

Berlin

Prof. Hartmut Gaßner
Dr. Klaus-Martin Groth
Katrin Jänicke
Caroline von Bechtolsheim
Dr. Achim Willand
Dr. Jochen Fischer
Dr. Frank Wenzel
Dr. Maren Wittzack
Dr. Gerrit Aschmann
Dr. Georg Buchholz
Jens Kröcher
Dr. Sebastian Schattenfroh
Prof. Dr. Jörg Beckmann
Dr. Joachim Wrase
Isabelle-Konstanze Charlier, M.E.S.
Dr. Markus Behnisch
Wiebke Richmann
Linus Viezens
Till Schwerkolt
Dr. Manuel Schwind
Dr. Benjamin Tschida
Franziska Kaschlunh
René Hermann
Daniela Haller
Gina Benkert
Stefanie Jauernik
Ida Oswald
Henriette Albrecht
Maike Dierl
Christian Steinhäuser, M.A.
Tessa Krabbe
Cornelius Buchenauer
Anna Zimmer, LL.M.
Vincent Walter
Dr. Niema Movassat, LL.M.
Ella Bergel, LL.M.
Dr. Arne Gutsche
Alea Mostler



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

Rechtsgutachten

Im Auftrag des Bundes Ökologische Lebensmittelwirtschaft
e.V. (BÖLW)

Rechtsanwalt Dr. Georg Buchholz
Rechtsanwältin Tessa Krabbe

Berlin, 06.03.2026

Registernummer: 000178-25

INHALT

A. Zusammenfassung	3
B. Sachverhalt und Fragestellung	9
C. Rechtliche Würdigung	11
I. Die NGT-Verordnung	11
II. Das Vorsorgeprinzip im AEUV und im Cartagena-Protokoll	15
1. AEUV	15
2. Cartagena-Protokoll	19
III. Vorsorgeprinzip und NGT-Verordnung	20
1. Vorsorgeprinzip in Freisetzungsrichtlinie und NGT-Verordnung	21
2. Gleichwertigkeit im Sinne der NGT-Verordnung	22
a) Gleichwertigkeit der Erzeugungsverfahren	23
b) Molekularbiologische Gleichwertigkeit	24
c) Risikobezogene Gleichwertigkeit	26
d) Sonstige Aspekte der Gleichwertigkeit	26
e) Alleinige Maßgeblichkeit der molekularbiologischen Gleichwertigkeit	28
f) Fehlende wissenschaftliche Risikoermittlung	29
g) Fragliche Gleichwertigkeit der Erzeugungsverfahren	33
h) Fehlende Berücksichtigung wissenschaftlicher und internationaler Praxis	36
i) Fazit	36
3. Risikoblindheit und fehlende Rechtfertigung einer Ausnahme	38
4. Unbeachtlichkeit des Nutzens von NGT	45
5. Fehlende Risikoermittlung im Einzelfall	46
6. Fehlendes Risikomanagement	49
7. Unbestimmte Weite der Ausnahmeregelung	53
8. Kennzeichnung und Wahlfreiheit	58
9. Zulässigkeit von Koexistenzmaßnahmen?	59
10. Fazit	60

A. Zusammenfassung

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

sind. Die NGT-Verordnung nimmt in Kauf, dass sich NGT-Pflanzen, die sich später als schädlich für Mensch oder Umwelt erweisen, derart in der natürlichen Umwelt ausbreiten, dass sie später nicht mehr rückholbar sind. Diese Ausnahmen sollen ausgerechnet für die neuesten genomischen Techniken gelten, über deren mögliche schädliche Auswirkungen noch keine Erfahrungen vorliegen.

5. Die NGT-Verordnung beruht auf der Grundannahme, dass NGT-Pflanzen auch auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung entstehen könnten und auf Grund einer Gleichwertigkeit der Erzeugungsverfahren daher nur vernachlässigbare Risiken für Mensch und Umwelt haben könnten. Die Gleichwertigkeit der Erzeugungsverfahren wird allein auf Grund von Art und Anzahl der Änderungen ihrer DNA-Sequenzen angenommen. Pflanzen, die diese molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien erfüllen, werden vollständig vom Anwendungsbereich des europäischen Gentechnikrechts ausgenommen werden. Ob die NGT-Pflanzen tatsächlich auch auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung hätten entstehen können, inwieweit Merkmale und Eigenschaften der Pflanzen verändert wurden und ob sich daraus Risiken für Mensch oder Umwelt ergeben können, ist hingegen für die Ausnahme vom Gentechnikrecht irrelevant. Sie enthält auch kein Korrektiv, wenn sich diese Annahmen im Einzelfall als unzutreffend herausstellen.
6. Die Vergleichbarkeit der Risiken von NGT-Pflanzen mit konventionellen Pflanzen rechtfertigt keine Ausnahme vom EU-Gentechnikrecht. Das EU-Gentechnikrecht beruht nicht darauf, dass GVO gefährlicher wären als herkömmliche Organismen. Vielmehr dient die Regulierung von GVO und die Einzelfallprüfung vor deren Freisetzung von Anfang an auch der Vorsorge gegen Risiken mit irreversiblen Folgen, die auch von herkömmlichen Organismen ausgehen könnten.
7. Die Grundannahme, dass die Risiken von NGT-Pflanzen, die die molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien erfüllen, für Mensch und Umwelt vernachlässigbar seien, ist falsch. Die möglichen Risiken von Pflanzen, die die molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien erfüllen, sind nicht nach wissenschaftlichen Maßstäben ermittelt und bewertet worden. Nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft dürfte eine generische Risikoermittlung und -bewertung anhand der molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien wissenschaftlich gar nicht möglich sein, weil die Merkmale und Eigenschaften und damit die potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen nicht von der Art und Anzahl der molekularbiologischen Veränderungen abhängt, sondern vom Ort und dem genetischen Kontext der Veränderung.

8. Die NGT-Verordnung ist blind gegenüber potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen der Kategorie 1. Eine Risikoprüfung hat weder als generelle Risikoprüfung stattgefunden noch ist eine einzelfallbezogene Risikoprüfung für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 vorgesehen. Eine solche Privilegierung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 gegenüber sonstigen GVO ist nicht gerechtfertigt, weil sowohl nach den Feststellungen des EuGH als auch Aussagen der Kommission von NGT-Pflanzen vergleichbare Risiken ausgehen können wie von sonstigen GVO. Weder der NGT-Verordnung noch sonstigen Quellen sind wissenschaftliche Belege dafür zu entnehmen, dass von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 geringere Risiken ausgehen als von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 oder sonstigen GVO. Selbst wenn sich herausstellt, dass eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 erhebliche Gefahren und Risiken für Mensch oder Umwelt aufweist oder dass sie auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung nicht oder nur mit vernachlässigbar geringer Wahrscheinlichkeit entstehen könnte, kann der Status als NGT-Pflanze der Kategorie 1 nicht geändert werden. Die NGT-Pflanze und ihre Erzeugnisse müssen dann selbst bei offensichtlichen und erheblichen Gefahren rechtlich wie jede herkömmliche Pflanze behandelt werden.
9. Im Ergebnis fehlt es deshalb an einer sachlichen Rechtfertigung für eine Ausnahme von NGT-Pflanzen von den Anforderungen der Freisetzungsrichtlinie. Es existieren weder wissenschaftliche Nachweise noch Erfahrungen, wonach von NGT-Pflanzen geringere Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgehen als von sonstigen GVO. Das hängt vielmehr vom Einzelfall ab. Die Vergleichbarkeit der Risiken von NGT-Pflanzen mit konventionellen Pflanzen rechtfertigt keine Ausnahme von der Freisetzungsrichtlinie, weil auch die Freisetzungsrichtlinie nicht darauf beruht, dass GVO gefährlicher wären als herkömmliche Organismen. Vielmehr dient die Regulierung von GVO und die Einzelfallprüfung vor deren Freisetzung von Anfang an auch der Vorsorge gegen Risiken mit irreversiblen Folgen, die auch von herkömmlichen Organismen ausgehen könnten.
10. Die Kommission begründet die Privilegierung von NGT-Pflanzen damit, dass die Art und Zahl der Änderungen der DNA-Sequenzen bei NGT-Pflanzen mit der Art und Zahl der Änderungen der DNA-Sequenzen bei natürlichen Kreuzungen vergleichbar seien. Daraus lässt sich kein geringeres Risiko gegenüber den Risiken sonstiger GVO ableiten. Generell wurde das vorsorgeorientierte Gentechnikrecht nie damit begründet, dass GVO für Mensch oder Umwelt gefährlicher wären als herkömmliche Organismen. Vielmehr werden GVO reguliert, weil deren Freisetzung unbeabsichtigte und irreversible Auswirkungen auf Menschen oder Umwelt haben kann. Pflanzen, die herkömmlich zur Herstellung von Lebens- oder Futtermitteln genutzt werden, können etwa durch genetische Veränderungen toxische

Wirkungen haben. Sie selbst oder gleichartige Pflanzen, auf die diese Eigenschaften auskreuzen, können dann bei der Verwendung als Lebens- oder Futtermittel unerwartete gesundheitsschädliche Auswirkungen haben, oder – ähnlich wie invasive herkömmliche Pflanzen – erhebliche Veränderungen des Ökosystems im Sinne einer Verdrängung bis hin zum Aussterben vorhandener herkömmlicher Arten herbeiführen. Diese Wirkungen können NGT-Pflanzen der Kategorie 1 genauso haben wie solche der Kategorie 2 oder sonstige GVO.

11. Die NGT-Verordnung widerspricht dem Vorsorgeprinzip, weil die Privilegierung von NGT-Pflanzen gegenüber sonstigen GVO auch nicht durch einen generell höheren Nutzen von NGT-Pflanzen gegenüber sonstigen GVO zu rechtfertigen ist. Zwar betont die Kommission, dass NGT-Pflanzen einen besonderen Nutzen für Nachhaltigkeit, Ernährungssicherheit oder Autonomie haben können. Die Kommission liefert jedoch keine Anhaltspunkte oder gar Belege dafür, dass der von NGT-Pflanzen ausgehende potenzielle Nutzen höher ist als derjenige sonstiger GVO. Ein solcher Nutzen ist ferner keine Voraussetzung für die Einstufung als und die Privilegierung von NGT-Pflanzen. Das wird schlichtweg nicht geprüft. Die NGT-Verordnung privilegiert NGT-Pflanzen der Kategorie 1 auch dann, wenn sie schädliche Auswirkungen auf die genannten Ziele haben.
12. Die NGT-Verordnung widerspricht dem Vorsorgeprinzip und den Anforderungen des Cartagena-Protokolls, weil sie für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 keinerlei einzelfallbezogene Risikoermittlung vorsieht.
13. Die NGT-Verordnung widerspricht dem Vorsorgeprinzip, weil Erzeugnisse aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 (mit Ausnahme von Saatgut und anderem Vermehrungsmaterial) künftig nicht mehr gekennzeichnet werden müssen. Dies führt dazu, dass im Falle einer erst nach dem Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse festgestellten Gefährlichkeit der Erzeugnisse keine wirksamen Schutzmaßnahmen im Sinne einer Aussonderung oder eines Rückrufs getroffen werden können, weil die betroffenen Erzeugnisse mangels Kennzeichnung nicht mehr erkennbar sind. Ferner haben Unternehmen der Lebensmittelkette und Verbraucher:innen dann keine Möglichkeit mehr, aufgrund individueller Vorsorgeentscheidungen von der Verwendung solcher NGT-Pflanzen der Kategorie 1 abzusehen, deren Risiken vor Inverkehrbringen nicht geprüft werden mussten.
14. Die NGT-Verordnung widerspricht dem Vorsorgeprinzip, weil sie sämtliche Risikomanagementregeln des Gentechnikrechts für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für unanwendbar erklärt. Der Wegfall dieser Regelungen soll auch nicht durch andere spezifische Regelungen kompensiert werden, die ein annähernd vergleich-

bares Risikomanagement gewährleisten könnten, wenn eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 schädliche Auswirkungen auf Menschen oder Umwelt hat. Es fehlt neben präventiven Risikomanagementmaßnahmen auch an geeigneten Instrumenten, um nachträglich festgestellten NGT-spezifischen Risiken angemessen Rechnung tragen zu können. Zwar sollen für neuartige Lebensmittel die Anforderungen der Novel-Food-Verordnung 2015/2283 gelten. Dies setzt jedoch voraus, dass Lebensmittelunternehmen erkennen können, ob die von ihnen verwendeten Ausgangsmaterialien von NGT-Pflanzen stammen, was ohne Kennzeichnungspflicht nicht gewährleistet wird. Für sonstige Lebensmittel und alle Futtermittel sollen nur die Anforderungen des allgemeinen Lebens- und Futtermittelrechts gelten. Für sonstige, z.B. industriell genutzte NGT-Pflanzen würden nicht einmal die Anforderungen an die allgemeine Produktsicherheit nach dem Produktsicherheitsgesetz gelten. Nach der NGT-Verordnung könnte z.B. ein durch NGT für industrielle Zwecke optimierter Raps, der für Menschen und Tiere giftig ist, uneingeschränkt angebaut werden, ohne dass dessen Giftigkeit vor Inverkehrbringen überhaupt geprüft werden müsste. Würde ein solcher NGT-Raps beim Anbau auf benachbarte Rapsfelder auskreuzen und dieser Raps zu Lebens- oder Futtermittelzwecken verwendet, könnte das zu Vergiftungen führen. Aufgrund der fehlenden Risikoprüfung des NGT-Rapses würde es möglicherweise lange dauern, bis überhaupt festgestellt würde, dass die Vergiftungen von dem NGT-Raps herrühren. Auch nach einer entsprechenden Feststellung hätten die für Gentechnik zuständigen Behörden keine Handhabe, die Verwendung des NGT-Rapses einzuschränken. Die Lebensmittelbehörde könnte lediglich dem Eigentümer des betroffenen Rapses untersagen, diesen Raps für Lebens- oder Futtermittelzwecke zu verwenden.

15. Die NGT-Verordnung widerspricht dem Vorsorgeprinzip, weil ihr Anwendungsbereich nur anhand abstrakter Vorgaben zur Art und Anzahl von Veränderungen der DNA bestimmt werden soll. Dadurch bleibt für Mitglieder der Gesetzgebungsorgane, für Agrar- und Lebensmittelunternehmen, Verbraucher:innen und die sonstige Öffentlichkeit unklar, welches Spektrum veränderter Eigenschaften und welches damit verbundene Risikopotenzial NGT-Pflanzen der Kategorie 1 haben können. Ferner sind die Kriterien für die Bestimmung des Anwendungsbereichs so unbestimmt, dass der Anwendungsbereich der Verordnung ungewiss und von den zuständigen Stellen unbestimmt weit ausgelegt werden kann. Das betrifft insbesondere die erforderliche Zielgenauigkeit der sogenannten ‚gezielten Mutagenese‘ und die Bestimmung der zulässigen Zahl der genetischen Veränderungen bei mehrfachen identischen Veränderungen und unbeabsichtigten Veränderungen.

16. Die NGT-Verordnung kommt damit praktisch einer Abschaffung des Gentechnikrechts gleich, weil sich künftig voraussichtlich alle praxisrelevanten gentechnischen Veränderungen auf vom Gentechnikrecht freigestellte NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1 konzentrieren werden.
17. Die NGT-Verordnung lässt offen, ob nationale Koexistenzmaßnahmen wie ein Standortregister oder Mindestabstände beim Anbau von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 noch zulässig sind. Schon diese Rechtsunsicherheit wird die Einführung und Beibehaltung solcher Koexistenzmaßnahmen erschweren und somit einem wirksamen Schutz vor Auskreuzungen und Verunreinigungen entgegenstehen.
18. Die NGT-Verordnung ist unvereinbar mit dem Vorsorgeprinzip. Bei der Umsetzung des Vorsorgeprinzips hat der Unionsgesetzgeber einen Regelungsspielraum. Er kann das Vorsorgeprinzip mit anderen Zielen und Grundsätzen abwägen. Die gerichtliche Kontrolle ist deshalb beschränkt: Nur offensichtliche Beurteilungsfehler führen zur Nichtigkeit einer Norm. Aufgrund der dargestellten Widersprüche würde der Unionsgesetzgeber aber solch einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begehen und die Grenzen seines Regelungsspielraums überschreiten, sollte er die NGT-Verordnung in der Trilogfassung beschließen. Eine Nichtigkeitsklage gegen eine derartige Verordnung vor dem EuGH hätte deshalb gute Erfolgsaussichten.
19. Die fehlende Risikoermittlungs- und Kennzeichnungspflicht führt ferner zu großen Rechtsunsicherheiten für Unternehmen. Sie wirft sowohl für die Entwickler und Inverkehrbringer von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnissen der Kategorie 1 als auch für sämtliche Unternehmen der Lebens- und Futtermittelkette die Frage auf, ob und inwieweit sie für Schäden haften, die durch die Verwendung von NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1 entstehen können. Ist eine Risikoermittlung und -bewertung aufgrund der zivilrechtlichen Produktverantwortung erforderlich? Wer ist verantwortlich, diejenigen, die NGT-Pflanzen der Kategorie 1 entwickeln und in Verkehr bringen oder diejenigen, die sie verwenden? Wer muss welche Informationen (Einstufung, Eigenschaften, Risiken) ungefragt an seine Kunden weiterleiten oder von seinen Zulieferern erfragen? Sind solche Risiken versicherbar?

B. Sachverhalt und Fragestellung

Im Bereich der Molekularbiologie ist in den letzten Jahren und Jahrzehnten eine Reihe neuer gentechnischer Methoden entwickelt worden. Die Einstufung der damit erzeugten Organismen als gentechnisch veränderte Organismen (GVO), die Einstufung dieser Züchtungsmethoden als Mutagenese und damit die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit des Gentechnikrechts auf die mit diesen Techniken hergestellten Organismen war umstritten und rechtlich nicht geklärt.

Zum maßgeblichen Gentechnikrecht gehören die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (Freisetzungsrichtlinie), die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel und die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von daraus hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln. Die Freisetzungsrichtlinie wird durch das deutsche Gentechnikgesetz (GenTG) in nationales Recht umgesetzt. Im Unterschied zu einer EU-Richtlinie gelten EG- bzw. EU-Verordnungen als solche unmittelbar in der gesamten EU, ohne dass eine Umsetzung in nationales Recht erforderlich wäre (Art. 288 Abs. 2 und 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union – AEUV).

Zunächst wurde versucht, die Anwendung dieses Gentechnikrechts zu vermeiden, indem die Techniken als Mutagenese eingestuft wurden. Denn für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch Mutagenese herbeigeführt wurde, gilt das Gentechnikrecht ausnahmsweise nicht (Mutagenese-Ausnahme).¹ Eine weite Auslegung dieser Mutagenese-Ausnahme hätte den Anwendungsbereich des Gentechnikrechts sollte auf die sogenannte Transgenese beschränkt, also das Einfügen artfremder („transgener“) DNA-Sequenzen in einen Organismus. Solche transgenen Techniken waren zwar Anlass für die Entwicklung des Gentechnikrechts. Sein Anwendungsbereich war jedoch nie auf transgene Techniken beschränkt.

