



HELMHOLTZ  
ZENTRUM FÜR  
UMWELTFORSCHUNG  
UFZ

*Dissertation 02/2012*

**Der Schutz der Biodiversität im Gentechnikrecht**  
unter besonderer Berücksichtigung der Risikokontrolle  
gentechnisch veränderter Pflanzen

Katja Valdes

ISSN 1860-0387

Katja Valdes

**Der Schutz der Biodiversität im Gentechnikrecht**

unter besonderer Berücksichtigung der Risikokontrolle  
gentechnisch veränderter Pflanzen

Inauguraldissertation  
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Rechte  
durch die Juristenfakultät der Universität Leipzig

Dekan: Prof. Dr. Christian Berger  
Erstgutachter: Prof. Dr. Wolfgang Köck  
Zweitgutachter: Prof. Dr. Kurt Faßbender

Die mündliche Prüfung erfolgte am 21.12.2011.

Meiner Familie.

## Vorwort

Die Dissertation ist aus dem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung finanzierten Forschungsvorhaben „INVASION - Evolutionäre, ökologische und gesellschaftliche Konsequenzen biologischer Invasionen“ hervorgegangen, welches im Rahmen des ökonomischen und juristischen Teils vom Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung (UFZ) durchgeführt worden ist. Projektleiter des juristischen Teilprojektes war Prof. Dr. Wolfgang Köck.

Die Arbeit wurde im Sommersemester 2011 abgeschlossen und von der Juristenfakultät der Universität Leipzig als Dissertation angenommen. Für die Drucklegung sind die rechtlichen Änderungen bis zum 31.12.2011 berücksichtigt worden.

An dieser Stelle möchte ich meinem Doktorvater Prof. Dr. Wolfgang Köck meinen herzlichen Dank aussprechen. Er hat mir viel Geduld und Vertrauen entgegengebracht und mich mit seinen klugen Hinweisen und seiner Diskussionsbereitschaft stets inspiriert. Auf seine Unterstützung konnte ich mich stets verlassen. Herrn Prof. Dr. Kurt Faßbender gilt mein Dank für die wirklich zügige Erstellung des Zweitgutachtens und für seine Flexibilität bei der Findung eines Termins für die mündliche Verteidigung.

Zuletzt möchte ich noch meiner Familie danken, die mich unermüdlich motiviert hat, die Arbeit zu Ende zu schreiben, auch wenn ich selbst an der erfolgreichen Fertigstellung gezweifelt habe.

Miami, Februar 2012

Katja Valdes

# INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort .....	IV
INHALTSVERZEICHNIS.....	V
EINFÜHRUNG .....	11
I. Biodiversität als Schutzgut des Gentechnikrechts .....	12
II. Zum Stand des Wissens über Gefährdungen der Biodiversität durch die Gentechnik .....	13
III. Risikokontrolle in der Gentechnik .....	14
IV. Ziel und Gang der Untersuchung .....	17
<b>KAPITEL 1: ZUR ENTWICKLUNG DER RISIKOKONTROLLE BEI GVO .....</b>	<b>19</b>
<b>A. ÜBER NUTZEN UND RISIKEN DER GRÜNEN GENTECHNIK.....</b>	<b>19</b>
I. Nutzen und Potenziale der Grünen Gentechnik .....	19
1. Bt-Pflanzen (insektenresistente gv-Pflanzen) .....	20
2. Herbizidresistente gv-Pflanzen .....	21
3. Weitere Potenziale (Amflora-Kartoffel) .....	21
4. Zwischenergebnis .....	24
II. Risiken der Grünen Gentechnik für die Biodiversität.....	24
1. Vertikaler Gentransfer .....	25
2. Horizontaler Gentransfer .....	28
3. Toxische Wirkung auf Nichtzielorganismen .....	29
4. Veränderte Anbaupraxis .....	31
III. Umfang der Nutzung und Entwicklungsperspektiven .....	32
<b>B. DIE ERRICHTUNG VON KONTROLLSYSTEMEN IM NATIONALEN, EUROPÄISCHEN UND INTERNATIONALEN GENTECHNIKRECHT .....</b>	<b>37</b>
I. Die Entwicklung des deutschen Gentechnikrechts .....	37
1. Die Entstehung des Gentechnikgesetzes (GenTG) .....	37
2. Anpassungen des GenTG an eine veränderte europäische Rechtslage.....	39
3. Die Grundsatzentscheidung des Bundesverfassungsgerichts zum GenTG .....	40
4. Ziel des Gesetzes.....	42
5. Basisrisiko und tätigkeitsbezogener Ansatz.....	43
6. Die Genehmigungsbedürftigkeit im Gentechnikrecht .....	44
II. Die Entwicklung des europäischen Gentechnikrechts .....	45
1. Die Entstehung der europäischen Richtlinien.....	45
2. Das Moratorium von 1999 .....	46
3. Die Freisetzungsrichtlinie aus dem Jahr 2001 .....	47
4. Europäisierung des Genehmigungsverfahrens.....	49

III. Die Entwicklung des internationalen Gentechnikrechts .....	52
1. WTO-Handelsstreit zwischen USA und der EU .....	53
2. Biodiversitäts-Konvention und Cartagena Protokoll .....	55
3. Regelungen der FAO .....	59
4. Regelungen der OECD .....	60
<b>C. VORSORGEORIENTIERUNG IM GENTECHNIKRECHT .....</b>	<b>61</b>
I. Inhalt, Ausprägung und Anwendungsvoraussetzungen des Vorsorgeprinzips .....	62
1. Inhalt des Vorsorgeprinzips .....	62
2. Das Vorsorgeprinzips im deutschen Rechtsraum .....	63
a) <i>Das Vorsorgeprinzip als „offenes Leitprinzip“</i> .....	64
b) <i>Die Anwendungsvoraussetzungen des Vorsorgeprinzips</i> .....	66
c) <i>Auswirkung des Vorsorgeprinzips für die Exekutive und Judikative</i> .....	68
3. Das Vorsorgeprinzip im europäischen Rechtsraum .....	68
a) <i>Die Ausprägung des Vorsorgeprinzips (europäische Terminologie)</i> .....	69
b) <i>Die Mitteilungen der Kommission zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips</i> ...	70
c) <i>Das Vorsorgeprinzips in der europäischen Rechtsprechung</i> .....	71
d) <i>Zwischenergebnis</i> .....	73
4. Das Vorsorgeprinzips im internationalen Rechtsraum .....	74
5. <i>Zwischenergebnis</i> .....	77
II. Das Vorsorgeprinzip im Gentechnikrecht .....	77
1. Die rechtliche Regulierung des Vorsorgeprinzips im Gentechnikrecht .....	78
2. Wichtige Ausprägungen des Vorsorgeprinzips im Gentechnikrecht .....	79
a) <i>Das Stufenprinzip (step-by-step)</i> .....	79
b) <i>Das Einzelfallprinzip (case-by-case)</i> .....	81
c) <i>Monitoring: Die Überwachung des ausgebrachten GVO nach                     Genehmigungserteilung</i> .....	82
d) <i>Die gentechnikrechtliche Schutzklausel: Suspension der Genehmigung</i> .....	83
3. <i>Zwischenergebnis</i> .....	84
III. Der Entscheidungsmaßstab im Gentechnikrecht .....	84
1. Art. 4 Freisetzungsrichtlinie .....	84
2. § 16 Gentechnikgesetz .....	86
3. Eigener Lösungsvorschlag .....	87
IV. Die Einbeziehung des Standes der Wissenschaft in die Entscheidungsfindung .....	88
V. Risikoermittlung und Risikobewertung im Gentechnikrecht .....	89
<b>D. DIE GRENZEN DER RISIKOKONTROLLE IM GENTECHNIKRECHT .....</b>	<b>91</b>
<b>E. ZUSAMMENFASSUNG KAPITEL 1 .....</b>	<b>93</b>
<b>KAPITEL 2: DIE RISIKOKONTROLLE DER FREISETZUNG VON GVO .....</b>	<b>97</b>
<b>A. DIE FREISETZUNGSGENEHMIGUNG IM STUFENKONZEPT DES GENTECHNIKRECHTS .....</b>	<b>97</b>

<b>B. DER ENTSCHEIDUNGSMASSTAB FÜR DIE ERTEILUNG DER FREISETZUNGSGENEHMIGUNG</b> .....	<b>98</b>
I. Persönliche Voraussetzung des Betreibers und anderer verantwortlicher Personen .....	98
II. Die Vermeidung „schädlicher Auswirkungen“ i.S.d. Art. 4 Abs. 1 FreisRL .....	99
1. Konkretisierung durch Anhang II der FreisRL .....	100
2. Weitere Konkretisierung durch die Leitlinien der Europäischen Kommission .....	101
3. Zur Erheblichkeit der schädlichen Einwirkungen.....	102
4. Zwischenergebnis .....	105
III. Das Verhältnis von § 16 Abs. 1 Nr. 2 zu Nr. 3 GenTG .....	106
IV. Die Einbeziehung des Standes der Wissenschaft.....	108
1. Zum Begriff des Standes von Wissenschaft .....	110
2. „Gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse“ oder „vertretbare wissenschaftliche Erkenntnisse“ .....	111
3. Divergierende „vertretbare wissenschaftliche Erkenntnisse“ .....	112
4. Die Ermittlung und Beurteilung „wissenschaftlich vertretbarer Erkenntnisse“ .....	114
a) Die Einbeziehung nationaler Fachbehörden .....	114
b) Die Einbeziehung der ZKBS .....	115
5. Beurteilungsspielraum .....	116
<b>C. RISIKOERMITTLUNG UND RISIKOBEWERTUNG: DIE GENTECHNIK-RECHTLICHE UMWELTVERTRÄGLICHKEITSPRÜFUNG</b> .....	<b>116</b>
I. Grundprinzipien der UVP .....	117
II. Methodik der UVP .....	119
1. Verbindlichkeit der Leitlinien aus der Entscheidung 2002/623/EG .....	119
2. Die sechs Prüfschritte der UVP .....	120
a) 1. Schritt: Ermittlung von Merkmalen (sog. „Risikofaktoren“) .....	121
b) 2. Schritt: Bewertung des Ausmaßes der schädlichen Auswirkungen .....	123
c) 3. Schritt: Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens schädlicher Auswirkungen.....	125
d) 4. Schritt: Einschätzung des Risikos (sog. „Grundrisiko“) .....	126
e) 5. Schritt: Strategien für das Management der Risiken einer Freisetzung .....	127
f) 6. Schritt: Bestimmung des Gesamtrisikos des GVO .....	129
III. Kritik an den Kriterien zur Durchführung der UVP .....	129
1. Kritik am Familiaritätsprinzip.....	130
a) Fokussierung auf bekannte Eigenschaften und Prozesse .....	131
b) Keine festgelegte Referenzgrundlage.....	133
c) Zwischenergebnis.....	134
2. Vermengung der Schritte der UVP .....	134
3. Maß an Unsicherheit.....	135
4. Fehlende Kriterien für die Bestimmung des Gesamtrisikos .....	136
a) Winters Bewertungsmatrix.....	137
b) Pralls Bewertungsmatrix .....	138
c) Eigener Lösungsvorschlag.....	139
<b>D. BESONDERE NATURSCHUTZRECHTLICHE ANFORDERUNGEN</b> .....	<b>141</b>

I.	§ 35 BNatSchG für Natura 2000-Gebiete .....	141
1.	Aussaat von gv-Saatgut als Projekt i.S.d. § 34 BNatSchG .....	142
2.	Anwendungsbereich des § 34 BNatSchG .....	144
3.	Screening .....	145
4.	FFH-Verträglichkeitsprüfung .....	146
5.	Einbettung der FFH-VP in das gentechnikrechtliche Kontrollverfahren .....	147
II.	Nationale Schutzgebiete .....	148
<b>E.</b>	<b>AUSGEWÄHLTE VERFAHRENSASPEKTE VOR ERTEILUNG DER FREISETZUNGSGENEHMIGUNG .....</b>	<b>150</b>
I.	Zuständigkeit des BVL .....	151
II.	Pflichten des Antragstellers .....	151
III.	Einbeziehung von Sachverstand in die Risikobewertung des BVL .....	152
1.	Einbeziehung nationaler Behörden .....	152
a)	<i>Benehmen mit BfN, RKI, BfR</i> .....	153
b)	<i>Stellungnahme (JKI, Landesbehörde)</i> .....	154
c)	<i>Zwischenergebnis</i> .....	154
2.	Einbeziehung der Europäischen Kommission und anderer Mitgliedstaaten .....	156
3.	Einbeziehung der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) .....	156
a)	<i>Aufgaben der ZKBS</i> .....	158
b)	<i>Zusammensetzung der ZKBS</i> .....	158
c)	<i>Entscheidungsverfahren</i> .....	160
d)	<i>Zwischenergebnis</i> .....	160
<b>F.</b>	<b>DIE EX-POST KONTROLLE DER FREISETZUNGSGENEHMIGUNG .....</b>	<b>161</b>
I.	Monitoring nach Erteilung der Freisetzungsgenehmigung .....	163
1.	Monitoringpflichten des Betreibers .....	163
2.	Monitoringpflichten der Überwachungsbehörden .....	166
a)	<i>LAG Gentechnik und VDI</i> .....	166
b)	<i>Das Standortregister gemäß § 16a GenTG</i> .....	167
3.	Zwischenergebnis .....	168
II.	Eingriffsbefugnisse nach Erteilung der Freisetzungsgenehmigung .....	168
1.	Nachträgliche Auflage nach § 19 S. 3 GenTG .....	169
2.	Einstweilige Einstellung nach § 20 Abs. 1 GenTG .....	171
3.	Rücknahme der Freisetzungsgenehmigung nach § 48 VwVfG .....	174
4.	Widerruf der Freisetzungsgenehmigung nach § 49 VwVfG .....	176
5.	Befugnisse der Landesbehörden nach § 26 Abs. 4 S. 1 und 2 GenTG .....	179
<b>G.</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG KAPITEL 2 .....</b>	<b>182</b>
<b>KAPITEL 3: DIE RISIKOKONTROLLE DES INVERKEHRBRINGENS VON GVO...187</b>		
<b>A.</b>	<b>DIE INVERKEHRBRINGENSGENEHMIGUNG ALS GENEHMIGUNG IM EUROPÄISCHEN VERWALTUNGSVERBUND .....</b>	<b>187</b>

<b>B.</b>	<b>ABGRENZUNG ZUR VERORDNUNG 1829/2003/EG .....</b>	<b>188</b>
<b>C.</b>	<b>DER ENTSCHEIDUNGSMASSTAB FÜR DIE ERTEILUNG DER INVERKEHRBRINGENSGENEHMIGUNG .....</b>	<b>189</b>
I.	Zum Verhältnis von FreisRL und GenTG bei der Inverkehrbringensgenehmigung .....	189
II.	Besonderheiten der UVP bei der Inverkehrbringensgenehmigung.....	190
1.	Zur Frage, ob Auswirkungen des komplementären Totalherbizid bei der Risikobewertung zu beachten sind.....	191
2.	Zur Notwendigkeit einer naturraumspezifischen Risikobewertung .....	192
<b>D.</b>	<b>DIE EUROPÄISIERUNG DER RISIKOENTSCHEIDUNG BEI DER INVERKEHRBRINGENSGENEHMIGUNG .....</b>	<b>194</b>
I.	Die Zusammenarbeit im europäischen Verwaltungsverbund .....	194
1.	Nationaler Verfahrensabschnitt .....	194
a)	<i>Einreichung des Antrags</i> .....	194
b)	<i>Erstellung des Bewertungsberichts</i> .....	195
2.	Europäischer Verfahrensabschnitt: Verfahren bei negativem Bewertungsbericht ..	197
a)	<i>1. Fallgruppe: Keine Einwände gegen den negativen Bewertungsbericht</i> .....	198
b)	<i>2. Fallgruppe: Einwände gegen den negativen Bewertungsbericht</i> .....	199
3.	Europäischer Verfahrensabschnitt: Verfahren bei positivem Bewertungsbericht ...	200
a)	<i>3. Fallgruppe: Keine Einwände gegen den positiven Bewertungsbericht</i> .....	200
b)	<i>4. Fallgruppe: Einwände gegen den positiven Bewertungsbericht</i> .....	200
4.	Rechtsfolge für die Ausgangsbehörde nach Hochzoning .....	204
5.	Zwischenergebnis .....	204
II.	Einbeziehung der Europäischen Lebensmittelbehörde (EFSA).....	206
1.	Aufgabe der EFSA .....	207
2.	Zusammensetzung des GMO-Panels und Verfahren .....	208
3.	Risikoermittlung und Risikobewertung durch das GMO-Panel .....	209
a)	<i>Das EFSA-Guidance Dokument für eine UVP von GVO</i> .....	210
b)	<i>Funktion und Aufbau des Guidance Dokuments zur UVP</i> .....	211
c)	<i>Verbindlichkeit der Guidance Dokumente</i> .....	212
d)	<i>Die Prüfschritte der Risikobewertung</i> .....	212
4.	Kritik an der Übernahme der EFSA-Gutachten durch die Kommission .....	214
<b>E.</b>	<b>EX-POST KONROLLE DER INVERKEHRBRINGENSGENEHMIGUNG .....</b>	<b>215</b>
I.	Monitoring .....	216
1.	Ziel des Monitorings im Rahmen der Inverkehrbringensgenehmigung .....	216
2.	Die Monitoringpflicht als Teil der Genehmigung .....	217
3.	Anforderungen an den vom Antragsteller vorzulegenden Monitoringplan .....	218
a)	<i>Konkretisierung durch Anhang VII FreisRL</i> .....	219
b)	<i>Konkretisierung durch die Leitlinien des Rates 2002/811/EG</i> .....	220
c)	<i>Konkretisierung durch das Guidance Dokument der EFSA</i> .....	220
d)	<i>Konkretisierung durch nationale Verordnung</i> .....	221
e)	<i>Bewertung</i> .....	222

4.	Die Abgrenzung der Monitoringpflichten .....	224
a)	<i>Weitere Monitoringpflichten der Behörden</i> .....	224
b)	<i>Die Umweltbeobachtung nach § 6 BNatSchG</i> .....	225
c)	<i>Bewertung</i> .....	226
5.	Mitteilungspflichten von Genehmigungsinhaber und Behörden .....	227
6.	Anpassung des Monitoringplans .....	228
II.	Eingriffsbefugnisse nach Erteilung der Inverkehrbringensgenehmigung .....	229
1.	Nachmarktliche Maßnahmen die den Bestand der Genehmigung angreifen .....	230
2.	Die Inanspruchnahme der Schutzklausel durch das BVL .....	231
a)	<i>Neue Informationen bzw. neue wissenschaftliche Erkenntnisse</i> .....	232
b)	<i>Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Umwelt</i> .....	235
c)	<i>Beurteilungsspielraum</i> .....	236
d)	<i>Ermessen</i> .....	237
e)	<i>Rechtsfolgen der Ruhensanordnung</i> .....	238
3.	Die Inanspruchnahme der Schutzklausel durch andere Mitgliedstaaten .....	240
4.	Die Reformvorschläge zur Schutzklausel .....	241
a)	<i>Die neuen Koexistenzleitlinien</i> .....	242
b)	<i>Der Fall Oberösterreich im Lichte der neuen Koexistenzleitlinien</i> .....	242
c)	<i>Die Einführung einer Öffnungsklausel in die FreisRL</i> .....	243
d)	<i>Kritik an den Reformvorschlägen</i> .....	244
e)	<i>Bewertung</i> .....	245
F.	<b>ZUSAMMENFASSUNG KAPITEL 3</b> .....	247
	<b>SCHLUSSFOLGERUNG UND AUSBLICK</b> .....	252
	<b>LITERATURVERZEICHNIS</b> .....	260
	<b>Lebenslauf</b> .....	287

## EINFÜHRUNG

Die Gentechnologie ist auch 20 Jahre nach Einführung eines rechtlich gefassten Kontrollrahmens in Deutschland und der Europäischen Union (EU) sehr umstritten. Sie wird in der öffentlichen Wahrnehmung nach wie vor mit großer Skepsis betrachtet. Dies gilt insbesondere für die sog. Grüne Gentechnik. Der Begriff "Grüne Gentechnik" bezeichnet gentechnische Verfahren in der Pflanzenzüchtung, die das Erbgut von Nutzpflanzen verändern können<sup>1</sup>. Durch sie soll beispielsweise Saatgut verbessert oder die Widerstandsfähigkeit von Pflanzen gegen bestimmte Schädlinge erhöht werden. Besonders kontrovers wird die Grüne Gentechnik diskutiert, sofern sie für die Herstellung von Lebens- oder Futtermitteln eingesetzt wird. Weniger im Fokus der öffentlichen Debatte steht die Grüne Gentechnik, soweit es um Auswirkungen auf die Biodiversität geht. Letzteres soll im Zentrum dieser Studie stehen.

Als Teilgebiet der Biotechnologie bezeichnet der Begriff Gentechnologie die Gesamtheit der Methoden zur Charakterisierung und Isolierung genetischen Materials, zu dessen Neukombination sowie zur Vermehrung und Wiedereinführung des neu kombinierten Erbmaterials in eine andere biologische Umgebung. Die Diskussion um die Nutzung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) im Rahmen der Grünen Gentechnik<sup>2</sup> zeigt ein zweigeteiltes Bild. Während Befürworter die Potenziale, etwa effektivere Züchtungsmethoden, verbesserte Pflanzeigenschaften und einen umweltschonenden Pflanzenbau hervorheben, befürchten Skeptiker unkontrollierbare Risiken für die Biodiversität sowie Gefahren für herkömmliche Anbauweisen. Beeinträchtigung der gentechnikfreien Landwirtschaft (Koexistenz) und Schädigung der Biodiversität sind in diesem Zusammenhang die Leitstichworte. Die hier vorgelegte Studie richtet ihr Augenmerk auf die Frage, ob und ggf. wie durch die gentechnikrechtlichen Kontrollverfahren gewährleistet ist, dass den Risiken für die Biodiversität in angemessener Weise begegnet wird.

---

<sup>1</sup> So etwa das BMELV auf seiner Webseite: [www.bmelv.de/DE/Landwirtschaft/Pflanz/Gentechnik/gentechnik\\_node.html](http://www.bmelv.de/DE/Landwirtschaft/Pflanz/Gentechnik/gentechnik_node.html) (Stand: 31.12.2011); ebenso: *Deutsche Forschungsgemeinschaft*, Grüne Gentechnik 2011, im Vorwort.

<sup>2</sup> Die Grüne Gentechnik ist abzugrenzen von der sog. Roten Gentechnik und der Weißen Gentechnik: Rote Gentechnik, auch medizinische Biotechnologie genannt, umfasst die Bereiche der Biotechnologie, die medizinische Anwendungen, insbesondere im Bereich der Gesundheit, zum Ziel haben. Dagegen meint Weiße Gentechnik, auch industrielle Biotechnologie genannt, nach einer Definition der europäischen Industrievereinigung EuropaBio die Verwendung der Werkzeuge der Natur in der industriellen Produktion. In der Weißen Biotechnologie werden Organismen oder deren Bestandteile als Grundlagen für die industrielle Produktion verwendet; weitere Nachweise: *EuropaBio*, *White Biotechnology: Gateway to a More Sustainable Future*, 2003, *F. Hucho, et al.*, *Gentherapie in Deutschland. Eine interdisziplinäre Bestandsaufnahme*, 2008; *BMBF*, *Weiße Biotechnologie - Chancen für neue Produkte und umweltschonende Prozesse*, 2007.

## I. Biodiversität als Schutzgut des Gentechnikrechts

Biodiversität oder biologische Vielfalt<sup>3</sup> wird gemäß Art. 2 Abs. 2 der internationalen Biodiversitäts-Konvention (CBD)<sup>4</sup> definiert als „die Variabilität unter lebenden Organismen jeglicher Herkunft, darunter Land-, Meeres- und sonstige aquatische Ökosysteme, und die ökologischen Komplexe, zu denen sie gehören; dies umfasst die Vielfalt innerhalb der Arten und zwischen den Arten sowie die Vielfalt der Ökosysteme“. Damit berücksichtigt die CBD die drei hierarchischen Ebenen<sup>5</sup>, die der Begriff biologische Vielfalt umfasst, nämlich die genetische Vielfalt, die Artenvielfalt und die Ökosystemvielfalt<sup>6</sup>. Ein Ökosystem wiederum ist nach der Definition des Art. 2 Abs. 13 CBD „ein dynamischer Komplex von Gemeinschaften aus Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen sowie deren nicht lebender Umwelt, die als funktionelle Einheit in Wechselwirkung stehen“.

Die Pflicht zum Schutz der biologischen Ressourcen als Bestandteile der Ökosysteme erstreckt sich nicht nur auf wilde Ressourcen, sondern auch auf domestizierte Pflanzen und Tiere (sog. Agrobiodiversität)<sup>7</sup>. Agrobiodiversität oder auch biologische Vielfalt der Landwirtschaft ist die biologische Vielfalt der für die Land-, Forst-, Fischereiwirtschaft und die Ernährung genutzten oder potenziell nutzbaren Flora und Fauna<sup>8</sup>. Die Zuordnung der Agrobiodiversität als Schutzgut der CBD ergibt sich insbesondere aus Art. 2 Abs. 10 CBD in der Begriffsdefinition der „in situ“-Erhaltung. Dort heißt es, dass „in-situ-Erhaltung die Erhaltung von Ökosystemen und natürlichen Lebensräumen sowie die Bewahrung und Wiederherstellung lebensfähiger Populationen von Arten in ihrer natürlichen Umgebung und – im Fall domestizierter oder gezüchteter Arten – in der Umgebung, in der sie ihre besonderen Eigenschaften entwickelt haben“, ist. Die Erhaltung von Kulturpflanzen und -tieren ist also ausdrückliches Ziel der CBD. Biologische Vielfalt ist aber nicht etwa nur die Summe aus den Komponenten genetische Vielfalt, Artenvielfalt und Ökosystemvielfalt. Vielmehr beschreibt der Begriff ein Konzept des Lebens, dessen Merkmal die Vielfalt und damit die Unterschiedlichkeit als solche ist – letztlich das Überlebenskonzept der Natur durch die Fähigkeit zur Anpassung an die jeweiligen Umweltbedingungen<sup>9</sup>. Dies ergibt sich insbesondere aus der Verwendung des Begriffs Variabilität<sup>10</sup>. „Variabilität meint sowohl natürliche Formenmannigfaltigkeit als auch die Fähigkeit zur Veränderung“<sup>11</sup>.

<sup>3</sup> Diese Begriffe werden synonym verwendet, *M. Gutmann/P. Janich*, Biodiversität, in: Janich/u.a. (Hrsg.), Biodiversität. Wissenschaftliche Grundlagen und gesellschaftliche Relevanz, 2001, 3ff.

<sup>4</sup> Convention on Biological Diversity, deutscher Text unter BGBl. II 1993, 1741.

<sup>5</sup> *U. Prall*, Die genetische Vielfalt der Kulturpflanzen, 2006, 32.

<sup>6</sup> Auch *K. J. Gaston/J. Spicer*, Biodiversity: an introduction, 2005, 5f.; *B. Streit*, Was ist Biodiversität? Erforschung, Schutz und Wert biologischer Vielfalt, 2007, 47f.; *T. Potthast*, Biodiversität - Schlüsselbegriff des Naturschutzes im 21. Jahrhundert? 2007, im Vorwort; *J. Blab, et al.*, NuL 1995, 11ff.

<sup>7</sup> *U. Prall*, Die genetische Vielfalt der Kulturpflanzen, 2006, 80; *H. Steiger*, NuR 1995, 437 (441).

<sup>8</sup> So die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE), unter: [www.ble.de/nn\\_355704/DE/09\\_Glossar/\\_functions/01\\_Glossar.lv2=355866.html](http://www.ble.de/nn_355704/DE/09_Glossar/_functions/01_Glossar.lv2=355866.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>9</sup> *A. Oetmann-Mennen*, Biologische Vielfalt in der Land-, Forst- und Fischereiwirtschaft, 2002, 6.

Die Freisetzungsrichtlinie (FreisRL)<sup>12</sup>, die im Mittelpunkt dieser Arbeit steht, verweist auf die Achtung des Schutzgutes der biologischen Vielfalt der CBD. So heißt es in Erwägungsgrund 14 S. 2, dass „die Richtlinie die Anforderungen des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt beachten sollte“. Außerdem wird bei den Grundsätzen und den Methoden der gentechnikrechtlichen Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP<sup>13</sup>) im Rahmen des Anhangs II der FreisRL immer wieder auf die biologische Vielfalt verwiesen<sup>14</sup>. Die Vorgaben der FreisRL sind hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich und in nationales Recht umzusetzen, Art. 288 Abs. 3 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV<sup>15</sup>).

Gemäß § 1 Nr. 1 des deutschen Gentechnikgesetzes (GenTG)<sup>16</sup> sollen „Tiere, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge“ geschützt werden<sup>17</sup>. Laut Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) umschließt der Begriff des Wirkungsgefüges die dynamischen und wechselseitigen Zusammenhänge zwischen Menschen, Tieren, Pflanzen sowie der sonstigen Umwelt<sup>18</sup>. Auf die Nennung eines eigenen Schutzgutes „biologische Vielfalt“ wurde verzichtet, da dies bereits von dem bereits vorhandenen Rechtsgut „Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge“ umfasst ist<sup>19</sup>. Damit erfährt die Natur und Umwelt eine beachtliche normative Aufwertung als eigenständiges Rechtsgut, denen nicht nur um ihrer dienenden Funktion für den Menschen Schutzwürdigkeit zuerkannt wird<sup>20</sup>. Das GenTG schützt also durch die Nennung der „Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge“ auch die Biodiversität.

## II. Zum Stand des Wissens über Gefährdungen der Biodiversität durch die Gentechnik

<sup>10</sup> L. Glowka, et al., A guide to the convention on biological diversity, 1994, 16.

<sup>11</sup> E. Strasburger, Lehrbuch der Botanik für Hochschulen, 2002, 830.

<sup>12</sup> 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 – Erklärung der Kommission, ABl. L 106 vom 17.4.2001, 1–39.

<sup>13</sup> Die unglücklich gewählte Übersetzung des „environmental risk assessment“ aus der englischen Sprachfassung als „Umweltverträglichkeitsprüfung“ statt Umweltrisikoprüfung entspricht der vom Antragsteller vorzulegenden Risikobewertung nach gentechnikrechtlichen Vorschriften und nicht etwa der Umweltverträglichkeitsprüfung nach UVPG. Ausführlich zur UVP im Gentechnikrecht: Kapitel 2 C.

<sup>14</sup> Z.B. Vorbemerkungen zu den Grundprinzipien der Umweltverträglichkeitsprüfung; Schritte der Umweltverträglichkeitsprüfung: dort unter C.2.; Allgemeine Grundsätze der Umweltverträglichkeitsprüfung, sechster Spiegelstrich.

<sup>15</sup> Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Mai 2008, ABl. Nr. C 115 S. 47, zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndBeschl. 2011/199/EU vom 25. 3. 2011, ABl. Nr. L 91 S. 1).

<sup>16</sup> Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I, 2066), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 1. April 2008 (BGBl. I, 499), im Folgenden GenTG abgekürzt.

<sup>17</sup> Zum Zweck in § 1 GenTG S. Kraatz, Die Zweckambivalenz des Gentechnikrechts: der Schutz- und Förderzweck in § 1 GenTG, 1993, 158.

<sup>18</sup> SRU, Umweltgutachten 1998, Tz. 877

<sup>19</sup> M. Nöthlichs, Bio- und Gentechnik, 2007, Erl. zu § 1 Nr. 1 GenTG.

<sup>20</sup> M. Herdegen, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, 2008, § 1 GenTG Rn 13.

Die Hauptfaktoren für den Verlust biologischer Vielfalt sind die Zerstörung, Verschlechterung, Veränderung und Zerstückelung natürlicher Lebensräume im Zusammenhang mit landwirtschaftlicher Tätigkeit, Rohstoff- und Energiegewinnung, Abholzung sowie der zunehmenden Zersiedlung durch den Städte- und Straßenbau<sup>21</sup>. Die Ausbringung von GVO in die Umwelt kann weitere Risiken für die Biodiversität mit sich bringen. So ist beobachtet worden, dass die Ausbreitung von GVO zur Etablierung neuartiger Organismen und zur Verdrängung herkömmlicher Arten führen oder diese durch Übertragung der neuen Gene oder Kreuzungen verändern kann<sup>22</sup>. Neben dieser Gefahr für die genetische Vielfalt haben Studien im Auftrag der britischen Regierung, in denen 60 Felder über drei Jahre hinweg beobachtet wurden, eine signifikante Verminderung der natürlichen Artenvielfalt durch den Einsatz von Genpflanzen ergeben<sup>23</sup>. Schließlich können die vermehrte Anwendung von Totalherbiziden bei herbizidresistenten gv-Pflanzen bzw. die vermehrte Bewirtschaftung von Monokulturen mit gv-Pflanzen ganze Ackerökosysteme und damit auch die Vielfalt der Lebensräume beeinträchtigen.

### III. Risikokontrolle in der Gentechnik

Da die landwirtschaftliche Nutzfläche in Deutschland mehr als 50% der Gesamtfläche der Bundesrepublik Deutschland umfasst<sup>24</sup>, sind die möglichen Auswirkungen des Gebrauchs von GVO in der landwirtschaftlichen Produktion nicht zu vernachlässigen, sondern bedürfen einer wirksamen Kontrolle. Die Wirksamkeit dieser Kontrolle ist in Anbetracht des noch begrenzten Risikowissens insbesondere abhängig vom Umgang mit vorhandenen Wissensdefiziten. In diesem Zusammenhang gewinnt die Anwendung des Vorsorgeprinzips, also mögliche Schäden im Voraus zu vermeiden, eine besondere Bedeutung. Als einer der ersten westlichen Industriestaaten nahm die Bundesrepublik bereits 1968, zu einem Zeitpunkt, als von Seiten der Industrie in Deutschland noch gar kein Interesse an dieser neuen Technologie bekundet wurde, die Biotechnologie in den Katalog der förderungswürdigen Technologien auf<sup>25</sup>. Im Zuge der bereits damals geführten internationalen Debatte über die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen erarbeitete das damalige Bundesministerium für wissenschaftliche Forschung ein Programm „Neue Technologien“, in dem die Notwendigkeit einer staatlichen Technologiepolitik genannt wird<sup>26</sup>. Seit Anfang der 70er Jahre wurde die Gentechnik staatlich gefördert, was sich auch darin widerspiegelt, dass ein Forschungsschwerpunkt „Biologie, Medizin und Technik“ gegründet

<sup>21</sup> Umfassend zu den direkten und indirekten Ursachen des menschlich verursachten Artensterbens *G. Henne*, Genetische Vielfalt als Ressource: die Regelung ihrer Nutzung, 1998, 53–67.

<sup>22</sup> SRU (Hrsg.), Umweltgutachten 2004, 2004 433ff.

<sup>23</sup> *G. T. Champion, et al.*, Crop Management and agronomic context of the Farm Scale Evaluation of genetically modified herbicide-tolerant crops, 2003, 1801ff.; *D. A. Andow*, Nature Biotechnology 2003, 1453.

<sup>24</sup> *M. S. Meier/A. Hilbeck*, Indikatoren für das Monitoring der Umwelteinwirkungen von GVO, 2005, 15.

<sup>25</sup> *M. Behrens*, Staaten im Innovationskonflikt, 2001, 75.

<sup>26</sup> *B. Waldkirch*, Der Gesetzgeber und die Gentechnik, 2004, 87f.

wurde und die „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro-neukombinierte Nukleinsäuren“ 1978 verabschiedet wurden<sup>27</sup>. Der Impuls zur Förderung der Gentechnik ging also zunächst nicht von der Industrie aus<sup>28</sup>. In Deutschland wie auch im Rest Europas erfolgte der Einstieg der Industrie in die Genforschung erst Anfang der 80er Jahre. Um die beschriebenen Gefahren abzuwehren, wurden 1990 in Deutschland das GenTG und nur wenige Monate später auf Gemeinschaftsebene die sog. Systemrichtlinie<sup>29</sup> und die erste Fassung der schon angesprochenen FreisRL verabschiedet. Die Vielfalt der gesetzlichen Regelungen und Leitlinien verwundert, bedenkt man, dass aktuell nur zwei gentechnisch veränderte Pflanzen (gv-Pflanzen) zum Anbau in der EU zugelassen. Bei diesen Nutzpflanzen handelt es sich um den Bt-Mais MON810<sup>30</sup> und die stärkehaltige Amflora-Kartoffel<sup>31</sup>.

Bei der Erarbeitung des deutschen und europäischen Gentechnikrechts spielte der Vorsorgegrundsatz eine wichtige Rolle. Neben der ausdrücklichen Nennung des Vorsorgeprinzips in Art. 4 Abs. 1 FreisRL für die gentechnikrechtliche Exekutiventscheidung, findet sich die Ausprägung des Vorsorgegedankens auch in der Anerkennung eines gentechnikspezifischen Basisrisikos, dem Stufenprinzip (step-by-step), dem Prinzip des Einzelfalls (case-by-case) sowie der rechtlichen Verankerung einer Nachmarktüberwachung und nachträglicher Eingriffsbefugnisse wie etwa der Schutzklausel. Diese Ausprägungen des Vorsorgeprinzips sind die wesentlichen Bestandteile der Risikokontrolle im Gentechnikrecht und im Genehmigungsverfahren ständig zu beachten. Daher sollen sie nachfolgend kurz erläutert werden.

Grundansatz des europäischen Gentechnikrechts (im Gegensatz etwa zum amerikanischen Modell, das einen Integrationsansatz in bestehende sektorale Produktgesetze verfolgt) ist ein spezielles Kontrollregime für den Umgang mit GVO. Maßgebliches und primäres Unterscheidungs- und Einteilungskriterium ist danach nicht die Pathogenität oder Gefährlichkeit einzelner GVO, sondern die Unterscheidung der gentechnisch veränderten von „natürlichen“, nicht gentechnisch veränderten Organismen<sup>32</sup>. Hinter diesem Ansatz steht die Vorstellung, dass der Umgang mit GVO spezifische Risiken in sich birgt, die ein spezielles rechtliches Regime rechtfertigen<sup>33</sup>. Daher wird in Art. 4 Abs. 1 FreisRL ausdrücklich auf die Beachtung des Vorsorgegrundsatzes hingewiesen. So heißt es, dass „die Mit-

<sup>27</sup> Sog. Gen-Richtlinien vom 15.3.1978, Bundesanzeiger Nr. 56 v. 21.3.1978, zuletzt gültig in der 5. Neufassung, BAnz. 109 v. 20.7.1986; B. Waldkirch, *Der Gesetzgeber und die Gentechnik*, 2004, 87f.

<sup>28</sup> M. Behrens, *Staaten im Innovationskonflikt*, 2001, 75.

<sup>29</sup> Richtlinie 90/219/EWG vom 23.04.1990 (ABl. EG Nr. L 117, 15), aufgehoben durch die Richtlinie 2001/18/EG vom 12.03.2001 (ABl. EG Nr. L 330, 13).

<sup>30</sup> Ausführlich zum Gen des Bodenbakteriums *Bacillus thuringiensis* (Bt) in Kapitel 1 A 1 1.

<sup>31</sup> T. Keich, NuR 2011, 183-189.

<sup>32</sup> VGH Kassel, NJW 1990, 335 (337); R. Wahl, in: Landmann/Rohmer-Band 4, 2007, Vorb. GenTG Rn 17ff; R. Sparwasser, et al., *Umweltrecht*, 2003 Kapitel 10 Rn 34; J. Wolf, *Umweltrecht*, 2002, Rn 560; Mecklenburg, NuR 2006, 229 (232); VGH Kassel, NJW 1990, 335 (337); M. Lemke, *Gentechnik-Naturschutz-Ökolandbau*, 2003, 92.

<sup>33</sup> G. Winter, et al., *Grundprobleme des Gentechnikrechts*, 1993, 27; R. Wahl/H. Melchinger, JZ 1994, 973 (976); I. Appel, *Risikoabwehr im Gentechnik- und Biotechnologierecht*, in: Vieweg (Hrsg.), *Risiko-Recht-Verantwortung*, 2006, 47 (49ff.); R. Wahl, in: Landmann/Rohmer-Band 4, 2007, Vorb. § 1 GenTG Rn 7.

gliedstaaten im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip dafür Sorge tragen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat“.

Weiteres wesentliches Prinzip ist das Stufenprinzip, welches ausführlich in den Erwägungsgründen 23 bis 25 beschrieben wird<sup>34</sup>. Im Gentechnikrecht wird unterschieden zwischen dem Ausbringen von GVO im geschlossenen System (Labor, Gewächshaus), der experimentellen räumlich und zeitlich begrenzten Freisetzung und der unbegrenzten Marktzulassung (Inverkehrbringen)<sup>35</sup>. Stellt sich im Labor heraus, dass der GVO keine Schäden an Schutzgütern verursacht, so kann die nächste Stufe, nämlich der Testanbau im Gewächshaus erreicht werden. Werden auch hier keine negativen Auswirkungen bekannt, so darf der Antragsteller, den GVO unter strengen Sicherheitsvoraussetzungen auf einer begrenzten Fläche im Freiland anbauen (Freisetzung). Während es bei der noch immer experimentellen, zumeist örtlich und zeitlich beschränkten Freisetzung darum geht, wissenschaftliche Erkenntnisse über Funktion, Erfolg oder auch Risiken des Konstrukts zu erlangen<sup>36</sup>, geht es beim Inverkehrbringen als der letzten Stufe im Stufenkonzept um die europaweite kommerzielle Nutzung der GVO. Erfolgreiche Freisetzungsversuche sind Voraussetzung für die EU-weite Produktzulassung, die wiederum notwendig ist, um den GVO auf dem Acker anzubauen<sup>37</sup>. Diese Arbeit beschäftigt sich ausschließlich mit den letzten beiden Stufen, der Freisetzung und dem Inverkehrbringen, da nur hier eine Gefahr für die Biodiversität entstehen kann.

Außerdem ist im Gentechnikrecht das Prinzip der Einzelfallbezogenheit zu berücksichtigen<sup>38</sup>. Das auch als case-by-case bezeichnete Prinzip verlangt, dass im Rahmen der Risikobewertung eine spezifische Prüfung des GVO erfolgt, damit trotz des weiten Spektrums seiner individueller Merkmale und der vielfältigen Umweltbedingungen, denen der GVO ausgesetzt sein wird, ein aussagekräftiges Er-

<sup>34</sup> Dazu ausführlich Kapitel 1 C II.

<sup>35</sup> Im Laufe der Arbeit wird die Unterscheidung zwischen Freisetzung (Kapitel 2) und Inverkehrbringen (Kapitel 3) beibehalten, da sich sowohl an die Genehmigung als auch an nachträgliche Kontrolle unterschiedliche Voraussetzungen knüpfen, je nachdem ob es sich um eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen handelt.

