

Aufsätze/Berichte/Stellungnahmen

Die Neue Gentechnik-Kennzeichnung und -Rückverfolgbarkeit – Sind diese Regelungen in der Praxis anwendbar? –

RA Amin Werner, Bonn

Prof. Dr. Bärbel Kniel, Esslingen, Staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin

Udo Berg, Frankfurt, Staatl. geprüfter Lebensmittelchemiker

„Der Gesetzgeber bedient sich der allgemeinen Sprache, weil und soweit er sich an den Bürger wendet und wünscht, von ihm verstanden zu werden. Er bedient sich darüber hinaus weiterhin einer besonderen juristischen Kunstsprache, in der er sich präziser ausdrücken kann, deren Gebrauch ihm daher vielfach umständliche Erläuterungen erspart. Auch diese Kunstsprache lehnt sich indessen noch an die allgemeine Sprache an, da das Recht, das sich an alle wendet und alle angeht, nicht auf ein Mindestmaß an Allgemeinverständlichkeit verzichten kann.“

Karl Larenz¹

A. Einleitung

I. Vorwort

Dieser Aufsatz soll als erste Kommentierung und Interpretation der neuen Gentechnikverordnungen dienen, um sowohl der rechtsunterworfenen Lebensmittelwirtschaft als auch der kontrollierenden Lebensmittelüberwachung Hinweise zur Anwendung der neuen Rechtsvorschriften zu geben. Der Schwerpunkt der Ausführungen wird auf die Fragen der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln und nicht der Zulassung und des Verwaltungsverfahrens gelegt. Bei der Gesamtbetrachtung der Rechtsmaterie müssen auch Nachbarrechtsgebiete wie z. B. die EU-Öko-VO und die EU-Freisetzungsrichtlinie mit einbezogen werden.

Es muss ausdrücklich daraufhingewiesen werden, dass es sich bei dieser Rechtsmaterie um europäisches Recht handelt und es somit keinen Platz für nationale oder sogar (bundes)länderinterne Insellösungen bei der Anwendung der Verordnungen geben kann. Wegen einiger ungelöster Fragen, die noch dargestellt werden, hat die EU-Kommission einen Leitfaden mit Interpretationshilfen in Aussicht gestellt. Jedoch muss jetzt schon die rechtsunterworfenen Lebensmittelwirtschaft beim sehr kurzfristigen Inkrafttreten der Verordnungen handlungsfähig sein, so dass nicht tatenlos auf Leitfäden der EU gewartet werden kann.

Daher sind die entwickelten Lösungsansätze zu den offenen Fragen zum Teil allgemein anerkannte Rechtstat-

sachen und zum Teil ausgelegte unbestimmte Rechtsbegriffe. Im Text wird entsprechend darauf hinzuweisen sein.

II. Rechtsquellen

Im Amtsblatt der Europäischen Union vom 18.10.2003 (ABl. L 268) wurden folgende Verordnungen (VO) veröffentlicht:

– Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel und

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

III. Inkrafttreten

Diese Verordnungen sind unmittelbar geltendes EU-Recht und bedürfen nicht mehr der nationalen Umsetzung durch die Mitgliedsstaaten der EU. Sie lösen die bislang geltenden Kennzeichnungsvorschriften im Zusammenhang mit der Gentechnik VO 1139/1998, 49/2000 und 50/2000 ab.

Die VO 1829/2003 tritt gemäß Artikel 49 mit Ablauf von sechs Monaten nach dem Datum ihrer Veröffentlichung und damit am 19. April 2004 in Kraft. Die VO 1830/2003 wird hingegen grundsätzlich am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt in Kraft treten. Ausnahmsweise gelten jedoch die Artikel 1 bis 7 und 9 Absatz 1 ab dem neunzigsten Tag nach der Veröffentlichung der in Artikel 8 Buchstabe a genannten Maßnahmen im Amtsblatt der EU. Am 16. Januar 2004 wurde die VO 65/2004 vom 14. Januar 2004 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht, so dass die Art. 1 bis 7 und 9 Abs. 1 der VO 1830/2003 am 15. April 2004 in Kraft treten.

B. Tatbestandsmerkmale und Rechtsfolgen

I. VO 1829/2003

1. Tatbestandsmerkmale

Die Tatbestandsmerkmale beschreiben die Voraussetzungen eines Rechtssatzes, der erfüllt sein muss, damit eine Rechtsfolge, wie z.B. die Kennzeichnung, ausgelöst wird.

a. Anwendungsbereich

In Artikel 12 Absätze 1 bis 3 der VO ist festgelegt, welche Voraussetzungen für die Kennzeichnung erfüllt sein müssen. Danach müssen folgende Tatbestandsmerkmale gegeben sein:

aa) Das Lebensmittel muss an den Endverbraucher oder an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung innerhalb der Gemeinschaft geliefert werden (Art. 12 Abs. 1 Satz 1).

(1) Endverbraucher

Hinsichtlich der Definition Endverbraucher verweist Art. 2 Nr. 1 der VO auf die Lebensmittelbasis-VO (Art. 3 Nr. 18)², wonach der letzte Verbraucher eines Lebensmittels, der das Lebensmittel nicht im Rahmen der Tätigkeit eines Lebensmittelunternehmens verwendet, gemeint ist.

Produkte zur gewerblichen Weiterverarbeitung sind nicht vom Anwendungsbereich erfasst.

(2) Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung

In Art. 2 Nr. 16 wird erläutert, dass unter dieser Bezeichnung eine gemeinschaftliche Einrichtung im Sinne von Art. 1 der Richtlinie 2000/13/EG (Etikettierungsrichtlinie)³ verstanden wird.

Nach Abs. 2 des Artikel 1 der Etikettierungsrichtlinie sind danach Gaststättenbetriebe, Krankenhäuser, Kantinen und ähnliche gemeinschaftliche Einrichtungen in den Anwendungsbereich einbezogen.

bb) Das Lebensmittel muss einen GVO enthalten oder daraus bestehen (Art. 12 Abs. 1 Buchst. a).

(1) Lebensmittel

Nach Artikel 2 Nr. 1 der VO wird auf den Art. 2 der Lebensmittelbasis-VO verwiesen. Der dort enthaltene Lebensmittelbegriff definiert daher den Anwendungsbereich der gesamten VO. Zu den umstrittenen Abgren-

zungsfragen zu Arzneimitteln kann hier nicht eingegangen werden.

(2) GVO

Nach den Begriffsbestimmungen des Art. 2 Nr. 5 der VO bezeichnet „genetisch veränderter Organismus“ oder „GVO“ einen genetisch veränderten Organismus im Sinne von Art. 2 Nr. 2 der Richtlinie 2001/18/EG (Freisetzungsrichtlinie)⁴, mit Ausnahme von Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang 1B dieser Richtlinie aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde.

Danach ist ein GVO ein Organismus – mit Ausnahme des Menschen –, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist. Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

– Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A Teil 1 aufgeführten Verfahren und

– bei den in Anhang I A Teil 2 aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, dass sie zu einer genetischen Veränderung führen:

- In-vitro-Befruchtung,
- Natürliche Prozesse wie Konjugation⁵, Transduktion⁶, Transformation⁷ und
- Polyploidie-Induktion⁸.

Daraus ergibt sich, dass z.B. sog. selbstgeklonte Organismen wie Bakterien, deren DNA nicht genetisch verändert wurde, jedoch mehrfach im Zellkern enthalten sind oder zwei Zellkerne enthalten, nicht unter die Definition des GVO fallen. Das hat besondere Bedeutung für die fermentative Herstellung von Stoffen durch Hefen, Bakterien oder Pilzen, die durch die Selbstklonierung wirtschaftlicher produzieren.

cc) Oder aus GVO hergestellt werden oder Zutaten enthalten, die aus GVO hergestellt werden (Art. 12 Abs. 1 Buchst. b)

(1) Aus GVO hergestellt

Bei der Betrachtung, wie das Tatbestandsmerkmal „aus GVO“ ausgelegt werden soll, gibt es im Verordnungstext selbst keine weitere Hilfestellung. Jedoch versucht der Verordnungsgeber, im Erwägungsgrund 16 eine Abgrenzungshilfe zu geben.