Die Große Kammer des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) entschied mit Urteil vom 25.07.2018, dass die Mutagenese-Ausnahme eng auszulegen ist und nur für Verfahren gilt, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.² Damit war geklärt, dass nur klassische

¹ Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang I B Nr. 2 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.

² [EuGH, Urteil vom 25.07.2018, Rechtssache C-528/16, Confédération paysanne](#), bestätigt durch [Urteil vom 07.02.2023, Rechtssache C-688/21, Confédération paysanne II](#), Rn. 39 ff.

Verfahren der Zufallsmutagenese vom Anwendungsbereich des Gentechnikrechts ausgenommen sind und das Gentechnikrecht für neue genomische Techniken uneingeschränkt anwendbar ist.

Als Reaktion auf dieses umstrittene Urteil bat der Rat die Kommission, eine Untersuchung zum Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts durchzuführen und, falls angemessen, einen Vorschlag zu unterbreiten.³ Die EU-Kommission veröffentlichte zunächst eine Studie über den Status von NGT vom 29.04.2021.⁴ Am 05.07.2023 veröffentlichte sie einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel (NGT-Verordnung).⁵ Nach der Festlegung des Standpunktes des Europäischen Parlamentes am 12.04.2024⁶ und dem Verhandlungsmandat des Rates vom 14.03.2025⁷ einigte sich der Trilog am 03.12.2025 auf einen Text der Verordnung,⁸ der noch einer formalen Prüfung unterzogen und vom Parlament und vom Rat abschließend gebilligt werden muss.⁹ Diese Trilogfassung ist Gegenstand dieses Gutachtens. Obwohl diese Fassung noch nicht die endgültige Fassung ist, wird sie nachfolgend vereinfachend als „NGT-Verordnung“ bezeichnet, weil die Ko-Gesetzgeber Parlament und Rat nach einer Einigung im Trilog in aller Regel keine Änderungen mehr vornehmen. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass nur noch redaktionelle Anpassungen infolge der formalen Prüfung erfolgen werden.

In einer vom Schweizer Bundesamt für Umwelt (BAFU) in Auftrag gegebenen Untersuchung werden 148 Pflanzentypen aufgelistet, die mit Hilfe neuer gentechnischer Verfahren entwickelt wurden. Dazu gehören neben für herkömmliche GVO typische Produkte wie herbizidtolerante und insekten- oder pilzresistente Raps-, Mais- und Sojapflanzen auch Kartoffeln, Tomaten, Hafer, Tabak, Leindotter oder

³ [Beschluss \(EU\) 2019/1904 des Rates vom 8. November 2019](#) mit dem Ersuchen an die Kommission, eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie — falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen — einen Vorschlag zu unterbreiten.

⁴ [Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16.](#)

⁵ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM:2023:411:FIN.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM:2023:411:FIN)

⁶ [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0325_DE.html.](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0325_DE.html)

⁷ [https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6426-2025-INIT/en/pdf.](https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6426-2025-INIT/en/pdf)

⁸ [https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16660-2025-INIT/en/pdf.](https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16660-2025-INIT/en/pdf)

⁹ Der Rat hat eine Synopse der verschiedenen Fassungen der Organe veröffentlicht unter [https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16661-2025-INIT/en/pdf.](https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16661-2025-INIT/en/pdf)

Erdbeeren mit verschiedensten Eigenschaften wie erhöhten Erträgen, veränderter Zusammensetzung, verbesserten Lagereigenschaften, längerer Haltbarkeit im Supermarktregal sowie Trockenheits- und Salztoleranz.¹⁰

Mit diesem Rechtsgutachten wird die Vereinbarkeit der Trilogfassung mit dem Vorsorgeprinzip geprüft. Das Gutachten ist eine aktualisierte Fassung des Rechtsgutachtens zur Prüfung der Vereinbarkeit des Kommissionsvorschlags mit dem Vorsorgeprinzip vom 14.09.2023.¹¹

C. Rechtliche Würdigung

Zur Prüfung der Vereinbarkeit der NGT-Verordnung mit dem Vorsorgeprinzip werden zunächst die wesentlichen Elemente der NGT-Verordnung vorgestellt (I.). Sodann werden Inhalt und Rechtswirkungen des Vorsorgeprinzips erläutert (II.). Anschließend wird gezeigt, inwiefern die NGT-Verordnung dem Vorsorgeprinzip widerspricht (III.).

I. Die NGT-Verordnung

Die EU-Kommission kam in ihrer Studie vom 29.04.2021 zu dem Schluss, dass die derzeitigen GVO-Rechtsvorschriften nicht geeignet seien, NGT-Pflanzen zu regeln. Zulassungsverfahren und die Anforderungen an die Risikobewertung seien nicht an die Vielfalt potenzieller NGT-Pflanzen und Erzeugnisse angepasst und könnten daher unverhältnismäßig oder unzureichend sein. Ferner seien die geltenden GVO-Rechtsvorschriften für bestimmte NGT-Pflanzen schwer um- und durchzusetzen, insbesondere wenn keine spezifische Nachweismethode verfügbar sei. Die Anwendung der geltenden GVO-Rechtsvorschriften auf NGT-Pflanzen sei zudem nicht geeignet, um die Entwicklung innovativer und vorteilhafter Erzeugnisse zu fördern, die zur Nachhaltigkeit, Ernährungssicherheit und Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelkette beitragen könnten (Erwägungsgrund 7 der NGT-Verordnung).¹²

¹⁰ [Gelinsky, Neue gentechnische Verfahren: Kommerzialisierungspipeline im Bereich Pflanzenzüchtung und Lizenzvereinbarungen, 11.01.2022](#), im Licht des Kommissionsvorschlags ausgewertet durch [Margret Engelhard, Bundesamt für Naturschutz, Where does the EU Commission's path lead to?, Präsentation vom 07.09.2023](#).

¹¹ Veröffentlicht unter https://www.gruene-bundestag.de/fileadmin/dateien/downloads/Weitere_Dokumente/Gruene_im_Bundestag_Gutachten_Vereinbarkeit_des_Kommissionsvorschlags_zu_NGT_mit_dem_Vorsorgeprinzip.pdf und verlinkt bei <https://www.ohnegentechnik.org/artikel/gutachten-gentechnik-plaene-der-eu-kommission-sind-rechtswidrig>.

¹² Soweit nicht anders angegeben beziehen sich zitierte Regelungen auf diejenigen der Trilogfassung vom 03.12.2025. Diese liegt genauso wie das Verhandlungsmandat des Rates vom 14.03.2025 nur in englischer Fassung vor, Übersetzungen ins Deutsche beruhen auf amtlichen Übersetzungen des Kommissionsvorschlags

Der Rechtsrahmen für NGT-Pflanzen soll den Zielen der GVO-Rechtsvorschriften der Union entsprechen, um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten. Ein vorsorgender und wissenschaftsbasierter Ansatz soll deren Regulierung leiten (Erwägungsgrund 10 der NGT-Verordnung).

Im Regelungsteil der NGT-Verordnung wird klargestellt, dass NGT-Pflanzen genetisch veränderte (gv) Pflanzen, also GVO im Sinne des Gentechnikrechts sind.¹³ Wirtschaftlicher Hintergrund dafür dürfte sein, dass Züchtungsverfahren, die vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruhen, nicht patentierbar sind.¹⁴

Ferner wird klar geregelt, dass NGT-Pflanzen und Erzeugnisse einschließlich solcher der Kategorie 1 zur Herstellung von Bioprodukten nicht verwendet werden dürfen. Ein zufälliges oder technisch unvermeidbares Vorhandensein von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 oder daraus hergestellter Erzeugnisse in Bioprodukten soll aber nicht zur Verletzung von Anforderungen der EU-Öko-Verordnung führen.¹⁵

Die NGT-Verordnung soll für NGT-Pflanzen und daraus hergestellte Erzeugnisse (NGT-Erzeugnisse) einschließlich Lebens- und Futtermittel gelten (Art. 2 der NGT-Verordnung). NGT-Pflanzen werden definiert als gv-Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese oder Cisgenese oder eine Kombination daraus gewonnen wurden, wenn sie nur solches genetisches Material enthalten, das aus dem Genpool für herkömmliche Züchtungszwecke stammt (Art. 3 Nr. 2 der NGT-Verordnung). Der Begriff ‚Mutagenese‘ wird nicht definiert.¹⁶ ‚Gezielte Mutagenese‘ soll Mutageneseverfahren bezeichnen, die zu Veränderungen an gezielten Stellen im Genom eines Organismus führen (Art. 3 Nr. 4 der NGT-Verordnung).¹⁷ Cisgenese bezeichnet Verfahren der genetischen Veränderung, die zur Einführung von bereits im ‚Genpool für

vom 05.07.2023 und des Standpunkts des Parlamentes vom 24.04.2024, soweit die Trilogfassung diesen Fassungen entspricht.

¹³ Art. 3 Nr. 2 i.V.m. Art. 3 Nr. 1 und 1a der NGT-Verordnung.

¹⁴ Art. 4 Abs. 1 Buchst. b in Verbindung mit Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 98/44/EG über Biopatente.

¹⁵ Art. 5 Abs. 2 der NGT-Verordnung in Verbindung mit Art. 5 Buchst. f Ziffer iii und Art. 11 der EU-Öko-Basisverordnung 2018/848. Vgl. auch Erwägungsgrund 23 der NGT-Verordnung, wonach die Kompatibilität der Verwendung neuer genomischer Techniken mit den Grundsätzen der biologischen Produktion einer weiteren Betrachtung bedürfe. Bis dahin sollte die Verwendung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 in der biologischen Produktion verboten werden.

¹⁶ Vgl. die Begriffsbestimmung im Annex A der [Studie der Kommission vom 29.04.2021](#), S. 61: „Creation of mutation(s) in an organism without insertion of foreign genetic material“ – Hervorrufen von Mutationen in einem Organismus, ohne fremdes genetisches Material einzufügen.

¹⁷ Vgl. dazu näher unten C.III.7.

herkömmliche Züchtungszwecke' vorhandenem genetischem Material in das Genom eines Organismus führen (Art. 3 Nr. 5 der NGT-Verordnung). Zum ‚Genpool für herkömmliche Züchtungszwecke‘ gehört die Gesamtheit der genetischen Informationen einer Art und anderer, mit ihr kreuzungsfähiger taxonomischer Arten. Dazu gehören auch Arten, die nur durch den Einsatz fortgeschrittener Techniken wie Embryonenrettung, induzierte Polyploidie und Brückenkreuzung kreuzungsfähig sind (Art. 3 Nr. 6 der NGT-Verordnung). NGT-Erzeugnisse sind Lebensmittel und Futtermittel, die NGT-Pflanzen enthalten, aus solchen bestehen oder aus solchen hergestellt sind, sowie andere Produkte als Lebensmittel und Futtermittel, die solche Pflanzen enthalten oder aus solchen bestehen (Art. 3 Nr. 12 der NGT-Verordnung). Je nachdem, ob diese NGT-Pflanzen solche der Kategorie 1 oder Kategorie 2 sind, ist das NGT-Erzeugnis entsprechend einzuordnen (vgl. Art. 3 Nr. 13 und 14 NGT-Verordnung).

NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse der Kategorie 1 sollen von den bisherigen Regelungen des EU-Gentechnikrechts ganz ausgenommen werden (Art. 5 Abs. 1 der NGT-Verordnung). Für NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse der Kategorie 2 sollen die Zulassungsverfahren vereinfacht und beschleunigt werden (Art. 12 ff. der NGT-Verordnung).

Als NGT-Pflanzen der Kategorie 1 werden in den Erwägungsgründen solche bezeichnet, die auch natürlich vorkommen könnten oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt werden könnten (Erwägungsgrund 14 der NGT-Verordnung). Nach dem verbindlichen Regelungstext ist das aber keine Voraussetzung für eine Einstufung als NGT-Pflanze der Kategorie 1. Vielmehr müssen lediglich die in Anhang 1 der NGT-Verordnung genannten Gleichwertigkeitskriterien erfüllt sein und die in Anhang 1a der NGT-Verordnung genannten Ausschlussmerkmale dürfen nicht vorliegen (Art. 3 Nr. 7 der NGT-Verordnung).

Die Gleichwertigkeit mit herkömmlichen Pflanzen wird gesetzlich fingiert („gilt als gleichwertig“), wenn die genetischen Veränderungen durch die neuen genomischen Techniken die Anforderungen des Anhangs I einhalten (Anhang I Satz 1 der NGT-Verordnung). Diese Anforderungen werden in der Überschrift des Anhangs I als Gleichwertigkeitskriterien bezeichnet. Bei gezielter Mutagenese dürfen bis zu drei Mal für jede proteinkodierende Sequenz bis zu 20 Nukleotide ersetzt oder eingefügt und eine beliebigen Anzahl von Nukleotiden entfernt werden (Anhang I Nr. 1 der NGT-Verordnung). Durch Cisgenese erzeugte NGT-Pflanzen können im Wesentlichen dann in Kategorie 1 eingestuft werden, wenn fortlaufende DNA aus dem

Genpool für konventionelle Züchtungszwecke eingefügt wird (Anhang I Nr. 2 der NGT-Verordnung). Die Veränderungen durch diese beiden Fälle dürfen die Zahl 20 je monoploidem Genom nicht überschreiten (Anhang I Nr. 3 der NGT-Verordnung; zum Gleichwertigkeitskonzept im Einzelnen: **C.III.2.**).

Für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 soll die bisher bestehende Pflicht zur behördlichen Prüfung und Zulassung als GVO vor der erstmaligen Freisetzung und dem erstmaligen Inverkehrbringen entfallen.¹⁸ Sie soll durch eine bloße Statusprüfung ersetzt werden. Bei dieser Statusprüfung wird lediglich geprüft, ob die NGT-Pflanze die Voraussetzungen für die Einstufung als NGT-Pflanze der Kategorie 1 erfüllt (Art. 6 Abs. 3 und Art. 7 Abs. 2 der NGT-Verordnung). Ist das der Fall, soll die zuständige Behörde des Mitgliedstaates oder die Kommission unter Einbeziehung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), den GVO durch Beschluss als NGT-Pflanze der Kategorie 1 einstufen (Art. 6 Abs. 10 und Art. 7 Abs. 6 der NGT-Verordnung). Die Beschlüsse sollen in eine online zugängliche öffentliche Datenbank eingetragen werden, die eine zusammenfassende Beschreibung der verwendeten Techniken und eine Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften sowie den Statusprüfbericht der EFSA enthält (Art. 9 der NGT-Verordnung).

Diese Statusprüfung beinhaltet keine Risikobewertung oder Risikomanagementabwägungen (so ausdrücklich Erwägungsgrund 20 der NGT-Verordnung). Es wird also nicht geprüft, ob die NGT-Pflanze oder daraus hergestellte Erzeugnisse schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können. Ferner spielt es für die Statusprüfung keine Rolle, ob die NGT-Pflanze oder daraus hergestellte Erzeugnisse zur Nachhaltigkeit, Ernährungssicherheit oder Widerstandsfähigkeit der Lebensmittelkette beitragen. Ebenfalls unbeachtlich ist, welche veränderten Merkmale und Eigenschaften die NGT-Pflanze bzw. ihre Erzeugnisse aufweisen. Es soll des Weiteren nicht auf die Frage ankommen, ob die Veränderung auch durch natürliche Kreuzung oder herkömmliche Züchtungsmethoden hätte entstehen können.

Auch die Anforderungen an die Nachweisbarkeit und Rückverfolgbarkeit, die für GVO und daraus hergestellte Lebens- und Futtermittel erfüllt werden müssen, gelten für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 nicht mehr. Anders als

¹⁸Art. 5 Abs. 1 der NGT-Verordnung i.V.m. Art. 4 Abs. 2 und Art. 16 Abs. 2 der Verordnung (EG) 1829/2003 bzw. Art. 4 Abs. 1 und 2, Art. 6 Abs. 1 und Art. 13 Abs. 1 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.

sonstigen GVO soll NGT-Pflanzen der Kategorie 1 also kein spezieller Erkennungsmarker zugeteilt werden und es müssen keine Nachweisverfahren und kein Referenzmaterial hinterlegt werden, um gegebenenfalls überprüfen zu können, ob es sich bei einer Pflanze oder einem daraus hergestellten Erzeugnis um eine NGT-Pflanze oder ein NGT-Erzeugnis der Kategorie 1 handelt und die erforderliche Registrierung vorliegt.¹⁹

Ferner sollen NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und daraus hergestellte Lebens- und Futtermittel – trotz der fortbestehenden Einstufung als GVO und des daraus resultierenden Verbots des Einsatzes in Bioprodukten – künftig nicht mehr als GVO, GVO enthaltend oder aus GVO hergestellt gekennzeichnet werden müssen.²⁰ Für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 soll nur noch Saatgut und anderes Pflanzenvermehrungsmaterial mit der Angabe „Kat. 1 NGT“ gekennzeichnet werden müssen (Art. 10 der NGT-Verordnung).

II. Das Vorsorgeprinzip im AEUV und im Cartagena-Protokoll

Das Vorsorgeprinzip ist eine für den Unionsgesetzgeber verbindliche Vorgabe des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV, dazu 1.). Besondere Anforderungen des Vorsorgeprinzips ergeben sich aus dem Cartagena-Protokoll über biologische Sicherheit (2.).

1. AEUV

Nach Art. 191 Abs. 2 AEUV zielt die Umweltpolitik der Union unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Gegebenheiten in den einzelnen Regionen der Union auf ein hohes Schutzniveau ab. Sie beruht auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung, auf dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ursprung zu bekämpfen, sowie auf dem Verursacherprinzip.

Darüber hinaus geht die Kommission in ihren Vorschlägen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zur Errichtung und zum Funktionieren des Binnenmarktes in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umwelt und Verbraucherschutz von

¹⁹Art. 5 Abs. 1 der NGT-Verordnung i.V.m. Art. 13 und Art. 25 der Verordnung (EG) 1829/2003 bzw. Art. 4 Abs. 1 und 6 und Art. 5 der Verordnung (EG) 1830/2003.

²⁰Art. 5 Abs. 1 der NGT-Verordnung i.V.m. Art. 5 Abs. 3 Buchst. i und j, Art. 6 Abs. 5 Buchst. f, Art. 7 Abs. 2, Art. 17 Abs. 3 Buchst. i und j, Art. 18 Abs. 5 Buchst. f und Art. 19 Abs. 2 der Verordnung (EG) 1829/2003 bzw. Art. 19 Abs. 3 der Freisetzungsrichtlinie, jeweils in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 und 3 der Verordnung (EG) 1830/2003.

einem hohen Schutzniveau aus und berücksichtigt dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen (Art. 114 Abs. 3 AEUV).

