

Berlin

EnergieForum Berlin
Stralauer Platz 34
10243 Berlin
Telefon 030/726 10 26 0
Fax 030 /726 10 26 10
Berlin@GGSC.de
www.ggsc.de

Hartmut Gaßner
Dr. Klaus-Martin Groth
Wolfgang Siederer
Katrin Jänicke
Angela Zimmermann
Rainer Kühne
Caroline von Bechtolsheim
Dr. Achim Willand
Franziska Hansmann
Dr. Jochen Fischer
Katja Gnittke
Dr. Frank Wenzel
Dr. Nicole Pippke
Dr. Natalie Michels
Dr. Maren Wittzack
Dr. Stefan Rude
Kathleen Heilfort
Dr. Cornelia Nicklas
Dr. Rebecca Prella
Dr. Antje Kanngießer
Dr. Leonie Fichtner
Dr. Gerrit Aschmann
Dr. Peter von Feldmann
Kora Betz
Dr. Friedrich Wichert
Dr. Georg Buchholz
Olde Lorenzen
Ralph Czarnecki, LL.M.

Berlin, 30.05.2005

**Sortenzulassung für gentechnisch veränderten Mais der Linie
MON810: Vorliegen der gentechnikrechtlichen Voraussetzungen**

Rechtsgutachten

- Zusammenfassung der Ergebnisse -

im Auftrag des

Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

von

Rechtsanwalt Dr. Achim Willand

Rechtsanwalt Dr. Georg Buchholz

Inhaltsverzeichnis

I.	Gutachtenthema	3
II.	Überblick über die Ergebnisse	3
III.	Zum Verhältnis zwischen Sortenzulassung und gentechnikrechtlicher Inverkehrbringensgenehmigung	5
IV.	Zur gentechnikrechtlichen Zulässigkeit des Inverkehrbringens	5
1.	Mindestvoraussetzungen nach Art. 30 Abs. 5 und 6 SaatG.....	5
2.	Zulässigkeit des Inverkehrbringens nach den Freisetzungsrichtlinien 90/220/EWG und 2001/18/EG	6
3.	Änderungen des Zulassungsstatus mit der Novel-Food-VO 258/97/EWG.....	6
4.	Änderungen des Zulassungsstatus mit der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG ...	6
5.	Zulässigkeit des Inverkehrbringens nach der GVO-Lebens- und Futtermittel-VO 1829/2003/EG	7
a)	Anwendung der VO 1829/2003/EG auf GVO-Saatgut	7
b)	Verkehrsverbot für nicht gemäß VO zugelassene Erzeugnisse	7
c)	Ausnahmsweise zulässig: Inverkehrbringen existierender Erzeugnisse nach Art. 8 und Art. 20	7
d)	Erfolgreiche Durchführung der Melde- und Prüfverfahren nach Art. 8 bzw. 20 VO 1829/2003/EG als Bedingung für die Zulässigkeit des weiteren Inverkehrbringens	8
e)	Anforderungen an die der Meldung beizufügende Unterlagen nach Art. 8 und Art. 20	10
f)	Allgemeine Anforderungen an den Inhalt der Meldung.....	11
g)	Anforderungen an die Meldung von MON810-Saatgut	13
h)	Tatsächlich von Monsanto erstattete Meldung	14
aa)	Inhalt der Meldung von Monsanto vom 12.07.2004.....	15
bb)	Auslegung nach dem Wortlaut der Erklärung	15
cc)	Erklärer Wille.....	16
dd)	Ergebnis	18
i)	Konsequenzen der unterlassenen Meldung nach Art. 8 Abs. 1 i. V. m. Art. 4 Abs. 2, 1. Alt.	18
V.	Zusätzliche saatgutrechtliche Anforderungen an den gentechnikrechtlichen Genehmigungsstatus	19
	NACHTRAG (31.08.2005)	22

I. Gutachtenthema

Beim Bundessortenamt sind mehrere Anträge auf Sortenzulassung nach § 30 SaatG für Maissorten der gentechnisch veränderten Linie MON810 gestellt worden. In diesem Zusammenhang sind Zweifel daran aufgetreten, ob die gentechnikrechtlichen Voraussetzungen der Sortenzulassung erfüllt sind. Diese sind Gegenstand des Gutachtens. Insbesondere ist auf folgende Fragen einzugehen:

- Welche gentechnikrechtlichen Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit die Sortenzulassung erteilt werden kann?
- Ist das Inverkehrbringen von GV-Mais MON810 gentechnikrechtlich (noch) zulässig?
 - Liegt eine wirksame gentechnikrechtliche Genehmigung vor?
 - War eine Meldung und Registrierung des in Verkehr gebrachten MON810 im Hinblick auf die Verwendung zum Anbau notwendig?
 - War die Vorlage eines Beobachtungsplans erforderlich?
- Wenn die gentechnikrechtlichen Voraussetzungen für die Saatgutzulassung erfüllt sind: Kann die Sortenzulassung gleichwohl wegen Fehlens eines Beobachtungsplans und/oder wegen GVO-spezifischer Risiken verweigert werden?

II. Überblick über die Ergebnisse

Die Sortenzulassung kann derzeit nicht erteilt werden, weil ihre gentechnikrechtlichen Voraussetzungen nicht erfüllt sind:

- Ein **Beobachtungsplan musste nicht vorgelegt werden**, um die Zulässigkeit des Inverkehrbringens von MON810 gemäß Art. 8 bzw. 20 VO 1829/2003/EG aufrecht zu erhalten.
- **Monsanto hätte jedoch das Inverkehrbringen von MON810-Saatgut als GVO, der zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmt ist (Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebensmitteln) gemäß Art. 8 Abs. 1 i.V.m. Art. 4 Abs. 2 und Art. 2 Nr. 8 VO 1829/2003/EG melden müssen**, um die Zulassungswirkung der nach der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG erteilten Ausgangsgenehmigung aufrecht zu erhalten. Zumindest aber hätte das Inver-

kehrbringen von MON 810-Saatgut als GVO, der zur Verwendung als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmt ist, gemäß Art. 20 Abs. 1 VO 1829/2003/EG gemeldet werden müssen.

- Monsanto hat am 12.07.2004 nur gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel nach Art. 8 bzw. 20 VO 1829/2003/EG, nicht aber MON 810 als GVO (Saatgut) gemeldet. **Das (weitere) Inverkehrbringen von MON 810-Saatgut ist deshalb gentechnikrechtlich nicht zulässig.**
- Die **Sortenzulassung setzt** darüber hinaus einen **qualifizierten gentechnikrechtlichen Genehmigungsstatus voraus: Die aus dem Saatgut dieser Sorten erzeugten Lebens- und Futtermittel müssen über eine Zulassung nach Art. 7 und Art. 19 VO 1829/2003 verfügen.** Es wäre insoweit nicht ausreichend, wenn das weitere Inverkehrbringen des Saatguts nach den Überleitungsvorschriften des Art. 8 bzw. 20 dieser Verordnung auf Grund der ursprünglich Inverkehrbringensgenehmigung übergangsweise zulässig bliebe.

