



Zur Bedeutung der Kennzeichnung von NGT-1- Erzeugnissen für Novel Food und Haftung

Webinar zur Kennzeichnung und Rückverfolgung von NGTs
MdEP Martin Häusling, 08.04.25

Rechtsanwalt Dr. Georg Buchholz

Übersicht

- NGT und Novel Food
- Haftungsrisiken
- Bedeutung der Kennzeichnung

Auswirkungen NGT 1 auf Novel Food

- **Zentrale These:**
 - NGT-Verordnung führt zu erheblicher Zusatzbelastung und erheblichen Haftungsrisiken für die Lebensmittelwirtschaft!
- Lebensmittelrecht gilt für alle **Lebensmittelunternehmen**
 - Von **Landwirt** über **Hersteller** und **Händler** zum **Restaurant**
- **Erwägungsgrund 22** NGT-Verordnung
 - **NGT 1** unterliegen statt Gentechnikrecht nur **allgemeinem Recht**, insbesondere **EU-Novel-Food-Verordnung (EU-NFV)**
- Anforderungen an Novel Food sind zwar angesprochen, aber
 - **Konsequenzen für Lebensmittelwirtschaft nicht durchdacht!**
- Für NGT 2 und andere GVO außer NGT 1 gilt NFV nicht.
 - Dort ist Prüfung der Lebensmittelsicherheit seit 2003 Bestandteil der GVO-Zulassung (one stop shop).

Anforderungen der EU-Novel-Food-Verordnung

- **Genehmigungserfordernis**
 - Ist ein Lebensmittel Novel Food, **darf** es erst nach **Genehmigung der Kommission** und nach **Aufnahme in Unionsliste für Novel Food** in Verkehr gebracht werden
 - **aufwändiges Genehmigungsverfahren mit Risikoprüfung** nach **Vorsorgeprinzip** (EuGH)
 - mögliche **Antragsteller** z.B. Staaten oder **interessierte Kreise**, z.B. LM- oder Biotech-Unternehmen – wer beantragt tatsächlich?
 - ggf. Genehmigung unter **Auflagen**, z.B. Kennzeichnung oder Verwendungsbeschränkungen
- bei **Zweifeln Konsultationsverfahren bei zust. Behörde**; die entscheidet, ob Novel Food (quasi Statusprüfung, ob LM = NF)
- jeweils **gerichtliche Überprüfung** möglich
 - z.B. Vertragspartner, Wettbewerber, Endverbraucher, NGO

Wann sind NGT-1-Erzeugnisse Novel Food?

- Jedenfalls bei bedeutenden Veränderungen
 - **bedeutende Veränderung** der **Zusammensetzung oder Struktur** eines Lebensmittels, die seinen **Nährwert**, seine **Verstoffwechslung** oder seinen **Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen**
 - blutdrucksenkende GABA-Tomate?
 - Schädlingsresistenz: unerwünschte Stoffe?
 - Longer shelf-life: bedeutende Veränderung der Struktur?
- **viele Zweifelsfragen!**
- jeweils **Konsultationsverfahren** bei zust. Behörde erforderlich
- jeweils **gerichtliche Überprüfung** möglich
- **Weiterer Tatbestand** der NFV für Einstufung als Novel Food:
 - Lebensmittel mit **gezielt veränderter Molekularstruktur**
 - Schon jede Änderung der DNA? Sind **alle LM mit NGT 1 NF?**

Besondere Risiken bei NGT 1

- **Compliance-Risiko Novel-Food-Verordnung**
 - NGT 1 dürfen uneingeschränkt **in Verkehr** gebracht werden,
 - **daraus hergestellte LM** dürfen **nicht in den Verkehr gebracht werden**, wenn sie NF, aber nicht als NF genehmigt sind
 - Beispiel: Tomatensaatgut/-setzling legal, Tomate illegal
- Problem der **Erkennbarkeit**
 - Ohne Kennzeichnung ist für LM-Unternehmen nicht erkennbar, ob eine Zutat NGT 1 und damit möglicherweise Novel Food ist
 - **Schlechte Rechtsetzung, Recht ist praktisch nicht umsetzbar!**
 - Analytische Nachweisbarkeit fraglich
 - Zentrale Bedeutung der **Kennzeichnungspflicht** (mind. B2B)
- **Höhere Risiken** bzgl. **Gesundheits- oder Sachschäden**
 - Keine behördliche Risikoprüfung!