<sup>36</sup> P. Meyer, in: *Recht der Gentechnik und Biomedizin*, 2009, Vorb. zu § 14 GenTG Rn.1.; G. Winter, NuR 2007, 571 (575); Hinweise gibt auch der Verordnungstext von § 5 Abs. 2 GenTVV (Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I, 1657), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. April 2008 (BGBl. I, 766); Kommission-Entscheidung 2008/62/EG (008/62/EG: Entscheidung der Kommission vom 12. Oktober 2007 über die Artikel 111 und 172 des Entwurfs des polnischen Gesetzes über genetisch veränderte Organismen, die die Republik Polen gemäß Artikel 95 Absatz 5 EG-Vertrag als Abweichungen von den Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt mitgeteilt hat, ABl. L 16 vom 19.1.2008, 17–25; *Bundesregierung*, Dritter Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Gentechnik-Gesetz, 2007, 41; M. Ronellenfisch, in: Eberbach/Ronellenfisch/Lange, 2007, § 3 GenTG Rn 147f.; M. Lemke, *Gentechnik-Naturschutz-Ökolandbau*, 2003, 100.

<sup>37</sup> Vgl. Umkehrschluss aus § 14 Abs. 3 GenTG, M. Herdegen, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch, 2008, § 14 GenTG Rn. 43; G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, *GenTG*, 1991, § 14 Rn 6, die allerdings zusätzlich auf die Größenordnung des Freisetzungsprojektes abstellen wollen.

<sup>38</sup> Ausführlich Kapitel 1 C II.

gebnis erzielt wird<sup>39</sup>. Selbst wenn eine bestimmte gentechnisch modifizierte Pflanze schon eine Zulassung hat, ist ein neues Genehmigungsverfahren durchzuführen, wenn nur ein weiteres Gen in dieser Pflanze modifiziert wird. Neben diesen beiden im Gesetz nicht namentlich genannten Prinzipien ist auch das verpflichtende Monitoring nach Erteilung der Genehmigung sowie die Möglichkeit nach Erteilung der Genehmigung aufgrund neuer Informationen oder neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse die Genehmigung zu suspendieren, eine wesentliche Ausprägung des im Gentechnikrecht anwendbaren Vorsorgeprinzips.

Ein weiteres Kennzeichen des Umgangs mit Risiken durch das Gentechnikrecht liegt in der Verbindung von wissenschaftlicher Erfassung gentechnischer Risiken (Risikoermittlung) und einer bewertenden Risikoeinteilung (Risikobewertung)<sup>40</sup>. Risikoermittlung und Risikobewertung sind typische Kategorien, mit denen das Recht auf Ungewissheit reagiert<sup>41</sup>. Es geht bei der wissenschaftlichen Rationalisierung einer Risikoentscheidung um das möglichst umfassende Sammeln von Risikowissen und das möglichst kenntnisreiche vorsichtige Bewerten derselben. Um zu gewährleisten, dass die zur Entscheidung befugte Behörde am Stand der Wissenschaft orientiert ist, werden im Verfahren um die Zulassung von GVO Sachverständigengremien beteiligt, die die Exekutive bei der Entscheidungsfindung beraten. Da es sich bei der Bewertung von Risikowissen nicht ausschließlich um eine wissenschaftliche Bewertung handelt, sondern auch gesellschaftliche Werthaltungen eine Rolle spielen, darf auch der Einfluss solcher Werthaltungen auf administrative Entscheidungen nicht ausgeblendet bleiben und soll im Verlauf dieser Arbeit untersucht werden.

#### IV. Ziel und Gang der Untersuchung

Ziel der Arbeit ist es zu untersuchen, inwieweit das Schutzgut Biodiversität durch das Kontrollsystem des Gentechnikrechts wirksam vor den Risiken von GVO geschützt ist. Dabei wird dem Umgang mit Unsicherheit besondere Aufmerksamkeit entgegengebracht, da zum Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung auf einem Gebiet, welches ständig neuen Erkenntnissen unterworfen ist, nur ein begrenztes Wissen über die tatsächlichen Auswirkungen von GVO auf die Biodiversität besteht.

Im ersten Kapitel wird zunächst ein kurzer Abriss über Nutzen und Risiken der Gentechnologie unter Heranziehung aktueller Anbaustatistiken und Entwicklungsperspektiven gegeben (A). Weiter soll die Entstehung der Risikokontrollsysteme im internationalen, europäischen und nationalen Kontext

<sup>39</sup> So Art. 4 Abs. 3 S.1 FreisRL und Zielsetzung des Abschnitts A. des Anhangs II FreisRL.

<sup>40</sup> Teilweise wird die Risikoermittlung auch als Risikoanalyse oder Risikoabschätzung bezeichnet, während für die Risikobewertung auch der Terminus des Risikomanagements verwendet wird. In der englischen Sprache finden sich die Termini Risk Assessment und Risk Management.

<sup>41</sup> I. Appel, Methodik des Umgangs mit Ungewissheit, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Methoden der Verwaltungsrechtswissenschaft, 2004, 327 (338).

dargestellt werden (B), um sodann die Vorsorgeorientierung im Gentechnikrecht herauszuarbeiten (C). Schließlich sind die Grenzen der Risikoverwaltung aufzuzeigen. Insbesondere der Einfluss ethischer Werthaltungen und politischer Entscheidungen für die Gesetzgebung und die Entscheidungen der Exekutive darf in einem so umstrittenen Bereich wie der Grünen Gentechnik nicht unterschätzt werden (D).

Das zweite Kapitel beschäftigt sich mit der Risikokontrolle der lokal begrenzten Freisetzung von GVO und ordnet die Freisetzungsgenehmigung zunächst im Stufenprinzip des Gentechnikrechts ein (A), bevor der Entscheidungsmaßstab für die Erteilung einer solchen Genehmigung erörtert wird (B). Weiterer wesentlicher Punkt des zweiten Kapitels wird die gentechnikrechtliche Umweltverträglichkeitsprüfung sein, die dazu dient, das Risiko des GVO zu ermitteln und zu bewerten (C). Die gentechnikrechtliche Umweltverträglichkeitsprüfung ist das wichtigste Instrument zur Identifizierung und Bewertung von Biodiversitätsrisiken. In diesen Zusammenhang gehören auch die Fragen, welche Anforderungen das Naturschutzrecht an die Genehmigungsfähigkeit stellt (D) und wie das gentechnikrechtliche Genehmigungsverfahren im Hinblick auf den Biodiversitätsschutz organisiert ist (E). Schließlich soll aufgezeigt werden, welche Überwachungs- und Kontrollsysteme nach Erlass der Genehmigung greifen (F).

Dem dritten Kapitel kommt nun die Aufgabe zu, die Risikokontrolle des EU-weiten Inverkehrbringens von GVO dahingehend zu untersuchen, ob der Schutz der Biodiversität ausreichend sichergestellt ist. Dazu wird zunächst herausgearbeitet, warum die Inverkehrbringensgenehmigung eine Genehmigung ist, die im europäischen Verwaltungsverbund erlassen wird und EU-weit Geltung beansprucht (A). Sodann wird die Inverkehrbringensgenehmigung von anderen Vermarktungsgenehmigungen abgegrenzt, die sich mit gentechnisch veränderten Produkten befassen (B). Anschließend wird der Entscheidungsmaßstab für die Erteilung der Genehmigung erörtert (C), bevor schließlich im Hauptteil dieses Kapitels das europäisierte Verfahren der Genehmigungserteilung unter besonderer Berücksichtigung der Umweltbelange genau beleuchtet wird (D). Auch auf der Stufe des Inverkehrbringens wird abschließend untersucht, welche Kontrollmöglichkeiten sich nach Erlass der europaweit gültigen Genehmigung ergeben (E), wobei auf die, in diesem Bereich diskutierten, aktuellen Geschehnisse und Reformvorschläge einzugehen ist.

# KAPITEL 1: ZUR ENTWICKLUNG DER RISIKOKONTROLLE BEI GVO

## A. ÜBER NUTZEN UND RISIKEN DER GRÜNEN GENTECHNIK

### I. Nutzen und Potenziale der Grünen Gentechnik

Die Nutzung gentechnischer Methoden hatte von Beginn an einen besonderen Reiz für Wissenschaft, Forschung und Anwendung im Bereich der Pflanzenzucht. Zielsetzung der klassischen Züchtung wie auch der modernen Grünen Gentechnik sind die Verbesserung der Qualität der Inhaltsstoffe von Pflanzen durch Hinzufügen neuer oder Veränderung bereits enthaltener Inhaltsstoffe, die Verbesserung des Saatgutes und des Ertrages, die Bekämpfung von Krankheitserregern und Schädlingen und die Anpassung von Pflanzen an widrige Umweltstandorte<sup>42</sup>. Lange Zeit wurden Pflanzen durch Auslese-, Hybrid- und Kombinationszüchtung verbessert. Bei diesen Verfahren werden die kompletten Genome zweier verwandter Pflanzen durch Kreuzung gemischt und in einem anschließenden Verfahren die Pflanzen aussortiert, die die gewünschten Eigenschaften tragen. Eine Einflussnahme auf ganz konkrete Entwicklungsrichtungen der Kreuzungen ist jedoch bei solchen Verfahren nicht möglich. Da das Zufallsprinzip ganz entscheidend für den Züchtungserfolg verantwortlich ist, ist die Dauer der Schaffung einer marktreifen Sorte mit 10–20 Jahren sehr zeitaufwendig, teuer und wenig effizient. Das Bedürfnis nach schnelleren, effizienteren und kostengünstigeren Verfahren bei der Neuentwicklung von Nutzpflanzen ist daher groß. Im Zentrum der Forschungstätigkeit im Zusammenhang mit landwirtschaftlichen Nutzpflanzen stehen Mais, Kartoffel, Raps, Sojabohne, Tomate und Baumwolle. Befürworter der Grünen Gentechnik versprechen Lösungen für eine Vielzahl von gegenwärtigen Problemen der Landwirtschaft<sup>43</sup>. So sei beispielsweise durch den Anbau insektenresistenter Pflanzensorten mit einer Einsparung beim Einsatz von Insektiziden und einem damit verbundenen Anstieg der Artenvielfalt zu rechnen, während herbizidresistente gv-Pflanzen eine Einsparung von einem Kilogramm Herbizid pro Hektar versprechen<sup>44</sup>. Daneben werden häufig eine bessere Anpassung der Pflanzeigenen-

<sup>42</sup> K. Menrad, et al., *Gentechnik in der Landwirtschaft*, 2003, 114; R. Huth, *Gentechnik und Umweltrechtskodifikation*, 2001, 38; B. Irrgang, et al., *Gentechnik in der Pflanzenzucht*, 2000/19ff.; I. Appel, *Rechtliche Strategien im Umgang mit Ungewissheit*, in: Ruch (Hrsg.), *Recht und neue Technologien*, 2003, P. Axer, *Biotechnologie und Landwirtschaft*, in: Hendlar/u.a. (Hrsg.), *Jahrbuch für Technik und Umweltschutz. Schutz der Umwelt durch und vor Biotechnologie*, 2003, 174; A. H. Meyer, *Gen Food-Novel Food*, 2002, 72; J. Conrad, *Grüne Gentechnik-Gestaltungschancen und Entwicklungsrisiko*, 2005, 101f.

<sup>43</sup> *Enquête-Kommission des 10. Deutschen Bundestages*, Chancen und Risiken der Gentechnologie, 57.

<sup>44</sup> Eigendarstellung der Firma Monsanto: [www.monsanto.de/Produktbereiche/rr\\_oekologie.php](http://www.monsanto.de/Produktbereiche/rr_oekologie.php) (Stand: 31.12.2011).

schaften an standortspezifische Faktoren sowie eine zu erwartende Verbesserung der Pflanzeninhaltsstoffe als Motivation für die Anwendung der Grünen Gentechnik genannt<sup>45</sup>.

## 1. Bt-Pflanzen (insektenresistente gv-Pflanzen)

Innerhalb der EU wird derzeit als landwirtschaftliche Nutzpflanze neben der erst im März 2010 zugelassenen Amflora-Kartoffel<sup>46</sup> lediglich Mais der Linie MON810 (Monsanto) angebaut<sup>47</sup>. Der gentechnisch veränderte Mais der Linie MON810 - auch "Bt-Mais" genannt - beschränkt sich auf die Produktion eines Schädlingsgifts. Er enthält ein Gen des Bodenbakteriums "Bacillus thuringiensis (Bt)", was in der Maispflanze zur Bildung von "Bt-Toxinen" führt. Diese Bt-Toxine richten sich gegen die Raupen des Maiszünslers, einer Schmetterlingsart. Bei befallenem Mais fressen sich die Maiszünslerlarven langsam im Stängelmark nach unten, wodurch die Maispflanze in ihrer Entwicklung geschwächt wird. Das von Bt-Mais gebildete Bt-Toxin wird von den Maiszünslerlarven beim Fressen aufgenommen und löst sich in deren Verdauungstrakt aufgrund des dort vorherrschenden alkalischen Milieus. Das Toxin zerstört Zellen im Verdauungstrakt der Insektenlarven und führt dadurch zu deren Tod. Aufgrund des gentechnisch bewirkten Selbstschutzes des Bt-Mais kann beim Maisanbau auf die Ausbringung von gegen den Maiszünsler gerichteten Insektiziden oder auf andere Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen (z.B. Unterpflügen nach der Ernte, Einsatz von Schlupfwespen) verzichtet werden. Der Maiszünsler ist in allen südlichen und südöstlichen europäischen Maisanbaugebieten verbreitet. Noch 1960 beschränkte sich das Vorkommen in Deutschland auf einzelne Gebiete im Süden. Inzwischen ist er kontinuierlich Richtung Norden gewandert und hat die Ostseeküste erreicht. Der in Deutschland und der EU angebaute Bt-Mais der Firma Monsanto produziert eine Variante des Bt-Proteins, die nur gegen bestimmte Schmetterlingslarven wirkt. Andere Insektenarten sollen davon nicht betroffen sein<sup>48</sup>. Der Bt-Mais hat gegenüber vielen chemischen Insektiziden den wesentlichen Vorteil, dass es die Qualität der Nutzpflanze und Nützlingle dieser Pflanze grundsätzlich nicht beeinträchtigt.

<sup>45</sup> Übersicht bei: *M. Lemke*, *Gentechnik-Naturschutz-Ökolandbau*, 2003, 22.

<sup>46</sup> 2010/135/: Beschluss der Kommission vom 2. März 2010 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Kartoffelerzeugnisses, ABl. L 53 vom 4.3.2010, 11–14.

<sup>47</sup> ZKBS, Tätigkeitsbericht 2008, 8; *A. Willand/G. Buchholz*, Gutachten zur gentechnikrechtlichen Zulässigkeit des Inverkehrbringens genetisch veränderter Maissorten der Linie MON810, 2006; vgl. auch Schriftsatz in der Verwaltungsstreitsache Au 7 E 07.259 vor dem VG Augsburg: [www.ggsc.de/service/downloads/newsletter/09052007\\_SchriftsatzGGSC.pdf](http://www.ggsc.de/service/downloads/newsletter/09052007_SchriftsatzGGSC.pdf) (Stand: 31.12.2011) hier S. 11ff.

<sup>48</sup> Zum Ganzen *TransGen*, Kompakt 2008, 1ff.

## 2. Herbizidresistente gv-Pflanzen

Weiterhin werden vor allem in Amerika gv-Pflanzen mit einer Herbizidresistenz gezüchtet. Die Resistenz besteht gewöhnlich gegen ein Totalherbizid, welches von derselben Firma hergestellt wird, wie auch die resistente gv-Pflanze. Beim Auftragen des Totalherbizids auf die Anbaufläche werden alle Pflanzen und Unkräuter vernichtet, außer der gv-Nutzpflanze selbst. Dies führt zu einer einfacheren und günstigeren Handhabung von Pflanzenschutzmitteln, da der Landwirt gegen alle Unkräuter mit nur einem Mittel vorgehen kann. Dabei darf nicht verkannt werden, dass die Herbizidresistenz nur dazu führt, dass der Landwirt ein Totalherbizid, wie etwa „Roundup Ready“ der Firma Monsanto, einsetzt und dieses die Nutzpflanze nicht schädigt, dafür aber alle andere Ackerkräuter und -unkräuter<sup>49</sup>. Statt vieler verschiedener Herbizide trägt der Landwirt nur noch ein, dafür aber ein umfassendes Totalherbizid auf. Geforscht wird weiterhin an Pflanzen, die resistent gegen Pilze, Viren, Milben oder Bakterien sind<sup>50</sup>. Wissenschaft und Forschung haben in der Vergangenheit den Schwerpunkt vorrangig auf die Verbesserung von Resistenzen gerichtet, weil man in diesem Bereich die höchste Erfolgsquote und den größten wirtschaftlichen Nutzen sah.

## 3. Weitere Potenziale (Amflora-Kartoffel)

Während die soeben dargestellten Nutzungsmöglichkeiten schon vielfach weltweit angewendet werden, hat die Amflora-Kartoffel der Firma BASF erst seit 2010 nach einem 14jährigen Zulassungsverfahren eine Zulassung zum Anbau in Europa<sup>51</sup>. Bei der gv-Kartoffel wurde die Stärkezusammensetzung so verändert, dass sie besser für bestimmte industrielle Verwendungszwecke geeignet ist<sup>52</sup>. In herkömmlichen Kartoffeln besteht Stärke aus zwei Komponenten – Amylopektin und Amylose<sup>53</sup>. Für die menschliche Ernährung sind beide Bestandteile gleichwertig. Für die industrielle Verarbeitung jedoch können sie nicht zusammen genutzt werden, da sie unterschiedliche Eigenschaften besitzen: meist werden nur die Kleistereigenschaften des Amylopektins benötigt, während die gelierende Amylose in vielen Produkten unerwünscht und störend ist. Die chemische Modifikation oder Trennung der

<sup>49</sup> Eigendarstellung der Firma Monsanto, wonach der Landwirt gut ein Kilogramm herbizider Wirkstoffe pro Hektar durch den Einsatz von Roundup Ready spart der Landwirt: [www.monsanto.de/Produktbereiche/rr\\_oekologie.php](http://www.monsanto.de/Produktbereiche/rr_oekologie.php) (Stand: 31.12.2011).

<sup>50</sup> H. Saedler/W. Schuchert, Biotechnologie als interdisziplinäre Herausforderung, in: Schuchert/Benner (Hrsg.), Grüne Gentechnik im Überblick, 2000, 244 (247).

<sup>51</sup> 2010/135/EU Beschluss der Kommission vom 2. März 2010 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Kartoffelerzeugnisses (*Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1) mit erhöhtem Amylopectingehalt in der Stärke gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 53 vom 4.3.2010, 11–14. Zum Verfahren T. Keich, NuR 2011, 183 (187).

<sup>52</sup> T. Keich, NuR 2011, 183f.

<sup>53</sup> Zu gentechnisch veränderten Kartoffeln siehe [www.transgen.de/zulassung/gvo/16.doku.html](http://www.transgen.de/zulassung/gvo/16.doku.html) (Stand: 31.12.2011) und Eigendarstellung von BASF, unter: [www.basf.com/group/corporate/de/innovations/research-verbund/research-projects/products/amflora](http://www.basf.com/group/corporate/de/innovations/research-verbund/research-projects/products/amflora) (Stand: 31.12.2011).

beiden Komponenten geht mit einem erhöhten Verbrauch von Energie und Wasser einher. Mit Hilfe der Antisense-Strategie wurde das Gen für das Enzym Stärkesynthetase, das an der Bildung der Amylose beteiligt ist, gentechnisch ausgeschaltet<sup>54</sup>.

Neben dieser Technologie, handelt es sich bei den nachfolgend dargestellten Anwendungsarten um solche, die sich noch in der Entwicklungsphase befinden. Gleichwohl sollen diese Potenziale der Grünen Gentechnik hier kurz vorgestellt werden. Um auch in agrarwirtschaftlichen Problemzonen Nutzpflanzen anbauen zu können, wird an transgenen Pflanzen gearbeitet, die unter ungünstigen Bedingungen wie Hitze, Kälte, Trockenheit<sup>55</sup>, Mineralmangel und hohem Salz- oder Metallgehalt des Bodens wachsen können<sup>56</sup>. Diese Forschungen können thematisch unter Anpassung der Nutzpflanzen an ihren Standort zusammengefasst werden. Zwar stecken diesbezüglich die Arbeiten noch im Versuchsstadium, doch hat man bereits Mais mit erhöhter Frosttoleranz und Zuckerrüben mit erhöhter Stressresistenz in Europa freigesetzt<sup>57</sup>.

Auch die Optimierung der ernährungsphysiologischen Eigenschaften steht im Fokus der derzeitigen Forschungsarbeiten. Zwar gibt es in der EU noch keine Lebensmittel zu kaufen, die direkt gentechnisch verändert sind, man trifft jedoch im Supermarkt gleichwohl auf unzählige Produkte, bei denen Gentechnik im Herstellungsprozess beteiligt gewesen ist. Dazu zählen Lebensmittel wie Soja, Mais und Raps in verarbeiteter Form, die eine verbesserte Fettsäurezusammensetzung enthalten. In der Entwicklung befinden sich Kartoffeln mit mehr Ballaststoffen, Sojabohnen mit weniger Cholesterin, koffeinfreier Kaffee, glutenfreier Weizen sowie Raps und Reis mit erhöhtem Vitamin A-Gehalt<sup>58</sup>. Dies ist vor allem für die etwa 2,4 Milliarden Menschen bedeutsam, für die Reis trotz seiner Mangelerscheinung hervorrufenden Wirkung das Grundnahrungsmittel ist. Durch gentechnische Methoden können auch allergieauslösende Stoffe reduziert oder ganz aus Lebensmitteln entfernt werden<sup>59</sup>.

Diskutiert werden weiterhin mögliche Anwendungen der Grünen Gentechnik zur Verbesserung der Potenziale der Bioenergienutzung<sup>60</sup>. Neben der Ertragssteigerung im engeren Sinne durch gentechnisch hervorgerufene Steigerung der Biomasseproduktion der Pflanze<sup>61</sup> wird vor allem die Ertragsstei-

<sup>54</sup> Zur Amflora Kartoffel BASF unter: [www.biosicherheit.de/de/kartoffel/staerke/30.doku.html](http://www.biosicherheit.de/de/kartoffel/staerke/30.doku.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>55</sup> Siehe dazu die Zusammenarbeit zwischen Monsanto und BASF zur Forschung an trockenresistentem Mais, in: Der Spiegel Heft 10/2009 und [www.spiegel.de/spiegel/print/d-64385827.html](http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-64385827.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>56</sup> P. Brandt, Transgene Pflanzen: Herstellung, Anwendung, Risiken und Richtlinien, 2004, 152ff.

<sup>57</sup> A. Ostertag, GVO Spuren und Gentechnikrecht, 2006, 42f.

<sup>58</sup> F. Kempken/R. Kempken, Gentechnik bei Pflanzen, 2007, 133.

<sup>59</sup> Überblick bei: SMUL, Gentechnik-genial oder gefährlich, 2006, 18ff.

<sup>60</sup> K. Menrad, et al., Gentechnik in der Landwirtschaft, 2003, 62 m.w.N.; SRU, Klimaschutz durch Biomasse, 2007, 17f.; R. Marquardt, Biotechnologie - Basis für Innovationen (BMBF), 2000, 39 (53); K. Rath, The Potential of Green Gene Technology in Biomass Production, in: Breckling /u.a. (Hrsg.), Implications of GM-Crop Cultivation at Large Spatial Scales, 2008, 163ff.; K. Rath, JEEPL 2009, 271ff.

<sup>61</sup> V. Scully, Effects of the Biofuel Boom: Market Views, 2007, unter: [www.businessweek.com/investor/content/aug2007/pi20070824\\_143619.htm](http://www.businessweek.com/investor/content/aug2007/pi20070824_143619.htm); Corporate Europe Observatory, The

gerung im weiteren Sinne angesprochen. Darunter versteht man die Ertragssicherung durch eine Minimierung von Ernteverlusten (z.B. durch eine gentechnisch bedingte Resistenz gegen Schadinsekten<sup>62</sup>) und Veränderungen der Inhaltsstoffe der Pflanze im Hinblick auf eine höhere Ausbeute an Biokraftstoffen (z.B. durch gentechnisch bedingten höheren Stärkegehalt der Pflanze<sup>63</sup> oder durch eine gentechnisch bedingte Produktion von Enzymen in der Pflanze, die die Umwandlung der Stärke in Ethanol erleichtern<sup>64</sup>). Weiterhin wird intensiv an der Entwicklung von stresstoleranten Pflanzen (z.B. salz- oder dürrerterante Pflanzen) zum Anbau auf Extremstandorten, die bislang nicht für die landwirtschaftliche Produktion genutzt werden können, geforscht<sup>65</sup>. In der öffentlichen Debatte wie auch in der Wissenschaft werden die Möglichkeiten der Ertragssteigerung sehr kontrovers diskutiert. Eine realistische quantitative Einschätzung der tatsächlichen Optimierungspotenziale der genannten Optionen ist derzeit jedoch nicht möglich, da hierfür bislang die Datengrundlage nicht ausreicht<sup>66</sup>.

Außerdem werden derzeit gv-Pflanzen entwickelt, die Böden etwa von Quecksilber<sup>67</sup> regenerieren oder die Luft reinigen (Phytoremediation<sup>68</sup>). Durch solche Verfahren ließen sich möglicherweise Böden schonend und einfach wieder ertragsfähig machen, und der Smog in Großstädten könnte umweltverträglich bekämpft werden<sup>69</sup>. Bei Blumen werden Eigenschaften bezüglich Blütenfarbe (Phänotyp) oder Haltbarkeit verändert. So ist seit November 2009 in Japan die weltweit erste blaue Rose auf dem Markt<sup>70</sup>. Mithilfe der Gentechnik wurde die Rose so verändert, dass sie eine blaue Blütenfarbe bilden kann. Vor allem in Asien wird mit einer starken Nachfrage gerechnet. Gentechnisch veränderte Nel-

---

EU's agrofuel folly: policy capture by corporate interests, 2007, unter: [www.corporateeurope.org/agrofuelfolly.html](http://www.corporateeurope.org/agrofuelfolly.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>62</sup> Siehe dazu schon unter Kapitel 1 A.

<sup>63</sup> Dazu wird bei Zuckerrohr der Cellulosegehalt erhöht oder bei Kartoffeln der Stärkegehalt verändert, *Monsanto*, Annual Report 2006, 10, unter: [www.monsanto.com/pdf/pubs/2006/2006AnnualReport.pdf](http://www.monsanto.com/pdf/pubs/2006/2006AnnualReport.pdf) (Stand: 31.12.2011); *Biofuelwatch*, Agrofuels - Towards a Reality check in nine key areas, 2007, 11, unter: [www.archive.corporateeurope.org/docs/AgrofuelsRealityCheck.pdf](http://www.archive.corporateeurope.org/docs/AgrofuelsRealityCheck.pdf) (Stand: 31.12.2011) und die Zulassung der Amflora-Kartoffel im März 2010: 2010/135/: Beschluss der Kommission vom 2. März 2010 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Kartoffelerzeugnisses, ABl. L 53 vom 4.3.2010, 11–14.

<sup>64</sup> *T. Fritz*, Das Grüne Gold, 2007, 16; [www.targetedgrowth.com/PressReleases/Monsanto.pdf](http://www.targetedgrowth.com/PressReleases/Monsanto.pdf) (Stand: 31.12.2011); *H. Moldenhauer, et al.*, Nachwachsende Rohstoffe, 2006; *Biofuelwatch*, Agrofuels - Towards a Reality check in nine key areas, [www.corporateeurope.org/docs/AgrofuelsRealityCheck.pdf](http://www.corporateeurope.org/docs/AgrofuelsRealityCheck.pdf), 2007, unter: [www.archive.corporateeurope.org/docs/AgrofuelsRealityCheck.pdf](http://www.archive.corporateeurope.org/docs/AgrofuelsRealityCheck.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>65</sup> Eine Übersicht, in welchen Ansätzen bei der Entwicklung transgener stresstoleranter Pflanzen derzeit verfolgt werden, findet sich bei *J. Teufel*, Entwicklung stresstoleranter Nutzpflanzen im Zuge des Klimawandels: Überblick über den Forschungsstand und Perspektiven, in: Korn/u.a. (Hrsg.), Biodiversität und Klima - Vernetzung der Akteure in Deutschland, 2005,

<sup>66</sup> *WBGU*, Zukunftsfähige Bioenergie und nachhaltige Landnutzung, 2009, 154f.

<sup>67</sup> *D. A. Farber, et al.*, Cases and Materials on Environmental Law, 2006, 971.

<sup>68</sup> *R. Marquardt*, Biotechnologie - Basis für Innovationen (BMBF), 2000, 52.

<sup>69</sup> *H. G. Dederer*, Gentechnik im Wettbewerb der Systeme, 1998, 21.

<sup>70</sup> *CSIRO* (Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation) 2009, unter: [www.csiro.au/files/files/pk81.pdf](http://www.csiro.au/files/files/pk81.pdf) (Stand: 31.12.2011).

ken, die länger haltbar sind oder eine durch ein Petunien-Gen vermittelte blaue Blütenfarbe besitzen, sind in Europa seit einigen Jahren zum Import zugelassen<sup>71</sup>.

#### 4. Zwischenergebnis

Die skizzierten Nutzenerwägungen beschreiben vielfach noch eine mögliche Zukunft. Transgene Pflanzen mit veränderten, agronomisch interessanten Eigenschaften (vor allem Herbizid- und Insektenresistenz) werden erst seit einem guten Jahrzehnt gewerblich angebaut. Der Anbau dieser transgenen Pflanzen führt nicht zu Ertragssteigerungen im engeren Sinne. Stattdessen handelt es sich um neue Ansätze zur Schädlings- und Unkrautbekämpfung, was Ertragssteigerungen im weiteren Sinne durch Minimierung von Ernteverlusten erwarten lässt. Bislang fehlen jedoch belastbare Zahlen zu großflächigen und langfristigen Effekten hinsichtlich tatsächlicher Einsparungen beim Pflanzenschutz<sup>72</sup>. Alle anderen oben genannten transgenen Ansätze bzw. Entwicklungen, deren Anbau weitere Optimierungsmöglichkeiten bieten könnten, befinden sich derzeit noch im Forschungs- und Entwicklungsstadium.

## II. Risiken der Grünen Gentechnik für die Biodiversität

Neben dem Nutzenpotenzial der Grünen Gentechnik wird auch das Risikopotenzial diskutiert, wobei im Zusammenhang dieser Untersuchung der Blick allein auf das Risiko negativer Auswirkungen des Einsatzes von GVO auf die biologische Vielfalt gerichtet werden soll<sup>73</sup>. In Bezug auf die möglichen Auswirkungen der Freisetzung von GVO bzw. des Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen auf die Biodiversität werden in Anlehnung an Kowarik der vertikale und horizontale Gentransfer, die toxische Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen und die indirekten Auswirkungen einer veränderten landwirtschaftlichen Anbaupraxis unterschieden<sup>74</sup>. Gerade Langzeitwirkungen und auch indirekte Wirkungen, die noch weitgehend unbekannt sind, können besonders schwer abgeschätzt werden<sup>75</sup>.

<sup>71</sup> [www.transgen.de/zulassung/gvo/94.doku.html](http://www.transgen.de/zulassung/gvo/94.doku.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>72</sup> IAASTD – International Assessment of Agricultural Knowledge Science and Technology for Development (2008): IAASTD Homepage: [www.agassessment.org](http://www.agassessment.org) (Stand: 31.12.2011); L. Levidow/H. Paul, Land Use, Bioenergy and Agro-Biotechnology, 2008, 14.

<sup>73</sup> Überblick bei B. Tappeser, et al., Untersuchung zu nachteiligen Effekten von GVO, 2000; SRU, Umweltgutachten 2008, 824f.

<sup>74</sup> I. Kowarik, et al., Operationalisierung des Konzepts zu „ökologischen Schäden“ durch GVO, 2007.

<sup>75</sup> S. Pagel-Wieder, et al., Journal of Plant Nutrition and Soil Science 2004, 184ff.; S. Baumgarte/C. Tebbe, Molecular Ecology 2005, 2539ff.; J. Eckert, et al., Environmental Entomology 2006, 554ff.; A. Gathmann, et al., Molecular Ecology 2006, 2677ff.; A. Toschki, et al., Environmental Entomology 2007, 966ff.; ZKBS, Stellungnahme der ZKBS zum Bescheid des BVL vom 27. April 2007, 2007 ZKBS, Stellungnahme der ZKBS zum Bescheid des BVL vom 27. April 2007 - Az. 6788-02-13 vom Juli 2007,

Weltweit werden weniger als 1% der Freisetzungen mit ökologischer Begleitforschung verbunden<sup>76</sup>, obwohl das Risikowissen im Zeitpunkt der Genehmigungsentscheidung notwendig noch begrenzt ist. Da sich die meisten Freisetzungen in Deutschland auf die Pflanzen Mais, Raps, Zuckerrüben und Kartoffeln beziehen<sup>77</sup> und das Inverkehrbringen EU-weit nur für die Maissorte MON810 und die Amflora-Kartoffel<sup>78</sup> genehmigt ist, wird in den folgenden Ausführungen insbesondere auf diese Kulturpflanzen eingegangen.

## 1. Vertikaler Gentransfer

Vertikaler Gentransfer wird auch als Auskreuzung bezeichnet und beschreibt die Übertragung von Genen mittels sexueller Fortpflanzung<sup>79</sup>. Vertikaler Gentransfer kann deshalb nur zwischen Arten stattfinden, die nah genug verwandt sind, als dass zwischen ihnen sexuelle Fortpflanzung möglich ist<sup>80</sup>. Die Übertragung von Genen auf verwandte Wild- oder Kulturpflanzen wird als Hybridisierung bezeichnet<sup>81</sup>. Sowohl Pflanzen in freier Natur als auch Kulturpflanzen (Agrobiodiversität) sind Bestandteil der von der CBD geschützten Biodiversität<sup>82</sup>. Die Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung auf verwandte Wildpflanzen hängt von der Anzahl und dem Verwandtschaftsgrad potenzieller Kreuzungspartner<sup>83</sup> sowie von der räumlichen Entfernung zwischen den Kulturpflanzen und verwandten Wildpflanzen, der Reichweite der Pollenausbreitung und der Überschneidung der Blühzeiten der Empfängerpflanzen ab<sup>84</sup>. Während neben Mais<sup>85</sup> auch Kartoffeln, Tabak und Tomaten<sup>86</sup> in Europa keine nahen Verwandten haben, so dass keine Auskreuzungen möglich sind, sind für Raps, Weizen und Zuckerrüben Kreuzungen von Kultur- und Wildformen nachgewiesen<sup>87</sup>. Allein für Raps werden in Mitteleuropa

<sup>76</sup> G. Schütte, et al., Transgene Nutzpflanzen: Sicherheitsforschung, Risikoabschätzung und Nachgenehmigungs-Monitoring, 2001.

<sup>77</sup> [www.transgen.de/anbau/eu\\_international/643.doku.html](http://www.transgen.de/anbau/eu_international/643.doku.html) (Stand: 31.12.2011); ZKBS, Tätigkeitsbericht 2008, unter: [www.bvl.bund.de/cdn\\_007/nn\\_491876/DE/06\\_Gentechnik/093\\_ZKBS/05\\_Taetigkeitsberichte/Ordner\\_Taetigkeitsberichte/zkbs\\_Taetigkeitsbericht\\_2008,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/zkbs\\_Taetigkeitsbericht\\_2008.pdf](http://www.bvl.bund.de/cdn_007/nn_491876/DE/06_Gentechnik/093_ZKBS/05_Taetigkeitsberichte/Ordner_Taetigkeitsberichte/zkbs_Taetigkeitsbericht_2008,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/zkbs_Taetigkeitsbericht_2008.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>78</sup> Die Genehmigung für den Anbau der Amflora-Kartoffel durch die schwedische Behörde bei der der Antrag ursprünglich gestellt wurde, ist zum 15.4.2010 noch nicht erlassen worden. Die Kommission hat den Anbau aber im März 2010 zugelassen, siehe 2010/135/: Beschluss der Kommission vom 2. März 2010 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Kartoffelerzeugnisses, ABl. L 53 vom 4.3.2010, 11–14.

<sup>79</sup> M. Lemke/G. Winter, Bewertung von Umwelteinwirkungen von gentechnisch veränderten Organismen, 2001, 17ff.

<sup>80</sup> SRU, Umweltgutachten 2008, 821.

<sup>81</sup> G. Wagenitz, Wörterbuch der Botanik, 2008.

<sup>82</sup> H. Steiger, NuR 1995, 437 (441); U. Prall, Die genetische Vielfalt der Kulturpflanzen, 2006, 80 und ausführlich unter Punkt I der Einführung.

<sup>83</sup> R. S. Hails, Trends in Ecology and Evolution 2000, 14ff.

<sup>84</sup> I. J. Senior/P. J. Dale, Plant Breeding 2002, 97ff.

<sup>85</sup> W. Züghart/B. Breckling, Konzeptionelle Entwicklung eines Monitoring, 2003, 33.

<sup>86</sup> F. Kempken/R. Kempken, Gentechnik bei Pflanzen, 2007, 192.

<sup>87</sup> N. Ellstrand, Dangerous Liasons? When cultivated Plants mate with their wild relatives, 2005, 93ff.; F. Kempken/R. Kempken, Gentechnik bei Pflanzen, 2007; W. Züghart/B. Breckling, Konzeptionelle Entwicklung eines Monitoring, 2003, 30ff.; B. Tappeser, et al., Untersuchung zu nachteiligen Effekten von GVO, 2000; 35ff.; P. Boudry, et al.,

14 Arten genannt, von denen mindestens eine erfolgreiche spontane Kreuzung oder eine erfolgreiche Handkreuzung mit Raps in Deutschland oder außerhalb Deutschlands bekannt ist<sup>88</sup>. Aber auch die gv-Zuckerrübe, mit der in den letzten Jahren verstärkte Freisetzungsversuche durchgeführt wurden, hat in Mitteleuropa zahlreiche verwandte Kultur- und Wildformen<sup>89</sup>. Auskreuzungen können über populationsökologische Veränderungen zu Bestandsverminderungen bis hin zum Aussterben von Arten führen. Über die permanente Inkooperation von Transgenen in den Genpool einer Art (Introgression), sind eine Beeinträchtigung der genetischen Vielfalt, die Bestandsverminderung von Arten und die Verdrängung anderer Sippen möglich<sup>90</sup>. Durch Auskreuzung kann es in potenziellen Kreuzungspartnern transgener Pflanzen zu einer Akkumulation und Neukombination verschiedener Transgene und daraus resultierend zu nicht abschätzbaren Wechselwirkungen sowohl in der Pflanze selbst als auch zwischen der Pflanze und der Umwelt kommen<sup>91</sup>. Als weitest reichende Konsequenz dieses Prozesses wird diskutiert, dass gegenüber verwandten Pflanzen ein Konkurrenz- bzw. Selektionsvorteil besteht, der dazu führt, dass die gv-Pflanze die natürliche auf Dauer verdrängt<sup>92</sup>.

Eine solche Auskreuzung ist – wie bereits erwähnt – nur möglich, wenn in der Umgebung artverwandte Pflanzen beheimatet sind. Dies ist beispielsweise bei Raps der Fall, da in Deutschland und auch in anderen mitteleuropäischen Ländern verwandte Wildarten wie der wilde Rübsen oder Ackersenf wachsen<sup>93</sup>. Die Kreuzung zwischen transgenem Raps und verwandten Arten führt in der Regel zu vermehrungsfähigen Nachkommen<sup>94</sup>. Durch den wiederholten Migrationsprozess von Genen aus Populationen der landwirtschaftlichen Nutzpflanzen in benachbarte Wildkrautpopulationen kann sich jedoch ein Migrations-Selektions-Gleichgewicht aufbauen, wobei das Resistenzgen in geringer Häufigkeit in der Wildkrautpopulation verbleibt<sup>95</sup>. Bei veränderten Umweltbedingungen kann sich das

---

Theoretical and Applied Genetics 1993, 471ff.; Aus Sicht des Artenerhalts besonders besorgniserregend ist die noch weitgehend unbeachtete Anpflanzung transgener Bäume, dazu R. A. Owuso, *GM Technology in the forest sector-A scoping study for the WWF*, 1999, 6f, unter: [www.wwf.org.uk/filelibrary/pdf/gm.pdf](http://www.wwf.org.uk/filelibrary/pdf/gm.pdf) (Stand: 31.12.2011); vgl auch zu Raps und Weizen VDI, Entwurf: Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO); VDI 4330 Blatt 10, 2009.

<sup>88</sup> R. G. FitzJohn, et al., *Euphytica* 2007, 209ff.; VDI, Entwurf: Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO); VDI 4330 Blatt 10, 2009.

<sup>89</sup> Mangoldt, Futterrübe, Wildrübe, Rote Beete (alles *Beta vulgaris*) siehe: [www.biosicherheit.de/de/zuckerruebe/155.doku.html](http://www.biosicherheit.de/de/zuckerruebe/155.doku.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>90</sup> I. Kowarik, et al., Operationalisierung des Konzepts zu „ökologischen Schäden“ durch GVO, 2007, 42.

<sup>91</sup> W. Züghart/B. Breckling, Konzeptionelle Entwicklung eines Monitoring, 2003, 21f.

<sup>92</sup> I. Broer/A. Pühler, Stabilität von HR-Genen in transgenen Pflanzen, in: van den Daele/u.a. (Hrsg.), *Grüne Gentechnik im Widerstreit*, 1994, ; M. J. Gasson, *The safety evaluation of genetically modified foods.*, in: D'Mello (Hrsg.), *Food safety: contaminants and toxins*, 2003, 329ff.; B. Irrgang, et al., *Gentechnik in der Pflanzenzucht*, 2000/30.

<sup>93</sup> B. Irrgang, et al., *Gentechnik in der Pflanzenzucht*, 2000; K. Menrad, et al., *Gentechnik in der Landwirtschaft*, 2003, Tabelle 9.1, 196f.

<sup>94</sup> BMBF-Projekt: Kulturpflanzen als Quelle für Neophyten – Etablierungsmechanismen bei der Verwilderung von Raps (2004 - 2006) Abschätzung des Hybridisierungspotentials ruderaler Raps- und Rübsenpopulationen (2007 - 2009). Im Rahmen des BIOLOG EUROPA Projektverbundes „Evolutionäre, ökologische und gesellschaftliche Konsequenzen biologischer Invasionen“, siehe: [www.biosicherheit.de/de/sicherheitsforschung/188.doku.html](http://www.biosicherheit.de/de/sicherheitsforschung/188.doku.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>95</sup> C. Saure, et al., *Transgener, herbizidresistenter Raps*, 2003, 8.

Transgen dann im Genotyp stark ausbreiten und den Trägern einen Selektionsvorteil bieten. Besonders problematisch ist dabei die Irreversibilität (Nichtumkehrbarkeit) solcher Genübertragungen<sup>96</sup>, die unter Umständen nicht einmal bemerkt werden, aber die die genetische Vielfalt beeinträchtigen bzw. ganze Arten verdrängen kann.