Nach der Rechtsprechung des EuGH ist das Vorsorgeprinzip deshalb nicht nur im Rahmen der Umweltpolitik, sondern auch im Rahmen anderer Politiken der Union anzuwenden, insbesondere der Politik zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, sowie dann, wenn die Unionsorgane aufgrund der gemeinsamen Agrarpolitik oder der Binnenmarktpolitik Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit erlassen.²¹ Es obliegt somit dem Unionsgesetzgeber, beim Erlass von Vorschriften zum Inverkehrbringen von Erzeugnissen das Vorsorgeprinzip zu befolgen, unter anderem um ein hohes Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt sicherzustellen.²²

Das Vorsorgeprinzip bedeutet, dass bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden. Wenn es sich als unmöglich erweist, das Vorliegen oder den Umfang des behaupteten Risikos mit Sicherheit festzustellen, weil die Ergebnisse der durchgeführten Studien un schlüssig sind, die Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen Schadens für die Gesundheit der Bevölkerung jedoch fortbesteht, falls das Risiko eintreten sollte, rechtfertigt das Vorsorgeprinzip den Erlass beschränkender Maßnahmen.²³

Insbesondere für das Gentechnikrecht,²⁴ aber auch für das Pflanzenschutzmittelrecht²⁵ und das sonstige Umweltrecht²⁶ hat der EuGH

²¹ [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 41 mit weiteren Nachweisen, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009.

²² [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 42 mit weiteren Nachweisen, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009.

²³ [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 43 mit weiteren Nachweisen, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009.

²⁴ EuGH, [Gutachten 2/00 vom 6.12.2001, Protokoll von Cartagena](#), Rn. 29; [Urteil vom 25.07.2018, Rechtssache C-528/16, Confédération paysanne](#), Rn. 50 bis 53; [Urteil vom 07.02.2023, Rechtssache C-688/21, Confédération paysanne II](#), Rn. 44 f.

²⁵ EuGH, [Urteil vom 18.12.2025, Rechtssache C 316/24 P, Pesticide Action Network](#) (Cyperméthrine), Rn. 207 ff., 247 f., 294; [Urteil vom 19.01.2023, Rechtssache C-162/21, Pesticide Action Network \(Clothianidin\)](#), Rn. 47 ff.; [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 41 ff.

²⁶ Vergleiche Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, AEUV Art. 191 Rn. 30 mit Hinweis auf EuGH, Urteil vom 10.10.2019, Rechtssache C-674/17, Tapiola, Rn. 66, und EuGH, Urteil vom 24.10.2019, Rechtssache C-212/18, Prato Nevoso Termo Energy, Rn. 58.

dem Vorsorgeprinzip wiederholt erhebliche Bedeutung bei der Auslegung und Anwendung der jeweiligen Rechtsvorschriften beigemessen. Im Rahmen des vom EU-Parlament am 21.01.2026 beschlossenen Verfahrens zur Überprüfung des EU-Mercosur-Abkommens durch den EuGH wird der Gerichtshof auch die Vereinbarkeit bestimmter Beschränkungen des Gesundheits-, Verbraucher- und Umweltschutzniveaus mit dem Vorsorgeprinzip prüfen müssen.²⁷

Auf die Vereinbarkeit mit dem Vorsorgeprinzip hatte der EuGH die Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) Nr. 1107/2009 unter anderem deshalb zu prüfen, weil in dem darin vorgesehenen Zulassungsverfahren für Wirkstoffe kumulierende Effekte von Wirkstoffen mit anderen Bestandteilen von Pflanzenschutzmitteln nicht geprüft wurden.

Dazu stellte der EuGH fest, dass es für die Feststellung der Vereinbarkeit einer Verordnung mit dem Vorsorgeprinzip nicht genügt, wenn dieses Prinzip in einem Erwägungsgrund der Verordnung erwähnt wird. Eine korrekte Anwendung des Vorsorgeprinzips im Bereich der Pflanzenschutzmittelverordnung habe zwei Voraussetzungen. Sie erfordere erstens die Bestimmung der möglicherweise negativen Auswirkungen der Anwendung der in ihren Anwendungsbereich fallenden Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel auf die Gesundheit und zweitens eine umfassende Bewertung des Gesundheitsrisikos auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung. Da der Zweck der Pflanzenschutzmittelverordnung darin bestehe, Bestimmungen über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und die Genehmigung der darin enthaltenen Wirkstoffe im Hinblick auf ihr Inverkehrbringen festzulegen, müsse der Unionsgesetzgeber einen normativen Rahmen schaffen, der es den zuständigen Behörden ermögliche, dann, wenn sie über diese Zulassung und diese Genehmigung entscheiden, über hinreichende Angaben zu verfügen, um die sich aus der Verwendung dieser Wirkstoffe und dieser Pflanzenschutzmittel für die Gesundheit ergebenden Gefahren in zufriedenstellender Weise unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips zu beurteilen.²⁸

²⁷ Vgl. Nr. 3 und Erwägungsgrund J des Ersuchens P10_TA(2026)0008 vom 21.01.2026 unter https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-10-2026-0008_DE.html.

²⁸ EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, *Blaise u.a.*, Rn. 44 bis 47 mit weiteren Nachweisen, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009.

Da mehrere Ziele und Grundsätze gegeneinander abgewogen werden müssten und die Anwendung der relevanten Kriterien komplex sei, müsse sich eine gerichtliche Nachprüfung zwangsläufig auf die Frage beschränken, ob der Unionsgesetzgeber beim Erlass einer Verordnung einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen hat.²⁹

Soweit ersichtlich hat der EuGH bisher noch in keinem Fall festgestellt, dass dem Unionsgesetzgeber beim Erlass eines Unionsrechtsaktes ein derart offensichtlicher Beurteilungsfehler unterlaufen sei, dass eine Richtlinie oder Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates wegen eines Verstoßes gegen das Vorsorgeprinzip nichtig sei.

Es ist auch kein Fall ersichtlich, in dem der EuGH eine unionsrechtliche Norm für nichtig erklärt hätte, weil die Anwendung des Vorsorgeprinzips zu einer unverhältnismäßigen Beeinträchtigung anderer Rechtsgüter oder Interessen geführt hätte.

Bezüglich der Pflanzenschutzmittelverordnung war kritisiert worden, dass diese die Zulassung von Wirkstoffen zulasse, ohne deren Zusammenwirken mit weiteren Bestandteilen eines Pflanzenschutzmittels zu prüfen. Darin hat der EuGH jedoch deshalb keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler gesehen, weil die Verordnung auch ein separates Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel vorsehe, in dem kumulierende Wirkungen von Wirkstoffen und anderen Bestandteilen des Pflanzenschutzmittels geprüft werden müssten.³⁰

Der EuGH hat allerdings vielfach bestätigt, dass der Unionsgesetzgeber berechtigt ist, auf Grundlage des Vorsorgeprinzips schon im Vorfeld festgestellter Gefahren Zulassungsverfahren und Risikoprüfungen zu verlangen, um nachteilige Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit schon im Vorfeld vermeiden und gegebenenfalls wirksam bekämpfen zu können.

²⁹ [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 50 mit weiteren Nachweisen, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009.

³⁰ [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 62 bis 76, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009.

Ferner hat das Europäische Gericht erster Instanz unter anderem auf Grund des Vorsorgegrundsatzes im Jahr 2007 die Aufnahme des Wirkstoffs Paraquat durch die Kommission in die Liste zugelassener Pflanzenschutzmittelwirkstoffe für nichtig erklärt.³¹

2. Cartagena-Protokoll

Nach Art. 216 Abs. 2 AEUV binden die von der Union geschlossenen internationalen Übereinkünfte die Organe der Union und die Mitgliedstaaten. Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH gehen völkerrechtliche Abkommen deshalb dem sekundären Unionsrecht vor. Sekundäres Unionsrecht wie z.B. die NGT-Verordnung im Falle ihrer Verabschiedung durch Parlament und Rat ist also ungültig, wenn es mit einem internationalen Abkommen nicht vereinbar ist und es unmöglich ist, die sekundärrechtlichen Bestimmungen in Übereinstimmung mit dem Abkommen auszulegen.³²

Das für den Umgang mit GVO, einschließlich NGT, maßgebliche und einschlägige internationale Übereinkommen ist das Cartagena-Protokoll über die biologische Sicherheit (Cartagena Protocol on Biosafety, CPB) zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity, CBD).³³

Nach seinem Art. 1 zielt das Cartagena-Protokoll in Übereinstimmung mit dem Vorsorgegrundsatz („precautionary approach“) gemäß Prinzip 15 der Erklärung von Rio über Umwelt und Entwicklung auf einen adäquaten Schutz im Bereich der Nutzung von durch moderne Biotechnologie erzeugten, lebenden modifizierten Organismen, die schädliche Auswirkungen auf den Erhalt und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt sowie Risiken für die menschliche Gesundheit haben können.

Das Cartagena-Protokoll gilt unter anderem für die Handhabung und den Umgang mit lebenden modifizierten Organismen (Art. 4 CPB). Lebende modifizierte Organismen (LMO) sind lebende Organismen,

³¹ [EuG, Urteil vom 11.7.2007, Rechtssache T-229/04, Paraquat](#), Randnummer 224 ff., 262.

³² So *Schmalenbach*, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEU, 6. Aufl. 2022, AEUV Art. 216 Rn. 50 mit Hinweis auf EuGH, Rechtssache C-265, ECLI:EU:C:2020677, Rn. 62 (Recorded Artists Actors Performers Ltd.) und EuGH, Rechtssache C-366/10, Sammlung 2011, I-13755, Rn. 51 (Air Transport Association of America). Ebenso *Vöneky/Weller*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, 86. Ergänzungslieferung 2025, AEUV Art. 216 Rn. 26 ff. und Rn. 39 mit weiteren Nachweisen.

³³ <https://bch.cbd.int/protocol/text/>.

die durch die Anwendung moderner Biotechnologie eine neue Kombination von genetischem Material enthalten (Art. 3 Buchst. h CPB). Moderne Biotechnologie ist unter anderem die Anwendung von In-vitro-Nukleinsäure-Techniken, durch die natürliche physiologische Reproduktions- oder Rekombinationsbarrieren überwunden werden und die keine bei der herkömmlichen Züchtung und Auswahl verwendeten Techniken sind (Art. 3 Buchst. i CPB).

Danach gilt das Cartagena-Protokoll nicht nur für durch Transgenese veränderte Organismen, sondern auch für solche, die durch neuartige Mutagenese- und Cisgenesetechniken verändert worden sind.³⁴

Nach Art. 16 Abs. 3 des Cartagena-Protokolls trifft jede Vertragspartei angemessene Maßnahmen, um eine unbeabsichtigte grenzüberschreitende Verbringung von LMO zu verhindern, einschließlich Maßnahmen wie die Verpflichtung zur Durchführung einer Risikoprüfung vor der ersten Freisetzung eines LMO.

Nach Art. 15 des Cartagena-Protokolls sollen Risikoprüfungen auf wissenschaftlicher Grundlage in Übereinstimmung mit Anhang III des Cartagena-Protokolls durchgeführt werden. Nach Anhang III Nr. 6 des Cartagena-Protokolls sollen Risikoprüfungen einzelfallbezogen durchgeführt werden („on a case-by-case basis“).

III. Vorsorgeprinzip und NGT-Verordnung

Die NGT-Verordnung dient nach ihrer Zweckbestimmung einem hohen Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip (dazu **1.**). Sie beruht auf einem Gleichwertigkeitskonzept des Unionsgesetzgebers, nach dem solche NGT-Pflanzen, die auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung entstehen könnten, nicht dem EU-Gentechnikrecht unterfallen sollen (**2.**). Tatsächlich zeichnet sich das Gleichwertigkeitskonzept der NGT-Verordnung ganz im Gegensatz zur Freisetzungsrichtlinie durch eine Risikoblindheit aus, die dem Vorsorgeprinzip widerspricht, weil sich die Privilegierung von NGT-Pflanzen gegenüber sonstigen GVO nicht durch ein geringeres Risiko von NGT-Pflanzen gegenüber den Risiken sonstiger GVO rechtfertigen lässt (**3.**).

³⁴ Ebenso im Ergebnis und mit ausführlicher Begründung: Vöneky, Compatibility of the EU proposal for a regulation on plants based on certain new genomic techniques with the Cartagena Protocol on Biosafety, April 2025, S. 18 bis 33, veröffentlicht unter <https://www.bmlch.de/SharedDocs/Downloads/DE/Landwirtschaft/Gruene-Gentechnik/NGT-Gutachten-EU-Vorschlag.html>.

Die Privilegierung von NGT-Pflanzen ist auch nicht durch einen größeren gesellschaftlichen Nutzen von NGT-Pflanzen gegenüber sonstigen GVO gerechtfertigt (4.). Es widerspricht den Vorgaben des Cartagena-Protokolls und des Vorsorgeprinzips, dass die NGT-Verordnung für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 auf eine einzelfallbezogene Risikoprüfung verzichtet (5.). Dem Vorsorgeprinzip widerspricht ferner, dass sämtliche Risikomanagementmaßnahmen des Gentechnikrechts für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 ersatzlos entfallen (6.). Hinzu kommt die unbestimmte Weite des Anwendungsbereichs der Ausnahmeregelungen für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 (7.). Auch die Ausnahme von den Kennzeichnungspflichten und der dadurch bedingte Verlust der Wahlfreiheit von Unternehmen der Lebensmittelkette und Verbraucher:innen widerspricht dem Vorsorgeprinzip (8.). Ob für NGT der Kategorie 1 weiterhin nationale Koexistenzmaßnahmen zulässig sein werden, ist offen; schon die damit verbundene Rechtsunsicherheit wird nationale Koexistenzmaßnahmen und den durch sie ermöglichten Schutz von Unternehmen der Lebensmittelkette und Verbraucher:innen erschweren (9.). Insgesamt widerspricht die NGT-Verordnung dem Vorsorgeprinzip in einem solchen Ausmaß, dass der Regelungsspielraum des Unionsgesetzgebers überschritten ist, wenn er die Verordnung so beschließt (10.).

1. Vorsorgeprinzip in Freisetzungsrictlinie und NGT-Verordnung

Das Vorsorgeprinzip ist zentrales Leitprinzip der Freisetzungsrictlinie. Es wird prominent in Art. 1 und Erwägungsgrund 8 der Freisetzungsrictlinie genannt.

Nach Artikel 1 der Freisetzungsrictlinie ist entsprechend dem Vorsorgeprinzip das Ziel der Rictlinie die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bei der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt und bei deren Inverkehrbringen als Produkt oder in Produkten.

Nach Erwägungsgrund 8 der Freisetzungsrictlinie wurde der Grundsatz der Vorsorge bei der Ausarbeitung der Rictlinie berücksichtigt und muss bei ihrer Umsetzung berücksichtigt werden.

Die Freisetzungsrictlinie ist konzipiert als Querschnittsnorm, die Mindestanforderungen für alle GVO aufstellt. Zwar können in sektoralen Rechtsvorschriften besondere Regelungen getroffen werden,

durch die die Regelungen der Freisetzungsrictlinie verdrängt werden. Deren Anforderungen müssen aber den Anforderungen der Freisetzungsrictlinie zumindest gleichwertig sein (Art. 12 Abs. 1 der Freisetzungsrictlinie). Solche sektoralen Rechtsvorschriften beinhaltet die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 für genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel.

Auch die NGT-Verordnung dient nach ihrer Zweckbestimmung einem hohen Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip. Sie dient zugleich dem effektiven Funktionieren des Binnenmarkts für NGT-Pflanzen und NGT-Erzeugnisse sowie der Verbesserung von Innovation, Nachhaltigkeit und Wettbewerbsfähigkeit (Art. 1 Abs. 1 der NGT-Verordnung). Nach den Erwägungsgründen soll die Regulierung von NGT-Pflanzen einem vorsorgeorientierten und wissenschaftsbasierten Ansatz folgen (Erwägungsgrund 10 Satz 2 der NGT-Verordnung).³⁵

Die Erwägungsgründe dienen der Erfüllung der Pflicht zur Begründung von Unionsrechtsakten gemäß Art. 296 Abs. 2 AEUV. Sie sind eine wichtige Grundlage für die Anwendung und Auslegung der Rechtsakte.³⁶

2. Gleichwertigkeit im Sinne der NGT-Verordnung

Die NGT-Verordnung beruht auf der Vorstellung, dass NGT-Pflanzen, die mit herkömmlichen Pflanzen gleichwertig seien, nicht dem EU-Gentechnikrecht unterfallen sollen.

Die Gleichwertigkeit von Pflanzen kann anhand verschiedener Aspekte beurteilt werden. Leitprinzip der NGT-Verordnung ist eine Gleichwertigkeit der Erzeugungsverfahren [a)]. Diese wird konkretisiert durch eine in Anhang I der NGT-Verordnung statuierte molekule

³⁵ Das Vorsorgeprinzip wurde zwar schon in der Begründung des Kommissionsvorschlags als Ziel der Verordnung genannt, aber erst auf Vorschlag des Parlaments in einer im Rahmen des Trilogs formulierten Fassung in die Zielbestimmung der NGT-Verordnung und die Erwägungsgründe aufgenommen (vgl. zum Kommissionsvorschlag KOM (2023) 411 endg., S. 4 f., sowie die Synopse auf S. 19, 54 und 86 des 4-column-documents [ST-16661-2025](#)).

³⁶ Vergleiche zur Bedeutung von Erwägungsgründen: [Willand/Buchholz, Environmental risk assessment of GMO: Lawfulness of a recital of a draft Commission Directive to adapt the Annexes to Directive 2001/18/EC of the Parliament and of the Council to technical progress, 2017](#), S. 11 ff.; [Calliess](#), in: [Calliess/Ruffert, EUV/AEUV](#), 6. Aufl. 2022, AEUV Art. 296 Rn. 7 ff.

larbiologische Gleichwertigkeit [b]). Aus dieser molekularbiologischen Gleichwertigkeit schließt der Unionsgesetzgeber auf eine risikobezogene Vergleichbarkeit [c]). Praktisch relevant ist ausschließlich die molekularbiologische Gleichwertigkeit [d]). Sonstige Aspekte der Gleichwertigkeit werden nur sehr punktuell in den Kriterien des Anhangs I der NGT-Verordnung berücksichtigt [e]).

Der der NGT-Verordnung zu Grunde liegende Schluss von der molekularbiologischen Gleichwertigkeit auf die Vernachlässigbarkeit von Risiken ist eine politische Annahme, für die es keine wissenschaftliche Grundlage gibt [f]). Die molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien des Anhangs I der NGT-Verordnung können nicht einmal gewährleisten, dass die Eigenschaften von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und diejenigen der daraus gewonnenen Erzeugnisse vergleichbar sind mit den Eigenschaften herkömmlicher Pflanzen und deren Erzeugnisse [g]). Das Regelungskonzept der NGT-Verordnung ist auf dem Reißbrett entworfen und kann sich weder auf in der Wissenschaft etablierte noch in anderen Ländern angewandte Kriterien stützen [h]).

a) Gleichwertigkeit der Erzeugungsverfahren

Die vollständige Herausnahme von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 aus dem Anwendungsbereich des EU-Gentechnikrechts beruht auf der Grundannahme, dass solche NGT-Pflanzen der Kategorie 1 mit herkömmlichen Pflanzen gleichwertig seien und ihre Risiken vergleichbar seien, weil sie auch auf natürliche Weise entstehen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt werden könnten (Erwägungsgrund 14 Satz 1 der NGT-Verordnung).

