

Dederer, Hans-Georg

Research Report

Gentechnikrecht und Patentrecht bei Pflanzen

Studien zum deutschen Innovationssystem, No. 6-2024

Provided in Cooperation with:

Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI)

Suggested Citation: Dederer, Hans-Georg (2024) : Gentechnikrecht und Patentrecht bei Pflanzen, Studien zum deutschen Innovationssystem, No. 6-2024, Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI), Berlin

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/284384>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

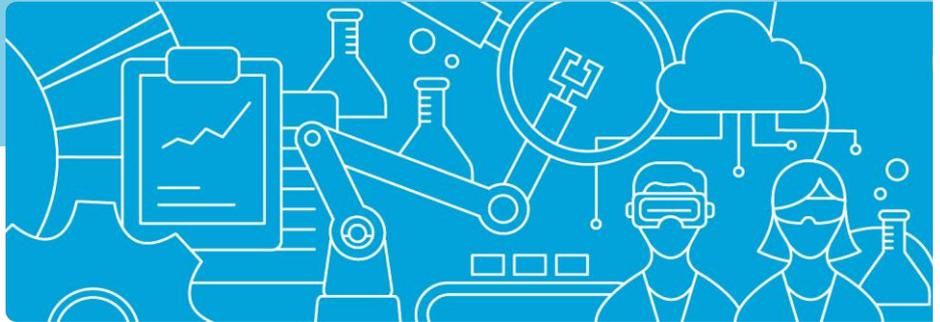
Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

Studie zum deutschen Innovationssystem | Nr. 6-2024



Hans-Georg Dederer

Gentechnikrecht und Patentrecht bei Pflanzen

Diese Studie wurde im Auftrag der Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) erstellt. Die Ergebnisse und Interpretationen liegen in der alleinigen Verantwortung der durchführenden Institute. Die EFI hat auf die Abfassung des Berichts keinen Einfluss genommen.

Durchführende Person

Hans-Georg Dederer
Passau

Studien zum deutschen Innovationssystem

Nr. 6-2024
ISSN 1613-4338

Stand

Februar 2024

Herausgeberin

Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI)

Geschäftsstelle

Pariser Platz 6 | 10117 Berlin
www.e-fi.de

Alle Rechte vorbehalten, insbesondere das Recht auf Vervielfältigung und Verbreitung sowie die Übersetzung. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung der EFI oder der Institute reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Kontakt und weitere Informationen

Prof. Dr. Hans-Georg Dederer
M hans-georg.dederer@uni-passau.de

Inhalt

I.	Einleitung	5
II.	Patentierung genetisch veränderter Pflanzen im Überblick	6
III.	Novellierung des GVO-Rechtsrahmens für gentechnisch veränderte Pflanzen	9
	1. Ausgangslage	9
	2. Kommissionsvorschlag vom 05.07.2023	9
	a) Überblick	9
	b) Bewertung	10
	aa) Positive Aspekte	10
	bb) Kritik	13
IV.	GVO-Recht und Patentrecht	16
	1. Zusammenhänge von GVO-Recht und Patentrecht	16
	2. Bedeutung von GVO-Recht und Patentrecht für Forschung und Innovation in der Pflanzenzüchtung	17
V.	Zusammenfassung	20

I. Einleitung

Das Thema „Neue Technologien für eine nachhaltige Landwirtschaft“ betrifft namentlich auch die sog. neuen genomischen Techniken (NGT)¹ in der Nutzpflanzenzüchtung. Das charakteristische Wesen dieser Techniken besteht zum einen darin, in den Pflanzen bloße Mutationen erzeugen zu können,² d.h. sie bilden insoweit sog. Mutagenesetechniken. Dabei kann es sich um Deletions-, Insertions- oder Punktmutationen handeln, also um Veränderungen nur eines oder weniger Basenpaare.³ Charakteristisch für NGT ist außerdem, dass sie diese Mutationen nicht an zufälligem Ort, sondern ortsspezifisch an vorab definierte Stelle⁴ im Genom zu erzeugen vermögen.⁵ Darin liegt der zentrale Unterschied zu herkömmlichen Techniken der Mutagenese, die solche Mutationen mittels Chemikalien oder (z.B. radioaktiver) Bestrahlung ungezielt erzeugen.⁶ Darüber hinaus führen jene Techniken der Zufallsmutagenese zu einer unbestimmten, in die Tausende gehenden Zahl an Mutationen.⁷ NGT-Pflanzen haben daher ein prinzipiell vergleichbares, tendenziell sogar eher niedrigeres Risikoprofil als mit Hilfe überkommener Techniken der Mutagenese gezüchtete Pflanzen.⁸ Hinzu kommt, dass mittels NGT gezielt erzeugte Mutationen in der Regel ebenso von Natur aus oder mittels konventioneller Züchtungstechniken entstehen können.⁹ Das bedeutet wiederum, dass sich mittels NGT erzeugte genetische Veränderungen zwar nachweisen lassen können,¹⁰ aber ein direkter Beweis der Verwendung von NGT oder einer sonstigen Züchtungstechnik nicht möglich ist, weil und soweit die betreffende genetische Veränderung ihrer Art und ihrem Umfang nach auch natürlicherweise oder durch konventionelle Methoden der Züchtung hätte entstehen können.¹¹

Hinsichtlich der Regulierung von NGT-Pflanzen ist zwischen dem Gentechnikrecht einerseits und dem Patentrecht andererseits zu unterscheiden. Die aktuell geführte Debatte um eine Deregulierung von NGT-Pflanzen betrifft im Ausgangspunkt, ausgehend von einem Vorschlag

¹ Überblick zu diesen Techniken bei *Broothaerts et al.*, *New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review*, 2021, 12-14.

² Die NGT können aber gleichwie die klassische Gentechnik auch dazu verwendet werden, vollständige Gene oder sonstige längere Abschnitte genetischer Information in das Pflanzengenom einzufügen. Dabei kann es sich um Gene bzw. genetische Information derselben oder einer kreuzbaren Pflanzenart (sog. Cisgenese), um rekombinierte Genfragmente bzw. genetische Informationen derselben oder einer kreuzbaren Pflanzenart (sog. Intragenese) oder um Gene bzw. genetische Information einer anderen, nicht kreuzbaren Pflanzenart (sog. Transgenese) handeln. Zu Cisgenese, Intragenese und Transgenese etwa *EFSA GMO Panel*, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis*, *EFSA Journal* 2012;10(2):2561, 8-9.

³ Hierzu *Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz*, *Bericht zur Neubewertung des Gene-Editings* (Beschluss des Bayerischen Landtags vom 25.01.2022 [Drs. 18/19817]), 6-8.

⁴ Definiert wird diese Stelle durch eine bestimmte DNA-Sequenz.

⁵ *Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit*, *Genome Editing*, 2019, 7-10.

⁶ *Bayerisches Staatsministerium* (Fn. 3), 10.

⁷ *European Parliament*, *Genome-edited crops and 21st century food system challenges*, 2022, 3.

⁸ Vgl. *Leopoldina et al.*, *Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU*, 2019, 4, 7, 32.

⁹ *Bayerisches Staatsministerium* (Fn. 3), 7-8.

¹⁰ Jedenfalls wenn man weiß, wonach und wo man suchen muss.

¹¹ *European Network of GMO Laboratories*, *Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis*, 2023 (JRC133689), 3: „It is stressed that products that have identical DNA sequences but have been developed either naturally or by conventional breeding or by using new genomic techniques cannot be distinguished by analytical methods.“

der Europäischen Kommission (nachfolgend: Kommission),¹² das Gentechnikrecht, wird aber auf das Patentrecht ausgedehnt.

II. Patentierung genetisch veränderter Pflanzen im Überblick

Die Patentierung auf dem Gebiet genetisch veränderter Pflanzen richtet sich speziell nach dem sog. Biopatentrecht, welches in das allgemeine Patentrecht eingebettet ist. Der biopatentrechtliche Rahmen wird dabei durch die EG-Biopatentrichtlinie 98/44/EG (BioPatRL)¹³ aufgespannt, welche die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in ihr nationales Recht (z.B. in Deutschland in das PatG¹⁴) umgesetzt haben.¹⁵ Die von der EU zu unterscheidende Europäische Patentorganisation (EPO) hat die BioPatRL ihrerseits in die Ausführungsordnung (AO-EPÜ)¹⁶ zum Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ)¹⁷ übernommen. Damit wurde das Biopatentrecht auch außerhalb der EU auf der Grundlage der BioPatRL praktisch europaweit harmonisiert.¹⁸

Für Biopatente gelten die allgemeinen Patentierungsvoraussetzungen, d.h. patentierbar ist nur eine (1) Erfindung, die (2) neu ist, (3) auf erfinderischer Tätigkeit beruht und (4) gewerblich anwendbar ist (Art. 3 Abs. 1 BioPatRL, Art. 52 Abs. 1 EPÜ, § 1 Abs. 1 PatG, Art. 27 Abs. 1 Satz 1 TRIPS). Patentierbar kann danach auch eine Erfindung auf dem Gebiet der technisch bewirkten¹⁹ genetischen Veränderung von Pflanzen sein. Solche Erfindungen können Verfahren, mit welchen genetisches Material einer Pflanze verändert wird (Verfahrenspatente), ebenso betreffen wie Pflanzen, die mittels solcher Verfahren genetisch verändert worden sind (Erzeugnispatente) (vgl. Art. 3 Abs. 1 BioPatRL, Regel 26 Abs. 2 AO-EPÜ, § 1 Abs. 2 Satz 1 PatG, Art. 27 Abs. 1 Satz 1 TRIPS). Dementsprechend können NGT als Verfahren und NGT-

¹² Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 (KOM [2023] 411 final).

¹³ Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213, 30.07.1998, 13).

¹⁴ Patentgesetz i.d.F. der Bekanntmachung vom 16.12.1980 (BGBl. 1981 I 1), zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 30.08.2021 (BGBl. I 4074).

¹⁵ Das Unionsrecht hat dabei die WTO-rechtlichen Vorgaben des TRIPS-Übereinkommens (Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums vom 15.04.1994 [BGBl. II 1730] – TRIPS) zu beachten.