Hybridisierung und Introgression werden deshalb von Biologen als wichtige Faktoren für die Entstehung invasiver Eigenschaften von Pflanzen bezeichnet<sup>97</sup>. Eine Art ist nach der herrschenden Definition in der Biologie invasiv<sup>98</sup>, wenn sie die Stufen des Invasionsprozesses durchlaufen hat (Stufenmodell)<sup>99</sup>. Dazu gehören die Einführung (Transport und Freisetzung), die Etablierung und die Ausbreitung. Die erste Stufe bildet die Einbringung in einen neuen Naturraum, wobei die Art mit Mithilfe des Menschen eine natürliche Barriere überwinden muss. In der zweiten Stufe kommt die gebietsfremde Art spontan in dem neuen Lebensraum vor. Durch wiederholte Ausbringungshandlungen kann es zu beständigem Auftreten kommen, die Art kann sich im neuen Naturraum selbstständig reproduzieren. Diese erfolgreiche Ansiedlung und Reproduktion in der neuen Heimat wird Naturalisation genannt. Arten gelten als etabliert, wenn sie über einen längeren Zeitraum<sup>100</sup> und/oder über mindestens drei Generationen in dem neuen Lebensraum ohne menschliche Hilfe in der Natur existieren. In der weiteren Entwicklung breitet sich die Art selbstständig aus. Meist zunächst an anthropogen veränderten Standorten, später kann sie natürliche oder naturnahe Standorte besiedeln. Arten, die diese Stufe erreicht haben, werden als invasiv bezeichnet. Eine Wertung ist mit diesem Begriff in der Invasionsbiologie nicht verbunden<sup>101</sup>.

Auch die Leitlinien der Kommission zu Anhang II der Freisetzungs-RL (im Folgenden: Entscheidung 2002/623/EG) sehen ein invasives Verhalten eines GVO als Gefahr, die es im Rahmen der Risi-

---

<sup>96</sup> K. Menrad, et al., Gentechnik in der Landwirtschaft, 2003, 200ff., *Enquête-Kommission des 10. Deutschen Bundestages*, Chancen und Risiken der Gentechnologie, BT-Drucks. 10/6775, 220.

<sup>97</sup> R. Hails/W. Timms, Genetically Modified Organisms as Invasive Species? in: Nentwig (Hrsg.), *Biological Invasions*, 2007, 293; T. Bohn, Invasion of exotic species: Lesson for GMOs, in: Traavik/Ching (Hrsg.), *Biosafety First*, 2007, 189ff.; N. C. Ellstrand/K. A. Schierenbeck, *Proceedings of the National Academy of Science USA*, 2000, 171ff.; a.A. G. Schütte, et al., *Agronomic and environmental aspects of the cultivation of transgenic herbicide resistant plants*, 2004, 55.

<sup>98</sup> Hierzu die Begriffserläuterungen zu biologischen Invasionen bzw. gebietsfremden Arten aus Sicht des Naturschutzes, des Pflanzenschutzes und des Rechts D. Ortner, *Der Schutz der Biodiversität vor den Gefährdungen durch gebietsfremde invasive Arten*, 2009, 26; zur umstrittenen Definition in der Biologie E. Hofmann, *Invasive gebietsfremde Arten als rechtliches Mehrebenenproblem*, in: Hendlers/u.a. (Hrsg.), *Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts*, 2008, 295ff.

<sup>99</sup> D. Richardson, et al., *Naturalization and invasion of alien plants: concepts and definitions*, in: *Diversity and Distributions*, 2000, 93ff.

<sup>100</sup> Bei Gefäßpflanzen mindestens 30 Jahre; wenn es um Fortpflanzung durch Samen geht, werden mehr als 100 m in weniger als 50 Jahren vorgeschlagen; bei anderer Verbreitungsart (z.B. durch Wurzeln oder Rhizome) sollen mehr als 6 m in 3 Jahren genügen, D. Richardson, et al., *Naturalization and invasion of alien plants: concepts and definitions*, in: *Diversity and Distributions*, 2000, 98.

<sup>101</sup> D. Richardson, et al., *Naturalization and invasion of alien plants: concepts and definitions*, in: *Diversity and Distributions*, 2000, 93ff.

kobewertung zu beachten gilt<sup>102</sup>. Dieser, auch als „exotic species model“ bezeichnete, Ansatz nutzt das Wissen um ökologische Ursachen, Mechanismen und Wirkungen der Ausbreitung gebietsfremder Pflanzenarten für Aussagen über transgene Pflanzen. Aus dem „exotic species model“ ergibt sich vor allem, welche Eigenschaften von Pflanzen bei einer Abschätzung des Verwilderungsrisikos relevant sind<sup>103</sup>. Die Bedrohung der Verdrängung anderer Pflanzen gilt nicht nur für wilde Pflanzen, sondern auch für die genetische Vielfalt der Kulturpflanzen, da das veränderte Erbmateriale ausgekreuzt und auf unveränderte Bestände übertragen werden kann und sie so genetisch verändern kann<sup>104</sup>.

## 2. Horizontaler Gentransfer

Horizontaler Gentransfer bezeichnet den nicht-sexuellen Transfer von Genen in Organismen, die fremde DNA in ihr Genom einbauen können (z.B. Bakterien)<sup>105</sup>. Diese Möglichkeit der Durchmischung der Erbinformationen über einzelne Artgrenzen hinweg wird auch unter dem Schlagwort „evolutionäre Folgen“ der Gentechnik diskutiert<sup>106</sup>. Übertragungsweg ist hier nicht die Bestäubung als sexuelle Fortpflanzung, sondern die nicht sexuelle Übertragung der veränderten Eigenschaften<sup>107</sup>. Während horizontaler Gentransfer zwischen verschiedenen Mikroorganismen relativ häufig ist, ist ein Transfer von Pflanzen auf Viren oder Bakterien zwar möglich, aber sehr unwahrscheinlich<sup>108</sup>. 2009 konnte schließlich ein horizontaler Gentransfer im Labor<sup>109</sup>, nicht aber in Feldversuchen nachgewiesen werden<sup>110</sup>. In einer Studie von Hart et al. wurde in unerwartet vielen Gruppen von Bodenorganismen transgene DNA von gv-Mais gefunden<sup>111</sup>. Der Nachweis von transgener DNA in Bodenorganismen ist ein Hinweis auf horizontalen Gentransfer, verursacht durch eine Freisetzung des GVO in die Umwelt. Die Forschungsergebnisse weisen auch daraufhin, dass die transgene DNA in der Nahrungskette der

---

<sup>102</sup> Entscheidung 2002/623/EG der Kommission über Leitlinien betreffend Ziel, Faktoren, Grundprinzipien und Methodik der UVP gemäß Anhang II der RL 2001/18/EG vom 24.07.2002, Abl. L 200, 22. Die unglücklich gewählte Übersetzung Umweltverträglichkeitsprüfung entspricht einer Umweltrisikoprüfung nach § 15 Abs. 1 Nr. 4 GenTG und nicht etwa der UVP nach Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG).

<sup>103</sup> G. Schütte, et al., Transgene Nutzpflanzen: Sicherheitsforschung, Risikoabschätzung und Nachgenehmigungs-Monitoring, 2001, 83.

<sup>104</sup> U. Prall, Die genetische Vielfalt der Kulturpflanzen, 2006, 274; SRU, Umweltgutachten 2004, 433ff.

<sup>105</sup> W. Züghart/B. Breckling, Konzeptionelle Entwicklung eines Monitoring, 2003, 14; M. M. Hart, et al., Agron. Sustain. Dev. 2009, 497ff.

<sup>106</sup> H. G. Dederer, Gentechnik im Wettbewerb der Systeme, 1998, 42.

<sup>107</sup> G. Schütte, et al., Transgene Nutzpflanzen: Sicherheitsforschung, Risikoabschätzung und Nachgenehmigungs-Monitoring, 2001, 76.

<sup>108</sup> G. A. Kowalchuk, et al., Trends in Ecology and Evolution 2003, 403; F. Kempken/R. Kempken, Gentechnik bei Pflanzen, 2007.

<sup>109</sup> E. Kay, et al., Applied and Environmental Microbiology 2002, 3345ff.; F. Gebhard/K. Smalla, Applied and Environmental Microbiology 1998, 1550ff.; K. Schlüter, et al., Nature Biotechnology 1995, 1094f.

<sup>110</sup> I. Kowarik, et al., Operationalisierung des Konzepts zu „ökologischen Schäden“ durch GVO, 2007; 92; F. Kempken/R. Kempken, Gentechnik bei Pflanzen, 2007. Die Freisetzungsversuche wurden zum Teil heftig kritisiert, siehe nur K. M. Nielsen/J. P. Townsend, Nature Biotechnology 2004, 1110f.

<sup>111</sup> M. M. Hart, et al., Agron. Sustain. Dev. 2009, 497ff.

Bodenorganismen nicht signifikant abgebaut wird. Gefordert wird, dass sich die Risikobewertung nicht an der Häufigkeit des Gentransfers, sondern wegen der Irreversibilität an den möglichen Auswirkungen eines solchen Transfers ausrichten sollte<sup>112</sup>. In Bezug auf GVO ist eine Übertragung von Transgenen auf Bakterien (Bodenbakterien und phytopathogene Bakterien) und von Virusresistenz vermittelnden Transgenen auf Viren möglich. In Bezug auf Bakterien wird vor allem die Übertragung von Transgenen befürchtet, die Antibiotikaresistenzen vermitteln. Art. 4 Abs. 2 der FreisRL schreibt daher ein Verbot der Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern für das Inverkehrbringen seit 2004 und für Freisetzen ab Dezember 2008 vor<sup>113</sup>, da verhindert werden soll, dass domestizierte Nutztiere sich mit Viren- oder Bakterienstämmen infizieren, die antibiotikaresistent sind<sup>114</sup>.

### 3. Toxische Wirkung auf Nichtzielorganismen

Studien zu toxischen Wirkungen von GVO beschäftigen sich vor allem mit den Auswirkungen von Bt-Pflanzen auf Nichtzielorganismen<sup>115</sup>. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) als zuständige Bundesbehörde im Gentechnikrecht führt in zwei Bescheiden zur Anordnung des Ruhens aus, dass ein berechtigter Grund zu der Annahme besteht, dass der spezielle GVO eine Gefahr für die Umwelt darstellt<sup>116</sup>. Begründet wurde diese Gefahr in beiden Fällen mit neuen Studien über die negativen Wirkungen von GVO auf bestimmte Nichtzielorganismen<sup>117</sup>. Die Diskussion über das generelle Gefahrenpotenzial von transgenen Pflanzen auf Nichtzielorganismen entzündete sich 1999 an einer Studie über die Auswirkungen von Bt-Maispollen auf die Population des Monarchfalters<sup>118</sup>. Damals hatte eine Gruppe um John E. Losey von der Cornell University (New York) in Laborversuchen gezeigt, dass die Larven des in Nordamerika weit verbreitete Monarchfalters (Danaus

<sup>112</sup> SRU, Umweltgutachten 2008, 822.

<sup>113</sup> Als Markergene bezeichnet man in der Molekularbiologie eindeutig identifizierbare, kurze DNA-Abschnitte, deren Ort im Genom bekannt ist. Die Markergene dienen dazu nachzuweisen, ob die gewünschte genetische Eigenschaft tatsächlich in der Pflanze vorliegt, ausführlich: EFSA, Gutachten zu Antibiotikaresistenz- Genen gv- Pflanzen-Zusammenfassung, 2004 und [www.biosicherheit.de/de/gentransfer/44.doku.html](http://www.biosicherheit.de/de/gentransfer/44.doku.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>114</sup> [www.transgen.de/sicherheit/markergene/331.doku.html](http://www.transgen.de/sicherheit/markergene/331.doku.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>115</sup> Umfassend zu Bt-Pflanzen *B. Skorupinski*, Gentechnik für die Schädlingsbekämpfung, 1996.

<sup>116</sup> BVL, Bescheid v. 27.4.2007 an Monsanto Europe - Az. 6788-02-13, unter: [www.keine-gentechnik.de/fileadmin/files/Infodienst/07\\_04\\_27\\_bvl\\_bescheid\\_mon810.pdf](http://www.keine-gentechnik.de/fileadmin/files/Infodienst/07_04_27_bvl_bescheid_mon810.pdf) (Stand: 31.12.2011); sowie BVL, Bescheid v. 17.4.2009 an Monsanto Europe (Az. 6788-02-13), unter: [www.bvl.bund.de/cdn\\_027/DE/08\\_PresseInfothek/00\\_doks\\_downloads/mon\\_810\\_bescheid.templateId=raw,property=publicationFile.pdf/mon\\_810\\_bescheid.pdf](http://www.bvl.bund.de/cdn_027/DE/08_PresseInfothek/00_doks_downloads/mon_810_bescheid.templateId=raw,property=publicationFile.pdf/mon_810_bescheid.pdf) (Stand: 31.12.2011); Ausführlich zu den Voraussetzungen eines solchen Bescheids unter Kapitel 3 F II 3.

<sup>117</sup> Dabei wurde u.a. auf Forschungsergebnisse von *J. D. Harwood, et al.*, *Molecular Ecology* 2005, 2815f.; *C. Zwahlen/D. A. Andow*, *Environmental Biosafety Research* 2005, 113; *L. B. Obrist, et al.*, *Ecological Entomology* 2006, 143f.; *F. Hofmann*, Kurzgutachten zur Abschätzung der Maispollendeposition, 2007; *A. Lang/E. Vojtech*, *Basic and Applied Ecology* 2006, 296ff.; *M. Marvier, et al.*, *Science* 2007, 1475; *J. E. Schmidt, et al.*, *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* 2009, 221ff.; *E. J. Rosi-Marshall, et al.*, *Proceedings of the National Academy of Science USA* 2007, 16204ff.; *T. Bohn, et al.*, *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* 2008, 584ff. zurückgegriffen.

<sup>118</sup> *J. E. Losey, et al.*, *Nature* 1999, 214f.

plexippus) geschädigt werden, wenn sie Futterpflanzen fraßen, die mit dem Pollen der transgenen Maishybride N 4640 (Linie Bt-11) bedeckt waren. Nachfolgende Labor- und Freilanduntersuchungen bestätigten, dass der Pollen von Bt-Mais für die Raupen verschiedener Schmetterlingsarten eine Gefahr darstellen kann<sup>119</sup>. Während ein Teil der wissenschaftlichen Literatur die Wirkungen als unannehmbar bewertete<sup>120</sup>, relativierten andere Wissenschaftler die Wirkungen von GVO auf Schmetterlinge<sup>121</sup>. Der Monarchfalter ist eine Schmetterlingsart, die ihre Eier bevorzugt auf die Blätter von Milkweed-Pflanzen wie den Mais legt. Die geschlüpften Larven ernähren sich von den Blättern dieser Pflanze und nehmen die Pollen des Bt-Maises auf. Zwar soll es in einigen Fällen zu schädlichen Auswirkungen auf einzelne Individuen kommen; die Wahrscheinlichkeit aber, dass hieraus schädliche Wirkungen auf der Populationsebene resultieren, ist gering<sup>122</sup>. In Bezug auf die Auswirkungen auf andere Schmetterlingsarten als den Maiszünsler sei entscheidend, ob deren Larven zeitlich (Überschneidung von Pollenbildung und Entwicklung der Schmetterlingslarven) und räumlich (Wuchsort der Futterpflanzen der Larven in Bezug auf die Anbaustandorte von GVO, Expressionsort des Toxins in der Pflanze) überhaupt mit dem Toxin in Kontakt kommen sowie welche Art und Menge von Toxinen exprimiert werde<sup>123</sup>. Bt-toxinhaltiger Pollen kann durch Winddrift auch auf Pflanzen außerhalb der Maiskultur verfrachtet werden, welche als Futterpflanzen für Schmetterlings-Larven dienen, so dass diese den Pollen unbeabsichtigt aufnehmen<sup>124</sup>. Entscheidend ist, dass die Nichtziel-Schmetterlinge unterschiedlich und zum Teil nicht vorhersehbar auf die Verfütterung transgenen Pflanzenmaterials reagieren<sup>125</sup>. Außerdem weisen sie darauf hin, dass über Nahrungsnetze indirekte negative Auswirkungen denkbar sind – etwa, wenn Organismen aufgrund der Aufnahme von Toxinen eine längere Entwicklungsdauer zeigen und somit für einen längeren Zeitraum natürlichen Feinden ausgesetzt sind.

Als sehr intensiv wirkendes Verbreitungsmedium des Bt-Toxins wird allgemein der Pollenaustrag aus den Maisfeldern mit gentechnisch veränderten Maissorten festgestellt. Somit können nicht nur Schmetterlinge betroffen sein, die sich unmittelbar von der Maispflanze ernähren, sondern auch andere Organismen, die unter Umständen in einigem Abstand zu einem Maisfeld leben. Anhand von einschlägigen Studien<sup>126</sup> wurden die Mengeneinträge des Maispollenfluges quantifiziert. Bis in eine Entfernung von 2.400 m von der Feldquelle (Maisfeld) wurden in der Hauptwindrichtung noch 247.000

<sup>119</sup> L.C.J. Hansen/J. J. Obrycki, *Oecologia* 2000, 241ff; M. Felke et al., *Journal of Applied Entomology* 2002, 320 (325).

<sup>120</sup> M. Mertens, Gutachten zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen bzgl. ökologischer Risiken bei MON810, 2006, 24; F. Hofmann, et al., *Umweltwissenschaften Schadstoffforschung* 2008, 275ff.

<sup>121</sup> I. Kowarik, et al., *Operationalisierung des Konzepts zu „ökologischen Schäden“ durch GVO*, 2007.

<sup>122</sup> G.J. Dively, et al., *Environmental Entomology* 2004, 1116-1125; G.-A. Langenbruch et al., *Forschungsreport* 2006, 8.

<sup>123</sup> B. Tappeser, et al., *Untersuchung zu nachteiligen Effekten von GVO*, 2000, 41f.

<sup>124</sup> W. Züghart/B. Breckling, *Konzeptionelle Entwicklung eines Monitoring*, 2003, 14ff.

<sup>125</sup> J. E. U. Schmidt/A. Hilbeck, *NuL* 2005, 330ff.

<sup>126</sup> Übersicht bei J. E. U. Schmidt/A. Hilbeck, *NuL* 2005, 330ff.

Maispollen pro Quadratmeter gemessen. Bei diesen Messungen ging es allerdings um den Austrag sehr kleiner Versuchsfelder von einem Hektar Größe. Es wird aber, verursacht durch die in der landwirtschaftlichen Praxis wesentlich größeren Maisfelder, mit erheblich höheren Polleneintragsmengen gerechnet<sup>127</sup>. Bei Laborversuchen wurden bei 41% der bei räuberischen Insekten untersuchten Parameter negative Einflüsse u.a. auf das Überleben, die Entwicklungszeit, die Lebensdauer und die Reproduktion gemessen<sup>128</sup>. Ähnliche Zahlen ergeben sich für Parasitoiden<sup>129</sup>. Andere wichtige Organismengruppen wie räuberische Fliegen, Wespen, Ameisen, Kurzflügelkäfer oder Spinnen, die im Feld eine große Rolle bei der natürlichen Schädlingsbekämpfung spielen, wurden bisher im Labor kaum bzw. nur schlecht untersucht. Für den mittleren Westen, die Hauptanbauregion für Agrarpflanzen in den USA, wird davon ausgegangen, dass ein Eintrag in Gewässer erfolgen kann, aus dem negative Wirkungen auf aquatische Organismen resultieren können<sup>130</sup>.

#### 4. Veränderte Anbaupraxis

Einer der wesentlichen Gründe für die Entwicklung von gv-Pflanzen wie dem Bt-Mais waren die hohen Kosten für Insektizide, um die Schadorganismen zu töten. Die Bt-Pflanze selbst ist nun das Insektizid, da sie die Schädlingslarve tötet, wenn diese sich von der Pflanze ernährt (siehe oben). Jedoch entwickeln die Zielorganismen zum Teil Resistenzen gegen die gv-Pflanze.

Außerdem wurden gentechnisch veränderte herbizidresistente Pflanzen gezüchtet (Round'up Ready-Produkte). Dadurch konnte man nun gegen alle Unkräuter auf dem Feld vorgehen, ohne die eigentliche Nutzpflanze zu gefährden. Diese herbizidresistenten GVO sind aus Naturschutzsicht fragwürdig, da sie den großflächigen Einsatz von Totalherbiziden im Agrarökosystem fördern und der langjährige Einsatz dieser Pflanzen zu Resistenzen bei Ackerbeikräutern führt<sup>131</sup>. Immer wieder zeigen Studien, dass - vor allem in Nordamerika - letztendlich mehr Pestizide ausgebracht werden, um den herbizidresistenten Unkräutern Herr zu werden<sup>132</sup>. Dabei müssen sie zu immer aggressiveren Metho-

<sup>127</sup> G. Menzel, Gentechnisch veränderte Pflanzen und Schutzgebiete, 2005, 51.

<sup>128</sup> G. L. Lövei/S. Arpaia, Entomologia Experimentalis et Applicata 2005, 1ff.

<sup>129</sup> G. L. Lövei/S. Arpaia, Entomologia Experimentalis et Applicata 2005, 1f.; andere Ansicht: ZKBS, Stellungnahme der ZKBS zum Bescheid des BVL vom 27. April 2007, 2007, 2.

<sup>130</sup> E. J. Rosi-Marshall, et al., Proceedings of the National Academy of Science USA 2007, 16204ff.

<sup>131</sup> Beifußblättriges Traubenkraut, *Ambrosia artemisiifolia* (engl. Ragweed), Tannenwedel, *Hippuris vulgaris* (Mare's tail, Horsetweed), *Commelina benghalensis* (Tropical spiderwort), *Amaranthus tuberculatus* (Water hemp), Steifes Weidelgras, *Lolium rigidum* (Rigid rye Grass), Chinesischer Hanf, Saampappel, *Abutilon theophrasti* (Velvetleaf) und Welsches Weidelgras, *Lolium multiflorum*, (Italian ryegrass), unter: [www.umweltinstitut.org/gentechnik/irrtumer/gentech-pflanzen-erfullen-erwartungen-nicht-177.html](http://www.umweltinstitut.org/gentechnik/irrtumer/gentech-pflanzen-erfullen-erwartungen-nicht-177.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>132</sup> Die aktuellste Studie von Charles Benbrook vom Organic Center basiert auf Daten des US-Department of Agriculture: C. Benbrook, Impacts of Genetically Engineered Crops on Pesticide Use, 2009, unter: [www.organic-center.org/reportfiles/13Years20091126\\_ExSumFrontMatter.pdf](http://www.organic-center.org/reportfiles/13Years20091126_ExSumFrontMatter.pdf) (Stand: 31.12.2011). So erforscht bei der Anwendung eines dreifach herbizidresistentem Raps schon nach vierjährigem Anbau in Kanada. Siehe auch G. Schütte, et

den greifen und setzen Gifte wie Paraquat und 2,4D ein, einen Stoff, der auch als „Agent Orange“ bekannt ist<sup>133</sup>.

Nach einer gewissen Dauer, so die Gentechnik-Kritiker, zerschlägt sich also der ursprüngliche Vorteil der herbizidresistenten GVO und führt wieder zu Wildkräutern auf dem Feld, die sich nun durch kein herkömmliches Herbizid mehr verdrängen lassen und so wiederum das Potenzial zur Invasivität besitzen<sup>134</sup>. In den USA werden derartig resistente „Ackerunkräuter“ zunehmend problematisch, so dass selbst Industrieunternehmen ein entsprechendes Resistenzmanagement eingerichtet haben<sup>135</sup>. 70% der US-amerikanischen Farmer halten „weed resistance“ für ein großes Problem, welches entscheidend den Wert des Ackerlandes und die Rentabilität des Anbaus bestimmt. Die Resistenzen bereiten aber nicht nur den Farmern Probleme, sondern führen schließlich dazu, dass noch stärkere chemische Substanzen eingesetzt werden müssen, um der Resistenz Herr zu werden<sup>136</sup>.

### III. Umfang der Nutzung und Entwicklungsperspektiven

Der Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen nimmt nach dem ISAAA-Report (International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications) weltweit weiterhin zu. 2010 stiegen die Anbauflächen von 125 Millionen Hektar im Jahr 2008<sup>137</sup> auf 148 Millionen Hektar weltweit<sup>138</sup>. In 29 Ländern werden gv-Pflanzen kommerziell genutzt. Allein die Hälfte der globalen Fläche entfällt auf die USA (66,8 Mio. Hektar). Auch 2011 setzen die Landwirte in den USA auf gv-Pflanzen. Bei Mais, Soja, Baumwolle und Zuckerrüben liegt der Gentechnik-Anteil zwischen 88 und 94%<sup>139</sup>. Weitere gv-Anbaunationen waren 2010 Brasilien (25,4 Mio. Hektar), Argentinien (22,9 Mio. Hektar), Indien

---

*al.*, Agronomic and environmental aspects of the cultivation of transgenic herbicide resistant plants, 2004, 7ff.; *I. Heap*, The international survey of herbicide resistant weeds-Herbicide Resistance Action Committee (HRCA), 2005, unter: [www.weedscience.com](http://www.weedscience.com) (Stand: 31.12.2011); *M. Fulton/L. Keyowski*, AgBioForum 1999, [www.agbioforum.missouri.edu/v2n2/v2n2a04-fulton.htm](http://www.agbioforum.missouri.edu/v2n2/v2n2a04-fulton.htm) (Stand: 31.12.2011) und [www.members.tripod.com/~ngin/151201b.htm](http://www.members.tripod.com/~ngin/151201b.htm) (Stand: 31.12.2011).

<sup>133</sup> Umweltinstitut München e.V., unter: [www.umweltinstitut.org/gentechnik/irrtuemer/gentech-pflanzen-erfullen-erwartungen-nicht-177.html](http://www.umweltinstitut.org/gentechnik/irrtuemer/gentech-pflanzen-erfullen-erwartungen-nicht-177.html) (Stand: 31.12.2011); Der Standard vom 21.11.2009, USA: Gentech-Pflanzen erhöhen Pestizid-Einsatz, unter: [www.derstandard.at/1256745295406/USA-Gentech-Pflanzen-erhoehen-Pestizid-Einsatz](http://www.derstandard.at/1256745295406/USA-Gentech-Pflanzen-erhoehen-Pestizid-Einsatz) (Stand: 31.12.2011).

<sup>134</sup> *S. Ober*, Agrogentechnik versus Agrobiodiversität, in: Köstner/u.a. (Hrsg.), Agro-Gentechnik im ländlichen Raum: Potenziale, Konflikte, Perspektiven, 2007, 133 (141).

<sup>135</sup> [www.syngentacropprotection.com](http://www.syngentacropprotection.com); [www.farmassist.com/resistance](http://www.farmassist.com/resistance) (jeweils Stand: 31.12.2011); Mindestens sieben Unkräuter haben in den USA Resistenzen gegen das Düngemittel Glyphospat entwickelt.

<sup>136</sup> *D. A. Farber, et al.*, Cases and Materials on Environmental Law, 2006, 969f.

<sup>137</sup> ISAAA, Executive Summary: Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops, 2008, [www.isaaa.org/resources/publications/briefs/42/executivesummary/default.asp](http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/42/executivesummary/default.asp) (Stand: 31.12.2011).

<sup>138</sup> ISAAA, Executive Summary: Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops, 2010, [www.isaaa.org/resources/publications/briefs/39/executivesummary/pdf/Brief%2039%20-%20Executive%20Summary%20-%20English.pdf](http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/39/executivesummary/pdf/Brief%2039%20-%20Executive%20Summary%20-%20English.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>139</sup> USDA, Acreage 2011, unter: [www.usda.mannlib.cornell.edu/usda/current/Acre/Acre-06-30-2011.pdf](http://www.usda.mannlib.cornell.edu/usda/current/Acre/Acre-06-30-2011.pdf) (Stand: 31.12.2011)

(9,4 Mio. Hektar), Kanada (78,8 Mio. Hektar) und China (3,5 Mio. Hektar)<sup>140</sup>. Bemerkenswert ist auch, dass 19 der insgesamt 29 Länder mit gv-Nutzpflanzen zu den Entwicklungs- und Schwellenländern zählen. Hier leben auch die meisten der 15,4 Millionen Landwirte, die gv-Pflanzen anbauen. Schlusslicht auf der ISAAA-Liste ist Deutschland, wo 2010 lediglich 15 Hektar der Stärkekartoffel Amflora angebaut wurden.

Bei den vier Kulturarten, bei denen schon seit 1996 gv-Sorten landwirtschaftlich genutzt werden, nahmen die Gentechnik-Flächen erneut zu: Bei Soja summierten sich die mit gv-Sorten bewirtschafteten Flächen 2010 auf 73,3 Mio. Hektar (2007: 58,6), bei Mais auf 46,8 Mio. Hektar, bei Baumwolle auf 15,5 Mio. Hektar und bei Raps auf 7 Mio. Hektar<sup>141</sup>. Exotischere und oft nur in einigen wenigen Ländern in geringem Maßstab angebaute Sorten sind Zuckerrüben, Kürbis, Papaya, Luzerne (Alfalfa), Nelken, Tomaten, Pappeln, Petunien, Paprika<sup>142</sup>.

Der Bericht spiegelt zudem wider, wie deutlich die Agrarproduktion bei einigen Nutzpflanzen von gv-Sorten bestimmt wird. Bei Soja werden 81% der gesamten Welterzeugung mit gv-Pflanzen erzielt, bei Baumwolle beträgt der gv-Anteil nun bereits 64%, bei Mais sind es immer noch 29%<sup>143</sup>. Bis 2015 rechnet der Vorsitzende der ISAAA damit, dass etwa 40 Länder gv-Nutzpflanzen anbauen. Insgesamt würden den Schätzungen zufolge dann 200 Millionen Hektar mit gv-Pflanzen bepflanzt. Zukunfts-trächtige neue Entwicklungen werden in nährstoffangereichertem gv-Reis und trockenolerantem Mais gesehen. Letzterer wird wohl 2012 in den USA eingeführt, und 2017 in Afrika.

Während weltweit der Anbau von gv-Pflanzen stetig zunimmt, ist in Europa die kommerzielle Nutzung von gv-Pflanzen vergleichsweise unbedeutend. Die Landwirte in der EU haben 2010 weniger gv-Pflanzen ausgebracht als in den Vorjahren. Insgesamt liegt der Anteil gv-Mais an der Gesamtanbaufläche für Mais in der EU bei lediglich einem Prozent<sup>144</sup>. Weiterhin das mit Abstand führende Land in der EU ist Spanien mit 76.500 Hektar gv-Maisanbau, gefolgt von Portugal mit nur noch 5.000 Hektar<sup>145</sup>. Spanien ist auch das einzige Land in Europa, in dem Bt-Mais mit etwa 24% einen nennenswerten Anteil an der nationalen Maiserzeugung erbringt<sup>146</sup>. Seit März 2010 und damit 13 Jahre nach der Zulassung von MON810 wurde mit der Amflora-Kartoffel der Firma BASF erstmals wieder eine gv-Pflanze EU-weit zum Anbau zugelassen<sup>147</sup>. Der Anbau der Amflora-Kartoffel begann zunächst

<sup>140</sup> ISAAA, Executive Summary: Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops, 2010.

<sup>141</sup> ISAAA, Executive Summary: Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops, 2010.

<sup>142</sup> ISAAA, Executive Summary: Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops, 2010.

<sup>143</sup> ISAAA, Executive Summary: Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops, 2010.

<sup>144</sup> EuropaBio, 2010-Biotech crop cultivation figures for Europe, 2010, unter: [www.europabio.org/positions/GBE/2010-GMO-cultivation-figures-for-Europe-and-beyond.pdf](http://www.europabio.org/positions/GBE/2010-GMO-cultivation-figures-for-Europe-and-beyond.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>145</sup> EuropaBio, 2010-Biotech crop cultivation figures for Europe, 2010.

<sup>146</sup> EuropaBio, 2010-Biotech crop cultivation figures for Europe, 2010.

<sup>147</sup> 2010/135/: Beschluss der Kommission vom 2. März 2010 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Kartoffelerzeugnisses, ABL L 53 vom 4.3.2010, 11–14; T. Keich, NuR 2011, 183 (184).

auf kleineren Flächen. Nur in Tschechien (150 Hektar) wurde die Ernte tatsächlich in einer Stärkefabrik verarbeitet<sup>148</sup>. In Schweden (80 Hektar) und Deutschland (15 Hektar) sollten Pflanzenkartoffeln für die nächsten Jahre erzeugt werden. Auch 2011 beschränkt sich der Amflora-Anbau auf Tschechien (150 Hektar), Schweden (15 Hektar) und Deutschland (2 Hektar)<sup>149</sup>. Hier soll noch darauf hingewiesen werden, dass in Deutschland bis zur Inanspruchnahme des vom BVL für gv-Mais angeordneten Anbaustopps (Moratorium) im April 2009 gv-Mais kommerziell angebaut wurde. Im Jahr 2008 wurden in Deutschland immerhin auf 3.171 Hektar<sup>150</sup>. Dies entsprach etwa 0,15% der gesamten Maisanbaufläche in Deutschland.

Neben dem kommerziellen Anbau, soll hier auch auf die Freisetzen, also die Freilandversuche mit gv-Pflanzen eingegangen werden. In Deutschland und Europa werden immer weniger Freilandversuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen durchgeführt. 2011 gingen in der EU nur noch halb so viele Anträge ein wie 2010<sup>151</sup>. Für Deutschland weist das Standortregister aktuell nur noch 16 Freilandversuche auf insgesamt 7 Hektar aus, neun weniger als im Vorjahr<sup>152</sup>. Die Bundesländer in denen auch im Jahr 2011 noch Freisetzen in größerem Maßstab durchgeführt werden, sind Niedersachsen, Mecklenburg Vorpommern und Sachsen-Anhalt. In Deutschland wie in Europa sind es nur wenige Pflanzenarten, bei denen gentechnisch veränderte Linien im Freiland getestet werden<sup>153</sup>. Dazu gehören vor allem Mais, Kartoffeln, Zuckerrüben, vereinzelt auch Pappeln, Baumwolle, Gerste oder Weizen<sup>154</sup>. Getestet werden zumeist Resistenzen gegen Schadinsekten und verschiedene Herbizidtoleranzen. Nur wenige Freisetzenversuche zeigen, dass sich die Pflanzenforschung auch mit neuen Resistenzkonzepten gegen Pflanzenkrankheiten, Toleranzen gegen Dürre und Umweltstress, veränderten Inhaltsstoffen sowie der Nutzung von Pflanzen zur Produktion von Pharmawirkstoffen befasst<sup>155</sup>.

Weltweit ist die Grüne Gentechnik, wie die Zahlen aus Nord- und Südamerika belegen, weiterhin auf dem Vormarsch. Jährlich steigen die Anbauzahlen für die wichtigsten gv-Nutzpflanzen um

<sup>148</sup> Zum Anbau der gv-Kartoffel: [www.transgen.de/pflanzenforschung/nachwachsende\\_rohstoffe/706.doku.html](http://www.transgen.de/pflanzenforschung/nachwachsende_rohstoffe/706.doku.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>149</sup> Nochmals: [www.transgen.de/pflanzenforschung/nachwachsende\\_rohstoffe/706.doku.html](http://www.transgen.de/pflanzenforschung/nachwachsende_rohstoffe/706.doku.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>150</sup> Verlässliche Angaben stammen aus dem im Jahr 2005 eingerichteten elektronischen Standortregister (§ 16a GenTG), unter: [www.apps2.bvl.bund.de/stareg\\_web/bundeslandStatistic.do?year=2008](http://www.apps2.bvl.bund.de/stareg_web/bundeslandStatistic.do?year=2008) (Stand: 31.12.2011): Brandenburg (1.244 Hektar), Sachsen (952 Hektar), Mecklenburg-Vorpommern (745 Hektar) und Sachsen-Anhalt (196 Hektar), Niedersachsen, Bayern, Baden-Württemberg und Thüringen jeweils weniger als 15 Hektar.

<sup>151</sup> *European Commission-Joint Research Centre*, Deliberate releases and placing on the EU market of GMO, 2011, unter: [www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp\\_browse.aspx](http://www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browse.aspx) (Stand: 31.12.2011).

<sup>152</sup> Information unter: [www.standortregister.de/](http://www.standortregister.de/) (Stand: 31.12.2011).

<sup>153</sup> *European Commission-Joint Research Centre*, Deliberate releases and placing on the EU market of GMO, 2011.

<sup>154</sup> Im Jahr 2008 wurden in Deutschland sieben neue Anträge beim BVL eingereicht, zwei Anträge wurden noch im selben Jahr genehmigt. Insgesamt wurden im Jahr 2008 sechs Genehmigungen erteilt, vier Genehmigungen betrafen Anträge aus dem Vorjahr. Damit erteilte Deutschland 2008 EU-weit nach Spanien und Portugal die meisten Genehmigungen für Freisetzen. Siehe ZKBS, Tätigkeitsbericht 2008, 2009, 5ff.

<sup>155</sup> *European Commission-Joint Research Centre*, Deliberate releases and placing on the EU market of GMO, 2011.

ca. 10% und lösen gerade auf dem amerikanischen Kontinent die konventionellen gentechnisch unveränderten Nutzpflanzen ab. Auf dem europäischen Kontinent besteht dagegen ein Rücklauf der sowieso schon geringen Anbaufläche, da immer mehr Mitgliedstaaten die Schutzklausel in Anspruch nehmen und so nur noch in sechs Mitgliedstaaten ein Anbau stattfindet. Die Haltung der Mehrheit der europäischen Bevölkerung gegenüber der Grünen Gentechnik, vor allem in Bezug auf gentechnisch veränderte Lebensmittel, ist weithin skeptisch<sup>156</sup>. Mit wenigen Ausnahmen hat die Ablehnung in den letzten Jahren zugenommen. Während 2005 noch 27% der Befragten in allen 27 Mitgliedstaaten gv-Lebensmitteln ganz oder überwiegend zustimmten, ist dieser Anteil bei der im Februar 2010 durchgeführten Studie auf 23% gesunken. 1996 sprachen sich in Deutschland noch 45% der Befragten dafür aus, die Anwendung der Gentechnik im Lebensmittelbereich zu fördern; 2010 waren es wie schon bei der Umfrage von 2005 nur noch 22%<sup>157</sup>. Modifikationen von Nutzpflanzen wie Mais oder Raps, die einen erhöhten Ertrag versprechen und die selbst oder aus denen später Lebensmittel hergestellt werden, sind von der Mehrzahl der Bevölkerung nicht gewünscht<sup>158</sup>. Den Einsatz von Gentechnik gerade in der Lebensmittelproduktion zur Veränderung von Geschmack, Haltbarkeit oder Aussehen von Speisen und Getränken befürworten etwa nur 8% der Deutschen<sup>159</sup>. Andererseits haben 70% der Deutschen keine Vorbehalte gegen Ökostrom, der aus der Biomasse genmanipulierten Pflanzen stammt<sup>160</sup>. Die Sorge der Bevölkerung ist zum Großteil nicht der Umwelt und dem Schutz der biologischen Vielfalt gewidmet, sondern der eigenen, vermeintlich gefährdeten Gesundheit. Diese gesellschaftliche Sorge spiegelt sich gerade in dem Streit um die Kennzeichnung von Lebensmitteln als „gentechnikfrei“ wider, während der Diskurs um die Gefahren der Grünen Gentechnik für die Biodiversität in der Wissenschaft und bei Umweltverbänden geführt wird.

Gleichwohl hat die Sorge der europäischen Bevölkerung um genmanipuliertes Lebensmittel auch Auswirkungen auf die Zahl der Freisetzungsgenehmigungen und die Fläche des Anbaus schon zugelassener gentechnisch veränderter Pflanzen. Sieht eine Firma, die sich auf die Entwicklung von gv-Pflanzen spezialisiert hat, keine Chancen für einen späteren kommerziellen Anbau, verlagert sie ihre experimentellen Freisetzungsversuche in Länder, die der Grünen Gentechnik offener gegenüberstehen und weniger strenge Genehmigungsvorschriften haben. Am deutlichsten zeigt sich jedoch die kritische Haltung in Europa in der Inanspruchnahme der europäischen Schutzklausel (Art. 23 FreisRL), auf die zu einem späteren Zeitpunkt noch ausführlich einzugehen sein wird.

---

<sup>156</sup> Eurobarometer-Umfrage, *Europeans and Biotechnology in 2010-Winds of Change?*, unter: [www.ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_de.pdf](http://www.ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_de.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>157</sup> Eurobarometer-Umfrage, *Europeans and Biotechnology in 2010-Winds of Change?*, 2010.

<sup>158</sup> A. H. Meyer, *Gen Food-Novel Food*, 2002, 7.

<sup>159</sup> J. Hampel/U. Pfennig, *Einstellung zur Gentechnik*, in: Hampel/Renn (Hrsg.), *Gentechnik in der Öffentlichkeit. Wahrnehmung einer umstrittenen Technologie*, 1999, 28ff.

<sup>160</sup> Eurobarometer-Umfrage, *Europeans and Biotechnology in 2010-Winds of Change?*, 2010.

Die Schutzklausel ermöglicht es einzelnen Mitgliedstaaten, den Anbau schon zugelassener Pflanzen vorübergehend zu verbieten, sofern der Mitgliedstaat aufgrund neuer oder zusätzlicher Informationen, die Auswirkungen auf die Umweltverträglichkeitsprüfung haben, oder aufgrund einer Neubewertung der vorliegenden Informationen berechtigten Grund zu der Annahme hat, dass ein GVO eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, Art. 23 Abs. 1 FreisRL. Diese Schutzklausel haben schon sechs europäische Mitgliedstaaten in Anspruch genommen und sich dabei auf die Befürchtung nachteiliger Effekte für die Umwelt gestützt<sup>161</sup>.

Interessant ist dabei, dass die jeweilig vom Mitgliedstaat vorgebrachten neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse nach Ansicht des GMO-Panels der EFSA (European Food Safety Agency) – des zuständigen Sachverständigenremiums, das sich entscheidungsvorbereitend mit der Bewertung der Umweltwirkungen von GVO beschäftigt – nicht ausreichen, um die von den Mitgliedstaaten verfügbaren vorübergehenden Anbauverbote rechtfertigen zu können. Daraus könnte sich der Eindruck ergeben, dass es nicht in erster Linie naturwissenschaftliche Risikoerkenntnisse sind, die Mitgliedstaaten wie Deutschland, Österreich, Frankreich oder Griechenland dazu bewegt haben, von der Schutzklausel Gebrauch zu machen, sondern dass diese Mitgliedstaaten auf die kritische Werthaltung in der eigenen Bevölkerung reagieren.

Die Inanspruchnahme der Schutzklausel durch die Mitgliedstaaten wirkt sich nun auch auf die Zulassung des Anbaus neuer gentechnisch veränderter Pflanzen aus. Obwohl auch hier das GMO-Panel der EFSA bei gv-Pflanzen wie gv-Kartoffeln, gv-Raps oder neuen gv-Maissorten eine positive Sicherheitsbewertung abgegeben hat, stagniert die Zulassung, da sich bei den Vertretern der Mitgliedstaaten keine Mehrheit für eine Anbauzulassung finden lässt<sup>162</sup>. Derzeit wird auf europäischer Ebene überlegt, das Zulassungsverfahren neu zu gestalten und den Mitgliedstaaten mehr Mitsprache bei der Zulassung des Anbaus auf ihrem Hoheitsgebiet, dafür aber weniger Rechte bei der Entscheidung für oder gegen eine Zulassung zuzugestehen<sup>163</sup>.

---

<sup>161</sup> Ausführlich Kapitel 3 E II 3.

<sup>162</sup> [www.transgen.de/zulassung/gvo/](http://www.transgen.de/zulassung/gvo/) (Stand: 31.12.2011).

