



---

**Ausarbeitung**

---

**Neue Pflanzenzüchtungstechniken in der Landwirtschaft**

Rechtliche Rahmenbedingungen für die Erforschung, Freisetzung und Kennzeichnung/Auswirkungen auf den Saatgutmarkt

---

**Neue Pflanzenzüchtungstechniken in der Landwirtschaft**

Rechtliche Rahmenbedingungen für die Erforschung, Freisetzung und Kennzeichnung/Auswirkungen auf den Saatgutmarkt

Aktenzeichen: WD 5 - 3000 - 103/18  
Abschluss der Arbeit: 31. August 2018  
Fachbereich: WD 5: Wirtschaft und Verkehr; Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

---

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

---

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Rechtliche Rahmenbedingungen in Deutschland für die Erforschung, Ausbringung und Kennzeichnung von neuen Züchtungstechniken</b>	<b>4</b>
2.1.	Sicherheitseinstufung	4
2.2.	Anlagenkonzeption	5
2.3.	Genehmigung und Anmeldung gentechnischer Anlagen	6
2.4.	Genehmigungsverfahren	6
2.5.	Anzeige- bzw. Anmeldepflicht	6
2.6.	Anlagengenehmigung bei Änderung der Anlage	7
2.7.	Einführung	7
2.8.	Genehmigungsverfahren für Freisetzungen	8
2.9.	Voraussetzungen für eine Genehmigung der Freisetzung	9
<b>3.</b>	<b>Anbau von GVO in Deutschland</b>	<b>11</b>
3.1.	Opt out-Richtlinie	11
3.2.	Phasenmodell	11
3.3.	Umsetzung der Opt out-Richtlinie in Deutschland	12
3.4.	Standortregister	13
3.5.	Ruhensanordnung	14
3.6.	Kennzeichnungspflicht	14
<b>4.</b>	<b>Auswirkungen auf den Saatgutmarkt</b>	<b>15</b>
4.1.	Kostenreduktion durch Genom-Editierung	15
4.2.	Auswirkungen des EuGH-Urteils auf die Saatgutbranche	16

## 1. Einleitung

Mit dem vorliegenden Sachstand werden die rechtlichen Rahmenbedingungen in Deutschland für die Erforschung, Freisetzung und Kennzeichnung von Organismen skizziert, die mithilfe neuer Züchtungstechniken (NZT) hergestellt wurden. Weiterhin befasst sich die folgende Darstellung mit der Frage, welche Auswirkungen die neuen Züchtungsmethoden im Lichte des EuGH-Urteils vom 25. Juli 2018 in der Rechtssache C 528/16 auf die Saatgutherstellung und die Marktkonzentration auf dem Saatgutmarkt haben.

## 2. Rechtliche Rahmenbedingungen in Deutschland für die Erforschung, Ausbringung und Kennzeichnung von neuen Züchtungstechniken

Als Konsequenz aus dem EuGH-Urteil vom 25. Juli 2018 in der Rechtssache C 528/16 sind in Deutschland die Vorschriften des Gentechnikgesetzes (GenTG)<sup>1</sup> bei der Erforschung und Entwicklung von neuem Saatgut mithilfe der NZT anzuwenden. (Siehe hierzu auch „*Einzelfragen zu den Auswirkungen des Urteils des Europäischen Gerichtshofs vom 25. Juli 2018 zur Auslegung des Begriffs der Mutagenese im Sinne der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG*“ WD 5 -3000 - 110 - 18). Das GenTG ist „*das grundlegende nationale Gesetz im Bereich der Gentechnik. Es bezweckt, sowohl vor den Gefahren der Gentechnik zu schützen als auch deren Erforschung und Nutzung zu ermöglichen. Es regelt im Wesentlichen das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen etwa in Laboren und die zeitlich und räumlich begrenzte Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen.*“<sup>2</sup> Als Folge sind bei der Anwendung dieser neuen Züchtungstechniken die Regelungen über Verfahren zu gentechnischen Arbeiten und Anlagen zu beachten<sup>3</sup>, welche nachfolgend skizziert werden.

### 2.1. Sicherheitseinstufung

Zur Errichtung und vor der Inbetriebnahme einer gentechnischen Anlage oder vor der Aufnahme einer gentechnischen Arbeit, ist bei der Genehmigungsbehörde des jeweils zuständigen Bundeslandes ein Anzeige-, Anmelde- oder Genehmigungsverfahren durchzuführen.<sup>4</sup>

Die §§ 8 bis 12 GenTG regeln sodann die Anforderungen an das jeweils erforderliche Vorgehen:

§ 7 Abs. 1 GenTG Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen:

„*Gentechnische Arbeiten werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:*

- 
- 1 Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2421).
  - 2 [http://de.agrardialog.ru/files/prints/2016\\_apd\\_rus\\_grundsätze\\_der\\_gesetzgebung\\_im\\_bereich\\_gentechnik.pdf](http://de.agrardialog.ru/files/prints/2016_apd_rus_grundsätze_der_gesetzgebung_im_bereich_gentechnik.pdf) (letzter Abruf: 31.08.2018).
  - 3 Darstellung der zentralen nationalen Regelungen auf dem Gebiet der Gentechnik in der Landwirtschaft z.B. unter: [https://www.bvl.bund.de/DE/06\\_Gentechnik/02\\_Verbraucher/07\\_Rechtsvorschriften/01\\_Deutschland/rechtsgrundlagen\\_national\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/02_Verbraucher/07_Rechtsvorschriften/01_Deutschland/rechtsgrundlagen_national_node.html) (letzter Abruf: 31.08.2018).
  - 4 <https://lavg.brandenburg.de/sixcms/detail.php/601435> (letzter Abruf: 31.08.2018).

