KATRIN BROCKMANN
RECHTSANWÄLTIN UND MEDIATORIN

RAin Brockmann * Heinrich-Roller-Str. 19 * 10405 Berlin

Heinrich-Roller-Str.19
10405 Berlin

TEL: 030/ 288 76 783
FAX: 030/ 288 76 782

Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit
Dienststelle Braunschweig
Bundesallee 50, Geb. 247
38116 Braunschweig
Per Fax: 0531 21497-299

MONTAG, 9. MÄRZ 2015

Ihr Zeichen: 42050

Unser Zeichen: 015-013 Bescheid BVL

Sehr geehrte Damen und Herren,

in o.g. Angelegenheit lege ich Namens und in Vollmacht der im Anhang aufgeführten Verbände, Unternehmen und Privatpersonen fristgerecht

Widerspruch

gegen den Feststellungsbescheid vom 5.2.2015 auf den Antrag der Firma Cibus auf Feststellung, dass mittels des Rapid Trait Development Systems RTDS hergestellte herbizidresistente Rapslinien keine gentechnisch veränderten Organismen im Sinn des Gentechnikgesetzes sind, ein.

eMail: Rechtsanwaeltin@
katrin-brockmann.de

Mo – Fr. 10 – 15 Uhr
und nach Vereinbarung

U/S-Bahn
Alexanderplatz,Tram
M 4

Ich beantrage,

die Aufhebung des Bescheids.

Weiter beantrage ich Akteneinsicht und die Feststellung der Notwendigkeit der Beiziehung eines Rechtsanwalts.

Der Bescheid ist nicht nur rechtswidrig sondern nichtig. Er ist aus Klarstellungsgründen aufzuheben.
Der Erlass des Feststellungsbescheids verstößt gegen die Rechte meiner Mandanten.

I. Sachverhalt

Die Firma Cibus Europe beantragte beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), zu prüfen, ob ihr mit einer neuen Züchtungstechnologie entwickelter herbizidresistenter Raps als Gentechnik im Sinn des Gentechnikgesetzes einzustufen sei.
Die RTDS-Technik ist eine neue Züchtungstechnologie. RTDS steht für „Rapid Trait Development System". Es handelt sich bei dieser Technik um die sogenannte Oligonukleotid-gerichtete Mutagenese (ODM). Hier werden sehr kurze Abschnitte der Erbsubstanz (DNA) synthetisch im Labor nachgebaut. An einer Stelle werden die DNA-Abschnitte technisch verändert, z.B. um eine Resistenz gegen ein Herbizid zu bewirken. Diese kurzen synthetisierten DNA-Abschnitte (Oligonukleotide) werden in die Zellen eingeschleust und sollen dann an der Stelle der DNA andocken, nach deren Vorbild sie nachgebaut wurden. So kann die Zelle veranlasst werden, die eigene DNA-Sequenz dem fremden Vorbild anzupassen, wodurch es zu einer Veränderung der pflanzlichen DNA an der gewünschten Stelle kommen soll.

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) kam zu der Auffassung, dass das von Cibus entwickelte so genannte Rapid Trait Development System (RTDS) nicht als Gentechnik im Sinne des Gentechnikgesetzes eingestuft werden müsse.
Das BVL erließ ohne förmliches Verfahren auf der Grundlage des Schreibens der ZKBS einen entsprechenden Feststellungsbescheid.

Der Bescheid wurde unter den Vorbehalt gestellt, dass er seine Wirksamkeit verliert, wenn die EU-Kommission zu einer anderen Bewertung der Technologie kommt.
Danach könnte die Firma Cibus herbizidresistenten Raps zu Versuchs- und Vermehrungszwecken freisetzen und ggf. anbauen, ohne dass die Freisetzungen sicherheitsbewertet und kontrolliert wird, solange die EU-Kommission nicht zu einem anderen Ergebnis kommt.

II. Rechtliche Würdigung

Der Bescheid ist nichtig und kann daher keine Wirksamkeit entfalten. Zur Klarstellung ist er durch die Behörde aufzuheben.