<sup>163</sup> *EU-Umweltministerrat*, Council Conclusions on GMO, 2009, 5; so auch die Aussage des Umwelt-Generaldirektors der Europäischen Kommission, Karl Falkenberg, unter: [www.saveourseeds.org/de/nachrichten/deutsch/news/de/20038.html](http://www.saveourseeds.org/de/nachrichten/deutsch/news/de/20038.html) und der Kommissionspräsident Barroso im September 2009 [www.genet-info.org/information-services/news/en/20582.html](http://www.genet-info.org/information-services/news/en/20582.html) (jeweils Stand: 31.12.2011).

## B. DIE ERRICHTUNG VON KONTROLLSYSTEMEN IM NATIONALEN, EUROPÄISCHEN UND INTERNATIONALEN GENTECHNIKRECHT

In Deutschland ist bereits in den 80er Jahren damit begonnen worden, ein Kontrollsystem zur Beherrschung möglicher Risiken der Gentechnologie aufzubauen. Die Einleitung eines Gesetzgebungsverfahrens zur Gentechnik wurde begleitet durch Forschungsergebnisse aus den USA und beschleunigt durch eine aufsehenerregende Entscheidung des VGH Kassel. Wichtige Impulse für die Ausgestaltung des deutschen Gentechnikgesetzes wurden außerdem durch die Entstehung einer europäischen Systemrichtlinie und schließlich der Biodiversitäts-Konvention und deren Cartagena Protokoll gesetzt.

### I. Die Entwicklung des deutschen Gentechnikrechts

In Deutschland erfolgte der Einstieg der Industrie in die Genforschung, anders als in den USA, erst Anfang der 80er Jahre<sup>164</sup>. Forschungs- und industriepolitisch alarmierend war für die damalige Bundesregierung die Bereitstellung von 200 Millionen DM durch die Hoechst AG für ein Genforschungszentrum in Boston<sup>165</sup>. Mit dem Biotechnologie-Programm der Bundesregierung von 1985 wurde die Genforschung in der Folgezeit zu einem Schwerpunkt der Forschungsförderung des Bundes, welche mit der Gründung mehrerer Gen-Zentren einherging<sup>166</sup>. Bis zum Erlass des Gentechnikgesetzes im Jahr 1990 wurde bei der Zulassung gentechnischer Arbeiten in Anlagen seit 1988 auf § 4 .F. BImSchG zurückgegriffen<sup>167</sup>. 1988 wurden gentechnische Anlagen in den Katalog genehmigungsbedürftiger Anlagen aufgenommen<sup>168</sup>. Zusätzlich bewertete man gentechnische Arbeiten anhand der „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in vitro-neukombinierte Nukleinsäuren“<sup>169</sup>, die von der Bundesregierung erstmals 1978 erlassen und bis Ende der achtziger Jahre des vergangenen Jahrhundert mehrfach aktualisiert worden sind.

#### 1. Die Entstehung des Gentechnikgesetzes (GenTG)

Parallel zur Nutzung der Gentechnik in Anlagen entfaltete sich eine Debatte über die gesetzliche Regulierung der potenziellen Risiken der neuen Technologie. Daher setzte der Bundestag im Juni

<sup>164</sup> Einen Überblick über den Forschungsstand Anfang der 80er Jahre E.-L. Winnacker, *Gene und Klone*, 1984.

<sup>165</sup> M. Thurnau, *Gentechnik-Wer kontrolliert die Industrie*, 1989, 245ff.

<sup>166</sup> G. Winter, et al., *Grundprobleme des Gentechnikrechts*, 1993, 13.

<sup>167</sup> § 4 BImSchG a.F.; zur Rechtslage nach Erlass des GenTG F. Gerlach, *Das Genehmigungsverfahren zum Gentechnikgesetz*, 1993, 24ff.

<sup>168</sup> vgl. Nr. 4.11 des Anhangs zur VO über genehmigungsbedürftige Anlagen i.d.F. vom 15.7.1988 (BGBl., 1059).

<sup>169</sup> Abgedruckt in *Enquête-Kommission, Chancen und Risiken der Gentechnologie*, BT-Drs. 10/6775, 1987, 383ff.; F. Gerlach, *Das Genehmigungsverfahren zum Gentechnikgesetz*, 1993, 23f.

1984 die Enquête-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnik“ ein um ein Gentechnikgesetz auszuarbeiten<sup>170</sup>. Die Enquête-Kommission legte nach Befassung mit den wissenschaftlichen Grundlagen 1987 ein Dossier<sup>171</sup> vor, in welchem die Zulassung der Gentechnik bei entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen befürwortet wurde. Bei den Parteien stieß das Dossier überwiegend auf Zustimmung, während die GRÜNEN das Gesetz kategorisch ablehnten<sup>172</sup>. Der Erlass des Gentechnikgesetzes wurde beschleunigt durch einen Aufsehen erregenden Beschluss des VGH Kassel vom 6.11.1989<sup>173</sup>, in welchem die Inbetriebnahme einer Anlage der Hoechst AG zur Herstellung von Humaninsulin mit der Begründung abgelehnt worden ist, dass gentechnische Anlagen nur aufgrund einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung über die Nutzung der Gentechnologie errichtet und betrieben werden dürfen<sup>174</sup>. Dies folge – so der VGH – aus der Schutzpflicht des Staates für das Grundrecht auf Leben und Gesundheit. Die erwähnten „Richtlinien“ der Bundesregierung genügten schon wegen mangelnder Rechtswirkung nicht diesen Erfordernissen.<sup>175</sup> Auch andere Schutzregeln, wie etwa die immissionschutzrechtlichen Anforderungen, seien ungenügend, weil nicht spezifisch auf die Risiken der Gentechnologie bezogen<sup>176</sup>. 36

Das Gesetz wurde auch wegen der fortschreitenden Entwicklung eines europäischen Rechtsrahmes für die Nutzung der Gentechnik<sup>177</sup> innerhalb von nur sechs Monaten von der Bundesregierung im Bundestag eingebracht, im Bundesrat und den Bundestagsausschüssen diskutiert und kommentiert und schließlich am 11.5.1990 beschlossen. Verbindliche Vorgaben wurden während der laufenden Gesetzgebungsverfahren durch die Systemrichtlinie und die Freisetzungsrichtlinie der EG geschaffen, die bis 1991 in nationales Recht umzusetzen waren.<sup>178</sup> Am 1.7.1990 trat das GenTG<sup>179</sup> schließlich in Kraft,

<sup>170</sup> *Enquête-Kommission*, Chancen und Risiken der Gentechnologie, BT-Drs. 10/6775, 1987, 1ff.; Ausführlich zur Entstehung des GenTG E. Zivier, Rechtsprobleme des Gentechnikgesetzes im Bereich der Gefahrenabwehr bei legalen Vorhaben, 1995, 18ff.

<sup>171</sup> *Enquête-Kommission* „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, BT-Drs. 10/6775, Abschnitt A Zusammenfassung der Empfehlungen, VIIff.

<sup>172</sup> Zu den einzelnen Positionen BT-Drs. 11/6778, 32.

<sup>173</sup> VGH Kassel NJW 1990, 335 (339).

<sup>174</sup> VGH Kassel NJW 1990, 335 (337); gegen den Beschluss statt vieler J. Fluck, UPR 1990, 81 (83).

<sup>175</sup> VGH Kassel, NVwZ 1990, 276, 277.

<sup>176</sup> VGH Kassel, NVwZ 1990, 276, 277.

<sup>177</sup> Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, ABl. L 117 vom 8.5.1990, 1-14. Die europäischen Diskussionen über eine EG-Richtlinie über gentechnische Arbeiten im geschlossenen System (SystemRL) waren bereits in einen Richtlinienentwurf gemündet, dessen Verabschiedung unmittelbar bevorstand. Auch die Freisetzung-RL sollte in Kürze verabschiedet werden; H. Sandler, NVwZ 1990, 231ff.; J. Fluck, UPR 1990, 81ff.; G. Winter, et al., Grundprobleme des Gentechnikrechts, 1993, 1ff.; C. Tünnesen-Harmes, Gentechnikrecht, in: Himmelmann/u.a. (Hrsg.), Handbuch des Umweltrechts, 2000, B.5 Rn 17ff., 22ff.

<sup>178</sup> Zu den europarechtlichen Grundlagen K. Delbrück, EuZW 1990, 371ff.; M. Kloepfer/K. Delbrück, DÖV 1990, 897; zur Vorreiterrolle der EG M. Kloepfer, Umweltrecht, 2004, 1551 (§ 18 Rn 19); C. Tünnesen-Harmes, Gentechnikrecht, in: Himmelmann/u.a. (Hrsg.), Handbuch des Umweltrechts, 2000, B.5 Rn 17ff., 22ff.

<sup>179</sup> Genauer: Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik (BGBl. 1990 I, 1080).

gefolgt von fünf im November 1990 in Kraft getreten Durchführungsverordnungen (GenTSV<sup>180</sup>, GenTVfV<sup>181</sup>, GenTAnhV<sup>182</sup>, GenTAufzV<sup>183</sup> und ZKBSV<sup>184</sup>). Nachdem von Seiten der Industrie und der Forschung die Dauer der Genehmigungsverfahren und die Öffentlichkeitsbeteiligung kritisiert wurden, wurde das GenTG bereits 1993 dahingehend novelliert<sup>185</sup>.

## 2. Anpassungen des GenTG an eine veränderte europäische Rechtslage

Ganz erhebliche Erweiterungen in vielfacher Hinsicht erfuhr es durch eine Novellierung im Jahr 2004<sup>186</sup> wegen Anpassungsbedarfs an gemeinschaftsrechtliche Vorgaben. Nachdem die EU bereits im Jahre 2001 durch die Verabschiedung der neuen Freisetzungsrichtlinie 2001/18 (FreisRL) den Weg für eine Aufhebung des seit 1999 wegen ungeklärter Risiken und Rechtsfragen bestehenden de facto Moratoriums für die Grüne Gentechnik freimachte, war der deutsche Gesetzgeber seit Ablauf der Umsetzungsfrist Ende 2002 mit der Neufassung des GenTG) lange im Verzug. Besonders die Aufnahme des Begriffs der „Vorsorge“ (früher: „vorbeugen“) in § 1 Nr. 1 GenTG sollte zu einem Gleichlauf mit europäischen Vorsorgeprinzip führen<sup>187</sup>. Von großer Bedeutung war die Einfügung des neuen Gesetzeszwecks der Koexistenz in § 1 Nr. 2 GenTG.

Im Gesetzgebungsverfahren um die Neuordnung der Zuständigkeiten im Gentechnikrecht im Jahr 2004 wurde auch um die Beteiligung des BfN (Bundesamt für Naturschutz<sup>188</sup>) statt des Umweltbundesamtes (UBA) gestritten<sup>189</sup>. Der Bundesrat verweigerte seine Zustimmung zu einer solchen Verschiebung mit der Begründung, dass die Gentechnik eine Querschnittsaufgabe des Umweltschutzes sei, bei der sämtliche Auswirkungen von GVO auf die gesamte Umwelt und die menschliche Gesund-

<sup>180</sup> Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I, 297), zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768).

<sup>181</sup> Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I, 1657), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. April 2008 (BGBl. I S. 766).

<sup>182</sup> Gentechnik-Anhörungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I, 1649), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 28. April 2008 (BGBl. I S. 766).

<sup>183</sup> Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I, 1644), zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 28. April 2008 (BGBl. I, 766).

<sup>184</sup> ZKBS-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. August 1996 (BGBl. I, 1232), zuletzt geändert durch Artikel 354 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I, 2407).

<sup>185</sup> Gesetzesbegründung in BT-Drs. 12/5614, 1ff., Zur Novellierung 1993 A. Bora, KJ 1994, 306ff; J. Knoche, BayVBl. 1994, 373ff.; R. Wahl/H. Melchinger, JZ 1994, 973ff; J. Simon/A. Weyer, NJW 1994, 759ff.; C. Tünnesen-Harmes, Gentechnikrecht, in: Himmelmann/u.a. (Hrsg.), Handbuch des Umweltrechts, 2000, B.5 Rn 24.

<sup>186</sup> Gesetz vom 21.12.2004, BgBl. I 2005, 186; Gesetzesbegründung BT-Drs. 15/3088 sowie 15/3344;

<sup>187</sup> Das EU-Recht verwendet explizit diesen Begriff der Vorsorge in Art. 4 Abs. 1 FreisRL oder auch Art. 174 EG; zu den umweltrechtlichen Prinzipien des Gemeinschaftsrechts G. Winter, ZUR 2003, 137 ff.

<sup>188</sup> Das BfN gehört zum Geschäftsbereich des Bundesumweltministeriums (BMU) und nimmt Aufgaben im Vollzug des internationalen Artenschutzes, des Meeresnaturschutzes, des Antarktis-Abkommens und seit 2004 des Gentechnikgesetzes wahr.

<sup>189</sup> Zum Verfahren: BT-Drs. 15/3088.

heit zu berücksichtigen seien<sup>190</sup>. Dies gehe weit über die Aufgaben des Naturschutzamtes hinaus. Die Regierungskoalition konnte jedoch mit der erforderlichen Kanzlermehrheit ihre Vorstellung von einer Beteiligung des BfN statt des UBA durchsetzen, da das BfN die zentrale wissenschaftliche Behörde des Bundes für den nationalen und internationalen Naturschutz ist und wesentliche Risiken der Anwendung der Grünen Gentechnik im Umweltbereich zu finden sind.

Auch die Änderungen aus dem Jahr 2006 betreffen überwiegend Form- und Verfahrensvorschriften für die Teilbereiche Freisetzungen und Inverkehrbringen<sup>191</sup>. Geregelt werden etwa der Inhalt der Antragsunterlagen in Bezug auf die Umweltverträglichkeitsprüfung, die Vorlage eines Beobachtungsplans sowie die Öffentlichkeitsbeteiligung und die Unterrichtung der Öffentlichkeit über Überwachungsmaßnahmen. Durch das Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes aus dem Jahr 2008 wurden erstmals konkrete Anforderungen an die Koexistenz von gv-Pflanzen und gentechnikfreien Pflanzen formuliert<sup>192</sup>. So wird beispielsweise der Mindestabstand, der zwischen konventionellen bzw. ökologischen Maiskulturen und gv-Mais einzuhalten ist, festgelegt.

### 3. Die Grundsatzentscheidung des Bundesverfassungsgerichts zum GenTG

Am 24.11.2010 hat das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) erstmals in einer Grundsatzentscheidung Stellung zu den Normen des Anbaus von gv-Pflanzen und der Haftung im GenTG Stellung genommen<sup>193</sup>. Das Land Sachsen-Anhalt hatte 2005 gegen das noch von der damaligen rot-grünen Bundesregierung durchgesetzte Änderungsgesetz zum GenTG im Wege eines Normenkontrollverfahrens geklagt. Der Normenkontrollantrag betrifft die Vereinbarkeit von Vorschriften des GenTG mit dem Grundgesetz. Angegriffen wurden Regelungen über die Begriffsbestimmungen „gentechnisch veränderter Organismus“ und „Inverkehrbringen“ (§ 3 Nr. 3 und 6 GenTG), über das Standortregister (§ 16a Abs. 1, 3, 4 und 5 sowie § 16b Abs. 1a GenTG), über den Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten (§ 16b Abs. 1, 2, 3 und 4 GenTG) und über Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen (§ 36a GenTG). Das Bundesland hatte insbesondere gegen die Vorschriften zur Haftung und zum Standortregister geklagt, da damit der Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen unzulässig behindert werde. Diese Regelungen seien weder mit der grundgesetzlich garantierten Berufsfreiheit vereinbar, noch mit der Eigentumsgarantie und dem Gleichheitssatz. Der Normenkontrollantrag des Landes

<sup>190</sup> In der Bundestagsdebatte kritisierte die Opposition, Absicht der Gesetzesänderung sei, Entscheidungen künftig weniger nach wissenschaftlichen Kriterien zu treffen und stärker an politischen Intentionen auszurichten. Vgl: BT-Drs. 15/3088.

<sup>191</sup> Gesetz vom 17.3.2006, BgBl. U 2006, 534; Gesetzesbegründung BT-Drs. 16/430.

<sup>192</sup> BgBl. 2008, 499 dazu *J.-E. Burchardi*, ZUR 2009, 9ff.; *U. Helmschrott*, DVBl. 2009, 348ff. und am 29.7.2009 (BgBl. I, 2542).

<sup>193</sup> BVerfG, Urt. v. 24.11.2010 ZUR 2011, 133ff.; mit Anmerkung von *D. Winkler*, ZUR 2011, 137ff.

Sachsen-Anhalt gegen das GenTG wurde als unbegründet zurückgewiesen<sup>194</sup>. Zunächst stellte das BVerfG fest, dass Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 2. Alt. GG eine umfassende Zuständigkeit des Bundesgesetzgebers zur Regelung des Rechts der Gentechnik begründet<sup>195</sup>. Weiterhin führt das BVerfG aus, dass die Beschränkungen, die sich aus dem GenTG ergeben, unter anderem deshalb nicht gegen die Grundrechte der betroffenen Unternehmen oder Forscher verstießen, weil bei der Schaffung eines gentechnisch veränderten Organismus noch unklar sein könne, „wie dieser Organismus funktioniert und welche Schäden er für Menschen, Pflanzen, Tiere und Biodiversität verursacht“<sup>196</sup>. Sodann wird dem Gesetzgeber „angesichts eines noch nicht endgültig geklärten Erkenntnisstandes der Wissenschaft bei der Beurteilung der langfristigen Folgen eines Einsatzes von Gentechnik“ eine besondere Sorgfaltspflicht auferlegt<sup>197</sup>. Der Gesetzgeber müsse nicht nur einen „Ausgleich schaffen“ zwischen der Nutzung der Gentechnik und dem Schutz vor möglichen Risiken<sup>198</sup>, sondern auch den grundgesetzlichen Auftrag beachten, „in Verantwortung für die künftigen Generationen die natürlichen Lebensgrundlagen zu schützen“<sup>199</sup>. Zum ersten Mal hat nun das Bundesverfassungsgericht ein Urteil unter ausdrücklicher Bezugnahme auf den verfassungsrechtlich gebotenen Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen gemäß Art. 20a GG ein Urteil gefällt - und die landwirtschaftliche Nutzung der Gentechnik nur in engen Grenzen erlaubt<sup>200</sup>. Außerdem weist das BVerfG darauf hin, dass beim Aussäen und Vermarkten gentechnisch veränderter Produkte "größtmögliche Vorsorge" getroffen werden müsse, weil Gentechnik "in die elementaren Strukturen des Lebens" eingreife<sup>201</sup>. Das BVerfG hält die einschränkenden Vorschriften zum Anbau von gv-Pflanzen „für geeignet und erforderlich“, um die gesetzlich vorgegebenen Zwecke zu erfüllen<sup>202</sup>. Auch das Gebot der Verhältnismäßigkeit sei gewahrt<sup>203</sup>. Die Verfassungsrichter haben daher das Begehren des Landes Sachsen-Anhalt zurückgewiesen, mehr Gentechnik in der Landwirtschaft zuzulassen und das Haftungsrisiko der Genbauern zu verringern. In der nachfolgenden Skizze sollen die wesentlichen Punkte des nationalen GenTG unter Berücksichtigung der gemeinschaftsrechtlichen und internationalrechtlichen Impulse dargestellt werden.

<sup>194</sup> BVerfG, Ur. v. 24.11.2010 ZUR 2011, 133.

<sup>195</sup> BVerfG, Ur. v. 24.11.2010 ZUR 2011, 133.

<sup>196</sup> BVerfG, Ur. v. 24.11.2010 ZUR 2011, 133.

<sup>197</sup> BVerfG, Ur. v. 24.11.2010, 133.

<sup>198</sup> BVerfG, Ur. v. 24.11.2010 ZUR 2011, 133; Verweis auf BVerfGE 87, 114 (138); 95, 48 (58); 98, 17 (37); 101, 239 (259); 102, 1. (17).

<sup>199</sup> BVerfG, Ur. v. 24.11.2010 ZUR 2011, 133.

<sup>200</sup> D. Winkler, ZUR 2011, 137.

<sup>201</sup> BVerfG, Ur. v. 24.11.2010 ZUR 2011, 133 (134).

<sup>202</sup> BVerfG, Ur. v. 24.11.2010 ZUR 2011, 133 (134f.).

<sup>203</sup> BVerfG, Ur. v. 24.11.2010 ZUR 2011, 133 (134).

#### 4. Ziel des Gesetzes

Gemäß § 1 GenTG verfolgt das GenTG einen mehrfachen Zweck. Durch die Novelle von 2004 wurde der Gesetzeszweck durch Einfügen der Nr. 2 GenTG in § 1 GenTG ganz wesentlich erweitert. Zweck des Gesetzes ist es nun:

- „1. unter Berücksichtigung ethischer Werte, Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen,
2. die Möglichkeit zu gewährleisten, dass Produkte, insbesondere Lebens- und Futtermittel, konventionell, ökologisch oder unter Einsatz gentechnisch veränderter Organismen erzeugt und in den Verkehr gebracht werden können,
3. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.“

§ 1 GenTG bestand in abgewandelter Weise schon bevor europäische Normen eine Anpassung nötig machten. Der in § 1 Nr. 1 GenTG angesprochene Schutzzweck ist bestimmend für das Sicherheitskonzept und begründet den umweltrechtlichen Charakter des GenTG. In der schon angesprochenen Novelle aus dem Jahr 2004 wurde § 1 Nr. 1 GenTG insoweit abgewandelt als statt des Begriffs „vorbeugen“ nun ausdrücklich der in der FreisRL verwendete Begriff der „Vorsorge“ aufgeführt wird. Durch diese Klarstellung wollte der Gesetzgeber wohl nochmals den Vorsorgecharakter des Gesetzes und die Übereinstimmung mit europäischen Normen betonen. Der Schutz der Rechtsgüter soll unter Berücksichtigung ethischer Werte geschehen. Das Gesetz zielt mit seinem Schutzzweck auf eine umfassende Gefahrenvorsorge. Der Präventionsgedanke im Sinne möglichst weitgreifender Risikominimierung steht im Vordergrund<sup>204</sup>.

Der ebenfalls 2004 eingefügte § 1 Nr. 2 GenTG soll die Möglichkeit gewährleistet werden, dass Produkte, insbesondere Lebens- und Futtermittel, konventionell, ökologisch oder unter Einsatz gentechnisch veränderter Organismen erzeugt und in den Verkehr gebracht werden können (Prinzip der Koexistenz).

Schließlich soll gemäß § 1 Nr. 3 GenTG der rechtliche Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik geschaffen werden (Förderzweck). § 1 GenTG enthält allerdings keine ausdrückliche Be-

---

<sup>204</sup> Das Prinzip der Risikominimierung wird als verwandt mit dem Vorsorgeprinzip angesehen, wonach Handlungen auch dann zu unterlassen sind, wenn der durch sie möglicherweise verursachte Schaden gering, wenig wahrscheinlich oder kaum erforscht ist. G. Winter, KJ 1991, 18 (22); Zur Vorsorgeorientierung Kapitel 1 C I.

stimmung für das Verhältnis von Schutz- und Förderzweck<sup>205</sup>. Klarheit wird insoweit allerdings durch Rückgriff auf die europarechtlichen Vorgaben geschaffen. So heißt es in Art. 1 FreisRL, dass es „Ziel der Richtlinie ist, entsprechend dem Vorsorgeprinzip die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen“. Damit wird deutlich, dass dem Schutzzweck Vorrang vor dem Förderzweck zukommt<sup>206</sup>. § 1 GenTG ist insofern EG-rechtskonform auszulegen, als jedenfalls der national festgelegte Förderzweck nicht zur Relativierung des Schutzzwecks herangezogen werden darf. Bedeutung erlangen die Zweckbestimmungen als Leitlinien zur Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe sowie zur Ausübung des durch verschiedene Regelungen eröffneten Ermessens<sup>207</sup>.

## 5. Basisrisiko und tätigkeitsbezogener Ansatz

Der Gesetzgeber ging bei der Verabschiedung des GenTG davon aus, dass die Gentechnik mit einem Basis- bzw. Anfangsrisiko behaftet ist,<sup>208</sup> das die Etablierung besonderer Ermittlungs- und Bewertungspflichten sowie Eröffnungskontrollen rechtfertigt<sup>209</sup>. Dieser Ausgangspunkt speist sich nicht aus Erfahrungswissen, sondern beruht auf einer Grundannahme über ein hypothetisches Risiko. Im Gentechnikrecht wird ein umfassender tätigkeitsbezogener Ansatz verfolgt, der von gentechnischen Arbeiten (§§ 7, 9 GenTG), über die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen (§§ 8, 10 bis 12 GenTG), der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (§§ 14 ff. GenTG) bis hin zum Inverkehrbringen von GVO-Produkten (§§ 14-16 GenTG) und dem Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten (§ 16b GenTG) reicht. Der Grund für die Wahl des tätigkeitsbezogenen bzw. horizontalen Regelungsansatzes erschließt sich aus der Entstehungsgeschichte des Gentechnikrechts in Europa. Ausschlaggebend war die Erkenntnis, dass die Etablierung der Gentechnologie wegen des noch defizitären Risikowissens nur stufenweise verantwortet werden kann und dass auf jeder Stufe gentechnologischer Tätigkeit die für diese Tätigkeit spezifische Gefahrenvorsorge zu treffen ist. Das GenTG normiert in § 6 Grundpflichten für Betreiber, also für diejenigen, die gentechnische Anlagen errichten oder betreiben, gentechnische Arbeiten durchführen, GVO freisetzen oder Produkte, die GVO enthalten bzw. aus solchen bestehen, in Verkehr bringen (§ 3 Nr. 7 GenTG). Betreiber haben die

<sup>205</sup> A. Pottschmidt, Gentechnikrecht, in: Hansmann/Sellner (Hrsg.), Grundzüge des Umweltrechts, 2007, 949 (957); R. Wahl, in: Landmann/Rohmer-Band 4, 2007, § 1 GenTG Rn 37; M. Führ, DVBl. 1991, 559 (563).

<sup>206</sup> M. Führ, DVBl. 1991, 559 (561); G. Hirsch/A. Schmidt-Diedzuhn, GenTG, 1991, § 1 Rn 9; W. Hoppe, et al., Umweltrecht, 2000, 820.

<sup>207</sup> R. Wahl, in: Landmann/Rohmer-Band 4, 2007, § 1 GenTG Rn 3.

<sup>208</sup> VGH Kassel NJW 1990, 335 (337); R. Wahl, in: Landmann/Rohmer-Band 4, 2007, Vorb. GenTG Rn 17ff; R. Sparwasser, et al., Umweltrecht, 2003 Kapitel 10 Rn 34; J. Wolf, Umweltrecht, 2002, Rn 560; Mecklenburg, NuR 2006, 229 (232); VGH Kassel, NJW 1990, 335 (337); M. Lemke, Gentechnik-Naturschutz-Ökologandbau, 2003, 92.

<sup>209</sup> G. Winter, et al., Grundprobleme des Gentechnikrechts, 1993, 27; R. Wahl/H. Melchinger, JZ 1994, 973 (976); I. Appel, Risikoabwehr im Gentechnik- und Biotechnologierecht, in: Vieweg (Hrsg.), Risiko-Recht-Verantwortung, 2006, 47 (49ff.); R. Wahl, in: Landmann/Rohmer-Band 4, 2007, Vorb. § 1 GenTG Rn 7.

Pflicht, die Risiken die aus ihrer Tätigkeit für die Schutzgüter des GenTG erwachsen können, umfassend zu bewerten und die Aktualität dieser Bewertung unter Kontrolle zu halten (§ 6 Abs. 1 S. 1 GenTG). Entsprechend des Ergebnisses der Bewertung, hat der Betreiber die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen und unverzüglich anzupassen, um die Schutzgüter des GenTG vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen. Den Grundpflichten der Betreiber korrespondieren behördliche Aufgaben. Zentrale Aufgaben sind die Durchführung von Eröffnungskontrollen in der Form von Kontrol-lerlaubnissen und Anzeigepflichten.

## 6. Die Genehmigungsbedürftigkeit im Gentechnikrecht

Genehmigungsbedürftig ist die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, soweit die Arbeiten, die in dieser Anlage durchgeführt werden sollen, einer bestimmten Sicherheitsstufe (Sicherheitsstufe 3 oder 4) zugeordnet worden sind (§ 8 Abs. 1 GenTG). Für das Freisetzen von GVO ist generell und für das Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, ist bis auf eine Ausnahme (geschlossener Kreislauf der GVO-Verwendung; § 14 Abs. 2 GenTG) eine Genehmigung erforderlich (§ 14 Abs. 1 GenTG). Anlagen-, Freisetzungs- und Inverkehrbringensgenehmigung sind als so genannte gebundene Erlaubnisse ausgestaltet, d.h., es besteht ein Anspruch auf Erteilung der Genehmigung, wenn die tatbestandlichen Voraussetzungen nachgewiesen werden. Allerdings ist durch die Rechtsprechung mittlerweile ein behördlicher Beurteilungsspielraum im Bereich der Risikobewertung anerkannt worden<sup>210</sup>. Dem GenTG liegt – jenseits des sog. „Stufenkonzeptes“ – ein so genanntes zweistufiges Risikokonzept zugrunde. Unterschieden werden abzuwehrende Risiken und hinzunehmende Risiken. Die abzuwehrenden Risiken sind nicht auf die herkömmliche Gefahrenabwehr im Sinne der nationalen Sicherheitsdogmatik beschränkt, sondern umfassen auch weitergehende Risiken, für die noch kein eindeutiger Erfahrungssatz bzw. noch kein klares Wahrscheinlichkeitskalkül formuliert werden kann. Die Anwendung des Vorsorgeprinzips ist vor diesem Hintergrund integraler Bestandteil der Risikoabwehr. Hinzunehmen ist demgegenüber das sog. „Restrisiko“. Von einem „Restrisiko“ wird gesprochen, wenn es durch Maßnahmen der Risikoabwehr so weit abgesenkt worden ist, dass nach dem Maßstab der „praktischen Vernunft“ mit Schäden nicht mehr zu rechnen ist, bzw. wenn die Realisierung des Risikos als so unwahrscheinlich angesehen wird, dass keine Vorkeh-

---

<sup>210</sup> OVG Berlin NVwZ 1995, 1023 (1024f.); OVG Berlin ZUR 1999, 37 (40); OVG Hamburg ZUR 1995 93 (94); VG Hamburg ZUR 1994, 322f; VG Berlin ZUR 1996, 41 (43); VG Freiburg ZUR 2000, 216 (217); VG Köln, Urt. v. 25.1.2007 – 13 K 2858/06.

runge getroffen werden müssen<sup>211</sup>. Auch nach der Zulassungsentscheidung treffen den Betreiber spezifische Pflichten zur Beobachtung der Auswirkungen der genehmigten Freisetzung- bzw. Inverkehrbringenshandlungen, um die Risikoentscheidung ex post nachsteuern zu können, wenn sich herausstellen sollte, dass die verfügbaren Sicherheitsvorkehrungen nicht ausgereicht haben (bzw. zu streng ausgefallen sind).

## II. Die Entwicklung des europäischen Gentechnikrechts

Das deutsche Gentechnikrecht wie es heute existiert ist maßgeblich durch das europäische Recht geprägt<sup>212</sup>. Der erste gesetzliche Regelungsschub erfolgte im Jahr 1990 mit einem Paket bestehend aus der Richtlinie über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (SystemRL<sup>213</sup>) und der ersten Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (FreisRL<sup>214</sup>). Beide Richtlinien ergänzten sich gegenseitig.

### 1. Die Entstehung der europäischen Richtlinien

Im Jahr 1990 stellte der Rat der Europäischen Gemeinschaft fest, dass Mikroorganismen, die in einem Mitgliedstaat in die Umwelt freigesetzt werden, sich vermehren und sich über nationale Grenzen hinaus verbreiten und dadurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft ziehen können<sup>215</sup>. Zu diesem Zeitpunkt wurde in mehr als 10.000 Labors und anderen Anlagen mit gentechnischen Methoden geforscht und gearbeitet<sup>216</sup>. Es war für den europäischen Gesetzgeber kaum vorstellbar, all die Wissenschaftler, Techniker und Mitarbeiter nach 15 Jahren praktischer Tätigkeit durch ein Verbot zu kriminalisieren. Zudem war unklar auf welcher Rechtsgrundlage eine solches Verbot hätte erlassen werden

<sup>211</sup> Dazu die Leitentscheidung des BVerfG im Kalkar-Fall; BVerfG, Beschl. v. 8.8.1978, BVerfGE 49, 89, 143. Siehe auch *R. Wahl/I. Appel*, Prävention und Vorsorge, in: Wahl (Hrsg.), Prävention und Vorsorge, 1995, 1 (89); *I. Appel*, NuR 1996, 227f.; *W. Köck*, Rationale Risikosteuerung als Aufgabe des Rechts, in: Gawel (Hrsg.), Effizienz im Umweltrecht, 2001, 271 (279f.).

<sup>212</sup> *M. Führ*, DVBl. 1991, 559; *W. Hoppe, et al.*, Umweltrecht, 2000, 817; *U. Prall*, Gentechnikrecht, in: Koch (Hrsg.), Umweltrecht, 2007, 481 (488); *M. Schenek*, Das Gentechnikrecht der EG, 1995; *M. Herdegen*, RIW 1992, 89ff.

<sup>213</sup> Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, ABl. L 117 8.5.1990, 1–14.

<sup>214</sup> Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, ABl. L 117 vom 8.5.1990, 15–27, aufgehoben durch die Richtlinie 2001/18/EG; dazu *M. Herdegen*, in: IP-GenTR, 2008, Erl. zu Richtlinie 90/219/EWG Rn 14.

<sup>215</sup> So auch die Begründungserwägungen der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, ABl. L 117 vom 8.5.1990, sowie die Begründungserwägungen der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, ABl. L 117 8.5.1990, 1–14.

<sup>216</sup> *F.-J. Bohle*, Gesellschaftliche Kommentare 1989 (Sonderheft 2), 178ff.; *D. Brauer*, Gesellschaftliche Kommentare 1990 (Sonderheft 3), 139 (141).

können<sup>217</sup>. Auf der anderen Seite war sich der Gesetzgeber aber durchaus den Gefahren bewusst und entschied sich für eine rechtliche Normierung der Materie Gentechnik. Wie aus den Begründungserwägungen hervorgeht, war auch der Wettbewerb zwischen den Mitgliedstaaten ein wichtiger Ausgangspunkt für die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage im Umgang mit GVO. So heißt es, dass „die Disparität zwischen den in den Mitgliedstaaten bestehenden oder in Vorbereitung befindlichen gesetzlichen Regelungen über die absichtliche Freisetzung von GVO dazu führen kann, dass ungleiche Wettbewerbsbedingungen oder Handelshemmnisse für Erzeugnisse, die solche Organismen enthalten, entstehen und sich damit auf das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes auswirken. Demzufolge ist es notwendig, die diesbezüglichen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten anzugleichen.“

Während die SystemRL sich jedoch auf die Umweltkompetenzen stützte<sup>218</sup>, wurde die damalige und die heutige FreisRL auf Grundlage der Binnenmarktkompetenz erlassen<sup>219</sup>. Dies ist deshalb entscheidend, da die nationale Befugnis zu einer nachträglichen Schutzverstärkung im Rahmen des Art. 114 Abs. 5 AEU (Art. 95 EG a.F.) an strengere Voraussetzungen gebunden ist, als im Rahmen von Art. 193 AEU (Art. 175 EG a.F.). Während bei Normen die auf Richtlinien nach Art. 192 AEUV beruhen, die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert sind verstärkte Schutzmaßnahmen beizubehalten oder zu ergreifen, sind sie bei Richtlinien die auf Grundlage des Art. 114 AEU erlassen worden, an enge Voraussetzungen gebunden. Gemäß Art. 114 Abs. 5 AEU dürfen strengere Schutzmaßnahmen vom Mitgliedstaat nur erlassen werden, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen und der Erlass einzelstaatliche Bestimmungen zum Schutz der Umwelt aufgrund eines spezifischen Problems für diesen Mitgliedstaat, das sich nach dem Erlass der Harmonisierungsmaßnahme ergibt, notwendig ist. Dies führte in den vergangenen Jahren immer wieder zu Differenzen zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission, da die Mitgliedstaaten in einigen Fällen gern Anbauverbote erlassen würden oder es sogar getan haben, diese aber immer wieder von der Kommission aufgehoben wurden<sup>220</sup>.

## 2. Das Moratorium von 1999

Die Zulassungspraxis aufgrund der Richtlinien aus dem Jahr 1990 entsprach jedoch nicht den Erwartungen. So wurden im Zeitraum der Geltung dieser Richtlinien nur 18 Marktzulassungen erteilt<sup>221</sup>. Vollends zum Erliegen kamen die Marktzulassungen dann Ende der 90er Jahre aufgrund der zunehmenden Sicherheitsbedenken in Bezug auf die Bedrohung der Artenvielfalt und Unsicherheiten bei der

---

<sup>217</sup> Zu den Problemen im Zusammenhang mit einem Verbot *W. Eberbach*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch, 2008, Einl. zur FreisRL Rn 16.2008, Einführung: Gentechnik und Recht, Rn 86ff.

<sup>218</sup> Art. 130s EWGV, dann Art. 175 EG, jetzt Art 192 AEU.

<sup>219</sup> Art. 100a EWG, dann Art. 95 EG, jetzt Art. 114 AEU.

<sup>220</sup> Ausführlich Kapitel 3 E II.

<sup>221</sup> *C. Palme*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch- Band 3 I, 2008, Einl. zur FreisRL Rn 16.

Beurteilung der Folgen für die menschliche Gesundheit beim Verzehr von genetisch veränderten Lebensmitteln. Als 1999 der britische Forscher *Arpad Puztai* in der renommierten Fachzeitschrift „The Lancet“<sup>222</sup> über Unregelmäßigkeiten der Funktion innerer Organe im Rahmen von Fütterungsversuchen bei Ratten mit gv-Kartoffeln berichtete, erklärten auf einem Umweltministerrat der Europäischen Union im Juni 1999 fünf EU-Mitgliedsstaaten (Dänemark, Frankreich, Griechenland, Italien und Luxemburg) unter Hinweis auf das Vorsorgeprinzip, dass sie die weitere Zulassung von GVO so lange blockieren würden, bis die EU-Kommission Regelungen zur Kennzeichnung und zur Rückverfolgbarkeit von GVO und aus GVO hergestellten Produkten vorlege<sup>223</sup>. Zudem unterstrichen die Staaten die Notwendigkeit, ein strengeres und transparenteres EU-Regelwerk für die Bewertung von Risiken im Zulassungsverfahren für GVO in Kraft zu setzen<sup>224</sup>. Die Inanspruchnahme der Schutzklausel sowie der Druck aus der Öffentlichkeit wurden so groß, dass sich die EU zu einem Moratorium bei der Zulassung gentechnisch veränderter Pflanzen entschloss<sup>225</sup>.

Wegen der handelsbeschränkenden Wirkung dieses Moratoriums führte das Moratorium zu heftigen handelspolitischen Spannungen mit den USA, die darin einen Verstoß gegen die Freiverkehrsprinzipien der WTO und des GATT sahen<sup>226</sup>. Die EU nutzte die Zeit des Moratoriums zu einer grundlegenden Überarbeitung des europäischen Gentechnikrechts, an deren Anfang im Jahr 2001 die heute geltende EG-Richtlinie „Freisetzung“ 2001/18 (FreisRL) stand<sup>227</sup>.

### 3. Die Freisetzungsrichtlinie aus dem Jahr 2001

Die neue FreisRL aus dem Jahr 2001 enthält Grundsätze für eine Bewertung der Risiken für die Umwelt, die Pflicht zur Überwachung von Langzeiteffekten oder die Pflicht zur Anhörung des wissenschaftlichen Ausschusses und weist damit einschneidende Erneuerungen gegenüber der alten FreisRL (RL 90/220/EWG) auf<sup>228</sup>. Als Teil des EU-Rechts zur Regulierung der Agrogentechnik ist das Anliegen der FreisRL auch der Versuch eines Interessenausgleichs zwischen den zwei EU-

<sup>222</sup> S. Ewen/A. Puztai, *The Lancet* 1999, 1353ff.

<sup>223</sup> *Rat der Europäischen Union*, Veröffentlichung vom 26.10.1999: Draft Minutes of the 2194th Council meeting held in Luxembourg on 24 and 25 June 1999, Annex III; Ausführlich Kapitel 3 E II 3.

<sup>224</sup> Siehe auch die Schlussanträge des Generalanwalts Mischo vor dem EuGH, Urt. v. 21.3.2000, Rs. C-6/99, Slg. 2000, S. I-1651 - Maissaatgut.

<sup>225</sup> Zu den dem Moratorium zugrunde liegenden wissenschaftlichen Streitfragen C. *Palme, et al.*, *EurUP* 2004, 170; B. *Sheridan*, *EU Biotechnology Law and Practice*, 2001, 82ff.; E. *Brosset*, *European Law Journal* 2004, 568ff.

<sup>226</sup> M. *Böckenförde*, *Grüne Gentechnik und Welthandel*, 2004, 190.

<sup>227</sup> Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 200 vom 30.7.2002, 22–33.

<sup>228</sup> C. *Palme*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch- Band 3 I, 2008, Einl. zur FreisRL Rn 16f.

Verfassungsgütern Umweltschutz und Freihandel<sup>229</sup>. Insbesondere mit Regelungen zu einer umfassenden Risikoabschätzung, der Verankerung des Vorsorgeprinzips, einem verpflichtenden Monitoring im Anschluss an die Inverkehrbringensgenehmigung, verbindlichen Kennzeichnungsbestimmungen sowie einer obligatorischen Öffentlichkeitsbeteiligung sollte der gemeinschaftliche Rahmen für das Freisetzen und das Inverkehrbringen von GVO an den wissenschaftlichen Fortschritt angepasst, der Sicherheitsstandard erhöht und die Transparenz verbessert werden<sup>230</sup>. Im Jahr 2003 ist auch die Rückverfolgbarkeits- und Kennzeichnungsverordnung<sup>231</sup> in Kraft getreten, die einheitliche Kennzeichnungsvorschriften für sämtliche GVO und gv-Produkte aufstellt und zu deren Überwachung ein Rückverfolgbarkeitssystem etabliert. Mit diesem Paket zur Erneuerung des EG-Gemeinschaftsrechts waren die Voraussetzungen für die Beendigung des Moratoriums zumindest formal erfüllt. Die Europäische Kommission nahm die Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von GVO wieder auf und am 19. Mai 2004 ließ die Kommission den gv-Mais Bt-11 als Lebensmittel innerhalb der Gemeinschaft zu und beendete damit faktisch das Moratorium. Gleichwohl hat die neue FreisRL manigfaltige Umsetzungsschwierigkeiten im nationalen Recht verursacht und damit gezeigt, dass mit dem neuen Rechtsrahmen nicht alle Probleme beseitigt sind<sup>232</sup>.

Gemäß Art. 1 FreisRL ist es entsprechend dem Vorsorgeprinzip Ziel der Richtlinie die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bei der absichtlichen Freisetzung und beim Inverkehrbringen von GVO anzugleichen.