*1. Der Sicherheitsstufe 1 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.*

*2. Der Sicherheitsstufe 2 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.*

*3. Der Sicherheitsstufe 3 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.*

*4. Der Sicherheitsstufe 4 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.“*

Die Sicherheitsstufen orientieren sich an den Risiken der genetischen Arbeit. Relevante Risikoobjekte sind der Mensch und/oder die Umwelt. Die Ermittlung und Bewertung des Risikos erfolgen anhand der Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (GenTSV)<sup>5</sup>. Die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen des § 7 Abs. 1 S. 1 GenTG erfolgt auf der Grundlage einer Gesamtbewertung nach § 4 GenTSV. In die Bewertung fließen alle für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften der verwendeten und erzeugten Organismen, sowie die von ihnen ausgehende Gefährdung für die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Schutzgüter ein. Die Einzelheiten der Risikobewertung sind in den §§ 4 ff. GenTSV und den detaillierten Anhang I der GenTSV normiert.<sup>6</sup> Die Frage, welcher Sicherheitsstufe gem. § 7 Abs. 1 GenTSV die Arbeiten zur Entwicklung von neuem Saatgut mittels der Genom-Editierung zuzuordnen sind, kann der Fachbereich WD 5 aus fachlicher Sicht nicht klären.

## 2.2. Anlagenkonzeption

Für das GenTG gilt wie für das Atomgesetz und das Bundesimmissionsschutzgesetz die Anlagenkonzeption. Danach dürfen als gefährlich eingestufte Tätigkeiten nur in besonderen Anlagen durchgeführt werden. Diese sind ihrerseits ebenso als Gefahrenherd und als Schutzvorkehrung zu behandeln und erfordern intensive staatliche Kontrolle.<sup>7</sup>

---

5 Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297), zuletzt geändert durch Artikel 57 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474).

6 Erbs/Kohlhaas/Wache GenTG § 7 Rn. 1, beck-online.

7 Erbs/Kohlhaas/Wache GenTG § 8 Rn. 1; aaO Ronellenfitsch § 8 Rdn. 20.

Aus der Anlagenkonzeption (Anlagenzwang § 8 Abs. 1 S. 1) des Gentechnikrechts folgt, dass einerseits gentechnische Arbeiten nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden dürfen, andererseits ist für gentechnische Anlagen grundsätzlich eine Genehmigung erforderlich (Genehmigungspflicht).<sup>8</sup>

### 2.3. Genehmigung und Anmeldung gentechnischer Anlagen

§ 8 GenTG regelt die Anforderungen an eine Genehmigung für die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten (§ 8 Abs. 1 S. 1 GenTG) sowie das Genehmigungserfordernis einer wesentlichen Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 durchgeführt werden (§ 8 Abs. 4 GenTG).<sup>9</sup> Es kann auch eine Teilgenehmigung beantragt werden. In der Regel wird diese als Ergänzung für die Errichtung und den Betrieb einer bereits bestehenden gentechnischen Anlage beantragt.<sup>10</sup>

### 2.4. Genehmigungsverfahren

Der Ablauf des Genehmigungsverfahrens für gentechnische Anlagen wird in § 11 GenTG i.V.m. der Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)<sup>11</sup> geregelt. Gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufen 3 und 4 erfordern zusätzlich eine Anhörung nach § 18 GenTG i.V.m. der Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV)<sup>12, 13</sup>

### 2.5. Anzeige- bzw. Anmeldepflicht

Die in § 8 Abs. 2 GenTG festgelegte Anmeldepflicht ist eine schwächere Form der Staatsaufsicht. Diese gilt für Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und 2 durchgeführt werden sollen. Die Anmeldung hat vor dem Beginn der beabsichtigten Arbeiten zu erfolgen. In § 12 Abs. 5 GenTG ist die Frist zwischen Anzeige und dem Beginn der Errichtung einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1 geregelt. Für den Beginn der Arbeiten trifft § 12 Abs. 5a GenTG eine Regelung. Die Fristen ermöglichen den Behörden eine Sicherheitsüberprüfung, insbesondere die Kontrolle der Sicherheitseinstufung.<sup>14</sup>

---

8 Erbs/Kohlhaas/Wache GenTG § 8 Rn. 1.

9 Erbs/Kohlhaas/Wache GenTG § 8 Rn. 2.

10 Erbs/Kohlhaas/Wache GenTG § 8 Rn. 4.

11 Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. April 2008 (BGBl. I S. 766).

12 Gentechnik-Anhörungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1649), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 28. April 2008 (BGBl. I S. 766).

13 Erbs/Kohlhaas/Wache GenTG § 8 Rn. 3.

14 Erbs/Kohlhaas/Wache GenTG § 8 Rn. 5.

## 2.6. Anlagengenehmigung bei Änderung der Anlage

§ 8 Abs. 4 GenTG regelt das Erfordernis einer Anlagengenehmigung oder -anmeldung bei einer wesentlicher Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnische Anlage. Eine Änderung der Beschaffenheit der Anlage liegt dann vor, wenn die ursprüngliche Einrichtung und Ausgestaltung der Anlage, wie sie sich aus der Genehmigung ergibt, ganz oder teilweise geändert oder ersetzt wird.<sup>15</sup> Instandsetzungs- oder Unterhaltungsmaßnahmen stellen in der Regel keine Änderungen dar. Für gentechnische Arbeiten treffen §§ 9, 10 GenTG Sonderregelungen, die betriebliche Änderungsgenehmigungen in aller Regel verdrängen. Es sind nur wesentliche Änderungen genehmigungspflichtig, dabei ist entscheidend, ob die Änderung die für die Erteilung der Genehmigung maßgebenden Umstände betrifft und die Frage der Genehmigung sich daher neu stellt. Für Änderungen der Anlage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, für die selbst nur die Anmeldepflicht galt, ist nach § 8 Abs. 4 S. 2 GenTG ebenfalls nur eine Anmeldepflicht erforderlich.<sup>16</sup>

## 2.7. Einführung

Durch die Einstufung der durch Genom-Editierung veränderten Organismen als GVO ist die Freisetzung von genom-editiertem Saatgut sowie das Inverkehrbringen derartig behandelter Produkte, die GVO enthalten oder aus ihnen bestehen, nach § 14 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 GenTG genehmigungspflichtig. Freisetzung ist das gezielte Ausbringen von GVO in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde (§ 3 Nr. 5 GenTG).