(a) Erwägungsgrund 16

Der Erwägungsgrund lautet wie folgt:

„Diese Verordnung sollte Lebensmittel und Futtermittel abdecken, die „aus“ einem GVO, jedoch nicht solche, die „mit“ einem GVO hergestellt sind. Entscheidend dabei ist, ob das Lebensmittel oder Futtermittel einen aus dem genetisch veränderten Ausgangsmaterial hergestellten Stoff enthält. Technische Hilfsstoffe, die nur während der Herstellung des Lebensmittels oder Futtermittels verwendet werden, entsprechen nicht der Definition der Lebensmittel und fallen daher auch nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung. Ebenso fallen Lebensmittel und Futtermittel, die mithilfe eines genetisch veränderten technischen Hilfsstoffes hergestellt wurden, nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung. Dies bedeutet, dass Produkte, die aus Tieren gewonnen worden sind, welche mit genetisch veränderten Futtermitteln gefüttert oder mit genetisch veränderten Arzneimitteln behandelt wurden, weder den Zulassungsbestimmungen noch den Kennzeichnungsbestimmungen dieser Verordnung unterliegen.“

Eine Analyse des Erwägungsgrundes durch eine grammatikalische Auslegung ergibt folgendes:

Der Ordnungsgeber stellt in Satz 1 fest, dass es eine Unterscheidung zwischen „aus“ und „mit“ einem GVO hergestellte Lebensmittel geben und außerdem nur die erste Fallgruppe unter den Anwendungsbereich der VO fallen soll.

In Satz 2 wird auf ein Abgrenzungskriterium hingewiesen, wonach entscheidend ist, ob das Lebensmittel „einen aus dem genetisch veränderten Ausgangsmaterial hergestellten Stoff enthält“.

Was unter „Stoff“ zu verstehen sein soll, wird versucht, im folgenden Satz 3 zu erklären. Danach fallen „technische Hilfsstoffe“ nicht in den Geltungsbereich dieser VO. Der terminus technicus „technische Hilfsstoffe“ ist im Lebensmittelrecht bereits in der Etikettierungsrichtlinie verwandt (s.u.).

In Satz 4 wird dann festgestellt, dass auch „genetisch veränderte technische Hilfsstoffe“ nicht in den Geltungsbereich dieser VO fallen.

Nach diesen eher abstrakten Sätzen leitet der Ordnungsgeber den Satz 5 damit ein, dass „dies bedeutet“, dass Produkte, die aus Tieren gewonnen worden sind, die mit „genetisch veränderten Futtermitteln gefüttert oder mit genetisch veränderten Arzneimitteln behandelt wurden“, nicht den Kennzeichnungsvorschriften unterfallen. Offensichtlich wollte der Ordnungsgeber ein Beispiel für die zuvor in den Sätzen 1 bis 4 getätigten abstrakten Erläuterungen zum besseren Verständnis des Rechtsanwenders geben. Er setzt also „genetisch veränderte Futter- und Arzneimittel“ in seinem Beispiel mit

„genetisch veränderten technischen Hilfsstoffen“ bzw. mit „technischen Hilfsstoff“ und damit mit „Stoff“ gleich. Da unter „technischen Hilfsstoffen“ im Sinne der Etikettierungsrichtlinie z.B. Enzyme oder Formtrennmittel verstanden werden, scheint der Ordnungsgeber die Bezeichnung nicht im Sinne der Etikettierungsrichtlinie gebrauchen zu wollen, da eine lebensmittelrechtliche Vergleichbarkeit von Futter- und Arzneimitteln mit Enzymen und Formtrennmitteln nicht gegeben ist. Somit ist fraglich, was der Ordnungsgeber dem Rechtsanwender sagen wollte.

Klar ist zumindest, dass die Unterscheidung „aus“ und „mit Hilfe von“ GVO hergestellten Lebensmitteln eine wichtige und entscheidende Abgrenzung für die Anwendung der VO ist. Hier können vielleicht andere Rechtstexte, die sich mit dieser Abgrenzung beschäftigen, Hilfe bei der Auslegung geben.

(b) Öko-VO

Mit den neuen Vorgaben zum Nichteinsatz der Gentechnik im ökologischen Landbau gemäß der VO (EG) Nr. 1804/1999⁹ zur Einbeziehung der tierischen Erzeugung in den Geltungsbereich der VO (EWG) Nr. 2092/91¹⁰ (Öko-VO) wurden unter anderem im Art. 4 die Ziffern 12 bis 14, Art. 5 Abs. 3 Buchst. h und in Art. 6 Abs. 1 Buchst. d eingefügt.

Danach wurde in die Öko-VO aufgenommen, dass „genetisch veränderte Organismen und/oder deren Derivate nicht verwendet werden dürfen“.

Diese Ergänzung der Öko-VO wurde nicht zuletzt durch Forderungen der ökologischen Landwirtschaft eingefügt, die sodann bereits durch die Arbeitsgemeinschaft Ökologischer Landbau e.V. (AGÖL) am 19. Oktober 1999 „Reduktionsansätze“ zur Auslegung der neuen Bestimmungen formuliert hatten.

Bei dieser reduzierenden Auslegung der Öko-VO geht es wesentlich um die Definition des Tatbestandsmerkmals „Derivate“ von GVO. In Art. 4 Nr. 13 der Öko-VO wird eine Legaldefinition gegeben, wonach ein GVO-Derivat jeder Stoff ist, der **aus** oder **durch** GVO erzeugt wird, jedoch kein GVO enthält.

Die AGÖL hat bei der Auslegung des Begriffs „GVO-Derivat“ Reduktionsansätze formuliert, die dazu dienen sollen, die Qualitätssicherung in der Produktion und Kontrolle auf die ökologische landwirtschaftliche Produktion selbst zu konzentrieren und zu vermeiden, dass sich die Aufmerksamkeit der Beteiligten in den Seitenspektren der nichtlandwirtschaftlichen Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe verliert. Bei der Auslegung müsse

berücksichtigt werden, so die AGÖL, dass dem Verordnungsgeber an der Gewährleistung der Praktikabilität und damit der Effizienz des vorgegebenen Auslobungs- und Kontrollsystems liege. Daher sei bei Zutaten, die nichtlandwirtschaftliche Zutaten im Sinne der Öko-VO sind, nicht geklärt, ob der landwirtschaftliche Ausgangsstoff vor der Synthese möglicherweise gentechnisch veränderte Erbinformationen enthielt. Ist diese mit Sicherheit zerstört, sei ihre mögliche Präsenz am Anfang der Herstellungskette nichtlandwirtschaftlicher Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffen nicht erheblich. Daher könne nicht jede Berührung mit der Gentechnik in Zusammenhang mit nichtlandwirtschaftlichen Zutaten der Verarbeitung des Öko-Lebensmittels zuzurechnen sein. Ansonsten würde eine unübersehbare Zahl von Handlungen, die irgendwie kausal zum Entstehen des Öko-Produktes beigetragen haben, die Produktion von Öko-Produkten unmöglich machen. Was die Verordnung regelt, müsse in Kontrollsystemen geprüft werden können. Würde ein nicht überschaubarer Sachverhalt mit nicht endenden Kausalketten einbezogen, entstehe eine das Kontrollsystem überwältigende Komplexität. Diese Komplexität sei durch die Definition des Begriffs „Verwendung von GVO und GVO-Derivaten“ in Art. 4 Nr. 14 reduziert worden. Daher sei eine Abgrenzung von GVO-Derivaten im Sinne von „aus“ und „durch“ GVO zu „mit Hilfe von GVO“ zu finden. Folgende Beispiele wurden von der AGÖL aufgeführt, die eine Verwendung „mit Hilfe von GVO“ belegen und somit nicht unter GVO-Derivate fallen können:

Wenn ein Stoff aus Maisstärke gewonnen wird, bei dem ein Enzym zum Einsatz gelange, das nur den Verzuckerungsprozess steuere, dann sind zwei Fälle zu unterscheiden: Wenn das Enzym ein Derivat sei, also „aus“ oder „durch“ einen GVO gewonnen wurde, dann dürfte der Stoff als landwirtschaftliches Erzeugnis nicht mit dem Öko-Hinweis gekennzeichnet werden. Wird das Enzym von einem konventionellen Mikroorganismus produziert, der mit einem GVO-haltigen Substrat ernährt wird, so sei dies nicht erheblich, denn das Enzym wäre dann allenfalls „mit Hilfe“, aber nicht „aus“ oder „durch“ den GVO gewonnen worden. Entsprechend gelte die Nichtrelevanz der Substrate nicht nur für die technischen Hilfsstoffe, sondern auch für andere nichtlandwirtschaftliche Zutaten, beispielsweise Ascorbinsäure oder die B-Vitamine. Wenn Vitamin C (Ascorbinsäure) über mehrere chemisch-enzymatische Reaktionsschritte aus der Verzuckerung von Maisstärke stamme, sei es nach der Öko-VO nicht erheblich, ob die Maisstärke aus gentechnisch verändertem Mais gewonnen wurde.