Es geht also um die rechtliche Normierung der Kontrolle für das experimentelle Freisetzen und das EU-weite Inverkehrbringen, wobei der Begriff der Freisetzung in der FreisRL etwas irreführend als Oberbegriff für beide Ausbringungsarten verwendet wird. Bereits in den Begründungserwägungen spricht die FreisRL vom Grundsatz der Vorbeugung (Erwägungsgrund 6) und stellt fest, dass der Grundsatz der Vorsorge bei der Ausarbeitung dieser Richtlinie und ihrer Umsetzung berücksichtigt werden muss (Erwägungsgrund 8). Ziele der FreisRL sind gemäß Art. 1 FreisRL entsprechend dem Vorsorgeprinzip die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten sowie der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sowohl bei der absichtlichen Freisetzung

---

<sup>229</sup> Dazu auch das MEMO/05/104 der Europäischen Kommission „Fragen und Antworten zu den GVO-Vorschriften der Europäischen Union“ vom 22.3.2005.

<sup>230</sup> I. Chotjewitz, ZUR 2003, 270f.

<sup>231</sup> 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 vom 18.10.2003, 24–28.

<sup>232</sup> Die Bestimmungen der FreisRL waren von den Mitgliedstaaten bis Oktober 2002 in nationales Recht umzusetzen. Die Umsetzung erfolgte in etlichen Mitgliedstaaten aber nur zögerlich und lückenhaft. Infolgedessen wurden Irland, Luxemburg, Spanien, Frankreich, Deutschland, Finnland, Belgien, Österreich, die Niederlande und Griechenland vom EuGH wegen der Nichtumsetzung der Richtlinie verurteilt. Zu den Änderungsgesetzen im deutschen Recht schon Kapitel I B 12.

von GVO als auch beim Inverkehrbringen von Produkten, die aus GVO bestehen. Die FreisRL nimmt in der Zentralnorm des Art. 4 FreisRL, in der die allgemeinen Verpflichtungen im Umgang mit Freisetzungen geregelt sind, nochmals ausdrücklich auf dieses Prinzip Bezug. Damit wurde der in Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV (Art. 174 Abs. 2 S. 2 EG a.F.) verankerte Vorsorgegrundsatz zu einem interpretationsleitenden Prinzip des gesamten Rechtsaktes erhoben. Von Aufbau und Struktur ist die heutige FreisRL der aus dem Jahr 1990 sehr ähnlich<sup>233</sup>. Unterschieden wird zwischen den Regelungen für das experimentelle Freisetzen (Teil B) und dem kommerziellen Inverkehrbringen (Teil C). Bei der Freisetzung gibt es unterschiedliche Verfahrensbedingungen je nachdem, ob es sich um eine gänzlich neue gv-Pflanze handelt (Standardzulassungsverfahren, Art. 6 FreisRL) oder ob mit dem GVO schon Erfahrungen gesammelt wurden (Differenzierte Verfahren, Art. 7 FreisRL). In der FreisRL finden sich darüber hinaus Regelungen zur Beteiligung der Öffentlichkeit (Art. 9, 24 FreisRL), zur Kennzeichnung (Art. 21 FreisRL), zur Überwachung (Art. 20 FreisRL) und zu Schutzmaßnahmen (Art. 23 FreisRL), die nach Erteilung der Genehmigung ergriffen werden können. Darüber hinaus hat die FreisRL acht Anhänge von denen hier vor allem auf die „Grundprinzipien für die Umweltverträglichkeitsprüfung“ (Anhang II) und den Überwachungsplan (Anhang VII) hingewiesen wird.

#### 4. Europäisierung des Genehmigungsverfahrens

Mit der Entwicklung marktfähiger Produkte, wie etwa gv-Saatgut, hat eine bedeutende Verschiebung im System der gemeinschaftsrechtlichen Gentechnikkontrolle stattgefunden. Neben der Schaffung der VO 1829/2003/EG über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel<sup>234</sup>, bei welcher der Gesundheitsschutz im Vordergrund steht und in der ein unmittelbar geltendes Kontrollsystem geschaffen wird<sup>235</sup>, dessen Vollzug im Wesentlichen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)<sup>236</sup> sowie der Kommission obliegt, finden sich auch in der FreisRL bedeutende Elemente der Europäisierung.

Die FreisRL, die wegen ihres Vorsorgegedankens in Bezug auf den Biodiversitätsschutz in dieser Arbeit im Vordergrund steht, hält für das Kontrollverfahren beim Inverkehrbringen ein europäisiertes Verfahren bereit, bei dem in der Praxis die Mitgliedstaaten nur noch die Anlaufstelle sind<sup>237</sup>. Die eigentliche Entscheidung über die Genehmigung wird in den meisten Fällen nach einem Gemein-

<sup>233</sup> M. Führ, DVBl. 1991, 559ff.

<sup>234</sup> Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, ABl. L 268 vom 18.10.2003, 1–23.

<sup>235</sup> Dieses Kontrollsystem tritt neben das Gentechnikrecht der Mitgliedstaaten: C. Callies/S. Korte, DÖV 2006, 10ff.; A. Pottschmidt, Gentechnikrecht, in: Hansmann/Sellner (Hrsg.), Grundzüge des Umweltrechts, 2007, 949.

<sup>236</sup> EFSA (European Food Safety Agency), unter: [www.efsa.europa.eu/de](http://www.efsa.europa.eu/de) (Stand: 31.12.2011).

<sup>237</sup> Ausführlich zum Genehmigungsverfahren bei der IVB-Genehmigung Kapitel 3D.

schaftsverfahren unter Beteiligung aller Mitgliedstaaten und unter Berücksichtigung der Stellungnahme der EFSA auf der Ebene der Kommission oder gar auf der Ebene des Rates getroffen<sup>238</sup>. Das Gemeinschaftsverfahren soll dem Umstand Rechnung tragen, dass die Zulassung des Inverkehrbringens am Ende zwar formal von dem Mitgliedstaat erlassen wird, bei dem der Antrag eingegangen ist, jedoch in allen Mitgliedstaaten Geltung beansprucht (transnationaler Verwaltungsakt<sup>239</sup>). Die angesprochenen Rechtsgrundlagen<sup>240</sup> ermöglichen nicht nur die Setzung materiellen Rechts, sondern auch das Schaffen verfahrensrechtlicher Regelungen für dessen Vollzug. Rechtswirkungen nationaler Entscheidungen werden auf das Hoheitsgebiet anderer Mitgliedstaaten erstreckt, die Verfahren mehrerer Mitgliedstaaten werden untereinander verfahrensrechtlich koordiniert, bei mehrstufigen Verwaltungungsverfahren werden Behörden verschiedener Mitgliedstaaten und verschiedener Ebenen beteiligt. An die Stelle eines isoliert einzelstaatlichen Vollzugs treten Formen der Verwaltungskooperation: horizontal im Verhältnis der Mitgliedstaaten untereinander, vertikal im Verhältnis zur EU-Eigenverwaltung<sup>241</sup>.

Weiteres wichtiges Element der Europäisierung ist die Beteiligung wissenschaftlicher Ausschüsse auf EU-Ebene. So heißt es in der Begründungserwägung 53 der FreisRL, dass wenn „Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt als wahrscheinlich gelten, die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse, die durch den Beschluss 97/579/EG<sup>242</sup> der Kommission eingesetzt wurden, gehört werden können“. In Art. 28 Abs. 1 FreisRL wird näher beschrieben unter welchen Umständen die wissenschaftlichen Ausschüsse anzuhören sind. In Fällen, in denen „wegen der von GVO ausgehenden Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt von einer zuständigen Behörde oder von der Kommission Einwände erhoben und diese aufrechterhalten wurden, oder in denen der Bewertungsbericht gemäß Artikel 14 FreisRL den Hinweis enthält, dass der betreffende GVO

<sup>238</sup> Zur Beteiligung Deutschlands in diesem Verfahren: Art. 13 ff. FreisRL, § 14 Abs. 1 Nr. 2 GenTG i.V.m. § 3 GenTBetV.

<sup>239</sup> Zur Typologie transnationaler Verwaltungsakte *M. Ruffert*, DV 2001, 453 (457ff.); begriffsprägend *E. Schmidt-Aßmann*, DVBl. 1993, 924 (935ff.); *V. Neßler*, NVwZ 1995, 863ff.; *R. Wahl/D. Groß*, DVBl. 1998, 2ff.; skeptisch *J. Becker*, 2001, 855; teilweise wird der transnationale Verwaltungsakt auch als „mitgliedstaatliche Verwaltungsentscheidung mit unionsweiter Geltung“ bezeichnet – so *G. Sydow*, JuS 2005, 202 (204).

<sup>240</sup> In Bezug auf die Rechtsgrundlage für die FreisRL gab es immer wieder Streit. Während die Präambel der Freisetzung-RL insbesondere auf Art. 95 EG (Gemeinsamer Binnenmarkt) verweist, hat der EuGH in einem Gutachten zur Frage der Außen-Kompetenz der EU zum Abschluss des Cartagena Protokolls über die biologische Sicherheit die Grundlage in den Umweltkompetenzen, also Art. 174 EG gesehen, siehe *EuGH*, Gutachten 2/00 - EuGHE I-9713, hierzu: *A. Steinmann/L. Starck*, NuR 2000, 367ff.; *A. Epiney/D. Gross*, NuR 2005, 2ff m.w.N.

<sup>241</sup> *E. Schmidt-Aßmann*, EuR 1996, 270; *E. Schmidt-Aßmann*, Europäische Verwaltung zwischen Kooperation und Hierarchie, in: Steinberg (Hrsg.), 2002, 1375; *T. v. Danwitz*, Systemgedanken eines Rechts der Verwaltungskooperation, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Strukturen des Europäischen Verwaltungsrechts, 1999, 171; *R. Widdershoven*, The Role of National Administrative Law, in: Vervaele (Hrsg.), Transnational Enforcement of the Financial Interests of the European Union, 1999, 131; *G. Sydow*, Verw. 2001, 517; *G. Sydow*, Verwaltungskooperation in der EU, 2004; *C. Koch*, Arbeitsebenen der Europäischen Union: das Verfahrensrecht der Integrationsverwaltung, 2003; *H. P. Nehl*, Europäisches Verwaltungsverfahren und Gemeinschaftsverfassung, 2002; *J. Sommer*, Verwaltungskooperation am Beispiel administrativer Informationsverfahren im europäischen Umweltrecht, 2003; ausführlich Kapitel 3D I.

<sup>242</sup> 97/579/EG: Beschluss der Kommission vom 23. Juli 1997 zur Einsetzung der Wissenschaftlichen Ausschüsse im Bereich der Verbrauchergesundheit und der Lebensmittelsicherheit, ABl. L 237 vom 28.8.1997, 18-23.

nicht in den Verkehr gebracht werden sollte, konsultiert die Kommission von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse zu dem Sachverhalt, auf den sich der Einwand bezieht<sup>243</sup>. Darüber hinaus kann die Kommission gemäß Art. 28 Abs. 2 FreisRL die zuständigen Ausschüsse von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats auch zu jedem anderen unter diese Richtlinie fallenden Sachverhalt konsultieren, der schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben kann.

Bedeutender noch als die Beratung durch die wissenschaftlichen Ausschüsse sind jedoch die Stellungnahmen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Die Beteiligung dieses Sachverständigengremiums ist zwar in der FreisRL selbst nicht angesprochen, jedoch verweist die VO Nr. 178/2002<sup>244</sup> auf die FreisRL. Gemäß Art. 29 Abs. 1a VO 2002/178/EG gibt die EFSA auf Ersuchen der Kommission wissenschaftliche Gutachten ab. Nach dem Wortlaut des Art. 22 Abs. 5c i.V.m. Art. 29 Abs. 1a VO 2002/178/EG umfasst der Auftrag der Behörde neben wissenschaftlicher Beratung auch die Erstellung wissenschaftlicher Gutachten zu anderen Erzeugnissen als Lebens- und Futtermitteln, die sich auf GVO im Sinne der FreisRL beziehen. Dies gilt gemäß Art. 22 Abs. 5 a.E. VO 2002/178/EG unbeschadet der in der FreisRL festgelegten Verfahren. Die Beteiligung von sachverständigen europäischen Behörden und Agenturen ist im Rahmen des Verwaltungsverfahrens bei transnationalen Verwaltungsakten wie der Inverkehrbringensgenehmigung ein wesentliches Merkmal der Europäisierung des Risikoverwaltungsrechts<sup>245</sup>. Das Gutachten der EFSA hat ein erhebliches Gewicht auf das Ergebnis der Entscheidung. So hat die Kommission bis auf wenige Ausnahmen bei Inverkehrbringensgenehmigung nach der FreisRL keine andere Einschätzung getroffen als die EFSA<sup>246</sup>. Auf die Arbeitsweise und die Gutachten der EFSA wird in Kapitel 3 ausführlich einzugehen sein.

Über die FreisRL hinaus, gibt es wichtiges ergänzendes Durchführungsrecht, dass auf der Basis der FreisRL, insbesondere der Ermächtigungsnorm des Art. 30 Abs. 2 FreisRL i.V.m. dem Beschluss 1999/468/EG (im Folgenden: KomBeschl.) 1999/468/EG<sup>247</sup> beruht. Zwei Entscheidungen, die eine

<sup>243</sup> In Art. 1 Beschluss der Kommission 97/579/EG werden die einzelnen Ausschüsse aufgeführt; u.a. Wissenschaftlicher Ausschuss "Lebensmittel", Wissenschaftlicher Ausschuss "Futtermittel", Wissenschaftlicher Ausschuss "Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt". Die Zuständigkeitsbereiche der Wissenschaftlichen Ausschüsse sind im Anhang zu diesem Beschluß festgelegt.

<sup>244</sup> Rechtsgrundlage für die Errichtung der Behörde ist Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. L 31 vom 1.2.2002, 1-24.

<sup>245</sup> D. Fischer-Appelt, Agenturen der Europäischen Gemeinschaft, 1999, 38ff.; W. Köck, Risikoverwaltung und Risikoverwaltungsrecht, 2003, 16.

<sup>246</sup> Übersicht bei C. Then/A. Lorch, EU-Risikomanagement, 2008.

<sup>247</sup> 1999/468/EG: Beschluss des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. L 184 vom 17.7.1999, 23-26.

Ergänzung der Anhänge der FreisRL darstellen, sollen hier kurz vorgestellt werden<sup>248</sup>. Zum einen die Entscheidung 2002/623/EG der Kommission über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II<sup>249</sup>, also Leitlinien zur Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP<sup>250</sup>). Zum anderen die Entscheidung 2002/811/EG des Rates über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der FreisRL (Überwachung)<sup>251</sup>. Beide Entscheidungen waren gemäß der Einführung in Anhang II und VII der FreisRL nach dem Verfahren des Art. 30 Abs. 2 FreisRL zu erarbeiten<sup>252</sup>, was dazu führt, dass eine der Entscheidungen von der Kommission, die andere vom Rat erlassen wurde. Zur Entstehung der Leitlinien und ihrer Verbindlichkeit wird in Kapitel 2 C ausführlich Stellung genommen.

### III. Die Entwicklung des internationalen Gentechnikrechts

Vorgaben und Impulse für das Gentechnikrecht kamen und kommen auch aus dem internationalen Recht<sup>253</sup>. Darüber hinaus sorgt ein System internationaler wissenschaftlicher Leitlinienbildung in hohem Maße für eine Internationalisierung wissenschaftlicher Risikobewertung<sup>254</sup>. Der globale Umgang mit der Grünen Gentechnik wird auch durch das Welthandelsrecht beeinflusst.

---

<sup>248</sup> Eine Übersicht der wichtigsten Entscheidungen findet sich in W. Eberbach, et al. (Hrsg.), *Recht der Gentechnik und Biomedizin*, 2008, Band 3.

<sup>249</sup> 2002/623/EG: Entscheidung der Kommission vom 24. Juli 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 200 v. 30.7.2002, 22–33.

<sup>250</sup> Die unglücklich gewählte Übersetzung „Umweltverträglichkeitsprüfung“ entspricht einer Umweltrisikoprüfung nach § 15 Abs. 1 Nr. 4 GenTG und nicht etwa der UVP nach Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPG).

<sup>251</sup> 2002/811/EG: Entscheidung des Rates vom 3. Oktober 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 280 vom 18.10.2002, 27–36.

<sup>252</sup> Dies bedeutet, dass, wenn sich im Regelungsausschuss keine qualifizierte Mehrheit für die von der Kommission vorgeschlagene Entscheidung findet, nunmehr der Rat mit qualifizierter Mehrheit zu entscheiden hat, Art. 5 . Kom-Beschl. 1999/468/EG. Ausführlich zum Verfahren im Regelungsausschuss Kapitel 3 D 1 3 b.

<sup>253</sup> Internationalisierung lässt sich als die Durchdringung des innerstaatlichen Rechts durch das internationale Recht definieren, C. Tietje, DVBl. 2003, 1081 (1084).

<sup>254</sup> Nicht zu verwechseln mit den Leitlinien des europäischen Rechts. Dazu ausführlich Kapitel 2 C II 1.

## 1. WTO-Handelsstreit zwischen USA und der EU

Hier ist zunächst auf den Gentechnikstreit zwischen den USA und der EU hinzuweisen, der sich nach Erlass des Gentechnikmoratoriums durch die EU im Jahr 1999 entwickelte<sup>255</sup>. Im Jahr 2003 hatten die USA, Kanada und Argentinien ein WTO-Streitschlichtungspanel beantragt<sup>256</sup>. Dies war der erste Schritt in einem vorgezeichneten Schiedsverfahren nach den Bestimmungen der Genfer Welt handelsorganisation (WTO). Aus Sicht der USA geht es bei dem Handelsstreit um wirtschaftlich bedeutende Märkte. Die Einfuhren der EU an Mais aus den USA waren seit 1995 von 3,3 Mio. Tonnen auf 26.000 Tonnen im Jahr 2002 gesunken<sup>257</sup>. In den USA werden verschiedene GVO-Sorten angebaut, die in der EU infolge des Moratoriums bisher keine Zulassung erhalten hatten. US-Exporte waren in der EU aber nur marktfähig, wenn sie frei von dort nicht zugelassenen GVOs sind. Da dieses aus Sicht der USA mit vertretbarem Aufwand nicht erreichbar ist, verloren US-Farmer jährlich geschätzte 300Mio. US-Dollar an Exporteinnahmen.

Die Klage der US-Regierung richtete sich gegen nicht erteilte Zulassungen in Österreich, Frankreich, Deutschland, Italien und Luxemburg sowie gegen ein Einfuhrverbot in Griechenland. Im Falle Deutschlands wollten die USA den im März 2000 angeordneten Stopp der Freisetzungsgenehmigung für Bt-176-Mais des Unternehmens Novartis (heute Syngenta) überprüfen lassen<sup>258</sup>. Die EU hatte in dem Verfahren argumentiert, es gäbe begründete wissenschaftliche Zweifel an der Sicherheit der Gnpflanzen, die lange Zulassungsverfahren rechtfertigen. Die WTO hat in einem Urteil im Jahr 2006 im Gentechnik-Handelsstreit entschieden, dass das Moratorium und die nationalen Maßnahmen nicht mit WTO-Recht vereinbar waren. Das prinzipielle Spannungsverhältnis zwischen Umweltvölkerrecht und WTO-Recht wurde in der Weise aufgelöst, dass das Cartagena Protokoll bei der Auslegung des WTO-Rechts nicht berücksichtigt wurde<sup>259</sup>. Dies wurde damit begründet, dass die USA das Protokoll nicht unterzeichnet, Argentinien und Kanada das Protokoll zwar unterzeichnet, aber nicht ratifiziert hatten und diese drei Staaten somit nicht Vertragsparteien des Protokolls seien. Die Frage, ob die Nachhaltigkeit einen allgemeinen Grundsatz des Völkerrechts darstellt, hat die WTO offen gelassen. Prüfungsmaßstab in dem Rechtsstreit war daher nur das WTO-Übereinkommen über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen von 1994 (Agreement on the Appli-

<sup>255</sup> Dazu schon Kapitel 1 C II 2.

<sup>256</sup> *Permanent Mission of the US to the WTO*, Schriftsatz der US Regierung vom 13.5.2003, 2003, unter: [www.biosicherheit.de/pdf/aktuell/us\\_wto.pdf](http://www.biosicherheit.de/pdf/aktuell/us_wto.pdf) (Stand: 31.12.2011)

<sup>257</sup> M. Böckenförde, *Grüne Gentechnik und Welthandel*, 2004, 190.

<sup>258</sup> M. Böckenförde, *Grüne Gentechnik und Welthandel*, 2004, 191ff.

<sup>259</sup> I. Härtel, *Das Agro-Gentechnikrecht auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene*, in: B- Köstner et al., *Agrogentechnik im ländlichen Raum*, 2007, 105 (107).

cation of Sanitary and Phytosanitary Measures, sog. SPS-Übereinkommen)<sup>260</sup>. Nach dem SPS-Übereinkommen haben zwar alle WTO-Mitglieder das Recht, notwendige Maßnahmen zum Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen zu treffen, dabei bleibt es den WTO-Mitgliedern auch freigestellt, ein im Vergleich zu internationalen Standards höheres Schutzniveau zu wählen<sup>261</sup>. Hierfür muss aber entweder eine wissenschaftliche Begründung vorliegen oder die gesundheitspolizeiliche Maßnahme muss sich als Ergebnis der Risikobewertung darstellen. Insbesondere diese Voraussetzungen sah das WTO-Panel als nicht erfüllt an. Im Zeitpunkt des Urteilerlasses im Jahr 2006 hatte die EU jedoch den Rechtsrahmen für die Zulassung von GVO überarbeitet. Die WTO-Entscheidung hatte daher keine Auswirkungen auf die gültigen GVO-Zulassungsregeln der EU. Dies gilt insbesondere, da die USA nicht die auf wissenschaftlichen Risikoanalysen basierenden EU-Regulierungsrahmen angegriffen hatten, sondern nur das frühere Moratorium.

Doch schon gibt es wieder Ungereimtheiten bei der Vereinbarkeit europäischen Rechts mit WTO-Recht. Im Juli 2010 hat das Europäische Parlament und der Rat einen Vorschlag zur Änderung der FreisRL bekannt gemacht, deren wesentliche Punkt die Veränderung des Zulassungssystems auf europäischer Ebene ist<sup>262</sup>. Insbesondere sollen zukünftig nationale Anbauverbote durch die Änderung der FreisRL einfacher und in einem noch weitergehenden Umfang ermöglicht werden<sup>263</sup>. Der juristische Dienst des Europäischen Rates hat indes "ernsthafte Zweifel", ob es mit den Welthandelsverträgen vereinbar sei, wenn jeder EU-Mitgliedsstaat für sich über den Anbau von in der EU zugelassenen gv-Pflanzen entscheiden kann<sup>264</sup>. Mögliche sozio-ökonomische oder ethische Begründungen für nationale Anbauverbote verstoßen nach dem Gutachten des juristischen Dienstes gegen die WTO-Verträge.

Ökonomische Begründungen für ein Anbauverbot sind mit dem WTO-Vertrag generell nicht vereinbar, da diese als unzulässige Handelshemmnisse gelten. Als mögliche Gründe blieben allenfalls ethische Bedenken, so Äußerungen von EU-Offiziellen. Auch diese würden vor dem Europäischen Gerichtshof oder dem WTO-Schiedsgericht jedoch kaum Bestand haben. Die Tatsache, dass große Mengen an gv-Pflanzen importiert und in der EU als Tierfutter verwendet werden, ließe sich kaum mit einem ethisch begründeten Anbauverbot dieser gv-Pflanzen vereinbaren. Ob sich die europäischen

---

<sup>260</sup> Deutschland hat durch die Zustimmung zum Übereinkommen zur Errichtung der WTO auch dem SPS-Übereinkommen zugestimmt, BGBl. 1994, II, 1438. Text des SPS-Übereinkommens abrufbar unter: [www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/spsagr\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm) (Stand: 31.12.2011).

<sup>261</sup> Parallelen drängen sich auf zum Handelsstreit um den Einsatz von Masthormonen in der Rinderhaltung: Seit 1989 ist in der EU die Einfuhr von Rindfleisch, das unter Verwendung bestimmter Wachstumsförderer erzeugt wurde, zum Schutz der menschlichen Gesundheit verboten. Die USA haben dieses Verbot in der WTO im März 1996 angefochten. Sie stützten sich dabei ebenfalls auf das SPS-Abkommen.

<sup>262</sup> Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates v. 13.7.2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG betreffend die den Mitgliedstaaten eingeräumte Möglichkeit, den Anbau von GVO auf ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen, KOM(2010) 380 endg.

<sup>263</sup> Ganz ausführlich zu den Reformvorschlägen in Kapitel 3 E II 4.

<sup>264</sup> Übersicht der Diskussion unter: [www.transgen.de/aktuell/1226.doku.html](http://www.transgen.de/aktuell/1226.doku.html) (Stand: 31.12.2011) und Kapitel 3 E II 4.

Behörden nach dem Gutachten des juristischen Dienstes richten bleibt abzuwarten. Deutlich wird jedoch, dass europäische Vorschriften, die im Zusammenhang mit dem Anbau und der Einfuhr von gv-Produkten stehen die Tendenz haben WTO-Recht zu widersprechen.

## 2. Biodiversitäts-Konvention und Cartagena Protokoll

Gemäß Art. 8 der 1992 in Rio de Janeiro ausgehandelten Biodiversitäts-Konvention (CBD) sind die Vertragsparteien, zu denen auch die BRD gehört, gehalten, „soweit möglich und sofern angebracht, Mittel zur Regelung, Bewältigung oder Kontrolle der Risiken einzuführen, die mit der Nutzung und Freisetzung der durch Biotechnologie hervorgebrachten lebenden modifizierten Organismen zusammenhängen, die nachteilige Umweltwirkungen haben können, welche die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt beeinträchtigen könnten“. Mithin hat auch die internationale Staatengemeinschaft nur wenige Jahre, nachdem das erste GenTG und die erste europäische Richtlinie verabschiedet wurden, die Risiken von GVO erkannt und einer Regelung würdig empfunden<sup>265</sup>. Aus Art. 8 g CBD ergibt sich die Pflicht, auf der jeweils nationalen Ebene, mit entsprechend beschränktem Anwendungsbereich, unter Beachtung des Vorsorgeprinzips Maßnahmen der Risikokontrolle zu ergreifen.

Die Vertragsparteien prüfen darüber hinaus gemäß Art. 19 Abs. 3 CBD die Notwendigkeit und die näheren Einzelheiten eines Protokolls über geeignete Verfahren, einschließlich einer vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage im Bereich der sicheren Weitergabe, Handhabung und Verwendung der durch Biotechnologie hervorgebrachten lebenden modifizierten Organismen, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können. Das auf dieser Grundlage im Januar 2000 von 133 Staaten beschlossene Cartagena-Protokoll<sup>266</sup> ist seit September 2003 in Kraft. Mittlerweile haben es 132 Staaten ratifiziert<sup>267</sup>. In der EG ist das Cartagena Protokoll durch die VO 1846/2003/EG über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen rechtlich verbindlich umgesetzt<sup>268</sup>. Das Protokoll schützt die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt, indem es einen internationalen Regelungsrahmen für die sichere Weitergabe, Handhabung und Verwendung von GVO errichtet. Damit konkretisiert es für den

<sup>265</sup> Die CBD hat inzwischen 191 Vertragspartner und wurde von 168 Staaten sowie der EU unterzeichnet; *M. Buck/R. Verheyen*, Umweltvölkerrecht, in: Koch (Hrsg.), Umweltrecht, 2007, 11f.

<sup>266</sup> Der deutsche Text ist zu finden unter: [www.biosicherheit.de/pdf/aktuell/cartagena-protocol.pdf](http://www.biosicherheit.de/pdf/aktuell/cartagena-protocol.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>267</sup> Darunter befinden sich u.a. alle EU-Mitgliedstaaten, China, Brasilien und viele Entwicklungsländer. Hingegen bleiben große GVO Exporteure wie die USA, Kanada und Argentinien dem Vertragswerk fern.

<sup>268</sup> Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen, ABl. L 287 vom 5.11.2003, 1–10.

jeweiligen Geltungsbereich die Handlungsräume im Spannungsverhältnis von Umweltschutzinteressen und dem Freihandelsregime, Art. 1 Cartagena-Protokoll<sup>269</sup>.

Der Anwendungsbereich des Protokolls erstreckt sich auf alle grenzüberschreitenden Verbringungen einschließlich der Durchfuhr von „lebenden veränderten Organismen“<sup>270</sup>. Zu den lebenden GVO im Sinn des Cartagena Protokolls zählen gentechnisch verändertes Saatgut sowie verschiedene zum Verbrauch oder zur Weiterverarbeitung bestimmte Pflanzen, die grundsätzlich vermehrungsfähig sind<sup>271</sup>. Das Protokoll setzt unter Beachtung des Vorsorgeprinzips Standards biologischer Sicherheit insbesondere bei der grenzüberschreitenden Verbringung fest, Art. 2 Abs. 2 Cartagena-Protokoll. Wesentliche Pflicht der Vertragsparteien ist gemäß Art. 8, 9 Cartagena-Protokoll das Ergreifen notwendiger Maßnahmen, um negative Auswirkungen im Importland dadurch zu vermeiden, dass das Importland ausreichende Informationen über den GVO erhält.

Dies geschieht durch das Verfahren der sog. vorherigen informierten Zustimmung (AIA-Verfahren<sup>272</sup>). Dieses, auch als Notifikationsverfahren bezeichnete Prozedere, ist das zentrale Instrument zur Überwachung der Risiken, welche im Zusammenhang mit der grenzüberschreitenden Verbringung lebender GVO bestehen<sup>273</sup>. Neben der Notifikation, also der Anzeige des Exportstaates an den Importstaat, welcher GVO verbracht werden soll, findet gemäß Art. 15 Abs. 1 Cartagena-Protokoll vor der Entscheidung, ob der beabsichtigte Import zulässig ist, eine Risikoabschätzung statt. Jedoch findet sich im Cartagena-Protokoll an keiner Stelle ein Maßstab, an dem diese Risikobeurteilung vorzunehmen ist<sup>274</sup>. Insofern ist hier auf Art. 8 CBD zurückzugreifen, wonach Maßnahmen getroffen werden sollen, sofern lebende modifizierte Organismen nachteilige Umweltwirkungen haben

<sup>269</sup> In Art. 1 Cartagena Protokoll heißt es: "...the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements."

<sup>270</sup> Im Cartagena Protokoll werden die „living modified organisms“ auch als (LVM) abgekürzt.

<sup>271</sup> Hierzu zählen zur Mehlherstellung vorgesehene gentechnisch veränderte Getreidekörner, gentechnisch veränderte Schnittblumen, deren Fruchtblätter noch Pollen tragen, gentechnisch veränderte Äpfel, Nüsse, Pfirsiche, aber auch gentechnisch veränderte Pilze, die noch aktive Sporen enthalten. Weiterverarbeitete Produkte, die aus gentechnisch veränderten Rohstoffen bestehen oder nur während ihres Verarbeitungsprozesses mit solchen in Berührung gekommen sind, werden nicht erfasst siehe *M. Buck*, ZUR 2000, 319 (322).

<sup>272</sup> Advanced Informed Agreement auch als Notifikationsverfahren bezeichnet.

<sup>273</sup> Art. 10f. Cartagena-Protokoll. Das Verfahren findet Anwendung auf alle beabsichtigten grenzüberschreitenden Verbringungen lebender GVO mit dem Ziel einer Freisetzung im Importstaat. Ausgenommen sind die Verbringung von Medikamenten, die bloße Durchfuhr, die grenzüberschreitende Verbringung von GVO zur Verwendung im geschlossenen System, die grenzüberschreitende Verbringung von GVO als Nahrungs- Futtermittel, siehe auch *I. Härtel*, Das Agrarrecht im Paradigmenwechsel, in: *Calliess/u.a. (Hrsg.)*, Neue Haftungsrisiken in der Landwirtschaft: Gentechnik, Lebensmittel- und Futtermittelrecht, 2007, 21 (24).

<sup>274</sup> So heißt es in Art. 15 Abs. 1 Cartagena-Protokoll lediglich: "Risk assessments undertaken pursuant to this Protocol shall be carried out in a scientifically sound manner, in accordance with Annex III and taking into account recognized risk assessment techniques. Such risk assessments shall be based, at a minimum, on information provided in accordance with Article 8 and other available scientific evidence in order to identify and evaluate the possible adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health".

können, welche die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt beeinträchtigen könnten. Für die Durchführung der Risikobeurteilung stellt Art. 15 Abs. 1 i.V.m. Anhang III Cartagena-Protokoll hingegen verfahrensmäßige Mindestanforderungen auf<sup>275</sup>. Danach hat die Risikobeurteilung auf wissenschaftlich anerkannten Grundlagen zu erfolgen und muss darauf abzielen, die möglichen nachteiligen Auswirkungen des lebenden GVO auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung biologischer Vielfalt sowie die Risiken für die menschliche Gesundheit zu identifizieren und zu bewerten<sup>276</sup>. Zu diesem Zweck kann auf externes Expertenwissen und die von relevanten internationalen Organisationen entwickelten Richtlinien Bezug genommen werden<sup>277</sup>. Es wird zudem klargestellt, dass ein Mangel an wissenschaftlichen Erkenntnissen oder die Existenz unterschiedlicher wissenschaftlicher Auffassungen über die mit einem lebenden GVO verbundenen Risiken nicht als Hinweis auf einen bestimmten Risikoumfang, die Abwesenheit oder die Hinnehmbarkeit eines Risikos gedeutet werden darf<sup>278</sup>. In diesem Zusammenhang betont das Cartagena Protokoll nochmals explizit die Zulässigkeit vorsorgenden Handelns. Mangelnde wissenschaftliche Sicherheit bei der Bewertung der mit einer Freisetzung für die biologische Vielfalt bestehende Risiken hindert eine Vertragspartei nicht daran, eine Entscheidung über die (Nicht-)Einfuhr zu treffen, Art. 10 Abs. 6 Cartagena-Protokoll. Ebenfalls betont wird der einzelfallbezogene Charakter (case-by-case) von Risikobeurteilungen verbunden mit der Notwendigkeit, in unterschiedlichen Fällen das einer Risikoabschätzung zugrunde liegende Verfahren flexibel anzupassen<sup>279</sup>. Zusätzlich zu den überwiegend wissenschaftlichen Kriterien der Risikobeurteilung werden auch sozio-ökonomische Erwägungen als Basis für die nationale Entscheidung anerkannt, Art. 26 Cartagena-Protokoll<sup>280</sup>.

<sup>275</sup> In methodischer Sicht muss eine Risikobeurteilung danach mindestens folgende Schritte umfassen. Zunächst findet eine Identifizierung von Eigenschaften des GVO statt, die in dem für die Freisetzung vorgesehenen natürlichen Umfeld möglicherweise nachteilige Auswirkungen auf die biologische Vielfalt haben können. Sodann wird die Eintrittswahrscheinlichkeit dieser Auswirkungen ermittelt und eine Abschätzung vorgenommen welche negativen Folgen im Falle des Eintritts bestehen. Danach findet eine Beurteilung des insgesamt bestehenden Risikos vor dem Hintergrund von Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens und dessen möglichen Umfang statt. Als Ergebnis ergibt sich eine Empfehlung über die Hinnehmbarkeit oder Beherrschbarkeit dieses Risikos. Bei fortbestehender Unsicherheit über die Tatsachengrundlagen der Risikobeurteilung können weitere Informationen angefordert oder die Unsicherheit durch geeignete Risikomanagementstrategien und der Beobachtung des lebenden Organismus angegangen werden. Dazu: Anhang III des Cartagena-Protokoll und M. Buck, ZUR 2000, 319 (323).

<sup>276</sup> Zum Maßstab ausführlich Kapitel 2 B und Kapitel 3 C.

<sup>277</sup> Anhang III Nr. 3 Cartagena-Protokoll, wobei wohl auf den FAO/WHO Codex Alimentarius, siehe: [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net) (Stand: 31.12.2011) bzw. das EFSA, Guidance document for the risk assessment of GMO and derived food and feed, 2008, The EFSA Journal 727, 1-135 Bezug genommen wird.

<sup>278</sup> Bundesregierung, Bericht über die Ergebnisse der Verhandlungen zum Biosicherheits-Protokoll, BT-Drs. 14/3071, 2000, 2; T. Christoforou, Genetically Modified Organisms in European Union Law, in: de Sadeleer (Hrsg.), Implementing the Precautionary Principle, 2007, 637 bei Christoforou es heißt: „Absence of evidence of harm is not evidence of absence of harm“.

<sup>279</sup> Anhang III Nr. 6 und 7 Cartagena Protokoll.

<sup>280</sup> Art. 26 Abs. 1 Cartagena-Protokoll: „The parties...may take into account, consistent with their international obligations, socio-economic considerations arising from the impact of living modified organisms...“; I. Härtel, Das Agrarrecht im Paradigmenwechsel, in: Calliess/u.a. (Hrsg.), Neue Haftungsrisiken in der Landwirtschaft: Gentechnik,

Obwohl das Protokoll im Einzelnen offen lässt, was mit sozio-ökonomischen Erwägungen gemeint ist, wird doch im Text darauf hingewiesen, dass darunter die Erhaltung und Nutzung biologischer Vielfalt unter Berücksichtigung des Wertes biologischer Vielfalt für indigene Völker und lokale Gemeinschaften zu verstehen ist, Art. 26 Abs. 1 Cartagena-Protokoll<sup>281</sup>. Auf Grundlage der Risikobeurteilung wird dann über den Import entschieden<sup>282</sup>. Die Transparenz des Verfahrens soll dadurch gewährleistet werden, dass alle nationalen und transnationalen gentechnikrelevanten Daten über ein sog. Biosafety Clearing House (Informationsstelle für Biologische Sicherheit) im Internet bekannt gegeben werden, Art. 20 Cartagena-Protokoll. Daneben benennt jede Vertragspartei eine Kontaktstelle, die für den Kommunikationsaustausch mit dem Sekretariat verantwortlich ist, und die zuständige Verwaltungsbehörde für die konkrete Durchführung des Protokolls, Art. 19 Cartagena-Protokoll. In Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) die nationale Kontaktstelle für das Biosafety Clearing House, während das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) als nationale Anlaufstelle fungiert<sup>283</sup>. Neben der Risikobeurteilung verpflichtet das Cartagena-Protokoll die Staaten auch zu Maßnahmen des Risikomanagements als Teil des vorsorgenden Umweltschutzes, Art. 16 Abs. 1 Cartagena-Protokoll. Das heißt, die Vertragsparteien müssen Mechanismen, Maßnahmen und Strategien zur Bewältigung und Kontrolle von Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung und Freisetzung lebender GVO einführen und aufrechterhalten. Als mögliche Maßnahme eines effektiven Risikomanagements wird beispielsweise die Notwendigkeit einer im Einklang mit dem Lebenszyklus und der Vermehrungsdauer stehenden angemessenen Überwachung lebender GVO vor ihrer eigentlich beabsichtigten Verwendung angesprochen, Art. 16 Abs. 4 Cartagena-Protokoll.

Da in dieser Arbeit der Fokus auf den Biodiversitätsinteressen Europas liegt und da für jede Freisetzung eine Genehmigung des jeweiligen Mitgliedstaates notwendig ist sowie die Inverkehrbringensgenehmigung sowieso europaweit gilt, soll hier nicht weiter auf das Cartagena Protokoll eingegangen werden. Gleichwohl zeigen vor allem die beim Import durchzuführende Risikobeurteilung und die Anleitung zur Durchführung derselben in Anhang III Cartagena-Protokoll, dass gerade der präventiven Kontrolle und der Unsicherheit im Umgang mit der neuen Technologie besonders Rechnung

---

Lebensmittel- und Futtermittelrecht, 2007, 21 (25); M. Böckenförde, Grüne Gentechnik und Welthandel, 2004, 190; M. Buck, ZUR 2000, 319 (325).

<sup>281</sup> Nuffield-Bioethics-Council, Genetically modified crops: the ethical and social issues, 1999, Kapitel 5; A. Seiler, Biotechnologie und Dritte Welt, 2001.

<sup>282</sup> Vertiefte Darstellung des Verfahrens bei I. Härtel, Das Agrarrecht im Paradigmenwechsel, in: Calliess/u.a. (Hrsg.), Neue Haftungsrisiken in der Landwirtschaft: Gentechnik, Lebensmittel- und Futtermittelrecht, 2007,

<sup>283</sup> In Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) die nationale Kontaktstelle für das Biosafety Clearing House. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) ist die deutsche nationale Anlaufstelle, unter: [www.bvl.bund.de/nn\\_491798/DE/06\\_Gentechnik/09\\_BiosafetyClearingHouse/gentechnik\\_bch\\_node.html\\_nnn=true](http://www.bvl.bund.de/nn_491798/DE/06_Gentechnik/09_BiosafetyClearingHouse/gentechnik_bch_node.html_nnn=true) (Stand: 31.12.2011).

getragen wird. Insofern zeigen die Methodik der Risikoabschätzung nach Anhang III des Cartagena Protokolls und das sich anschließende Risikomanagement gemeinsam mit der Etablierung der nationalen Anlaufstellen in jedem Vertragsstaat, dass wichtige Impulse für die Risikokontrolle von GVO von internationaler Seite kommen.

### 3. Regelungen der FAO

Die FAO (Food and Agriculture Organization) der Vereinten Nationen hat schon 1991 einen vorläufigen Verhaltenskodex für Pflanzenbiotechnologie (Preliminary Draft International Code of Conduct on Plant Biotechnology) vorgelegt<sup>284</sup>. Der Kodex versucht dem Schutz des natürlichen Genpools bei gleichzeitiger Nutzung und Entwicklung biotechnologischer Verfahren Rechnung zu tragen und dadurch eine nachhaltige Entwicklung der Ernährungswirtschaft zu gewährleisten<sup>285</sup>. Adressaten dieses Kodex sind nicht etwa die Unterzeichnerstaaten, sondern Regierungen, Organisationen, wissenschaftliche Einrichtungen und private Unternehmen. Der Kodex verpflichtet also nicht, sondern wird auf freiwilliger Basis angewendet. Dabei verfolgt die FAO zwei Ziele. Zum einen sollen biotechnologische Methoden, die dem Erhalt und der nachhaltigen Nutzung pflanzengenetischer Ressourcen dienen, gefördert werden. Zum anderen soll sichergestellt werden, dass der Einfluss biotechnologischer Verfahren in der Landwirtschaft und der gesamten Ernährungsindustrie evaluiert wird und gegebenenfalls Maßnahmen ergriffen werden können<sup>286</sup>. Der Code of Conduct on Plant Biotechnology ist noch immer nicht verabschiedet, wird jedoch von der FAO immer wieder diskutiert<sup>287</sup>.

Daneben stellt die FAO auch ein Informations- und Datenübermittlungsforum für ihre Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Grünen Gentechnik zur Verfügung, indem sie einschlägige Studien, Expertisen und Statistiken erarbeitet und zur Verfügung stellt<sup>288</sup>. Außerdem hat die FAO eine öffentliche elektronische Diskussionsplattform für Aspekte des Einsatzes der Gentechnik in der Landwirtschaft eingerichtet<sup>289</sup>. Schließlich überwacht und analysiert die FAO den Einfluss des gen- und biotechnologischen Fortschritts auf die Ernährung und Landwirtschaft<sup>290</sup>. So beobachtet etwa die Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture (CGRFA) neue Entwicklungen in der Gen- und Biotechnologie

<sup>284</sup> UNEP/CBD/COP/2/12 Tz. 54; unter: [www.fao.org](http://www.fao.org) und [www.cbd.int/doc/?mtg=cop-02](http://www.cbd.int/doc/?mtg=cop-02) (Stand: 31.12.2011).