Ein Verwaltungsakt ist nichtig, soweit er an einem besonders schwerwiegenden Fehler leidet und dies bei verständiger Würdigung aller in Betracht kommenden Umstände offenkundig ist.
Die fehlende Zuständigkeit des BVL für die Frage, ob es sich bei dem Verfahren um Gentechnik handelt, ist offensichtlich. Diese Entscheidung - ob ein Züchtungsverfahren unter die regulierten Verfahren fällt - liegt in der Zuständigkeit der EU-Kommission.

Aufgrund der fehlerhaften Auslegung der Bestimmungen der Freisetzungsrichtlinie 2001/18 EG und der fehlenden Berücksichtigung der Bestimmungen zum Cartagena-Protokoll ist der Bescheid darüber hinaus auch materiell rechtswidrig.

1. Sachlich unzuständige Behörde

Das BVL ist nicht befugt auf der Grundlage des Gentechnikgesetzes (GenTG) national wirksame Feststellungsbescheide darüber zu erlassen, ob eine neue Züchtungstechnologie dem Gentechnikgesetz unterfällt. Es ist nicht zuständig. Der Bescheid einer sachlich unzuständigen Behörde ist nichtig, in jedem Fall rechtswidrig.

Nach § 44 Abs. 1 VwVfG ist ein Verwaltungsakt nichtig, soweit er an einem besonders schwerwiegenden Fehler leidet und dies bei verständiger Würdigung aller in Betracht kommenden Umstände offensichtlich ist.
Eine Nichtigkeit nach § 44 Abs. 1 VwVfg wird nur bei offensichtlicher Unzuständigkeit angenommen d. h. wenn eine Behörde tätig geworden wäre, die unter keinem, wie immer gearteten Umstand mit der Sache befasst sein konnte.

- vgl. Stelkens/Bonk/Sachs, Kommentar zum VwVfG, § 44 Rdnr. 108 und 164

Hier ist offensichtlich kein Umstand gegeben, nach dem das BVL diesen Feststellungsbescheid erlassen konnte.

So wird die fehlende Zuständigkeit schon mit dem Bescheid eingeräumt. Das BVL stellt im Tenor des Bescheids klar, dass der Bescheid nach der Entscheidung der EU-Kommission seine Wirksamkeit verliert. Der Vorrang einer Entscheidung durch die EU-Kommission ist damit evident.

Ein Bescheid unter Vorbehalt kann in schwebenden Gerichtsverfahren – bekannt bei Steuerfragen – erteilt werden. Ein Bescheid kann jedoch nicht erteilt werden, weil das Verfahren der eigentlich zuständigen Behörde noch läuft.

Das BVL verfügt nicht über die Ermächtigung, diese Frage national zu regeln.

Die Ermächtigungen der Bundesoberbehörde BVL sind im Gentechnikgesetz geregelt. Sie umfassen Handlungen, die im Gentechnikgesetz geregelt sind. Dabei handelt es sich um Ermächtigungen, wie die Erteilung eines Freisetzungsgenehmigung nach § 16 GenTG oder die nachträgliche Untersagung einer Freisetzung, § 26 Abs. 2 oder GenTG, dazu gehört auch die Ermächtigung zur Auswertung und Bereitstellung von Daten nach diesem Gesetz.

Dazu gehört nicht die Klärung von Definitionsfragen bezüglich der Zuordnung von Züchtungstechnologien. Dafür ist keine Ermächtigungsgrundlage im Gentechnikgesetz gegeben.

Zwar ist grundsätzlich jede Behörde ermächtigt zu prüfen, ob sie im Sinne des Gesetzes zuständig ist. Die Frage, ob eine neue Züchtungstechnologie unter das Gentechnikgesetz fällt, ist jedoch keine Zuständigkeitsfrage, sondern eine inhaltliche Frage.

Mangels Ermächtigungsgrundlage stützt sich das BVL daher auf die Behauptung, die Kommission (ZKBS) sei für die Frage auf der Grundlage der Prüfung und Bewertung sicherheitsrelevanter Fragen des Gentechnikgesetzes zuständig. Daraus leitet das BVL implizit seine eigene Zuständigkeit ab. Eine Zuständigkeit der ZKBS auf der Grundlage des § 5 GenTG ist nicht gegeben. Die Begründung des BVL widerspricht dem Wortlaut der Regelung.