Die vorstehend zusammengefassten Ergebnisse beruhen auf einer eingehenden Befassung mit Wortlaut, Systematik und Zweck der einschlägigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts und des nationalen Rechts. Es sprechen deutlich überwiegende Gründe für die hier vertretene Auffassung zu den Folgen einer unterlassenen Meldung nach Art. 8 bzw. 20 VO 1829/2003/EG. Überwiegende Gründe sprechen für die hier vertretene Auffassung zu den qualifizierten saatgutrechtlichen Anforderungen an den Genehmigungsstatus (Zulassung nach VO 1829/2003). Gegenteilige Auffassungen erscheinen jedoch ebenfalls vertretbar, wenngleich sie nach unserer Überzeugung auf einer schwächeren Basis stehen. Im Falle einer gerichtlichen Auseinandersetzung kann nicht zuverlässig beurteilt werden, ob die hier vertretene Auffassung sich letztendlich durchsetzen wird.

Die Ergebnisse beruhen auf den nachfolgend zusammengefassten Überlegungen.

III. Zum Verhältnis zwischen Sortenzulassung und gentechnikrechtlicher Inverkehrbringensgenehmigung

Die Sortenzulassung steht am Ende eines mehrstufigen und langwierigen Zulassungsverfahrens. Gentechnisch veränderte Sorten können nur zugelassen werden, wenn bestimmte gentechnikrechtliche Genehmigungen vorliegen (§ 30 Abs. 5 und Abs. 6 SaatG).

Mindestvoraussetzung ist, dass das Inverkehrbringen der aus dem Saatgut gezeugten Pflanzen zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Sortenzulassung gentechnikrechtlich zulässig ist (dazu IV.).

Das Saatgutverkehrsrecht stellt jedoch **weitergehende, spezifische Anforderungen** an den gentechnikrechtlichen Genehmigungsstatus (dazu V.).

IV. Zur gentechnikrechtlichen Zulässigkeit des Inverkehrbringens

1. Mindestvoraussetzungen nach Art. 30 Abs. 5 und 6 SaatG

- Nach § 30 Abs. 5 bzw. Abs. 6 SaatG darf die Sortenzulassung nur erteilt werden, wenn das Inverkehrbringen der Pflanzen und Pflanzenteile durch eine **Genehmigung** nach § 14 GenTG bzw. nach VO 258/97 oder nach den anderen saatgutrechtlichen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts **zugelassen** worden ist.
- Bei zweckentsprechender und EG-rechtskonformer Auslegung des § 30 Abs. 5 bzw. Abs. 6 SaatG **muss die Genehmigung nicht nur erteilt, sondern noch wirksam sein**. Insbesondere darf das zunächst genehmigte Inverkehrbringen nicht später kraft Gesetzes verboten worden sein. Zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Sortenzulassung muss das Inverkehrbringen nach Maßgabe der diesbezüglichen gentechnikrechtlichen Vorschriften (noch) zulässig sein.
- Gentechnikrechtliche Beschränkungen des Verwendungszwecks hindern die Sortenzulassung nur dann, wenn die Sorte für den gentechnikrechtlich zulässigen Zweck nicht verwendet werden könnte. Nach den vom BMVEL

übermittelten Informationen können zumindest einige der zur Zulassung beantragten Sorten sowohl für die Futtermittel- als auch für die Lebensmittelproduktion eingesetzt werden. Bei solchen Sorten reicht aus saattgutrechtlicher Sicht die Zulässigkeit des Inverkehrbringens für eine der beiden Zweckbestimmungen.

2. Zulässigkeit des Inverkehrbringens nach den Freisetzungsrichtlinien 90/220/EWG und 2001/18/EG

Monsanto verfügt über eine Genehmigung des Inverkehrbringens nach den Vorgaben der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG.¹ Diese Genehmigung schließt – soweit ersichtlich² – die Verwendung der zugelassenen Produkte u. a. (Saatgut) zum Zwecke des Anbaus ein.

3. Änderungen des Zulassungsstatus mit der Novel-Food-VO 258/97/EWG

Das Inverkehrbringen von MON810-Saatgut – auch zur Lebensmittelproduktion – wurde durch diese Verordnung keinen Beschränkungen unterworfen. Der Hersteller hat der Kommission nach Art. 5 Satz 1 VO 258/97 das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die aus GVO hergestellt werden (jedoch selbst keine enthalten) angezeigt. Das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die den GVO enthalten oder aus ihm bestehen, ist wegen des Zulassungsvorbehalts dieser Verordnung daher nicht erlaubt. Saatgut ist jedoch kein Lebensmittel i. S. d. VO 258/97.

4. Änderungen des Zulassungsstatus mit der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG

Unter der RL 2001/18 hat die nach RL 90/220 erteilte Genehmigung weiterhin Bestand. Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung nach den Maßstäben der RL 2001/18 (dort Art. 17) muss erst im Januar 2006 gestellt werden.

Zwischenergebnis zur gentechnikrechtlichen Zulässigkeit des Inverkehrbringens vor dem In-Kraft-Treten der VO 1829/2003: Saatgut der zur Zulassung beantragten Sorten darf zum Zwecke der Futtermittel- wie Lebensmittelproduktion in Verkehr gebracht werden.

¹ Entscheidung 98/294 der Kommission; Genehmigung der Republik Frankreich vom 3.8.1998 (nicht vorliegend; Angaben aus: VG Schleswig, Beschl. v. 12.05.2004, Az. 1 B 28/04).

² Die Genehmigung liegt uns nicht im Wortlaut vor.