<sup>285</sup> W. Erbguth/S. Schlacke, Umweltrecht, 2008, 337.

<sup>286</sup> U. Prall, Gentechnikrecht, in: Koch (Hrsg.), Umweltrecht, 2007, § 11 Rn 7.

<sup>287</sup> Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture, Towards a Code of Conduct for Plant Biotechnology, 2002, unter: <ftp://ftp.fao.org/ag/cgrfa/cgrfa9/r9w18ae.pdf> (Stand: 31.12.2011).

<sup>288</sup> z.B. FAO, Biotechnology, biosafety and the CGIAR: Promoting best practice in science and policy, 2008 oder FAO, Biosafety within a biosecurity framework: Contributing to sustainable agriculture and food production., 2007, Eine Übersicht findet sich auf: [www.fao.org/Biotech/doc.asp?lang=en](http://www.fao.org/Biotech/doc.asp?lang=en) (Stand: 31.12.2011).

<sup>289</sup> Siehe nur das 200 gegründete Biotechnology Forum der FAO <http://www.fao.org/biotech/biotech-forum/forum-home/en/> (Stand: 31.12.2011) und dazu FAO, Agricultural Biotechnology for Developing Countries, 2001.

<sup>290</sup> A. C. Lohninger, Interdisziplinäre, völker- und europarechtliche Grundlagen der Gen- und Biotechnologie, 2007, 154ff.

hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die genetischen Ressourcen der Landwirtschaft. Die beiden Schlüsselemente der CGRFA sind der Report über den weltweiten Stand der pflanzengenetischen Ressourcen sowie der globale Aktionsplan für die Konservierung und nachhaltige Nutzung pflanzengenetischer Ressourcen<sup>291</sup>. Zusätzlich werden auch internationale Übereinkünfte<sup>292</sup>, Verhaltenskodizes und wissenschaftliche Standards<sup>293</sup> sowie globale Mechanismen für die pflanzengenetischen Ressourcen festgelegt<sup>294</sup>.

Der Vollständigkeit halber soll hier noch kurz auf einige wichtige Regelung der WHO (World Health Organization) und der FAO hingewiesen werden. Der Codex Alimentarius<sup>295</sup> etwa ist eine Sammlung von Normen für die Lebensmittelsicherheit und -produktqualität, die von der FAO und der Vereinten Nationen erstmals 1963 herausgegeben wurde. Da sich die FAO-Regeln des Codex Alimentarius, der eine Sammlung von Normen für die Lebensmittelsicherheit und -produktqualität ist, aber auf die Ernährung und damit Gesundheit als Schutzgut beziehen, ist ihre Relevanz für den Umweltbereich begrenzt. Nichtsdestotrotz ist deren Einfluss gerade auf das europäische Gentechnikrecht nicht zu unterschätzen. So bezieht sich etwa die EFSA bei ihren Risikobewertungen auf Leitlinien der Risikobewertung im Rahmen der FAO Regeln<sup>296</sup>.

#### 4. Regelungen der OECD

Die Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD<sup>297</sup>) ist eine internationale Organisation, die sich als Forum versteht, in dem Regierungen ihre Erfahrungen austauschen, „best practice“ identifizieren und Lösungen für gemeinsame Probleme erarbeiten. Häufig werden im Rahmen der OECD auch Standards und Richtlinien erarbeitet, gelegentlich auch rechtlich verbindliche Verträge. Schon 1986 wurde die OECD aktiv und entwickelte Sicherheitskriterien insbesondere für Arbeiten im industriellen Maßstab<sup>298</sup>, die von mehreren Ländern und auch der EG übernommen wur-

<sup>291</sup> *FAO-CGRFA*, Global Plan of Action for the Conservation and Sustainable Utilization of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, 1996, unter: [www.ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/017/k5865e.pdf](http://www.ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/017/k5865e.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>292</sup> Der International Treaty on Plant Genetic Resources (ITPGRFA) v. 3.11.2001 konzentriert sich hauptsächlich auf Aspekte des ABS (Access and Benefit Sharing), unter: [www.planttreaty.org/](http://www.planttreaty.org/) (Stand: 31.12.2011).

<sup>293</sup> Zur Diskussionen um die Guidance Documents bei: *CGFA*, Ninth Regular Session unter [ftp://ftp.fao.org/ag/cgrfa/cgrfa9/r9w18ae.pdf](http://ftp.fao.org/ag/cgrfa/cgrfa9/r9w18ae.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>294</sup> Übersicht bei *A. C. Lohninger*, Interdisziplinäre, völker- und europarechtliche Grundlagen der Gen- und Biotechnologie, 2007, 157.

<sup>295</sup> [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net) (Stand: 31.12.2011).

<sup>296</sup> Z.B. EFSA, Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the use of antibiotic resistance-genes as marker genes in genetically modified plants, in *The EFSA Journal* 2004 48, 1-18; EFSA, Clarifications of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms following a request from the Commission related to the opinions on insect resistant genetically modified Bt11, 2006, Reference C/F/96/05.10) and 1507 (Reference C/ES/01/01) maize. 7.11.2006, siehe auch *C. Then/A. Lorch*, EU-Risikomanagement, 2008, 18ff.

<sup>297</sup> Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung.

<sup>298</sup> *OECD*, Recombinant DNA Safety Considerations, 1986.

den<sup>299</sup>. Hier zeigt sich, dass im Recht der Gentechnik die Rechtsentwicklung im nationalen Maßstab oft nur Reflex auf international entwickelte Regelungen war<sup>300</sup>. Inhaltlich fokussiert die OECD durch ihre International Coordination Group for Biotechnology (ICGB) auf die Harmonisierung von Regeln im Bereich der Biotechnologie. Dazu werden so genannte Consensus Dokumente zu verschiedenen Pflanzenarten erarbeitet, um deren Sicherheitsbewertungen auf eine abgestimmte Grundlage auch hinsichtlich der Umweltrisiken zu stellen<sup>301</sup>. Die Arbeitsgruppe Harmonisierung hat darüber hinaus die mittlerweile weltweit eingeführten „unique identifier“ für die Kodierung und Identifizierung transgener Pflanzen erarbeitet, die inzwischen durch die VO Nr. 65/2004<sup>302</sup> von der EU übernommen wurden<sup>303</sup>. Durch die Datenbank „Biotrack Online“ hat die OECD außerdem einen Beitrag zur Transparenz der Sicherheitsbewertung von GVO geleistet<sup>304</sup>. Festzustellen ist, dass sich die OECD mit den Herausforderungen der Gentechnik intensiv und umfassend beschäftigt. Allerdings ist auch hier der Blickwinkel nicht auf die Schaffung von „Hard Law“ gerichtet, sondern vielmehr auf die Erstellung von Konsensdokumenten, Expertisen, Statistiken, Datenbanken, Analysen und Prognosen sowie auf die Veranstaltung internationaler Konferenzen und Workshops. In diesem Sinn stellt die OECD eine Art Diskussions- und Kooperationsforum auf internationaler Ebene dar.

### C. VORSORGEORIENTIERUNG IM GENTECHNIKRRECHT

Das Vorsorgeprinzip ist mittlerweile zu einem bedeutenden Handlungsprinzip nationaler, europäischer und auch internationaler Umweltschutzpolitik<sup>305</sup> geworden und hat Eingang in die internationale und europäische Rechtsordnung sowie in das Recht vieler Nationalstaaten gefunden. Das Vorsorgeprinzip zielt darauf ab, dem Entstehen schädlicher Umwelteinwirkungen bereits unterhalb der Gefahrenschwelle vorzubeugen, indem Risiken für die Umwelt möglichst ausgeschlossen und vorausschauende Maßnahmen getroffen werden<sup>306</sup>. In der Sache soll Risikovorsorge die Unsicherheit über die relevanten Bedingungs- und Wirkungszusammenhänge durch verlässliche normative Maßstäbe eingrenzen

<sup>299</sup> M. Kloepfer, Umweltrecht, 2004, 1547.

<sup>300</sup> N. Binder, in: Klingmüller (Hrsg.), Genforschung im Widerstreit, 1986, 40, 125ff.; M. Kloepfer/E. Mast, Das Umweltrecht des Auslandes, 1995, 318.

<sup>301</sup> OECD, Consensus Documents for the Work on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, 2008, einzeln unter: [www.oecd.org/document/51/0,3343,en\\_2649\\_34387\\_1889395\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/51/0,3343,en_2649_34387_1889395_1_1_1_1,00.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>302</sup> Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen, ABl. L 10 vom 16.1.2004, 5-10.

<sup>303</sup> Bundesregierung, Dritter Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Gentechnik-Gesetz, 2007, 20. [www.oecd.org/departement/0,3355,en\\_2649\\_34385\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/departement/0,3355,en_2649_34385_1_1_1_1_1,00.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>304</sup> Für das internationale Recht: C. Saladin, International Journal of Occupational and Environmental Health, 2000, 270-280; E.-W. Böckenförde, ZaöRV, 2003, 313-331 m.w.N..

<sup>306</sup> U. Ramsauer, Allgemeines Umweltverwaltungsrecht, in: Koch (Hrsg.), Umweltrecht, 2007, 75 (86).

zen<sup>307</sup>. Der Gesetzgeber bewegt sich bei Anwendung des Vorsorgeprinzips auf einem schmalen Grat. Beschränkt man die Vorsorge auf die Abwehr nur solcher Gefährdungen, über die ein gesichertes Risikowissen vorliegt, nimmt man die Beeinträchtigung von Schutzgütern in Kauf. Werden andererseits umfangreiche Vorsorgemaßnahmen getroffen, entsteht unter Umständen gar kein Risikowissen, das es erlauben könnte, Handlungen weiterzutreiben. Damit könnten der Gesellschaft unter Umständen Möglichkeiten, wie etwa die Chance der Vermarktung neuer Technologien und Produkte, verloren gehen<sup>308</sup>. Das Vorsorgeanliegen wird zwar durchgehend anerkannt und rechtlich normiert, zugleich werden aber allgemeinen Verfahren und Regeln entworfen, die den - im Ausgang offenen und potenziell unbegrenzten - Umgang mit Risiken vorschreiben oder steuern sollen.

## I. Inhalt, Ausprägung und Anwendungsvoraussetzungen des Vorsorgeprinzips

Zunächst ist auf Inhalt, Ausprägung und Anwendungsvoraussetzungen einzugehen, bevor die Bedeutung des Vorsorgeprinzips für den Biodiversitätsschutz im Gentechnikrecht herausgearbeitet wird. Für den nachfolgenden Abschnitt wird im Wesentlichen auf die Darstellungen von Köck aus dem Jahr 2005 zurückgegriffen<sup>309</sup>.

### 1. Inhalt des Vorsorgeprinzips

Das Vorsorgeprinzip ist nicht exakt definiert, ihm wurden vielmehr schon früh inhaltliche und instrumentelle Konturlosigkeit und ein Mangel an begrifflicher Klarheit attestiert<sup>310</sup>. Ursache dafür ist, dass der Grundsatz als mehrdimensionales Gebot mit zahlreichen Unterausprägungen verstanden wird und sich die unter maßgeblichen Einfluss des Immissionsschutzrechts entwickelte Vorsorgedogmatik nicht als uneingeschränkt anpassungsfähig erwiesen hat<sup>311</sup>. Die jeweilige Bedeutung des Vorsorgeprinzips wird daher stark von den Besonderheiten der jeweiligen Sachmaterie geprägt. Obwohl sich Tatbestand und Rechtsfolge des Vorsorgeprinzips durch die Auslegung der jeweiligen gesetzlichen Norm ergeben<sup>312</sup>, können inhaltlich folgende Merkmale des Vorsorgeprinzips festgemacht werden<sup>313</sup>. Bevor Vorsorge zum Tragen kommt ist zunächst ein Element der Gefährdung („Besorgnispotenzial“, „Vor-

<sup>307</sup> C. Calliess, DVBl. 2001, 1725f.; H. W. Rengeling, DVBl. 2000, 1473ff.; A. Scherzberg/S. Meyer, Risikomanagement in der Europäischen Union, in: Vieweg (Hrsg.), Risiko-Recht, Verantwortung, 2006, 71ff.

<sup>308</sup> W. Köck, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), Chemikalienregulierung, 2005, 85 (93) m.w.N.

<sup>309</sup> W. Köck, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), Chemikalienregulierung, 2005, 85-120.

<sup>310</sup> SRU, Umweltgutachten 1987, BT-Drss. 8/1938, 577; B. Arndt, Das Vorsorgeprinzip im EU-Recht, 2009, 26.

<sup>311</sup> M. Kloepfer, Umweltrecht, 2004, § 4 Rn 12; B. Arndt, Das Vorsorgeprinzip im EU-Recht, 2009, 27 m.w.N.

<sup>312</sup> W. Erbguth/S. Schlacke, Umweltrecht, 2008, § 3 Rn 3.

<sup>313</sup> Siehe Überblick bei W. Köck, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), Chemikalienregulierung, 2005, 85 (87).

sorgeanlass“) als Ausgangspunkt für Vorsorgeüberlegungen nötig. Weiterhin ist ein Element des fehlenden oder unsicheren Wissens, das einer eindeutigen Risikobewertung entgegensteht, erforderlich. Ferner ist die Entscheidung über den Erlass oder Nichterlass einer Maßnahme in Abhängigkeit von der getroffenen politischen Bewertung zu treffen und schließlich besteht bei Vorliegen der eben genannten Voraussetzungen auch eine Pflicht zum Handeln. Nachfolgend soll auf die Entstehung und die Ausprägung des Vorsorgeprinzips eingegangen und die Anforderungen für die Anwendung des Vorsorgeprinzips im deutschen und europäischen Recht dargestellt werden.

## 2. Das Vorsorgeprinzips im deutschen Rechtsraum

Die Entstehung des Vorsorgeprinzips in der Umweltpolitik wird Deutschland zugeschrieben<sup>314</sup>. In Deutschland taucht der Begriff immerhin schon im Umweltbericht 1976<sup>315</sup>, der Fortschreibung des Umweltprogramms 1971<sup>316</sup>, auf. Das Vorsorgeprinzip fand in unterschiedlicher Form<sup>317</sup> zügig Eingang in zentrale Umweltgesetze und mündete 1986 in einem umweltpolitischen Gesamtkonzept: den Leitlinien Umweltvorsorge der Bundesregierung<sup>318</sup>. Heute wird das Vorsorgeprinzip in Deutschland nicht mehr nur als ein politisches Handlungsprinzip, sondern als ein Rechtsprinzip verstanden<sup>319</sup>. Gemeint ist, dass das Vorsorgeprinzip den Charakter eines fundamentalen Rechtsgrundsatzes hat, der dem Umweltrecht eine Tiefenstruktur zugrunde legt<sup>320</sup>. Das Vorsorgeprinzip ist damit unabhängig von explizit gesetzlich verankerten Vorsorgeregelungen zu berücksichtigen und in Abwägung mit anderen Prinzipien zu bringen<sup>321</sup>. Bedeutsam für die Anerkennung des Vorsorgeprinzips als Rechtsprinzip ist auf der verfassungsrechtlichen Ebene die Rechtsprechung zu den grundrechtlichen Schutzpflichten<sup>322</sup> und die Verankerung des Staatsziels Umweltrecht in Art. 20a GG<sup>323</sup>. Gerade in diesem Zusammenhang hat sich das BVerfG auch in der Grundsatzentscheidung zum GenTG geäußert. Dort heißt es, dass

<sup>314</sup> D. Freestone/D. Hey. (Hrsg.), *The Precautionary Principle and International Law*, 1996; K. Calman/D. Smith, *Public Management* 2001, 185 (187); D. Harremoës, et al., *The Precautionary Principle in the 20th Century*, 2002, 4. Einen detaillierten Überblick über die Entwicklung des Vorsorgeprinzips in Deutschland gibt E. Rehbinder, *Ziele, Grundsätze, Strategien und Instrumente*, in: Salzwedel, J. (Hrsg.), *Grundzüge des Umweltrechts*, 1997, Rn 17-48.

<sup>315</sup> Bundesregierung, *Umweltbericht*, 1976.

<sup>316</sup> Bundesregierung, *Umweltprogramm der Bundesregierung*, 1971, BT-Drs. 6/2710.

<sup>317</sup> Überblick bei E. Rehbinder, *Ziele, Grundsätze, Strategien und Instrumente*, in: Salzwedel, J. (Hrsg.), *Grundzüge des Umweltrechts*, 1997, Rn 17-48.

<sup>318</sup> Bundesregierung, *Leitlinien der Bundesregierung zur Umweltvorsorge durch Vermeidung und stufenweise Verminderung von Schadstoffen*, 1986, BT-Drs. 10/6028.

<sup>319</sup> Zum Teil auch als „Meta-Prinzip“ bezeichnet, siehe: G. Lübke-Wolff, *Präventiver Umweltschutz*, in: Bizer/Koch (Hrsg.), *Sicherheit, Vielfalt, Solidarität*, 1998, 47; U. Di Fabio, *Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips*, in: Kley (Hrsg.), *Festschrift für Wolfgang Ritter*, 1997, 819ff.

<sup>320</sup> H.-J. Koch, *NuR* 2001, 541 (548).

<sup>321</sup> R. Alexy, *Recht, Vernunft, Diskurs*, 1995, 177.

<sup>322</sup> R. Steinberg, *Der ökologische Verfassungsstaat*, 1998, 91ff.; W. Köck, *ZUR* 2002, 349ff.

<sup>323</sup> BVerfG, *Urt. v. 24.11.2010 ZUR* 2011, 133ff.; mit Anmerkung von D. Winkler, *ZUR* 2011, 137ff.; M. Kloepfer, *Umweltrecht*, 2004, § 3 Rn 30; G. Lübke-Wolff, *Präventiver Umweltschutz*, in: Bizer/Koch (Hrsg.), *Sicherheit, Vielfalt, Solidarität*, 1998, 47f.

„das Vorsorgeprinzip von dem Versuch bestimmt ist, im Vorfeld der Entstehung von Umwelt- oder Gesundheitsgefahren Vorkehrungen zu treffen. Entsprechend dem Nachhaltigkeitsgrundsatz ist darüberhinaus eine Belastung der Umwelt, die deren Regenerationsfähigkeit erschöpft zu vermeiden, um kommenden Generationen Lebensqualität zu sichern<sup>324</sup>. In Deutschland werden häufig zwei Grundaussprägungen der Vorsorge unterschieden: die Risikovorsorge und die Ressourcenvorsorge. Risikovorsorge bedeutet, den unsicheren und ungewissen Schadensbefürchtungen Rechnung zu tragen und nicht abzuwarten, bis Ursache-Wirkungs-Beziehungen geklärt sind, und Eintrittswahrscheinlichkeiten feststehen, sondern schon dann präventiv tätig zu werden, wenn nicht sicher ist, ob Schäden entstehen<sup>325</sup>. Demgegenüber beinhaltet Ressourcenvorsorge stoffliche Belastungsgrenzen bzw. Ressourcenkapazitäten nicht auszuschöpfen, um Belastungsgrenzen für die Zukunft zu erhalten<sup>326</sup> bzw. Summations- – und Akkumulationsproblemen<sup>327</sup> zu begegnen. Die Ausprägung des Vorsorgeprinzips als Risiko- und Ressourcenvorsorge ist in Deutschland allgemein anerkannt<sup>328</sup>, während auf europäischer und internationaler Ebene Vorsorge, wie nachfolgend erläutert, zumeist ausschließlich als Risikovorsorge verstanden wird.

a) *Das Vorsorgeprinzip als „offenes Leitprinzip“*

Zunächst scheint es, als handle es sich bei der gesetzlichen Verankerung von Vorsorgegeboten gar nicht um die Anerkennung eines Prinzips, das zu beachten und gegen andere Prinzipien abzuwägen ist, sondern um eine echte Rechtsregel, die ob der Tatsache, dass der Gesetzgeber die Regel explizit geschaffen hat, strikt beachtet werden muss<sup>329</sup>. Bei genauem Hinsehen ist aber auch hier der Prinzipiencharakter erkennbar, weil das Vorsorgeprinzip für eine effektive Umsetzung auf weitere Konkretisierung angewiesen ist, bei deren Ausarbeitung auch andere Prinzipien wie das Verhältnismäßigkeitsprinzip, der Gleichbehandlungsgrundsatz oder das Willkürverbot berücksichtigt werden müssen<sup>330</sup>. Im deutschen Recht überwiegt die Geltung des Vorsorgeprinzips als „rechtssatzförmiges Prinzip“, also als förmliche gesetzliche Verantwortung von Vorsorgegeboten<sup>331</sup>. Das Vorsorgeprinzip wird aber nicht

<sup>324</sup> BVerfG, Urt. v. 24.11.2010 ZUR 2011, 133ff.; mit Anmerkung von *D. Winkler*, ZUR 2011, 137 (138).

<sup>325</sup> *W. Köck*, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), *Chemikalienregulierung*, 2005, 85 (88).

<sup>326</sup> *G. Feldhaus*, DVBl. 1980, 133 (135).

<sup>327</sup> *G. Lübke-Wolff*, Präventiver Umweltschutz, in: Bizer/Koch (Hrsg.), *Sicherheit, Vielfalt, Solidarität*, 1998, 47. (53ff.); *D. Murswiek*, Schadensvermeidung - Risikobewältigung - Ressourcenbewirtschaftung, in: Osterloh, et al (Hrsg.), *Staat, Wirtschaft, Finanzverfassung*, 2004, 417 (427).

<sup>328</sup> Dazu die höchstrichterliche Rechtsprechung im Bereich des Immissionschutzes: BVerwG, Beschl. v. 10.1.1995 NVwZ 1995, 994f.

<sup>329</sup> *W. Köck*, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), *Chemikalienregulierung*, 2005, 85 (90f.).

<sup>330</sup> *H.-J. Koch*, NuR 2001, 541 (548).

<sup>331</sup> *W. Köck*, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), *Chemikalienregulierung*, 2005, 85 (90). Bsp: § 5 Abs. 1 Nr. 2 Bundesimmissionschutzgesetz (BImSchG), § 7a Wasserhaushaltsgesetz (WHG), § 7 Abs. 2 Nr. 3 Atomgesetz (AtG).

nur dort wirksam, wo es wie im Gentechnikrecht etwa ausdrücklich im Gesetzestext verwendet wird, sondern prägt das Umweltrecht auch darüber hinaus als „offenes Leitprinzip“<sup>332</sup> oder als „Strukturprinzip“<sup>333</sup>.

Mit den Begriffen „offenes Leitprinzip“ oder „Strukturprinzip“ sind Leitgedanken allgemeiner Art gemeint, die bestimmten Regelungen zugrunde liegen und diese legitimieren, darüber hinaus aber nicht unmittelbar anwendbar sind<sup>334</sup>. Beispielhaft kann auf die grundrechtlichen Schutzpflichten des Staates oder auf die Staatszielbestimmung „Umweltschutz“ in Art. 20a GG verwiesen werden<sup>335</sup>. Auch diese beiden Staatspflichten weisen einen Vorsorgecharakter auf, legitimieren aber nicht unmittelbar zu staatlichen Eingriffen, sondern setzen eine gesetzgeberische Entscheidung voraus, die inhaltlich durch das Vorsorgeprinzip geprägt ist<sup>336</sup>. Der Gesetzgeber hat das Vorsorgeprinzip, soweit es als offenes Leitprinzip wirksam ist, immer dann zu berücksichtigen, wenn die Wissenschaft keine eindeutigen Gefährdungsaussagen darüber treffen kann, ob das festgestellte Risikowissen als vorsorgebedürftiges Risiko zu qualifizieren ist<sup>337</sup>.

Andere Konsequenzen ergäben sich nur dann, wenn man das Vorsorgeprinzip nicht nur als offenes Leitprinzip, sondern als ein allgemeines Prinzip des Umweltrechts ansieht. Allgemeine Rechtsprinzipien sind zusammengeführte Gerechtigkeitsaussagen für eine Rechtsordnung oder Teilrechtsordnung<sup>338</sup>, die es erlauben, Einzelfälle unter ergänzendem Rückgriff auf einen leitenden Gedanken, der einen Wert verkörpert, zu entscheiden<sup>339</sup>. Das wohl bekannteste allgemeine Rechtsprinzip ist das Verhältnismäßigkeitsprinzip, dass bei allen staatlichen Eingriffen zu beachten ist. Das Vorsorgeprinzip als allgemeines Rechtsprinzip gebietet im Regelfalle, es in generell-abstrakten oder auch individuell-konkreten Entscheidungen anzuwenden<sup>340</sup>. Demnach wäre das Vorsorgeprinzip nicht nur bei der Entscheidung selbst zu berücksichtigen, auch die Nichtanwendung des Vorsorgeprinzips wäre rechtsferti-

<sup>332</sup> U. Di Fabio, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, in: Kley (Hrsg.), Festschrift für Wolfgang Ritter, 1997, 807ff.

<sup>333</sup> E. Rehlinger, Prinzipien des Umweltrechts in der Rechtssprechung des Bundesverwaltungsgerichts: Das Vorsorgeprinzip als Beispiel, in: Franßen, E., et al. (Hrsg.), Bürger-Richter-Staat, 1991, 269ff.

<sup>334</sup> E. Rehlinger, Prinzipien des Umweltrechts in der Rechtssprechung des Bundesverwaltungsgerichts: Das Vorsorgeprinzip als Beispiel, in: Franßen, E., et al. (Hrsg.), Bürger-Richter-Staat, 1991, 269.

<sup>335</sup> U. Di Fabio, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, in: Kley (Hrsg.), Festschrift für Wolfgang Ritter, 1997, 816; W. Köck, ZUR 2002, 349 (350f.).

<sup>336</sup> W. Köck, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), Chemikalienregulierung, 2005, 85 (96ff).

<sup>337</sup> R. Wahl/I. Appel, Prävention und Vorsorge, in: Wahl (Hrsg.), Prävention und Vorsorge, 1995, 1 (89); W. Köck, Rationale Risikosteuerung als Aufgabe des Rechts, in: Gawel (Hrsg.), Effizienz im Umweltrecht, 2001, 271 (279f.); W. Köck, ZUR 2002, 349 (350).

<sup>338</sup> H.-J. Koch, NuR 2001, 541 (548).

<sup>339</sup> U. Di Fabio, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, in: Kley (Hrsg.), Festschrift für Wolfgang Ritter, 1997, 819.

<sup>340</sup> W. Köck, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), Chemikalienregulierung, 2005, 85 (92).

gungsbedürftig<sup>341</sup>. In der deutschen Rechtsliteratur wird angezweifelt<sup>342</sup>, ob das Vorsorgeprinzip als allgemeines Rechtsprinzip eingeordnet werden kann. Insbesondere die Rechtsprechung, die das Vorsorgeprinzip zum allgemeinen Rechtsprinzip machen könnte, tut dies selten<sup>343</sup>. Eine ausdrückliche Anerkennung des Vorsorgeprinzips als allgemeines Rechtsprinzip findet sich in der deutschen Rechtsprechung auch nach dem Grundsatzurteil des BVerfG<sup>344</sup> vom November 2010 zum GenTG nicht. Vielmehr überwiegen die Hinweise, dass die nationale Rechtsprechung das Vorsorgeprinzip als offenes Leitprinzip einordnet, soweit es nicht explizit rechtssatzförmig verankert ist<sup>345</sup>.

#### b) Die Anwendungsvoraussetzungen des Vorsorgeprinzips

Weiterhin ist festzustellen, dass in Rechtsprechung<sup>346</sup> und Literatur<sup>347</sup> in Deutschland Einigkeit darüber besteht, dass Vorsorge der vorherigen Feststellung eines Vorsorgeanlasses bedarf. Vorsorge darf sich nicht auf nichts sagende Erfahrungssätze, wie etwa „was heute als harmlos gilt, kann sich morgen schon als gefährlich erweisen“<sup>348</sup>, gründen oder ins „Blaue hinein“<sup>349</sup> betrieben werden, sondern muss durch Auswertung des wissenschaftlich-technischen Forschungsstandes jeweils plausibel belegt sein<sup>350</sup>. Vorsorge setzt somit ein Mindestmaß an Risikowissen voraus und befreit nicht von der Ausschöpfung aller zugänglicher Erkenntnisquellen<sup>351</sup>. Insbesondere ist Vorsorge keine Alternative zu wissenschaftlicher Risikoabschätzung, sondern gründet sich vielmehr auf eine Risikoabschätzung. Dabei muss es sich nach der Mitteilung der EG-Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips aber nicht um eine förmliche Risikobewertung im Sinne des „4 Stufen Prozesses“ handeln<sup>352</sup>. Welches

<sup>341</sup> D. Murswiek, ZUR 2001, 7 (11).

<sup>342</sup> Überblick bei: U. Di Fabio, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, in: Kley (Hrsg.), Festschrift für Wolfgang Ritter, 1997, 820 m.w.N.

<sup>343</sup> U. Di Fabio, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, in: Kley (Hrsg.), Festschrift für Wolfgang Ritter, 1997, 820.

<sup>344</sup> BVerfG, Urt. v. 24.11.2010 ZUR 2011, 133  
[www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/fs20101124\\_1bvf000205.html](http://www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/fs20101124_1bvf000205.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>345</sup> BVerfG, Beschl. v. 8.8.1978 BVerfGE 49, 89 – Kalkar; BVerfGE 56, 54 – Mülheim-Kärlich; BVerwG Urt. v. 19.12.1986 BVerwGE 72, 300 (314)–Why!; BVerwGE 81, 12 (15) – Paraquat.

<sup>346</sup> BVerwGE 72, 300ff. – Why!; BVerwGE 81, 12 (17) – Paraquat; BVerwG, Urt. v. 11.12.2003 ZUR 2004, 229f. – Nanopulver. Ähnlich schon BVerwG, Urt. v. 17.2.1984 in BVerwGE 69, 37 (43) – Fernheizkraftwerk.

<sup>347</sup> W. van den Daele, Von rechtlicher Risikovorsorge zu politischer Planung, in: Bora (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement, 1999, 259 (265); F. Ossenbühl, NVwZ 1986, 161 (166); U. Di Fabio, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, in: Kley (Hrsg.), Festschrift für Wolfgang Ritter, 1997, 807 (822); W. Köck, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), Chemikalienregulierung, 2005, 85 (98f.).

<sup>348</sup> W. van den Daele, Von rechtlicher Risikovorsorge zu politischer Planung, in: Bora (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement, 1999, 259 (265).

<sup>349</sup> F. Ossenbühl, NVwZ 1986, 161 (166); U. Di Fabio, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, in: Kley (Hrsg.), Festschrift für Wolfgang Ritter, 1997, 807 (822).

<sup>350</sup> C. Calliess, DVBl. 2001, 1725 (1727); W. Köck, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), Chemikalienregulierung, 2005, 85 (98f.).

<sup>351</sup> U. Di Fabio, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, in: Kley (Hrsg.), Festschrift für Wolfgang Ritter, 1997, 807 (820ff.); C. Calliess, DVBl. 2001, 1725 (1727).

<sup>352</sup> Kommission, Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg. S. 16, 33.

Risikowissen nötig ist, um einen Eingriff legitimierenden Vorsorgeanlass erkennen zu können, ist nicht exakt bestimmbar. Ein Beweis für einen eintretenden Schaden im Sinne eines Kausalitätsnachweises kann hier nicht gefordert werden, vielmehr reichen wissenschaftliche Hinweise auf einen Schaden aus - wie das BVerfG in seinem *Whyl*-Urteil deutlich gemacht hat<sup>353</sup>. Es müssen Schadensmöglichkeiten in Betracht gezogen werden, die sich nur deshalb nicht ausschließen lassen, weil nach dem derzeitigen Wissensstand bestimmte Ursachenzusammenhänge weder bejaht noch verneint werden können und daher insoweit noch keine Gefahr, sondern nur ein Gefahrenverdacht oder ein Besorgnispotenzial besteht<sup>354</sup>.

Vorsorge setzt darüber hinaus voraus, dass bei der Beurteilung von Schadenswahrscheinlichkeiten nicht allein auf das vorhandene ingenieurmäßige Erfahrungswissen zurückgegriffen werden darf, sondern Schutzmaßnahmen auch anhand lediglich „theoretischer“ Überlegungen und Berechnungen in Betracht gezogen werden müssen<sup>355</sup>. Klargestellt hat das BVerfG in der *Whyl*-Entscheidung ebenfalls, dass eine einheitliche wissenschaftliche Beurteilung des Risikos nicht erforderlich ist<sup>356</sup>. Das gegenüber der Gefahr abgesenkte Maß an Risikowissen und die Anerkennung von Bewertungsspielräumen für die zuständigen staatlichen Institutionen bewirken eine Veränderung der Beweislastverteilung<sup>357</sup>. Für den eingreifenden Staat genügt es, den Vorsorgeanlass, also das Besorgnispotenzial bzw. den Gefahrverdacht zu belegen, um daran eingreifende Maßnahmen knüpfen zu dürfen. Gelingt dies, so ist es Sache des Adressaten der Vorsorgemaßnahme die Gefahrvermutung zu widerlegen<sup>358</sup>.

Es ist festzuhalten, dass sich die verwaltungsrechtliche Rechtsprechung zum Vorsorgeprinzip ausschließlich mit rechtssatzförmig ausgestalteten Vorsorgegeboten befasst hat und jeweils deutlich gemacht hat, dass ein Vorsorgeanlass („Besorgnispotenzial“) und besondere Anforderungen an die Ausübung (Willkürfreiheit, Verhältnismäßigkeit) bestehen müssen. Auf das Problem, eine risikoproportionale Ausübung der Vorsorge bei unsicherer Erkenntnislage zu gewährleisten, hat die Rechtsprechung mit spezifischen prozeduralen Pflichten wie etwa der Beobachtung der Entwicklung neuer Risikokenntnisse und Nachbesserung bei neuer Erkenntnislage reagiert.

<sup>353</sup> BVerwGE 72, 300ff. – *Whyl*; so auch ausdrücklich für das Immissionschutzrecht: BVerwG, Urt. V. 11.12.2003 ZUR 2004, 229f. – *Nanopulver*. Ähnlich schon BVerwG, Urt. V. 17.2.1984 in BVerwGE 69, 37 (43) – *Fernheizkraftwerk*.

<sup>354</sup> BVerwGE 72, 300 (316) – *Whyl*.

<sup>355</sup> BVerwGE 72, 300 (315) – *Whyl*.

<sup>356</sup> Ausführlich Kapitel 2 B IV.

<sup>357</sup> *W. Köck*, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), *Chemikalienregulierung*, 2005, 85 (101).

<sup>358</sup> *C. Calliess*, DVBl. 2001, 1725 (1732); *W. Köck*, Das System „Registrierung, Evaluation and Authorisation of Chemicals (REACH)“, in: Rengeling, H.-W. (Hrsg.), *Umgestaltung des Chemikalienrechts*, 2003, 37 (69).

### c) Auswirkung des Vorsorgeprinzips für die Exekutive und Judikative

Nachdem geklärt ist, welche Anwendungsvoraussetzungen für das Vorsorgeprinzip bestehen, ist nun darauf einzugehen, wie sich die Anwendung des Vorsorgeprinzips für die Exekutive und die Judikative auswirkt. Die Exekutive muss das Vorsorgeprinzip bei der Durchführung der Gesetze, insbesondere bei der normativen Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe mit Rechtsgüterschutzbezug in untergesetzlichen Normen berücksichtigen. Gleiches müssen die Vollzugsbehörden tun, soweit eine Risikobewertung im Einzelfall zu treffen ist<sup>359</sup>. Der Exekutive und den Vollzugsbehörden steht im Rahmen ihrer Aufgaben eine Bewertungsspielraum zu, das heißt auch hier beinhaltet die Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips nicht stets, dass sich der Vorsorgegedanke in strikter Verschärfung des Eingriffs niederschlagen hat<sup>360</sup>. Die Judikative schließlich hat zu kontrollieren, ob das Vorsorgeprinzip in der Gesetzesanwendung beachtet worden ist. Da die Bewertungskompetenz aber grundsätzlich der Legislative und Exekutive zusteht, ist der gerichtliche Kontrollmaßstab beschränkt<sup>361</sup>.

### 3. Das Vorsorgeprinzip im europäischen Rechtsraum

Wie schon angesprochen ist das Vorsorgeprinzip wohl im deutschen Recht entstanden, wurde aber im europäischen Recht aufgenommen. Sowohl im Völker- als auch im Gemeinschaftsrecht gibt es aber eine einheitliche Definition des Vorsorgeprinzips<sup>362</sup>. Das Vorsorgeprinzip im europäischen Recht wird anders als im deutschen Recht enger verstanden und allein auf den Bereich der so genannten „Risikovorsorge“ bezogen<sup>363</sup>. Weiterer Unterschied ist, dass das Vorsorgeprinzip auf europäischer Ebene eine starke methodologische und strategische Bedeutung hat<sup>364</sup>. Dies wird in den nachfolgenden Abschnitten anhand der Mitteilungen der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips und die neueste Rechtsprechung des EuGH verdeutlicht.

Zunächst ist jedoch noch hervorzuheben, dass anders als im deutschen Recht der Vorsorgegrundsatz im europäischen Primärrecht explizit im Abschnitt „Umwelt“ des AEUV verankert ist, Art. 191 Abs. 2 AEUV (Art. 174 Abs. 2 EG a.F.). Gleichwohl wird das Vorsorgeprinzip im Vertrag nicht definiert. In Art. 191 Abs. 2 AEU heißt es lediglich, dass „die Umweltpolitik der Gemeinschaft

<sup>359</sup> W. Köck, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), *Chemikalienregulierung*, 2005, 85 (91), der die Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips bei der Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe zur Gefahrsteuerung betont.

<sup>360</sup> W. Köck, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), *Chemikalienregulierung*, 2005, 85 (91).

<sup>361</sup> Ausführlich in Kapitel 2 B IV 5.

<sup>362</sup> E. Hey, *Georgetown International Law Review*, 1992, 303.

<sup>363</sup> Kommission, Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg.; A. Epiney/M. Scheyli, *Strukturprinzipien des Umweltvölkerrechts*, 1998, 105ff; H. W. Rengeling, DVBl. 2000, 1473 (1477); I. Appel, NVwZ 2001, 395 (397); D. Murswiek, *Schadensvermeidung - Risikobewältigung - Ressourcenbewirtschaftung*, in: Osterloh, et al (Hrsg.), *Staat, Wirtschaft, Finanzverfassung*, 2004, 417 (425).

<sup>364</sup> So insbesondere G. Winter, ZUR 2003, 137 (143).

unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Gegebenheiten in den einzelnen Regionen der Gemeinschaft auf ein hohes Schutzniveau abzielt. Sie beruht auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung, auf dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ursprung zu bekämpfen, sowie auf dem Verursacherprinzip<sup>365</sup>. In der Praxis ist der Anwendungsbereich jedoch wesentlich weiter, und zwar, wie die Mitteilung der Kommission<sup>365</sup> explizit sagt, „insbesondere in den Fällen, in denen aufgrund einer objektiven wissenschaftlichen Bewertung berechtigter Grund für die Besorgnis besteht, dass die möglichen Gefahren für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen nicht hinnehmbar oder mit dem hohen Schutzniveau der Gemeinschaft unvereinbar sein könnten“. Bei diesen Festlegungen handelt es sich um rechtlich verbindliche Grundsätze<sup>366</sup>. Dies hat der EuGH in seinem Hi-Tech-Safety Urteil ausdrücklich bestätigt, zugleich aber deutlich gemacht, dass die Gemeinschaftsinstitutionen bei der Umweltgesetzgebung wegen der vielfältigen Zielkonflikte und Abwägungsaufträge, die Art. 191 Abs. 2 AEUV (Art. 174 Abs. 2 EG a.F.) enthält, über ein großes Ermessen verfügen und gerichtlich lediglich kontrolliert werden kann, ob der europäische Gesetzgeber die Anwendungsvoraussetzungen des Art. 191 Abs. 2 AEU offensichtlich falsch beurteilt hat<sup>367</sup>.

a) *Die Ausprägung des Vorsorgeprinzips (europäische Terminologie)*

Im Gegensatz zum deutschen Umweltrecht finden sich im Sekundärrecht der EU nur wenige rechtssatzförmige Verankerungen des Vorsorgeprinzips<sup>368</sup>. Vorherrschend ist aber ebenfalls die Einordnung des Vorsorgeprinzips als „offenes Leitprinzip“<sup>369</sup>, obwohl die verwendete Terminologie eine andere ist und von einem allgemeinen Rechtsprinzip gesprochen wird<sup>370</sup>. Der europäische Gesetzgeber hat das Vorsorgeprinzip in seiner Rechtssetzung zu berücksichtigen<sup>371</sup>. In der konkreten Umweltrechtsetzung auf europäischer Ebene hat sich dies in der Folgezeit allerdings kaum in ausdrücklichen rechtssatzförmigen Verankerungen, sondern primär in impliziten Anwendungen des Vorsorgegrundsatzes niederschlagen<sup>372</sup>. Die Kommission sowie der EuGH und auch das Europäische Gericht erster

<sup>365</sup> Kommission, Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg., 2.

<sup>366</sup> A. Epiney, Umweltrecht in der Europäischen Union, 2005, 114ff.

<sup>367</sup> EuGH Urt. v. 14.7.1998, Rs. C-284/95 in NVwZ 1999, 983ff. – Safety Hi-Tech.

<sup>368</sup> Siehe aber Art. 4 Abs. 1 der FreisRL oder Art. 3a der Richtlinie 96/61/EG des Rates vom 24. September 1996 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung, ABl. L 257 v. 10.10.1996, 26–40.

<sup>369</sup> C. Callies, Einordnung des Weißbuchs zur Chemikalienpolitik, in: Callies, C. (Hrsg.), Das Europäische Weißbuch zur Chemikalienpolitik, 2003, 11 (28); C. Callies, Zur Maßstabswirkung des Vorsorgeprinzips im Recht, Verwaltungsarchiv 1994, 389 (392).

<sup>370</sup> Kommission, Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg., 11.

<sup>371</sup> G. Winter, ZUR 2003, 137; von diesem Verständnis geht auch die Kommission aus: Kommission, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg., 18.

<sup>372</sup> W. T. Douma, Revue of European Community & International Environmental Law 2000, 132 (133).

Instand (EuG) haben sich in mit der Anwendung des Vorsorgeprinzips beschäftigt und deutliche Konturen entwickelt<sup>373</sup>.

b) *Die Mitteilungen der Kommission zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips*

In ihrer Mitteilung<sup>374</sup> stellt die Kommission zunächst fest, dass das Vorsorgeprinzip, obwohl im AEUV nur im Kapitel „Umwelt“ ausdrücklich erwähnt, gleichsam in allen konkreten Fällen anwendbar sei, in denen „die wissenschaftlichen Beweise nicht ausreichen, keine eindeutigen Schlüsse zulassen oder unklar sind, in denen jedoch aufgrund einer vorläufigen und objektiven wissenschaftlichen Risikobewertung begründeter Anlass zu der Besorgnis besteht, dass die möglicherweise gefährlichen Folgen für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen mit dem hohen Schutzniveau der Gemeinschaft unvereinbar sein könnten“<sup>375</sup>.