In § 5 GenTG heißt es:

Die Kommission ***prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes, gibt hierzu Empfehlungen*** *und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen zur Gentechnik. [2]Bei ihren Empfehlungen soll die Kommission auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen. [3]Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesanzeiger.(…)*

Die Ermächtigung der ZKBS im § 5 GenTG ist fein abgestuft. Die ZKBS darf zu sicherheitsrelevanten Fragen des Gesetzes prüfen und bewerten Satz 1, 1. Alternative. Sie darf die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen zur Gentechnik beraten Satz 1, 2. Alternative, etc.

Vorliegend hat die ZKBS die Frage geprüft und gewertet, ob eine Züchtungstechnologie unter das Gentechnikgesetz fällt. Das ist keine sicherheitsrelevante Frage **des** Gentechnikgesetzes.

Schon die ZKBS war danach nicht zuständig, die vorliegende Frage im Sinne einer abschließenden Prüfung und Bewertung zu behandeln. Aus der fehlenden Zuständigkeit der ZKBS kann daher erst recht keine Regelungsbefugnis des BVL erwachsen.

Das BVL selber sieht die Zuständigkeit bei der EU-Kommission.

Aus den Erwägungsgründen der Richtlinie 2001/18 EG ergibt sich der Vorrang einer europäischen Klärung dieser inhaltlichen Frage. Im Erwägungsgrund 18 der Richtlinie ist formuliert,

zur fallweisen Beurteilung der potenziellen Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung von GVO müssen harmonisierte Verfahren und Kriterien ausgearbeitet werden.

Das heißt, Zweifelsfragen bezüglich der Definition von GVO und den Ausnahmen davon sind auf europäischer Ebene für alle Mitgliedsstaaten zu klären.

Der EuGH führte im Zusammenhang mit der Zuständigkeit eines Mitgliedsstaates für Sofortmaßnahmen (Verbote von Mais MON 810) nach der Freisetzungslinie 2001/18 EG und der Verordnung 1829/2003 zur Zuständigkeitsverteilung zwischen den Mitgliedsstaaten und der Kommission ausdrücklich aus:

„Im Licht der Systematik der in der Verordnung Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel vorgesehenen Regelung und ***beim Umgang mit einem ernsten Risiko sind letztlich allein die Kommission und der Rat für die Risikobewertung und das Risikomanagement bei einem ernsten und offensichtlichen Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt zuständig****, wobei der Unionsrichter als Kontrollinstanz fungiert.“*
(…)

„Hat die Kommission dagegen in einem Fall den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit befasst und ist auf Unionsebene eine Entscheidung erlassen worden, so binden die darin zu diesem Fall getroffenen tatsächlichen und rechtlichen Feststellungen

gemäß Art. 288 AEUV alle Organe des Mitgliedstaats, an den diese Entscheidung gerichtet ist, einschließlich seiner Gerichte, die zur Beurteilung der Rechtmäßigkeit der auf nationaler Ebene ergriffenen Maßnahmen aufgerufen sind."

- *EuGH 8.9.2011 C 58/10 bis C68/10*

Die EU-Kommission prüft derzeitig den Status des RTDS-Verfahrens.
Damit ist ein Ausschuss der Kommission mit der Streitfrage befasst. Auch unter diesem Gesichtspunkt ist eine nationale Zuständigkeit ausgeschlossen.

Darüber hinaus ist im Zusammenhang mit der Prüfung der neuen Züchtungstechnologien durch die EU zu prüfen, ob eine Ergänzung der Anhänge I und II der Richtlinie 2001/18 EG nötig ist. Für Überprüfungen und gegebenenfalls Änderungen der Richtlinie und ihrer Anhänge ist ebenfalls ausdrücklich die EU-Kommission zuständig.