¹⁶ Ausführungsordnung zum Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente vom 05.10.1973 in der Fassung des Beschlusses des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation vom 07.12.2006 und zuletzt geändert durch den Beschluss des Verwaltungsrats vom 13.10.2022.

¹⁷ Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente vom 05.10.1973 (BGBl. II 1973, 826) in der Fassung der Akte zur Revision von Art. 63 EPÜ vom 17.12.1991 und der Akte zur Revision des EPÜ vom 29.11.2000.

¹⁸ Eingehend zum biopatentrechtlichen Rechtsrahmen *Dederer*, Patentierbarkeit der Forschungsergebnisse im Zusammenhang mit human-embryonalen Stammzellen, insbesondere mit dem sog. therapeutischen Klonen. Aspekte des deutschen und europäischen Rechts, in: Straus/Ganea/Shin (Hrsg.), Patentschutz und Stammzellforschung. Internationale und rechtsvergleichende Aspekte, 2009, 14-16. Zum Harmonisierungseffekt der BioPatRL siehe auch Regel 26 Abs. 1 Satz 2 AO-EPÜ. Zur völkerrechtlichen Ebene siehe *Kock*, Intellectual Property Protection for Plant Related Innovation, 2022, 41-43.

¹⁹ Dazu, dass Patente nur für Erfindungen auf Gebieten der Technik erteilt werden, siehe § 1 Abs. 1 PatG, Art. 27 Abs. 1 Satz 1 und 2 TRIPS.

Pflanzen als Erzeugnisse Gegenstände von NGT-Verfahrens- bzw. NGT-Erzeugnispatenten sein.²⁰

Die Ansprüche aus einem Verfahrenspatent erstrecken sich auch auf die mit dem patentgeschützten Verfahren erzeugte Pflanze (Art. 8 Abs. 2 BioPatRL, Art. 64 Abs. 2 EPÜ, § 9a Abs. 2 PatG, Art. 28 Abs. 1 *lit.* b TRIPS). Das gilt gleichfalls für NGT-Verfahrenspatente, d.h. sich daraus ergebende Ansprüche erstrecken sich auf die mit dem Verfahren erzeugten NGT-Pflanzen. Die Ansprüche aus NGT-Verfahrenspatenten und ebenso die Ansprüche aus NGT-Erzeugnispatenten erstrecken sich ferner auf Pflanzen, die aus den vom Patentschutz umfassten NGT-Pflanzen durch generative oder vegetative Vermehrung gewonnenen werden, sofern sich die auf NGT beruhende Eigenschaft in diesen abgeleiteten Pflanzen ausprägt (Art. 8, 9 BioPatRL, § 9a PatG).²¹ Deshalb können auch NGT-Sorten²², d.h. Sorten, in welchen sich die auf NGT beruhende Eigenschaft ausprägt, von den Patentwirkungen eines NGT-Verfahrens- oder NGT-Erzeugnispatents erfasst werden.²³

Dagegen sind Pflanzensorten²⁴ selbst von der Patentierbarkeit generell ausgeschlossen (Art. 4 Abs. 1 *lit.* a BioPatRL, Art. 53 *lit.* b Satz 1 EPÜ, Regel 27 *lit.* c Halbs. 2 AO-EPÜ, § 2a Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 Nr. 2 Halbs. 2 PatG, vgl. Art. 27 Abs. 3 *lit.* b Satz 1 TRIPS). Der gewerbliche Rechtsschutz für Pflanzensorten richtet sich nämlich nach dem Sortenschutzrecht (vgl. auch Art. 27 Abs. 3 *lit.* b Satz 2 TRIPS).²⁵ Dementsprechend ist auch eine Erfindung nicht patentierbar, sofern ihre Ausführung technisch auf eine ganz bestimmte Pflanzensorte beschränkt ist (Art. 4 Abs. 2 BioPatRL, Regel 27 *lit.* b AO-EPÜ, § 2a Abs. 2 Nr. 1 PatG). NGT-Sorten als solche sowie NGT-Erfindungen, die sich nur in Bezug auf eine ganz bestimmte Pflanzensorte ausführen lassen, sind daher nicht patentierbar.

²⁰ In diesem Sinne etwa auch Metzger/Zech, A Comprehensive Approach to Plant Variety Rights and Patents in the Field of Innovative Plants, in: Godt/Lamping (Hrsg.), A Critical Mind. Hanns Ullrich's Footprint in Internal Market Law, Antitrust and Intellectual Property, 2023, 15-16 (zitiert nach Vorabdruck, Manuskript beim Verf.).

²¹ Diese Regel gilt nicht, wenn der Patentinhaber z.B. von seinem Patent erfasste NGT-Pflanzen gerade und spezifisch zu dem Zweck in Verkehr gebracht hat, dass sie z.B. im Wege des landwirtschaftlichen Anbaus generativ oder vegetativ vermehrt werden. Diese Erschöpfungswirkung durch Inverkehrbringen erfasst dagegen nicht eine nachfolgende Verwendung der so gewonnenen Pflanzen zwecks deren weiterer generativer oder vegetativer Vermehrung. Siehe Art. 10 BioPatRL, § 9b PatG. Siehe aber zum Landwirteprivileg unten in und bei Fn. 28.

²² Zum Sortenbegriff unten in Fn. 24-25.

²³ Das liegt oberhalb des Mindestschutzes, den ein Patent nach dem TRIPS-Übereinkommen gewähren muss (vgl. Art. 28 Abs. 1 TRIPS).

²⁴ Der Begriff der Sorte ist für Zwecke der Sortenzulassung primär dadurch gekennzeichnet, dass es sich um eine Pflanze handeln muss, die „unterscheidbar“, „homogen“ und „beständig“ ist (§ 30 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1-3 Saatgutverkehrsgesetz [SaatG] i.d.F. der Bekanntmachung vom 16.07.2004 (BGBl. I 1673), zuletzt geändert durch Art. 2 Abs. 14 des Gesetzes vom 20.12.2022 (BGBl. I 2752)). Für Zwecke der Sortenzulassung muss die Sorte darüber hinaus einen „landeskulturellen Wert“ haben und „durch eine eintragungsfähige Sortenbezeichnung bezeichnet“ sein (§ 30 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4-5 SaatG).

²⁵ Sortenschutzgesetz (SortSchG) i.d.F. der Bekanntmachung vom 19.-2.1997 (BGBl. I 3164), zuletzt geändert durch Art. 100 des Gesetzes vom 10.08.2021 (BGBl. I 3436). Der sortenschutzrechtliche Begriff der „Sorte“ wird in § 2 Nr. 1a SortSchG definiert. Der Sortenschutz wird erteilt, wenn die Sorte „unterscheidbar“, „homogen“, „beständig“, „neu“ und „durch eine eintragungsfähige Sortenbezeichnung bezeichnet“ ist. Siehe auch die Definition einer „Sorte“ i.S. des EU-Sortenschutzrechts in Art. 5 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27.07.1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (ABl. L 227, 1.9.1994, 1) und den darauf bezogenen Verweis in § 2a Abs. 3 Nr. 4 PatG.

Ebenso wenig patentierbar sind „im Wesentlichen biologische Verfahren“ zur Züchtung von Pflanzen (Art. 4 Abs. 1 *lit.* b BioPatRL, Art. 53 *lit.* b Satz 1 EPÜ, § 2a Abs. 1 Nr. 1 PatG, Art. 27 Abs. 3 *lit.* b Satz 1 TRIPS). „Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.“ (Regel 26 Abs. 5 AO-EPÜ, § 2a Abs. 3 Nr. 3 PatG). Das gilt nicht für NGT, weshalb dieser Patentierungsausschluss bei NGT nicht greift.

Das Europäische Patentamt (EPA) ist allerdings²⁶ dazu übergegangen, Patentanträge abzulehnen, wenn sie nicht einen sog. Disclaimer enthalten, welcher die Patentansprüche auf die technische Herbeiführung einer genetischen Veränderung und des darauf beruhenden Merkmals beschränkt.²⁷ Die Wirkungen derart eingeschränkter Patente erstrecken sich daher nicht auf Pflanzen und Sorten, welche natürlich entstanden oder mittels Kreuzung und Selektion gezüchtet worden sind. All das gilt auch für NGT-Patente, was für NGT deshalb in besonderem Maße bedeutsam ist, weil und soweit durch NGT erzeugte Mutationen auch von Natur aus oder mittels Kreuzung und Selektion entstehen können.

Im vorliegenden Kontext bedeutsam sind schließlich bestimmte sog. Privilegien, neben dem Landwirte-²⁸ und Forschungsprivileg²⁹ namentlich das Züchterprivileg, wie es z.B. das deutsche Patentrecht (§ 11 Nr. 2a PatG) und das neue Einheitspatent (Art. 27 *lit.* c EPGÜ³⁰) vorsieht. Jenes patentrechtliche Züchterprivileg geht allerdings nach dem für das deutsche Patentrecht vertretenen, betont engen Verständnis nicht so weit wie das sortenschutzrechtliche Züchterprivileg, d.h. der Züchter darf zwar für Zwecke der Forschung und Entwicklung patentgeschütztes Pflanzenmaterial verwenden. Die Vermarktung der schließlich entwickelten und zugelassenen Sorte ist dann aber von einer (ggf. Zwangs-)Lizenz des Patentinhabers (vgl. Art. 12 Abs. 1 Satz 1 BioPatRL) abhängig.³¹ Gleiches ließe sich für das Züchterprivileg gemäß Art. 27 *lit.* c EPGÜ vertreten.³²

²⁶ Kohärent zum soeben erwähnten Patentierungsausschluss für „im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen“ und für daraus gewonnene Pflanzen.

²⁷ *Bayerisches Staatsministerium* (Fn. 3), 23; *Europäisches Patentamt*, Fragen und Antworten zu Pflanzenpatenten, Frage 5 (abrufbar unter: <https://new-o.epo.org/de/news-events/press-centre/fact-sheet/447625>).

²⁸ Art. 11 Abs. 1 Satz 1 BioPatRL, § 9c Abs. 1 Satz 1 PatG.