5. **Zulässigkeit des Inverkehrbringens nach der GVO-Lebens- und Futtermittel-VO 1829/2003/EG**

a) **Anwendung der VO 1829/2003/EG auf GVO-Saatgut**

Die VO 1829/2003 trifft in ihrem Anwendungsbereich teils von den Freisetzungsrichtlinien sowie der Novel-Food-VO abweichende, teils ergänzende Regelungen. GVO-Saatgut unterfällt der Verordnung. Es ist ein zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bzw. als Futtermittel/in Futtermitteln bestimmter genetisch veränderter Organismus i. S. d. Art. 2 Nr. 8 und Nr. 9 (Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebens- oder Futtermitteln).³

b) **Verkehrsverbot für nicht gemäß VO zugelassene Erzeugnisse**

Die unter die Verordnung fallenden Erzeugnisse dürfen grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie **über eine gemäß der Verordnung erteilte Zulassung verfügen**.⁴ Insoweit wird die Wirkung von Inverkehrbringensgenehmigungen u. a. nach den Freisetzungsrichtlinien [s. o., a)] beschränkt.

c) **Ausnahmsweise zulässig: Inverkehrbringen existierender Erzeugnisse nach Art. 8 und Art. 20**

Das (weitere) Inverkehrbringen „existierender Erzeugnisse“, die noch nicht über eine Zulassung nach der VO 1829/2003 verfügen, ist unter den Voraussetzungen der Art. 8 bzw. 20 VO 1829/2003 zulässig. Diese Vorschriften gelten für Erzeugnisse, die vor dem Geltungsbeginn der Verordnung zulässig in Verkehr gebracht worden sind. Der Inverkehrbringer muss der Kommission spätestens 6 Monate nach Inkrafttreten der VO das Datum des erstmaligen Inverkehrbringens melden und die in Art. 8 Abs. 2 bzw. 20 Abs. 2 genannten Unterlagen beifügen. Diese prüft die Unterlagen und Mitteilungen, informiert die Mitgliedstaaten und lässt im Falle eines posi-

³ Dies ergibt sich auch aus Erwägungsgrund Nr. 34, aus Art. 2 Nr. 8 und Nr. 9 und aus Art. 6 bzw. 18 Abs. 3 c) der VO 1829/2003.

⁴ Art. 4 Abs. 2 bzw. Art. 16 Abs. 2.

tiven Prüfergebnisses die betreffenden Erzeugnisse in das Register nach Art. 28 eintragen.

Die **Vorschriften erlauben übergangsweise das weitere Inverkehrbringen von bereits auf Grundlage einer früheren Marktzulassung in Verkehr gebrachten Erzeugnissen, die noch keine Zulassung nach den Kriterien und Verfahren der VO 1829/2003 haben.** Der vorübergehende „Bestandsschutz“ der ursprünglichen Marktzulassung ist **an die Durchführung** des in Art. 8 Abs. 1 bis 3 bzw. 20 Abs. 1 bis 3 geregelten **Melde- und Prüfverfahrens geknüpft.**

Es besteht **keine Pflicht**, bereits **in Verkehr gebrachte Erzeugnisse zu melden**; die **Meldung ist lediglich Voraussetzung dafür, dass die früheren Genehmigungen fortbestehen.** Der Inverkehrbringer kann eine Meldung für ein bestimmtes Erzeugnis auch unterlassen mit der Folge, dass er dieses vom Markt nehmen muss: ggf. kann er eine Zulassung für das Erzeugnis im Regelverfahren nach Art. 5 bzw. 17 beantragen.

d) Erfolgreiche Durchführung der Melde- und Prüfverfahren nach Art. 8 bzw. 20 VO 1829/2003/EG als Bedingung für die Zulässigkeit des weiteren Inverkehrbringens

Die Kommission und Monsanto gehen nach Informationen des BMVEL möglicherweise davon aus, dass das Unternehmen ungeachtet der Regelungen der VO 1829/2003 das MON810-Saatgut weiterhin auf Grundlage der Genehmigung nach der RL 90/220 in Verkehr bringen kann und wahlweise ein Verfahren zur Verlängerung der Genehmigung nach Art. 17 der RL 2001/18 oder nach Art. 11 VO 1829/2003 betreiben kann. Jedenfalls soll danach kein Meldeverfahren nach Art. 8 bzw. 20 notwendig sein.

Eine solche Auffassung wäre indes unzutreffend, da die VO in ihrem Anwendungsbereich – der auch das Inverkehrbringen von GVO-Saatgut umfasst – das Verhältnis zu den Freisetzungsrichtlinien eindeutig im Sinne einer Spezialität der Verordnung regelt: GVO i. S. d. VO, die über eine Inverkehrbringensgenehmigung nach den Freisetzungsrichtlinien verfügen, müssen ein Zulassungsverfahren nach der VO durchlaufen. Nicht nach der VO zugelassene Erzeugnisse dürfen nur im Verkehr bleiben, wenn (zu-

nächst) eine ordnungsgemäße Meldung nach Art. 8 bzw. 20 erfolgt und (später) eine Zulassung nach der VO erteilt wird.

Ist dagegen keine Meldung erfolgt, sind die erforderlichen Unterlagen fehlerhaft oder ergibt die Prüfung, dass das Inverkehrbringen nach der früheren Rechtslage nicht zulässig war, so sind die Voraussetzungen für das weitere Inverkehrbringen nicht erfüllt, es greift daher das Verkehrsverbot nach Art. 4 Abs. 2 bzw. 20 Abs. 2. Nur wenn eine Meldung erfolgt ist und das Prüfergebnis positiv ausfällt, so darf das Erzeugnis weiterhin in Verkehr gebracht werden. Für Lebens- und Futtermittel erfolgt innerhalb eines Jahres nach Geltungsbeginn der Verordnung die Eintragung in das Register nach Art. 28 (Art. 8 Abs. 3).

Nach dem eindeutigen Wortlaut und dem systematischen Verhältnis zwischen den einschlägigen Vorschriften⁵ handelt es sich um ein präventives Verbot des weiteren Inverkehrbringens mit Melde- und Prüfvorbehalt. Die Altgenehmigungen genießen nicht von sich aus Bestandsschutz, sondern erst nach Meldung, Übersendung der relevanten Unterlagen und Überprüfung des Genehmigungsstatus. Dieses Ergebnis deckt sich auch mit dem Zweck der Meldevorschriften. **Ohne ordnungsgemäße Meldung kann der Zweck, alle weiterhin in Verkehr gebrachten GVO bzw. Lebens- und Futtermittel nach Art. 3 Abs. 1 bzw. Art. 15 Abs. 1 zu erfassen, ihr Inverkehrbringen – unter Beteiligung der Mitgliedsstaaten – zu überprüfen, ihre Identifizierung und Rückverfolgbarkeit zu sichern, Transparenz zu schaffen und schließlich zu gewährleisten, dass GVO ohne Erneuerung der Zulassung⁶ aus dem Verkehr genommen werden, nicht erreicht werden.**

Es existiert auch keine Regelung, wonach die GVO in Verkehr bleiben dürfen, wenn zwar die Meldung nicht ordnungsgemäß erfolgt ist, aber der GVO „materiell“ – gemessen an der früher erteilten Zulassung – rechtmäßig im Handel ist. Vielmehr ist nach Art. 8 Abs. 1 die Meldung explizit „Voraussetzung“ für die Ausnahme vom Verkehrsverbot für Altprodukte nach Art. 4 Abs. 2. Dem entsprechend regelt Art. 8 Abs. 6 die Folge einer unterlassenen Meldung: Die Kommission nimmt das betreffende Erzeugnis und jegliche daraus hergestellten Erzeugnisse vom Markt. Damit setzt

⁵ Art. 4 Abs. 2 i.V.m. Art. 8 und Art. 16 Abs. 2 i.V.m. Art. 20 VO 1829/2003.