Zusammenfassend darf festgestellt werden, dass die Interpretation der AGÖL hinsichtlich der Auslegung von „GVO-Derivaten“ im Sinne der Öko-VO deutlich macht, dass nicht der Einsatz der Gentechnik auf irgendeiner weit zurückliegenden Herstellungsstufe einer nichtlandwirtschaftlichen Zutat als „aus“ oder „durch GVO“ hergestellt zu verstehen, sondern „mit Hilfe von GVO hergestellt“ einzustufen ist. Diese Auslegung wird von Beck ebenfalls vertreten¹¹.

Falls zwischen der Verwendung von genetisch veränderten Organismen für ein Vorprodukt und der Herstellung des fertigen Lebensmittels so viele Verfahrensschritte liegen, dass eine Zweckbestimmung zur Herstellung des Lebensmittels ausgeschlossen werden kann, wird in der Kommentierung der Öko-VO durch Zipfel/Rathke¹² ebenfalls festgestellt, dass es sich dann bei dem Stoff nicht mehr um ein GVO-Derivat handeln kann.

Abschließend darf zusammenfassend gefolgert werden, dass der Verordnungsgeber bei dem Ausschluss der Verwendung von GVO-Derivaten nicht alle Stoffe, die auf irgendeiner Herstellungsstufe aus einem GVO, durch einen GVO oder mit Hilfe eines GVO hergestellt wurden, einbeziehen wollte, sondern eine sehr differenzierte Betrachtung nötig ist.

(c) Auslobung „ohne Gentechnik“

In der Neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten-Verordnung¹³ ist in Deutschland festgelegt worden, unter welchen Bedingungen eine Auslobung „ohne Gentechnik“ möglich ist. Danach darf auf keiner Herstellungsstufe die Gentechnik eine Rolle gespielt haben. D. h., dass sowohl GVO oder „aus“, „durch“ oder „mit Hilfe von GVO“ hergestellte Lebensmittel die Auslobung „ohne Gentechnik“ nicht führen dürfen. Zu diesem Ergebnis kommt auch das Oberverwaltungsgericht Rheinland-Pfalz (6 A 10564/02 OVG) vom 21. Januar 2003, das bestätigt, dass die Gentechnik sehr umfassend im Herstellungsverfahren eines Lebensmittels ausgeschlossen sein müsse¹⁴. Auch in der Literatur¹⁵ wird die Meinung vertreten, dass ein Lebensmittel auf keiner Herstellungsstufe mit der Gentechnik in Berührung gekommen sein darf, um die Auslobung „ohne Gentechnik“ führen zu können.

In Österreich wurde mit Erlass des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen vom 7. März 2001 (GZ 32.048/10 – IX/B/1/01) die Änderung der Richtlinie zur Definition der „Gentechnikfreiheit“ veröffentlicht. Danach darf die Auslobung geführt werden, wenn Lebensmittel und Verzehrsprodukte ohne Verwendung von GVO und GVO-Derivaten hergestellt wurden.

GVO-Derivate sind gemäß der Richtlinie Stoffe, die „aus“ oder „durch“ GVO erzeugt wurden, jedoch keine GVO enthalten. Danach wird eine Aufstellung der Verwendungsmöglichkeiten, die ausgeschlossen sein sollen, analog der Definition des Art. 4 Nr. 14 der Öko-VO vorgenommen. Eine Abgrenzung zu „mit Hilfe“ von GVO wird nicht vorgenommen und es entsteht der Eindruck, dass bei Einhaltung der Produktionsvoraussetzungen der Öko-VO auch die Auslobung „Gentechnikfreiheit“ geführt werden darf. Daher liegt es nahe, dass die Voraussetzungen der deutschen NLV für die Auslobung „ohne Gentechnik“ strenger sind als die der österreichische Richtlinie.

Weitere Literatur

Meyer¹⁶ stellt im Zusammenhang mit der Erläuterung des Begriffs „aus GVO hergestellt“ fest, dass unter dieser Bezeichnung lediglich Derivate der 1. Verarbeitungsstufe wie Zucker aus transgenen Zuckerrüben, Pflanzenöl aus herbizidtoleranten Sojabohnen oder transgenem Raps sowie ein aus der „Sav’r Flav’r-Tomate“ gewonnenes Püree verstanden werden könne. Derivate der 2. und weiterer Verarbeitungsstufen wie Ascorbinsäure seien nicht betroffen.

(d) Stellungnahme zu „aus GVO hergestellt“

Die Öko-VO wird europaweit gemäß der Auslegungen der Öko-Verbände und ihrer Zertifizierer angewendet. Einigkeit besteht darin, dass nicht jede Berührung eines Rohstoffes mit einem GVO, in welcher Form auch immer, unter die Definition „GVO-Derivat“ fällt. Die Öko-VO unterscheidet zwischen „aus“ und „durch“ auf der einen und „mit Hilfe von“ GVO hergestellten Stoffen auf der anderen Seite, wohingegen in den Erwägungsgründen der Verordnung 1829/2003 eine Unterscheidung nur zwischen „aus“ und „mit Hilfe“ getroffen wird. Aus der Interpretation / Auslegung der Öko-VO geht hervor, dass unter „durch ein GVO hergestellte Produkte“ auch Herstellungsprozesse erfasst werden, die nach der Verordnung 1829/2003 als „mit Hilfe“ zu subsumieren wären, so dass die Öko-VO insofern offensichtlich strengere Maßstäbe an den Herstellungsprozess stellt als die Verordnung 1829/2003.

Eine strengere Auslegung der neuen VO 1829/2003 müsste zwangsläufig auch zu einer einschränkenden Auslegung der Öko-VO führen. Ansonsten würden nach anerkannter Rechtsansicht Öko-Produkte, die nicht-landwirtschaftliche Rohstoffe enthalten, die mit Hilfe von/durch GVO hergestellt wurden, nach der VO 1829/2003 gekennzeichnet werden. Dieser Wertungswiderspruch kann daher nur durch eine ganzheitliche Ausle-

gung der VO 1829/2003 in Zusammenhang mit der Öko-VO gelöst werden. Ebenfalls muss in der Auslegung der Verordnung 1829/2003 und der Öko-VO auch die NLV einbezogen werden. Eine „ohne Gentechnik“-Kennzeichnung verlangt weitergehende Voraussetzungen als die Öko-VO, die zumindest „mit Hilfe aus GVO“ hergestellte Stoffe nichtlandwirtschaftlicher Art zulässt. Die Anforderungen der Verordnung 1829/2003 müssen daher geringer als die der Öko-VO und der NLV sein.

Der Erwägungsgrund 16, die Auslegung der Öko-VO und Kommentierungen in der Literatur lassen folgende Lösung der Fragestellung der Abgrenzung zwischen „aus“ und „mit Hilfe von“ GVO zu:

(aa) Kuh-Analogon I

Nach dem Erwägungsgrund 16 Satz 5 der VO 1829/2003 ist folgender Fall nicht vom Anwendungsbereich der VO erfasst: Ein Tier, z. B. die Milchkuh, erhält GVO-Futtermittel und -Arzneimittel. Die Milch und das Fleisch fallen nicht unter den Anwendungsbereich der VO und müssen daher nicht gekennzeichnet werden.

Das bedeutet, dass Mikroorganismen, die keine GVO gemäß der oben erläuterten Definition sind und Nährlösungen (entspricht Futtermittel) erhalten, die z. B. aus BT-Mais gewonnener Stärke bestehen, und Stoffe produzieren, die als Zutaten im Lebensmittel Verwendung finden, nicht unter den Anwendungsbereich der VO fallen. Nach der Öko-VO und der NLV ist der Einsatz von GVO-Futtermitteln und -Arzneimitteln grundsätzlich ausgeschlossen.

(bb) Kuh-Analogon II

Wäre z. B. die Milchkuh genetisch verändert worden und würde daher unter die Definition GVO fallen, unabhängig davon, ob das Futter- oder Arzneimittel konventioneller oder genetisch veränderter Art ist. Das Fleisch ist dann „aus“ der Milchkuh und damit kennzeichnungspflichtig. Die Milch hingegen ist „mit Hilfe“ der Kuh hergestellt worden und damit nicht kennzeichnungspflichtig. Das Fleisch ist aus dem geschlachteten Tier (Organismus) gewonnen worden, die Milch hingegen mit Hilfe des lebenden Tieres produziert und nach außen abgegeben worden. Auf die Abgrenzungsproblematik geht auch Meyer (s.o.) ein.