²⁹ Art. 27 *lit.* b EPGÜ, § 11 Nr. 2 PatG.

³⁰ Übereinkommen über ein einheitliches Patentgericht vom 19.02.2013 (BGBl. II 2021, 851).

³¹ *Kock/Porzig/Willnegger*, Der Schutz von pflanzenbiotechnologischen Erfindungen und von Pflanzensorten unter Berücksichtigung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie, GRUR Int 2005, 183 (190), dabei allerdings kritisch zum Züchterprivileg: „kostenfreie[s] Zwangsnutzungsrecht“.

³² Siehe *Kiefer* in *Fitzner/Kubis/Bodewig* (Hrsg.), BeckOK Patentrecht, Stand: 15.07.2023, Art. 27 EPGÜ: „Daher könnte das deutsche Verständnis der Vorschrift für Art. 27 *lit.* c) EPGÜ entsprechend gelten.“ (Hervorhebung d. Verf.). Die Haltung des EPA ist nicht völlig klar. In seinen Q&A könnte sich möglicherweise, aber keineswegs zwingend, ein großzügigeres Verständnis andeuten: „Aufgrund einer bevorstehenden Rechtsänderung im Rahmen der Einführung des Einheitspatents wird es Züchtern in naher Zukunft erlaubt sein, Pflanzenmaterial, das durch ein vom EPA erteiltes Patent geschützt ist, frei für eigene Züchtungen zu verwenden (sog. Züchterprivileg).“ (*Europäisches Patentamt* [Fn. 27], Frage 7 und 9). Ob die „freie“ Verwendung patentgeschützten Pflanzenmaterials „für eigene Züchtungen“ nur auf das Züchten neuer Sorten als solches oder auch auf die Verwertung der gezüchteten Sorten bezieht, bleibt uneindeutig. Gute Gründe lassen sich durchaus für ein engeres Verständnis anführen, wie es für das im deutschen Patentrecht verankerte Züchterprivileg vertreten wird (oben in und bei Fn. 31).

III. Novellierung des GVO-Rechtsrahmens für gentechnisch veränderte Pflanzen

1. Ausgangslage

Aus den Gründen des Urteils des EuGH vom 25.07.2018 in der Rechtssache C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, ergibt sich, dass NGT-Pflanzen rechtlich als genetisch veränderte Organismen (GVO) i.S. von Art. 2 Nr. 2 Richtlinie 2001/18/EG³³ einzustufen sind und dabei anders als klassische Mutagenese-Pflanzen nicht vom GVO-Rechtsrahmen gemäß Art. 3 Abs. 1 i.V. mit Anhang I B Richtlinie 2001/18/EG ausgenommen sind.³⁴ Daraus ergeben sich weitreichende, nachteilige Folgen für Forschung und Innovation sowie die globale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen und europäischen Pflanzenzüchter.³⁵ In einer Studie vom 29.04.2021 kam auch die Kommission zu dem Ergebnis, es gebe starke Indizien dafür, dass das geltende GVO-Regelwerk hinsichtlich NGT-Pflanzen nicht mehr „fit for purpose“ sei.³⁶ Nach einer mehrstufigen öffentlichen Konsultation³⁷ hat die Kommission am 05.07.2023 einen Verordnungsentwurf (nachfolgend: KOM-Entwurf, KOM-E) zu NGT-Pflanzen³⁸ vorgelegt.³⁹

2. Kommissionsvorschlag vom 05.07.2023

a) Überblick

Die vorgeschlagene Verordnung versteht sich als eine *lex specialis* für NGT-Pflanzen, auf die ansonsten der für GVO⁴⁰ geltende Rechtsrahmen der Europäischen Union (EU) anwendbar wäre (EG 11 KOM-E, siehe auch Art. 1 KOM-E: „besondere Vorschriften“). Für Zwecke der Verordnung werden NGT als Techniken der gezielten Mutagenese oder Cisgenese definiert,

³³ 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. L 106, 17.04.2001, 1).

³⁴ EuGH, Urt. v. 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn. 23, 38, 47, 51, 54. Hierzu *Dederer*, Spotlight: Welche Folgen hat das EuGH-Urteil zur rechtlichen Einordnung von Mutagenese-Organismen?, in: Fehse et al. (Hrsg.), Fünfter Gentechnologiebericht, 2021, 469-470, 472-473 m.w.N. Der Gerichtshof hat diese Rechtsprechung kürzlich bestätigt: EuGH, Urt. v. 07.02.2023, C-688/21, *Confédération paysanne u.a. (Mutagenèse aléatoire in vitro)*, Rn. 40, 46. Hierzu *Dederer*, Anmerkung, RdL 2023, 76; *Spranger*, Zur neuen ständigen Rechtsprechung des EuGH im europäischen Gentechnikrecht, EuZW 2023, 854.

³⁵ *Dederer*, Spotlight (Fn. 34), 473-477 m.w.N.

³⁶ *European Commission*, Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, SWD(2021) 92 final, 59.

³⁷ Vgl. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Rechtsvorschriften-fur-Pflanzen-die-mithilfe-bestimmter-neuer-genomischer-Verfahren-gewonnen-werden_de.

³⁸ Der Vereinfachung wegen wird nachfolgend stets nur von NGT-Pflanzen gesprochen, auch wenn sich der Vorschlag der Kommission auf NGT-Produkte erstreckt, d.h. auf Lebens- und Futtermittel und sonstige Produkte, die NGT-Pflanzen sind, solche enthalten oder daraus bestehen, sowie auf Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die aus NGT-Pflanzen hergestellt sind (Art. 1 und 2 KOM-E).

³⁹ Fn. 12.

⁴⁰ Dazu, dass der KOM-Entwurf NGT-Pflanzen als GVO im Rechtssinne des EU-GVO-Rechts auffasst, Erwägungsgrund (EG) 8 und 9 KOM-E.

soweit dabei – vereinfacht gesagt – keine Fremd-DNA zum Einsatz kommt (Art. 3 Nr. 2, 4-6 KOM-E).

Im Weiteren differenziert der Vorschlag nach NGT-1-Pflanzen einerseits und NGT-2-Pflanzen andererseits. Ob eine NGT-Pflanze als eine solche der Kategorie NGT-1 einzustufen ist, wird in einem Verifikationsverfahren geprüft (Art. 6 und 7 KOM-E). Dafür kommt es auf bestimmte Kriterien an, bei deren Vorliegen die Gleichartigkeit der NGT-Pflanze mit konventionellen Pflanzen angenommen wird (Art. 3 Nr. 7 *lit. a*, Anhang I KOM-E).⁴¹

Als NGT-1 verifizierte Pflanzen werden in ein öffentliches Register eingetragen (Art. 9 KOM-E). Darüber hinaus muss NGT-1-Vermehrungsmaterial, also vor allem NGT-1-Saatgut, mit einem spezifischen Hinweis („Kat. 1 NGT“) gekennzeichnet werden (Art. 10 KOM-E). Während das GVO-Recht im Grundsatz nicht für NGT-1-Pflanzen gilt (Art. 5 Abs. 1 KOM-E), fallen NGT-2-Pflanzen in den GVO-Rechtsrahmen (Art. 12 KOM-E), werden dabei allerdings gegenüber klassischen GVO unter verschiedenen Aspekten privilegiert.

b) Bewertung

aa) Positive Aspekte

Der Kommissionsvorschlag stellt mit der Kategorie der NGT-1-Pflanzen die moderne gezielte Mutagenese der herkömmlichen Zufallsmutagenese gleich. Aus Mutagenesetechniken hervorgehende Pflanzen werden damit prinzipiell einheitlich von der GVO-Regulierung ausgenommen.⁴²

Das ist auch mit Rücksicht auf das Vorsorgeprinzip (vgl. Art. 191 Abs. 2 UAbs. 1 Satz 2 AEUV)⁴³ nicht zu beanstanden. Ebenso wenig wie bei klassischer Zufallsmutagenese besteht bei gezielter Mutagenese vom Typ NGT-1 ein wissenschaftlich begründbarer Besorgnisanlass.⁴⁴ Ohne einen solchen auf eine vorläufige und objektive wissenschaftliche Risikobewertung gestützten Besorgnisanlass wird das Vorsorgeprinzip nicht ausgelöst.⁴⁵ Die sich aus Art und Umfang der genetischen Veränderungen möglicherweise ergebenden Risiken sind

⁴¹ Die Kriterien des Anhangs I werden in *Council of the European Union, Regulation on new genomic techniques (NGT) – Technical paper on the rationale for the equivalence criteria in Annex I*, 16.10.2023, Dok.-Nr. 14204/23, erläutert. Diese Kriterien werden in der (den KOM-Entwurf an sich begrüßenden) Wissenschaft als nicht hinreichend klar und differenziert kritisiert (siehe EU-SAGE comments to the NGT regulatory proposal, 1-2 [Manuskript beim Verf.]; EPSO statement on the European Commission’s legal proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, 1-2 [abrufbar unter: <https://epsoweb.org>].)

⁴² Zur klassischen Mutagenese siehe hierzu Art. 3 Abs. 1, Anhang I B Nr. 1 Richtlinie 2001/18/EG, zu NGT-1 siehe Art. 5 Abs. 1 KOM-E.

⁴³ Dazu, dass das Vorsorgeprinzip über den Bereich der Umweltpolitik hinaus in anderen Politikbereichen der EU gilt, EuGH, Urt. v. 02.12.2004, C-41/02, *Kommission/Niederlande*, Rn. 45.

⁴⁴ So bereits *Leopoldina et al.* (Fn. 8), 32.