⁶ Art. 8 Abs. 4 bzw. Art. 20 Abs. 4 i.V.m. Art. 11 bzw. 23 VO 1829/2003.

die Kommission das sich unmittelbar aus der VO ergebende Vermarktungsverbot durch. Die Kommission ist nicht ermächtigt, von solchen Maßnahmen abzusehen, wenn sich – etwa im Zuge einer nachgeholtten Meldung – herausstellt, dass das Erzeugnis gemessen an der Ursprungsgenehmigung rechtmäßig in Verkehr gebracht worden war. Anders als beispielsweise im deutschen Verwaltungsrecht – etwa im Falle formeller Illegalität von Bauten – findet sich kein Ansatzpunkt dafür, dass auf die Durchsetzung des Verbots aus Gründen der Verhältnismäßigkeit verzichtet werden könnte. Die Kommission kann die Erzeugnisse lediglich zum Aufbrauchen der Bestände für einen begrenzten Zeitraum auf dem Markt lassen. Dem auch im europäischen Gemeinschaftsrecht verankerten Verhältnismäßigkeitsprinzip wird bereits dadurch Rechnung getragen, dass den Inhabern einer Altgenehmigung Bestandsschutz ohne größere Verfahrenshürden über mindestens drei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung gewährt wird (Art. 8 Abs. 4 bzw. 20 Abs. 4).

e) **Anforderungen an die der Meldung beizufügende Unterlagen nach Art. 8 und Art. 20**

Die Meldung, die Überprüfung der Unterlagen und die Registrierung nach Art. 30 sollen u. a. sicherstellen, dass der Genehmigungsstatus überprüft werden kann. Den Maßstab für die Beurteilung dieses Genehmigungsstatus bilden nicht die Regelanforderungen der VO, sondern die Bedingungen und Genehmigungen, die dem erstmaligen Inverkehrbringen zu Grunde liegen. Dies ergibt sich vor allem aus dem systematischen Zusammenhang mit Art. 11 bzw. 23: **erst die Erneuerung bereits erteilter Zulassungen erfolgt in einem an den Maßstäben der VO ausgerichteten Verfahren**, das allerdings auch gewisse Erleichterungen gegenüber der erstmaligen Zulassung enthält. Für die nach Art. 8 bzw. 20 gemeldeten Erzeugnisse muss dieses Verfahren zur Erneuerung der Zulassung – entsprechend Art. 11 bzw. 23 – erst einige Zeit **nach** Durchlaufen des Melde- und Prüfverfahrens durchgeführt werden (Art. 8 Abs. 4 bzw. 20 Abs. 4). Das vorgelagerte Melde- und Prüfverfahren hat lediglich eine Filterfunktion, die auf Basis der vor dem Inkrafttreten der VO geltenden Zulassungslage ausgeübt wird: **für den Bestandsschutz ist die Erfassung des Erzeugnisses und die Überprüfung der früheren Genehmigung erforderlich, aber auch ausreichend.** Die Erneuerung der Zulassung nach den Maßstäben der VO erfolgt dann

neun Jahre nach dem erstmaligen Inverkehrbringen (Art. 8 bzw. 20 Abs. 4 i. V. m. Art. 11 bzw. 23).⁷

Der Meldung müssen nur die aus den früheren Genehmigungsverfahren vorhandenen Unterlagen sowie die zur Prüfung der Rückverfolgbarkeit erforderlichen Nachweise und Proben beigelegt werden. Ein Beobachtungsplan muss deshalb nur dann übergeben werden, wenn er schon in den früheren Genehmigungsverfahren erforderlich war (so ist das „gegebenenfalls“ in Art. 8 Abs. 2 Satz 1 bzw. 20 Abs. 2 Satz 1 zu verstehen). Für eine Genehmigung nach der RL 90/220/EWG war ein Beobachtungsplan nicht notwendig. Deshalb **musste Monsanto auch keinen Beobachtungsplan mit einer Meldung nach Art. 8 bzw. Art. 20 vorlegen.**

f) **Allgemeine Anforderungen an den Inhalt der Meldung**

Es müssen die „**Erzeugnisse**“ nach Art. 3 Abs. 1 bzw. Art. 15 Abs. 1 VO 1829/2003/EG sowie das **Datum ihres erstmaligen Inverkehrbringens** gemeldet werden. In Bezug auf Saatgut, das bereits vor Inkrafttreten der VO in Verkehr gebracht worden ist, wären zu melden

- dass der zur Verwendung als Lebensmittel bzw. Futtermittel bestimmte GVO in Verkehr gebracht worden ist und
- der Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens (Wirksamwerden der Ausgangsgenehmigung).

Ausgangsgenehmigungen – insbesondere nach der RL 220/90 – bilden die differenzierten Zulassungstatbestände der VO 1829/2003 nicht ab. Zur schrittweisen Überleitung in das neue Rechtsregime muss die Meldung nach Art. 8 bzw. 20 allerdings entsprechend den verschiedenen Erzeugnissen nach Art. 3 Abs. 1 bzw. 15 Abs. 1 wie folgt ausdifferenziert werden:

Aus der Trennung der Meldeverfahren für den Futtermittel- und Lebensmittelbereich folgt, dass das Inverkehrbringen von Lebens- bzw. Futtermitteln entsprechend spezifiziert gemeldet werden muss. Für GVO, die Ausgangsmaterial i. S. d. Art. 2 Nr. 8 oder Nr. 9 sind (Saatgut), muss dem-

⁷ Art. 8 Abs. 4 i. V. m. Art. 11 VO 1829/2003.

gemäss gemeldet werden, ob sie für die Futtermittelherstellung oder/und für die Lebensmittelherstellung bestimmt sind.