Das bedeutet, dass Stoffwechselprodukte aus Mikroorganismen (GVO), die durch Aufschluss und nachfolgende Extraktion des Organismus gewonnen werden, in den Anwendungsbereich der VO fallen, hingegen Stoffwechselprodukte, die nach außen, z. B. in die Nährlösung, abgegeben werden, mit Hilfe des GVO hergestellt wurden.

Nach der Öko-VO wird unter „durch einen GVO hergestellt“ auch die im Kuh-Analogon II dargestellte Milch erfasst, so dass diese nicht verwandt werden dürfte. Das bedeutet für das auf den Mikroorganismus angewandte Beispiel, dass jede im Lebensmittel eingesetzte Zutat, die von einem GVO, unabhängig davon, ob aus dem GVO oder durch GVO gewonnen, nicht in Öko-Produkten verwendet werden darf. Gleiches gilt für die Anwendung der NLV.

(cc) Stoffmodell nach Jany¹⁷

Dieser Lösungsansatz stützt sich auf eine rein stoffliche und damit chemische Betrachtungsweise. Danach fallen alle Stoffe, die durch enzymatische, chemische oder fermentative Prozesse aus einem Stoff eines GVO neu synthetisiert werden, nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung. Diese Interpretation stützt sich auf den Erwägungsgrund Nr. 16 der VO, nach dem für deren Anwendungsbereich entscheidend ist, ob das Lebensmittel einen aus dem gentechnisch veränderten Ausgangsmaterial hergestellten Stoff enthält oder nicht. Es wird damit argumentiert, dass Stoffe wie beispielsweise Sorbit oder Ascorbinsäure, die aus Maisstärke durch chemische und/oder enzymatische Reaktionen neu gebildet werden, keine Stoffe aus dem ggf. gentechnisch veränderten Ausgangsmaterial Mais sind. Diese Sichtweise erscheint logisch und ist gut nachvollziehbar, auch wenn sie für die Kennzeichnung weitreichende Konsequenzen hat.

Beispiele:

– Stärke, Fette oder Proteine von gentechnisch veränderten Pflanzen werden durch chemische, enzymatische oder fermentative Prozesse in andere, neue Stoffe umgewandelt. Das können beispielsweise Emulgatoren wie Weinsäure-, Milchsäure- oder Citronensäureester sein, die aus Fetten über mehrstufige chemische Umwandlungsprozesse hergestellt werden. Sie fallen wie die bereits erwähnte Ascorbinsäure nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung.

(e) Betroffene Rohstoffe

Besonders betroffen sind eine Fülle von Lebensmittelrohstoffen die entweder selber als Lebensmittel, als Lebensmittelzusatzstoffe oder als Ausgangsstoffe für eine weitere Synthese von Zutaten zum Einsatz kommen können.

Dazu gehören organische Säuren (z.B. Milchsäure, Citronensäure), Ascorbinsäure, Glutaminsäure, Emulgatoren, modifizierte Stärken, Hydrokolloide und Verdickungsmittel (z.B. Xanthan, Carboxymethylcellulose), Zuckeraustausch- und Süßstoffe (z.B. Sorbit, Mannit,

Aspartam), Vitamine und Aminosäuren. Bei Anwendung der vorgestellten Modelle (Kuh-Analogien und Stoffmodell) dürften diese Stoffe nicht unter den Anwendungsbereich der VO fallen.

(2) Zutaten

Art. 12 Abs. 1 Buchst. b legt fest, dass auch Lebensmittel, die aus GVO hergestellt werden oder Zutaten enthalte, die aus GVO hergestellt werden, in den Geltungsbereich dieser VO fallen. Diese Regelung steht im Zusammenhang mit Art. 2 Nr. 13 der VO. Dort wird bei der Definition von „Zutaten“ auf den Zutatensbegriff des Art. 6 Abs. 4 der Richtlinie 2000/13/EG (Etikettierungsrichtlinie) verwiesen:

Zutat ist danach jeder Stoff, einschließlich der Zusatzstoffe, der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und – wenn auch möglicherweise in veränderter Form – im Enderzeugnis vorhanden bleibt. Als Zutat gelten jedoch nicht (sog. Nicht-Zutaten):

- Bestandteile einer Zutat, die während der Herstellung vorübergehend entfernt und dann dem Lebensmittel wieder hinzugefügt werden, ohne dass sie mengenmäßig ihren ursprünglichen Anteil überschreiten,
- Zusatzstoffe,
- deren Vorhandensein in einem Lebensmittel lediglich darauf beruht, dass sie in einer oder in mehreren Zutaten dieses Lebensmittels enthalten waren, sofern sie im Enderzeugnis keine technologische Wirkung mehr ausüben (carry-over)¹⁸,
- die als technologische Hilfsstoffe verwendet werden (z. B. Enzyme, Formtrennmittel),¹⁹
- Stoffe, die in den unbedingt erforderlichen Dosen als Lösungsmittel oder Träger für die Zusatzstoffe und die Aromen verwendet werden.

b) Schwellenwert

Nach Art. 12 Abs. 2 ist der Anwendungsbereich der VO eingegrenzt worden. Eine Anwendung entfällt, wenn im Lebensmittel Material enthalten ist, das GVO enthält, aus solchen besteht oder aus solchen hergestellt ist, wenn dieser Anteil nicht höher ist als 0,9 Prozent der einzelnen Lebensmittelzutaten oder des Lebensmittels, wenn es aus einer einzigen Zutat besteht, vorausgesetzt, dieser Anteil ist zufällig oder technisch nicht zu vermeiden gewesen.

Weiterhin wird in Art. 47 Abs. 1 der Verordnung ein Schwellenwert von 0,5% für nicht zugelassene GVO, die zufällig oder nicht vermeidbar vorhanden sind, angesetzt. Diese Regelung ist befristet auf drei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung. Dieser Schwellenwert be-

zieht sich auf nicht zugelassene GVO bei Vorliegen einer positiven Risikobewertung.

aa) Zutatenbegriff

Es wird hier wieder auf den bereits oben erläuterten Zutatenbegriff der Etikettierungsrichtlinie verwiesen. Das bedeutet, dass Spuren eines Rohstoffs, die nicht als Zutat verwendet wurden und durch eine sog. Kreuz-Kontamination im Lebensmittel enthalten sind, keine Berücksichtigung finden und nicht dem Anwendungsbereich der VO entfallen.

bb) 0,9 Prozent

Der Schwellenwert bezieht sich auf die einzelne Zutat und nicht auf das gesamte Lebensmittel.

cc) Zufällig oder technisch nicht vermeidbar

Dieses Tatbestandsmerkmal umschreibt die Sorgfaltspflichten des Unternehmers, die in Art. 12 Abs. 3 der VO eine Beweislastumkehr erleben, wonach der Unternehmer darlegen muss, dass er alles ihm zumutbare zur Vermeidung des zufälligen und technisch nicht vermeidbarem Vorhandensein des Materials unternommen hat.

Wie die Sorgfaltspflichten des Unternehmers zu definieren sind, muss differenziert betrachtet werden:

– Wenn es sich um einen Rohstoff, eine Zutat, einen technischen Hilfsstoff oder sonstigen Stoff handelt, der mit Sicherheit nicht auf ein GVO zurückzuführen ist (z. B. Kürbiskerne, Roggenmehl), sind keinerlei weitere Schritte oder Anfragen bei den Zulieferern notwendig.

• Zutaten sind auf GVO zurückzuführen:

Für Produkte, bei denen kein Nachweis am Produkt mehr möglich ist (z. B. Sojaöl), sollten bei den Zulieferern entsprechende Anfragen erfolgen, ob und wie der Zulieferer die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben sicherstellt. Im übrigen besteht eine Bringschuld des Zulieferers gegenüber seinem Kunden, welchen Status der Rohstoff hat.

• Für Produkte, die aus GVO stammen können und bei denen ein analytischer Nachweis noch möglich ist (z. B. Sojamehl), sollte diese stichprobenartig untersucht und überprüft werden. Daneben sind entsprechende vertragliche Vereinbarungen und Prüfungen wie unter dem ersten Unterpunkt beschrieben zu empfehlen.

– Handelt es sich um Öko-Lebensmittel, die nach der Öko-VO und gegebenenfalls nach den Richtlinien der einzelnen Bio- und Öko-Verbände hergestellt wurden, müssen die weiterreichenden Überprüfungsspflichten des Lebensmittelherstellers umgesetzt und durchgeführt werden.