Auch die Aufnahme der Verfahren der Substitution, Insertion und Deletion von Nukleotiden in die Gleichwertigkeitskriterien wird damit begründet, dass diese genetischen Veränderungen den spontan in der Natur oder durch konventionelle Züchtungsverfahren auftretenden Mutationen ähnlich sind (Erwägungsgrund 14a der NGT-Verordnung).

Der Grundgedanke der Gleichwertigkeit der Erzeugungsverfahren zeigt sich auch in der Ermächtigung der Kommission zum

Erlass delegierter Rechtsakte zur Änderung der Gleichwertigkeitskriterien in Anhang I (Art. 5 Abs. 3 der NGT-Verordnung). Danach hat die Kommission im Falle einer Änderung der Gleichwertigkeitskriterien einen wissenschaftlich fundierten Bericht vorzulegen, in dem belegt wird, dass nicht mehr die bisherigen, sondern stattdessen die vorgeschlagenen neuen Gleichwertigkeitskriterien in Anhang I widerspiegeln, was auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtungstechniken entstehen kann (Art. 5 Abs. 3 Buchst. a der NGT-Verordnung).

Erster Aspekt der Gleichwertigkeit im Sinne der NGT-Verordnung ist damit die – angenommene – Möglichkeit der Entstehung auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtungstechniken.

Dabei zählt zu den herkömmlichen Züchtungstechniken auch die klassische Zufallsmutagenese. Diese führt nach der Rechtsprechung des EuGH zwar zu genetischen Veränderungen im Sinne des EU-Gentechnikrechts, sie ist aber vom Anwendungsbereich des EU-Gentechnikrechts ausgenommen.³⁷

Die NGT-Verordnung zielt danach darauf ab, im Grundsatz alle NGT-Pflanzen, die sich im Laufe von Jahrtausenden oder Jahr-millionen aus aktuellen Pflanzen entwickeln könnten, vom Anwendungsbereich des EU-Gentechnikrechts auszunehmen.

b) Molekularbiologische Gleichwertigkeit

Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, werden in Anhang I der Verordnung Gleichwertigkeitskriterien festgelegt, anhand derer festgestellt wird, ob eine NGT-Pflanze natürlich vorkommenden oder konventionell gezüchteten Pflanzen gleichwertig ist (Erwägungsgrund 14 Satz 2 der NGT-Verordnung).

Diese Kriterien sollten objektiv sein und auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen. Sie sollten Art und Umfang der genetischen Veränderungen abdecken, die in der Natur oder in Organismen beobachtet werden können, die mit herkömmlichen Züchtungsverfahren gewonnen wurden, und

³⁷ [EuGH, Urteil vom 25.07.2018, Rechtssache C-528/16, Confédération paysanne](#), Rn. 54.

sie sollten Schwellenwerte enthalten für die Größe und die Anzahl der genetischen Veränderungen je protein-kodierender Sequenz und die Gesamtzahl der Veränderungen je NGT-Pflanze (Erwägungsgrund 14 Satz 5 und 6 der NGT-Verordnung).

Dementsprechend werden NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und damit deren Gleichwertigkeit mit herkömmlichen Pflanzen ausschließlich dadurch definiert, dass die Gleichwertigkeitskriterien gemäß Anhang I der Verordnung erfüllt sind und die NGT-Pflanze weder herbizidtolerant ist noch insektenresistente Substanzen produziert (Art. 3 Nr. 7 in Verbindung mit Anhang I und Anhang Ia der NGT-Verordnung).

Nach Anhang I der NGT-Verordnung gilt eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 als konventionellen Pflanzen gleichwertig, wenn sie die dort genannten Bedingungen erfüllt.

Nach diesen Bedingungen unterfällt eine durch gezielte Mutagenese erzeugte NGT-Pflanze der Kategorie 1, wenn bis zu drei Mal für jede proteinkodierende Sequenz bis zu 20 Nukleotide ersetzt oder eingefügt und eine beliebige Anzahl von Nukleotiden entfernt werden (Anhang I Nr. 1 der NGT-Verordnung).

Eine durch Cisgenese erzeugte NGT-Pflanze kann in Kategorie 1 eingestuft werden, wenn kontinuierliche DNA-Sequenzen aus dem Genpool für konventionelle Züchtungszwecke eingefügt oder endogene DNA-Sequenzen umgekehrt oder an anderer Stelle der DNA eingefügt werden, wenn sie zu einer Kombination von DNA-Sequenzen führen, die im Genpool für konventionelle Züchtungszwecke vorkommen und/oder nicht zu Unterbrechungen endogener Gene führen (Anhang I Nr. 2 der NGT-Verordnung).

Die Veränderungen durch diese beiden Fälle dürfen die Zahl 20 je monoploidem Genom nicht überschreiten (Anhang I Nr. 3 der NGT-Verordnung).

Wissenschaftliche Grundlage für die Gleichwertigkeitskriterien ist unter anderem die Feststellung, dass die Anzahl der genetischen Veränderungen bei herkömmlichen Züchtungstechniken zwischen 30 und 100 lag. Der in Anhang I der NGT-Verordnung

festgelegte Schwellenwert von 20 genetischen Veränderungen entspreche daher einer Entscheidung über das Maß an Vorsicht, das angesichts der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur anzuwenden sei.³⁸

c) Risikobezogene Gleichwertigkeit

Der Unionsgesetzgeber schließt in Erwägungsgrund 14 der NGT-Verordnung allein aus der Annahme, dass NGT-Pflanzen auch durch natürliche Selektion oder herkömmliche Züchtung entstehen könnten, dass sie deshalb auch nur vergleichbare Risiken aufweisen.

Damit impliziert er zugleich, dass die mit NGT-Pflanzen der Kategorie 1 verbundenen potenziellen Risiken so gering sind, dass weder eine weitere Risikoermittlung und -bewertung noch eine durchgehende Kennzeichnung erforderlich sind, um etwaigen nachträglich erkannten Risiken und Gefahren effektiv begegnen zu können.

Die Vergleichbarkeit der Risiken einer NGT-Pflanze und der daraus hergestellten Erzeugnisse mit den Risiken einer auf herkömmliche Weise erzeugten Pflanze und der daraus hergestellten Erzeugnisse ist aber für die Beurteilung der Gleichwertigkeit im Sinne der NGT-Verordnung nicht relevant.

d) Sonstige Aspekte der Gleichwertigkeit

Die Gleichwertigkeit von Pflanzen oder Erzeugnissen kann auch anhand anderer Aspekte bewertet werden.

So ermöglichte die frühere Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/57, das Inverkehrbringen von aus GVO hergestellten Lebensmitteln, die aber keine GVO enthalten, in einem vereinfachten Verfahren zuzulassen, wenn sie nach den verfügbaren und allgemein anerkannten wissenschaftlichen Befunden oder aufgrund einer Stellungnahme einer zuständigen Stelle hin-

³⁸ So Nr. 18 des Beitrags des juristischen Dienstes des Rates, Ratsdokument 15691/24, S. 7, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15691-2024-INIT/de/pdf>, und das Kommissionspapier „Rationale for the equivalence criteria in Annex I“, Anhang zum Ratsdokument 14204/23 vom 16.10.2023, S. 6, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14204-2023-INIT/en/pdf>.

sichtlich ihrer Zusammensetzung, ihres Nährwerts, ihres Stoffwechsels, ihres Verwendungszwecks und ihres Gehalts an unerwünschten Stoffen den bestehenden Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten im Wesentlichen gleichwertig sind.³⁹

Heute erfordert die Zulassung genetisch veränderter Lebensmittel eine umfassende Risikoprüfung und Zulassung nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel. Nach der aktuell für neuartige Lebensmittel, die nicht aus GVO hergestellt sind, geltenden Novel-Food-Verordnung müssen alle neuartigen Lebensmittel vor ihrem erstmaligen Inverkehrbringen geprüft, zugelassen und in einer Unionsliste veröffentlicht werden. Dabei können besondere Kennzeichnungsanforderungen festgelegt werden zur Information der Endverbraucher über besondere Merkmale oder Eigenschaften des Lebensmittels — wie etwa Zusammensetzung, Nährwert oder ernährungsspezifische Wirkung und Verwendungszweck —, durch die ein neuartiges Lebensmittel einem bisher bestehenden Lebensmittel nicht mehr gleichwertig ist.⁴⁰

Danach ist die Gleichwertigkeit also anhand besonderer Merkmale oder Eigenschaften des jeweiligen Lebensmittels im Einzelfall zu prüfen und insbesondere anhand folgender Aspekte zu beurteilen:

- Zusammensetzung,
- Nährwert,
- ernährungsspezifische Wirkung,
- Verwendungszweck,
- Gehalt an unerwünschten Stoffen.⁴¹

³⁹ Art. 3 Abs. 4 Satz 1 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 2 Buchst. b) der [Verordnung \(EG\) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.01.1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten](#). Vgl. hierzu [EuGH, Urteil vom 09.09.2003, Rechtssache C-236/01, Monsanto](#), zur Gleichwertigkeit von aus genetisch verändertem Mais MON 810 hergestellten Lebensmitteln und zu den Möglichkeiten und Anforderungen an ein nationales Verbot des Inverkehrbringens solcher Lebensmittel nach damaligem Recht.

⁴⁰ Art. 9 Abs. 3 Buchst. b) der [Verordnung \(EU\) Nr. 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25.11.2015 über neuartige Lebensmittel](#).

⁴¹ Vgl. zu dem von der WHO und der OECD entwickelten Konzept der Gleichwertigkeit von nach modernen biotechnologischen Verfahren hergestellten Lebensmitteln ferner Nr. 3.3 der [Empfehlung 97/618/EG 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](#)

Entsprechende Anforderungen an die Gleichwertigkeit der Merkmale oder Eigenschaften von NGT-Pflanzen im Vergleich zu auf herkömmliche Weise erzeugten Pflanzen enthält die NGT-Verordnung nicht. Die NGT-Verordnung kann und will deshalb keineswegs sicherstellen, dass NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und daraus hergestellte Erzeugnisse in Bezug auf solche Merkmale und Eigenschaften mit herkömmlichen Pflanzen und deren Erzeugnisse vergleichbar sind [vgl. hierzu auch unten **g**]).

Die einzigen Einstufungskriterien jenseits der Gleichwertigkeitskriterien in Anhang I sind die in den Anhang Ia aufgenommenen Eigenschaften der Herbizidtoleranz und der Produktion von insektiziden Substanzen. Nur diese veränderten Eigenschaften stehen rechtlich einer Einstufung als NGT-Pflanze der Kategorie 1 entgegen.

Allerdings werden diese Anforderungen nicht zu den Gleichwertigkeitskriterien (Anhang I) gezählt, sondern als gesonderte Ausschlussmerkmale bezeichnet (Anhang Ia). Die Kommission ist ferner nicht ermächtigt, diese Ausschlussmerkmale des Anhangs Ia an neue wissenschaftliche Erkenntnisse anzupassen. Eine solche Anpassungsmöglichkeit besteht nur bezüglich der Gleichwertigkeitskriterien des Anhangs I [s. oben, **a**]).

e) Alleinige Maßgeblichkeit der molekularbiologischen Gleichwertigkeit

Für die praktische Anwendung der NGT-Verordnung ist entscheidend, dass die Einstufung einer NGT-Pflanze als gleichwertig mit einer konventionellen Pflanze ausschließlich anhand der molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien des Anhangs I erfolgt. Maßgeblich sind allein Art und Anzahl der Veränderungen der DNA. Das folgt aus der gesetzlichen Fiktion, wonach eine Pflanze als gleichwertig gilt, wenn sie die Gleichwertigkeitskriterien erfüllt (Anhang I Satz 1 der NGT-Verordnung).

[sowie zur Erstellung der Berichte über die Erstprüfung gemäß der Verordnung \(EG\) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates](#). Vgl. zu diesem früheren Gleichwertigkeitskonzept ferner [Mundorf, Engelhard, Simon, Unkontrollierte Neue Gentechnik?](#), in: [Kritischer Agrarbericht 2026, S. 303 ff.](#)

Die den molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien zu Grunde liegenden Erwägungen zur Gleichwertigkeit der Erzeugungsverfahren sind für die Einstufung hingegen unbeachtlich.⁴² Wenn eine Pflanze die molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien des Anhangs I erfüllt, wird sie daher rechtlich auch dann als mit herkömmlichen Pflanzen gleichwertig eingestuft, wenn sich herausstellen sollte, dass diese Pflanze durch herkömmliche Züchtungsmethoden nicht hätte erzeugt werden können.

Das gilt erst recht in Bezug auf andere Aspekte der Gleichwertigkeit. Sind die molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien erfüllt, unterfällt eine NGT-Pflanze der Kategorie 1 auch dann nicht mehr dem EU-Gentechnikrecht, wenn sie ganz andere Eigenschaften aufweist als eine herkömmliche Pflanze.

Das gilt selbst dann, wenn sie offensichtlich nicht mehr als gleichwertig eingestuft werden könnte, weil beispielsweise eine Pflanze, die herkömmlich ausschließlich als Lebensmittel verwendet wird, künftig für andere Zwecke (z.B. Rohstoff- oder Energiegewinnung) optimiert wird und gleichzeitig nicht mehr als Lebensmittel verwendet werden kann, weil sie dadurch beispielsweise Geschmack oder Nährstoffe verliert oder sogar giftig oder sonst gesundheitsschädlich wird.

f) Fehlende wissenschaftliche Risikoermittlung

Für die der NGT-Verordnung zu Grunde liegende Annahme, aus der molekularbiologische Gleichwertigkeit ließe sich auf vernachlässigbar geringe Risiken von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 schließen [dazu oben **a**]), gibt es keine wissenschaftliche Grundlage.⁴³

⁴² Vgl dazu [Mundorf, Engelhard, Simon, Unkontrollierte Neue Gentechnik?, in: Kritischer Agrarbericht 2026, S. 303](#), 306.

⁴³ So [Mundorf, Engelhard, Simon, Unkontrollierte Neue Gentechnik?, in: Kritischer Agrarbericht 2026, S. 303](#), 305 f.

Darauf hatte bereits die französische Behörde für Lebensmittel, Umwelt- und Arbeitsschutz ANSES während des Gesetzgebungsverfahrens in einem Gutachten vom 29.11.2023 hingewiesen.⁴⁴

In der hierzu vom Europäischen Parlament beauftragten Stellungnahme der EFSA heißt es ausdrücklich, dass die Gleichwertigkeitskriterien nicht als Risikoeinstufung gemeint seien, sondern nur der Gleichwertigkeitseinstufung mit herkömmlichen Pflanzen dienen.⁴⁵

Dementsprechend werden weder in den Erwägungsgründen noch im Kommissionsvorschlag wissenschaftliche Studien bezeichnet, die bestätigen würden, dass NGT-Pflanzen der Kategorie 1 nur vernachlässigbare Risiken für Mensch und Umwelt hätten. Risikoerwägungen beschränken sich jeweils darauf, dass keine zusätzlichen Risiken gegenüber den Risiken von herkömmlich gezüchteten Pflanzen bekannt seien.⁴⁶

Nach dem Minderheitsvotum des Mitglieds der deutschen Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) Dr. Elisabeth Bücking ist ein Grenzwert für die Zahl der erlaubten genotypischen Abweichungen wissenschaftlich grundsätzlich nicht begründbar. Es gibt keine Gesetzmäßigkeit, nach der wenige Abweichungen im Genotyp geringe und mehr Abweichungen stärkere Veränderungen des Phänotyps bewirken. Die Auswirkungen auf den Phänotyp – die Eigenschaften der Pflanze – und das damit ggf. verbundene ökologische Risiko

⁴⁴ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) relatif à l'analyse scientifique de l'annexe I de la proposition de règlement de la Commission européenne du 5 juillet 2023 relative aux nouvelles techniques génomiques (NTG) – Examen des critères d'équivalence proposés pour définir les plantes NTG de catégorie 1 vom 29.11.2023, <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIOT2023AUTO0189.pdf>.

⁴⁵ So EFSA, Scientific opinion on the ANSES analysis of Annex I of the EC proposal COM (2023) 411 (EFSA-Q-2024-00178), Nr. 3.3 Seite 5: "These equivalence criteria are not meant to define levels of risk but to allow certain NGT plants to be classified as equivalent to conventionally bred plants (Recital 14, European Commission Proposal)." (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2024.8894>).

⁴⁶ So EFSA, Scientific opinion on the ANSES analysis of Annex I of the EC proposal COM (2023) 411 (EFSA-Q-2024-00178), Nr. 3.3 Seite 6: "The EFSA GMO Panel did not identify any additional hazards and risks associated with the use of NGTs compared to conventional breeding techniques in its previous Opinions." (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2024.8894>).

hängen vom Ort und Kontext der genotypischen Abweichungen ab.⁴⁷ Als weitere Kriterien werden der Grad der realisierbaren Umgestaltung und die tatsächliche biologische Wirkung auf die Zellen, die Pflanzen und das Ökosystem genannt. Diese können sich bei NGT-Pflanzen deutlich von gezüchteten Pflanzen unterscheiden.⁴⁸

NGT-Pflanzen der Kategorie 1 haben deshalb das Potenzial, neuartige Moleküle zu produzieren, deren ökotoxikologische und gesundheitliche Effekte noch nicht untersucht und einschätzbar sind. Ferner könnten insektizide oder fungizide Eigenschaften unbeabsichtigte Schäden bei Bestäubern oder anderen Nichtzielorganismen verursachen. Auch eine unbeabsichtigte Ausbreitung in sensible Ökosysteme, erhöhte Invasivität oder Störung von Nahrungsnetzen findet keine Berücksichtigung.⁴⁹

Auch in der in Fußnote 20 zu Erwägungsgrund 14a zitierten Stellungnahme des GVO-Gremiums der EFSA wird nicht festgestellt, dass NGT-Pflanzen per se ein geringeres Risikopotenzial als sonstige GVO hätten. Vielmehr heißt es dort, dass auf Basis einer Einzelfallbetrachtung für durch Cisgenese erzeugte NGT-Pflanzen möglicherweise ein geringerer Datenumfang erforderlich sein kann.⁵⁰ Dort wird also weder wissenschaftlich begründet, dass eine Risikobewertung für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 generell verzichtbar ist, noch zwischen Risikoprofilen von NGT-Pflanzen der Kategorien 1 und 2 unterschieden,

⁴⁷ So das Minderheitenvotum von Dr. Elisabeth Bücking in der Stellungnahme der ZKBS zum Vorschlag der europäischen Kommission zur Neuregulierung von Pflanzen, die mit „neuen genomische Techniken (NGT)“ gezüchtet wurden, Oktober 2023, veröffentlicht in deutscher und englischer Fassung unter <https://zkbs-online.de/kommentare/kommentar-eu-kommissionsentwurf>.

⁴⁸ So [Mundorf, Engelhard, Simon, Unkontrollierte Neue Gentechnik?](#), in: *Kritischer Agrarbericht 2026*, S. 303, 306 mit Hinweis auf M. F. Eckerstorfer et al.: Biosafety of genome editing applications in plant breeding: Considerations for a focused casespecific risk assessment in the EU. In: *BioTech 10/3* (2021) 10 (doi: 10.3390/biotech10030010).