Nach Ansicht des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) wird unter Freisetzung das begrenzte Ausbringen von GVO in die Umwelt für Versuchszwecke (Freilandversuch) verstanden, die Freisetzung wird für eine bestimmte Zeit an einem oder mehreren Standorten durchgeführt.<sup>17</sup>

Im Unterschied dazu, liegt bei der Abgabe an Dritte, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzungen bestimmt sind, ein Inverkehrbringen im Sinne des § 3 Nr. 6 GenTG vor.<sup>18</sup>

Nach § 31 S. 2 GenTG ist das BVL als zuständige Bundesoberbehörde Genehmigungsbehörde. Für den Umfang der Genehmigung bei Freisetzung sind auch § 14 Abs. 1 S. 2 und Abs. 3 GenTG zu beachten.<sup>19</sup> Das Genehmigungsverfahren ist ein präventiv behördliches Verfahren. Im Rahmen

---

15 Hirsch/Schmidt-Didzcuhn aaO § 8 Rn. 78.

16 Erbs/Kohlhaas/Wache GenTG § 8 Rn. 6.

17 [https://www.bvl.bund.de/DE/06\\_Gentechnik/02\\_Verbraucher/01\\_Umgang\\_mit\\_GVO/02\\_Freisetzung/gentechnik\\_Freisetzung\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/02_Verbraucher/01_Umgang_mit_GVO/02_Freisetzung/gentechnik_Freisetzung_node.html) (letzter Abruf: 23.08.2018).

18 Erbs/Kohlhaas/Wache GenTG § 14 Rn. 3.

19 Erbs/Kohlhaas/Wache GenTG § 14 Rn. 1.

des Verfahrens wird aufgrund einer Einzelfallprüfung die Ungefährlichkeit für Mensch und Umwelt geprüft und bewertet.<sup>20</sup>

## 2.8. Genehmigungsverfahren für Freisetzungen

Die Genehmigung bezieht sich nach erfolgter Einzelfallprüfung auf das konkrete Freisetzungsjekt. Das weitere Ausbringen, auch des gleichen GVO, in die Umwelt, das vom Genehmigungsumfang nicht gedeckt ist, bedarf einer erneuten Genehmigung.<sup>21</sup>

Eine erneute Genehmigung ist nicht erforderlich, wenn die Bundesoberbehörde feststellt, dass die Änderung keine wesentlichen Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 GenTG hat (Abs. 1 S. 4).<sup>22</sup>

Die Anforderungen an den Zulassungsantrag sind in § 15 GenTG geregelt:

*„(1) Dem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen außer den in § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3 beschriebenen insbesondere folgende Angaben enthalten:*

- 1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,*
- 2. die Beschreibung des Freisetzungsvorhabens hinsichtlich seines Zweckes und Standortes, des Zeitpunktes und des Zeitraums,*
- 3. die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,*
- 4. eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 und eine Darlegung der vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen,*
  - 4a. einen Plan zur Ermittlung der Auswirkung des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt,*
- 5. eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen sowie Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne,*
- 6. eine Zusammenfassung der Antragsunterlagen gemäß der Entscheidung 2002/813/EG des Rates vom 3. Oktober 2002 zur Festlegung – gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europä-*

---

20 Hirsch/Schmidt-Didczuhn § 14 Rn. 2.

21 Erbs/Kohlhaas/Wache GenTG § 14 Rn. 2.

22 Erbs/Kohlhaas/Wache GenTG § 14 Rn. 2.

---

*ischen Parlaments und des Rates – des Schemas für die Zusammenfassung der Information zur Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu einem anderen Zweck als zum Inverkehrbringen (Abl. EG Nr. L 280 S. 62).“*

## 2.9. Voraussetzungen für eine Genehmigung der Freisetzung

Die Voraussetzungen für eine Genehmigung der Freisetzung von GVO sind in § 16 GenTG geregelt. § 16 Abs. 1 Nr. 2, 3 GenTG beinhaltet die zentralen Voraussetzungen für eine Genehmigungsfähigkeit eines Freisetzungsvorhabens. Demnach müssen alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, ebenso dürfen nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvermeidbare Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sein.<sup>23</sup>

Die in § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG enthaltene Vertretbarkeitsklausel stellt sicher, dass die Durchführung eines Vorhabens nicht wegen der bezweckten oder unvermeidbaren schädlichen Auswirkungen oder Nebenfolgen automatisch untersagt werden muss. Sodann ist eine Gesamtabwägung der zu erwartenden Wirkungen unter Berücksichtigung der möglichen schädlichen Auswirkungen und dem Nutzen des Vorhabens vorzunehmen.<sup>24</sup> Insofern ist es nicht möglich, den Ausschluss jeglicher schädlicher Wirkungen zu verlangen.<sup>25</sup>

§ 16 Abs. 1 GenTG regelt die Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen:

*„Die Genehmigung für eine Freisetzung ist zu erteilen, wenn*

- 1. die Voraussetzungen entsprechend § 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2 vorliegen,*
- 2. gewährleistet ist, dass alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden,*
- 3. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvermeidbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.“*

Das Genehmigungsverfahren für Freisetzungen besteht nach Informationen des BVL aus den folgenden Schritten<sup>26</sup>:

---

23 Erbs/Kohlhaas/Wache GenTG § 16 Rn. 1.

24 Erbs/Kohlhaas/Wache GenTG § 16 Rn. 1.

25 Hirsch/Schmidt-Didzcuhn § 16 Rn. 18.

26 [https://www.bvl.bund.de/DE/06\\_Gentechnik/02\\_Verbraucher/02\\_Genehmigungsverfahren\\_fuer\\_GVO/02\\_Genehmigungsverfahren\\_Freisetzungen/gentechnik\\_GenehmigungsverfahrenFreisetzungen\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/02_Verbraucher/02_Genehmigungsverfahren_fuer_GVO/02_Genehmigungsverfahren_Freisetzungen/gentechnik_GenehmigungsverfahrenFreisetzungen_node.html) (letzter Abruf: 31.08.2018).

