

Eine wesentliche Neuerung besteht in der Möglichkeit, EU-weite Zulassungen zu beantragen. Dies betrifft zum einen das vereinfachte Verfahren für Produkte, die die Anforderungen des Artikels 25 erfüllen (früher: Produkte mit niedrigem Risiko). Für diese ist vorgesehen, dass der Antrag bei der Chemikalienagentur ECHA eingereicht wird und ein Mitgliedstaat federführend den Antrag bewertet und die Zulassung erteilt. In allen anderen Mitgliedstaaten genügt dann ein Anzeigeverfahren für das Inverkehrbringen.

Das gänzlich neue Verfahren der Unionszulassung sollte laut Kommissionsentwurf zunächst nur für wenige Produkte möglich sein. Der Anwendungsbereich wurde jedoch im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens deutlich erweitert. Unionszulassungen sollen unter bestimmten Bedingungen nun ab September 2013 für die Produktarten 1, 3, 4, 5, 18 und 19 möglich sein. Ab Januar 2017 kommen die Produktarten 2, 6 und 13 hinzu, und ab Januar 2020 sollen alle weiteren Produktarten EU-weit zulassungsfähig sein. Ausgeschlossen von der Unionszulassung sind allerdings die Produktarten 14, 15, 17, 20 und 21 sowie Produkte mit Wirkstoffen, die unter die Ausschlusskriterien des Artikels 5 fallen. Von der Unionszulassung versprechen sich sowohl Antragsteller als auch Gesetzgeber ein einheitliches europaweites Verfahren mit gleichen Standards. Das Zulassungsverfahren sieht vor, dass nach Antragstellung bei der ECHA ein vom Antragsteller benannter Mitgliedstaat die Bewertung durchführt. Die ECHA fasst eine Stellungnahme und eine Zulassungsempfehlung. Die Entscheidung wird von der Kommission getroffen. Das Konzept der Unionszulassung soll vor dem Hintergrund des Verfahrens der zonalen Zulassung nach VO 1107/2009 auf seine Vor- und Nachteile hin beleuchtet werden.

37-5 - Jürgens, R.

Bayer CropScience AG

Der Begriff der Emission im Informationsfreiheitsrecht

The term "emission" in the domain of freedom of access to information

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat mit seinem Urteil in der Rs. C-266/09 vom 16.11.2010 eine richtungsweisende aber bisher nur wenig beachtete Entscheidung zur Abgrenzung der die Vertraulichkeit von Zulassungsunterlagen für Pflanzenschutzmittel sichernden Vorschriften des EU-Pflanzenschutzrechts zu den EU-Vorschriften über den Zugang zu Umweltinformationen getroffen. Im konkreten Fall wurde von der niederländischen Zulassungsbehörde die Herausgabe von Studien über Rückstände und Protokolle über Feldversuche verlangt. Das Gericht hat zunächst festgestellt, dass wegen eines Verweises in der die Vertraulichkeit regelnden Vorschrift des Pflanzenschutzrechts („unbeschadet“) auf die Richtlinie 2003/4/EG über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen, deren Regelungen ebenfalls anwendbar sind. Es stellt fest, dass es sich bei den verlangten Unterlagen um „Umweltinformationen“ nach Art. 2 Nr. 1 Richtlinie 2003/4/EG handelt. Die vertrauliche Behandlung sei daher nach den Vorschriften des Pflanzenschutzrechts und der Richtlinie 2003/4/EG zu beurteilen. Nach den Vorschriften der Richtlinie 2003/4/EG sei eine Interessenabwägung zwischen dem öffentlichen Interesse an der Bekanntgabe und dem Interesse an der Verweigerung der Bekanntgabe vorzunehmen, außer es seien Unterlagen mit Informationen über "Emissionen in die Umwelt".

In ihren Schlussanträgen hat die Generalanwältin die Auffassung vertreten, dass es sich bei den streitgegenständlichen Informationen um solche über "Emissionen in die Umwelt" handelt. Das Gericht ist dieser Auffassung nicht gefolgt und hat in dem zu entscheidenden Fall eine Abwägung der bestehenden Interessen gefordert. Die Niederlande und die EU-Kommission hatten in dem Verfahren in Übereinstimmung mit dem EuGH die Auffassung vertreten, dass die Freisetzung von Pflanzenschutzmitteln beim Ackerbau keine "Emissionen" seien und sich auf den Leitfaden für die Anwendung des Übereinkommens von Aarhus gestützt. Für den Begriff der "Emissionen" verweise der Leitfaden auf die Definition der IVU-Richtlinie.

37-6 - Stiebler, H.

Monsanto Agrar Deutschland GmbH

GVO-Spuren in konventionellem Saatgut – behördliche Umbruchverfügungen – Aufzeigen der aktuellen Rechtsprechung

Traces of genetically modified organisms in conventional seed – orders for plowing – presentation of current Administrative Court decisions

Der weltweite Anbau von gentechnisch veränderten Kulturpflanzen (GVO) – vor allem von Soja, Mais und Baumwolle – ist in den letzten zehn Jahren rasant gestiegen auf eine Anbaufläche von 160 Mio. Hektar in 2011. Aufgrund von internationalen Warenströmen beim Anbau, Transport, Lagerung und Verarbeitung von Saat- und Erntegut ist eine vollständige Trennung von konventionell und mittels Gentechnik erzeugtem Saatgut, Futter-

und Lebensmitteln technisch kaum noch zu gewährleisten. Mit dem Analyseverfahren der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) ist ein äußerst geringer GVO-Spurenbesatz von 0,01 % detektierbar. Hierzulande hat sich eine behördliche Praxis etabliert, die aufgrund minimalsten Spurenbesatzes das Inverkehrbringen von Saatgutpartien untersagt und bei erfolgter Aussaat den betroffenen Landwirten durch Umbruchverfügungen erhebliche wirtschaftliche Nachteile aufbürdet. Diese behördliche Praxis hat zu zahlreichen gerichtlichen Auseinandersetzungen geführt mit den zentralen Rechtsfragen: (i) Anforderungen an die Nachweispflicht des GVO-Besatzes gemäß § 86 VwGO bei widersprüchlichen Analyseergebnissen,