– Sollte ein Lebensmittelhersteller die Auslobung „ohne Gentechnik“ führen wollen, so wird von ihm eine besondere Beweis- und Darlegungspflicht erwartet, um darzustellen, dass seine Rohstoffe auf keiner Herstellungsstufe mit der Gentechnik in Berührung gekommen sind. Hier können bei kritischen Rohstoffen sog. Identity Preserved-Systeme die Darlegungspflicht erleichtern.

2. Rechtsfolgen: Kennzeichnung

In Art. 13 der Verordnung wird detailliert dargelegt, in welcher Form zu kennzeichnen ist:

a) Besteht das Lebensmittel aus mehr als einer Zutat, ist der Zusatz „genetisch verändert“ oder „aus genetisch verändertem (Bezeichnung der Zutat) hergestellt“ in dem in Art. 6 der Richtlinie 2002/13/EG (Etikettierungsrichtlinie) vorgesehenen Verzeichnis der Zutaten unmittelbar **nach** der betreffenden Zutat aufzuführen.

b) Wird die Zutat mit dem Namen einer Kategorie bezeichnet, sind die Wörter „enthält genetisch veränderten (Bezeichnung des Organismus)“ oder „enthält aus genetisch verändertem (Bezeichnung des Organismus) hergestellte(n) (Bezeichnung der Zutat)“ in dem Verzeichnis der Zutaten aufzuführen.

c) Wird kein Verzeichnis der Zutaten angegeben, sind die Wörter „genetisch verändert“ oder „aus genetisch verändertem (Bezeichnung des Organismus) hergestellt“ deutlich auf dem Etikett anzubringen.

Weiterhin ist unter Art. 13 Abs. 1 Buchst. d eine Kennzeichnungserleichterung für den Fall vorgesehen, dass wie die oben unter a) und b) aufgeführten Angaben bei unverpackter oder loser Abgabe von Lebensmitteln sowie bei kleinen Verpackungen, deren größte Oberfläche 10 qcm unterschreitet, die in a) und b) aufgeführten Angaben entweder auf oder in unmittelbarem Zusammenhang mit der Auslage des Lebensmittels oder aber auf der Verpackung in dauerhafter und sichtbarer Form anzubringen sind, und zwar in einer Schriftgröße, die gute Lesbarkeit und Identifizierbarkeit gewährleistet.

In Art. 13 Abs. 2 werden noch einige zusätzliche Angaben formuliert, falls sich das Lebensmittel von dem entsprechenden herkömmlichen Erzeugnis in Bezug auf Zusammensetzung, Nährwert oder nutritive Wirkung, Verwendungszweck und Auswirkung auf die Gesundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen unterscheidet. Ebenfalls sind besondere Angaben zu tätigen, falls das Lebensmittel Anlass zu ethischen oder religiösen Bedenken geben könnte.

II. VO 1830/2003

1. Tatbestandsmerkmale

a) Anwendungsbereich

Die VO beschäftigt sich im wesentlichen mit speziellen Regelungen zur Rückverfolgbarkeit im Zusammenhang mit dem Einsatz der Gentechnik, die erheblich weitergehend sind als die, die im Art. 18 Lebensmittelbasis-VO²⁰ aufgeführten grundsätzlichen Anforderungen für alle Rohstoffe. Daher handelt es sich bei der zu erläuternden VO 1830/2003 um eine *lex specialis* zu der Lebensmittelbasis-VO.

Die VO unterscheidet in ihrem Anwendungsbereich einerseits zwischen „Produkten“, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder solche enthalten und „aus GVO“ hergestellten Lebensmitteln bzw. Futtermitteln (Art. 1 und 2) andererseits.

Aus den Erwägungsgründen 1, 3, 4, 5 und 6 und dem Titel der VO wird deutlich, dass der Verordnungsgeber die Bezeichnung „Produkte“ als umfassender und weitergehend versteht als „Lebensmittel und Futtermittel“. Das ergibt sich insbesondere auch daraus, dass ausdrücklich auf die Richtlinie 2001/18/EG (Freisetzungsrichtlinie)²¹ Bezug genommen wird, die in ihrem Art. 1 ausdrücklich alle GVO und aus ihnen hergestellte Produkte einbezieht.

Damit wird auch nachvollziehbar, warum der Verordnungsgeber im Art. 4 der VO 1830/2003 „Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten“ festlegt und sich in Art. 5 mit „Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln“ befasst.

aa) Produkte, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten

(1) Produkte

Eine Legaldefinition für den Begriff „Produkte“ ist in Art. 3 der VO nicht enthalten. Der Begriff wird jedoch in den meisten Begriffsbestimmungen und in den Tatbeständen verwendet. Dadurch, dass im Erwägungsgrund 1 der VO ausdrücklich auf die Freisetzungsrichtlinie verwiesen wird und in der Gesamtsystematik sich die VO 1830/2003 den Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie anpasst, kann auf die Begriffsbestimmungen der Freisetzungsrichtlinie verwiesen werden. Nach Art. 2 Nr. 7 der Freisetzungsrichtlinie handelt es sich um ein Produkt, wenn es sich um „eine Zubereitung, die aus

GVO oder einer Kombination von GVO besteht oder GVO oder eine Kombination von GVO enthält und in den Verkehr gebracht wird“, handelt. Daher ist anzunehmen, dass unter „Produkte“ alle GVO oder GVO enthaltende Erzeugnisse, unabhängig davon, in welche Weiterverarbeitungskanäle das Produkt mündet, vom Anwendungsbereich erfasst werden (z.B. gentechnisch veränderte Sojabohnen, Maiskörner, Baumwoll- und Rapssamen). Es ist zu beachten, dass „eine Zubereitung, die aus GVO oder einer Kombination von GVO besteht oder GVO oder eine Kombination von GVO enthält“ nicht in den Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie fällt, sofern sie **nicht** in den Verkehr gebracht wird.

(2) Inverkehrbringen

In Art. 4 Abs. 1 und 2 der VO wird deutlich gemacht, dass die Gewährleistung der noch zu erörternden Rechtsfolgen u. a. durch die „erste(n) Phase“ und „nachfolgenden Phasen“ des Inverkehrbringens ausgelöst werden.

In Art. 3 Nr. 10 der VO wird durch den Verweis auf Art. 2 Nr. 4 der Freisetzungsrichtlinie eine Legaldefinition vorgenommen, wonach das Inverkehrbringen „die entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung für Dritte“ ist.

„Die folgenden Vorgänge gelten nicht als Inverkehrbringen:

- die Bereitstellung von genetisch veränderten Mikroorganismen für Tätigkeiten, die unter die Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen fallen, einschließlich Stammsammlungen;
- die Bereitstellung von GVO mit Ausnahmen der im ersten Gedankenstrich genannten Mikroorganismen ausschließlich für Tätigkeiten, bei denen geeignete strenge Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, um den Kontakt der GVO mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung und die Umwelt zu erreichen; die Maßnahmen sollten auf den Einschließungsgrundsätzen der Richtlinie 90/219/EWG beruhen;
- die Bereitstellung von GVO ausschließlich für die absichtliche Freisetzung im Einklang mit den Anforderungen gemäß Teil B dieser Richtlinie.“

Ausgenommen sind danach z.B. die Zurverfügungstellung von GVO zu Zwecken der Forschung, wenn diese in geschlossenen Systemen aufbewahrt und Freisetzungsversuche, die nach den Art. 5 ff. (Teil B) der Freisetzungsrichtlinie vorgenommen werden.

Es fällt in diesem Zusammenhang besonders auf, dass nicht die Legaldefinition des Art. 3 Nr. 8 der Lebensmittelbasis-VO sondern die der Freisetzungsrichtlinie angewendet werden soll. Dass spricht auch dafür, dass der Art. 4 der VO 1830/2003 einen erheblich weiteren Anwendungsbereich erfährt als die in Art. 5 der VO aufgenommenen Lebens- und Futtermittel.

(3) Aus GVO bestehen oder GVO enthalten

(a) GVO

Es wird in Art. 3 Nr. 1 auf die Definition der Freisetzungsrichtlinie²² verwiesen. Dort ist nicht nur festgelegt, wann eine gentechnische Veränderung vorliegt“, sondern auch, dass es sich bei einem Organismus um eine biologische Einheit handelt, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, wie z. B. die RR-Sojapflanze und RR-Sojabohne. Werden nun diese (vermehrungsfähigen) Sojabohnen zu Sojamehl vermahlen, so ist dieses Sojamehl kein GVO mehr, da Sojamehl nicht mehr vermehrungsfähig ist.