### 1) Vollständigkeitsprüfung

Der Antragsteller reicht seinen Antrag<sup>27</sup> auf Freisetzung von GVO beim BVL ein. Das BVL prüft unter Beteiligung weiterer Behörden, ob im Antrag sämtliche Informationen enthalten sind, die für die Sicherheitsbewertung der Freisetzung erforderlich sind. Falls die vorgelegten Informationen nicht ausreichen, wird der Antragsteller aufgefordert, weitere Informationen nachzuliefern.

### 2) Öffentlichkeitsbeteiligung<sup>28</sup>

Wenn der Antrag vollständig ist, wird er der Öffentlichkeit durch Auslegung der Unterlagen im BVL und in der Gemeinde, in der die Freisetzung stattfinden soll, zugänglich gemacht. Zuvor veranlasst das BVL die Bekanntmachung der Auslegungszeiten und -orte im Bundesanzeiger und in regionalen Tageszeitungen. Bürger können während der vierwöchigen Auslegung und der anschließenden vierwöchigen Einwendungsfrist Einwendungen gegen das Vorhaben vorbringen. Diese Einwendungen werden fachlich geprüft und im Bescheid berücksichtigt.

### 3) Sicherheitsbewertung

Das BVL und die beteiligten Behörden prüfen, ob von der geplanten Freisetzung nach dem Stand der Wissenschaft eine Gefährdung für Menschen, Tiere oder die Umwelt ausgeht. Es wird eine Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) eingeholt, welche für die Entscheidung berücksichtigt wird. Weiterhin wird eine Stellungnahme des Bundeslandes eingeholt, in dem die Freisetzung durchgeführt werden soll. Bei der Prüfung der Umweltverträglichkeit werden insbesondere Schutzgebiete wie Biotop, Naturschutzgebiete oder Natura-2000 Gebiete und besonders geschützte Tier und Pflanzenarten berücksichtigt.

### 4) Genehmigung, Überwachung

Sind die im GenTG festgelegten Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt, erteilt das BVL den Genehmigungsbescheid. Dieser kann Auflagen enthalten, die den Schutz der im GenTG genannten Schutzgüter und/oder die räumliche und zeitliche Begrenzung der Freisetzung sicherstellen sollen. Die Einhaltung dieser Auflagen wird von den zuständigen Landesbehörden überwacht.

### 5) Information der EU-Mitgliedstaaten

---

27 Antrag nach der Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung - GenTVfV), Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2002, 3227 – 3228.

28 Öffentlichkeitsbeteiligung nach der Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1649), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 28. April 2008 (BGBl. I S. 766).

---

*Der Antragsteller übermittelt dem BVL eine Kurzinformation des Antrags, das sog. SNIF (Summary Notification Information Format), in englischer Sprache. Diese Informationen werden in einer Online-Datenbank der Öffentlichkeit und den EU-Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.*

### **3. Anbau von GVO in Deutschland**

#### **3.1. Opt out-Richtlinie**

Zum Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen ist eine Zulassung auf EU-Ebene erforderlich. Durch die Einführung des Artikel 23, der sog. Schutzklausel, durch die Richtlinie (EU) 2015/412 (Opt out-Richtlinie) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG können die Mitgliedstaaten den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen auf ihrem Hoheitsgebiet beschränken oder ganz verbieten. Dies gilt auch für den Fall, in dem eine Anbauzulassung auf der EU-Ebene besteht.<sup>29</sup>

Artikel 23 Abs. 1 der Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG:

*„Hat ein Mitgliedstaat aufgrund neuer oder zusätzlicher Informationen, die er seit dem Tag der Zustimmung erhalten hat und die Auswirkungen auf die Umweltverträglichkeitsprüfung haben, oder aufgrund einer Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse berechtigten Grund zu der Annahme, dass ein GVO als Produkt oder in einem Produkt, der nach dieser Richtlinie vorschriftsmäßig angemeldet wurde und für den eine schriftliche Zustimmung erteilt worden ist, eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann er den Einsatz und/oder Verkauf dieses GVO als Produkt oder in einem Produkt in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend einschränken oder verbieten.“*

#### **3.2. Phasenmodell**

Die Mitgliedstaaten können in zwei Phasen tätig werden, um den Anbau von gentechnisch veränderten Organismus (GVO) auf ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken.

Dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zufolge können die Phasen wie folgt beschrieben werden:

*„Phase 1: Noch während das EU-Verfahren für die Zulassung eines gentechnisch veränderten Organismus (GVO) läuft, können die Mitgliedstaaten den Antragsteller über die Kommission auffordern, den Anwendungsbereich des Antrags so zu beschränken, dass ihr*

---

<sup>29</sup> [https://www.bmel.de/DE/Landwirtschaft/Pflanzenbau/Gentechnik/\\_Texte/NatRegelungAnbauverbote.html](https://www.bmel.de/DE/Landwirtschaft/Pflanzenbau/Gentechnik/_Texte/NatRegelungAnbauverbote.html) (letzter Abruf: 31.08.2018).

*Hoheitsgebiet oder Teile davon vom Anbau ausgenommen werden. Äußert sich der Antragsteller nicht oder stimmt er zu, wird der Anwendungsbereich für den Anbau automatisch eingeschränkt. Widerspricht er, so findet in dieser Phase keine Einschränkung statt.*

*Phase 2: Nachdem die Anbauzulassung für einen GVO erteilt wurde, können die Mitgliedstaaten unter Berufung auf bestimmte zwingende Gründe den Anbau des GVO in ihrem Hoheitsgebiet oder Teilen davon beschränken oder untersagen.“<sup>30</sup>*

Die Gründe für den Erlass eines GVO-Anbauverbots bzw. GVO betreffender Beschränkungen nach dem Phasenmodell müssen mit dem Europarecht in Einklang stehen, verhältnismäßig und zudem nicht diskriminierend sein. Sie dürfen nicht der Risikobewertung der EFSA<sup>31</sup> widersprechen. Gründe können sowohl umweltpolitische als auch agrarpolitische Ziele betreffen. Zudem kann es sich um andere zwingende Gründe wie Stadt- und Raumplanung, Bodennutzung, sozio-ökonomische Auswirkungen, Verhinderung des Vorhandenseins von GVO in anderen Erzeugnissen, und öffentliche Ordnung handeln. Die Gründe können dabei einzeln oder zusammen angeführt werden, je nach den besonderen Gegebenheiten in dem Mitgliedstaat, der Region oder dem Gebiet, in dem die Maßnahmen zur Anwendung kommen sollen.<sup>32</sup>