- Weiter ist zu fragen, ob die Meldung weiter spezifiziert werden muss zwischen „*Lebensmittel*“ bzw. „*Futtermittel*“ einerseits und „*zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln (bzw. Futtermittel) bestimmter GVO*“ andererseits. Nach dem Wortlaut der einschlägigen Vorschriften⁸ muss konkret angegeben werden, ob ein Lebens- bzw. Futtermittel oder ein GVO nach Art. 3 Abs. 1 a) bzw. 15 Abs. 1 a) in Verkehr gebracht worden ist. Denn dieses sind unterschiedliche Erzeugnisse im Sinne der Überleitungsvorschriften. Ein Inverkehrbringer kann sich beispielsweise dafür entscheiden, das über eine Altgenehmigung verfügende Futtermittel weiter auf dem Europäischen Markt zu vertreiben und zu melden, das betreffende GVO-Saatgut aber vom Markt zu nehmen (z. B. weil es außerhalb der EU genügend angebaut wird oder durch ein neues ersetzt werden soll). Wegen der bestandsschutzerhaltenden Wirkung der Meldung und der an sie geknüpften Prüf-, Kontroll- und Transparenzvorkehrungen [s. o., d)] muss im Ergebnis des Verfahrens nach Art. 8 bzw. 20 Klarheit herrschen, ob nur die Lebens- bzw. Futtermittel, oder auch die GVO als Ausgangsmaterial weiter in Verkehr gebracht werden dürfen. **Deshalb müssen die GVO nach Art. 2 Nr. 8 bzw. Nr. 9 (Saatgut) gemeldet werden, wenn ihr Inverkehrbringen weiterhin zulässig bleiben soll.**
- Die **Meldung ist im Zweifel zugunsten des meldenden Unternehmens in seinem wohlverstandenen Interesse auszulegen.** So wird man, wenn die Meldung nicht eindeutig verfasst ist, davon ausgehen müssen, dass der bisherige Zulassungsstatus möglichst umfassend erhalten bleiben soll. So wird man beispielsweise im Zweifel die Meldung von Futtermitteln, die einen bestimmten GVO enthalten oder aus ihm bestehen⁹ so verstehen können, dass sie zugleich die Meldung des GVO als Ausgangsmaterial i. S. d. Art. 2 Nr. 9 umfasst, wenn dies ebenfalls nach der Ausgangsgenehmigung zugelassen war. Insofern kann **bei mehrdeutiger Abfassung** der Meldung

⁸ Art. 8 Abs. 1 bzw. Art. 20 Abs. 1 i. V. m. Art. 4 Abs. 2 bzw. Art. 16 Abs. 2.

⁹ Art. 3 Abs. 1 b), Art. 15 Abs. 1 b).

das Inverkehrbringen des Saatguts mit der Meldung des Lebens- bzw. Futtermittels „mitgemeldet“ sein.

- Entscheidend kommt es jedoch auf den erklärten **Willen** des meldenden Unternehmens an. Ist dieser eindeutig feststellbar, so muss die Meldung entsprechend ausgelegt werden. Wenn beispielsweise nur genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel i.S.d. Art. 2 Nr. 6 und Nr. 7 explizit gemeldet sind und das Unternehmen auch nur solche melden wollte, muss die Meldung auch so verstanden werden.

g) Anforderungen an die Meldung von MON810-Saatgut

Die Zulässigkeit des Inverkehrbringens von MON810-Saatgut setzt zunächst voraus, dass Monsanto das Inverkehrbringen von MON810-GVO, die zur Verwendung von Futtermittel/als Futtermittel (Art. 2 Nr. 9) bestimmt sind, nach Art. 20 gemeldet hat. Sofern das Saatgut (auch) für die Lebensmittelherstellung bestimmt ist, müsste zudem das diesbezügliche Inverkehrbringen gemeldet worden sein.

Zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln „bestimmt“ ist ein GVO definitionsgemäß, wenn er als Lebensmittel oder als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden **kann** (Art. 2 Nr. 8). Diese Definition widerspricht dem herkömmlichen Wortsinn des Begriffs „bestimmen“ im umgangs- wie im rechtssprachlichen Sinne, wonach es primär auf die Verwendungs**absicht** und weniger auf die Verwendungs**möglichkeit** ankäme. Die englische und die französische Fassung der Richtlinie bestätigen indes, dass **es allein auf die Möglichkeit ankommt, ob das Saatgut für die Lebensmittelproduktion eingesetzt werden kann** (engl.: „*'GMO ... for food use' means GMO that may be used as food ...*“; frz.: „*... en etend par 'OGM destiné' un OGM qui peut etre utilisé ...*“). Diese Auslegung trägt auch dem Umstand Rechnung, dass sich eine auf den Absichten des Herstellers der Sorte oder des Inverkehrbringers aufbauende Zweckbestimmung während des Anbaus sowie auf den folgenden Handels- und Verarbeitungsstufen ändern kann. Hersteller und Inverkehrbringer der zunächst zur Futtermittelproduktion dienenden GVO können nicht kontrollieren, dass diese nicht doch in die Lebensmittelprodukte gelangen. Im Übrigen entspricht nur dieses Verständnis dem ausdrücklich in Erwägungsgrund Nr. 11 VO 1829/2003 verankerten Ziel, GVO,

die sowohl als Lebens- wie auch als Futtermittel verwendet werden können, nur zuzulassen, wenn sie die Zulassungskriterien für beide Verwendungsalternativen erfüllen.

Daraus folgt: Da die Erzeugnisse von einigen der zur Zulassung beantragten Sorten (auch) als Lebensmittel oder als Zutaten für die Lebensmittelproduktion geeignet sind, darf das Saatgut nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Voraussetzungen des Art. 8 erfüllt sind. Es war eine Meldung des Inverkehrbringens von MON810 als Ausgangsmaterial i. S. d. Art. 2 Nr. 8 notwendig.

h) Tatsächlich von Monsanto erstattete Meldung

Monsanto hat am 12.07.2004 eine Meldung für MON810 sowohl nach Art. 8 als auch nach Art. 20 VO 1829/2003 erstattet. Diese Meldung liegt uns mit Auszügen aus den Anhängen vor. Im Register nach Art. 28 finden sich verschiedene Eintragungen zu MON810, nämlich für

- Futtermittel, die MON810 enthalten oder aus ihm bestehen¹⁰
- Lebensmittel, die aus Mais der Sorte MON810 hergestellt wurden.¹¹

Die Meldung ist darauf zu prüfen, ob sie auch das Inverkehrbringen von **MON810** zur Verwendung als Lebens- bzw. Futtermittel/in Futter- bzw. Lebensmitteln i.S.d. § 2 Nr. 8 bzw. Nr. 9 VO 1829/2003, **d. h. als Ausgangsmaterial (Saatgut)** einschließt. Es kommt nicht entscheidend darauf an, ob auch die Registrierung so zu verstehen ist, dass mit ihr das Inverkehrbringen des GVO mit dieser Zweckbestimmung („zur Verwendung als ...“) bestätigt wird. Denn das weitere Inverkehrbringen existierender Erzeugnisse ist nach Art. 8 bereits dann erlaubt, wenn eine ordnungsgemäße Meldung mit den entsprechenden Unterlagen erstattet wird und die Prüfung ergibt, dass das Futtermittel bzw. der GVO tatsächlich rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde.

¹⁰ Meldung nach Art. 20 Abs. 1 a); Ausgangsgenehmigung: RL 90/220, dazu s. o.,1.