In diesen Fällen solle eine abgestufte Risikoanalyse erfolgen, die drei Stufen umfasse: Risikobewertung (Risk Assessment), Risikomanagement und Information über die Risiken. Auf der ersten Stufe der Risikobewertung sollten möglichst umfassend und auf objektive Weise alle verfügbaren wissenschaftlichen Informationen bezüglich möglicher Risiken ausgewertet werden. Dabei könnten sowohl quantitative als auch qualitative Methoden angewandt werden<sup>376</sup>. Die Anwendung des Vorsorgeprinzips gehört nach Ansicht der Kommission dagegen zum Risikomanagement, erfolgt also nur dann, wenn wegen der wissenschaftlichen Unsicherheit keine umfassende Risikobewertung möglich ist, die Entscheidungsträger aber der Meinung sind, dass das festgelegte Schutzniveau für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen bedroht sein könnte<sup>377</sup>. In Anhang II der Mitteilungen wird diese Methodologie, die sich in dieser Detailliertheit weder auf nationaler noch auf internationaler Ebene finden lässt, noch weiter ausgeführt. Sodann werden Anhaltspunkte gegeben, ob in einem bestimmten Fall das Vorsorgeprinzip anzuwenden ist.

Die Entscheidungsträger trifft immer die schwierige Aufgabe, die Freiheiten und Rechte von Einzelpersonen, Industrie und Verbänden einerseits und die Notwendigkeit einer Verringerung oder Beseitigung der Gefahr nachteiliger Folgen für Umwelt oder Gesundheit andererseits gegeneinander abzuwägen<sup>378</sup>. Ob das Vorsorgeprinzip herangezogen werden soll, ist eine Entscheidung, die dann gefasst wird, wenn die wissenschaftlichen Informationen unvollständig sind oder keine eindeutigen Schlüsse

<sup>373</sup> EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305 – Pfizer Animal Health; EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. 70/99, Slg. II-3495 – Alpharma; EuG, Urt. v. 26.11.2002, Rs. T-74/00 – Artergodan; EuG, Urt. v. 21.10.2003, Rs. T-392/02 – Solvay Pharmaceuticals; EuGH, Urt. v. 9.11.2009, Rs. C-236/01; Slg. 2003, I-8105 – Monsanto; EuGH, Urt. v. 2.12.2004, Rs. C-41/02 – Niederlande.

<sup>374</sup> Die Mitteilung folgte einer Entschließung des Rates aus dem Jahr 1999 und markierte einen Meilenstein in der Festlegung zur Anwendung des Vorsorgeprinzips.

<sup>375</sup> *Kommission*, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg., 11.

<sup>376</sup> *Kommission*, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg., 14, 16ff.

<sup>377</sup> *Kommission*, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg., 14.

<sup>378</sup> *Kommission*, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg., 8.

zulassen und wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die möglichen Folgen für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen potentiell gefährlich und mit dem angestrebten Schutzniveau unvereinbar sein könnten<sup>379</sup>. Nach Auffassung der Kommission ist das Vorsorgeprinzip ein allgemeingültiger Grundsatz, dem insbesondere in den Bereichen Umweltschutz und Schutz der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen Rechnung zu tragen ist<sup>380</sup>.

### c) *Das Vorsorgeprinzips in der europäischen Rechtsprechung*

Auch die Entscheidungen der EU-Gerichte machen deutlich, dass das in Art. 191 Abs. 2 AEUV (Art. 174 Abs. 2 EG a.F.) genannte Vorsorgeprinzip nicht als neue Eingriffsermächtigung zu qualifizieren ist, die unabhängig von sekundärrechtlichen Befugnissen Eingriffe legitimieren kann. Das Vorsorgeprinzip wird indes in Verbindung mit den sekundärrechtlich vorhandenen Gefahrsteuerungsbefugnissen angewendet und erlangt so unabhängig von der Existenz einer sekundärrechtlich verankerten expliziten Vorsorgenorm Geltung<sup>381</sup> bzw. legitimiert entsprechende Regelungen in Sekundärrechtsakten<sup>382</sup>. Ausdrücklich heißt es in einem EuGH-Urteil aus dem Jahr 1993: „Erlaubt es die wissenschaftliche Beurteilung nicht, das Vorliegen des Risikos mit hinreichender Gewissheit festzustellen, so hängt der Rückgriff auf den Vorsorgegrundsatz davon ab, welches Schutzniveau die zuständige Behörde in Ausübung ihres Ermessens unter Berücksichtigung der Prioritäten gewählt hat, die sie in Anbetracht der von ihr gemäß den einschlägigen Vorschriften des Vertrages und des abgeleiteten Gemeinschaftsrechts verfolgten Ziele gesetzt hat. Diese Wahl muss jedoch mit dem Grundsatz des Vorrangs des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Sicherheit und der Umwelt vor wirtschaftlichen Interessen sowie mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und dem Diskriminierungsverbot in Einklang stehen<sup>383</sup>“. Diese Formulierung indiziert, dass in Fällen, in denen die Entscheidung über das „Ob“ der Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips auf der Basis eines Sekundärrechtsaktes gefällt wird, der dem Schutz der Gesundheit oder der Umwelt dient, eine Abwägung zwischen Umwelt- und Wirtschaftsinteressen nicht mehr durchgeführt werden darf, sondern es lediglich auf die Bewertung des Risikowissens im Hinblick auf die Bestimmung des für nicht hinnehmbar gehaltenen Risikogrades ankommt<sup>384</sup>. Gleichzeitig weist das Gericht darauf hin, dass die Entscheidung über das Schutzniveau

<sup>379</sup> *Kommission*, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg., 9.

<sup>380</sup> Ausdrücklich: *Kommission*, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg., 11.

<sup>381</sup> Ausdrücklich in EuGH, Urt. v. 9.11.2009, Rs. C-236/01; Slg. 2003, I-8105 Rn 110 – Monsanto; sowie: EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305 – Pfizer Animal Health; EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. 70/99, Slg. II-3495 – Alpha.

<sup>382</sup> Dazu EuG, Urt. v. 21.10.2003, Rs. T-392/02 – Solvay Pharmaceuticals.

<sup>383</sup> EuGH, Urt. v. 24.11.1993, Rs. C-405/92, Slg. I-6133 Rn 26f. – Fischerei. Siehe auch: EuG, Urt. v. 26.11.2002, Rs. T-74/00 Rn 186 – Artegodan; Dazu EuG, Urt. v. 21.10.2003, Rs. T-392/02 Rn 125 – Solvay Pharmaceuticals.

<sup>384</sup> EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. 70/99, Slg. II-3495 Rn 164, 166 – Alpha.

nicht am Nullrisiko orientiert sein darf und befindet sich damit in Übereinstimmung mit der von der EG-Kommission verabschiedeten Mitteilung zur Anwendung des Vorsorgeprinzips<sup>385</sup>.

In dieser Mitteilung weist die Kommission auch ausdrücklich auf die Entscheidungen des EuGH in den BSE-Fällen hin<sup>386</sup> in denen der Gerichtshof das umweltpolitische Vorsorgeprinzip auf den Agrar- bzw. Binnenmarkt übertrug und es damit als ein über den Umweltschutz im engeren Sinne hinausgehendes Rechtsprinzip anerkannte<sup>387</sup>. Dort heißt es, dass „wenn das Vorliegen und der Umfang von Gefahren für die menschliche Gesundheit ungewiss ist, die Organe Schutzmaßnahmen treffen können, ohne abwarten zu müssen, dass das Vorliegen und die Größe dieser Gefahren klar dargelegt sind“<sup>388</sup>. In der folgenden Randnummer begründet der Gerichtshof diese Auffassung näher: „Das bestätigt auch Art. 191 AEUV (130r Abs. 1 EG a.F.)<sup>389</sup> wonach der Schutz der menschlichen Gesundheit zu den umweltschutzpolitischen Zielen der Gemeinschaft gehört. Danach zielt die Umweltpolitik der Gemeinschaft auf ein hohes Schutzniveau ab; sie beruht auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung; die Erfordernisse des Umweltschutzes müssen bei der Festlegung und Durchführung anderer Gemeinschaftspolitiken einbezogen werden“<sup>390</sup>. Weil für die Bewertung des Risikos äußerst komplexe tatsächliche Umstände wissenschaftlicher und technischer Art zu beurteilen sind, überprüfen die europäischen Gerichte ebenso wie die nationalen Gerichte die Entscheidungen der zuständigen Organe nur daraufhin, ob ihnen „ein offensichtlicher Irrtum oder Ermessensmissbrauch unterlaufen ist oder ob sie die Grenzen ihres Spielraumes offensichtlich überschritten“ haben<sup>391</sup>.

Für die Anwendung des Vorsorgeprinzips folgt, dass die zuständigen Organe verpflichtet sind, „sorgfältig und unparteiisch alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls zu untersuchen“ und eine „möglichst erschöpfende wissenschaftliche Risikobewertung auf Grundlage wissenschaftlicher Gutachten, die auf den Grundsätzen der höchsten Fachkompetenz, der Transparenz und der Unabhängigkeit beruhen“, vorzunehmen<sup>392</sup>. Nur „wenn sich die Durchführung einer möglichst umfassenden wissenschaftlichen Risikobewertung in Anbetracht der besonderen Umstände des konkreten Falles wegen

<sup>385</sup> Kommission, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg., 15, wonach die Kommission das Vorsorgeprinzip als Orientierungsrahmen bei der Umsetzung der gemeinschaftlichen Umweltpolitik versteht.

<sup>386</sup> Kommission, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg., 28.

<sup>387</sup> EuGH, Urt. v. 5.5.1998 in C-157/96 und C-180/96, Slg. 1998, I-2211ff. – BSE. Siehe auch: Überblick m.w.N. H. W. Rengeling, DVBl. 2000, 1473 (1477) und W. T. Douma, Revue of European Community & International Environmental Law 2000, 132ff.

<sup>388</sup> EuGH, Urt. v. 5.5.1998 in C-157/96 und C-180/96, Slg. 1998, I-2211ff. Rn 99 – BSE.

<sup>389</sup> Dieser Artikel entstammt dem Vertrag von Amsterdam. Es handelt sich um Art. 191 AEUV.

<sup>390</sup> EuGH, Urt. v. 5.5.1998 in C-157/96 und C-180/96, Slg. 1998, I-2211ff. Rn 100 – BSE; dieser Teil wurde auch in EuGH Urt. v. 16.7.1998, Rs. T-199/96, Slg. 1998, 2805 – Laboratoires pharmaceutiques übernommen.

<sup>391</sup> EuGH Urt. v. 5.5.1998, Rs. C-157/96, Slg. I 1998, 2236 Rn 39 – Nat. Farmers; EuGH Urt. v. 5.5.1998, Rs. C 180/96, Slg. I 1998, 2265 Rn 60 – Vereinigtes Königreich/Kommission; EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305 Rn 169 – Pfizer Animal Health; EuG, Urt. v. 26.11.2002, Rs. T-74/00 Rn 201 – Artergodan; EuG, Urt. v. 21.10.2003, Rs. T-392/02 Rn 126 – Solvay Pharmaceuticals.

<sup>392</sup> EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305 Rn 172 – Pfizer Animal Health; EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. 70/99, Slg. II-3495 Rn 164, 182 – Alpharma.

der Unzulänglichkeit verfügbaren wissenschaftlichen Daten als unmöglich erweist“, dürfen vorsorgende Maßnahmen auch ohne vorherige Ausschöpfung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes verfügt werden<sup>393</sup>. Damit trägt die Rechtsprechung den Bedenken Rechnung, die in der deutschen Auseinandersetzung um die Mitteilung der Kommission vorgetragen worden sind<sup>394</sup>. Neben den prozeduralen Sicherungen zur Gewährleistung einer sorgfältigen und willkürfreien Risikoermittlung als Voraussetzung der Vorsorge, sind durch die Rechtsprechung der EU-Gerichte auch die Wissensvoraussetzungen für die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips näher bestimmt worden.

So urteilte der EuGH, dass „eine vorbeugende Maßnahme nicht mit einer rein hypothetischen Betrachtung des Risikos begründet werden darf, die auf wissenschaftlichen noch nicht verifizierten Vermutungen gestützt ist. Vielmehr ergibt sich aus dem Vorsorgegrundsatz, dass eine vorbeugende Maßnahme nur dann getroffen werden kann, wenn das Risiko, ohne das seine Existenz und sein Umfang durch zwingende wissenschaftliche Daten in vollem Umfang nachgewiesen worden sind, auf der Grundlage der zum Zeitpunkt dieser Maßnahme verfügbaren wissenschaftlichen gleichwohl hinreichend dokumentiert erscheint. Der Vorsorgegrundsatz kann also nur in Fällen eines Risikos angewandt werden, dass, ohne auf wissenschaftlich nicht verifizierte bloße Hypothesen gestützt zu werden, nicht im vollen Umfang nachgewiesen werden konnte. In einem solchen Zusammenhang stellt der Begriff ‚Risiko‘ somit eine Funktion der Wahrscheinlichkeit nachteiliger Wirkungen für das von der Rechtsordnung geschützte Gut aufgrund der Verwendung eines Produktes oder Verfahrens dar“<sup>395</sup>.

#### d) Zwischenergebnis

Obwohl die Voraussetzungen für die Anwendung des Vorsorgeprinzips im europäischen Recht auf den ersten Blick strenger erscheinen, als die im deutschen Recht entwickelten Anforderungen, besteht tatsächlich keine Verschärfung<sup>396</sup>. Bloße theoretische Erwägungen ohne tatsächliche Hinweise dürfen auch im deutschen Recht dann als spekulativ bewertet werden, wenn die Wissenschaftsgemeinde (Scientific Community) diesen Hinweisen keine Beachtlichkeit beimisst<sup>397</sup>. Die EU hat sich darüber hinaus auf internationaler Ebene immer wieder für eine Verankerung des Vorsorgeprinzips in Abkommen stark gemacht<sup>398</sup>. Beeindruckend ist in welchem Umfang und welcher Detailliertheit sich die Europäi-

<sup>393</sup> EuGH, Urt. v 9.11.2009, Rs. C-236/01; Slg. 2003, I-8105 Rn 112 – Monsanto.

<sup>394</sup> I. Appel, NVwZ 2001, 395 (398).

<sup>395</sup> Ausführlich EuG, Urt. v 21.10.2003, Rs. T-392/02 Rn 135– Solvay Pharmaceuticals.

<sup>396</sup> W. Köck, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg), *Chemikalienregulierung*, 2005, 85 (109).

<sup>397</sup> Mit weiteren Hinweisen W. Köck, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg), *Chemikalienregulierung*, 2005, 85 (109).

<sup>398</sup> So beispielsweise für eine Verankerung des Vorsorgeprinzips in die Standards der Codex Alimentarius Kommission, *BRIDGES*, Trade Biores, Volume 2, Number 4, 7. März 2002, unter: [www.ictsd.org/biores/02-03-07/story2.htm](http://www.ictsd.org/biores/02-03-07/story2.htm); die Positionspapiere der EU zu den Verhandlungen in der CAK sind erhältlich unter:

sche Kommission mit den Merkmalen des Vorsorgeprinzips auseinandersetzt und eigene Leitlinien für die Anwendung des Vorsorgeprinzips entwickelt. Auch die schon vorhandenen Gerichtsentscheidungen auf europäischer Ebene sorgen für Rechtssicherheit. Hervorzuheben sind hier die Urteile in den BSE-Fällen, die dazu führten, dass das umweltpolitische Vorsorgeprinzip auf den Agrar- bzw. Binnenmarkt übertragen und damit als ein über den Umweltschutz im engeren Sinne hinausgehendes Rechtsprinzip anerkannt wurde. Auch die Monsanto Entscheidung des EuGH, in der das Gericht „Spezifische Indizien [...], die ohne die wissenschaftliche Unsicherheit zu beseitigen, auf der Grundlage der verlässlichsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung vernünftigerweise den Schluss zulassen, dass die Durchführung dieser Maßnahme geboten ist“<sup>399</sup>, haben die Anforderungen an das Vorsorgeprinzip konkretisiert. Schließlich finden sich für die in der deutschen Diskussion um das Vorsorgeprinzip entwickelten prozeduralen Pflichten zur Rationalisierung der Vorsorge Entsprechungen in der Rechtsprechung der EU. Implizit wird eine Pflicht zur Verfolgung der wissenschaftlichen Entwicklung und eine damit zusammenhängende Pflicht zur Nachbesserung bei besserer Erkenntnis, wie die Kommission<sup>400</sup> hervorgehoben hat, anerkannt. Insgesamt ist festzustellen, dass die in der nationalen Rechtsdiskussion zum Vorsorgeprinzip entwickelten materiellen und prozeduralen Anforderungen im Wesentlichen auch durch die europäischen Organe gestützt werden.

#### 4. Das Vorsorgeprinzips im internationalen Rechtsraum

Auch auf Ebene völkerrechtlicher Vereinbarungen zeichnet sich seit Jahren ein deutlicher Trend ab, das Vorsorgeprinzip im Rahmen von Risikomanagementmaßnahmen zu berücksichtigen<sup>401</sup> und als allgemeinen völkerrechtlichen Grundsatz zu etablieren<sup>402</sup>. Das Vorsorgeprinzip wurde international erstmals 1982 in der Weltnaturcharta der Generalversammlung der Vereinten Nationen erwähnt<sup>403</sup>. Das Vorsorgeprinzip hat sodann nach und nach Eingang in andere völkerrechtlich Übereinkommen gefun-

---

[www.europa.eu.int/comm/food/fs/ifsi/eupositions/eupositions\\_en.html](http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ifsi/eupositions/eupositions_en.html). Allerdings war die Haltung der Kommission auf internationaler Ebene im Bezug auf das VSP nicht immer eindeutig; so zeigte sie beispielsweise auf der WTO Ministerkonferenz 1999 in Seattle durchaus Kompromissbereitschaft in der Frage einer WTO-AG zu Biotechnologie.

<sup>399</sup> EuGH, Urt. v 9.11.2009, Rs. C-236/01; Slg. 2003, I-8105 Rn 113 – Monsanto.

<sup>400</sup> Kommission, Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg., 23. Zu dieser Entwicklung *I. Appel*, Staatliche Zukunfts- und Energievorsorge, 2005, 227; *D. Freestone/D.Hey*. (Hrsg.), The Precautionary Principle and International Law, 1996 m.w.N.

<sup>402</sup> Einen ausführlichen Überblick zu den Vertretern und Gegnern des Vorsorgeprinzips als allgemeinen Rechtsgrundsatz gibt: *A. Epiney/M. Scheyli*, Strukturprinzipien des Umweltvölkerrechts, 1998, 89ff., sowie *I. Appel*, Staatliche Zukunfts- und Energievorsorge, 2005, 227. Auf all die nachfolgenden völkerrechtlichen Vereinbarungen wird sogar in *Kommission*, Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg., Anhang II ausdrücklich Bezug genommen.

<sup>403</sup> UN, World Charter for Nature, 28.10.1982, unter: [www.un.org/documents/ga/res/37/a37r007.htm](http://www.un.org/documents/ga/res/37/a37r007.htm) (Stand: 31.12.2011) dort heißt es „where potential adverse effects are not fully understood, the activities should not proceed“.

den. Es wurde unter anderem in der Ministererklärung der Zweiten Nordseekonferenz (1987)<sup>404</sup>, in der Rio-Deklaration zu Umwelt und Entwicklung<sup>405</sup> (1992) sowie in den in Rio verabschiedeten Konventionen zum Schutz des Klimas und zum Schutz der biologischen Vielfalt verankert. Der normative Gehalt des Vorsorgegrundsatzes wird am besten im 15. Grundsatz der Rio-Deklaration beschrieben, in dem die allgemeinen Rechte und Pflichten der nationalen Behörden festgelegt werden. Danach „wenden die Staaten zum Schutz der Umwelt im Rahmen ihrer Möglichkeiten allgemein den Vorsorgegrundsatz an. Drohen schwerwiegende oder bleibende Schäden, so darf ein Mangel an vollständiger wissenschaftlicher Gewissheit kein Grund dafür sein, kostenwirksame Maßnahmen zur Vermeidung von Umweltverschlechterungen aufzuschieben“. Diesem 15. Grundsatz nachempfunden ist auch die Präambel des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (1992)<sup>406</sup>, wo es heißt: „... in Anbetracht dessen, dass in den Fällen, in denen eine erhebliche Verringerung der biologischen Vielfalt oder ein erheblicher Verlust an biologischer Vielfalt droht, das Fehlen einer völligen wissenschaftlichen Gewissheit nicht als Grund für das Aufschieben von Maßnahmen zur Vermeidung oder weitestgehenden Verringerung einer solchen Bedrohung dienen sollte“. Auch im März 1999 betonten die Umweltminister der führenden Industriestaaten und Russlands (G-8) in ihrer Schweriner Erklärung die Wichtigkeit des Vorsorgeprinzips<sup>407</sup>. Diese Erklärung wurde vom G-8-Gipfel in Köln im Juni 1999 übernommen, womit das Vorsorgeprinzips, zumindest in der Theorie, als umweltpolitisches Leitmotiv der Industriestaaten betrachtet werden kann.

Besonders wichtig ist zudem, dass im Januar 2000 verabschiedete und am 11.9.2003 in Kraft getretene Cartagena-Protokoll über biologische Sicherheit, das als erstes multilaterales Abkommen das Vorsorgeprinzip in seinem Durchführungsteil aufführt. Nach Art. 10 Abs. 6 und Art. 11 Abs. 8 Cartagena-Protokoll kann ein Unterzeichnerstaat auch bei mangelnder wissenschaftlicher Aussagefähigkeit über ein mögliches mit einem GVO verbundenes Risiko importbeschränkende bzw. importverhindernde Maßnahmen treffen, um mögliche nachteilige Auswirkungen zu verhindern oder zu minimieren<sup>408</sup>.

---

<sup>404</sup> STWG (Wissenschaftlich-Technische Arbeitsgruppe der Internationalen Nordseekonferenz), Quality Status of the North Sea, 1987 (Stand: 31.12.2011).

<sup>405</sup> Text der Rio-Deklaration zu Umwelt und Entwicklung unter: [www.un.org/Depts/german/conf/agenda21/rio.pdf](http://www.un.org/Depts/german/conf/agenda21/rio.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>406</sup> Ausführlich zum Übereinkommens über die biologische Vielfalt (CBD). Der deutsche Text ist zu finden unter: [www.biosicherheit.de/pdf/aktuell/cartagena-protocol.pdf](http://www.biosicherheit.de/pdf/aktuell/cartagena-protocol.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>407</sup> G8-Umweltministertreffen in Schwerin v. 26.3.-28.3.1999, Communiqué unter: [www.g8.utoronto.ca/deutsch/1999koln/1999schwerin.html](http://www.g8.utoronto.ca/deutsch/1999koln/1999schwerin.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>408</sup> Der genaue Wortlaut besagt: „Selbst wenn wegen unzureichender einschlägiger wissenschaftlicher Daten und Kenntnisse der Umfang potentieller negativer Auswirkungen eines lebenden modifizierten Organismus auf die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt im einführenden Vertragsstaat nicht mit wissenschaftlicher Sicherheit nachweisbar ist, ist dieser Vertragsstaat - auch unter Berücksichtigung der Risiken für die menschliche Gesundheit - berechtigt, hinsichtlich der Einfuhr des betreffenden lebenden modifizierten Organismus

Wie gezeigt, spielt das Vorsorgeprinzip insbesondere seit Beginn der neunziger Jahre in der völkerrechtlichen Praxis eine größer werdende Rolle. Daher werden die Voraussetzungen für seine völkergewohnheitsrechtliche Anerkennung immer öfter als gegeben angesehen<sup>409</sup>. Auch die Tatsache, dass das Vorsorgeprinzip nicht mehr nur in Deklarationen, sondern seit der Biodiversitäts-Konvention<sup>410</sup> in verschiedenen internationalen Verträgen mit konkreten Pflichten Eingang gefunden hat, spricht dafür, das Vorsorgeprinzip auf internationaler Ebene als Rechtsprinzip einzuordnen<sup>411</sup>. Der Gehalt des Vorsorgeprinzips im Völkerrecht lässt sich dahingehend zusammenfassen, dass bei Gefahr erheblicher Umweltschäden die erforderlichen Maßnahmen auch dann zu treffen sind, wenn noch keine absolute wissenschaftliche Gewissheit über das tatsächliche Eintreten der befürchteten Umweltschädigung besteht<sup>412</sup>. Dabei zeigt sich auf internationaler Ebene die Tendenz, das Vorsorgeprinzip allein mit dem risikobezogenen Grundsatz der Prävention unter Unsicherheitsbedingungen zu identifizieren<sup>413</sup>. Vorherrschend im Umweltvölkerrecht ist die Tendenz, das Vorsorgeprinzip allein mit dem risikobezogenen Grundsatz der Prävention unter Unsicherheitsbedingungen zu identifizieren<sup>414</sup>. Als vom Vorsorgeprinzip nicht umfasst angesehen wird daher (anders als im deutschen Recht<sup>415</sup>) die ressourcenökonomische oder bewirtschaftungsrechtliche Bedeutungsdimension der Vorsorge. Diese bezieht sich auf die Wahrung eines gewissen Abstands zur Gefahrenschwelle<sup>416</sup>.

Das Vorsorgegebot hat sich als Reaktion auf globale Umweltbedrohungen, deren Ursachen und Auswirkungen noch nicht vollständig wissenschaftlich ermittelt sind, zu einem zentralen Prinzip des Umweltvölkerrechts entwickelt. Dennoch sind das Ob und Wie seiner Anwendung im konkreten Fall immer wieder umstritten: Trotz unterschiedlicher Ausprägungen in verschiedenen Bereichen des Umweltvölkerrechts liegt dem Vorsorgegebot ein allgemein akzeptiertes Verständnis zugrunde, wonach es als Rechtsprinzip zum Handeln verpflichtet bzw. berechtigt und dabei die Förderung weiterer wissenschaftlicher Forschung gerade mit einschließt.

---

im Sinne von Absatz 3 eine den Umständen entsprechende Entscheidung zu treffen, um derartige potentielle negative Auswirkungen zu verhindern oder auf ein Minimum zu reduzieren.“

<sup>409</sup> F. Knipping/H. v. Mangoldt/V. Ritterberger, *The United Nations system and its procedures*, 1997, Bd. I/1, 757; D. Freestone/D. Hey. (Hrsg.), *The Precautionary Principle and International Law*, 1996; A. Epiney/M. Scheyli, *Strukturprinzipien des Umweltvölkerrechts*, 1998, 107f.; E.-W. Böckenförde, *ZaöRV*, 2003, 313-331 m.w.N.

<sup>410</sup> Ausführlich schon Kapitel 2 B III 2 und CBD (Convention on Biological Diversity), siehe: BGBl. II 1993, 1742 und M. Buck/R. Verheyen, *Umweltvölkerrecht*, in: Koch (Hrsg.), *Umweltrecht*, 2007, 11f.

<sup>411</sup> D. Freestone/D. Hey. (Hrsg.), *The Precautionary Principle and International Law*, 1996; A. Epiney/M. Scheyli, *Strukturprinzipien des Umweltvölkerrechts*, 1998, 105ff.

<sup>412</sup> So ausdrücklich Art. 10 Abs. 6 und Art. 11 Abs. 8 des Cartagena-Protokoll und auch Art. 15 der Biodiversitätskonvention. Außerdem: A. Epiney/M. Scheyli, *Strukturprinzipien des Umweltvölkerrechts*, 1998, 125, 166; R. Wahl/I. Appel, *Prävention und Vorsorge*, in: Wahl (Hrsg.), *Prävention und Vorsorge*, 1995, 115 (123).

<sup>413</sup> Zur Problematik der reduzierten Perspektive: G. Lübke-Wolff, *Präventiver Umweltschutz*, in: Bizer/Koch (Hrsg.), *Sicherheit, Vielfalt, Solidarität*, 1998, 47 (58).

<sup>414</sup> I. Appel, *Staatliche Zukunfts- und Energievorsorge*, 2005, 229.

<sup>415</sup> U. Di Fabio, *Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips*, in: Kley, M.D. (Hrsg.), *Festschrift für Wolfgang Ritter*, 1997, 807 (812).

<sup>416</sup> G. Lübke-Wolff, *Präventiver Umweltschutz*, in: Bizer/Koch (Hrsg.), *Sicherheit, Vielfalt, Solidarität*, 1998, 47 (54ff.).

## 5. Zwischenergebnis

Die Ausprägung des Vorsorgeprinzips ist im nationalen und im europäischen Recht nicht deckungsgleich. Im EU-Recht wie auch im internationalen Recht wird der Anwendungsbereich des Vorsorgeprinzips gleichgesetzt mit dem Tatbestand unsicherer Schadensbefürchtungen (Risikovorsorge), während im deutschen Recht die Freiraumvorsorge (Ressourcenvorsorge) zusätzlich umfasst ist. Das Vorsorgeprinzip ist im nationalen und im EU-Recht als „offenes Leitprinzip“ anerkannt. Daraus ergibt sich, dass die zuständigen Behörden verpflichtet sind, das Vorsorgeprinzip bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu beachten. Soweit der Gesetzgeber jedoch das Vorsorgegebot rechtssatzförmig verankert hat wie etwa in § 1 Abs. 1 GenTG oder in Art. 1 FreisRL, sind die Rechtsanwender zur Anwendung des Vorsorgegebotes verpflichtet. Eine Anerkennung des Vorsorgeprinzips als allgemeines Rechtsprinzip ist bislang nicht erfolgt. Von einem allgemeinen Rechtsprinzip kann in Bezug auf das Vorsorgeprinzip nur gesprochen werden, als das es nicht nur im Umweltrecht, sondern auch bei der Anwendung anderen Fachrechts zu berücksichtigen ist. Das Vorsorgeprinzip ist als offenes Leitprinzip keine Ermächtigungsgrundlage für rechtsanwendende Institutionen. Vorhandene Eingriffsbefugnisse können aber unter Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip extensiv ausgelegt werden, soweit sich die rechtsanwendende Behörde im Rahmen ihres Bewertungsspielraums zur Anwendung des Vorsorgeprinzips entschließt. Abschließend soll noch einmal hervorgehoben werden, dass die Anwendung des Vorsorgeprinzips Risikowissen voraussetzt. Die Behörde muss sich auf die besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse stützen und darf sich nicht auf rein hypothetische Betrachtungen zurückziehen. Liegen Hinweise auf unakzeptable Risiken vor, obliegt die Bewertung des Wissens den zuständigen staatlichen bzw. supranationalen Institutionen. Die Rechtsprechung hat sich darauf zu beschränken zu kontrollieren, ob Erkenntnisse negiert oder unvertretbar fehlgewichtet worden sind bzw. ob offensichtliche Beurteilungsfehler vorliegen. Das Vorsorgeprinzip als Rechtsprinzip berücksichtigt das Risiko des „Zuviel an Vorsorge“, indem es Vorsorgeanstrengungen an einen Vorsorgeanlass koppelt und durch das Verhältnismäßigkeitsprinzip begrenzt<sup>417</sup>. Dies zeigt sich auch in der Ausgestaltung der Vorsorge im Gentechnikrecht.

## II. Das Vorsorgeprinzip im Gentechnikrecht

Die gentechnikrechtlichen Bestimmungen regeln den Umgang mit den spezifischen Problemen bei der Freisetzung und dem Inverkehrbringen von GVO. Die vergleichsweise junge Technologie und die

---

<sup>417</sup> W. Köck, Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), *Chemikalienregulierung*, 2005, 85 (96ff.).

mit ihr verbundenen Erkenntnisdefizite erfordern eine umfassende und stark am Vorsorgeprinzip orientierte Sicherheitsdogmatik. Auch im Gentechnikrecht hat das Vorsorgeprinzip daher Eingang in das Recht vieler Nationalstaaten sowie europäischer und internationaler Rechtsakte gefunden<sup>418</sup>.

## 1. Die rechtliche Regulierung des Vorsorgeprinzips im Gentechnikrecht

Wie gezeigt, hat der nationale Gesetzgeber die Anforderungen an die Gentechnik in einem eigenständigen Gesetz zusammengefasst, um gemäß § 1 Abs. 1 GenTG unter Berücksichtigung ethischer Werte Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen. In § 16b Abs. 1 GenTG heißt es, dass „wer zum Inverkehrbringen zugelassene Produkte, die GVO enthalten, anbaut, Vorsorge dafür zu treffen hat, dass die in § 1 Nr. 1 und 2 GenTG genannten Rechtsgüter und Belange dadurch nicht wesentlich beeinträchtigt werden“. Auch Erwägungsgrund 8 der FreisRL besagt ausdrücklich, dass „der Grundsatz der Vorsorge bei der Ausarbeitung der Richtlinie beachtet wurde und bei der Umsetzung ebenfalls berücksichtigt werden muss“. In Art. 1 FreisRL heißt es, dass „entsprechend dem Vorsorgeprinzip der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt beim Freisetzen und dem Inverkehrbringen sichergestellt werden soll“. Gemäß Art. 4 Abs. 1 S. 1 FreisRL tragen „die Mitgliedstaaten im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip dafür Sorge, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat“.

In Anhang 2 der FreisRL, der sich mit den Grundprinzipien der Umweltverträglichkeitsprüfung beschäftigt, wird darauf hingewiesen, dass entsprechend dem Vorsorgeprinzip bei der Umweltverträglichkeitsprüfung bestimmte allgemeinen Prinzipien zu befolgen sind. Die gesetzlichen Regelungen sind, wie die dynamischen Betreiberpflichten in § 6 GenTG, die Beobachtungspflicht in § 16c GenTG oder die Nachgenehmigungsmaßnahmen in § 19 ff. GenTG zeigen, systematisch darauf eingestellt, dass Erkenntnisse sich fortlaufend verändern können und dass das erforderliche Wissen nicht ohne weiteres verfügbar ist, sondern durch methodisch angeleitete Suche oft überhaupt erst geschaffen und strukturiert werden muss<sup>419</sup>.

<sup>418</sup> Wie die FreisRL das Vorsorgeprinzip im Einzelnen versteht, lässt sich am besten im Zusammenhang mit den Anforderungen an die Risikobewertung erläutern auf die in den nächsten Abschnitten näher eingegangen wird (Kapitel 1 C II, Kapitel 2 B, Kapitel 3 C).

<sup>419</sup> Vgl. die Methodik für die Anfertigung einer Risikobewertung durch den Antragsteller, §§ 15 Abs. 1 Nr. 4, Abs. 3 Nr. 4 i.V.m. § 6 Abs. 1 GenTG i.V.m. § 5 Abs. 1 Nr. 4, § 6 Abs. 1 Nr. 3 GenTVfV i.V.m. Anhang II der FreisRL i.V.m. Entscheidung der Kommission 2002/623/EG.

## 2. Wichtige Ausprägungen des Vorsorgeprinzips im Gentechnikrecht

Neben der ausdrücklichen Verwendung des Terminus Vorsorgeprinzip in gesetzlich verankerten Normen, findet das Vorsorgeprinzip aber auch dann Anwendung, wenn es sich wie etwa beim Stufenprinzip oder dem Einzelfallprinzip um rechtssatzmäßige Ausprägungen des Vorsorgeprinzips handelt<sup>420</sup>. Dafür spricht auch die Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips der Kommission, die darauf hinweist, dass das Vorsorgeprinzip in allen konkreten Fällen anwendbar sei, in denen „die wissenschaftlichen Beweise nicht ausreichen, keine eindeutigen Schlüsse zulassen oder unklar sind, in denen jedoch aufgrund einer vorläufigen und objektiven wissenschaftlichen Risikobewertung begründeter Anlass zu der Besorgnis besteht, dass die möglicherweise gefährlichen Folgen für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen mit dem hohen Schutzniveau der Gemeinschaft unvereinbar sein könnten“<sup>421</sup>. Nachfolgend sollen die wichtigsten Ausprägungen des Vorsorgeprinzips im Gentechnikrecht angesprochen werden.

### a) Das Stufenprinzip (*step-by-step*)

Auch nach über 30 jähriger Erprobung und Nutzung der Grünen Gentechnik bestehen immer noch große Wissenslücken. Um dennoch Ausbringungen zu ermöglichen, wurde das step-by-step-Prinzip im Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung eingeführt. Dabei handelt es sich um sukzessive Wissensserzeugung parallel zu abnehmendem Einschluss (*containment*) der GVO. Das Stufenprinzip wird ausdrücklich in Erwägungsgrund 24 der FreisRL angesprochen. Danach soll die Einbringung von GVO in die Umwelt nach dem Stufenprinzip erfolgen, d.h., die Einschließung der GVO wird nach und nach stufenweise gelockert und ihre Freisetzung in der gleichen Weise ausgeweitet, jedoch nur dann, wenn die Bewertung der vorherigen Stufen in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ergibt, dass die nächste Stufe eingeleitet werden kann. Nach Erwägungsgrund 23 und 25 ist die absichtliche Freisetzung von GVO im Forschungsbereich in den meisten Fällen ein notwendiger Schritt auf dem Weg zur Entwicklung neuer Produkte, die von GVO abgeleitet sind oder diese enthalten. GVO als Produkte, die für die absichtliche Freisetzung bestimmt sind, dürfen für eine Marktfreigabe nur dann in Betracht kommen, wenn sie zuvor im Forschungs- und Entwicklungsstadium in Feldversuchen in Ökosystemen, die von seiner Anwendung betroffen sein könnten, ausreichend praktisch erprobt wurden<sup>422</sup>.

Zu bestimmen ist, welche Verbindlichkeit und welchen Inhalt das Stufenprinzip im Gentechnikrecht besitzt. Auffällig ist, dass Erwägungsgrund 24 das Prinzip selbst lediglich als Sollvorschrift for-

<sup>420</sup> Art. 5 Abs. 3 FreisRL, Art. 13 Abs. 2a FreisRL.

<sup>421</sup> Kommission, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg., 11.

<sup>422</sup> Ein internationaler Rechtsvergleich der Anwendung des Stufenprinzips findet sich bei C. v. Kries/G. Winter, ZUR 2011, 227 (235ff.).

muliert<sup>423</sup>. Weiterhin ist auffällig, dass das Prinzip – anders als das case-by-case Prinzip – weder in der FreisRL noch im GenTG als materieller Maßstab genannt wird. Erwähnt wird es lediglich im Zusammenhang mit der Datenbeibringung, insofern als der Antragsteller Informationen über frühere Freisetzung der genetisch veränderten Pflanze, vorlegen muss<sup>424</sup>. Insofern besteht im Übrigen im Gentechnikrecht eine Abkehr vom Untersuchungsatz<sup>425</sup>. Außerdem müssen frühere Ausbringungen als Material für die Prognose kumulativer langfristiger Auswirkungen berücksichtigt werden<sup>426</sup>. Die angesprochenen Stufen finden sich auch im deutschen Recht für das Freisetzen in §§ 3 Nr. 5, 14 Abs. 1 Nr. 1, 16 Abs. 1 GenTG und für das Inverkehrbringen in §§ 3 Nr. 6, 14 Abs. 1 Nr. 2-4, 16 Abs. 2 GenTG wieder. Anders als in der FreisRL sind jedoch auch schon die Stufen des Labors und des Gewächshauses im GenTG umfasst, § 7 Abs. 1 und 2 GenTG i.V.m. § 9 und 10 GenTSV<sup>427</sup>. Zwar sucht man den Terminus des Stufenkonzepts im GenTG selbst vergeblich, jedoch finden sich in der amtlichen Begründung zu § 16 GenTG<sup>428</sup> die Aussage, dass „im Einzelfall Genehmigungsvoraussetzung sein kann, dass entsprechende Versuche im geschlossenen System vorausgegangen sind und aufgrund der in diesen Versuchen gewonnenen Erkenntnisse von der Gefahrlosigkeit ausgegangen werden kann (step-by-step-Verfahren)“. Im Gegensatz zum Umgang mit GVO im abgeschlossenen Bereich, wie einem Labor oder einem Gewächshaus, repräsentiert die Freisetzung, die Umsetzung und Überprüfung gewonnener Erkenntnisse in der natürlichen Umwelt<sup>429</sup>. Der Begriff der Freisetzung wird in § 3 Nr. 5 GenTG legal definiert als das gezielte Ausbringen von GVO in die Umwelt. Die Anpassung von Kulturpflanzen an lokale klimatische und bodenbezogenen Bedingungen verlangt den Anbau der GVO im Freiland, da die Komplexität der Interaktion mit der natürlichen Umwelt in geschlossenen Systemen nur mangelhaft analysiert werden kann. Die Arbeiten im geschlossenen System stellen aber eine essentielle Vorstufe dar, an die sich in vielen Fällen die Freisetzung anschließt<sup>430</sup>. Während es bei der noch

<sup>423</sup> So auch: *C. v. Kries/G. Winter*, ZUR 2011, 227 (233).

<sup>424</sup> Anhang III B der FreisRL, Punkt D 13; ähnlich Anhang III, A. II. C. 2. h und III. A. 11.

<sup>425</sup> § 24 VwVfG, dazu *C. v. Kries/G. Winter*, ZUR 2011, 227 (237).

<sup>426</sup> Entscheidung 2002/623/EG der Kommission über Leitlinien betreffend Ziel, Faktoren, Grundprinzipien und Methodik der UVP gemäß Anhang II der RL 2001/18/EG vom 24.7.2002, Abl. L 200, S. 22 (ausführlich Kapitel 2 C II).

<sup>427</sup> Diese beiden Stufen werden auf europäischer Ebene von der SystemRL umfasst. Siehe Kapitel 1 B II.

<sup>428</sup> Abgedruckt in *W. Eberbach, et al. (Hrsg.), Recht der Gentechnik und Biomedizin*, 2008, § 16 Rn 2.

<sup>429</sup> *P. Meyer*, in: *Recht der Gentechnik und Biomedizin*, 2009, Vorb. zu § 14 GenTG Rn1.; *G. Winter*, NuR 2007, 571 (575); Hinweis gibt auch der Verordnungstext von § 5 Abs. 2 GenTVfV; Kommission-Entscheidung 2008/62/EG Nr. 2; *Bundesregierung*, Dritter Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Gentechnik-Gesetz, 2007, 41; *M. Ronellenfisch*, in: *Eberbach/Ronellenfisch/Lange*, 2007, § 3 GenTG Rn 147f.; *M. Lemke*, *Gentechnik-Naturschutz-Ökolandbau*, 2003, 100.