⁴⁹ So [Mundorf, Engelhard, Simon, Unkontrollierte Neue Gentechnik?](#), in: *Kritischer Agrarbericht 2026*, S. 303, 307 mit Hinweis auf F. Bohle et al.: Where does the EU-path on new genomic techniques lead us? In: *Frontiers in Genome Editing 6* (2024) (<https://doi.org/10.3389/fgeed.2024.1377117>).

⁵⁰ [EFSA GMO Panel, Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis, 20.10.2022](#), zitiert in KOM (2023) 411 endg., S. 11. Vgl. hierzu auch [Margret Engelhard, Bundesamt für Naturschutz, Where does the EUCommission's path lead to?, Präsentation vom 07.09.2023](#), Folie 7 mit Hinweis auf [Eckerstorfer u.a., Biosafety of Genome Editing Applications in Plant Breeding: Considerations for a Focused Case-Specific Risk Assessment in the EU, 2021](#), zur Erforderlichkeit einer einzelfallbezogenen Risikoprüfung.

sondern die Erforderlichkeit der Einzelfallbetrachtung betont (vgl. dazu auch unten **C.III.5.**).

Für eine Unterscheidung bei dem Risikopotenzial von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gibt es offenbar ebenfalls keine wissenschaftliche Grundlage.⁵¹

Das Gleichwertigkeitskonzept der NGT-Verordnung unterscheidet sich auch wesentlich vom Gleichwertigkeitskonzept der früheren Novel-Food-Verordnung. Danach war die Gleichwertigkeit anhand näher bezeichneter Merkmale und Eigenschaften der aus genetisch veränderten Organismen hergestellten neuartigen Lebensmittel zu beurteilen. Diese Merkmale und Eigenschaften bezogen sich unmittelbar auf damit verbundene Risiken und Gefahren [vgl. dazu oben **d**]). Bei den rein molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien der NGT-Verordnung ist das nicht der Fall.

Insgesamt ist nach dem Gleichwertigkeitskonzept der NGT-Verordnung, also ohne Berücksichtigung des genetischen Kontextes und der biologischen Funktion, eine Risikobewertung nicht möglich. Das Gleichwertigkeitskonzept der NGT-Verordnung ist damit ein Konstrukt mit unzureichender Aussagekraft und ohne Schutzwirkung.⁵²

Schon die NGT-Verordnung selbst zeigt, dass die Gleichwertigkeitskriterien des Anhangs I nicht geeignet sind, erhebliche Risiken für die Umwelt auszuschließen.

So wären die in Anhang Ia gesondert geregelten Ausschlussmerkmale der Herbizidtoleranz und der Produktion insektizider Substanzen nicht notwendig, wenn schon die in Anhang I geregelten molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien ausschließen könnten, dass auch herbizidtolerante oder insektizidproduzierende Pflanzen trotz ihrer potenziellen Risiken für die Umwelt als gleichwertig eingestuft werden.

⁵¹ Vgl. GABA-Tomate und Agrosprit-Leindotter als Beispiele für veränderte Eigenschaften, die durch wesentlich weniger als 20 veränderte Nukleotide (pro Genort) hergestellt wurden und aus konventioneller Zucht nicht erwartbar gewesen wären: [Testbiotech, Neue Gentechnik: Gesetzesvorschlag der EU-Kommission gefährdet Natur, Umwelt und die Zukunft unserer Lebensgrundlagen, Testbiotech Hintergrund](#) 31.08.2023, S. 4 f.

⁵² So [Mundorf, Engelhard, Simon, Unkontrollierte Neue Gentechnik?](#), in: *Kritischer Agrarbericht 2026*, S. 303, 307 f.

Damit wird den Anforderungen des Vorsorgeprinzips an eine wissenschaftsbasierte Risikoermittlung und -bewertung nicht genügt. Eine wissenschaftlich valide generische Risikoermittlung und -bewertung aller NGT-Pflanzen der Kategorie 1, die künftig ohne einzelfallbezogene Risikoprüfung und Zulassung und ohne Produktkennzeichnung in den Verkehr gebracht werden dürfen, existiert nicht.

g) Fragliche Gleichwertigkeit der Erzeugungsverfahren

Darüber hinaus ist ebenfalls fraglich, ob die molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien des Anhangs I der NGT-Verordnung überhaupt geeignet sind, das Konzept der Gleichwertigkeit der Erzeugungsverfahren der NGT-Verordnung umzusetzen. Es ist vielmehr unklar, ob alle Pflanzen, die bei Einhaltung der molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien des Anhangs I mit den dort genannten gentechnischen Verfahren erzeugt werden können, auch auf herkömmliche Weise erzeugt werden könnten.

Wissenschaftlich belegt ist offenbar nur, dass die Art und Zahl der genetischen Veränderungen bei herkömmlicher Vermehrung etwa den Arten und Zahlen der molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien des Anhangs I entspricht [dazu oben b].

Die NGT-Verordnung beruht aber nicht auf dieser wissenschaftlich begründeten Erkenntnis. Sie beruht vielmehr auf der Annahme, hieraus ließe sich im Umkehrschluss feststellen, dass alle genetischen Veränderungen, deren Art und Zahl derjenigen des Anhangs I der NGT-Verordnung entsprechen, auch auf herkömmliche Weise entstehen könnten.

Dieser Umkehrschluss ist durch die aufgeführten wissenschaftlichen Grundlagen nicht belegt. Er ist eine bloße Hypothese, für die keinerlei wissenschaftlichen Belege ersichtlich sind.

Vielmehr sprechen gewichtige Gründe gegen die Zulässigkeit dieses Umkehrschlusses.

Zum einen berücksichtigt er nicht die unterschiedliche Wahrscheinlichkeit solcher Veränderungen. Genetische Veränderungen verteilen sich nicht zufällig oder gleichmäßig im Genom. Vielmehr bestimmen Faktoren wie genetischer Kontext, biologische Funktion, Reparaturmechanismen und Selektionsprozesse, wo Mutationen entstehen und ob diese in der Zelle repariert werden können. Das Gleichwertigkeitskonzept der NGT-Verordnung basiert aber auf der Annahme, alle in die Kategorie 1 fallende Mutationen seien mit herkömmlichen Methoden mit genug Aufwand und Zeit erzeugbar. Das widerspricht biologischen und statistischen Erkenntnissen und ist daher wissenschaftlich nicht herleitbar.⁵³

Zum anderen können aufgrund der großen Bandbreite der neuen genomischen Techniken und dem in der Praxis mittlerweile gängigen Einsatz von KI durch gezielte und geringfügige Veränderungen der DNA NGT-Pflanzen mit bisher unbekanntem Eigenschaften und mit Hilfe von Computermodellen entwickelten Funktionen, aber auch mit unklaren und unvorhersagbaren Risiken und Nebenwirkungen, entstehen.⁵⁴

Neue gentechnische Methoden ermöglichen ferner eine Überwindung natürlicher Beschränkungen in der Pflanzenzüchtung. Diese Beschränkungen werden durch die Pflanzenbiologie, zelluläre Mechanismen sowie die Struktur des Genoms verursacht. Darunter fallen z. B. die verstärkte Reparatur bestimmter Gene, zusätzliche „Backup“-Genkopien und die kombinierte Vererbung durch Genkopplungen. Diese Einschränkungen sind oft nur geringfügige Hürden für Werkzeuge der Neuen Gentechnik.⁵⁵

⁵³ Kritisch insoweit [Mundorf, Engelhard, Simon, Unkontrollierte Neue Gentechnik?, in: Kritischer Agrarbericht 2026, S. 303](#), 304 f.

⁵⁴ So [Mundorf, Engelhard, Simon, Unkontrollierte Neue Gentechnik?, in: Kritischer Agrarbericht 2026, S. 303](#), 305 f.

⁵⁵ Vgl. hierzu: Koller, The Potential of NGTs to Overcome Constraints in Plant Breeding and their Regulatory Implications, *Int. J. Mol. Sci.* 2025, 26 (23), 11391, <https://doi.org/10.3390/ijms262311391>, mit dem Hintergrundpapier: Das Potenzial von NGTs zur Überwindung von Beschränkungen in der Pflanzenzüchtung und dadurch bedingte regulatorische Konsequenzen, November 2025, https://fachstelle-gentechnik-umwelt.de/wp-content/uploads/Factsheet_REMs_de_final_2.pdf; ferner [Kawall, K. \(2019\): New Possibilities on the Horizon: Genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Frontiers in Plant Science* 10, 525](#); [Monroe, J.G., Srikant, T., Carbonell-Bejerano, P. et al. \(2022\): Mutation bias reflects natural selection in *Arabidopsis thaliana*. *Nature* 602, 101–105](#). mit Abb. 1.

Darüber hinaus zeigte sich auch für das frühere und wesentlich umfassendere Gleichwertigkeitskonzept der ursprünglichen Novel-Food-Verordnung, dass wesentliche Gleichwertigkeit kein naturwissenschaftlich exakt definierter Maßstab ist, sondern ein zu grobes Werkzeug, das weitreichende Folgen – z.B. ökologische Auswirkungen wie Auskreuzung oder Effekte auf Nichtzielorganismen – systematisch übersieht.⁵⁶ Deshalb wurde dieses Gleichwertigkeitskonzept für Novel Food inzwischen durch einzelfallbezogene Risikoprüfungen ersetzt [vgl. zu den Novel-Food-Anforderungen oben d)].

Die molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien gemäß Anhang I der NGT-Verordnung können damit nicht wissenschaftlich belegbar ausschließen, dass durch Anwendung neuer Gentechniken bei NGT-Pflanzen der Kategorie 1 die DNA und damit die Eigenschaft einer Pflanze in einer Weise verändert wird, wie es bei konventioneller Vermehrung nicht möglich wäre.

Dieses Defizit der NGT-Verordnung verstärkt den Verstoß gegen das Vorsorgeprinzip. Denn durch die in Anhang I der NGT-Verordnung festgelegten Kriterien ist nicht einmal sichergestellt, dass NGT-Pflanzen der Kategorie 1 entsprechend dem vom Unionsgesetzgeber der NGT-Verordnung zugrunde gelegten Gleichwertigkeitskonzept mit herkömmlich erzeugten Pflanzen gleichwertig sind.

Erst recht ist deshalb nicht sichergestellt, dass die mit deren Freisetzung und Inverkehrbringen der NGT-Pflanzen verbundenen Risiken stets so vernachlässigbar gering sind, dass eine einzelfallbezogene Risikoermittlung und -bewertung nicht mehr erforderlich wäre. Denn wie dargestellt könnte auch die Freisetzung oder das Inverkehrbringen einer Pflanze, die theoretisch durch natürliche Evolution oder herkömmliche Züchtung im Laufe von Jahrtausenden oder Jahrmillionen entstehen könnte, in die heutige Umwelt deren Anpassungsfähigkeit überfordern

⁵⁶ So [Mundorf, Engelhard, Simon, Unkontrollierte Neue Gentechnik?, in: Kritischer Agrarbericht 2026, S. 303](#) mit Hinweis auf E. Millstone, E. Brunner, S. Mayer, Beyond „substantial equivalence“, in: Nature 401 (1999), pp. 525-526 (<https://doi.org/10.1038/44006>).

und zu erheblichen Risiken für Menschen, Tiere und die sonstige Umwelt führen.

h) Fehlende Berücksichtigung wissenschaftlicher und internationaler Praxis

Das Gleichwertigkeitskonzept der NGT-Verordnung zeichnet sich dadurch aus, dass die für die Einstufung von NGT-Pflanzen in unterschiedliche Kategorien maßgeblichen molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien des Anhangs I der NGT-Verordnung von der EU-Kommission quasi auf dem Reißbrett entworfen wurden.

Während in anderen Bereichen des Umwelt- und Technikrechts etablierte wissenschaftliche Standards verfügbar sind, ist dies hier nicht ersichtlich. Die in der Wissenschaft bis dahin etablierten Kategorien neuer genomischer Techniken orientierten sich zwar an Charakteristiken der jeweiligen Verfahren, aber weder an den beiden Kategorien von NGT-Pflanzen noch an den molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien der NGT-Verordnung (vgl. nur die von der EU-Kommission selbst veröffentlichte Studie über den Status von NGT vom 29.04.2021).⁵⁷

Die NGT-Verordnung und deren Begründung lässt auch nicht erkennen, dass internationale Erfahrungen oder in anderen Ländern etablierte Regelungen berücksichtigt worden wären. Diese erfordern in der Regel zumindest eine einzelfallbezogene Vorprüfung, ob ein Zulassungsverfahren erforderlich ist.⁵⁸

i) Fazit

Die genauere Untersuchung der Gleichwertigkeitskriterien der NGT-Verordnung zeigt damit, dass diese den Anforderungen des Vorsorgeprinzips an eine wissenschaftsbasierte Risikoeermittlung und -bewertung nicht erfüllen.

⁵⁷ [Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16.](#)

⁵⁸ Vgl. den Überblick über die Regulierung genom-editierter Organismen in verschiedenen Staaten von Neuseeland über USA, Argentinien, Brasilien, Australien, Japan, Kanada, Indien bis Norwegen und Großbritannien, in: [Food and Agriculture Organization of the United Nations \(FAO\), Gene editing and agrifood systems, 2022, last updated 24/01/2023](#), S. 29 bis 33.

Die alleinige Orientierung der Gleichwertigkeitskriterien der NGT-Verordnung daran, ob genetische Veränderungen auch auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtungsmethoden erreicht werden könnten, kann eine wissenschaftsbasierte Risikoermittlung und -bewertung nicht ersetzen.

Diese Betrachtungsweise blendet von vornherein aus, dass Risiken für Mensch und Umwelt auch durch natürliche Entwicklungen entstehen können. Sie blendet ferner die Risiken aus, die dadurch entstehen können, dass allein das voraussichtlich deutlich höhere Tempo der Entwicklung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 gegenüber den deutlich langsameren natürlichen Entwicklungen dazu führen kann, dass sich Menschen, Tiere und die Umwelt den durch NGT-Pflanzen veränderten Bedingungen nicht rechtzeitig anpassen und auf sie einstellen können.

Risikoerwägungen führen in der NGT-Verordnung nur punktuell zu einer Begrenzung potenzieller Risiken, soweit herbizidtolerante und insektizidproduzierende Pflanzen nicht als NGT-Pflanzen der Kategorie 1 eingestuft werden. Diese Risikobegrenzung erfolgt nicht durch, sondern außerhalb der Gleichwertigkeitskriterien durch gesonderte Ausschlussmerkmale. Diese erlauben nur die Berücksichtigung von Risiken durch die beiden genannten Eigenschaften.

NGT-Pflanzen der Kategorie 1 können aber auf Grund der Vieltätigkeit der möglicherweise veränderten Pflanzen und deren bisherige und künftige Verwendungszwecke eine bisher noch unabsehbare Breite potenzieller Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt mit sich bringen. Diese Risiken sind durch die NGT-Verordnung nicht berücksichtigt. Ihnen kann deshalb nicht mehr vor, sondern erst nach Inverkehrbringen begegnet werden, soweit die NGT-Pflanzen und deren Erzeugnisse mangels Kennzeichnungspflicht dann überhaupt noch identifizierbar sind.

Die Regelung verstößt deshalb gegen das Vorsorgeprinzip, weil sie als NGT-Pflanzen der Kategorie 1 von den Anforderungen des EU-Gentechnikrechts befreit, obwohl es dafür im Hinblick auf ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt keine wissenschaftliche Rechtfertigung gibt.

3. Risikoblindheit und fehlende Rechtfertigung einer Ausnahme

Im Hinblick auf das Vorsorgeprinzip zeichnet sich die NGT-Verordnung ganz im Gegensatz zur Freisetzungsrichtlinie (vgl. dazu schon 1.) durch eine Risikoblindheit aus, die dem Vorsorgeprinzip widerspricht.

Nach den Erwägungsgründen der Freisetzungsrichtlinie können lebende Organismen, die in großen oder kleinen Mengen in die Umwelt freigesetzt werden, sich in dieser fortpflanzen und über die Landesgrenzen hinaus ausbreiten, wodurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft gezogen werden können. Die Auswirkungen solcher Freisetzungen können unumkehrbar sein.⁵⁹ Der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erfordert eine gebührende Kontrolle der Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt.⁶⁰

Diese zentralen Risiken einer potentiell unumkehrbaren Freisetzung von GVO mit negativen Auswirkungen auf Gesundheit oder Umwelt werden in der NGT-Verordnung gar nicht adressiert. Dabei liegt es auf der Hand, dass sich NGT-Pflanzen – wie alle anderen GVO – als lebende Organismen in der Umwelt vermehren und ausbreiten können. Sie können daher genauso wie alle anderen GVO aufgrund absichtlich erzeugter oder zufällig entstandener Selektionsvorteile natürliche konventionelle Pflanzenarten verdrängen und dadurch existierende Nahrungsketten beeinträchtigen. So können frühblühende NGT-Pflanzen wie beispielsweise in Entwicklung befindliche NGT-Pappeln die Eigenschaft der frühen Blüte durch Auskreuzungen auf verwandte Wildpflanzen übertragen, so dass diese neuartige Selektionsvorteile erhalten, sich invasiv – auch grenzüberschreitend – ausbreiten und andere Pappel-, Baum- oder sonstige Pflanzen oder von solchen Pflanzen abhängige Tierarten verdrängen können.⁶¹ Pflanzen, die bisher für Ernährungszwecke verwendet wurden, können durch NGT für andere Zwecke optimiert werden und dadurch ihre Eignung für Ernährungszwecke verlieren oder sogar zu Gesundheitsschäden führen, ohne dass dies für Bewirtschaftende und Verbraucher:innen erkenn-

⁵⁹ Erwägungsgrund 4 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.

⁶⁰ Erwägungsgrund 5 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.

⁶¹ Vgl. Cieslak/Koller, Fachstelle Gentechnik und Umwelt, Background, First-time flowering in poplars: minor genomic changes using new genomic techniques can change species-specific characteristics, Januar 2024, unter https://fachstelle-gentechnik-umwelt.de/wp-content/uploads/Backgrounder_poplar_22_01_24.pdf.

bar wäre. Die Verordnung 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel verlangt deshalb, dass genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel nicht irreführend sein und sich von den Lebens- und Futtermitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden dürfen, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel mit sich brächte.⁶² Diese Anforderung soll für Lebens- und Futtermittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 nicht mehr gelten (Art. 5 Abs. 1 der NGT-Verordnung).

Die Große Kammer des EuGH hat im Urteil vom 25.07.2018 auf Grundlage der Feststellungen des französischen Verfassungsgerichts Conseil d'État darauf hingewiesen, dass sich die mit dem Einsatz neuer Verfahren und Methoden der 'gezielten Mutagenese' (also NGT)⁶³ verbundenen Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit als vergleichbar mit den bei der Erzeugung und Verbreitung von GVO durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen. Ferner ermöglichten diese Verfahren die Erzeugung genetisch veränderter Sorten in einem ungleich größeren Tempo und Ausmaß als bei der Zufallsmutagenese (Erzeugung von Mutationen durch Bestrahlung oder Chemikalieneinsatz). In diesem Zusammenhang hat der EuGH mittlerweile sogar wiederholt explizit festgestellt, dass eine unterschiedslose Herausnahme von mit Mutagenese gewonnenen Orga-

⁶² So die allgemeinen Anforderungen Art. 4 Abs. 1 Buchst. b) und c) und Art. 16 Abs. 1 Buchst. b) und c) der Verordnung 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel.