⁴⁵ Mitteilung der Kommission, Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM [2000] 1 endg., S. 12. Vgl. auch EuGH, Urt. v. 09.09.2003, C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italiae u.a.*, Rn. 106, 114; EuGH, Urt. v. 08.09.2011, C-58/10 u.a., *Monsanto u.a.*, Rn. 77; EuGH, Urt. v. 13.09.2017, C-111/16, *Fidenato u.a.*, Rn. 51.

jedenfalls vergleichbar (EG 12, 14 KOM-E).⁴⁶ Wird bei klassischen Mutagenese-Pflanzen kein Anlass zur Vorsorge gesehen, so muss folgerichtig (und erst recht)⁴⁷ Gleiches bei NGT-1-Pflanzen gelten.⁴⁸

Zugleich wird damit eine weitgehende Angleichung bzw. Annäherung an die Regulierung genomeditierter Pflanzen in Drittstaaten erreicht.⁴⁹ Welthandelsrechtliche Konflikte zwischen der EU und wichtigen Agrargüter exportierenden Staaten (wie Argentinien, Kanada und den USA)⁵⁰ werden dadurch voraussichtlich einstweilen verhindert.

Sowohl die europäische Wissenschaft als auch die europäischen Pflanzenzüchter erhalten damit in regulatorischer Hinsicht im Grundsatz gleiche Wettbewerbsbedingungen gegenüber ihren Konkurrenten in Drittstaaten.⁵¹ Die Deregulierung von NGT-1-Pflanzen dürfte damit zu einem erhöhten Einsatz der betreffenden Techniken in der Züchtungsforschung und Sortenentwicklung führen, und zwar gerade auch bei den kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) innerhalb der EU.

Deren Förderung gehört zu den erklärten Zielen der Kommission (vgl. EG 35 KOM-E),⁵² weshalb der KOM-Entwurf Anreizmechanismen vorsieht, damit sich wiederum gerade KMU an der Entwicklung speziell auch von NGT-2-Pflanzen bzw. -Sorten beteiligen. Hierzu soll den KMU eine Befreiung von Gebühren für die Validierung von Nachweisverfahren gewährt werden (Art. 22 Abs. 2 *lit.* b KOM-E). Außerdem sollen sie eine vertiefte, die Studiengestaltung einschließende Antragsberatung erhalten (Art. 22 Abs. 3 *lit.* b KOM-E).

⁴⁶ Weitergehend zum tendenziell niedrigeren Risikoprofil von NGT-1-Pflanzen oben in und bei Fn. 8. Siehe ferner *Council of the European Union* (Fn. 41), 3: „Similar genetic modifications obtained by different techniques are not expected to present different risks. ... Furthermore, if certain type and number of mutations can be introduced by both conventional breeding techniques and NGTs, also the type of traits associated to these mutations would not be different between the techniques.“

⁴⁷ Siehe in und bei Fn. 46.

⁴⁸ In jedem Fall läge es innerhalb des Einschätzungsspielraums des Gesetzgebers (vgl. EuGH, Urt. v. 01.10.2019, C-616/17, *Blaise u.a.*, Rn. 50, zur Beschränkung der gerichtlichen Kontrolle des EuGH auf „offensichtliche Beurteilungsfehler“ des Gesetzgebers), auch bei NGT-1-Pflanzen keine Notwendigkeit von Vorsorgemaßnahmen anzunehmen, selbst wenn sich argumentieren ließe, dass bei NGT-1-Pflanzen z.B. je nach erzeugtem Merkmal (wie etwa einer Virusresistenz) im Einzelfall ein wissenschaftlich begründeter (beispielsweise naturschutzfachlicher) Besorgnisanlass bestehen könne. Denn ein eben solcher Besorgnisanlass müsste folgerichtig auch bei mittels herkömmlicher Zufallsmutagenese erzeugten Pflanzen mit demselben Merkmal angenommen werden, was aber den Gesetzgeber seit jeher nicht dazu geführt hat, für solche Pflanzen eine Vorabrisikoprüfung vorzuschreiben (vgl. den Ausschluss von Mutagenese-GVO aus dem Anwendungsbereich des GVO-Rechts durch Art. 3 Abs. 1, Anhang I B Richtlinie 2001/18/EG).

⁴⁹ Hierzu instruktiv *Buchholzer/Frommer*, An increasing number of countries regulate genome editing in crops, *New Phytologist* (2023) 237, 12-15; vgl. ferner *Turnbull et al.*, Global Regulation of Genetically Modified Crops Amid the Gene Edited Crop Boom – A Review, *Frontiers in Plant Science*, 24.02.2021 (doi: 10.3389/fpls.2021.630396), 3-13; siehe außerdem die Länderberichte in *Dederer/Hamburger* (Hrsg.), *Genome Editing in Plant Biotechnology*, 2021.

⁵⁰ Hierzu *Dederer*, WTO Law and International Trade in Agricultural Genome Edited Products, in: *Spranger* (Hrsg.), *Genome Editing under Gene Technology Law: Legal Aspects and Latest Developments*, 2021, 25-43.

⁵¹ Zum Ziel des Entwurfs, auch „die Wettbewerbsfähigkeit des Agrar- und Lebensmittelsektors der Union auf Unionsebene und weltweit zu stärken“, EG 10 KOM-E.

⁵² Siehe auch *European Commission*, Ensuring resilient and sustainable use of EU's natural resources, COM(2023) 410 final, 7-8.

Darüber hinaus verfolgt der KOM-Entwurf das Ziel, „zu den Innovation- und Nachhaltigkeitszielen des europäischen Grünen Deals und der Strategie ‚Vom Hof auf den Tisch‘, der Biodiversitätsstrategie und der Strategie für die Anpassung an den Klimawandel beizutragen“ (EG 10 KOM-E).⁵³ Damit auch NGT-2-Pflanzen bzw. -Sorten entwickelt werden, die diesem Ziel entsprechen, sieht der KOM-Entwurf bestimmte Anreize vor, die wiederum an definierte Nachhaltigkeitsmerkmale (Anhang III Teil 1 KOM-E) anknüpfen (Art. 22 Abs. 1 KOM-E).⁵⁴ Die Anreize selbst bestehen „in einem beschleunigten Verfahren für die Risikobewertung ... und in einer verbesserten Beratung vor der Antragstellung“ (EG 34 KOM-E; siehe Art. 22 Abs. 2 *lit.* a, Abs. 3 *lit.* a KOM-E).

Zwar könnte die Attraktivität von NGT-2-Pflanzen wegen des Erfordernisses gentechnikspezifischer Positivkennzeichnung leiden.⁵⁵ Dem soll aber dadurch entgegengewirkt werden, dass das betreffende Produkt zusätzlich mit einem Hinweis auf die Merkmale gekennzeichnet werden darf, die mittels der genetischen Veränderung erzeugt wurden (Vgl. Art. 23 i.V.m. Art. 16, 19 Abs. 4, 20 Abs. 6 KOM-E).

Schließlich trägt der KOM-Entwurf dem Konzept der Koexistenz, d.h. getrennter Produktlinien für gentechnische, konventionelle und ökologische Produkte, Rechnung. So müssen die Mitgliedstaaten für NGT-2-Pflanzen Koexistenzmaßnahmen vorsehen (Art. 24 KOM-E).⁵⁶ Im Fall von NGT-1-Pflanzen erlaubt die Kennzeichnung von NGT-1-Vermehrungsmaterial, also v.a. von NGT-1-Saatgut, mit dem Hinweis „Kat. 1 NGT“ (Art. 10 KOM-E) die Trennung von Produktlinien gleich zu Beginn der Produktions- und Vertriebsketten (vgl. KOM-E, S. 13).⁵⁷

Zwar können in ökologische Produkte, für deren Erzeugung NGT-1-Pflanzen nicht verwendet werden dürfen (Art. 5 Abs. 2 KOM-E i.V. mit Art. 5 *lit.* f Ziff. iii, Art. 11 EU-Öko-VO⁵⁸), NGT-1-Spuren eingetragen werden. Allerdings schließt dies die Kennzeichnung der Produkte als

⁵³ Siehe auch *European Commission* (Fn. 52), 1, 6-7.

⁵⁴ Als Merkmal explizit ausgeschlossen ist die Herbizidtoleranz (Anhang III Teil 2 KOM-E; zur Begründung EG 36 KOM-E).

⁵⁵ Denn diese GVO-spezifische Kennzeichnung (zu den diesbezüglichen Rechtsvorschriften unten in Fn. 59) dürfte aus subjektiver Verbrauchersicht weithin als (objektiv nicht veranlasser) Warnhinweis verstanden werden. Kritisch zur Geltung der Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitspflichten bei NGT-2-Pflanzen denn auch EU-SAGE (Fn. 41), 3.

⁵⁶ Man kann diese Pflicht der Mitgliedstaaten auch kritisch sehen (so z.B. EU-SAGE [Fn. 41], 3). Denn bei klassischen GVO liegt der Erlass von Koexistenzregeln prinzipiell in deren Ermessen (vgl. Art. 26a Abs. 1 Richtlinie 2001/18/EG: „können“), sofern es nicht um die Verhinderung „grenzüberschreitender Verunreinigungen“ geht (vgl. Art. 26a Abs. 1a Satz 1 Richtlinie 2001/18/EG).

⁵⁷ Dementsprechend können z.B. Landwirte die Information über die Verwendung oder die Nichtverwendung von NGT-1-Saatgut an nachfolgende Beteiligte der jeweiligen Produktions- und Vertriebskette weitergeben. Auch ökologische Landwirte, die selbst NGT-1-Saatgut nicht verwenden dürfen (Art. 5 Abs. 2 KOM-E i.V. mit Art. 5 *lit.* f Ziff. iii, Art. 11 EU-Öko-VO), können die Verwendung von NGT-1-Saatgut aufgrund der Kennzeichnung ausschließen. Im Handel mit Drittstaaten dürfte sich ein solches Kennzeichnungserfordernis allerdings als technisches Handelshemmnis darstellen, weshalb die Berichterstatterin im Umweltausschuss des Europäischen Parlaments u.a. für eine Streichung des Art. 10 KOM-E votiert (*European Parliament, Draft report on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation [EU] 2017/625, 16.10.2023, Dok.-Nr. PE754.658v01-00, 17*).

⁵⁸ Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. L 150, 14.6.2018, 1).

