<sup>382</sup>. Bei neuartigen Lebensmitteln ist ferner eine verbesserte Kontrolle vorgesehen<sup>383</sup>. Dies wird allerdings nicht näher erläutert; kann aber auch nur zu einer Verbesserung des Verbraucherschutzes führen. Insgesamt hätte man sich hier mehr von der Europäischen Kommission erhofft, zumal sie schon seit geraumer Zeit eine genaue Regelung des Kennzeichnungsrechts verspricht.

### **5.3.9. Bewertung des Vorschlags zur Einrichtung einer Europäischen Lebensmittelbehörde**

Die Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde ist im Hinblick auf die angestrebten Ziele im Bereich der Risikobewertung und Risikokommunikation als gelungen anzusehen. Insbesondere wird durch die klare Trennung der wissenschaftlichen Grundlagen von der Gesetzgebung und Überwachung ein hohes Maß an Unabhängigkeit und Transparenz gewährleistet. Nur durch eine klare Trennung der Risikobewertung vom Risikomanagement verhindert man politische Einflussnahme auf die Risikobewertung. Andernfalls würden politische Entscheidungen, die bereits gefallen sind, durch wissenschaftliche Aussagen untermauert, die nur dem politischen Interesse gemäß ausgefallen sind, weil die Politik es so wollte<sup>384</sup>. Durch die neue Behörde wird die Informationssammlung und die Informationsanalyse verbessert. Hierdurch könnte das Vertrauen der Verbraucher in die Lebensmittelsicherheit wiederhergestellt werden.

Auf der anderen Seite ist jedoch zu bedenken, dass durch die Schaffung einer Behörde, die nur für wissenschaftliche Arbeit zuständig ist, jedoch keine Entscheidungen treffen kann, der Entscheidungsprozess auf der europäischen Ebene verlangsamt wird und eine weitere Bürokratie eingeführt wird, was sich zum Nachteil der Biotechnologieindustrie

---

<sup>381</sup> Weißbuch, Rn.98.

<sup>382</sup> Weißbuch, Rn.99.

<sup>383</sup> Weißbuch, Zusammenfassung S.5.

<sup>384</sup> *Millstone*, ZLR 2000, 815, 817.

auswirken könnte. Genehmigungsverfahren könnten mithin verzögert werden. Durch die vorgeschlagene Aufteilung der Kompetenzen wird die neue Behörde auch keinen Einfluss auf die Endentscheidung haben. Sieht man die Verbesserung der Lebensmittelsicherheit auf europäischer Ebene als das alleinige Ziel der vorgeschlagenen Änderungen an, so fragt es sich, ob die zusätzliche Schaffung einer neuen Behörde mit den aufgeführten Komplikationen für die Biotechnologieindustrie erforderlich ist. Es muss mithin eine Interessenabwägung zwischen den Interessen der Verbraucher und den Interessen der Biotechnologieindustrie stattfinden. Das Vertrauen der Verbraucher in die Biotechnologieindustrie ist derzeit erschüttert. Durch die Errichtung einer Europäischen Lebensmittelbehörde in der Art, wie sie die Europäische Kommission vorgeschlagen hat, besteht die hohe Wahrscheinlichkeit, dieses Vertrauen zurückzugewinnen. Wenn die Europäische Kommission dafür sorgt, dass durch eine effektive Kommunikation zwischen der Europäischen Lebensmittelbehörde und ihr die aufgezeigten Schwierigkeiten überwunden werden, dann sollte dem Vorschlag der Europäischen Kommission gefolgt werden, der Europäischen Lebensmittelbehörde keine Risikomanagement-Funktionen zu übertragen.

Ferner hängt der Erfolg der Europäischen Lebensmittelbehörde ganz entscheidend davon ab, inwieweit die Europäische Kommission an die Beschlüsse und Ergebnisse der Europäischen Lebensmittelbehörde gebunden ist oder sich diese zu Eigen macht.

Außerdem kann die Europäische Lebensmittelbehörde dazu beitragen, dass Meinungsverschiedenheiten zwischen Experten in verschiedenen Mitgliedstaaten gelöst werden und somit ein höheres Maß an Harmonisierung in der Europäischen Union erreicht wird.