### 3.3. Umsetzung der Opt out-Richtlinie in Deutschland

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft hat bereits am 30. September 2015 die Phase 1 genutzt. Nach Abfragen bei den Ländern hat das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft die Unternehmen, die zu diesem Zeitpunkt Anträge auf EU-Anbauzulassungen für GVO gestellt hatten, aufgefordert, das deutsche Hoheitsgebiet vom Anbau der betreffenden gentechnisch veränderter Pflanzen auszunehmen. Die Aufforderung wurde innerhalb der 30-Tagefrist akzeptiert. Der kommerzielle Anbau der betroffenen Maislinien ist daher in der Bundesrepublik auch in Zukunft nicht möglich.

Mit dem Entwurf des Vierten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes<sup>33</sup> wollte die Bundesregierung einen rechtlichen Rahmen schaffen, um für gentechnisch veränderte Pflanzen, für die Anbauzulassungen beantragt werden können, die Möglichkeiten der Opt-out-Richtlinie zu nutzen. Der von der Bundesregierung vorgelegte Entwurf stieß aber vielerseits auf Kritik.<sup>34</sup> Das

---

30 [https://www.bmel.de/DE/Landwirtschaft/Pflanzenbau/Gentechnik/\\_Texte/NatRegelungAnbauverbote.html](https://www.bmel.de/DE/Landwirtschaft/Pflanzenbau/Gentechnik/_Texte/NatRegelungAnbauverbote.html) (letzter Abruf: 31.08.2018).

31 European Food Safety Authority=Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit.

32 <https://www.bfn.de/themen/agro-gentechnik/liste-aller-f-e-vorhaben/umsetzung-eines-nationales-anbauverbotes-fuer-gvo-opt-out.html> (letzter Abruf: 31.08.2018).

33 <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/18/104/1810459.pdf> (letzter Abruf: 31.08.2018).

34 [https://www.thueringen.de/mam/th8/tmlfun/aktuell/mi/offener\\_brief\\_bm\\_schmidt\\_4\\_aend\\_gentg.pdf](https://www.thueringen.de/mam/th8/tmlfun/aktuell/mi/offener_brief_bm_schmidt_4_aend_gentg.pdf) (letzter Abruf: 31.08.2018).

Gesetz wurde in der Folge nicht verabschiedet. Im Koalitionsvertrag 2018 zur 19. Legislaturperiode<sup>35</sup> haben die Regierungsparteien nunmehr folgendes im Hinblick auf die Umsetzung der Opt-Out-Richtlinie der EU vereinbart:

*„Wir halten an der Saatgutreinheit fest. Ein Gentechnikanbau-Verbot werden wir bundesweit einheitlich regeln (Opt-Out-Richtlinie der EU). Im Anschluss an die noch ausstehende Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) zu den neuen molekularbiologischen Züchtungstechnologien werden wir auf europäischer oder gegebenenfalls nationaler Ebene Regelungen vornehmen, die das Vorsorgeprinzip und die Wahlfreiheit gewährleisten.“<sup>36</sup>*

Ein Gesetzentwurf der SPD-Bundestagsfraktion zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 24.10.2017 zur Umsetzung des Artikels 23 Abs. 1 der Richtlinie (EU) 2015/412 wurde noch nicht beraten.<sup>37</sup>

### 3.4. Standortregister

Aus dem GVO-Standortregister des BVL über Anbau und Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen ergibt sich, dass bereits seit dem Jahr 2014 keine gentechnisch veränderten Organismen mehr im Bundesgebiet freigesetzt worden sind.<sup>38</sup> Alle Anbauplanungen von GVO sind an das Standortregister zu kommunizieren. Nach der Statistik erfolgte im Jahr 2013 die letzte Freisetzung in Mecklenburg-Vorpommern auf einer Fläche von 1800 m<sup>2</sup>.<sup>39</sup> Das Standortregister wurde nach einer Änderung des GenTG im Februar 2005 vom BVL eingerichtet und wird seitdem vom BVL-Referat 404 (Koexistenz und GVO-Monitoring) geführt.<sup>40</sup> Europäische Rechtsgrundlage für das Register ist die EU-Richtlinie 2001/18/EG, die mit § 16a GenTG in deutsches Recht umgesetzt wurde.

---

35 [https://www.bundesregierung.de/Content/DE/\\_Anlagen/2018/03/2018-03-14-koalitionsvertrag.pdf;jsessionid=44F470573DCA211510D9F665D3A76E69.s5t1?\\_\\_blob=publicationFile&v=6](https://www.bundesregierung.de/Content/DE/_Anlagen/2018/03/2018-03-14-koalitionsvertrag.pdf;jsessionid=44F470573DCA211510D9F665D3A76E69.s5t1?__blob=publicationFile&v=6) (letzter Abruf: 31.08.2018).

36 [https://www.bundesregierung.de/Content/DE/\\_Anlagen/2018/03/2018-03-14-koalitionsvertrag.pdf;jsessionid=44F470573DCA211510D9F665D3A76E69.s5t1?\\_\\_blob=publicationFile&v=6](https://www.bundesregierung.de/Content/DE/_Anlagen/2018/03/2018-03-14-koalitionsvertrag.pdf;jsessionid=44F470573DCA211510D9F665D3A76E69.s5t1?__blob=publicationFile&v=6), Rn. 3903ff (letzter Abruf: 31.08.2018).

37 <http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP19/844/84420.html> (letzter Abruf: 31.08.2018).

38 [http://apps2.bvl.bund.de/stareg\\_web/bundeslandStatistic.do?d-16544-s=1&d-16544-o=2&year=2014](http://apps2.bvl.bund.de/stareg_web/bundeslandStatistic.do?d-16544-s=1&d-16544-o=2&year=2014) (letzter Abruf: 31.08.2018).