⁶³ Im EuGH-Verfahren der Confédération Paysanne ging es um die sogenannte In-vitro-Mutagenese, mit deren Hilfe herbizidtoleranter Clearfield-Raps erzeugt wurde. Im ersten Urteil unterschied der EuGH im Wesentlichen zwischen gezielter Mutagenese und herkömmlicher Zufallsmutagenese ([EuGH, Urteil vom 25.07.2018, Rechtsache C 528/16, Confédération paysanne](#), Rn. 47). Der dort verwendete Begriff der gezielten Mutagenese dürfte mit dem entsprechenden Begriff des Art. 3 Nr. 4 der NGT-Verordnung übereinstimmen (vgl. dazu oben C.I. und unten C.III.7.). Im zweiten Urteil in der Sache Confédération Paysanne stand dagegen der Unterschied zwischen In-vitro-Zufallsmutagenese und gezielter Mutagenese im Vordergrund. Dazu stellte der EuGH fest, dass auch In-vitro-Zufallsmutagenese dem Gentechnikrecht unterfällt, wenn es sich durch Merkmale von der herkömmlichen Zufallsmutagenese unterscheidet, die geeignet sind, zu Veränderungen des genetischen Materials dieses Organismus zu führen, die sich in ihrer Art oder in dem Tempo, in dem sie auftreten, von denjenigen der herkömmlichen Zufallsmutagenese unterscheiden. Allein die mit In-vitro-Kulturen einhergehenden Wirkungen als solche führen jedoch nicht zur Anwendbarkeit der Freisetzungsrichtlinie (EuGH, [Urteil vom 07.02.2023, Rechtssache C-688/21, Confédération paysanne II](#), Rn. 34 und Tenor). Auf dieser Grundlage entschied das Vorlagegericht, der französischen Conseil d'Etat, in seinem abschließenden [Urteil vom 23.10.2024, No. 451264](#), dass Organismen, die mit Verfahren der zufälligen In-vitro-Mutagenese ebenso wie solche, die mit Verfahren der zufälligen In-vivo-Mutagenese gewonnen sind, nicht in den Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG fallen (Rn. 4 des Urteils). Sie dürften danach auch nicht als durch Verfahren der gezielten Mutagenese im Sinne des Art. 3 Nr. 4 der NGT-Verordnung gewonnene Organismen einzustufen sein.

nismen vom Anwendungsbereich der Freisetzungsrictlinie dem Vorsorgeprinzip zuwiderlaufen würde, dessen Umsetzung die Richtlinie dient.⁶⁴

Die Einschätzung der Vergleichbarkeit der Risiken von NGT-Pflanzen und herkömmlichen GVO teilt auch die Kommission: Sie hebt die Vielfalt der Risikoprofile von NGT-Pflanzen und Erzeugnissen hervor.⁶⁵ Dementsprechend heißt es in der NGT-Verordnung explizit, dass die potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen unterschiedlich sind und von Risikoprofilen, die denen herkömmlich gezüchteter Pflanzen ähneln, bis zu verschiedenen Arten und Graden von Risiken reichen, die denen von durch Transgenese gewonnenen Pflanzen ähneln können (Erwägungsgrund 12 der NGT-Verordnung).

NGT-Pflanzen können also genauso harmlos, aber auch genauso risikant für Umwelt und Gesundheit sein wie andere GVO.

Ferner stellt die Kommission heraus, dass NGT im Unterschied zu etablierten Techniken eine höhere Geschwindigkeit bei der Einführung der genetischen Veränderungen aufweisen.⁶⁶ Ein höheres Tempo bei der Einführung und Freisetzung von GVO spricht nach der Rechtsprechung des EuGH nicht für, sondern gegen eine Deregulierung entsprechender Techniken.⁶⁷ Denn ein höheres Tempo der Einführung neuartiger Organismen in Agrarökosysteme kann sowohl die Anpassungsfähigkeit der sie umgebenden Ökosysteme überfordern als auch die Reaktionsmöglichkeiten bei nachträglich festgestellten Risiken und Gefahren einschränken.

Gerade weil die Kommission betont, dass die NGT-Verordnung mit den Regelungen der Freisetzungsrictlinie kohärent und mit dem Vorsorgeprinzip in Einklang stehen soll, wäre eine Ausnahme von den Regelungen der Freisetzungsrictlinie nur zu rechtfertigen, wenn von NGT-Pflanzen nachweisbar stets geringere Risiken ausgehen würden als von anderen GVO.

⁶⁴ [EuGH, Urteil vom 25.07.2018, Rechtssache C 528/16, Confédération paysanne](#), Rn. 24, 48 und 53; [Urteil vom 07.02.2023, Rechtssache C-688/21, Confédération paysanne II](#), Rn. 44 f.

⁶⁵ KOM (2023) 411 endg., S. 7.

⁶⁶ KOM (2023) 411 endg., S. 1.

⁶⁷ [EuGH, Urteil vom 25.07.2018, Rechtssache C 528/16, Confédération paysanne](#), Rn. 48 zum Unterschied zwischen gezielter und zufälliger Mutagenese; auch insoweit bestätigt durch [Urteil vom 07.02.2023, Rechtssache C-688/21, Confédération paysanne II](#), Rn. 52.

Dafür sind jedoch keine Anhaltspunkte oder gar wissenschaftliche Belege ersichtlich [dazu bereits oben **C.III.2.c)** und **f)**].

Deshalb ist die NGT-Verordnung nicht auf einen Vergleich der Risiken von NGT-Pflanzen mit sonstigen GVO, sondern auf einen Vergleich mit Risiken herkömmlicher Pflanzen gestützt. NGT-Pflanzen der Kategorie 1 seien gleichwertig mit Pflanzen, die natürlich vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt wurden, und ihre jeweiligen Risiken seien vergleichbar [Erwägungsgrund 14 Satz 1 der NGT-Verordnung, dazu oben **C.III.2.a)**].⁶⁸

Dieser Vergleich kann die Ausnahme von der Freisetzungsrichtlinie allerdings nicht rechtfertigen. Denn auch konventionelle GVO werden nicht deshalb reguliert, weil sie als solche gefährlicher seien oder sein könnten als konventionell gezüchtete oder durch natürliche Vermehrungsvorgänge entstehende, nicht genetisch veränderte Organismen. Es liegt auf der Hand, dass auch herkömmliche Organismen für Mensch oder Umwelt gefährlich sein können und tatsächlich gefährlich sind. Allerdings sind diese Gefahren weitestgehend bekannt. Sowohl die Natur als auch die Menschen haben Strategien entwickelt, um diese natürlichen Risiken zu vermeiden, sie zu beherrschen oder sich anzupassen. Darüber hinaus lassen sich natürliche Vorgänge durch Regulierung ohnehin nicht verändern.

Wesentlicher Grund der Regulierung von GVO war deshalb noch nie, dass diese gefährlicher sein könnten als herkömmliche Organismen. Im Vordergrund stand vielmehr stets, dass GVO negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können. Dabei kann es sich auch um negative Auswirkungen handeln, die auch herkömmliche Organismen haben könnten, z.B. die Veränderung von Ökosystemen durch invasive herkömmliche Arten.

Die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages zu Chancen und Risiken der Gentechnik benannte 1987 als maßgebliche Risiken von gv-Pflanzen beispielsweise eine mögliche toxische Wirkung für Mensch oder Nutztier und eine unerwünschte Übertragung von Genen auf andere Pflanzenspezies.⁶⁹

⁶⁸Vgl. auch die Begründung des Kommissionsvorschlags in KOM (2023), 11 endg., S. 12.

⁶⁹ Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, Bundestags-Drucksache 10/6775 vom 06.01.1987, S. XXI.

In der Gesetzesbegründung zum ersten Gentechnikgesetz 1990 wird darauf hingewiesen, dass das bewusste oder unbeabsichtigte Ausbringen von GVO in die Umwelt vielfältige und im Voraus nur schwer überschaubare Wechselwirkungen eines Organismus haben kann, die Prognosen auf hypothetischer Grundlage schwierig machen. Die ökologischen Konsequenzen des Einbringens neuer Organismen in Regionen, in denen sie bis dahin nicht vorkamen, würden belegen, wie nachhaltig die Umwelt durch das Einbringen eines für sie neuen Organismus verändert werden könne und welche weitreichenden Folgen damit verbunden sein könnten.⁷⁰

In den Erwägungsgründen der Freisetzungsrichtlinien von 1990 und 2001 wird betont, dass sich lebende Organismen, die in großen oder kleinen Mengen zu experimentellen Zwecken oder in Form von kommerziellen Produkten in die Umwelt freigesetzt werden, in dieser fortpflanzen und sich über die Landesgrenzen hinaus ausbreiten können, wodurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft gezogen werden können. Die Auswirkungen solcher Freisetzungen könnten unumkehrbar sein. Ferner erfordere der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt eine gebührende Kontrolle der Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt.⁷¹

In den Erwägungsgründen des Cartagena-Protokolls heißt es, dass die grenzüberschreitende Verbringung jedes lebenden modifizierten Organismus, der durch moderne Biotechnologie erzeugt wurde, nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der Biodiversität haben kann.⁷²

Nach Erwägungsgrund 3 der Verordnung (EG) 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel sollten genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier einer Sicherheitsprüfung unterzogen werden, bevor sie in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.

Danach ist keine dieser Regelungen jemals damit begründet worden, dass GVO oder daraus hergestellte Erzeugnisse mit größeren oder anderen Risiken verbunden wären als herkömmliche Organismen oder

⁷⁰ Gesetzentwurf der Bundesregierung, Bundestags-Drucksache 11/5622 vom 09.11.1989, S. 20.

⁷¹ So schon die ersten beiden Erwägungsgründe der ersten Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23.04.1990, gleichlautend die Erwägungsgründe 4 und 5 der geltenden Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.

⁷² Erwägungsgrund 3 CBP.

Erzeugnisse. Im Gegenteil: Der in der Begründung zum Gentechnikgesetz herangezogene Vergleich der Risiken der Freisetzung von GVO mit den Risiken invasiver herkömmlicher Arten bestätigt, dass das Gentechnikrecht gerade auch Risiken begegnen soll, die den von herkömmlichen Organismen ausgehenden Risiken vergleichbar sind.

Diese Begründungen zeigen ferner, dass potenzielle Risiken von GVO nicht allein auf den Eigenschaften des GVO selbst, sondern auch auf den üblichen Verwendungszwecken der jeweiligen Organismen und deren Wechselwirkungen mit der Umwelt beruhen können.

So kann das spezielle Risiko der genetischen Veränderung von für Lebens- oder Futtermittel verwendeten Pflanzen darin bestehen, dass die genetische Veränderung einer solchen Pflanze, durch die sie beispielsweise für die Gewinnung von Energie oder Rohstoffen optimiert wird, die Verwendung solcher Pflanzen für die Verwendung als Lebens- oder Futtermittel unbrauchbar oder sogar gefährlich machen kann. Ferner können solche Eigenschaften auf verwandte Kulturen oder Wildpflanzen auskreuzen und zu schwer absehbaren Folgen wie der Verdrängung oder gar dem Aussterben bestehender Arten führen. Die Gefahr besteht dann nicht darin, dass der GVO an sich gefährlicher ist als herkömmliche Organismen, sondern darin, dass die etablierten Kultur- und Ökosysteme solche Veränderungen nicht erkennen und sich nicht oder nicht rechtzeitig daran anpassen können.

All diese Risiken gelten für NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse gleichermaßen wie für sonstige GVO. Sie gelten auch für NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse der Kategorie 1 gleichermaßen wie für NGT-Pflanzen und -Erzeugnisse der Kategorie 2 und sonstige GVO.

Es besteht damit keine sachliche Rechtfertigung für eine Freistellung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 von den Anforderungen an sonstige GVO und für eine Privilegierung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gegenüber sonstigen GVO. Die Regelungsvorschläge der Kommission sind deshalb schlicht willkürlich.

Mit der NGT-Verordnung werden NGT-Pflanzen der Kategorie 1 ausschließlich deshalb vom Anwendungsbereich des EU-Gentechnikrechts ausgenommen, weil Art und Anzahl der Änderungen der DNA-Sequenz bei NGT-Pflanzen der Kategorie 1 der Art und der Anzahl der Änderungen der DNA-Sequenz bei einer natürlichen Kreuzung oder einer herkömmlichen Zufallsmutagenese ähneln sollen.

Dass es auch Änderungen des Genoms geben kann, die hinsichtlich ihrer Art und hinsichtlich ihrer Anzahl die Gleichwertigkeitskriterien des Anhangs I der NGT-Verordnung erfüllen, aber dennoch auf natürliche Weise nicht entstehen, und die auch zu anderen Risiken für Mensch oder Umwelt führen können, spielt keine Rolle. Gegenüber solchen Risiken ist die NGT-Verordnung blind.

Das gilt insbesondere hinsichtlich der durch neue gentechnische Methoden ermöglichten Überwindung natürlicher Beschränkungen in der Pflanzenzüchtung [dazu ausführlich oben **C.III.2.g**].

Ferner spielt es für die Einstufung als NGT-Pflanze der Kategorie 1 keine Rolle, welche Auswirkungen die molekulargenetischen Veränderungen auf die Eigenschaften der Pflanze haben. Wenn die formalen Einstufungskriterien erfüllt sind, ist es völlig unerheblich, ob eine NGT-Pflanze aufgrund der genetischen Veränderung für Menschen oder Tiere giftig oder für bestimmte Ökosysteme invasiv ist.

Es fehlt ferner nicht nur an einem wissenschaftlichen Nachweis per se geringerer Risiken von NGT im Vergleich mit herkömmlichen GVO, sondern auch an einer hinreichenden Erfahrung mit NGT-Pflanzen.

So nimmt die Freisetzungsrichtlinie durch Mutagenese erzeugte GVO von ihrem Anwendungsbereich aus, weil sie mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.⁷³

Dem widerspricht es, dass die NGT-Verordnung ausgerechnet solche GVO vom Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie ausnehmen will, für die aufgrund der Neuheit der Methoden noch am wenigsten oder gar keine Erfahrungen vorliegen.

Im Ergebnis fehlt es deshalb an einer sachlichen Rechtfertigung für eine Ausnahme von NGT-Pflanzen von den Anforderungen der Freisetzungsrichtlinie. Es existieren weder wissenschaftliche Nachweise noch Erfahrungen, wonach von NGT-Pflanzen geringere Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgehen als von sonstigen GVO. Das hängt vielmehr vom Einzelfall ab. Die Vergleichbarkeit der Risiken von NGT-Pflanzen mit konventionellen Pflanzen

⁷³ Erwägungsgrund 17 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG, vgl. hierzu EuGH, Urteil vom 25.07.2018, Rechtssache C-528/16.

rechtfertigt keine Ausnahme von der Freisetzungsrichtlinie, weil auch die Freisetzungsrichtlinie nicht darauf beruht, dass GVO gefährlicher wären als herkömmliche Organismen. Vielmehr dient die Regulierung von GVO und die Einzelfallprüfung vor deren Freisetzung von Anfang an auch der Vorsorge gegen Risiken mit irreversiblen Folgen, die auch von herkömmlichen Organismen ausgehen könnten.

4. Unbeachtlichkeit des Nutzens von NGT

Das Vorsorgeprinzip ist kein striktes Vorsorgegebot, sondern ein Grundsatz, der mit anderen Zielen und Grundsätzen abgewogen werden muss.⁷⁴ Der Unionsgesetzgeber hat deshalb beim Erlass einer Verordnung einen Regelungsspielraum.

Neben den potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen kann der Unionsgesetzgeber deshalb auch den Nutzen von NGT-Pflanzen berücksichtigen.

In diesem Sinne wird die NGT-Verordnung damit begründet, dass die relativ einfache und schnelle Verwendung von NGT-Pflanzen den Landwirten, Verbrauchern und der Umwelt Vorteile bringen könnten. NGT hätten das Potenzial, zu den Innovations- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals und der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“, der Biodiversitätsstrategie und Strategie für die Anpassung an den Klimawandel, zur globalen Ernährungssicherheit, zur Bioökonomie-Strategie und zur strategischen Autonomie der Union beizutragen (Erwägungsgrund 3 der NGT-Verordnung).

Nach der NGT-Verordnung soll der Nutzen einer NGT-Pflanze für die Nachhaltigkeit allerdings nur insoweit berücksichtigt werden, als für NGT-Pflanzen der Kategorie 2 zusätzlich zu den für alle NGT-Pflanzen der Kategorie 2 geltenden Erleichterungen im Zulassungsverfahren bei Vorliegen bestimmter Nachhaltigkeitskriterien noch weitere Privilegierungen gelten sollen (Art. 22 i. V. m. Anhang III der NGT-Verordnung).

Ebenso wie im Zusammenhang mit den Risiken fehlt es aber auch für den Nutzen an einer nachvollziehbaren Begründung, ob und gegeb-

⁷⁴ [EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a.](#), Rn. 50 mit weiteren Nachweisen, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009, dazu bereits oben II.1.

nenfalls weshalb der entsprechende Nutzen von NGT-Pflanzen größer sein soll als derjenige von sonstigen GVO, die im Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie verbleiben sollen. Wenn NGT-Pflanzen schon kein geringeres Risiko aufweisen als herkömmliche gv-Pflanzen, dann wäre aber zumindest eine andere stichhaltige Begründung wie etwa ein besonderer Nutzen von NGT-Pflanzen erforderlich, um eine Ausnahme von den Regelungen der Freisetzungsrichtlinie rechtfertigen zu können.

Nach der NGT-Verordnung soll der Nutzen einer NGT-Pflanze der Kategorie 1 darüber hinaus genauso wenig Voraussetzung für eine Ausnahme von Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie sein wie ein geringeres Risiko [s. oben **C.III.2.a)** bis **d)**].

Vielmehr wird die vollständige Freistellung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 von den Anforderungen des EU-Gentechnikrechts uneingeschränkt auch solchen NGT-Pflanzen zugutekommen, die erkennbar schädlich für andere Unionsziele wie die Nachhaltigkeit oder die Biodiversität sind. Davon ausgenommen sind lediglich herbizidtolerante und insektizidproduzierende NGT-Pflanzen, die aufgrund dieser Eigenschaften nicht in die Kategorie 1 eingestuft werden dürfen [Art. 3 Nr. 7 Buchst. a in Verbindung mit Anhang Ia der NGT-Verordnung; dazu schon **C.III.2.a)** bis **d)**].

Im Ergebnis kann also auch ein potentieller Nutzen von NGT-Pflanzen die mit der NGT-Verordnung geregelten Ausnahmen und Erleichterungen für NGT-Pflanzen von den Anforderungen der Freisetzungsrichtlinie nicht rechtfertigen.

5. Fehlende Risikoermittlung im Einzelfall

Gegen das Vorsorgeprinzip des AEUV und des Cartagena-Protokoll verstößt es, dass für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 keine Einzelfallprüfung vorgesehen ist.