(ii) Liegt eine Freisetzung im Sinne des § 3 Nr. 5 GenTG auch vor, wenn der Anbauer keine Kenntnis von dem GVO-Spurenbesatz hat?,

(iii) Sind die wirtschaftlichen Nachteile und vor allem der Zulassungstatus des GVO, z. B. vorliegende Sicherheitsbewertungen, im Rahmen der behördlichen Entscheidung zu berücksichtigen?

Während die Verwaltungsgerichte Schleswig, Az. 1 B 33/07; Hannover, Az. 11 A 4732/07; und Magdeburg, Az. 1 A 432/07 MB, der Auffassung waren, dass trotz des finalen Elements auch eine Freisetzung gegeben sei, falls der Landwirt keine Kenntnis von dem GVO-Besatz habe und dass ferner aufgrund des "gentechnischen Basisrisikos" kein Raum für eine Ermessenserwägung anzustellen sei, war zwar auch der Hessische Verwaltungsgerichtshof in einer Entscheidung vom 19.01.2011, Az. 6 A 400/10 der Auffassung, dass ein GVO-Spurenbesatz vorliegt, da dem Untersuchungslabor kein fachlicher Fehler nachgewiesen wurde. Bei Unkenntnis des GVO-Spurenbesatzes fehle es hingegen an einem gezielten Ausbringen. Das im Begriff "gezielt" enthaltene finale Moment beziehe sich nicht nur auf die Aussaat als solche, sondern auch auf die Kenntnis des GVO-Besatzes. Eine andere Auslegung sei weder mit dem Unionsrecht noch mit dem Sinn und Zweck der gesetzlichen Regelung vereinbar. Im Rahmen der ordnungsgemäßen Ermessensausübung eines auf § 26 Abs. 1 GenTG gestützten Eingriffes komme weder eine Ermessensreduzierung auf Null in Betracht, noch lägen die Voraussetzungen eines intendierten Ermessens vor. Stattdessen müssen die wirtschaftlichen Einbußen des Landwirtes und vor allem das konkrete Gefahrenpotential des detektierten Events, insbesondere bereits vorliegende Sicherheitsbewertungen, berücksichtigt werden. In Folge fehlender Freisetzung i.S.d. § 3 Nr. 5 GenTG und unterlassener Ermessensausübung stellte der VGH Hessen die Rechtswidrigkeit der Umbruchverfügung fest. Mit Entscheidung vom 29.02.2012 hob das Bundesverwaltungsgericht, Az. BVerwG 7 C 8.11, dieses Urteil mit der Begründung auf, dass sich der Begriff „gezielt“ auch im Sinne von absichtlich (allein) darauf beziehe, dass die Anwesenheit von GVO in die Umwelt das Ergebnis einer Willens getragenen Handlung sei. Aufgrund einer weiten Interpretation des Begriffes „Unter-sagung“ zog das Gericht als Rechtsgrundlage für eine Umbruchverfügung § 26 IV GenTG heran, mit der Folge, dass keine Ermessenserwägungen für die behördliche Entscheidung, insbesondere das Gefährdungspotential des Events, zu berücksichtigen seien. Die bereits erfolgte Sicherheitsbewertung des Spurenbesatzes bei Auskreuzungen in umliegende Felder, die im Rahmen der Freisetzungsgenehmigung des bekannten Events erfolgte, wurde nicht berücksichtigt. Aufgrund fehlender Bindungswirkung an die Tatsachenfeststellung des VGH Hessen zum Spurenbesatz sind weitere Parallelverfahren zur Klärung der Anforderung an die Nachweispflicht im Hinblick auf die Fehleranfälligkeit des PCR-Verfahrens anhängig. Fachwissenschaftliche Veröffentlichungen belegen, dass trotz Einhaltung aller labortechnischer Sorgfaltsmaßnahmen bei der PCR-Analyse falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden können und daher eine Zweituntersuchung erforderlich ist.

37-7 - Schiemann, J.; Hartung, F.

Julius Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen

New plant breeding techniques: safety assessment and regulation

Neue Techniken in der Pflanzenzüchtung: Sicherheitsbewertung und Regulierung

Several new breeding techniques are currently under way which differ substantially from transgenic techniques used in the last two decades. For some of them the regulatory framework in the EU might be no longer feasible, resulting in a legislative uncertainty concerning these techniques. A working group established by the European Commission (EC) in 2007 has been evaluating whether eight new techniques constitute GM techniques and, if so, whether the resulting organisms fall within the scope of the EU GMO legislation. These techniques are: Nuclease technology, oligo-directed mutagenesis, cisgenesis, RNA-dependent DNA methylation, grafting on GM rootstock, reverse breeding, agro-infiltration and synthetic biology. This year the working group finished the evaluation and circulated its opinion for comments.

Recently, EC's Joint Research Centre (JRC) published a study on "New plant breeding techniques - State-of-the-art and prospects for commercial development" (Lusser et al., 2011). The study shows that some of these techniques should not necessarily be regulated under the GMO legislation and most of them can be handled by existing protocols for risk assessment and monitoring. In addition, EC has requested an EFSA opinion on the