„Öko-“ bzw. „Bio-“ (vgl. Art. 30 EU-Öko-VO) nicht aus, und zwar unabhängig davon, in welcher Konzentration solche NGT-1-Spuren vorhanden sind. Ebenso wenig ist die deutsche „ohne Gentechnik“-Kennzeichnung (§ 3a Abs. 1 Satz 2 EGGenTDurchfG) ausgeschlossen. Beides liegt darin begründet, dass die betreffenden Vorschriften über die „Öko-“ bzw. „Bio-“ oder „ohne Gentechnik“-Kennzeichnung an das GVO-Recht der EU bzw. an die GVO-bezogenen Kennzeichnungsvorschriften der EU⁵⁹ anknüpfen (vgl. Art. 30 Abs. 4 EU-Öko-VO, § 3a Abs. 2-4 EGGenTDurchfG),⁶⁰ jene Regeln aber gemäß Art. 5 Abs. 1 KOM-E im Fall von NGT-1-Pflanzen nicht anwendbar sind.⁶¹ Deshalb müssen z.B. Ökolandwirte auch keine im GVO-spezifischen Kennzeichnungsrecht begründeten Vorsorgemaßnahmen zur technischen Vermeidung von NGT-1-Spuren treffen.⁶² Darüber hinaus müssen Ökolandwirte keine Vorsorgemaßnahmen gemäß Art. 28 EU-Öko-VO ergreifen.⁶³ In der Folge brauchen umgekehrt NGT-1-Landwirte keine Haftung aufgrund von § 36a Abs. 1 Nr. 3 GenTG zu befürchten. Denn die „ohne Gentechnik“- und die „Öko-“ bzw. „Bio-“Kennzeichnung ist unabhängig davon möglich, in welcher Konzentration NGT-1-Spuren auftreten.

bb) Kritik

Ungeachtet dessen bleibt problematisch, dass vom GVO-Recht eigentlich ausgenommene NGT-1-Pflanzen (Art. 5 Abs. 1 KOM-E) rechtlich weiterhin als GVO für Zwecke der Herstellung ökologischer Erzeugnisse gelten sollen (Art. 5 Abs. 2 KOM-E i.V. mit Art. 5 *lit.* f Ziff. iii, Art. 11 EU-Öko-VO). Das ist insofern widersprüchlich, als der KOM-Entwurf⁶⁴ anerkennt, dass mittels klassischer Zufallsmutagenese gewonnene Pflanzen GVO im Rechtssinne sind, aber für Zwecke ökologischer Produktion gemäß der EU-Öko-VO nicht als GVO gelten (EG 23 KOM-E), also uneingeschränkt verwendet werden dürfen.⁶⁵ Angesichts des vergleichbaren, tendenziell sogar eher niedrigeren Risikoprofils gezielter Mutagenese⁶⁶ müsste diese Ausnahme

⁵⁹ Art. 21 Richtlinie 2001/18/EG, Art. 12, 13, 24, 25 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268, 18.10.2003, 1), Art. 4 Abs. 6-8 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 (ABl. L 268, 18.10.2003, 24).

⁶⁰ Zur „ohne Gentechnik“-Kennzeichnung insoweit instruktiv *Wagner/Breßen*, Haftung bei Vereitelung der „ohne Gentechnik“-Kennzeichnung, NuR 2008, 696-699.

⁶¹ Die Rückausnahme für den Ökolandbau in Art. 5 Abs. 2 KOM-E bezieht sich explizit ausschließlich auf das GVO-Verwendungsverbot (Art. 5 *lit.* f Ziff. iii, Art. 11 EU-Öko-VO), nicht auf die Kennzeichnungsregeln (Art. 30 EU-Öko-VO).

⁶² Vgl. Art. 12 Abs. 3, 24 Abs. 3 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

⁶³ Jene Vorschrift gilt von vornherein nicht für GVO. Näher *Schmidt/Haccius* in *Sosnitzka/Meisterernst* (Hrsg.), Lebensmittelrecht, Art. 28 EU VO 2018/848, Rn. 39 (2022).

⁶⁴ Entsprechend EuGH, Urt. v. 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn. 38; bestätigt durch EuGH, Urt. v. 07.02.2023, C-688/21, *Confédération paysanne u.a. (Mutagenèse aléatoire in vitro)*, Rn. 40.

⁶⁵ Das liegt an der GVO-Definition der EU-Öko-VO, die GVO so definiert, dass die gemäß der Mutagenese-Ausnahme des Art. 3 Abs. 1, Anhang I B Richtlinie 2001/18/EG vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgenommenen GVO für Zwecke der EU-Öko-VO nicht als GVO i.S. der Verordnung gelten (Art. 3 Nr. 58 EU-Öko-VO).

⁶⁶ Oben in und bei Fn. 8.

eigentlich erst recht für NGT-1-Pflanzen gelten.⁶⁷ Die Anordnung der Geltung des GVO-Verwendungsverbots für NGT-1-Pflanzen in Art. 5 Abs. 2 KOM-E i.V. mit Art. 5 *lit.* f Ziff. iii, Art. 11 EU-Öko-VO ist dementsprechend rein politisch motiviert, nicht dagegen wissenschaftlich begründet.⁶⁸ Die Norm des Art. 5 Abs. 2 KOM-E sollte daher gestrichen werden, zumal sie die politische Debatte um die Frage zulässiger mitgliedstaatlicher Maßnahmen der Koexistenz ohne Not verschärft.⁶⁹

Darüber hinaus fehlt im KOM-Entwurf die im vorab geleakten KOM-Entwurf noch enthaltene Freiverkehrsklausel für NGT-1-Pflanzen. Dort hieß es in Art. 8 unter der Überschrift „Free movement“ noch:

„Member States shall not prohibit or restrict the deliberate release or placing on the market of type 1 NGT plants and related products referred to in Article 2 through requirements that are specific to type 1 NGT plants or related products.“

Geblichen ist im KOM-Entwurf ein Erwägungsgrund (EG 39 KOM-E), der – wie alle Erwägungsgründe – weder rechtlich bindend ist,⁷⁰ noch seiner Aussage nach⁷¹ den freien Verkehr nach Art des zitierten Art. 8 des geleakten KOM-Entwurfs gleichermaßen effektiv zu sichern vermag.⁷² Das ist vor dem Hintergrund des EuGH-Urteils vom 25.07.2018 in der Rechtssache C-528/16 insofern von Bedeutung, als der Gerichtshof die Befugnis der Mitgliedstaaten explizit bejaht hat, die von der Richtlinie 2001/18/EG ausgenommenen, mittels klassischer Mutagenese erzeugten GVO „unter Beachtung des Unionsrechts, insbesondere der in den Art. 34 bis 36 AEUV aufgestellten Regeln über den freien Warenverkehr, den in der Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen oder anderen Verpflichtungen zu unterwerfen“.⁷³ Indes hat der EuGH in jenem Urteil selbst den Weg gewiesen, wie diese mitgliedstaatliche Befugnis ausgeschlossen werden kann. Hierzu muss der Unionsgesetzgeber eine klare Regelung dergestalt treffen, dass der Ausschluss bestimmter GVO, wie hier der NGT-1-Pflanzen, aus dem GVO-Recht „bedeutet, dass interessierte Personen solche Organismen nach Belieben absichtlich in die Umwelt freisetzen oder in der Union als Produkte oder in Produkten in den Verkehr bringen

⁶⁷ Die Kommission hat sich demgegenüber für den Bereich ökologischer Produktion bzw. Produkte explizit gegen eine Gleichbehandlung von Pflanzen aus klassischer Mutagenese und NGT-1-Pflanzen entschieden (KOM-E, S. 13).

⁶⁸ EG 23 KOM-E verweist dementsprechend eher kryptisch darauf, dass der Einsatz von NGT „derzeit“ weder mit dem Konzept ökologischer Produktion gemäß der EU-Öko-VO noch mit den Verbrauchervorstellungen von ökologischen Produkten vereinbar sei. Letztlich will die Kommission damit „den Bedenken des überwiegenden Teils des ökologischen/biologischen Sektors in der Folgenabschätzung“ Rechnung tragen (KOM-E, S. 13).

⁶⁹ Weshalb auch die Berichterstatterin im Umweltausschuss des Europäischen Parlaments überzeugend eine Streichung der Vorschrift fordert (*European Parliament* [Fn. 57], 14).

⁷⁰ Siehe nur EuGH, Urt. v. 19.06.2014, C-345/13, *Karen Millen Fashions*, Rn. 31; st.Rspr.

⁷¹ „Um das Ziel eines wirksamen Funktionierens des Binnenmarkts zu erreichen, sollten NGT-Pflanzen und verwandte Erzeugnisse in den Genuss des freien Warenverkehrs kommen, sofern sie die Anforderungen anderer Rechtsvorschriften der Union erfüllen.“

⁷² Die von der Berichterstatterin im Umweltausschuss des Europäischen Parlaments vorgeschlagene Ergänzung „Member States should adhere to this.“ (*European Parliament* [Fn. 57], 10) vermag die hier geäußerten Bedenken – erneut schon wegen der fehlenden rechtlichen Bindung von Erwägungsgründen – nicht zu beseitigen.

⁷³ EuGH, Urt. v. 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn. 82.

dürfen“.⁷⁴ Ohne eine in diesem Sinne (z.B. nach Art des oben zitierten Art. 8 des geleakten KOM-Entwurfs) formulierte Freiverkehrsklausel besteht zumindest Unklarheit, ob und inwieweit die Mitgliedstaaten NGT-1-Pflanzen gleichwie GVO oder zumindest wie NGT-2-Pflanzen regulieren dürfen.