¹¹ Meldung nach Art. 8 Abs. 1 a) i. V. m. Art. Ausgangsgenehmigung nach Art. 5 VO 258/97.

aa) Inhalt der Meldung von Monsanto vom 12.07.2004

In der Meldung der *Monsanto Service International S.A./N.V.* vom 12.07.2004 wird deren Gegenstand zusammengefasst als „*Lebens- und Futtermittel, die MON810 enthalten, daraus bestehen, oder daraus hergestellt sind*“ („*food and feed products containing, consisting of or produced from MON810*“, vgl. Betreff und Seite 2 des Schreibens vom 12.07.2004, sowie die angekreuzten Ziffern 2, 4, 5 und 8 des Cover Letters in Anhang 1).

In Anhang 3 der Meldung, in dem der Gegenstand der Meldung gemäß Art. 10 der VO (EG) Nr. 641/2004 anzugeben war, hat Monsanto ebenfalls nur Lebens- und Futtermittel gemeldet. Unter Nr. 3 werden bestehende Futtermittel „*(...), insbesondere MON810-Mais (als GVO), der bereits als für die Verwendung als oder in Futtermitteln bestimmt GVO genehmigt wurde*“ („*existing feeds ..., namely MON810 maize (as GMOs) previously authorised for feed use*“) genannt. Saatgut oder GVO, die zur Verwendung als oder in Lebens- oder Futtermitteln bestimmt sind, werden dagegen nicht genannt.

Monsanto hat in Anhang 3 seiner Meldung entgegen den Anforderungen gemäß Art. 10 der VO (EG) Nr. 641/2004 den Gegenstand der Meldung nicht unter ausdrücklichem Hinweis auf die in Art. 3 Abs. 1 a) bis c) und Art. 15 Abs. 1 a) bis c) der VO (EG) Nr. 1829/2003 genannten Gegenstände bezeichnet.

Wir gehen davon aus, dass keine weiteren Klarstellungen oder sonstigen Nachträge zu der Meldung vorliegen.

bb) Auslegung nach dem Wortlaut der Erklärung

In der Meldung wurde jeweils nur Lebens- und Futtermittel, niemals aber das Saatgut oder der GVO als solcher als Gegenstand der Meldung bezeichnet. Soweit in Anhang 3 Nr. 3 insbesondere GVO, die zur Verwendung als oder in Futtermitteln bestimmt sind, genannt werden, handelt es sich nach der einleitenden Bestimmung des Gegenstandes („*existierende Futtermittel*“) lediglich um solche GVO, die bereits Futtermittel sind. Das sind nach der Definition in Art. 3

Nr. 4 der VO (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung allgemeiner Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts nur solche „*Stoffe oder Erzeugnisse, auch Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind*“. Hierzu gehört Saatgut nicht. **Nach der Terminologie der dieser Meldung zu Grunde liegenden VO 1829/2003 beschränkt sich die Meldung auf Futter- und Lebensmittel, erstreckt sich aber eindeutig nicht auf Saatgut.**

Löst man sich von der in der VO 1829/2003 fixierten Wortbedeutung, so kommt ein erweiterndes Verständnis des Begriffs „*Futtermittel*“ in Anhang 3 Nr. 3 der Meldung in Betracht. Danach könnten unter „*Futtermittel*“ – gewissermaßen als sprachliche Verkürzung – alle in Art. 15 Abs. 1 a) bis c) genannten Erzeugnisse, also auch das zur Verwendung als oder in Futtermitteln bestimmte GVO als Saatgut, verstanden werden.

Eine derartige erweiternde Auslegung der Meldung vom 12.07.2004 wäre allerdings für Lebensmittel nicht möglich, da die Meldung, soweit sie sich auf Lebensmittel oder Lebensmittelzusatzstoffe bezieht, nur solche umfasst, die aus MON810 Mais hergestellt wurden, diesen also nicht enthalten [Anhang 3 Nr. 1 und 2 der Meldung i.V.m. Art. 2 Nr. 10 der VO (EG) Nr. 1829/2003].

cc) Erklärter Wille

Zunächst wird man davon ausgehen müssen, dass Monsanto als auf die Herstellung von gentechnischen Produkten spezialisiertes und in den einschlägigen Genehmigungsverfahren bewandertes Unternehmen keine von der VO 1829/2003/EG abweichende Terminologie verwenden wollte. Das Unternehmen wird sich auch nicht über den Bedeutungsgehalt von „*Futtermittel*“ und „*Lebensmittel*“ nach dieser Verordnung geirrt haben.

Der *Cover Letter* in Anhang 1 der Meldung ist offenbar als auszufüllendes Formular von der Kommission, also der Erklärungsempfängerin, verfasst worden. Das unausgefüllte Formular reflektiert somit den Empfängerhorizont. In diesem Cover Letter waren als zu mel-

dende Alternativen lediglich Lebens- und Futtermittel, nicht aber die GVO selbst anzugeben. **Für das meldende Unternehmen bestand auf Grund dieser – u.E. fehlerhaften – Gestaltung des Formulars überhaupt kein Anlass, auch GVO als Ausgangsmaterial nach Art. 2 Nr. 8 und Nr. 9 VO 1829/2003/EG zu melden.**

Die Kommission hielt offenbar lediglich die Meldung von Lebens- und Futtermitteln, nicht aber die Meldung der GVO u. a. als Saatgut für erforderlich. Dies wird verständlich vor dem Hintergrund der nach Informationen des BMVEL von der Kommission vertretenen Auffassung, das Saatgut unterfalle allein dem Regime der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.

Es ist evident, dass man diese – u.E. unzutreffende – Auffassung der Ermittlung des maßgeblichen Willens von Monsanto bei Abgabe der Meldung zu Grunde zu legen hat. Wir gehen auf Grund der vom BMVEL übermittelten Informationen davon aus, dass Monsanto die diesbezügliche Rechtsauffassung der Kommission zum Zeitpunkt der Meldung kannte und teilte. **Monsanto hat MON810-Saatgut mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht melden *wollen*, weil es hierzu keinen Anlass sah und (irrtümlich) davon ausging, das Saatgut auch ohne eine solche Meldung auf Grundlage der Ausgangsgenehmigung weiter in Verkehr bringen zu können.**

Aus diesem Grunde enthalten auch weder das Meldeformular, noch das Begleitschreiben Anhaltspunkte, dass Monsanto vorsorglich eine darüber hinausgehende Meldung auch für Saatgut erstatten wollte. Monsanto folgt vielmehr bei der Bestimmung des Meldegegenstands durchgängig der ausschließlich auf Futter- und Lebensmittel fokussierten Formulargestaltung der Kommission. Auch die mit Anhang 3 der Meldung eröffnete Möglichkeit, den Gegenstand der Meldung weiter zu fassen, wurde von Monsanto nicht wahrgenommen.

dd) Ergebnis

Wortlaut und erklärter Wille der Meldung – ebenso wie der mutmaßliche Wille des Unternehmens – schließen es u.E. nach den uns vorliegenden Unterlagen und Informationen aus, die Meldung so auszulegen, dass sie auch MON810-Saatgut zur Verwendung als oder in Lebens- oder Futtermitteln umfasst.