(b) Aus GVO bestehen oder enthalten

Der Ordnungsgeber zielt mit dieser Formulierung auf Produkte, die aus „Organismen“ bestehen oder diese enthalten, die einerseits den Tatbestand der gentechnischen Veränderung erfüllen und andererseits in der Lage sind, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen. Hierunter fallen z. B. die RR-Sojabohnen oder BT-Maiskörner, sofern diese noch vermehrungsfähig sind.

bb) Lebensmittel und Futtermittel, die aus GVO hergestellt wurden

In Art. 5 der VO wird der Anwendungsbereich auf Lebensmittel und Futtermittel, die aus GVO hergestellt wurden, eingegrenzt.

(1) Lebensmittel und Futtermittel

In Art. 3 Nr. 7 und 8 der VO wird auf die Legaldefinitionen der Art. 2 und 3 Nr. 4 der Lebensmittelbasis-VO Bezug genommen.

(2) Aus GVO hergestellt

In Art. 3 Nr. 2 der VO wird eine Legaldefinition aufgenommen, wonach es sich um „aus GVO hergestellt(e)“ Lebens-/Futtermittel handeln soll, wenn diese vollständig oder teilweise aus GVO abgeleitet wurden, aber keine GVO enthalten oder daraus bestehen.

Diese formulierten Voraussetzungen decken sich zunächst nicht mit denen, die in der VO 1829/2003 entwickelt wurden, sondern es wird der Anschein gesetzt, dass

auch Lebens-/Futtermittel, die „mit Hilfe“ von GVO hergestellt sind, erfasst werden sollen, da diese „teilweise aus GVO abgeleitet“ werden. Hier liegt ein Widerspruch zwischen den VO 1829/2003 und 1830/2003.

Nach dem Erwägungsgrund 3 und Art. 1 der VO 1830/2003 soll der Sinn und Zweck der VO darin liegen, eine Rückverfolgbarkeit von aus GVO bestehenden oder solche enthaltenden Produkten und von aus GVO hergestellten Lebens-/Futtermittel zu gewährleisten. Damit sollen gezielte Rückrufmöglichkeiten, gezielte Beobachtungen zur Untersuchung möglicher Auswirkungen und Risikomanagementmaßnahmen ermöglicht werden. In Erwägungsgrund 4 der VO wird ausdrücklich darauf verwiesen, dass mit Hilfe der VO 1830/2003 die Rechtsunterworfenen Informationen erhalten sollen, um ihren Verpflichtungen aus der VO 1829/2003 erfüllen zu können.

Es wird damit ein kausaler Zusammenhang zwischen der VO 1830/2003 in der vorgeschalteten Herstellungskette und den in der VO 1829/2003 aufgestellten Rechtsfolgen für die Kennzeichnung von Lebensmitteln für den Endverbraucher bzw. Anbieter von Gemeinschaftsverpflegungen gesetzt. So soll sichergestellt werden, dass die Zulieferer ihre Kunden in der Herstellungskette über den status quo ihrer Produkte bzw. Lebens-/Futtermittel informieren.

Sinn und Zweck der VO 1830/2003 liegt also im Umwelt- und Verbraucherschutz. Gleichzeitig soll ein einheitlicher Informationsfluss in der Herstellungs- und Vertriebskette gewährleistet werden. Es macht daher keinen Sinn, wenn Informationen zu „mit Hilfe“ von GVO

Lebensmittel & Recht

Verleger:

Peter Hoffmann, Frankfurt

Herausgeber:

Rechtsanwalt Ulf Grundmann, Frankfurt
Rechtsanwalt Hans-Georg Hoffmann, Köln
Rechtsanwalt Herbert Wartensleben, Stolberg

Herausgeberbeirat:

PD Dr. iur. Dr. med. Christian Dierks, Berlin; RA Ulf Doepner, Düsseldorf; RA Ulrich Fogel, Darmstadt; RAin Simone Gawrich, Bonn; DProf. Dr. Rolf Großklaus, Berlin; RA Dr. Christoph Hiltl, München; Dr. phil. nat. Hans Lange, Hattersheim, RA Dr. Wolfgang Melzer, München; Dr. Helmut Oberritter, Bonn; RA Wolfgang Reinsch, Mainz; RA H.-J. Schade, Wiesbaden; RA Dr. H.-H. Schmidt-Felzmann, Hamburg; Prof. Dr. Dr. h. c. Arpad Somogyi, Brüssel; RA Dr. Frank Stebner, Salzgitter; Dr. Volker Steudle, Linden; RA Burkhard Sträter, Bonn; RA Dr. Alexander Urmoneit LL. M, Grenzach-Wyhlen;

hergestellten Lebensmittel weitergeleitet werden, wenn diese nicht unter den Anwendungsbereich der VO 1829/2003 fallen. Diese Informationen wären sinnlos, da sie keinerlei rechtliche Bedeutung haben. Wird z. B. Traubenzucker aus Stärken unter Verwendung von Enzymen aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen hergestellt, so fällt dieser Traubenzucker nicht in die Kennzeichnungspflicht der VO 1829/2003. Eine Weiterleitung von Informationen zum Kunden wäre sinnlos und würde lediglich einen erheblichen administrativen Kontrollaufwand für die zuständigen Behörden und Wirtschaft bedeuten.

Ebenfalls muss berücksichtigt werden, dass das Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitsregime im Zusammenhang mit der Gentechnik nicht aus sich widersprechenden Begriffen bestehen kann, um dem Rechtsunterworfenen eine Möglichkeit der Rechtsanwendung zu ermöglichen.

Daher kann nur eine korrigierende Auslegung des Tatbestandsmerkmals „aus GVO hergestellt“ im Sinne der entwickelten Abgrenzungskriterien zu „aus GVO“ und „mit Hilfe von GVO“ der VO 1829/2003 in Betracht gezogen werden.

Es wird daher auf die obigen Ausführungen zur VO 1829/2003 verwiesen²³.

cc) Abgrenzung von Produkten zu Lebens-/Futtermitteln

Unter Artikel 4 fallen nur solche Produkte, die aus „gentechnisch veränderten **und** vermehrungsfähigen Organismen bestehen oder solche enthalten (unabhängig davon, ob es sich um Lebensmittel oder Futtermittel handelt). Wie oben ausgeführt fallen hierunter z. B. vermehrungsfähige RR-Sojabohnen. Aus RR-Sojabohnen hergestellte Lebens- bzw. Futtermittel unterliegen dem Anwendungsbereich des Art. 5. Aus GVO hergestellte Produkte, die weder Lebens- noch Futtermittel sind, fallen **nicht** unter den Anwendungsbereich der VO 1830/2003.

b) Schwellenwert

In Art. 4 Abs. 7 und 8 wird für „Produkte“ und in Art. 5 Abs. 4 für Lebensmittel- und Futtermittel auf die Schwellenwerte, die in der VO 1829/2003 aufgenommen sind, verwiesen.²⁴

ten oder ob es sich um Produkte handelt, die aus einem GVO hergestellt wurden.

Unabhängig hiervon, muss die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung bei allen drei Bereichen gewährleistet sein.

Rückverfolgbarkeit ist gemäß Art. 3 Nr. 3 „die Möglichkeit, GVO und aus GVO hergestellte Produkte in jeder Phase des Inverkehrbringens über die gesamte Produktions- und Vertriebsstufe zurückzuverfolgen“. Dass bedeutet jedoch nicht, dass jeder in der Herstellungsstufe eines Produktes, Lebens- oder Futtermittels die gesamte vorausgehende oder nachfolgende Herstellungskette kennen muss. Hier können nur die in Art. 18 Abs. 2 und 3 Lebensmittelbasis-VO entwickelten Grundsätze Anwendung finden, wonach nur die unmittelbar vorgelagerte und nachgelagerte Stufe, mit Ausnahme des Endverbrauchers, bekannt sein und dokumentiert werden muss²⁵.

Hierzu dienen die in der VO 1830/2003 aufgenommenen Mindestinformationen, die weitergereicht werden müssen.