2. Verstoß gegen europarechtliche Kooperationspflicht

Mit dem Feststellungsbescheid verstößt die Bundesregierung, vertreten durch das BVL, auch gegen die europarechtlich geregelten Kooperationspflichten der Mitgliedsländer.
Art. 4 Abs. 3 EUV verlangt das Unterlassen aller Verpflichtungen, die sich aus diesem Vertrag ergeben.
Nach der Rechtssprechung des EuGH müssen selbst bestandskräftige Verwaltungsentscheidungen daraufhin überprüft werden, ob sie dem Gemeinschaftsrecht entsprechen.

- EuGH 12.2.2008, 2 C/06

Dies gilt erst recht für Bescheide vor ihrem Erlass.

Die konkrete Kooperationspflicht der Bundesrepublik leitet sich aus der Richtlinie 2001/18 EG ab. Es ist wiederum auf Erwägungsgrund 18 der Richtlinie zu verweisen.

Vorliegend verstößt das BVL gegen das Gemeinschaftsrecht, indem es diesen Bescheid erlassen hat. Der Kooperationspflicht wird nicht Genüge getan, indem der Bescheid seine Wirksamkeit verlieren soll, wenn auf europäischer Ebene eine andere Entscheidung getroffen wird.

Das BVL hat sich nach der Kooperationspflicht einer Entscheidung zu enthalten.
Anderenfalls können Fakten geschaffen werden, die insbesondere dem Schutzzweck der Richtlinie 2001/18 EG zuwiderlaufen und dessen faktische Ergebnisse gegebenenfalls nicht mehr rückholbar sind.

Das BVL zweifelt den Vorrang der Entscheidung der Kommission nicht an. (Vergleiche Nr. 2 der Entscheidung). Mit dem Bescheid wird damit wissentlich gegen die Kooperationspflicht verstoßen.

Dieser vorsätzliche Verstoß kann darüber hinaus Amtshaftungspflichten der Bundesrepublik Deutschland nach sich ziehen.

3. Fehlerhafte Würdigung des RTDS –Verfahrens durch das ZKBS

Die Technik RTDS umfasst das Einschleusen von außerhalb der Zelle aufbereiteten genetischen Materials in den Organismus. Dieser Vorgang ist Teil der Gentechnik-Definition nach der Freisetzungsrichtlinie 2001/18 EG:
Ein Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.

Relevante Methoden sind nach dem Wortlaut der Richtlinie:

„DNS-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die auf unterschiedliche Weise außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, (…) neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht wurden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.“

Sowie nach Anhang 1 der Richtlinie:
„Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde.“

Nach der Freisetzungsrichtlinie 2001/18 EG müssen also alle Verfahren, bei denen genetisches Material im Labor aufbereitet und in Zellen eingeführt wird, als gentechnisches Verfahren angesehen werden. Dabei kommt es nicht auf das Ergebnis des Verfahrens an. Die Gentechnik-Definition der Freisetzungsrichtlinie ist prozessbasiert und nicht produktbezogen. Danach ist die Unterscheidbarkeit von auf anderem Weg entstandenen Pflanzen mit gleichen Eigenschaften oder Detektierbarkeit kein Kriterium.

Zwar ist es möglich, dass auch auf natürliche Weise eine Rapspflanze mit einer entsprechenden Mutation entsteht, die eine Resistenz gegenüber Herbiziden verleiht. Jedoch kennt die Evolution keine Mechanismen, nach denen so eine Mutation „mit Absicht“ und gezielt an einer bestimmten Stelle des Genoms ausgelöst wird. Vielmehr unterliegen natürliche Mutationen nach den allgemein angenommenen Regeln dem Zufall und den Mechanismen der natürlichen Genregulation.

Bei der RTDS Technik wird also definitiv genetisches Material auf eine Art und Weise verändert, wie es auf natürliche Weise (Kreuzung oder Rekombination) nicht passiert. Dabei werden die Mechanismen der Genregulation und Vererbung technisch manipuliert.
Damit müssen die entsprechenden Produkte einer Risikoprüfung nach der Gentechnikgesetzgebung unterzogen werden.

Der Umfang der Veränderung der DNA ist für die Einstufung als Gentechnik irrelevant. Das der Umfang der Veränderung nicht ausschlaggebend sein kann, ergibt sich schon daraus, dass

durch mehrfache Anwendungen von Oligonukleotiden auch Veränderungen herbeigeführt werden können, die längere Abschnitte der DNA betreffen können.
Nach der Definition der Freisetzungsrichtlinie ist es unerheblich ob diese Nukleinsäuren permanent in das Genom integriert werden.