39 [http://apps2.bvl.bund.de/stareg\\_web/bundeslandStatistic.do?d-16544-s=1&d-16544-o=2&year=2013](http://apps2.bvl.bund.de/stareg_web/bundeslandStatistic.do?d-16544-s=1&d-16544-o=2&year=2013) (letzter Abruf: 31.08.2018).

40 [https://www.bvl.bund.de/DE/06\\_Gentechnik/01\\_Aufgaben/02\\_ZustaendigkeitenEinzelneBereiche/04\\_Standortregister/gentechnik\\_standortregister\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/01_Aufgaben/02_ZustaendigkeitenEinzelneBereiche/04_Standortregister/gentechnik_standortregister_node.html) (letzter Abruf: 31.08.2018).

### 3.5. Ruhensanordnung

Für die derzeit einzige in der EU zum Anbau zugelassene gentechnisch veränderte Pflanze, den gv-Mais MON810, gilt in Deutschland seit 2009 ein nationales Anbauverbot (Ruhensanordnung).<sup>41</sup> Weitere EU-Mitgliedstaaten haben unter Berufung auf die genannten Schutzklauseln den Anbau von GVO auf ihrem Hoheitsgebiet durch sog. Opt-out-Regelungen untersagt.<sup>42</sup>

### 3.6. Kennzeichnungspflicht

Nach der EU-Verordnung (EG) Nr. 1830/2003<sup>43</sup> müssen GVO als auch Lebensmittel und Futtermittel, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt werden, gekennzeichnet werden. Darüber hinaus muss auch Saatgut von gentechnisch veränderten Pflanzen gekennzeichnet werden, ebenso wie zum Beispiel gentechnisch veränderte Schnittblumen oder gentechnisch veränderte Zierfische, soweit diese in den Verkehr gebracht werden dürften.<sup>44</sup>

Nach § 17b GentG sind von der Kennzeichnungspflicht Produkte ausgenommen, die von Tieren stammen, die mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefüttert wurden und auch Lebensmittel, die zufällige oder technisch unvermeidbare Spuren von GVO oder daraus hergestelltem Material bis zu einem Anteil von höchstens 0,9 Prozent enthalten. Im letzteren Fall müssen die betroffenen Unternehmer dann nachweisen, dass sie geeignete Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein von Verunreinigungen mit GVO zu vermeiden, dies gilt auch für den Umgang mit Futtermitteln.<sup>45</sup>

Kennzeichnung nach § 17b GentG:

*„(1) Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen und in Verkehr gebracht werden, sind auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument entsprechend den auf Grund des § 30 Abs. 2 Nr. 14 erlassenen Vorschriften über die Kennzeichnung mit dem Hinweis "Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen" zu kennzeichnen. Die Bundesregierung kann zur Umsetzung eines nach Artikel 21 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Schwellenwertes für die Kennzeichnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des*

---

41 [https://www.bvl.bund.de/DE/06\\_Gentechnik/04\\_Fachmeldungen/2014/2014\\_06\\_26\\_Fa\\_Saatgut.html?nn=1401276](https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/04_Fachmeldungen/2014/2014_06_26_Fa_Saatgut.html?nn=1401276) (letzter Abruf: 31.08.2018).

42 [https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/authorisation/cultivation/geographical\\_scope\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/authorisation/cultivation/geographical_scope_en) (letzter Abruf: 31.08.2018).

43 Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG.

44 [https://www.bvl.bund.de/DE/06\\_Gentechnik/02\\_Verbraucher/04\\_GVO\\_nach\\_Genehmigung/01\\_Kennzeichnung/gentechnik\\_Kennzeichnung\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/02_Verbraucher/04_GVO_nach_Genehmigung/01_Kennzeichnung/gentechnik_Kennzeichnung_node.html) (letzter Abruf: 31.08.2018).

45 [https://www.bvl.bund.de/DE/06\\_Gentechnik/02\\_Verbraucher/04\\_GVO\\_nach\\_Genehmigung/01\\_Kennzeichnung/gentechnik\\_Kennzeichnung\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/02_Verbraucher/04_GVO_nach_Genehmigung/01_Kennzeichnung/gentechnik_Kennzeichnung_node.html) (letzter Abruf: 31.08.2018).

---

*Bundesrates solche Produkte von der Kennzeichnungspflicht ausnehmen, bei denen zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Anteile von gentechnisch veränderten Organismen nicht ausgeschlossen werden können.*

*(2) Gentechnisch veränderte Organismen, die einem anderen für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen, für Arbeiten in Anlagen im Sinne des § 14 Abs. 1a oder für eine Freisetzung zur Verfügung gestellt werden, sind mit dem Hinweis "Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen" zu kennzeichnen. Die auf Grund des § 30 Abs. 2 Nr. 14 erlassenen Vorschriften über die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen gelten entsprechend, soweit diese auf Organismen nach Satz 1 der Natur der Sache nach anwendbar sind. Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Durchführungsbestimmungen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union nach Artikel 26 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung der Kommission nach § 4 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, wie die Kennzeichnung dieser Produkte durchgeführt wird.*

*(3) Die Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung von Produkten, die für das Inverkehrbringen genehmigte gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, gelten nicht für Produkte, die für eine unmittelbare Verarbeitung vorgesehen sind und deren Anteil an genehmigten gentechnisch veränderten Organismen nicht höher als 0,9 Prozent liegt, sofern dieser Anteil zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist. Die Bundesregierung kann einen nach Artikel 21 Abs. 3 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten niedrigeren Schwellenwert durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festsetzen.“.*

#### **4. Auswirkungen auf den Saatgutmarkt**

Des Weiteren wurde nach den Auswirkungen die NZT auf die Saatgutherstellung gefragt und auf mögliche Konsequenzen des EuGH-Urteils hinsichtlich der Marktkonzentration im Saatgutbereich.