Die Funktion des Meldeverfahrens (vgl. dazu 5.d) schließt es aus, den tatsächlich erklärten Willen zu überspielen und auf das mutmaßliche Interesse des Unternehmens abzustellen. Die Willensbildung des Unternehmens mag auf einer irrtümlichen rechtlichen Bewertung beruhen und durch die Formulargestaltung der Kommission begünstigt sein. Dies ändert aber nichts an der – im Rechtsverkehr allein maßgeblichen – tatsächlich abgegebenen Willenserklärung.

i) Konsequenzen der unterlassenen Meldung nach Art. 8 Abs. 1 i. V. m. Art. 4 Abs. 2, 1. Alt.

Die ordnungsgemäße Meldung ist Voraussetzung dafür, dass Monsanto von der Inverkehrbringensgenehmigung von 1998 auch unter der Geltung der VO 1829/03 übergangsweise¹² Gebrauch machen kann. Da die Meldung von MON810 als Ausgangsmaterial i.S.d. Art. 2 Nr. 8 und Nr. 9 VO (Saatgut) unterblieben ist, ist das weitere Inverkehrbringen von MON810-Saatgut verboten.

Mit hoher Wahrscheinlichkeit hat das Unternehmen eine Meldung des Inverkehrbringens von MON810 als Ausgangsmaterial i.S.d. Art. 2 Nr. 8 und Nr. 9 VO 1829/2003 unterlassen, weil es auf Basis einer entsprechenden Rechtsauffassung der Kommission meinte, das weitere Inverkehrbringen des Saatguts sei auch ohne eine solche Meldung weiterhin zulässig. Insoweit läge nach der hier vertretenen Auffassung ein – ggf. unverschuldeter – Irrtum über die tatsächliche Rechtslage vor. Es wäre dann zu prüfen, ob die von Monsanto unterlassene Verfahrenshandlung ggf. noch nachgeholt werden kann (im deutschen Recht: „*Wiedereinsetzung in den vorherigen Stand*“). Die fehlende Meldung kann jedoch mit einer solchen Überlegung

¹² Bis zur notwendigen Erneuerung der Genehmigung nach Art. 8 Abs. 4 bzw. Art. 20 Abs. 4 i. V. m. Art. 11 bzw. Art. 23.

zum jetzigen Zeitpunkt nicht fingiert werden. Bis die von Monsanto ggf. unterlassene Verfahrenshandlung wirksam nachgeholt ist, bleibt das Verkehrsverbot nach Art. 4 Abs. 2 und Art. 16 Abs. 2 VO 1829/2003 bestehen.

V. **Zusätzliche saatgutrechtliche Anforderungen an den gentechnikrechtlichen Genehmigungsstatus**

Das SaatG und die maßgebliche RL 2002/53 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten enthalten **qualifizierte Anforderungen an den gentechnikrechtlichen Genehmigungsstatus**. Sie begnügen sich nicht mit der Bedingung, dass das Inverkehrbringen der aus den Sorten gewonnenen Pflanzen gentechnikrechtlich zulässig sein muss. Vielmehr verlangt das SaatG in § 30 Abs. 5 und Abs. 6, dass **bestimmte gentechnikrechtliche Genehmigungen erteilt** oder das **Inverkehrbringen nach bestimmten Vorschriften zugelassen** worden ist. Wenn aus einer Pflanzensorte gewonnenes Material zur Verwendung in Lebens- oder Futtermitteln bestimmt ist, die unter die VO 1829/2003 fallen, so darf diese Sorte nach Art. 4 RL 2002/53 nur zugelassen werden, **wenn sie gemäß der VO 1829/2003 zugelassen wurde**. Dies ist so zu verstehen, dass das **Inverkehrbringen der aus der gentechnisch veränderten Sorte gewonnenen Lebens- und Futtermittel** nach der VO 1829/2003 zugelassen sein muss.

Aus diesen Vorgaben folgt, dass die MON810-Sorten erst zugelassen werden können, nachdem entweder eine Zulassung nach Art. 7 und Art. 19 oder wenn nach ordnungsgemäßer Meldung gemäß Art. 8 und Art. 20 eine Zulassung nach Art. 11 und Art. 23 VO 1829/2003 (entsprechende Anwendung der Vorschriften zur Erneuerung der Zulassung bei gemeldeten, existierenden Erzeugnissen) erteilt worden ist. Es ist deshalb eine nach den neuen lebensmittel- und gentechnikrechtlichen Kriterien der VO 1829/2003 erteilte Zulassung notwendig. Eine Zulassung nach früherem Recht (z. B. RL 90/220), die lediglich übergangsweise fortbesteht, reicht nicht. Dies beruht auf folgende Erwägungen:

- Der Wortsinn des Begriffs „*zugelassen*“ Art. 4 Abs. 5 RL 2002/53, § 30 Abs. 6 Nr. 2 SaatG deutet darauf hin, dass eine Zulassung nach den jeweils in Bezug genommenen gentechnikrechtlichen Vorschriften notwendig ist; nach dem Wortsinn reicht es insofern nicht aus, dass das (weitere) Inverkehrbringen lediglich