Eine Freiverkehrsklausel könnte etwa⁷⁵ lauten:

„Unbeschadet der Anforderungen anderer Rechtsvorschriften des Unionsrechts dürfen die Mitgliedstaaten die Freisetzung und das Inverkehrbringen von Pflanzen und Erzeugnissen im Sinne von Artikel 2 dieser Verordnung, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, nicht verbieten, einschränken oder behindern.“

Allerdings lässt sich auch argumentieren, dass der KOM-Entwurf eine vollharmonisierende und deshalb eine mitgliedstaatliche Regelungsbefugnis grundsätzlich ausschließende Regelung für NGT-Pflanzen, insbesondere also auch für solche der Kategorie NGT-1, schaffen will. Denn der KOM-Entwurf geht davon aus, dass NGT-Pflanzen als GVO an sich unter den GVO-Rechtsrahmen der EU fallen. Sie unterliegen damit hinsichtlich ihrer Freisetzung und ihres Inverkehrbringens eigentlich dem vollharmonisierenden GVO-Recht der EU.⁷⁶ Zu diesem vollharmonisierenden Rechtsrahmen will der KOM-Entwurf eine *lex specialis* schaffen (EG 11 KOM-E, siehe auch Art. 1 KOM-E: „besondere Vorschriften“), die mithin – gerade als solche – ihrerseits vollharmonisierend gelten soll. Mit besonderer Deutlichkeit ergibt sich dies aus der Begründung, mit welcher die Kommission die Voraussetzungen der (fehlenden) Subsidiarität (vgl. Art. 5 Abs. 3 UAbs. 1 EUV) bejaht. Danach müsse die Union tätig werden. Denn

„[w]enn NGT-Pflanzen aus dem derzeitigen Rechtsrahmen der Union herausgelöst würden und es den Mitgliedstaaten überlassen würde, sie zu regulieren, würde dies wahrscheinlich zu unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen und Schutzniveaus in der Union führen. Unterschiedliche nationale Anforderungen an NGT-Pflanzen und daraus gewonnene, Erzeugnisse würden den freien Verkehr dieser Pflanzen und Erzeugnisse behindern, den Binnenmarkt fragmentieren und zu ungleichem Wettbewerb unter den Wirtschaftsteilnehmern führen.“⁷⁷

Eine solche Fragmentierung lässt sich aber nur verhindern, wenn die geplante NGT-Verordnung vollharmonisierend wirkt.⁷⁸ Sie soll zur Beseitigung der festgestellten Defizite des geltenden GVO-Rechtsrahmens⁷⁹ in Bezug auf die Regulierung von NGT-Pflanzen „einen spezifischen Rechtsrahmen für durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnene GVO sowie

⁷⁴ EuGH, Urt. v. 25.07.2018, C-528/16, *Confédération paysanne u.a.*, Rn. 80.

⁷⁵ In Anlehnung an Art. 22 Richtlinie 2001/18/EG.

⁷⁶ KOM-Entwurf, 6: „Die Anforderungen an die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen sowie daraus gewonnenen Lebens- und Futtermitteln sind im bestehenden Rechtsrahmen für GVO bereits auf Unionsebene harmonisiert.“

⁷⁷ KOM-Entwurf, 6.

⁷⁸ Sog. nationale Alleingänge sind dann nur noch nach Art. 114 Abs. 3-6 AEUV. Zu den strengen Voraussetzungen siehe etwa EuG, Urt. v. 05.10.2005, T-366/03 u.a., *Land Oberösterreich*, Rn. 63-71; EuGH, Urt. v. 13.09.2007, C-439/05 P u.a., *Land Oberösterreich*, Rn. 61-71.

⁷⁹ Oben in und bei Fn. 36.

verwandte Erzeugnisse ... erlassen, wenn sie absichtlich in die Umwelt freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden“ (EG 9 KOM-E).⁸⁰

Für die vollharmonisierende Wirkung der vorgeschlagenen NGT-Verordnung spricht überdies, dass im Fall von NGT-2-Pflanzen die den Mitgliedstaaten im Wege von Öffnungsklauseln verbliebenen Regelungsbefugnisse auf Koexistenzmaßnahmen beschränkt sind (siehe Art. 24 KOM-E). Den Anbau betreffende Opt-out-Maßnahmen nach Art. 26b Richtlinie 2001/18/EG sind dagegen für NGT-2-Pflanzen explizit ausgeschlossen (Art. 25 KOM-E). Die Ausnahme von NGT-1-Pflanzen vom GVO-Recht insgesamt gemäß Art. 5 Abs. 1 KOM-E lässt sich daher nur so verstehen, dass mitgliedstaatliche Koexistenz- und Opt-out-Maßnahmen, wie sie durch Art. 26a und 26b Richtlinie 2001/18/EG zugelassen sind, unzulässig sind.

Allgemeiner lässt die Gesamtsystematik des KOM-Entwurfs nur den Schluss zu, dass NGT-2-Pflanzen innerhalb des vollharmonisierten GVO-Rechtsrahmens speziell und insoweit vollharmonisiert reguliert, NGT-1-Pflanzen parallel dazu dagegen in vollharmonisierender Weise vom GVO-Recht ausgenommen sein wollen. Eine dies klarstellende Freiverkehrsklausel wäre gleichwohl hilfreich.

IV. GVO-Recht und Patentrecht

1. Zusammenhänge von GVO-Recht und Patentrecht

Prinzipiell betreffen GVO-Recht und Patentrecht ganz unterschiedliche, rechtlich voneinander klar geschiedene Regelungsgegenstände. Stark vereinfacht gesagt bildet das GVO-Recht ein „Nutzungserlaubnisrecht“, das Patentrecht ein „Nutzungsausschlussrecht“: Der Patentinhaber mag Dritte von der Nutzung seiner patentgeschützten NGT-Erfindung gemäß Patentrecht ausschließen können (vgl. etwa § 9 Satz 2 PatG, Art. 28 Abs. 1 TRIPS), ob und wie er selbst oder (mit seiner Zustimmung) Dritte die NGT-Erfindung aber überhaupt ausführen dürfen, richtet sich nach dem je einschlägigen Fachrecht, z.B. nach GVO-Recht.

Allerdings lässt sich im Fall von NGT-Pflanzen, namentlich von NGT-1-Pflanzen, ein faktischer Zusammenhang zwischen GVO-Recht und Patentrecht herstellen. Denn möglicherweise können v.a. KMU die mit einer Deregulierung von NGT-1-Pflanzen eröffneten Möglichkeiten schnellerer, präziserer und kostengünstigerer Sortenzüchtung nicht oder nur unter erschweren Bedingungen nutzen, weil und soweit sich in den von ihnen entwickelten NGT-Sorten

⁸⁰ Für die Intention der Vollharmonisierung sprechen ferner EG 10-12 KOM-E.

patentgeschützte Erfindungen ausprägen.⁸¹ Ohne Lizenzen der jeweiligen (ggf. mehreren) Patentinhaber könnten jene die Vermarktung solcher NGT-Sorten verbieten.⁸²

2. Bedeutung von GVO-Recht und Patentrecht für Forschung und Innovation in der Pflanzenzüchtung

Die Bedeutung eines angemessenen Rechtsrahmens für Forschung und Innovation in der gentechnischen Pflanzenzüchtung ist unbestritten.⁸³ Ebenso wenig lässt sich aber bestreiten, dass Züchter das Potential von NGT nur schöpfen können, wenn ihnen der Zugang zu NGT-Verfahren und zu NGT-Pflanzenmaterial nicht rechtlich oder faktisch durch Rechte des geistigen Eigentums (IP), namentlich Patente, weithin versperrt ist. Das wird auch von der Kommission anerkannt.⁸⁴

Allerdings ist der IP-rechtliche Rahmen für innovative Pflanzenzüchtungen äußerst komplex. Hier treffen nicht nur Patent- und Sortenschutz aufeinander, sondern für jedes dieser Rechtsgebiete stellen sich schwierige, vielfach nicht hinreichend geklärte, teilweise ineinandergreifende Rechtsfragen. Deshalb lassen sich auch die praktischen Auswirkungen des IP-Rechts und damit verbundene Unsicherheiten für Investitionsentscheidungen in NGT-bezogene bzw. -basierte Sortenzüchtungen nur schwer vorhersagen. Auch dessen ist sich die Kommission bewusst. Sie wird deshalb

„im Rahmen einer breiteren Marktanalyse die Auswirkungen der Patentierung von Pflanzen und der damit verbundenen Lizenzierungs- und Transparenzverfahren auf Innovationen in der Pflanzenzüchtung prüfen. Außerdem wird sie die Auswirkungen auf den Zugang von Züchtern zu genetischem Material und genetischen Verfahren, auf die Verfügbarkeit von Saatgut für Landwirte und auf die allgemeine Wettbewerbsfähigkeit der EU-Biotechnologiebranche bewerten. Die Kommission wird ihre Erkenntnisse bis 2026 in einem Bericht vorstellen. Dieser wird etwaige Schwachstellen in dem Sektor aufzeigen und als Grundlage für mögliche Abhilfemaßnahmen dienen.“⁸⁵

Bis zum Vorliegen jenes Kommissionsberichts und bis zu einer sich an den Bericht möglicherweise erst nach anschließender Novellierung des einschlägigen IP-Rechts kann die gentechnikrechtliche Deregulierung von NGT-Pflanzen aber nicht warten. Denn die akademische wie

⁸¹ Insofern ist freilich auch die Situation denkbar, dass ein und dieselbe Person sowohl Patentinhaber als auch Sortenschutzinhaber ist. Zum Problem, dass in einem solchen Fall die sorgfältige Abstimmung von Schutz und Grenzen des einen IP-Rechts durch Berufung auf das andere IP-Recht umgangen werden könnten, *Metzger/Zech* (Fn. 20), 17.

⁸² Zur Problematik des Züchterprivilegs oben in und bei Fn. 30-32.

⁸³ Siehe nur *European Commission*, Impact Assessment Report, SWD(2023) 412 final, 7: „There is widespread recognition that the development and marketing of NGTs, and the realisation of their potential, depends on various factors. An appropriate regulatory framework is important“. Zu den nachteiligen Rückkopplungen der bisherigen Einordnung von NGT-Organismen als unter dem GVO-Rechtsrahmen der EU regulierte GVO oben in und bei Fn. 35.

⁸⁴ *European Commission* (Fn. 83), 8; *European Commission* (Fn. 52), 8.