##### **4.1. Kostenreduktion durch Genom-Editierung**

Den NZT ist, soweit das Herbeiführen von Punktmutationen betrachtet wird, gemein, dass die durch sie hervorgerufenen genetischen Veränderungen auch durch herkömmliche Züchtungstechniken oder natürliche Prozesse entstehen könnten.<sup>46</sup> Mit Hilfe der neuen Techniken zur Pflanzenzüchtung, insbesondere durch CRISPR-Cas9, können Organismen günstiger und schneller als bisher entwickelt werden.

Auch trotz diverser Patentierungen ist laut Medienberichten die „Genschere“ CRISPR in verschiedenen Ausführungen kostengünstig zu erwerben und findet breite Anwendung in Laboren weltweit. Bei der Arbeit mit CRISPR und dem Enzym Cas9 bräuchten diesen zufolge Forscher oft

---

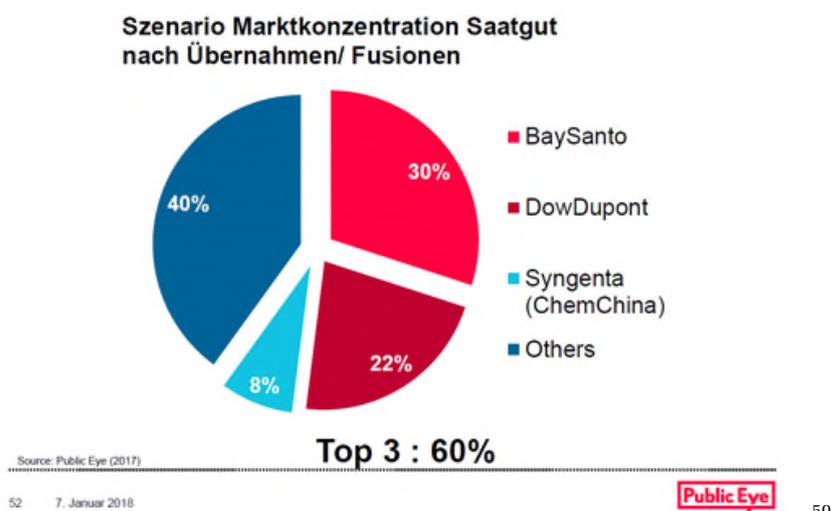
<sup>46</sup> BVL. Stellungnahme zur gentechnikrechtlichen Einordnung von neuen Pflanzenzüchtungstechniken, insbesondere ODM und CRISPR-Cas9. [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06\\_Gentechnik/Stellungnahme\\_rechtliche\\_Einordnung\\_neue\\_Zuechtungstechniken.html?nn=1644534](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/Stellungnahme_rechtliche_Einordnung_neue_Zuechtungstechniken.html?nn=1644534) (letzter Abruf: 31.08.2018).

nur ein RNA<sup>47</sup>-Fragment zu bestellen. Die Kosten für derartig kleine RNA-Teile beliefen sich in den USA im Jahr 2015 laut Auskunft des Molekularbiologen Professor James Haber von der Brandeis University in Waltham, Massachusetts, auf 30 US-Dollar. Dies hätte die schnelle Verbreitung der CRISPR-Technik begünstigt, denn andere schon länger auf dem Markt befindliche Methoden zur Genom-Editierung hätten sich auch aufgrund der hohen Kosten pro Anwendung und deren Komplexität nicht verbreiten können.<sup>48</sup>

#### 4.2. Auswirkungen des EuGH-Urteils auf die Saatgutbranche

Drei Konzerne dominieren nach Aussage von Foodwatch-Gründer Thilo Bode den Saatgutmarkt: Bayer-Monsanto, ChemChina-Syngenta und DowDuPont halten demnach 60 Prozent des Marktes.<sup>49</sup> Nachfolgend findet sich eine Grafik, die die aktuelle Marktkonzentration der Saatgutbranche darstellt.

### Marktkonzentration Saatgutbranche



Nachfolgend werden einige Äußerungen von Wissenschaftlern zum EuGH-Urteil und den Auswirkungen auf die Monopole in der Saatgutindustrie aufgeführt:

47 RNA=Ribonukleinsäure.

48 <https://www.nature.com/news/crispr-the-disruptor-1.17673> (letzter Abruf: 31.08.2018).

49 Spiegel-Gespräch vom 18. August 2018. Täuschen, Betrügen, Lügen. Thilo Bode prangert die Macht der Konzerne an, die seiner Meinung nach die Politik beherrschen.

50 [https://agrarinformatik.ch/wp-content/uploads/2018/01/pesaatgut\\_konzentration.jpg](https://agrarinformatik.ch/wp-content/uploads/2018/01/pesaatgut_konzentration.jpg) (letzter Abruf: 31.08.2018).

Pressemeldungen zufolge geht der Pflanzenforscher Goetz Hensel davon aus, dass sich durch die Regulierung nur große Konzerne wie Bayer die Entwicklung von Saatgut mithilfe dieser Techniken werden leisten können.<sup>51</sup>

Auch der Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter e.V. stellt fest, dass nunmehr mit der Einstufung der Pflanzen als GVO sie den hohen Gentechnik-Regulierungsanforderungen unterliegen und den damit verbundenen Kosten.<sup>52</sup> In der Folge geht der Verband davon aus, dass die Position deutscher Pflanzenzüchter im internationalen Wettbewerb durch eine Einstufung von NZT als GVO geschwächt wird.<sup>53</sup>

Auch Dr. Sarah Schmidt vom Institut für Molekulare Physiologie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf weist auf die Kosten hin, die durch die hohen Auflagen und die Regulierung entstehen, und wird wie folgt zitiert:

*“The ruling of the European Court of Justice to regulate new breeding techniques including gene editing techniques like CRISPR as GMOs is the deathblow for plant biotech in Europe. The costs of fulfilling regulatory science and administration to obtain approval for GMO crops are around \$35 million. Only the largest agribusinesses can afford these costs. With today’s court ruling, universities, start-ups and non-for-profits that might produce innovative solutions to tackle world hunger and crop adaptation to climate change are excluded from the breeding process. Purely, because they cannot afford the legislative costs for approval of gene-edited crops as a GMO. So, Europe leaves it to big biotech companies to address the biggest humanitarian challenges of our time, hunger and climate change.”<sup>54</sup>*

In der NZZ am Sonntag äußert Prof. Beat Keller von der Abteilung für Pflanzen- und Mikrobielle Biologie der Universität Zürich:

*“Die neuen Techniken sind einfach, präzise und günstig. Sie wären daher eine Chance auch für mittelständische Unternehmen gewesen”, sagt Beat Keller von der Universität Zürich. Doch das Urteil der EuGH zwingt die Züchter in ein Zulassungsverfahren, das sich heute nur die großen Agrokonzerne noch leisten können.“<sup>55</sup>*

---

51 <http://www.fr.de/wirtschaft/gentechnik-richter-entscheiden-ueber-gen-skalpell-a-1550210> (letzter Abruf: 31.08.2018).