Die spezifischen Kennzeichnungsvorschriften werden unten gesondert vorgestellt.

a) Für Produkte, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten

aa) Erste Phase des Inverkehrbringens eines Produkts

Nach Art. 4 Abs. 1 muss in der ersten Phase des Inverkehrbringens eines Produkts, das aus GVO besteht oder GVO enthält, einschließlich Massengut, von den Beteiligten gewährleistet werden, dass dem Beteiligten, der das Produkt bezieht, schriftlich Folgendes übermittelt wird:

- die Angabe, dass es GVO enthält oder aus GVO besteht;
- der/die den betreffenden GVO nach Art. 8 zugeteilte(n) spezifische(n) Erkennungsmarker.

bb) Nachfolgende Phasen des Inverkehrbringens eines Produkts

Es wird in Art. 4 Abs. 2 auf die zuvor in Abs. 1 aufgestellten Informationspflichten verwiesen.

cc) Produkte aus GVO-Gemischen oder die GVO-Gemische enthalten, die zu Lebens- oder Futtermittel verarbeitet werden sollen

In Art. 4 Abs. 3 ist eine sog. Kann-Vorschrift enthalten, wonach bei aus GVO-Gemischen bestehenden oder GVO-Gemischen enthaltenden Produkten, die aus-

2. Rechtsfolgen

Die Rechtsfolgen richten sich danach, ob es sich um Produkte handelt, die aus GVO bestehen oder GVO enthal-

schließlich und unmittelbar als Lebensmittel oder Futtermittel oder zur Verarbeitung verwendet werden sollen, die Angaben gemäß Art. 4 Abs. 1 Buchst. b) durch eine Erklärung des Beteiligten über diese Verwendung zusammen mit einem Verzeichnis der spezifischen Erkennungsmarker für sämtliche GVO ersetzt werden kann, aus denen das Gemisch zusammengestellt wurde. Diese Vorschrift muss nicht sondern darf/kann angewendet werden. Für Lebens-/Futtermittel gelten speziellere Regelungen des Art. 5 der VO.

dd) Kennzeichnung bei Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten

Bei Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten, stellen die Beteiligten gemäß Art. 4 Abs. 6 der VO sicher, dass

- bei vorverpackten Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten, der Vermerk „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält (Bezeichnung des Organismus/der Organismen), genetisch verändert“ auf dem Etikett;
- bei nicht vorverpackten Produkten, die dem Endverbraucher angeboten werden, der Vermerk „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält (Bezeichnung des Organismus/der Organismen), genetisch verändert“ auf dem Behälter, in dem das Produkt dargeboten wird, oder im Zusammenhang mit der Darbietung des Produkts erscheint.

Es fällt in diesem Zusammenhang auf, dass in Art. 4 Abs. 6 Buchst. b) Produkte erfasst werden, die an den Endverbraucher abgegeben werden. Wie bereits dargestellt, geht die Definition für Produkte weiter als die entsprechenden Regelungen für Lebens- und Futtermittel. Dennoch müssen die Lebensmittel die Kennzeichnungselemente des Art. 13 VO 1829/2003 und die Produkte

an den Endverbraucher die des Art. 4 Abs. 6 Buchst. b) aufweisen. So unterfällt z. B. ein gentechnisch veränderter Baumwollsaamen, der nicht als Lebens- oder Futtermittel an den Endverbraucher abgegeben wird, unter den Anwendungsbereich des Art. 4 Abs. 6 Buchst. b) der VO 1830/2003 und muss dessen Kennzeichnungselemente aufweisen.

b) Für Lebensmittel und Futtermittel, die aus GVO hergestellt wurden

In Art. 5 Abs. 1 der VO 1830/2003 stimmt die Überschrift und Regelungsinhalt nicht mit der Verwendung der Wortwahl überein, so dass ein Redaktionsfehler des Verordnungsgebers unterstellt werden muss. So geht es gemäß der Überschrift im Art. 5 um „Lebensmittel und Futtermittel“, während im Regelungsinhalt mehrfach der Begriff „Produkt“ verwendet wird. Daher müssen die Wörter „Produkt(s)“ und „Produkt(en)“ durch die Wörter „Lebensmittel(s) oder Futtermittel(s)“ ersetzt werden.

Danach ergeben sich folgende Informationspflichten: Beim Inverkehrbringen eines aus GVO hergestellten Lebensmittels oder Futtermittels gewährleisten die Beteiligten, dass dem Beteiligten, der das Lebensmittel oder Futtermittel bezieht, schriftlich Folgendes übermittelt wird:

- die Angabe jeder einzelnen aus GVO hergestellten Lebensmittelzutat;
- die Angabe jedes einzelnen aus GVO hergestellten Futtermittel-Ausgangserzeugnisses oder Zusatzstoffs;
- bei Lebensmittel oder Futtermittel ohne Verzeichnis der Zutaten die Angabe, dass das Produkt aus GVO hergestellt wurde.

Es soll nicht unerwähnt bleiben, dass der Verordnungsgeber wiederum einen neuen in das Gesamtsystem der

Impressum

Verleger und Chefredakteur: Peter Hoffmann • **Herausgeber:** RA Ulf Grundmann, Frankfurt • RA Hans-Georg Hoffmann, Köln • RA Herbert Wartensleben, Stolberg • **Verlag:** pmi Verlag AG, Frankfurt/Main • **Geschäftsführung:** Peter Hoffmann • **Verlagsanschrift:** pmi Verlag AG, Oberfeldstraße 29, D-60439 Frankfurt/Main, Telefon (069) 548000-0, Telefax (069) 548000-66, e-mail: pmiverlag@t-online.de, Internet: <http://www.pmi-verlag.de> • **Anzeigenpreisliste:** Es gilt die Anzeigenpreisliste 7 vom 01.01.2003 • **Repräsentanz Russland/Moskau:** Dr. Elena Volskaya, universimed Moskau GmbH, Leningradskiy Prospekt 51, App. 602, Moskau 125468/Russland, Tel.: 00709594394 18, Fax: 0070959439418. • **Bezugsbedingungen:** Lebensmittel & Recht ist im Jahresabonnement (6 Ausgaben 2004 Euro 255,-) inkl. MWSt. zzgl. Versandkosten zu beziehen. Als Abonnementzeitraum gilt das Kalenderjahr. Das Abonnement verlängert sich jeweils um ein weiteres Kalenderjahr, sofern es nicht mit einer Frist von 6 Wochen zum Jahresende mit eingeschriebenem Brief gekündigt wird. • **Bankverbindungen:** Volksbank Dreieich eG (BLZ 50592200) Konto-Nr. 8 501 319, Frankfurter Sparkasse am Main (BLZ 50050201) Konto-Nr. 760994, Commerzbank Frankfurt am Main (BLZ 50040000) Konto-Nr. 5 650 775, Postbank Frankfurt am Main (BLZ 50010060) Konto-Nr. 79075-600 • **Gesamtherstellung:** pagina media GmbH, Am Hinterrot 2, 69502 Hemsbach • **Urteilscurzfassungen aus:** Datenbank www.jurat.de

Die wiedergegebenen Meinungen decken sich nicht in jedem Fall mit der Meinung der Herausgeber, sondern dienen der Information des Lesers. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages strafbar. Der Verlag haftet nicht für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos.

VO 1829/2003 und 1830/2003 nicht passenden Begriff wählt. Er spricht plötzlich von „Lebensmittelzutaten“ in Art. 5 Abs. 1 Buchst. a) und erwähnt unter den Begriffsbestimmungen des Art. 3 Nr. 8 nur „Zutaten“ im Sinne der Etikettierungsrichtlinie.

Es spricht vieles dafür, dass es sich hier um einen Redaktionsfehler handelt und unter „Lebensmittelzutat“ Zutaten im Sinne der Etikettierungsrichtlinie zu verstehen sind. Zumal der Verordnungsgeber keine Begriffsbestimmung für „Lebensmittelzutaten“, sondern nur für „Zutaten“ gibt.

c) Spezifischer Erkennungsmarker

Gemäß Art. 3 Nr. 4 der VO bezeichnet der Ausdruck „spezifischer Erkennungsmarker einen einfachen numerischen oder alphanumerischen Code, der zur Identifizierung eines GVO auf der Grundlage des zugelassenen Transformationsereignisses, mit dem er entwickelt wurde, dient und den Zugriff auf spezifische Informationen über diesen GVO ermöglicht“.

Nach einem bestimmten im Art. 10 Abs. 2 der VO vorgesehenen Verfahren legt die EU-Kommission vor der Anwendung der Artikel 1 bis 7 ein System für die Entwicklung und Zuteilung von spezifischen Erkennungsmarkern für GVO fest bzw. passt das System gegebenenfalls an (Art. 8 der VO). Die Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für gentechnisch veränderte Organismen (ABl. L 10 vom 16. Januar 2004) wurde veröffentlicht. Der Erkennungsmarker ist nur für Produkte, die unter den Anwendungsbereich des Art. 4 der VO fallen, also Produkte, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten, vorgesehen.