Auch nach dem Cartagena-Protokoll Art. 3, dass entsprechend der Freisetzungsrichtlinie 2001/18 EG zu beachten ist, ist RTDS als Gentechnik zu definieren, weil das Verfahren die *in vitro*-Herstellung von Nukleinsäuren und ihre Einführung in Zellen beinhaltet.

Aus diesen Gründen ist die Stellungnahme der ZKBS falsch.

In Zweifelsfragen ist der Rückgriff aufs Vorsorgeprinzip sowohl aus § 191 Abs. 2 EUV als auch der Richtlinie 2001/18 EG selbstverständlich.
Nach dem Erwägungsgrund 8 der Richtlinie 2001/18 EG wurde der Grundsatz der Vorsorge bei der Ausarbeitung der Richtlinie berücksichtigt und er muss ebenfalls bei der Umsetzung der Richtlinie Berücksichtigung finden.

Da weder die genauen Mechanismen der Gen-Veränderung bei der Anwendung der Oligonukleotiden bekannt sind, noch ungewollte Veränderungen der Pflanzen ausgeschlossen werden können, gibt es ohne jeden Zweifel gewisse Unsicherheiten bei der Bewertung der Risiken der der Pflanzen für die Umwelt. Tatsächlich ist bekannt, dass es beim Einsatz von Oligonukleotiden auch zu ungewollten Veränderungen im Genom kommen kann. Die tatsächlichen Risiken lassen sich also nur durch eine Einzelfallprüfung beurteilen. Diese ist hier aber im Detail nicht erfolgt. Dies steht in Widerspruch zum Vorsorgeprinzip. Die Anwendung des Vorsorgeprinzips gilt umso mehr, als bei einer Freisetzung der Rapspflanzen, aufgrund ihrer biologischen Eigenschaften (große Distanzen des Pollenflugs, lange Samenruhe, Kreuzungspartner in natürlichen Populationen) mit einer unkontrollierbaren Ausbreitung gerechnet werden muss.

Diesem Grundsatz ist nach der Rechtssprechung des EuGH Vorrang einzuräumen. Dies zeigt sich auch bei Entscheidungen bezüglich Zweifeln in Abgrenzungsfragen. So stellte der EuGH

bei der Abgrenzung eines Produkts bezüglich einer Lebensmittelzulassung bzw. der Zulassung nach Arzneimittelrecht fest:

„Auf ein Erzeugnis, das sowohl die Voraussetzungen eines Lebensmittels als auch diejenigen eines Arzneimittels erfüllt, ***sind nur die speziell für Arzneimittel geltenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen anzuwenden****."*

- EuGH 9.6.2005, C- 211/03

Grund für diese Entscheidung sind die höheren Sicherheitsbestimmungen bei Zulassungen nach dem Arzneimittelgesetz. Das gleiche gilt in Zweifelsfällen für die Frage von Zulassungen nach dem Gentechnikrecht.

4. Mögliche Beeinträchtigungen aufgrund des Bescheids

Die im Anhang aufgeführten Verbände, Unternehmen und Privatpersonen sind antragsbefugt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Unternehmen aufgrund der Wirkung des Bescheides in ihrem Recht auf gewerbliche Tätigkeit eingeschränkt werden.
Die mögliche Verbreitung von unerkannt gentechnisch verändertem Raps mit RTDS-Technik ohne die Koexistenzmaßnahmen des Gentechnikgesetzes kann zu erheblichen Beeinträchtigungen dieser Unternehmen führen, die entweder selber Raps oder potenzielle Kreuzungspartner anbauen lassen, züchten, bzw. verarbeiten.

Der Bescheid ist unverzüglich aufzuheben.

Davon ist die Unterzeichnerin zu unterrichten. Die Anlagen werden per Post versandt.

Katrin Brockmann
Rechtsanwältin

Anlage

Übersicht der Vollmachtgeber

Vollmachten