⁸⁵ *Europäische Kommission*, Fragen und Antworten: Vorschlag zu neuen genomischen Verfahren (abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda_23_3568), Frage 15; *European Commission* (Fn. 52), 8-9.

angewandte Forschung auf dem Gebiet der Pflanzenzüchtung ist aus Gründen des internationalen Wettbewerbs auf ein regulatorisches „level playing field“ dringend angewiesen. Auch würde sich die patentrechtliche Situation durch ein Aufschieben der vorgeschlagenen NGT-Deregulierung nicht entspannen. Die NGT-basierte Pflanzenzüchtung wird sich außerhalb der EU mit großer Dynamik in jedem Fall fortsetzen, namentlich in den Ländern, die NGT-Pflanzen bereits weitreichend dereguliert haben.⁸⁶ Diese Forschungs- und Innovationsdynamik wird in jenen Ländern regelmäßig zu weiteren, vielfach patentierbaren Erfindungen führen, die in der Folge immer auch zugleich in Europa Gegenstand von Patentanmeldungen sein werden. D.h. das bereits eingetretene Geflecht an NGT- und NGT-Pflanzen-bezogenen Patenten wird erheblich, wenn nicht massiv wachsen.⁸⁷

Ein Zuwarten kommt auch deshalb nicht in Betracht, weil es entgegen dem ersten Anschein keine einfachen, binnen kurzer Zeit gesetzgeberisch umsetzbare Lösungen gibt. Das liegt an den Komplexitäten des IP-Rechts⁸⁸ und den Unwägbarkeiten seiner Auslegung und Anwendung auf dem Gebiet NGT-basierter Pflanzenzüchtung.⁸⁹

Ob eine Verengung von IP-Rechten auf dem Gebiet der Pflanzenzüchtung allein auf den Sortenschutz sinnvoll ist, erscheint keineswegs gesichert. Denn der Sortenschutz setzt voraus, dass die betreffende Sorte „unterscheidbar“ ist. Wird dieses Kriterium der Unterscheidbarkeit anhand phänotypischer Merkmale (wie z.B. der Blütenform) geprüft, könnte der Fall eintreten, dass NGT-Pflanzen unter Umständen keinen Sortenschutz erhalten könnten.⁹⁰ Es könnte nämlich gerade der Präzision von NGT-Mutationen geschuldet sein, dass sich solche phänotypischen Merkmale – ungeachtet der auf genomischer Ebene ganz erheblich verbesserten Eigenschaften (wie z.B. eine Schädlingsresistenz) – gar nicht oder nicht hinreichend ausprägen.⁹¹ Sollte Sortenschutz in einer solchen Konstellation nicht erhältlich sein, könnte sich der

⁸⁶ Hierzu in und bei Fn. 49.

⁸⁷ An der Spitze der internationalen Patentanmeldungen liegen schon jetzt praktisch ausschließlich Unternehmen oder akademische Einrichtungen in Drittstaaten. Siehe die Rechercheergebnisse bei *Kim et al.*, *New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector*. Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition, Max Planck Institute for Innovation and Competition Research Paper No. 23-16, in Fn. 22.

⁸⁸ Einen sehr instruktiven Überblick über die „Plant IP Complexity“, gerade auch im Hinblick auf NGT-Pflanzen, gibt *Kock* (Fn. 18), 238-249.

⁸⁹ Auf das patentrechtliche Züchterprivileg in § 11 Nr. 2a PatG und Art. 27 *lit. c* EPGÜ, dessen praktische Wirkungen für Züchter von der Enge oder Weite seiner Interpretation abhängen, wurde schon hingewiesen (oben in und bei Fn. 31 und 32; siehe ferner zur Problematik der Auslegung des Züchterprivilegs *Kock/Zech*, *Pflanzenbezogene Erfindungen in der EU – aktueller Stand*, GRUR 2017, 1004 [1011]). Wird das Züchterprivileg eng ausgelegt (dafür *Kim et al.* [Fn. 87], 25; *Kock* [Fn. 18], 180; *Metzger/Zech* [Fn. 20], 28), hat dies zur Folge, dass die Kommerzialisierung der gezüchteten Sorte einer oder mehrerer Lizenzen derjenigen Patentinhaber bedarf, deren Erfindungen sich in der Sorte ausprägen. Würden diese Lizenzen verweigert, bliebe nur der Weg einer Zwangslizenz (vgl. Art. 12 Abs. 1 Satz 1 BioPatRL). Allerdings muss der Sortenzüchter dann nachweisen, dass „die Pflanzensorte ... einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichen Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung ... darstellt“ (Art. 12 Abs. 3 *lit. b* BioPatRL). Indes bestehen insoweit wiederum erhebliche rechtliche Unsicherheiten, was die Kriterien des „bedeutenden technischen Fortschritts“ und des „erheblichen wirtschaftlichen Interesses“ angeht. Hierzu *Kim et al.* (Fn. 87), 18-20, 25.

⁹⁰ Gleiches müsste in der Folge freilich für die Sortenzulassung gelten, welche für die Vermarktung von Saatgut einer landwirtschaftlichen Nutzpflanzensorte jedenfalls in der EU unabdingbar ist. Denn auch die Sortenzulassung setzt Unterscheidbarkeit voraus (§ 30 Abs. 1 Nr. 1 SaatG).

⁹¹ Hierzu *Kim et al.* (Fn. 87), 33.

Rückgriff auf Patentschutz als unentbehrlich erweisen, um die getätigten Investitionen abzusichern.⁹²

Dem würde es dann aber zuwider laufen, wenn gerade der Patentschutz für den Fall ausgeschlossen werden soll, dass NGT-Anwendungen zu Pflanzen führen, deren genetische Veränderung sich ebenso von Natur aus ergeben könnte. In derartigen Veränderungen liegt gerade ein spezifisches Merkmal von NGT-1.⁹³

Ferner wäre eine solche Forderung ohnehin einigen Bedenken ausgesetzt. Sie beginnen beim TRIPS-Übereinkommen der WTO. Danach müssen die Vertragsparteien Patente „für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik“ erteilen (Art. 27 Abs. 1 Satz 1 TRIPS). Dabei darf nicht „hinsichtlich des Ortes der Erfindung [oder] des Gebietes der Technik ... diskriminiert werden“ (Art. 27 Abs. 1 Satz 2 TRIPS). Auf dem Gebiet der NGT-basierten Pflanzenzüchtung dürfen daher Patente nicht prinzipiell versagt werden. Jedoch können „Pflanzen“ als solche von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden, sofern ein alternativer IP-Schutz wie z.B. der Sortenschutz besteht (Art. 27 Abs. 3 *lit.* b Satz 1 und 2 TRIPS).⁹⁴ Demnach könnten zwar NGT-Pflanzen, nicht aber NGT-Verfahren selbst von der Patentierbarkeit ausgenommen werden.⁹⁵ Darüber hinaus könnte der Patentierungsausschluss von NGT-basierten Pflanzen, deren genetische Veränderung auch natürlicherweise eintreten könnte, nur für die Zukunft gelten.⁹⁶ Rückwirkungen auf anhängige Patentanmeldungen oder gar erteilte Patente bedürften besonderer Rechtfertigung.⁹⁷ Dabei wäre zu bedenken, dass jedenfalls gewährte Patente nicht nur unter nationalem⁹⁸ oder unionalem, sondern auch unter völkerrechtlichem, insbesondere fremdenrechtlichem, menschenrechtlichem und investitionsrechtlichen Eigentumsschutz stehen.⁹⁹

Vor diesem Hintergrund liegt es nahe, nach alternativen Lösungen zu suchen, die hinter unter Umständen tiefgreifenden und langwierigen Änderungen des IP-Rechts zurückbleiben.¹⁰⁰ Bereits ins Werk gesetzt wurden sog. Patentplattformen.¹⁰¹ Dabei handelt es sich um

⁹² Vgl. *Kim et al.* (Fn. 87), 23. Zu weiteren Probleme im Sortenschutzrecht *Kim et al.* (Fn. 87), 34-38; *Metzger/Zech* (Fn. 20), 24-25.

⁹³ Oben in und bei Fn. 9. Ohnehin könnte sich im Einzelfall einer NGT-1-bezogenen Erfindung die Frage stellen, ob die Patentierungsvoraussetzungen der „Neuheit“ und „erfinderischen Tätigkeit“ überhaupt vorliegen. So halten *Kock/Zech* (Fn. 89), 1011, die Neuheit offenbar für nicht gegeben, „wenn eine in der Natur vorkommende[...] Mutation durch Genom-Editierung in eine Kultursorte übertragen wird“.

⁹⁴ Damit erlaubt das TRIPS-Übereinkommen eine gewisse Flexibilität hinsichtlich der Gewährung von IP-Rechten auf dem Gebiet der technischen Pflanzenzüchtung. Das hat wiederum dazu geführt, dass sich die IP-rechtlichen Lösungsansätze zwischen den Staaten ganz erheblich unterscheiden. Dazu *Kock* (Fn. 18), 42, 66-70.

⁹⁵ So wohl auch *Kim et al.* (Fn. 87), 22.

⁹⁶ Vgl. *Kim et al.* (Fn. 87), 23.

⁹⁷ Siehe *Kim et al.* (Fn. 87), 22.

⁹⁸ Hierzu *Dederer* in *Kahl/Waldhoff/Walter* (Hrsg.), *Bonner Kommentar*, Art. 14, Rn. 82 (2017).

⁹⁹ Schließlich ist in Rechnung zu stellen, dass Unternehmen im Fall nur noch eingeschränkter Patentschutzes auf andere Instrumente zum Schutz ihrer Innovationen auf dem Gebiet der Pflanzenzüchtung ausweichen könnten (z.B. auf das Instrument des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses). Hierzu *Kock* (Fn. 18), 97-109.

¹⁰⁰ Zu ehrgeizigeren Ansätzen für eine Harmonisierung von Patent- und Sortenschutz siehe *Metzger/Zech* (Fn. 20), 29-34, und eingehend (zu einem „Holistic System“) *Kock* (Fn. 18), 305-360.