Fraglich ist, ob durch die Aufteilung der Kompetenzen zwischen der Europäischen Kommission und der neuen Europäischen Lebensmittelbehörde nicht die Zuständigkeitsgrenzen und insbesondere auch die Grenzen der Verantwortlichkeit verwischt werden, sodass die Gefahr besteht, dass der Verbraucher das System der verschiedenen Zuständigkeiten und Verantwortungsbereiche nicht mehr durchschaut und somit eher skeptisch dieser Zuständigkeitsverteilung gegenübersteht. Dies könnte sich dann auch auf das Vertrauen des Verbrauchers in die Lebensmittelsicherheit auswirken

und genau das Gegenteil von dem bewirken, was die Europäische Kommission mit der Neuorganisation zu erreichen versucht. Organisiert man jedoch die Europäische Lebensmittelbehörde derart, dass ihre Tätigkeit nach außen hin voll transparent wird, ihr Aufgabenbereich umfassend in der Verordnung (die die Einrichtung der Behörde vorsieht) umschrieben wird und sie für ihr Handeln voll verantwortlich ist, dann wird der "verständige Verbraucher"<sup>385</sup> das System leicht durchschauen und das Vertrauen in die Lebensmittelsicherheit hierunter nicht leiden. Der Verbraucher wird es auch eher für sinnvoll halten, dass die Sicherheitsprüfung von einer unabhängigen Behörde durchgeführt wird, die unabhängig und nicht für das Genehmigungsverfahren zuständig ist. Die Verordnung, die die Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde vorsieht, muss allerdings beachten, dass die Zuständigkeiten zwischen dieser und den anderen zuständigen Behörden klar abgegrenzt werden, um Zuständigkeitsstreitigkeiten zu vermeiden.

Die Aufteilung zwischen Risikomanagement einerseits und Risikobewertung und Risikokommunikation andererseits mag zwar das erstrebte Ziel der höheren Transparenz erreichen. Fraglich ist indessen, ob dieses System auch in der Praxis einfach zu handhaben sein wird. Hier ist zu bedenken, dass oft der Einzelhandel der erste Anlaufpunkt für Fragen der Verbraucher ist. Direkt im Geschäft werden Fragen über die angebotenen Lebensmittel gestellt, damit der Verbraucher eine Auswahl zwischen den verschiedenen Lebensmitteln treffen kann. Ferner sind die Behörden der Mitgliedstaaten (wie z.B. die Lebensmittelkontrolle) ebenfalls oftmals die erste Anlaufstelle für Fragen zur Lebensmittelsicherheit. Insofern erscheint es fraglich, ob die neue Behörde auf europäischer Ebene wirklich das von der Europäischen Kommission angestrebte Ziel erreichen kann. Jedenfalls wird man ein effektives Funktionieren der neuen Behörde nur erreichen können, wenn sie im ständigen Kontakt mit den einzelnen für die Lebensmittel zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten steht und von den Einzelhändlern ebenfalls notwendige Informationen über die Besorgnisse der Verbraucher erhält.

---

<sup>385</sup> EuGH, Rs. 470/93 - Verein gegen Unwesen in Handel und Gewerbe Köln e.V./Mars GmbH, Slg. 1995 I, S. 1923, 1944.

## Kapitel 6: Ergebnis

Bieten die bestehenden gesetzlichen Regelungen einen genügenden Schutz des Verbrauchers?

Diese Dissertation hat dargestellt, dass in den derzeit bestehenden rechtlichen Regelungen Lücken vorhanden sind. Das derzeitige Regelungssystem bietet kein Optimum an Verbraucherschutz und gibt dem Verbraucher somit nicht das erforderliche Vertrauen in die Gentechnik. Nur ein effektiveres Regelungssystem kann der Öffentlichkeit die notwendige Sicherheit geben, dass sie nicht ungeprüften und nicht akzeptierbaren Risiken ausgesetzt wird. Es besteht ein offensichtliches Bedürfnis, die bestehenden Regelungen zu verbessern. Die Meinungsumfragen zeigen die negative Einstellung der Verbraucher zur Biotechnologie. Sie ergeben, dass der Verbraucher unsicher ist, ob der Gesetzgeber ihm heute einen angemessenen Gesundheitsschutz bietet<sup>386</sup>.

Obwohl die Gesetzgebung eine Reihe von Hürden aufgestellt hat, benötigen wir Regelungen, die in zufrieden stellender Weise die ökonomischen Gebote der Industrie mit den Sicherheits- und Transparenzgeboten für die Verbraucher kombiniert.