52 [http://www.bdp-online.de/de/Ueber\\_uns/Our\\_positions/2018-04-17\\_Kompaktinfo\\_neue\\_Zuechtungsmethoden.pdf](http://www.bdp-online.de/de/Ueber_uns/Our_positions/2018-04-17_Kompaktinfo_neue_Zuechtungsmethoden.pdf) (letzter Abruf: 31.08.2018).

53 [http://www.bdp-online.de/de/Presse/Aktuelle\\_Mitteilungen/EuGH-Urteil\\_zu\\_Neuen\\_Zuechtungsmethoden/2018-07-25\\_EuGH\\_Entscheidung\\_neue\\_Zuechtungsmethoden.pdf](http://www.bdp-online.de/de/Presse/Aktuelle_Mitteilungen/EuGH-Urteil_zu_Neuen_Zuechtungsmethoden/2018-07-25_EuGH_Entscheidung_neue_Zuechtungsmethoden.pdf) (letzter Abruf: 31.08.2018).

54 <http://www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-court-of-justice-of-the-european-union-ruling-that-gmo-rules-should-cover-plant-genome-editing-techniques/> (letzter Abruf: 31.08.2018).

55 NZZ am Sonntag, 29.07.2018, S. 47. Zu Tode reguliert.

Der Pflanzengenetiker Prof. Sascha Laubinger betont, das Urteil stärke große Firmen – für kleine Firmen und Start-Ups, die innovative Nutzpflanzen züchten, seien die finanziellen Risiken wohl nicht zu stemmen.<sup>56</sup>

In einem Interview am 25. Juli 2018 konstatiert der Molekularbiologe Detlef Weigel, Direktor am Max-Planck-Institut für Entwicklungsbiologie in Tübingen zum EuGH-Urteil, in anderen Ländern dürfen solche Sorten [mit den neuen Methoden] angebaut werden, die können dort schneller gezüchtet werden, und das bedeutet erst einmal einen großen Wettbewerbsnachteil für europäische Saatgutzüchter - das sind viele kleine Familienunternehmen übrigens - und für deutsche Landwirte.<sup>57</sup>

Der Präsident der Leopoldina, der Nationalen Akademie der Wissenschaften, Jörg Hacker, äußert sich am 1. August 2018 zum EuGH-Urteil über molekulare Pflanzenzüchtung wie folgt:

*„Damit weist der EuGH in eine andere Richtung als diejenige, welche die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina und zahlreiche andere Forschungsinstitutionen seit langem vorgeschlagen haben: Nicht das Züchtungsverfahren sollte für den Gesetzgeber ausschlaggebend sein, sondern das Produkt“, sagt Leopoldina-Präsident Prof. Dr. Jörg Hacker.*

*Hacker ergänzt zu den möglichen Auswirkungen des Urteils: ‘Darüber hinaus müssen wir abwarten, wie sich das EuGH-Urteil auf die Chancen für die molekulare Pflanzenzüchtung in Europa auswirkt, insbesondere auch auf kleinere Biotech-Unternehmen, die vorteilhafte, etwa trockenintolerante oder schädlingsresistente Pflanzensorten auf den Markt bringen möchten.’*

*Auch über die Vermarktung genom-editierter Pflanzen in Europa äußert sich der Leopoldina-Präsident: ‘Die rigide EuGH-Entscheidung bedeutet für Biotech-Unternehmen einerseits Rechtssicherheit, nämlich, dass jede genom-editierte Pflanzensorte unabhängig von der eigentlichen Veränderung den langwierigen, sehr kostenintensiven Zulassungsprozess der EU durchlaufen muss, um hier auf den Markt zu gelangen. Gleichzeitig bedeutet die strenge Einordnung aller genomeditierten Pflanzen als gentechnisch veränderte Organismen (GVO), dass man diese aufgrund mangelnder Akzeptanz, die mit diesem GVO-Begriff einhergeht, hier nicht gewinnbringend vermarkten kann. Damit wird die Erforschung und Entwicklung vorteilhafter Pflanzen in Europa mittels Genome Editing unattraktiv und bleibt entweder ganz aus oder die Firmen wandern ab, beispielsweise in die USA, wo solche Pflanzen schon wie konventionell gezüchtete Sorten reguliert werden.’“<sup>58</sup>*

\*\*\*

---

56 Rückschlag für die Pflanzenforschung? <https://www.uni-oldenburg.de/news/art/rueckschlag-fuer-die-pflanzenforschung-3670/> (letzter Abruf: 31.08.2018).

57 Detlef Weigel im Gespräch mit Uli Blumenthal . Biologe zum Gentechnik-Urteil. "Es gibt keine Gefahren, die nachgewiesen worden sind" [https://www.deutschlandfunk.de/biologe-zum-gentechnik-urteil-es-gibt-keine-gefahren-die.676.de.html?dram:article\\_id=423840](https://www.deutschlandfunk.de/biologe-zum-gentechnik-urteil-es-gibt-keine-gefahren-die.676.de.html?dram:article_id=423840) (letzter Abruf: 31.08.2018).

58 <https://www.leopoldina.org/presse/nachrichten/eugh-statement/> (letzter Abruf: 31.08.2018).