So lässt sich zunächst aus dem Cartagena-Protokoll ableiten, dass Risikoprüfungen für GVO bzw. – nach der Terminologie des Cartagena-Protokolls – LMO stets einzelfallbezogen durchgeführt werden sollen (Anhang III Nr. 6 CBD, dazu oben **C.II.2.)**.

Nach der Kommentierung dieser Anforderungen im IUCN-Guide zum Cartagena-Protokoll ist die Einzelfallprüfung für die Risikobewertung

von LMO von grundlegender Bedeutung. Bei einem Einzelfallansatz wird jede Freisetzung eines LMO im Verhältnis zu der Umgebung, in der die Freisetzung erfolgen soll, und/oder zur beabsichtigten Verwendung des betreffenden LMO betrachtet. Eine Risikobewertung, die für einen bestimmten LMO durchgeführt wird, der in eine bestimmte Umwelt eingeführt werden soll, reicht möglicherweise nicht aus, um die möglichen nachteiligen Auswirkungen zu bewerten, die auftreten können, wenn dieser LMO unter anderen Umgebungsbedingungen oder in eine andere Umgebung freigesetzt wird. Eine Risikobewertung, die für eine bestimmte Verwendung eines bestimmten LMO durchgeführt wurde, reicht möglicherweise nicht aus, um die möglichen schädlichen Auswirkungen zu bewerten, die entstehen können, wenn dieser LMO auf andere Weise verwendet wird. Aus diesem Grund ist es wichtig, jeden Fall separat zu behandeln und dabei spezifische Informationen über den betreffenden LMO, seine beabsichtigte Verwendung und sein potenzielles Aufnahmemilieu zu berücksichtigen.⁷⁵

Dem widerspricht es, dass die NGT-Verordnung NGT-Pflanzen der Kategorie 1 ganz generell aufgrund rein formaler, nicht risikobezogener Kriterien wie der Art und Anzahl von Änderungen der DNA-Sequenz vom Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie ausnimmt.

Prof. Vöneky hat die Vereinbarkeit der NGT-Verordnung mit dem Cartagena-Protokoll insoweit allerdings bejaht. Die Vertragsstaaten des Cartagena-Protokolls hätten einen Ermessensspielraum bezüglich ihres Ansatzes für die Risikoermittlung und -bewertung, solange dieser wissenschaftlich vertretbar sei. Wissenschaftlicher Konsens sei nicht erforderlich. Es genüge, dass die NGT-Verordnung in einem zweistufigen Verfahren auf der ersten Stufe, bei der Festlegung der Gleichwertigkeitskriterien, die akzeptable Risikoschwelle normativ bestimme und auf der zweiten Stufe, in einem einzelfallbezogenen Statusprüfungsverfahren feststelle, ob die jeweilige NGT-Pflanze in die Gruppe unterhalb dieser Risikoschwelle falle. Die Gleichwertigkeitskriterien seien auf wissenschaftliche Studien der EFSA gestützt, so dass die Identifizierung und Bewertung potenzieller schädlicher Auswirkungen oder Risiken solcher Pflanzen auf abstrakter Ebene bei

⁷⁵ IUCN Environmental Law Centre, [An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety, 2003](#). Rn. 811, S. 219.

der Bestimmung der Gleichwertigkeitskriterien erfolgt sei. Das beinhalte die Behauptung, dass die potenziellen schädlichen Auswirkungen oder Risiken von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 für alle vorgesehenen Verwendungszwecke und alle potenziellen Umweltbedingungen gleich seien und dass eine weitere Differenzierung wissenschaftlich nicht erforderlich sei.⁷⁶

Diese Argumentation wäre nachvollziehbar, wenn sie auf zutreffenden Annahmen beruhen würde. Tatsächlich beruht die Bestimmung der Gleichwertigkeitskriterien aber gerade nicht auf der Identifizierung und Bewertung potenzieller schädlicher Auswirkungen oder Risiken solcher Pflanzen auf abstrakter Ebene. Die Gleichwertigkeitskriterien des Anhangs I der NGT-Verordnung können deshalb nicht als wissenschaftlich begründete Risikoschwellen eingestuft werden (siehe dazu im Einzelnen oben **C.III.2.** und **3.**).

Ferner widerspricht der Verzicht auf Einzelfallprüfungen den vom EuGH aufgestellten Anforderungen an die Anwendung des Vorsorgeprinzips im Bereich des Pflanzenschutzmittelrechts. Danach erfordert eine korrekte Anwendung des Vorsorgeprinzips im Bereich der Pflanzenschutzmittelverordnung erstens die Bestimmung der möglicherweise negativen Auswirkungen der Anwendung der in ihren Anwendungsbereich fallenden Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel auf die Gesundheit und zweitens eine umfassende Bewertung des Gesundheitsrisikos auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Erkenntnisse der internationalen Forschung. Der Unionsgesetzgeber muss somit einen normativen Rahmen schaffen, der es den zuständigen Behörden ermöglicht, dann, wenn sie über diese Zulassung und diese Genehmigung entscheiden, über hinreichende Angaben zu verfügen, um die sich aus der Verwendung dieser Wirkstoffe und dieser Pflanzenschutzmittel für die Gesundheit ergebenden Gefahren in zufriedenstellender Weise unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips zu beurteilen.⁷⁷

⁷⁶ So Vöneky, Compatibility of the EU proposal for a regulation on plants based on certain new genomic techniques with the Cartagena Protocol on Biosafety, April 2025, S. 35 f., veröffentlicht unter <https://www.bmleh.de/SharedDocs/Downloads/DE/Landwirtschaft/Gruene-Gentechnik/NGT-Gutachten-EU-Vorschlag.html>.

⁷⁷ EuGH, Große Kammer, Urteil vom 01.10.2019, Rechtssache C-616/17, Blaise u.a., Rn. 44 bis 47 mit weiteren Nachweisen, zur Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009. Dazu bereits oben **C.II.1.**

Diese Anforderungen lassen sich auch auf NGT-Pflanzen übertragen. Das gilt nicht nur dann, wenn eine NGT-Pflanze ähnliche Eigenschaften wie ein Pflanzenschutzmittel aufweist, wie es etwa bei herkömmlichen insektenresistenten GVO wie dem Mais MON 810 der Fall ist, der aufgrund seiner gentechnischen Veränderung einen Wirkstoff produziert, der dem Pflanzenschutzmittelrecht unterfällt. Auch sonstige mögliche Eigenschaften einer NGT-Pflanze machen genau wie diejenigen jedes anderen GVO eine einzelfallbezogene Risikoermittlung erforderlich. Denn wie dargelegt lässt sich offenbar wissenschaftlich nicht belegen, dass NGT-Pflanzen geringere Risiken aufweisen als sonstige gv-Pflanzen (dazu oben C.III.2. und 3.).

6. Fehlendes Risikomanagement

Dem Vorsorgeprinzip widerspricht ferner, dass für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sämtliche Risikomanagementmaßnahmen der Freisetzungsrichtlinie und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel außer Kraft gesetzt und nicht durch alternative Risikomanagementmaßnahmen ersetzt werden.

Zu den außer Kraft gesetzten Maßnahmen gehören:

- Risikoermittlung und -bewertung in einem Zulassungsverfahren mit risikobasierter präventiver Entscheidung über Freisetzung und Inverkehrbringen, gegebenenfalls unter Festlegung von Freisetzungsbedingungen,⁷⁸
- Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und daraus hergestellten Erzeugnissen, insbesondere Festlegung von Nachweisverfahren, Erfassung von Referenzmaterialien und Zuteilung spezifischer Erkennungsmarker, um die Überwachung zu ermöglichen und zu erleichtern,⁷⁹
- Überwachung von Freisetzungen und Inverkehrbringen durch den Verantwortlichen nach einem behördlich geprüften und genehmigten Überwachungsplan,⁸⁰
- behördliche Überwachung von Freisetzungen und Inverkehrbringen und Anordnung von Maßnahmen,⁸¹

⁷⁸ Art. 6 ff. und 13 ff. der Freisetzungsrichtlinie.

⁷⁹ Art. 4 bis 9 der Verordnung (EG) 1830/2003.

⁸⁰ Art. 13 Abs. 2, Art. 19 Abs. 3, Art. 20 und Anhang VII der Freisetzungsrichtlinie.

⁸¹ Art. 4 Abs. 5 und Art. 20 der Freisetzungsrichtlinie.

- Änderungsverfahren bei neuen Informationen,⁸²
- Schutzklausel für Notfallmaßnahmen durch die Mitgliedstaaten,⁸³
- Anbauverbot durch die Mitgliedstaaten (opt out), z.B. wegen umweltpolitischer Ziele.⁸⁴

Diese Risikomanagementmaßnahmen sollen nach der NGT-Verordnung für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 vollständig entfallen.

Sie sollen auch nicht durch alternative Maßnahmen ersetzt werden. Es sind noch nicht einmal allgemeine Anforderungen derart vorgesehen, dass die für Freisetzung und Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 Verantwortlichen alle geeigneten Maßnahmen treffen müssen, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen und -Erzeugnissen keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat.⁸⁵ Ferner soll für Lebens- und Futtermittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 anders als für solche aus NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und aus sonstigen GVO nicht verlangt werden, dass sie nicht irreführend sein und sich von den Lebens- und Futtermitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden dürfen, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel mit sich brächte.⁸⁶

Für aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 hergestellte Lebensmittel sollen nach Erwägungsgrund 22 Satz 4 der NGT-Verordnung die Anforderungen der Novel-Food-Verordnung (EU) 2015/2283 gelten. Danach dürfen neuartige Lebensmittel nur nach Maßgabe der in einer Unionsliste festgelegten Bedingungen und Kennzeichnungsvorschriften als solche in Verkehr gebracht oder in und auf Lebensmitteln verwendet werden (Art. 6 Abs. 2 der Verordnung 2015/2283). Neuartige Lebensmittel sind Lebensmittel aus NGT-Pflanzen unter anderem, wenn sie bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels bewirken, die ihren Nährwert, ihre Stoffwechslung oder ihren Gehalt an unerwünschten Stoffen beein-

⁸² Art. 8 und Art. 20 der Freisetzungsrichtlinie.

⁸³ Art. 23 der Freisetzungsrichtlinie. Es gelten nur noch die auch für konventionelle Erzeugnisse vorgesehenen Schutzklauseln, insbesondere gemäß Art. 53 f. der allgemeinen Lebensmittel-BasisV 178/2002 und nach dem jeweils einschlägigen Saatgutrecht (so Erwägungsgrund 22 der NGT-Verordnung).

⁸⁴ Art. 26b der Freisetzungsrichtlinie.

⁸⁵ So die grundlegende allgemeine Verpflichtung in Art. 4 Abs. 1 der Freisetzungsrichtlinie, ähnlich Art. 4 Abs. 1 Buchst. a) und Art. 16 Abs. 1 Buchst. a) der Verordnung 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel.

⁸⁶ So die allgemeinen Anforderungen Art. 4 Abs. 1 Buchst. b) und c) und Art. 16 Abs. 1 Buchst. b) und c) der Verordnung 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel.

flussen (Art. 3 Abs. 2 Buchst. a Ziff. iv der Verordnung 2015/2283). Außerdem obliegt es erst den Lebensmittelunternehmen (also Landwirten, Herstellern von Lebensmitteln, Händlern und Restaurantbetreibern) und nicht den Inverkehrbringen der NGT-Pflanzen der Kategorie 1, zu prüfen, ob die von ihnen in den Verkehr gebrachten Lebensmittel in den Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung fallen (Art. 4 Abs. 1 der Verordnung 2015/2283). Damit wird die Verantwortung für die Sicherheit von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und der daraus hergestellten Lebensmittel weitgehend von den Herstellern dieser NGT-Pflanzen auf deren Verwender übertragen.⁸⁷

Bei der Statusprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 wird nicht geprüft, ob daraus hergestellte Lebensmittel als neuartige Lebensmittel in den Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung fallen würden. Ferner müssen NGT-Erzeugnisse der Kategorie 1 (außer Saatgut und anderes Pflanzenvermehrungsmaterial, s. C.I.) nicht als solche gekennzeichnet werden. Deshalb kann es häufig vorkommen, dass Lebensmittelunternehmen nicht einmal wissen, ob und inwieweit die von ihnen hergestellten Lebensmittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 hergestellt worden sind.

Für Lebensmittel aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1, die keine neuartigen Lebensmittel sind, sowie für alle Futtermittel, auch solche mit neuartigen Eigenschaften, gelten nur die allgemeinen Anforderungen des Lebens- und Futtermittelrechts.

Für NGT-Pflanzen, die keine Lebens- oder Futtermittel sind, greifen nicht einmal die Anforderungen an die allgemeine Produktsicherheit. Danach dürfen die Wirtschaftsakteure nur sichere Produkte in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen.⁸⁸ Produkte, für die keine speziellen Anforderungen gelten, unterliegen einer Marktüberwachung; für sie gelten besondere Informations- und Rückrufpflichten bei Sicherheitsmängeln. Von diesen Anforderungen sind lebende

⁸⁷ Vgl. hierzu ausführlich Buchholz/Krabbe, LMuR 2025, S. 162, und Buchholz, Rechtsgutachten zur Haftung von Lebensmittelunternehmen für neue Gentechnik im Falle einer Deregulierung vom 12.12.2024, veröffentlicht unter <https://www.ohnegentechnik.org/artikel/rechtsgutachten-haftungsrisiken-bei-neuer-gentechnik-nicht-auf-eu-lebensmittelwirtschaft-abwaelzen>.

⁸⁸ So das allgemeine Sicherheitsgebot gemäß Art. 5 der Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit.

Pflanzen aber ausgenommen.⁸⁹ Danach haften auch hiernach, ähnlich wie im Lebensmittelrecht, nicht die Hersteller der NGT-Pflanzen der Kategorie 1, wohl aber diejenigen, die NGT-Pflanzen der Kategorie 1 zur Herstellung von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 1 verwenden, die keine Pflanzen (mehr) sind.

NGT-Pflanzen der Kategorie 1, die keine Lebens- oder Futtermittel sind, wären dann wohl die einzige Kategorie von Produkten, für die keine spezifische Herstellerverantwortlichkeit gilt. Es würden dann nur noch die allgemeinen polizeirechtlichen Regelungen zur Gefahrenabwehr gelten, auch wenn spezifische Risiken entstehen, die auf der genetischen Veränderung beruhen.

Beispielsweise könnte ein NGT-Raps der Kategorie 1 entwickelt werden, der sich für industrielle Zwecke eignet, aber bei Verwendung in Lebens- oder Futtermitteln giftig ist. Ein solcher NGT-Raps wäre bei Vorliegen der Voraussetzungen der Kategorie 1 als NGT-Pflanze der Kategorie 1 einzustufen, ohne dass weitere Regelungen über seinen Anbau getroffen werden könnten.⁹⁰

Würde solcher NGT-Raps beim Anbau auf benachbarte Felder auskreuzen, auf denen Raps für Lebens- oder Futtermittelzwecke angebaut wird, könnte er die benachbarte Rapsernte beeinträchtigen und zu Vergiftungen bei der Verwendung des benachbarten Rapses führen.

Da die NGT-Verordnung keinerlei Risikoprüfung verlangt, ist denkbar, dass die Giftigkeit eines solchen NGT-Rapses zunächst nicht einmal bekannt ist. Es kann also sein, dass es Monate oder Jahre dauert, bis Vergiftungserscheinungen überhaupt dem eingekreuzten NGT-Raps als Verursacher zugerechnet werden können.

Wenn das der Fall ist, kann die Lebensmittelbehörde dem betroffenen Nachbarn untersagen, den beeinträchtigten Raps für Lebensmittelzwecke zu verwenden. Für den Erlass von Anordnungen bezüglich des NGT-Rapses wäre voraussichtlich die Polizei oder die allgemeine Ordnungsbehörde zuständig. Die Gentechnikbehörde hätte jedenfalls

⁸⁹ Art. 2 Abs. 2 Buchst. d) der Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit. GVO sind nach dieser Norm ebenfalls vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen; allerdings dürfte die Ausnahme für GVO nach Inkrafttreten der NGT-Verordnung nicht mehr gelten, weil nach Art. 5 Abs. 1 NGT-Verordnung die Regelungen des Unionsrechts für GVO für NGT generell nicht gelten.

⁹⁰Vgl. zu Leindotter als Beispiel einer für industrielle Zwecke optimierten NGT-Pflanze <https://doi.org/10.1186/s12302-021-00482-2>.

keine Handhabe zum Erlass von Maßnahmen aufgrund des Gentechnikrechts, weil dessen Regelungen für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 nicht mehr gelten würden.

Im Ergebnis hätte die NGT-Verordnung also zur Folge, dass es nicht nur an präventiven Risikomanagementmaßnahmen fehlt, sondern auch an geeigneten Instrumenten, um nachträglich festgestellten NGT-spezifischen Risiken angemessen Rechnung tragen zu können.

7. Unbestimmte Weite der Ausnahmeregelung

Gegen das Vorsorgeprinzip verstößt ferner die unbestimmte Weite der Ausnahmen der NGT-Verordnung.

Unbestimmt ist die NGT-Verordnung zunächst deshalb, weil ihr Geltungsbereich nur anhand der abstrakten Vorgaben der molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien zur Art und Anzahl von Veränderungen der DNA bestimmt wird. Dadurch bleibt unklar, welches Spektrum veränderter Eigenschaften und welches damit verbundene Risikopotenzial unter die Ausnahmeregelung fallen. Weder in der Verordnung selbst oder in dessen Erwägungsgründen noch an anderer Stelle ist beschrieben, welche Auswirkungen die den Ausnahmen für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 unterfallenden Veränderungen der DNA haben können. Auch der von der Kommission in Auftrag gegebenen Studie vom 29.04.2021, die sich mit der Bestimmung des Geltungsbereichs einer möglichen Neuregelung gar nicht befasst, lässt sich hierzu nichts entnehmen.⁹¹ Die NGT-Verordnung enthält nicht einmal ein Korrektiv dahingehend, dass eine Einstufung als NGT-Pflanze der Kategorie 1 jedenfalls bei offensichtlichen erheblichen Risiken ausgeschlossen ist und nachträglich aufgehoben werden kann. Das unterstreicht die Risikoblindheit des Regelungsvorschlags (dazu oben **C III.3.**).

Die NGT-Verordnung begründet die Gleichwertigkeitskriterien für die Einstufung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 damit, dass diese Kriterien objektiv sein und auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen sollten. Sie sollten Art und Umfang der genetischen Veränderungen abdecken, die in der Natur oder in Organismen beobachtet

⁹¹ [Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16.](#)

werden können, die mit herkömmlichen Züchtungsverfahren gewonnen wurden, und Schwellenwerte enthalten für die Größe und die Anzahl der genetischen Veränderungen je protein-kodierender Sequenz und die Gesamtzahl der Veränderungen je NGT-Pflanze enthalten (Erwägungsgrund 14 der NGT-Verordnung).