Haftungsrisiken bei NGT 1

- Vor allem **vertragliche** und **Produkthaftung**
 - für Nichtverwendbarkeit/Rückruf, weil nicht zugelassene NF
 - für mögliche Gesundheits- oder Sachschäden
 - für fehlende / fehlerhafte **Produktinformation**
 - z.B. GABA-Tomate in Japan: lt. Functional Food Register für Schwangere, Stillende und Kleinkinder nicht empfohlen
- **Lebensmittelunternehmen** als **bevorzugter Haftungsschuldner**
 - **Gesamtschuld** mit Vorlieferanten und Biotech-Unternehmen
 - Lebensmittelunternehmen sind für Verwendung als LM verantwortlich, unabhängig von Einstufung als NF
 - **Rückgriffsmöglichkeit** fraglich (Sitz, Leistungsfähigkeit)
- **Kein Versicherungsschutz!**
 - Allgemeine Versicherungsbedingungen:
 - Ausschluss der Haftung für Schäden durch GVO
 - keine Erweiterung der Versicherung auf NGT 1 durch NGTV!

Umfang und Bedeutung der Kennzeichnungspflicht

- **Kommission 2023**: nur **Saatgut „Kat. 1 NGT“**
- **EP 2024**: **NGT 1 enthaltend** oder **daraus bestehend**: Etikett „**neuartige genomische Verfahren**“
 - **bisher keine** Kennzeichnung für **aus NGT 1 hergestellte** Erzeugnissen (abweichend von GVO-Kennzeichnung)
- Unterscheidung Kennzeichnung / Rückverfolgbarkeit
 - Informationspflicht nur für Unternehmen (B2B)
 - Kennzeichnungspflicht auch für Endverbraucher
- **Bedeutung für Lebensmittelunternehmen**
 - **Erkennbarkeit wg. Novel-Food-Compliance und Haftungsrisiken**
 - **Vermeidung NGT 1** ohne Rückgriff auf Bio oder ohne Gentechnik
 - Alternative: **zivilrechtliche Informationspflichten** in der Lebensmittelkette: bei Novel Food sehr wahrscheinlich, aber unklar
 - Informationspflicht Verkäufer oder Fragepflicht Käufer?

Empfehlungen für den Trilog

- **Verzicht auf Kategorie NGT 1**, oder
- **Inverkehrbringen von NGT 1**, die für LM verwendet werden können, **erst nach umfassender und rechtssicherer Novel-Food-Prüfung** (wie bisher bei GVO)
- umfassende **Deckungsvorsorge** (Versicherung oder Haftungsfonds)
- zumindest umfassende Kennzeichnung / B2B-Information
- Erweiterte Kennzeichnung für Lebensmittelunternehmen
 - Kennzeichnung **Novel-Food-Status**:
 - ob Lebensmittel aus dem jeweiligen NGT-1-Erzeugnis **Novel Food sind**, ob sie **Novel Food sein können**, ob sie **als Novel Food zugelassen** sind und welche **Anforderungen** gelten
 - Analog der vom Rat vorgeschlagenen **Information zu Patenten!**
 - Aber: Information in Datenbank genügt für Praxis nicht!

Fazit

- Deregulierung für NGT 1 bedeutet
- **zusätzliche Belastung der Lebensmittelunternehmen**
- zusätzlichen **Regulierungsaufwand** für NGT 1 in Lebensmitteln
 - **Genehmigungsverfahren** nach Novel-Food-Verordnung
 - **Konsultationsverfahren** nach Novel-Food-Verordnung
- zusätzliche **Haftungsrisiken** für Lebensmittelunternehmen
 - **Compliance-Risiken** wegen Novel-Food-Verordnung
 - **Verkehrssicherungspflicht** statt behördliche Risikoprüfung
 - **Kein Versicherungsschutz** für NGT 1!
- Bedeutung der **Kennzeichnungspflicht**
 - ermöglicht **Vermeidung von NGT 1** zur Vermeidung dieser Lasten
 - Alternative: Rückgriff auf Bio- oder „ohne Gentechnik“-Zutaten
 - Für **Novel-Food-Compliance** ist **erweiterte Kennzeichnung bzgl. Novel-Food-Status** erforderlich!

Vertiefung

- Rechtsgutachten
 - Zur Haftung von Lebensmittelunternehmen für neue Gentechnik im Falle einer Deregulierung, Rechtsgutachten für den Verband Lebensmittel ohne Gentechnik (VLOG) vom 12.12.2024
 - https://www.ohnegentechnik.org/fileadmin/user_upload/o8_presse/VLOG_GGSC-Rechtsgutachten_Haftung_bei_NGT-Deregulierung_Januar_2025.pdf
 - English (machine) translation:
 - <https://www.enga.org/newsdetails/new-legal-opinion-new-genomic-techniques-deregulation-proposal-shifts-safety-testing-and-liability-risks-to-the-eu-food-industry/>
- LMuR-Beitrag in Vorbereitung



**Rechtsanwalt
Dr. Georg Buchholz**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Gaßner, Groth, Siederer & Coll.

Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB

EnergieForum Berlin

Stralauer Platz 34

10243 Berlin

Tel. +49 (0) 30.726 10 26.0

Fax. +49 (0) 30.726 10 26.10

E-Mail: berlin@ggsc.de

Web: www.ggsc.de