- „zulässig“ ist (z. B. auf Grund der Überleitungsvorschriften Art. 8 und Art. 20 VO 1829/2003).
- Entsprechend verlangt das SaatG in § 30 Abs. 6 Nr. 1 in Bezug auf die nach früherem Recht maßgebliche VO 258/97, dass eine Genehmigung nach den Bestimmungen dieser Verordnung „erteilt worden“ sein muss.
 - Unter „**Zulassung**“ im Sinne der nunmehr maßgeblichen VO 1829/2003 ist u. E. **nur die Zulassung nach Art. 7 bzw. Art. 19** (ggf. i.V.m. Art. 11 bzw. 23) **zu verstehen, nicht aber die Zulässigkeit des weiteren Inverkehrbringens nach Art. 8 und Art. 20:**
 - Das Überleitungsverfahren nach **Art. 8 und Art. 20** ist **kein Zulassungsverfahren** [s. o., 5. d) und e)]. „Zugelassen“ sind diese Erzeugnisse durch **Genehmigungen, die vor In-Kraft-Treten der VO 1829/2003 erteilt worden sind**. Im Verfahren nach Art. 8 und Art. 20 VO 1829/2003 wird lediglich der bisherigen Zulassungsstatus überprüft. Die Überprüfung eines vorfindlichen Zulassungsstatus ist rechtsbegrifflich und -systematisch keine „Zulassung“.
 - In Art. 8 und Art. 20 und in Vorschriften, in denen auf diese verwiesen wird, ist nirgends von „Zulassung“ o. ä. die Rede.
 - Diese Auslegung steht nicht im Widerspruch zu Art. 4 Abs. 2 und Art. 16 Abs. 2 – Verkehrsverbot für Erzeugnisse, die nicht über eine „gemäß diesem Abschnitt erteilte Zulassung“. Hiermit ist nicht gemeint, dass in dem (jeweils im selben Abschnitt) geregelten Verfahren nach Art. 8 bzw. Art. 20 eine „Zulassung erteilt“ werde. In systematischer Hinsicht bilden die Art. 8 und 20 vielmehr Ausnahmen, unter denen auf eine solche nach Art. 7 bzw. 19 erteilte Zulassung übergangsweise verzichtet werden kann.
 - Hierfür spricht auch, dass nach Art. 8 Abs. 1 a) der VO 1829/2003 für die Meldung die Zulässigkeit des Inverkehrbringens nach der VO 258/97 genügt, während für die Eintragung in den Sortenkatalog nach den durch Art. 40 Nr. 1 der VO 1829/2003 eingefügten Art. 4 Abs. 5 der RL 2002/53 eine Zulassung nach der VO Nr. 1829/2003 erforderlich ist. Hier genügt die Zulässigkeit allein auf Grund einer Meldung also nicht.
 - Schließlich wird aus dem systematischen Verhältnis von Art. 8 Abs. 5 zu Art. 9 Abs. 1 (entsprechend Art. 20 Abs. 5 bzw. 21 Abs. 1) deutlich, dass mit „Zulassung“ nicht die weitere Zulässigkeit des Inverkehrbringens nach Art. 8 (bzw. Art. 20) gemeint ist: Der Überwachung nach Art. 9 bzw. 21 un-

terliegen die Erzeugnisse nach „Erteilung einer Zulassung gemäß dieser Verordnung“. Diese Überwachungsvorschrift gilt nicht direkt, sondern nach Art. 8 Abs. 5 bzw. 20 Abs. 5 „entsprechend“ für die nach diesen Vorschriften gemeldeten Erzeugnisse. Daraus folgt, dass nach dem insoweit konsequenten Sprachgebrauch der Verordnung die Erzeugnisse nach Art. 8 bzw. 20 nicht „zugelassen“ werden.

- Die hier vertretende Auslegung steht auch im Einklang mit dem Zweck der diesbezüglichen Anforderungen im Sortenzulassungsverfahren: Die Sortenzulassung ist gewissermaßen der letzte Meilenstein in einem aufwändigen und langwierigen Entwicklungs-, Erprobungs- und Prüfverfahren. Die Sortenzulassung mit der sich anschließenden Eintragung in den Sortenkatalog hat weitreichende Rechtswirkungen, die auch bei Änderungen der ihnen zu Grunde liegenden Rechts- und Sachlage nur in einem aufwändigen Verfahren modifiziert werden kann. Soweit die Sortenzulassung auf gentechnikrechtlichen Zulassungen aufbaut, **entspricht es deshalb dem Zweck des saatzgutrechtlichen Prüfverfahrens, eine gentechnikrechtliche Zulassung nach Maßgabe der jeweils aktuellen Kriterien und Rechtsvorschriften zu verlangen.** Unzumutbare Nachteile sind hiermit nicht verbunden, weil auch vor Erteilung der Sortenzulassung ein (eingeschränkter) Vertrieb über Genehmigungen nach § 3 Abs. 2 SaatG – wie geschehen – ermöglicht werden kann.
- Nach der hier vertretenen Auslegung muss die Bundesrepublik also gemäß Art. 4 Abs. 5 RL 2002/53 sicherstellen, dass die MON810-Sorten erst zugelassen werden, wenn eine Zulassung nach Art. 7 bzw. 19 (ggf. Art. 11 bzw. Art. 23) VO 1829/2003 erteilt worden ist. Dementsprechend sind §§ 30 Abs. 1 und Abs. 5 und Abs. 6 SaatG auszulegen. Die vorgenannten Vorschriften sind einer richtlinienkonformen Auslegung im vorstehenden Sinne zugänglich.

NACHTRAG (31.08.2005):

Nach Abschluss des Gutachtens ergaben sich folgende weitere Erkenntnisse, die das Ergebnis stützen:

- Die **ursprüngliche französische Genehmigung** für MON 810 vom 03.08.1998 (s.o., S. 6 mit Fn. 1 und 2) schließt nach ihrem Wortlaut die Verwendung als Saatgut aus (Art. 3 der Genehmigung vom 03.08.1998, Journal Officiel de la République Française vom 05.08.1998, S. 11985). Schon die ursprüngliche Zulassungslage ist insoweit zumindest unklar.
- Aus MON 810-Saatgut soll **Körnermais** hergestellt werden, der auch als Lebensmittel verwendbar ist. Zu einem anderen GVO-Körnermais hat die **EU-Kommission** (Schreiben vom 28.11.2001) festgestellt, dass eine **Notifizierung nach Art. 5 der Novel-Food-Verordnung 258/97 nicht ausreicht, um geerntete Körner als Lebensmittel in den Verkehr bringen zu dürfen**. Vielmehr ist für solchen Körnermais – wie für MON 810 – eine Zulassung nach Art. 6 und 7 dieser Verordnung notwendig. Zulässig ist damit nur das Inverkehrbringen von Verarbeitungsprodukten, die keine vermehrungsfähigen GVO mehr enthalten, aber nicht von Lebensmitteln, die solche GVO enthalten oder aus ihnen bestehen (vgl. IV.3., S. 6 und V., S. 18 ff.). Fehlt aber für die geernteten Körner diese Zulassung als Lebensmittel – wie bei MON 810 – kann auch keine Sortenzulassung erteilt werden.
- Inzwischen (**am 11.07.2005**) hat die **EU-Kommission** den **Eintrag für MON 810 im Gemeinschaftsregister** genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel **ergänzt**. Mit dem Zusatz zur Registereintragung tut die Kommission ihre **Rechtsauffassung** kund, dass die ursprüngliche **Genehmigung** (nach der Richtlinie 90/220/EWG) sowie die **Meldung** (nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003) auch **Saatgut umfasse**.

Mit dieser Anmerkung scheint die Kommission die Auffassung zu teilen, dass die Meldung des Saatguts Voraussetzung für ein weiteres Inverkehrbringen ist. Allerdings kann die fehlende Meldung nicht durch nachträgliche Änderungen des Registereintrags ersetzt werden. Für die Zulässigkeit des Inverkehrbringens kommt es nicht auf den Inhalt des Registers, sondern auf den Inhalt der Meldung an (vgl. oben, S. 14). **Durch diesen nachträglichen – und u.E. unzutreffenden – Zusatz zum Registereintrag kann die vorhandene Zulassungslücke deshalb nicht geschlossen werden.**