Danach müssen z. B. nur für vermehrungsfähige RR-Sojabohnen und für BT-Maiskörner Erkennungsmarker zugeteilt werden, nicht jedoch für Folgeprodukte, die nicht mehr vermehrungsfähig sind, wie z. B. Sojaöl oder Maisstärke.

d) Aufbewahrungsfristen

Nach den Artikeln 4 Abs. 4 (Produkte) und 5 Abs. 2 (Lebens-/Futtermittel) der VO müssen die Beteiligten über Systeme und standardisierte Verfahren verfügen, mit denen die Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit notwendig sind, fünf Jahre aufbewahrt werden.

In Art. 6 der VO wird auf die im Gemeinschaftsrecht etablierte Loskennzeichnung verwiesen, wonach diese, falls vorhanden, zur Abspeicherung ausreicht.

C. Zusammenfassung

Die Verordnungen 1829/2003 und 1830/2003 sind systematisch wie folgt aufeinander einzustellen:

Für das Inverkehrbringen von Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten, ist der Art. 4 der VO 1830/2003 anzuwenden. Sobald aus dem GVO ein Folgeprodukt für Lebensmittel oder Futtermittel hergestellt wird, ist Art. 5 der VO 1830/2003 zu berücksichtigen. In beiden Phasen der Herstellungskette sind bestimmte Informationen an den Kunden weiter zu reichen und die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Wird ein Lebensmittel, das GVO ist, GVO enthält, aus GVO hergestellt ist oder Zutaten enthält, die aus GVO hergestellt wurden, an den Endverbraucher oder Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung geliefert, dann ist die VO 1829/2003 anzuwenden.

Im Gesamtkontext zu den auf GVO abzielenden Regelungen in der Öko-VO und der deutschen NLV („ohne Gentechnik“) ist die Abgrenzung zwischen „aus“ und „mit Hilfe von“ GVO zu treffen.

Die Tatbestandsmerkmale der Verordnungen 1829/2003 und 1830/2003 sind einheitlich auszulegen und anzuwenden, damit ein in sich stimmiges Verordnungssystem zur Anwendung kommt.

D. Bewertung

Die Verordnungen 1829/2003 und 1830/2003 sind handwerklich schlecht formuliert und lassen zu große, für den Rechtsanwender mit nicht überschaubaren rechtlichen, wirtschaftlichen und öffentlichen Risiken verbundene Anwendungsfragen offen. Auch wenn Interpretations- und Auslegungsfragen eingeschränkter ausgelegt werden sollten als hier geschehen, lässt der durch die Verordnungen vorgegebene Anwendungsbereich durch den Bezug auf Legaldefinitionen (z. B. dem Zutatenbegriff der Etikettierungsrichtlinie oder der GVO-Definition der Freisetzungsrichtlinie) auch weiterhin Ausnahmen von der Kennzeichnung zu.

Das rechtspolitische Ziel, eine umfassende „Gentechnik-Kennzeichnung“ zu gewährleisten, wurde verfehlt. Stattdessen sind erhebliche administrative und personelle Aufwendungen für die Lebensmittelwirtschaft ausgelöst worden, um eine Anwendung der Verordnungen gewährleisten zu können. So wurden bereits, ausgelöst durch die mit den Verordnungen verbundenen Unsicherheiten, umfangreiche Rohstoff- und Garantieabfragen inner-

halb der Herstellungsketten ausgelöst, die zum Teil jenseits einer rechtlichen Begründung liegen und bei allen betroffenen Unternehmen Kosten auslösen. Ohne die in diesem Beitrag aufgezeigten Interpretationen und Auslegungen wären die Verordnungen nicht anwendbar!

„Im Auslegen seid frisch und munter! Legt ihr's nicht aus, so legt was unter.“

Johann Wolfgang von Goethe
Zahme Xenien II

Fußnoten

¹ Larenz, Karl, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 6. Aufl., Berlin, Heidelberg, New York 1991, Seite 320.

² Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. Nr. L 31, Seite 8 vom 1. Februar 2003).

³ Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür (ABl. Nr. L 109, S. 29 vom 6. Mai 2000).

⁴ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. Nr. L 106, S. 1 vom 17. April 2001).

⁵ Gerichteter Austausch von DNA von einer Bakterienzelle zur anderen, kommt in der Natur häufig vor z.B. bei *Escherichia coli* (Darmbakterium).

⁶ Übertragung von DNA von einer Bakterienzelle in eine andere mit Hilfe eines Virus.

⁷ Bezeichnung für die gentechnische Einführung von DNA in eine Zelle.

⁸ Vorhandensein von mehr als zwei Chromosomensätzen in der Zelle, viele Kulturpflanzen sind von Natur aus polyploid (z. B. Weizen, Kartoffel).

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1804/1999 des Rates vom 19. Juli 1999 zur Einbeziehung der tierischen Erzeugung in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 über den ökologischen Anbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel (ABl. L 222, S. 1 vom 24. August 1999).

¹⁰ Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 des Rates vom 24. Juni 1991 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel (ABl. L 198, S. 1 vom 22. Juli 1991).

¹¹ Beck, Alexander, Handbuch Biolebensmittel (Loseblattsammlung, Stand: September 2003) III-4, Seite 3ff.

¹² Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht (Loseblatt-Kommentar, Stand: März 2003), Band III, C 130., Art. 4 Rdn. 26f und 26g.

¹³ Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten und über die Kennzeichnung von Erzeugnissen aus gentechnisch veränderten Sojabohnen und gentechnisch verändertem Mais sowie über die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel (BGBl. I 2000, S. 123f. vom 14. Februar 2000).

¹⁴ ZLR 2003, S. 750 ff.

¹⁵ Feldmann, Ulrich C., „Gentechnikfrei“ – erlaubte Lebensmittelwerbung?, ZLR 1997, S. 493 ff; Streinz, Rudolph, „Allgemeine Voraussetzungen und Fragen zur Kennzeichnung von Novel Food“, ZLR 1998, S. 53 ff; Kron, Axel, „Die besondere werbemäßige Hervorhebung der „Gentechnikfreiheit“ und ihre wettbewerbsrechtlichen Auswirkungen“, ZLR 1998, S. 257 ff; Loosen, Peter, „Zur Kennzeichnung neuartiger Lebensmittel“, ZLR 2000, S. 434 ff.; Okonek, Andreas, „Ohne Gentechnik“, ZLR 2000, S. 733 ff.

¹⁶ Meyer, Alfred Hagen, Gen Food – Novel Food, München 2002, Seite 73f. und 167f.

¹⁷ Vorgestellt von Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany (Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik) im Rahmen einer Arbeitstagung des Bundes für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (BLü) am 26.11.2003 in Bonn.

¹⁸ Zipfel/Rathke, s.o. C 104, § 5 Rdn. 10ff.

¹⁹ Siehe Fußnote 18.

²⁰ Siehe Fußnote 2.

²¹ Siehe Fußnote 4.

²² Siehe oben B.I.1.a)(bb)(2).

²³ Siehe B.I.1.a)(cc).

²⁴ Siehe B.I.1.b).

²⁵ Hagenmeyer, Moritz, Modern food safety requirements, ZLR 2002,443f.(452/453); Werner, Amin, Rückverfolgbarkeit von Rohstoffen im Backwarenbereich, Getreide Mehl und Brot 2002, 358f.; Rabe, Hans-Jürgen, Grundfragen der EG Lebensmittelverordnung, ZLR 2003, 151f. (159/160); Schroeter, Klaus Alfred, Die Geburt der Rückverfolgbarkeit, ZLR 2003, 509f.

Anschrift für die Verfasser:

RA Amin Werner

Geschäftsführer

Verband der Backmittel- und

Backgrundstoffhersteller e.V.

Geschäftsbereich Deutschland

Markt 9

53111 Bonn

Erstattungsfähigkeit von Lebensmitteln im Sinne des § 31 SGB V unter Berücksichtigung der aktuellen Rechtsprechung*

Joachim Sachs

Es wird immer wieder die Frage, wann und welche Lebensmittel von den gesetzlichen Krankenkassen zu erstatten sind, an die Oberfläche der juristischen Diskussion gespült. Dabei findet diese Diskussion ihren

Nährboden in § 31 SGB V selbst. Dort heißt es in Abs. 1, dass die Versicherten einen Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln haben ... und dass der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen hat, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Aminosäure-Mischungen, Eiweißhydrolysate, Elemen-

* Vortrag anl. der Veranstaltung „Symposium Lebensmittel und Recht am 13.11.2003 in Frankfurt (pmi Verlag)