¹⁰¹ Neben Patentplattformen wird auch von Patentpools und Patent Clearing Houses (etwa: Patentvermittlungsstellen) gesprochen. Die Verwendung aller dieser Bezeichnungen erscheint nicht immer einheitlich. Siehe hierzu *Kock* (Fn. 18), 217-226.

privatautonom vereinbarte und gestaltete Arrangements zwischen Patentinhabern und Nichtpatentinhabern, welche den Zugang zu patentierten Erfindungen zu fairen Lizenzbedingungen garantieren sollen. Auf globaler Ebene besteht hierzu bereits die International Licensing Platform Vegetable (ILP),¹⁰² auf regionaler, europäischer Ebene die Agricultural Crop Licensing Platform (ACLP)^{103, 104}. Allerdings ist gerade für den Fall, dass eine Sorte mehrere patentierte Merkmale ausprägt, nicht gewährleistet, dass alle Patentinhaber an der Plattform beteiligt sind. Beispielsweise besteht für akademische Einrichtungen wenig Anreiz, sich an solchen Plattformen zu beteiligen, da sie selbst mangels kommerzieller Sortenentwicklung und -vermarktung in der Regel nicht den Zugang zu fremden Patenten suchen (müssen).¹⁰⁵ Außerdem gewährleisten die bislang vorgesehenen Mechanismen der Plattformen offenbar noch nicht, dass gerade für den Fall mehrerer patentierter Merkmale faire, nicht prohibitive Lizenzbedingungen zustande kommen.¹⁰⁶ Schließlich kann nicht ausgeschlossen werden, dass Patentplattformen mit dem Wettbewerbsrecht in Konflikt geraten können.¹⁰⁷

Mit Rücksicht auf die hier summarisch dargelegten rechtlichen und tatsächlichen Unsicherheiten ist die Kommission hinsichtlich ihrer Selbstverpflichtung, bis 2026 einen Prüf- und Bewertungsbericht zu diesen und anderen IP-rechtlichen Fragen vorzulegen,¹⁰⁸ beim Wort zu nehmen. Prozedural ließe sich das dadurch zusätzlich absichern, dass das Europäische Parlament oder der Rat – z.B. zeitgleich mit der Verabschiedung der NGT-Verordnung – die Kommission explizit zu einem solchen Prüf- und Bewertungsbericht sowie auf dessen Grundlage zur Unterbreitung eines Gesetzgebungsvorschlags auffordern (Art. 225 Satz 1, Art. 241 Satz 1 AEUV). Die Kommission steht dann unter Rechtfertigungsdruck insoweit, als sie eine Begründung liefern müsste, wenn sie einen Gesetzgebungsvorschlag nicht vorzulegen beabsichtigt (Art. 225 Satz 2, Art. 241 Satz 2 AEUV).

V. Zusammenfassung

1. Der KOM-Entwurf weist in die richtige Richtung. Er führt dazu, dass mittels Mutagenesetechniken erzeugte Pflanzen aus dem GVO-Rechtsrahmen ausgenommen werden unabhängig davon, ob es sich um klassische Techniken der Zufallsmutagenese oder moderne Techniken der gezielten Mutagenese (NGT-1) handelt. Forschung und Innovation auf dem Gebiet der Pflanzenzüchtung dürften damit in der EU einen gewaltigen Schub und in jedem Fall weitgehend gleiche Wettbewerbsbedingungen gegenüber Konkurrenten in Drittländern erhalten.

¹⁰² <https://www.ilp-vegetable.org/>.

¹⁰³ <https://aclp.eu/>.

¹⁰⁴ Zu beiden *Kim et al.* (Fn. 87), 31-32.

¹⁰⁵ Siehe *Kim et al.* (Fn. 87), 32.

¹⁰⁶ *Kim et al.* (Fn. 87), 32.

¹⁰⁷ Vgl. *Kim et al.* (Fn. 87), 31-32. Hierzu allgemein auch *Ann*, Patentrecht, 8. Aufl., 2022, § 3 Rn. 50, § 42, Rn. 48.

¹⁰⁸ Oben in und bei Fn. 85.

2. Der KOM-Entwurf hat aber auch zumindest zwei bedenkliche Schwachstellen. Zum einen lässt er aus gezielter Mutagenese erzeugte (NGT-1-)Pflanzen, anders als aus Zufallsmutagenese erzeugte Pflanzen, unter das GVO-Verwendungsverbot fallen, wie es für die Erzeugung ökologischer Produkte gilt. Für diese Differenzierung gibt es keine wissenschaftliche Begründung. Abgesehen davon würde gerade der Ökolandbau in ganz besonderem Maße z.B. von NGT-1-erzeugten Resistenzen profitieren. Zum anderen fehlt eine Freiverkehrsklausel, weshalb es am Ende zu Unklarheiten kommen könnte, ob und inwieweit damit den Mitgliedstaaten noch eine Befugnis zukommt, mittels gezielter Mutagenese erzeugte (NGT-1-)Pflanzen zu regulieren.

3. Patente bilden nach wie vor elementare Innovationsanreize. Für Biotech-Start-Ups stellen sie ferner die Assets dar, mit welchen sie um Wagniskapital werben oder ihren Wert bei Übernahmen durch ein größeres Unternehmen steigern können. Allerdings können pflanzenbezogene Patente den Zugang zu Pflanzenzuchtmaterial erheblich erschweren, wenn nicht faktisch ausschließen. Diese Problemstellung ist im Bereich von NGT-Züchtungen in jedem Fall ernst zu nehmen. Die Entwicklung auf dem Gebiet des IP-Schutzes muss daher hinsichtlich NGT-Verfahren und NGT-Pflanzen sorgfältig beobachtet werden mit dem Ziel, rechtzeitig und konsequent gesetzgebend einzugreifen, um vor allem kleinen und mittleren Unternehmen die rechtssichere Entwicklung und Vermarktung von NGT-Sorten zu ermöglichen. Patentplattformen könnten hierzu bei entsprechender Ausgestaltung einen Beitrag leisten, ggf. allerdings auch übergangsweise bis zu einer IP-rechtlichen Lösung des (Unions-)Gesetzgebers. Darüber hinaus bestehen auch hinsichtlich solcher Plattformen einige rechtliche und tatsächliche Unsicherheiten.

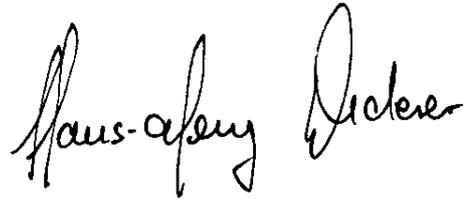
4. Mit Rücksicht darauf, dass die Kommission bis 2026 einen Prüf- und Bewertungsbericht zur Rechts- und Sachlage auf dem Gebiet des IP-Schutzes für Pflanzeninnovationen vorlegen will, dass die Entwicklung von NGT-Sorten mehrere Jahre mehr beanspruchen wird,¹⁰⁹ mit einer Vermarktung von NGT-Sorten also eher nicht vor 2030 zu rechnen ist,¹¹⁰ sollten Überlegungen zu einer Änderung des europäischen Patent- und Sortenschutzrechts zwar juristisch und ökonomisch eingehend untersucht, aber gesetzgeberisch zurückgestellt werden.¹¹¹ Aus

¹⁰⁹ Bei Weizen wird beispielsweise davon ausgegangen, dass allein die unternehmensinterne Sortenprüfung schon ca. fünf Jahre beansprucht, die anschließenden Feldversuche an mehreren Standorten für die Sortenzulassung weitere zwei Jahre (*The Royal Society*, Enabling genetic technologies for food security. Policy Briefing, 2023, 18).

¹¹⁰ So *Kim et al.* (Fn. 87), 32.

¹¹¹ Bei alledem ist zu bedenken, dass der KOM-Entwurf einen Zeitraum von zwei Jahren zwischen Inkrafttreten und Anwendbarkeit der vorgeschlagenen Verordnung vorsieht (Art. 34 Abs. 2 KOM-Entwurf). Begründet wird das mit dem Erfordernis, dass deren Anwendbarkeit des vorherigen Erlasses von Durchführungsrechtsakten bedarf (EG 48 KOM-Entwurf). Würde also die geplante Verordnung – hypothetisch – schon am 01.07.2024 in Kraft treten können, wäre ihre Anwendbarkeit gleichwohl bis zum 30.06.2026 aufgeschoben. D.h. die Deregulierung würde erst zum 01.07.2026 greifen. Frühestens ab diesem Zeitpunkt könnten Freilandversuche mit NGT-1-Pflanzen ohne die sich aus dem GVO-Recht ergebenden rechtlichen und tatsächlichen Restriktionen stattfinden. Wenn zu diesem Zeitpunkt (Mitte 2026) der Bericht der Kommission (oben in und bei Fn. 85) vorläge, dürfte sich aus diesem Bericht eine gewisse Klarheit zur IP-Rechtslage sowie dazu ergeben, in welche Richtung ein IP-Regelungsvorschlag der Kommission gehen könnte. Damit (und unter Berücksichtigung des oben in Fn. 109 genannten Entwicklungszeitraums) könnte auch für kleine und mittlere Züchter eine wenigstens einigermaßen belastbare Grundlage für

der Sicht von Forschung und Innovation ist die umgehende Deregulierung von NGT-Pflanzen eindeutig vorrangig.

A handwritten signature in black ink, reading "Hans-Georg Dederer". The signature is written in a cursive style with a large initial 'H' and 'D'.

Passau, 12. November 2023

Prof. Dr. Hans-Georg Dederer

Investitionsentscheidungen in die Entwicklung von NGT-1-Sorten wohl gegeben sein. Weitergehend wünscht der Wirtschafts- und Sozialausschuss, dass bis zum Ablauf des Zweijahreszeitraums gemäß Art. 34 Abs. 2 KOM-E eine Regelung für NGT-Patente geschaffen wird (*European Economic and Social Committee*, Opinion: Plants produced by new genomic techniques, EU-Dok. 14926/23, Rn. 3.9). Angesichts der erheblichen Komplexität der Materie und der dabei in Betracht zu ziehenden Lösungsansätze (zu einer vertieften Analyse möglicher Optionen Kock [Fn. 18], 273-302) erscheint ein solches Vorhaben aber als hoch ambitioniert.