Allerdings besteht ein umfassendes EU-weites Regelungsgerüst, das alle Arbeitsabschnitte mit genetisch veränderten Organismen abdeckt, um insbesondere die menschliche Gesundheit zu schützen. Eine Kontrolle wird sichergestellt von der ursprünglichen Laborarbeit bis zum Verkauf der Produkte. Die Verfahren, die von den Richtlinien und der Novel Food-Verordnung verlangt werden, sind auf wissenschaftlichen Kriterien beruhende strenge Verfahren<sup>387</sup>, sodass der Verbraucher schon weitgehend geschützt wird, wenn die Regelungen korrekt angewendet werden<sup>388</sup>. Die Vorschläge, die in dieser Dissertation gemacht wurden, würden diesen Schutz noch verbessern. Gleichzeitig wird eine Beschleunigung der Genehmigungsverfahren erreicht

---

<sup>386</sup> Institute of Food Science & Technology (UK), S.53, 54.

<sup>387</sup> <http://www.biotechknowledge.com/showlib.php3?1462>.

<sup>388</sup> Europäische Kommission, Biotechnologie und das Weißbuch über Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung – Vorbereitung der nächsten Phase, KOM (94) 219 endg., S.2.

werden, die zurzeit in der Europäischen Union zwischen 18 und 24 Monaten, in den USA hingegen nur ca. neun Monate dauern<sup>389</sup>.

Um zu verhindern, dass genetisch veränderte Produkte, von denen der Verbraucher nichts weiß, den Markt erreichen, ist eine Kennzeichnung erforderlich und besonders wichtig; sie muss in der vorgeschlagenen Weise verbessert werden. Jedoch wird auch mit strengen Kennzeichnungsvorschriften die Auffindung falscher Etiketten ein Problem bleiben. Auch die Kennzeichnung wird dem Verbraucher nicht alle Informationen geben, die er braucht. Die vorgeschlagenen zusätzlichen Informationen durch andere Medien sind daher unentbehrlich.

Das Hauptthema in der Europäischen Union im Hinblick auf die gesetzliche Regelung der Biotechnologie wird die Spannung zwischen den Bedenken hinsichtlich der Risiken dieser Technologie einerseits und dem starken ökonomischen Impuls in der Europäischen Union andererseits bleiben, eine solide Grundlage für den Ausbau des internationalen Wettbewerbs in dem entstehenden Markt für Biotechnologieprodukte zu schaffen. Sämtliche Regierungen und Parlamente sowie die Europäische Kommission müssen zur Kommunikation mit dem Verbraucher und zur Verbesserung der gesetzlichen Strukturen und Inhalte beitragen, damit diese weiterhin den Verbraucher schützen und zugleich die Anwendung der Biotechnologie fördern.

Letztendlich kann nur eine konsequente Anwendung der gesetzlichen Vorschriften einen umfassenden Verbraucherschutz gewährleisten. Aber auch die beste gesetzliche Regelung vermag nicht vor Lücken in der Überprüfung von Lebensmitteln zu schützen. Deshalb hat sich der Verbraucherkommissar der Europäischen Union wie folgt geäußert:

„Die besten Gesetze garantieren keine sicheren Lebensmittel, wenn sie nicht auch angewendet und befolgt werden.“<sup>390</sup>

---

<sup>389</sup> <http://www.biotechknowledge.com/showlib.php3?1357>.

<sup>390</sup> FAZ, „Die Lebensmittel-Sicherheit gestattet keine Kompromisse“, 07.11.00.

## **Lebenslauf**

10/06/1972	Geboren in Düsseldorf
1978 – 1982	Grundschule in Meerbusch
1982 – 1991	Gymnasium in Meerbusch, Abschluss: Abitur
07/1991 – 09/1991	Praktikum Böhler AG in Düsseldorf
10/1991 – 07/1997	Studium der Rechtswissenschaften in Köln Abschluss: Erstes Juristisches Staatsexamen
08/1993 – 10/1993	Praktikum Stadtverwaltung Düsseldorf
08/1994 – 10/1994	Praktikum Rechtsanwälte Kroke, Beisken, Bank, Klückers in Düsseldorf
09/1997 – 09/1998	Studium an der University of Wales, Aberystwyth, Abschluss: Master of Laws (LL.M.)
11/1999 – 01/2000	Hochschule für Verwaltungswissenschaften Speyer
11/1998 – 12/2000	Rechtsreferendar in Düsseldorf Abschluss: Zweites Juristisches Staatsexamen
07/2000 – 10/2000	Wahlstage bei der law firm Trowers & Hamlins in London
seit April 2001	Rechtsanwalt bei Clifford Chance Pünder in Düsseldorf