Damit wird der Geltungsbereich der NGT-Verordnung allerdings nicht einmal auf die Veränderung von Eigenschaften beschränkt, die mit herkömmlichen Züchtungsverfahren erreicht werden können. Maßgeblich sind auch insoweit nur die molekularbiologischen Gleichwertigkeitskriterien der Art und Anzahl von Veränderungen der DNA. Ob eine mit solchen Veränderungen vergleichbare Art und Zahl von Veränderungen der DNA auch zu ganz anderen, mit herkömmlichen Züchtungsverfahren nicht erreichbaren Änderungen von Eigenschaften und Risiken führen kann, bleibt ungewiss. Der Einstufung als NGT-Pflanze der Kategorie 1 steht das nicht entgegen. Sind die Kriterien des Anhangs I erfüllt, wird die Gleichwertigkeit der NGT-Pflanze mit herkömmlichen Pflanzen auch dann gesetzlich fingiert, wenn veränderte Eigenschaften gegen eine Gleichwertigkeit sprechen (dazu bereits oben **C.III.2.**).

Unbestimmt ist auch die Bestimmung des Anwendungsbereichs durch die Bestimmung von NGT-Pflanzen anhand des Begriffs der gezielten Mutagenese (Art. 3 Nrn. 2 und 4 der NGT-Verordnung).

Zunächst fehlt es an einer Definition des Begriffs „Mutagenese“. Er ist im Kern gleichbedeutend mit dem Begriff der genetischen Veränderung. Damit ist jede genetische Veränderung, sogar eine natürliche genetische Veränderung, eine Mutagenese.

Gezielte Mutagenese soll Mutageneseverfahren bezeichnen, die zu Veränderungen der DNA-Sequenz an gezielten Stellen im Genom eines Organismus führen (englische Fassung: modifications „at targeted locations in the genome“, Art. 3 Nr. 4 der NGT-Verordnung).

Diese Definition ist schon sprachlich misslungen, weil der entscheidende Begriff „gezielt“ („targeted“) nur mit sich selbst definiert wird.

Der Definition lässt sich deshalb nur entnehmen, dass das Verfahren der genetischen Veränderung ein Ziel verfolgen muss. Ob und inwieweit dieses Ziel tatsächlich erreicht werden muss, um ein gentechnisches Verfahren als „gezielte Mutagenese“ bezeichnen zu können,

bleibt nach der NGT-Verordnung in der Trilogfassung vollständig offen.

Der Kommissionsentwurf forderte noch als zentrales Kriterium für die Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen und damit für eine Einstufung in Kategorie 1, dass sich die genetischen Veränderungen in einer DNA-Sequenz, durch die sich die NGT-Pflanze von herkömmlichen Pflanzen unterscheidet, eine Sequenzähnlichkeit mit der Zielstelle aufweist, die durch bioinformatische Werkzeuge vorhergesagt werden kann.⁹² Hieraus ließ sich ableiten, dass es eine Zielstelle geben müsse und dass zumindest die Möglichkeit einer Vorhersage durch bioinformatische Werkzeuge möglich gewesen sein müsste.

Zwar waren diese Anforderungen ebenfalls zu unbestimmt und zu weit.⁹³ Durch deren ersatzlose Streichung fehlt aber jegliche Konkretisierung der Anforderungen an die Gezieltheit der Veränderung.

Es ist deshalb zu befürchten, dass es genügt, wenn der Anwender des Mutageneseverfahrens überhaupt ein Ziel verfolgt. Möglicherweise wird man verlangen können, dass er bestimmte Vorkehrungen trifft, um dieses Ziel zu erreichen. Ob, inwieweit und nach wie vielen Versuchen dieses Ziel aber tatsächlich erreicht wird, scheint nach der NGT-Verordnung keine Rolle zu spielen.

Hier ist also vieles unklar. Liegt eine gezielte Mutagenese schon dann vor, wenn überhaupt ein Ziel verfolgt wurde, auch wenn dieses vollständig verfehlt wurde? Wenn ein Mindestmaß an tatsächlicher Zielerreichung verlangt wird: Wie genau muss das Ziel vorher bestimmt werden? Wie viele von mehreren geplanten Veränderungen müssen

⁹² Anhang I Satz 1 des Kommissionsentwurfs vom 05.07.2023, COM (2023) 411 endg.

⁹³ Völlig unklar war, wann eine Sequenzähnlichkeit im Sinne des Kommissionsvorschlags vorliegen sollte. Nahe lag, dass es auf den Übereinstimmungsgrad der DNA-Sequenzen der herkömmlichen und der NGT-Pflanze ankommen sollte. Unklar war, wie hoch dieser Übereinstimmungsgrad sein musste, damit die geforderte Sequenzähnlichkeit vorliegt. Unklar war ferner, wie lange die DNA-Sequenzen sein müssen, die miteinander verglichen werden. Sollte also eine Sequenzähnlichkeit schon vorliegen, wenn 10, 15, 18 oder 19 Basenpaare einer DNA-Sequenz mit 20 Basenpaaren übereinstimmen, sollte die maßgebliche Länge der DNA-Sequenz anders zu bestimmen sein oder sollte es auf den Übereinstimmungsgrad der vollständigen DNA-Sequenz der Pflanze ankommen? Vergleichbar unbestimmt war die Anforderung, dass die Sequenzähnlichkeit durch bioinformatische Werkzeuge vorhergesagt werden können musste. Denn auch hier blieb offen, wie genau die Vorhersage und wie hoch die Übereinstimmung der Sequenzänderung mit der Vorhersage sein muss. Ferner schien es nur auf die vorhergesagten Änderungen anzukommen. Danach wäre unbeachtlich, wenn die genetische Veränderung neben den vorhergesagten Änderungen noch zu weiteren, nicht vorhergesagten und möglicherweise überraschenden Änderungen geführt hat. Vor allem war und ist es offenbar gar nicht erforderlich, zu prüfen und festzustellen, ob es neben den vorhergesagten Änderungen auch zu nicht vorhergesagten Änderungen gekommen ist.

tatsächlich erreicht worden sein? Müssen alle tatsächlich aufgetretenen genetischen Veränderungen tatsächlich vorhergesagt worden sein? Ist eine Mutagenese nicht mehr gezielt, wenn auch unbeabsichtigte Änderungen an der Zielstelle oder einer anderen als der Zielstelle aufgetreten sind? Wenn dies überhaupt relevant ist, ab welcher Schwelle?

In der Kommissionsstudie vom 29.04.2021 wird vorgeschlagen, ‚gezielte Mutagenese‘ als Oberbegriff zu definieren, um neuere Techniken zu beschreiben, mit denen Mutationen an ausgewählten Zielstellen des Genoms herbeigeführt werden, ohne genetisches Material einzufügen.⁹⁴ Das spricht dafür, dass die NGT-Verordnung mit der Verwendung dieses Begriffs gerade keine gesetzlichen Mindeststandards an die Zielgenauigkeit verankern will. Vielmehr sollen offenbar alle neueren Techniken, die in der Studie genannt werden (ODM, RdDM, SDN-1 bis SDN-3, CRISPR/Cas)⁹⁵ unabhängig von ihrer jeweiligen Zielgenauigkeit unter diesem Oberbegriff zusammengefasst werden. Da die NGT-Verordnung die zulässigen Verfahren aber nicht einschränkt, können künftig beliebige Verfahren zu einer Einstufung der daraus erzeugten NGT-Pflanzen als NGT-Pflanzen der Kategorie 1 führen, solange die Zahl der zulässigen Veränderungen nicht überschritten wird.

Der Begriff der gezielten Mutagenese ist damit völlig unbestimmt. Er ermöglicht nicht einmal eine klare Abgrenzung zum Begriff der klassischen Zufallsmutagenese. Denn auch eine klassische Zufallsmutagenese kann in dem Sinne gezielt erfolgen, dass mit ihr ganz bestimmte, vorher definierte Veränderungen erreicht werden sollen.

Nicht einmal die Transgenese, also die Übertragung von genetischem Material auf einen artfremden, nicht auf natürlichem Wege kreuzungsfähigen Organismus, ist vom Begriff der gezielten Mutagenese begrifflich ausgeschlossen. Nur die Definition der NGT-Pflanze führt zum Ausschluss der Transgenese, weil eine NGT-Pflanze nur eine durch gezielte Mutagenese gewonnene Pflanze sein kann, die kein

⁹⁴ So Annex A der [Studie der Kommission vom 29.04.2021](#), S. 62: „An umbrella term used to describe newer techniques of mutagenesis that induce mutation(s) in selected target locations of the genome without insertion of genetic material“.

⁹⁵ Vgl. die Begriffsbestimmungen für diese Techniken in Annex A der [Studie der Kommission vom 29.04.2021](#), S. 61 f.

genetisches Material enthält, das nicht aus dem Genpool für konventionelle Züchtungszwecke stammt (Art. 3 Nr. 2 der NGT-Verordnung).

Unbestimmt ist ferner die nur scheinbar objektive Regelung über die Anzahl von Veränderungen der DNA, die gemäß Anhang I Nr. 3 der NGT-Verordnung zur Einstufung einer NGT-Pflanze in die Kategorie 1 führen soll.⁹⁶

So setzt die Bestimmung der Zahl der Veränderungen eine Definition dessen voraus, was als eine einzelne Veränderung zählt. Das ist unklar.

Die Beschränkung auf 20 in Anhang I Nr. 3 der NGT-Verordnung bezieht sich auf „genetische Veränderungen“. Dagegen bezieht sich die in Anhang I Nr. 1 Buchst. a der NGT-Verordnung für die gezielte Mutagenese enthaltene Beschränkung der Substitution oder Insertion auf nicht mehr als 20 Nukleotide. Daraus lässt sich schließen, dass eine Substitution oder Insertion von bis zu 20 Nukleotiden als eine einzige genetische Veränderung gezählt wird.

Wird dieselbe veränderte DNA-Sequenz an verschiedenen Stellen der DNA mehrfach geändert, ist aber unklar, ob dies nur als eine Veränderung zählt, weil immer dieselben Sequenzen ersetzt werden, oder ob jede dieser Veränderungen als separate Veränderung zählt.

Ferner ist unklar, ob nur die beabsichtigten, also die gezielten Veränderungen zählen oder auch etwaige unbeabsichtigte Veränderungen der DNA.

Die Berücksichtigung jeder einzelnen Veränderung bei mehreren gleichartigen Veränderungen und die Berücksichtigung unbeabsichtigter Änderungen setzt ferner voraus, dass die Zahl solcher Veränderungen überhaupt ermittelt wird. Die NGT-Verordnung enthält keine Regelung dazu, ob und ggf. wie der Entwickler einer NGT-Pflanze oder die für die Statusprüfung zuständige Behörde die Zahl solcher wiederholter oder unbeabsichtigter Veränderungen ermitteln muss.

⁹⁶ Vgl. hierzu auch [European Networks of Scientists for Social and Environmental Responsibility \(ENSSER\), Analysis statement on the EU Commission's new GM Proposal](#), 07.07.2023. und [Testbiotech, Neue Gentechnik: Gesetzesvorschlag der EU-Kommission gefährdet Natur, Umwelt und die Zukunft unserer Lebensgrundlagen, Testbiotech Hintergrund 31.08.2023](#), S. 5.

Die Bedeutung der Unbestimmtheit dieser Regelung wird durch die Ermächtigung der Kommission zum Erlass von delegierten Rechtsakten über die zum Nachweis der Einstufung einer NGT-Pflanze erforderlichen Informationen verschärft (Art. 25a der NGT-Verordnung). Durch die Bestimmung der erforderlichen Informationen wird mittelbar die Auslegung und Anwendung der unbestimmten Kriterien zur Bestimmung des Anwendungsbereichs praktisch in die Hände der Kommission gelegt, da die zuständige Behörde aufgrund der vorgelegten Informationen entscheiden muss.

Im Ergebnis ist also sehr ungewiss, wie viele gv-Pflanzen künftig als NGT-Pflanzen der Kategorien 1 und 2 einzustufen sind und durch welche Eigenschaften sich diese NGT-Pflanzen von herkömmlichen Pflanzen unterscheiden werden. Aufgrund der hohen Attraktivität der Deregulierung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 muss damit gerechnet werden, dass künftig deutlich über 90 % der gv-Pflanzen als NGT-Pflanzen der Kategorie 1 eingestuft werden.⁹⁷ Damit wird das theoretische Regel-Ausnahme-Verhältnis zwischen Freisetzungsrichtlinie und NGT-Verordnung praktisch in das Gegenteil verkehrt.

Letztlich wird das EU-Gentechnikrecht durch die NGT-Verordnung für über 90 % der GVO abgeschafft.

8. Kennzeichnung und Wahlfreiheit

Gegen das Vorsorgeprinzip verstößt ferner der Verzicht auf eine Kennzeichnung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und der daraus hergestellten NGT-Erzeugnisse (mit Ausnahme der verbleibenden Kennzeichnung für Saatgut und anderes Pflanzenvermehrungsmaterial, s. C.I.).

Zum einen ist die Kennzeichnung von Erzeugnissen von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 gerade deshalb in besonderer Weise erforderlich, weil keine Risikoprüfung vor dem Inverkehrbringen stattfindet. Gerade wenn Risiken erst im Nachhinein festgestellt werden können, kommt der Erkennbarkeit von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 eine zentrale Bedeutung zu. Denn im Nachhinein können wirksame Schutzmaßnahmen wie eine Aussonderung oder Rückrufe von erst

⁹⁷Nach Auswertungen des Bundesamtes für Naturschutz (BfN) dürften ca. 94% von derzeit 86 entwickelten NGT-Pflanzen in die Kategorie 1 fallen: Vgl. [Präsentation von Margret Engelhard auf der GMO free Europe Konferenz am 07.09.2023](#).

nach dem Inverkehrbringen als gefährlich identifizierten Erzeugnissen aus NGT-Pflanzen der Kategorie 1 nur getroffen werden, wenn die davon betroffenen Erzeugnisse anhand ihrer Kennzeichnung leicht und schnell identifiziert werden können.

Darüber hinaus ermöglicht nur eine Kennzeichnung den nachgeschalteten Unternehmen der Produktionskette und den Verbraucher:innen, individuelle Vorsorgeentscheidungen zu treffen, indem sie die Verwendung von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und daraus hergestellten Erzeugnissen vermeiden. Auch diese individuelle Wahlfreiheit hat unter Vorsorgegesichtspunkten bei NGT-Pflanzen der Kategorie 1 eine besondere Relevanz, weil sich die Unternehmen und Verbraucher aufgrund der fehlenden behördlichen Risikoermittlung und -bewertung gerade nicht auf diese verlassen können.⁹⁸

9. Zulässigkeit von Koexistenzmaßnahmen?

Offen bleibt, ob und inwieweit die Mitgliedstaaten auch für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 weiterhin verpflichtende Koexistenzmaßnahmen verlangen dürfen sollen.

Zu solchen Maßnahmen gehören die Veröffentlichung von Anbauflächen von gv-Pflanzen in einem Standortregister (§ 16a GenTG) und Anforderungen an die gute fachliche Praxis beim Anbau von gv-Pflanzen, z.B. die Einhaltung von Mindestabständen zu herkömmlichen Kulturen und die Vermeidung der Weiterverbreitung durch Wildpflanzen (§ 16b GenTG i. V. m. der Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung).

Für die Zulässigkeit solcher nationaler Koexistenzregelungen auch für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 spricht, dass nach der NGT-Verordnung lediglich die für GVO geltenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union nicht für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 gelten sollen (Art. 5 Abs. 1 der NGT-Verordnung). Danach bleibt die Regelungskompetenz der Mitgliedstaaten zum Erlass von Koexistenzregelungen unberührt (vergleiche Art. 26a der Freisetzungsrichtlinie). Ferner

⁹⁸ Vgl. zur Verlagerung der Verantwortlichkeit für die Sicherheit von NGT-Erzeugnissen der Kategorie 1 auf Lebensmittelunternehmen ausführlich Buchholz/Krabbe, LMuR 2025, S. 162, und Buchholz, Rechtsgutachten zur Haftung von Lebensmittelunternehmen für neue Gentechnik im Falle einer Deregulierung vom 12.12.2024, veröffentlicht unter <https://www.ohnegentechnik.org/artikel/rechtsgutachten-haftungsrisiken-bei-neuer-gentechnik-nicht-auf-eu-lebensmittelwirtschaft-abwaetzen>.

stellt die NGT-Verordnung klar, dass die Mitgliedstaaten angemessene Maßnahmen zur Vermeidung des Vorhandenseins von NGT-Pflanzen der Kategorie 1 in Bioprodukten treffen dürfen (Erwägungsgrund 23a Satz 3 der NGT-Verordnung).

Gegen die Zulässigkeit solcher nationaler Koexistenzregelungen spricht das erklärte Ziel der NGT-Verordnung, NGT-Pflanzen der Kategorie 1 herkömmlichen Pflanzen gleichzustellen.

Insofern wird die NGT-Verordnung zu Rechtsunsicherheit führen. Schon die durch die NGT-Verordnung entstehenden Zweifel an der Zulässigkeit nationaler Koexistenzmaßnahmen für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 dürften in der politischen Auseinandersetzung um den Erlass oder die Beibehaltung solcher Koexistenzregelungen eine erhebliche Hürde darstellen.

10. Fazit

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

Die NGT-Verordnung ist blind gegenüber potenziellen Risiken von NGT-Pflanzen. Ihre Privilegierungen sind nicht durch einen besonderen Nutzen gerechtfertigt. Für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 soll künftig entgegen der Vorgaben des Cartagena-Protokolls auf jede Risikoermittlung verzichtet werden. Die Risikomanagementregelungen der Freisetzungsrichtlinie sollen ersatzlos gestrichen werden, so dass selbst im Falle nachträglich festgestellter Risiken und Gefahren keine angemessenen Maßnahmen durch hierauf spezialisierte Behörden geschaffen werden können. Der Geltungsbereich der NGT-Verordnung ist zudem derart unbestimmt, dass nicht erkennbar ist, welche Eigenschaften und Risiken von NGT-Pflanzen der gentechnikrechtlichen Kontrolle entzogen werden sollen. Ferner muss befürchtet werden, dass das vorsorgeorientierte Gentechnikrecht künftig keine

praktische Relevanz mehr haben wird, weil sich nahezu alle praxisrelevanten Anwendungen auf die vom Anwendungsbereich des Gentechnikrechts ausgenommenen Regelungen einer solchen NGT-Verordnung konzentrieren werden.

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

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

Ist eine Risikoermittlung und -bewertung aufgrund der zivilrechtlichen Produktverantwortung erforderlich? Wer ist verantwortlich, diejenigen, die NGT-Pflanzen der Kategorie 1 entwickeln und in Verkehr bringen oder diejenigen, die sie verwenden? Wer muss welche Informationen (Einstufung, Eigenschaften, Risiken) ungefragt an seine Kunden weiterleiten oder von seinen Zulieferern erfragen? Sind solche Risiken versicherbar?⁹⁹

⁹⁹ Vgl. zum allgemein üblichen Ausschluss von Risiken durch GVO durch Allgemeine Haftpflichtversicherungsbedingungen Buchholz/Krabbe, LMuR 2025, S. 162, 166, und Buchholz, Rechtsgutachten zur Haftung von Lebensmittelunternehmen für neue Gentechnik im Falle einer Deregulierung vom 12.12.2024, S. 59 f., veröffentlicht unter <https://www.ohnegentechnik.org/artikel/rechtsgutachten-haftungsrisiken-bei-neuer-gentechnik-nicht-auf-eu-lebensmittelwirtschaft-abwaetzen>.