<sup>430</sup> Vgl. nur § 5 Abs. 2 GenTVfV: „Die sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus nach ...sind auf der Grundlage von Erfahrungen zu beurteilen, die bei gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System gesammelt worden sind.“

immer experimentellen, zumeist örtlich und zeitlich beschränkten Freisetzung<sup>431</sup> darum geht, wissenschaftliche Erkenntnisse über Funktion, Erfolg oder auch Risiken des Konstrukts zu erlangen, geht es beim Inverkehrbringen als der letzten Stufe im Stufenkonzept um die europaweite kommerzielle Nutzung der GVO<sup>432</sup>. Erfolgreiche Freisetzungsversuche sind grundsätzlich Voraussetzung für die EU-weite Produktzulassung. So hat der Antragsteller beim Inverkehrbringen gemäß § 15 Abs. 3 Nr. 2 GenTG i.V.m. § 6 GenTVfV i.V.m. Art. 13 Abs. 2 FreisRL dem Antrag Unterlagen einer vorangegangenen Freisetzung beizulegen. Das stufenweise Vorgehen, bei dem die Freisetzung den vorletzten und das Inverkehrbringen den letzten Schritt darstellt, verfolgt damit ein Konzept sukzessiver und revidierbarer Entscheidungen zur Generierung von Risikowissen und erfüllt damit wesentliche Merkmale des Risikoverwaltungsrechts. Obwohl das Stufenprinzip nicht explizit als materieller Maßstab genannt wird und deshalb nicht als Genehmigungsvoraussetzung angesehen werden kann<sup>433</sup>, hat es doch materielle Bedeutung als Auslegungsleitlinie im Zusammenhang mit der Anwendung des Vorsorgeprinzips<sup>434</sup>. Es ist gerade Ausprägung des Vorsorgeprinzips, dass eben nicht sofort eine Genehmigung zum Inverkehrbringen erlassen wird, sondern der jeweilige GVO in bestimmten Phasen beobachtet wird, um sicherzugehen, dass die Stufe, die zu überwachen, die größte Hürde darstellt, erst dann genommen wird, wenn sich in allen anderen Stufen keine Gefahren für die geschützten Rechtsgüter dargestellt haben.

#### b) Das Einzelfallprinzip (*case-by-case*)

Schon Erwägungsgrund 19 der FreisRL besagt, dass „vor einer Freisetzung in jedem Einzelfall stets eine Umweltverträglichkeitsprüfung vorgenommen werden sollte“. Dieses ebenfalls nicht direkt als materielle Genehmigungsvoraussetzung geregelte Prinzip der Einzelfallbezogenheit (*case-by-case* Verfahren) verlangt gemäß Art. 4 Abs. 3 S. 1 FreisRL, dass „die Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Kommission sicherstellen, dass mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die unmittelbar oder mittelbar durch den Gentransfer von GVO auf andere Organismen auftreten können, Fall für Fall sorgfältig geprüft werden“<sup>435</sup>. Erst wenn mit einem bestimm-

<sup>431</sup> Vgl. Umkehrschluss aus § 14 Abs. 3 GenTG, M. Herdegen, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch, 2008, § 14 GenTG Rn. 43; G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, GenTG, 1991, § 14 Rn 6, die allerdings zusätzlich auf die Größenordnung des Freisetzungsprojektes abstellen wollen.

<sup>432</sup> C. v. Kries/G. Winter, ZUR 2011, 227 (233ff.) sehen auch die nachmarktliche Beobachtung und die Eingriffsbefugnisse noch als vom Stufenkonzept umfasst an.

<sup>433</sup> So schon amtliche Begründung zu § 16 GenTG, BR-Drs. 387/89, S. 29, abgedruckt in W. Eberbach, et al. (Hrsg.), Recht der Gentechnik und Biomedizin, 2008, § 16 Rn 2. ebenso VG Berlin, Beschluss v. 18.7.1995, in: W. Eberbach, et al. (Hrsg.), Recht der Gentechnik und Biomedizin, 2008, Teil II, Entscheidungssammlung, Nr. 7 zu § 16 GenTG.

<sup>434</sup> U. Di Fabio/S. Kreiner, Bio- und Gentechnik, in: Rengeling (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht - Band II / 1. Tb., 2003, Rn 79; H. G. Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch-Band 1, 2008, § 16 Rn 42.

<sup>435</sup> Siehe auch Zielsetzung des Abschnitts A (Ziele) des Anhangs II FreisRL.

ten GVO schon genügend Erfahrungen gesammelt wurden sind, kann der auf europäischer Ebene installierte Regelungsausschuss auf Vorschlag der mitgliedstaatlichen Behörden beschließen, dass für diesen GVO ein vereinfachtes Verfahren angewendet wird, Art. 7 und 30 Abs. 2 FreisRL<sup>436</sup>. Diese Vorschrift ist umgesetzt in § 14 Abs. 4a GenTG, wonach die Bundesregierung nach Zustimmung des Bundesrates eine Verordnung für ein vereinfachtes Verfahren erlassen kann. Dennoch hatte das BVL, bzw. vor 2004 das Robert-Koch-Institut (RKI) in mehreren Fällen ein vereinfachtes Verfahren durchgeführt<sup>437</sup>. Mangels der in § 14 Abs. 4a GenTG vorgesehenen Umsetzung in eine Verordnung, war dieses Vorgehen aber rechtswidrig<sup>438</sup>. Mittlerweile hat eine Umsetzung in § 11 GenTVfV stattgefunden. Das Prinzip der Einzelfallbezogenheit ist eine bedeutende Ausprägung des Vorsorgeprinzips im Gentechnikrecht. Der Grund dafür liegt darin, dass die inneren und die äußeren Rahmenbedingungen bei kaum einem Ausbringungsvorhaben identisch sind. Aus dem Kriterium der Einzelfallbezogenheit folgt, dass die Prüfung und die zugrunde liegenden Informationen je nach Art des fraglichen GVO, seiner vorgesehenen Verwendung und dem Aufnahmemilieu unter Berücksichtigung bereits vorhandener GVO variieren können<sup>439</sup>. Um dem Vorsorgeprinzip Rechnung zu tragen, verbieten sich typisierende und generalisierende Bewertungen ohne Einzelfallbezug. Indes kommt das Vorsorgeprinzip nicht nur im Verfahren vor Erteilung der Genehmigung zum Tragen. Auch nach Erteilung einer Genehmigung kann im Gentechnikrecht das Vorsorgeprinzip herangezogen werden, um Überwachungs- und Schutzmaßnahmen zu treffen.

c) *Monitoring: Die Überwachung des ausgebrachten GVO nach Genehmigungserteilung*

Die Überwachung (Monitoring) ist die folgerichtige Anwendung des Vorsorgeprinzips<sup>440</sup> und die Weiterführung des gentechnikrechtlichen Stufenprinzips<sup>441</sup>, nach dem die Entlassung des neuen Genkonstrukts in die Umwelt schrittweise erfolgen soll<sup>442</sup>. In Art. 20 Abs. 1 S. 1 und S. 3 FreisRL heißt es, dass „sobald ein GVO in den Verkehr gebracht wurde, der Anmelder dafür sorgt, dass die Überwachung und Berichterstattung gemäß den in der Zustimmung festgelegten Bedingungen erfolgen. Anhand dieser Berichte kann die zuständige Behörde diesen Überwachungsplan nach dem ersten Überwachungszeitraum anpassen.“ Erwägungsgrund 20 der FreisRL beschreibt, dass es „erforderlich ist, gemeinsame Ziele für die Überwachung von GVO nach ihrer absichtlichen Freisetzung oder ihrem

<sup>436</sup> Dazu C. Tünnesen-Harmes, Risikobewertung im Gentechnikrecht, 2000, 85.

<sup>437</sup> M. Lemke, Gentechnik-Naturschutz-Ökolandbau, 2003, 99f.

<sup>438</sup> OVG Berlin Beschl. v. 9.7.1998 ZUR 1999, 37.

<sup>439</sup> U. Voß, Die Novelle der Freisetzungsrichtlinie, 2006, 345.

<sup>440</sup> M. Lemke, Gentechnik-Naturschutz-Ökolandbau, 2003, 162.

<sup>441</sup> A. Ostertag, GVO Spuren und Gentechnikrecht, 2006, 102; U. Voß, Die Novelle der Freisetzungsrichtlinie, 2006, 344.

<sup>442</sup> W. Züghart/B. Breckling, Konzeptionelle Entwicklung eines Monitoring, 2003, 8; B. Vogel, Agro-Gentechnik und Naturschutz, 2005, 25.

Inverkehrbringen als Produkte oder in Produkten festzulegen. Die Überwachung etwaiger akkumulierter langfristiger Auswirkungen sollte als verbindlicher Teil des Überwachungsplans gelten<sup>443</sup>. Auch zum Monitoring äußert sich die Kommission in ihren Mitteilungen über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips. Danach „müssen die Forschungsarbeiten fortgesetzt werden, damit später eine bessere oder vollständigere wissenschaftliche Bewertung vorgenommen werden kann. In diesem Zusammenhang ist es auch wichtig, dass die Maßnahmen einer regelmäßigen wissenschaftlichen Überwachung (Monitoring) unterliegen, die es ermöglicht, sie anhand von neuen wissenschaftlichen Informationen zu überprüfen<sup>447</sup>. Beeindruckend ist insofern, dass die Genehmigung ja nur zu erteilen ist, wenn keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt bestehen (Art. 4 Abs. 1 FreisRL)<sup>445</sup>. Ist die Genehmigungsbehörde also der Ansicht, dass die Genehmigungsver Voraussetzungen gegeben sind, so mutet es widersinnig an, den Genehmigungsgegenstand weiter zu überwachen. Aber gerade hier zeigt sich die Stärke des Vorsorgeprinzips, dessen Anwendung eben nicht mit der Genehmigungserteilung endet, sondern darüber hinaus unter Beachtung des der Gentechnologie zugeschriebenen Basisrisikos die betroffenen Rechtsgüter schützt.

*d) Die gentechnikrechtliche Schutzklausel: Suspension der Genehmigung*

Logische Folge der Überwachungspflicht ist die Möglichkeit der Mitgliedstaaten die Ausbringung des GVO auf seinem Hoheitsgebiet vorübergehend einschränken oder verbieten, sofern aufgrund neuer oder zusätzlicher Informationen, die Auswirkungen auf die Umweltverträglichkeitsprüfung haben, oder aufgrund einer Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse berechtigten Grund zu der Annahme besteht, dass ein GVO eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, Art. 23 Abs. 1 FreisRL (sog. Schutzklausel<sup>446</sup>). Obwohl die hier angesprochenen Ausprägungen des Vorsorgeprinzips für die hier zu beantwortende Fragestellung die wichtigsten sind, so ist die Liste nicht abschließend. Ausdruck des Vorsorgeprinzips im Gentechnikrecht ist auch die Art. 8 FreisRL (Verfahren bei Änderungen und neuen Informationen), Art. 10 FreisRL (Berichterstattung der Anmelder) sowie Art. 28 FreisRL (Anhörung wissenschaftlicher Ausschüsse) und 31 FreisRL (Informationsaustausch und Berichterstattung). Auf diese Ausprägungen des Vorsorgeprinzips wird an gegebener Stelle in dieser Arbeit noch näher eingegangen.

---

<sup>443</sup> Diese europarechtlichen Vorgaben werden in § 16c GentG umgesetzt.

<sup>444</sup> *Kommission*, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg., 22.

<sup>445</sup> Zum Verhältnis von Art. 4 FreisRL zu § 16 GentG in Kapitel 1 C III sowie Kapitel 2 B II.

<sup>446</sup> In deutsches Recht umgesetzt in § 20 und 26 GentG.

### 3. Zwischenergebnis

Neben der ausdrücklichen Regelung des Vorsorgeprinzips in Art. 1 und Art 4 der FreisRL sowie in §§ 1, 6 GenTG sind die Ausprägungen des Vorsorgeprinzips sowohl im Genehmigungsverfahren als auch nach der Erteilung der Genehmigung hervorzuheben. Gerade das Stufenprinzip (step-by-step) und das Einzelfallprinzips (case-by-case), obwohl im Gesetz nicht ausdrücklich geregelt, spielen bei der Risikokontrolle für das Freisetzen und das Inverkehrbringen eine gewichtige Rolle und sind den Entscheidungen für oder gegen eine Genehmigungserteilung zugrunde zu legen, nimmt man Art. 191 Abs. 2 AEUV ( Abs. 2 EG a.F.) ernst. Das Monitoring, also die verpflichtende Überwachung des GVO nach Erteilung der Genehmigung sowie die Möglichkeit, bei neuen Informationen die Genehmigung zu suspendieren, sind ebenfalls Ausdruck der Anwendung des Vorsorgeprinzips im Gentechnikrecht. Gerade um unvorhergesehene Effekte im Zusammenhang mit dem von einem Basisrisiko umgebenen GVO rechtzeitig erkennen und erforderlichenfalls entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen zu können, sind das im Gentechnikrecht integrierte Monitoring und die Schutzklausel effektive Maßnahmen zur Durchsetzung des Vorsorgeprinzips. Auf dem Vorsorgeprinzip beruhende Maßnahmen sind nach Maßgabe der wissenschaftlichen Forschungsergebnisse und der beobachteten Auswirkungen dieser Maßnahmen zu überprüfen und gegebenenfalls abzuändern<sup>447</sup>.

### III. Der Entscheidungsmaßstab im Gentechnikrecht

Neben all den Ausprägungen des Vorsorgeprinzips konzentriert sich der nächste Abschnitt auf die wesentlichen materiellen Normen im Zusammenhang mit dem Vorsorgeprinzip – dem Entscheidungsmaßstab für die Erteilung der Genehmigung zum Freisetzen oder Inverkehrbringen von GVO.

#### 1. Art. 4 Freisetzungsrichtlinie

Der Entscheidungsmaßstab für die Genehmigungen von GVO lässt sich zunächst aus Art 4 Abs. 1 S. 1 FreisRL entnehmen: „Die Mitgliedstaaten tragen im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip dafür Sorge, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat.“ Zunächst wird durch diese Vorgaben die in Art. 1 Freisetzungsrichtlinie erklärte Zielsetzung unterstrichen: Bei Freisetzung und Inverkehrbringen sollen schädliche Auswirkungen auf die Schutzgüter menschliche Gesundheit und Umwelt vermieden werden. Was unter

---

<sup>447</sup> Kommission, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg., 25.

dem Begriff schädliche Auswirkungen („adverse effects“) verstanden werden soll, wird durch die Richtlinie nicht näher definiert. Allerdings lässt sich aus Art. 4 Abs. 2 und 3 FreisRL entnehmen, dass jedenfalls GVO mit Antibiotikaresistenzmarkern<sup>448</sup> und der Gentransfer von GVO auf andere Organismen<sup>449</sup> im Hinblick auf das Bestehen schädlicher Auswirkungen besondere Aufmerksamkeit verdienen. Anhang II FreisRL konkretisiert den Begriff der schädlichen Auswirkungen dahingehend, als dort einige Beispiele für schädliche Auswirkungen aufgeführt sind<sup>450</sup>. Danach werden Krankheiten bei Mensch und Tier, Auswirkungen auf die Populationsdynamik von Arten im Aufnahmemilieu und die genetische Vielfalt dieser Populationen, die veränderte Empfänglichkeit für Pathogene, Auswirkungen auf die Biogeochemie (insbesondere die Verschlechterung des Abbaus von Kohlenstoff und Stickstoff im Boden), phänotypische oder genetische Instabilitäten sowie die Veränderung der landwirtschaftlichen Praxis als schädliche Auswirkungen angesehen<sup>451</sup>. Diese Beispiele bringen wiederum die Vorgabe der FreisRL zum Ausdruck, wonach die Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Kommission sicherstellen, dass mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die unmittelbar oder mittelbar durch den Gentransfer von GVO auf andere Organismen auftreten können, Fall für Fall sorgfältig geprüft werden müssen. Weiterer Anhaltspunkt für die Bedeutung des Begriffs der schädlichen Auswirkungen bietet die Entscheidung 2002/623/EG<sup>452</sup>, die Leitlinien für die Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) beinhaltet<sup>453</sup> und damit Anhang II der FreisRL konkretisiert<sup>454</sup>.

Eine andere Sichtweise ergäbe sich nur dann, wenn man in Art. 4 Abs. 1 FreisRL über den Wortlaut hinaus eine Abwägungsklausel sieht. Gegen einen Abwägungsspielraum spricht zunächst Erwägungsgrund 47 der FreisRL, in dem es heißt, dass „die zuständige Behörde ihre Zustimmung nur erteilen sollte, wenn ihr ausreichend nachgewiesen wurde, dass die Freisetzung für die menschliche Ge-

<sup>448</sup> Art. 4 Abs. 2 S. 3 FreisRL: Die Mitgliedstaaten und die Kommission sorgen dafür, dass GVO, die Gene enthalten, welche Resistenz gegen in der ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung verwendete Antibiotika vermitteln, bei einer Umweltverträglichkeitsprüfung besonders berücksichtigt werden, und zwar im Hinblick auf die Identifizierung und schrittweise Einstellung der Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in GVO, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können.

<sup>449</sup> Art. 4 Abs. 3 S. 1 FreisRL: Die Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Kommission stellen sicher, dass mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die unmittelbar oder mittelbar durch den Gentransfer von GVO auf andere Organismen auftreten können, Fall für Fall sorgfältig geprüft werden.

<sup>450</sup> Anhang II FreisRL Abschnitt C.2. Schritt 1.

<sup>451</sup> Ausführlich zum Begriff schädlicher Auswirkungen im Gentechnikrecht Kapitel 2 B II.

<sup>452</sup> 2002/623/EG: Entscheidung der Kommission vom 24. Juli 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, ABl. L 200 v. 30.7.2002, 22–33.

<sup>453</sup> Die UVP ist gemäß Art. 2 Abs. 8 FreisRL definiert als die Bewertung der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die mit der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO verbunden sein können.

<sup>454</sup> In der Entscheidung 2002/623 der Kommission werden die einzelnen Arten von Auswirkungen durch Beispiele noch näher konkretisiert (Abschnitt 2). Auf die Leitlinien und ihre Konkretisierungen wird im Rahmen der Darstellung der Risikoermittlung und Risikobewertung (dazu Kapitel 2 C) noch ausführlich einzugehen sein.

sundheit und die Umwelt ungefährlich ist<sup>455</sup>. Auch die Tatsache, dass die EG-Kommission § 16 des deutschen GenTG als Verstoß gegen Art. 4 der SystemRL 90/220/EWG gerügt und mit der Neufassung der FreisRL 2001/18/EG keine Beseitigung dieser Unklarheit angestrebt hat, zeigt, dass auf europäischer Ebene eine Abwägung nicht gewollt war<sup>456</sup>.

## 2. § 16 Gentechnikgesetz

Anders als Art. 4 Abs. 1 FreisRL spricht § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG (Freisetzung) und § 16 Abs. 2 S. 1 GenTG (Inverkehrbringen) GenTG davon, dass die Genehmigung nur erteilt werden darf, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Ausbringung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Demnach wäre eine gentechnikrechtliche Genehmigung dem Wortlaut nach im deutschen Recht nicht automatisch bei der Möglichkeit einer jeden schädlichen Einwirkung zu versagen<sup>457</sup>. Vielmehr könnte im Rahmen des Genehmigungsverfahrens eine Abwägung zwischen der angenommenen schädlichen Einwirkung<sup>458</sup> und dem Zweck bzw. Nutzen der Tätigkeit vorzunehmen sein<sup>459</sup>.

Da eine solche Risiko-Nutzen-Abwägung im europäischen Recht keine Entsprechung findet, sondern das europäische Recht vielmehr von einer strikter Gefahrenabwehr auszugehen scheint<sup>460</sup>, wird angezweifelt, ob die so genannte Vertretbarkeitsklausel mit europäischem Recht vereinbar ist. Obwohl

<sup>455</sup> Dieser Erwägungsgrund wurde eingefügt, nachdem der Vorschlag des Europäischen Parlaments einen Erwägungsgrund einzufügen, indem vor dem Ausbringen von GVO eine Analyse der sozio-ökonomischen Kosten und Nutzen erstellt werden soll, abgelehnt wurde. Vorschlag des EP für einen Erwägungsgrund 18a, Abl. EG 1999 Nr. C 150, 365.

<sup>456</sup> Das Beanstandungsschreiben ist abgedruckt bei *W. Graf Vitzthum/T. Geddert-Steinacher*, Der Zweck im Gentechnikrecht, 1990, 169ff.

<sup>457</sup> Siehe nur Entscheidungsübersicht in *W. Eberbach*, et al. (Hrsg.), Recht der Gentechnik und Biomedizin, 2008, Band 5; *R. Breuer*, Ansätze für ein Gentechnikrecht in der BRD, in: *Breuer/u.a.* (Hrsg.), Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts, 1991, 72ff.; *H. G. Dederer*, in: *Eberbach/Lange/Ronellenfitsch*-Band 1, 2008, § 16 Rn 42; *J. C. Steines*, Widerstrebende Verfahrensansätze für Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO, 2002, 67; *M. Jörgensen/G. Winter*, ZUR 1996, 293f.

<sup>458</sup> Zum Rechtsbegriff der schädlichen Einwirkung *M. Lemke/G. Winter*, Bewertung von Umwelteinwirkungen von gentechnisch veränderten Organismen, 2001, 62; *B. Breckling*, et al., Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von GVO, 2004, 251ff.; *H. Plagemann/R. Tietzsch*, Unbestimmte Rechtsbegriffe, 1980, 20f.; *R. Wahl*, NVwZ 1991, 409ff.; *S. Schmieder*, Risikoentscheidungen im Gentechnikrecht, 2004, 147 und Kapitel 2 B II.

<sup>459</sup> *G. Hirsch/A. Schmidt-Didzuhn*, GenTG, 1991, § 16 Rn 22; *W. Van den Daele*, et al., Bewertung und Regulierung von Kulturpflanzen mit gentechnisch erzeugter Herbizidresistenz, in: *Van den Daele/u.a.* (Hrsg.), Verfahren zur Technikfolgenabschätzung des Anbaus von Kulturpflanzen mit gentechnisch erzeugter Herbizidresistenz, 1994, 115 (152f.); anders *E. Rehlinger*, Rechtsprobleme gentechnisch veränderter herbizidresistenter Pflanzen, in: *Van den Daele/u.a.* (Hrsg.), Verfahren zur Technikfolgenabschätzung des Anbaus von Kulturpflanzen mit gentechnisch erzeugter Herbizidresistenz, 1994, 25ff.

<sup>460</sup> *R.-D. Drescher*, ZUR 1994, 289 (296); *H. D. Jarass*, NuR 1991, 49 (54); *R. Lukes*, DVBl. 1990, 273 (277); siehe auch Kritik an der Vertretbarkeitsklausel *M. Führ*, DVBl. 1991, 564f.; *M. Kloepfer/K. Delbrück*, DÖV 1990, 897 (903f.); ferner *K.-H. Ladeur*, NuR 1992, 254 (258ff.); *U. Prall*, Die genetische Vielfalt der Kulturpflanzen, 2006, 286.

die Vertretbarkeitsklausel vor Inkrafttreten der FreisRL das wohl am häufigsten in der Literatur<sup>461</sup> diskutierte Instrument des deutschen Gentechnikgesetzes darstellt, ist es noch immer schwierig, ein einheitliches Bild der näheren Bedeutung dieser Klausel zu erhalten. Der Grund dafür liegt vor allem darin, dass die Praxis bisher immer angenommen hat, dass durch die umfangreichen Sicherheitsvorkehrungen schon keine schädlichen Einwirkungen zu erwarten sind. Darüber hinaus sind auch verfassungsrechtliche Bedenken geäußert worden<sup>462</sup>, weil der Maßstab keine gesetzgeberische Leitentscheidung erkennen lasse und es somit an der nötigen Bestimmtheit fehle. Weiterhin wurde kritisiert, dass der Gesetzgeber seine Risikopolitik durch die Abwägungsklausel nicht festgeschrieben hat, also keine klare Entscheidung über das abzuwehrende Risiko getroffen hat, sondern lediglich einen Abwägungsmaßstab gewählt hat, ohne dem Rechtsanwender handhabbare Kriterien für die Abwägung an die Hand zu geben<sup>463</sup>. Die Abwägungsentscheidung allein an den gemäß § 1 GenTG normierten Gesetzeszwecken auszurichten, bleibt wegen der großen Abstraktion zu vage. Ferner ist unklar, wie der Anwendungsbereich der Vertretbarkeitsklausel begrenzt wird. So wird vertreten, dass die Abwägung nur dann vorzunehmen ist, wenn bezweckte Schäden vorliegen (also etwa der Tod der Schadorganismen)<sup>464</sup>. Andere Stimmen wollen die Vertretbarkeitsklausel nur im Rahmen der Risikovorsorge<sup>465</sup> oder nur bei Vorliegen eines Restrisikos<sup>466</sup> anwenden.

### 3. Eigener Lösungsvorschlag

Die Vertretbarkeitsklausel lässt sich jedoch nicht in das deutsche Schema von Gefahrenabwehr, Restrisiko und Risikovorsorge einordnen<sup>467</sup>. Dies gilt umso mehr als dass diese Dreiteilung im europäischen Recht keine Entsprechung findet, das GenTG aber die deutsche Umsetzung der europäischen

<sup>461</sup> BR-Drs. 387/89, 29; zur teilweise vertretenen Verfassungswidrigkeit Überblick bei *H. G. Dederer*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch-Band 1, 2008, § 16 Rn 95; *R. Lukes*, DVBl. 1990, 273 (277); *G. Winter*, KJ 1991, 18 (24); *R. Wahl/I. Appel*, Prävention und Vorsorge, in: Wahl (Hrsg.), Prävention und Vorsorge, 1995, 115 die den Vertretbarkeitsmaßstab nur dann als verfassungsgemäß anerkennen wollen, wenn, die Konkretisierung in untergesetzlichen Vorschriften durch die dafür ermächtigte Administration festgelegt wird; außerdem: *U. Riedel, et al.*, KJ 1989, 349 (359); *M. Kloepfer/K. Delbrück*, DÖV 1990, 897 (904); *H. D. Jarass*, NuR 1991, 49 (54); *M. Führ*, DVBl. 1991, 564f.; *R. Breuer*, Ansätze für ein Gentechnikrecht in der BRD, in: Breuer/u.a. (Hrsg.), Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts, 1991, 72ff.

<sup>462</sup> *R. Lukes* DVBl. 1990, 273 (277); *M. Kloepfer/K. Delbrück*, DÖV 1990, 897ff.; *H.-D. Jarass*, NuR 1991, 49ff., *G. Winter*, et al., Grundprobleme des Gentechnikrechts, 1993, 44ff. m.w.N.

<sup>463</sup> *R.-D. Drescher*, ZUR 1994, 289 (298); *R. Lukes*, DVBl. 1990, 273 (277); *U. Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, 128; *R. Huth*, Gentechnik und Umweltrechtskodifikation, 2001, 164.

<sup>464</sup> *H. G. Dederer*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch-Band 1, 2008, § 16 GenTG Rn 86; *G. Hirsch/A. Schmidt-Didzuhn*, GenTG, 1991, § 16 Rn 19; *D. Rieke*, Gentechnik und Umweltverträglichkeit, 1996, 161; *R. Huth*, Gentechnik und Umweltrechtskodifikation, 2001, 164.

<sup>465</sup> *M. Lenke*, Gentechnik-Naturschutz-Ökolandbau, 2003, 66ff., 147; *H. D. Jarass*, NuR 1991, 49 (54).

<sup>466</sup> *R. Breuer*, Ansätze für ein Gentechnikrecht in der BRD, in: Breuer/u.a. (Hrsg.), Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts, 1991, 37 (72f.); *M. Führ*, DVBl. 1991, 559 (565); *H. G. Dederer*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch-Band 1, 2008, § 16 Rn 42; *R. Lukes*, DVBl. 1990, 273 (277).

<sup>467</sup> So auch *I. Appel*, Risikoabwehr im Gentechnik- und Biotechnologierecht, in: Vieweg (Hrsg.), Risiko-Recht-Verantwortung, 2006, 47 (49ff.).

FreisRL und dem darin verankerten Vorsorgeprinzip Rechnung tragen muss. Der europäische Gesetzgeber betont, dass die Abwehr schädlicher Auswirkungen der entscheidende Maßstab für die Erteilung einer Genehmigung ist und blendet eine darüber hinausgehende Risiko-Nutzen-Abwägung aus. Der Begriff der schädlichen Auswirkungen hat aber unter Beachtung des Vorsorgeprinzips eine normative Komponente. Geringfügige Schäden können hier schon unter Hinweis auf das Verhältnismäßigkeitsprinzip vernachlässigt werden. Demnach ist es nicht Zweck der FreisRL, jegliche schädliche Einwirkung zu unterbinden, sondern nur erhebliche schädliche Auswirkungen<sup>468</sup>. Demnach muss die Vertretbarkeitsklausel im deutschen Recht so verstanden werden, dass erhebliche Auswirkungen auf der Schutzgüter, wie etwa erhebliche Auswirkungen auf die Populationsdynamik von Arten im Aufnahmemilieu und die genetische Vielfalt dieser Populationen, oder phänotypische oder genetische Instabilitäten nicht hinnehmbar sind und auch durch einen noch so großen Nutzen nicht gerechtfertigt werden können. Für die Auslegung, was als unvertretbare schädliche Einwirkungen im Sinne des § 16 GenTG gilt, ist also allein Art. 4 Abs. 1 FreisRL in Zusammenhang mit Anhang II der FreisRL und den Leitlinien für die Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) heranzuziehen, die allesamt Ausprägungen des Vorsorgeprinzips sind (dazu ausführlich Kapitel 2 II)<sup>469</sup>.

#### IV. Die Einbeziehung des Standes der Wissenschaft in die Entscheidungsfindung

Um Risiken sachgerecht zu verarbeiten, verpflichtet das Gentechnikecht die Entscheidungsträger, den Stand der Wissenschaft und zum Teil den Stand der Technik zu beachten. Zahlreiche Normen im GenTG und in den die FreisRL konkretisierenden Dokumenten<sup>470</sup> weisen ausdrücklich auf den Stand der Wissenschaft hin, wobei dieser an keiner Stelle definiert wird. Dem Stand der Wissenschaft kommt bei der Entscheidungsfindung offensichtlich eine besondere Bedeutung zu. Es handelt sich um den höchsten Standard, den das Umwelt- und Technikrecht kennt<sup>471</sup>. Verweise auf den Stand der Wissenschaft erfüllen mehrere Funktionen. Zunächst dynamisiert er die entsprechende Grundpflicht, das heißt es bedarf keines gesetzgeberischen Aktes, um ein neues Niveau festzulegen, sondern dieses ergibt sich unmittelbar aus dem Erkenntnisfortschritt<sup>472</sup>. Weiterhin zwingt der Hinweis auf den Stand der Wissenschaft zur Rezeption dieses Erkenntnisfortschritts. Im Gegensatz zum Verweis auf den

<sup>468</sup> So auch G. Winter, ZUR 2006, 456 (457f.); U. Prall, Gentechnikecht, in: Koch (Hrsg.), Umweltrecht, 2007, 492.

<sup>469</sup> C. Tünnesen-Harmes, Risikobewertung im Gentechnikecht, 2000, 137f., C. v. Kries/G. Winter, ZUR 2011, 227ff., U. Voß, Die Novelle der Freisetzungsrichtlinie, 2006, 349f. und J. Struß, Die großflächige Ausbringung von GVO, 2010, 140 stehen einer Risiko-Nutzen-Abwägung offener gegenüber.

<sup>470</sup> §§ 6, 16 Abs. 1 Nr. 2 und 3 GenTG, Entscheidung der Kommission 2002/623/EG über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG. Dort unter 3. Allgemeine Grundsätze, zweiter Spiegelstrich, sowie in Schritt 4 (Einschätzung des Risikos).

<sup>471</sup> Grundlegend BVerfGE 49, 89 (134ff.) – Kalkar I.

<sup>472</sup> R. Wahl, in: Landmann/Rohmer-Band 4, 2007, § 6 GenTG Rn 65f.

Stand der Technik bedarf es für die Bestimmung eines Standes der Wissenschaft keines Eingangs in die Praxis, sondern der Berücksichtigung der neuesten internationalen wissenschaftlichen Erkenntnisse<sup>473</sup>. Schließlich markiert der Stand der Wissenschaft die Grenze dessen, was verlangt werden kann. Dies bedeutet gleichzeitig, dass als erforderlich erkannte Risikobegrenzungsmaßnahmen, die zwar technisch machbar sind, aber eben nicht dem neuesten wissenschaftlichen Stand entsprechen, zur Ablehnung des Genehmigungsantrags führen müssen<sup>474</sup>. All die angesprochenen Merkmale der Einbeziehung des „Standes der Wissenschaft“ verdeutlichen, dass es sich auch hier wieder um eine Ausprägung des Vorsorgeprinzips handelt. Was der Stand der Wissenschaft im Gentechnik bedeutet ist unter Berücksichtigung der, von der Judikative<sup>475</sup> und der rechtswissenschaftlichen Literatur<sup>476</sup> erarbeiteten Auslegung im Atomrecht sowie der speziellen normativen Vorgaben im Gentechnikrecht zu ermitteln. In diesem Zusammenhang stellen sich weitere Probleme, deren Behandlung wesentliche Teile des zweiten Kapitels beanspruchen<sup>477</sup>. Dazu gehört die Frage, welche Qualität die wissenschaftlichen Erkenntnisse haben müssen, damit sie als Stand der Wissenschaft anerkannt werden. Müssen es gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse sein, die also solche der herrschenden Meinung in der Scientific Community entsprechen oder kann auch auf neuesten Theorien und Erkenntnisse zurückgegriffen werden, sofern diese vertretbar erscheinen? Außerdem werden im Verfahren um die Ermittlung des Standes der Wissenschaft Sachverständigengremien wie die ZKBS herangezogen, die in ihren Stellungnahmen implizit Hinweise darauf geben, für welches wissenschaftliche Konzept man sich entscheiden sollte. Schließlich taucht in diesem Zusammenhang das Problem auf, inwieweit der zuständigen Behörde einen Beurteilungsspielraum zusteht und wenn man einen solchen annimmt, an welche Maßgaben sie trotz dessen gebunden ist.

## V. Risikoermittlung und Risikobewertung im Gentechnikrecht

Ein weiteres Kennzeichen des Umgangs mit Risiken durch das Gentechnikrecht liegt in der typenbildenden Verbindung von wissenschaftlicher Erfassung gentechnischer Risiken (Risikoermittlung)

<sup>473</sup> A. Karthaus, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, 162ff.; Kommission, Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg.

<sup>474</sup> BVerfGE 49, 89 (134ff.) – Kalkar I.

<sup>475</sup> BVerfG, Beschl. v. 8.8.1978 BVerfGE 49, 89 (136) – Kalkar.

<sup>476</sup> R. Breuer, DVBl. 1978, 829 (837); H. Wagner, NJW 1980, 665 (667ff.); H. Sommer, DÖV 1981, 654ff.; D. Czajka, DÖV 1982, ff.; P. Marburger, Energiewirtschaftliche Tagesfragen 1984, 209ff.; P. Marburger, Chemikalienrecht 1986, 327 (347ff.); G. Winter/R. Schäfer, NZwV 1985, 703 (708ff.); K.-H. Ladeur, UPR 1986, 361ff.; K.-A. Schachtschneider, Der Rechtsbegriff „Stand von Wissenschaft und Technik“ im Atom- und Immissionschutzrecht, in: Thieme (Hrsg.), Umweltschutz im Recht, 1988, 81 (85)ff.

<sup>477</sup> Siehe Kapitel 2 B, C und E.

und einer bewertenden Risikoeinteilung (Risikobewertung)<sup>478</sup>. Risikoermittlung und Risikobewertung sind typische Kategorien, mit denen das Recht auf Ungewissheit reagiert<sup>479</sup>. Es geht bei der wissenschaftlichen Rationalisierung einer Risikoentscheidung um das möglichst umfassende Sammeln von Risiken und das möglichst kenntnisreiche vorsichtige Bewerten derselben.

Die Risikoermittlung soll das Ausmaß der Unsicherheit hinsichtlich des Schadenseintritts quantifizieren oder wenigstens benennen und es den Entscheidungsträgern in den einzelnen Entscheidungsphasen vor Augen halten. Die Bewertung dient der Verarbeitung der zuvor gewonnenen Informationen. Welche Informationen zu generieren sind, ergibt sich aus dem Sicherheitsmaßstab und den Risiken, für die Vorsorge getroffen werden muss. Für das Design und die Praxis der Risikoermittlung und -bewertung gibt das Gentechnikrecht auf europäischer Ebene Regeln vor, die das Verfahren, die Methode und den Prüfungsumfang strukturieren.

Insbesondere das Sammeln und Dokumentieren von Risikowissen, aber auch eine erste Bewertung werden vom Gesetzgeber zunächst dem Antragsteller als Pflicht auferlegt. So hat der Antragsteller eine Risikobewertung einschließlich der Darlegung möglicher schädlicher Wirkungen vorzulegen<sup>480</sup>. Dem Antragsteller kommt also die Aufgabe zu, die Grundlagen der staatlichen Genehmigungsentscheidung in seiner Sphäre zu ermitteln, mit seinen Antragsunterlagen wissenschaftlich zu dokumentieren und die möglichen Risiken in einer umfassenden Bewertung im Hinblick auf denkbare Schäden an den zu schützenden Rechtsgütern zu prüfen. Dabei macht die Risikobewertung hinsichtlich der Auswirkungen auf die Umwelt mit den Vorgaben zur Umweltverträglichkeitsprüfung weitere Vorgaben. Die UVP besteht gemäß des Anhangs II sowie der erwähnten Leitlinien aus sechs Schritten<sup>481</sup>.

Im ersten Schritt sollen die dem GVO inhärenten Merkmale ermittelt werden, die zu schädlichen Auswirkungen führen können. Sodann ist im zweiten Schritt eine Bewertung der möglichen Folgen der einzelnen schädlichen Auswirkungen vorzunehmen, falls diese eintreten. In Schritt drei ist eine Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens der einzelnen möglichen schädlichen Auswirkungen zu treffen. Mit einer Einschätzung des Risikos, das von jedem ermittelten Merkmal ausgeht, ist im vierten Schritt abzuschließen. Erst wenn diese erste Bewertung vorgenommen wurde, sind im fünften Schritt Strategien für das Management der Risiken der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens von GVO darzustellen, um schließlich im sechsten Schritt das Gesamtrisiko zu bestimmen.

---

<sup>478</sup> Teilweise wird die Risikoermittlung auch als Risikoanalyse oder Risikoabschätzung bezeichnet, während für die Risikobewertung auch der Terminus des Risikomanagements verwendet wird. In der englischen Sprache finden sich die Termini Risk Assessment und Risk Management.

<sup>479</sup> I. Appel, Methodik des Umgangs mit Ungewissheit, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Methoden der Verwaltungsrechtswissenschaft, 2004, 327 (338).

<sup>480</sup> Art. 5 Abs. 1a FreisRL, § 15 Abs. 1 Nr. 4, Abs. 2 Nr. 4 i.V.m. § 6 Abs. 1 GenTG.

<sup>481</sup> Ausführlich Leitlinien der Kommission 2002/623/EG Nr. 4.2.1. – 4.2.6 sowie Kapitel 2 C II 2.

In den Leitlinien sind diese sechs Schritte näher beschrieben. Sie werden außerdem, zumindest was das Inverkehrbringen angeht, durch Guidance Dokumente der EFSA konkretisiert<sup>482</sup>.

Das GenTG hat im Grunde eine Arbeitsteilung im Risikoentscheidungsbereich vorgesehen. Dem Antragsteller kommt die vorbereitende aber auch strukturierende Aufgabe zu, eine volle Entscheidungsgrundlage zu erstellen, wobei auch ein Vorschlag für die Risikobewertung enthalten sein muss. Anschließend muss die entscheidende Behörde die Antragsunterlagen samt der Risikobewertung des Antragstellers an die ZKBS und verschiedene Bundesbehörden sowie bei der Freisetzung auch an die Landesbehörde senden, um deren Benehmen bzw. Stellungnahmen einzuholen. Die rechtliche Beurteilung für oder gegen eine Zulassungsentscheidung bleibt aber, wie eben schon erläutert, bei der Bundesbehörde, der diesbezüglich ein Beurteilungsspielraum zusteht. Die Aufteilung der Risikoermittlungspflicht auf den Antragsteller, den die Behörde unterstützenden externen Sachverstand und die Behörde selbst ist ein typisches Zeichen für die Einordnung des Gentechnikrechts als Risikoverwaltungsrecht<sup>483</sup>. Die Phase der Risikoermittlung und Risikobewertung bildet die Grundlage dafür, ob und ggf. welche Maßnahmen getroffen werden, um dem ermittelten und bewerteten Risikopotenzial zu begegnen. Daher wird sich Kapitel 2 und 3 besonders den verfahrensbezogenen Anforderungen und den Konzepten einer Risikobewertung in Bezug auf Auswirkungen auf die Umwelt widmen.

#### **D. DIE GRENZEN DER RISIKOKONTROLLE IM GENTECHNIKRRECHT**

Aufgabe des Staates ist es, die Bürger vor Grundrechtsgefährdungen, die durch das Handeln Dritter hervorgerufen werden, zu schützen und für einen wirksamen Umweltschutz Sorge zu tragen. Die Verwissenschaftlichung von Risikobewertungen bei präventiven Entscheidungen zum Erlass oder der Verweigerung einer Genehmigung ist nur bis zu einem gewissen Punkt möglich. Das Gesetz verlangt, dass die Risikovorsorge am Stand der Wissenschaft orientiert ist und will damit ideologischen Vorbehalten entgegen treten. Diese Grundentscheidung hilft aber nicht, wenn die Wissenschaft aufgrund begrenzter Erkenntnisse noch keine klare Orientierung geben kann. In einer solchen Situation muss letztlich politisch entschieden werden, ob das Risiko hinnehmbar ist. Hierfür steht den verantwortlichen Stellen ein Beurteilungsspielraum zu. Deutliches Zeichen dafür, dass der Gesetzgeber diese Werthaltung erkannt hat, ist die Zusammensetzung der EFSA (European Food Safety Authority) bzw. der ZKBS (Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit. Bei diesen beiden Gremien handelt

---

<sup>482</sup> Siehe nur: *EFSA*, Guidance Document for the risk assessment of gm-plants and derived food and feed, *The EFSA Journal* (2006), 99, *EFSA*, Guidance for the risk assessment of GMO used for non-food or non-feed purposes, in: *The EFSA Journal* (2009) 1164, *EFSA*, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modified plants, in: *The EFSA Journal* (2010) 1164ff.; *EFSA*, Guidance on selection of comparators for the risk assessment of genetically modified plants, 2011, *The EFSA Journal* 2011, 2149.

<sup>483</sup> *W. Köck*, Risikoverwaltung und Risikoverwaltungsrecht, 2003, 5f.

es sich um die beiden wesentlichen Sachverständigenkommissionen im Gentechnikrecht, auf deren Urteil sich die Entscheidungsträger bei gentechnikrechtlichen Entscheidungen zumeist verlassen. Beide Gremien bestehen aus Sachverständigen und sachkundigen Personen, wobei die Sachverständigen unabhängig handeln, während sachkundige Personen bestimmte Interessengruppen vertreten<sup>484</sup>. Derartige pluralistisch zusammengesetzte Gremien zeigen, dass auch ethische, sozio-ökonomische sowie kulturelle Fragen Beachtung finden sollten<sup>485</sup>. Die moderne Risikoforschung erweist sich in hohem Maße von subjektiven Faktoren wie Freiwilligkeit, Vertrautheit, Zurechenbarkeit, Streuung, Zeitnähe und Kontrollierbarkeit des Risikos abhängig<sup>486</sup>. Der Umgang mit dem Risiko folgt offenbar kollektiven Mustern und Traditionen und ist damit auch Ausdruck der jeweils vorherrschenden Kultur. Etwa lassen sich deutliche Unterschiede in der Risikowahrnehmung zwischen Europa und den USA feststellen. Während in Europa die Grüne Gentechnik anders als die Rote Gentechnik erheblichen Widerständen ausgesetzt ist, sind beide Technologien in den USA weithin akzeptiert und eine unterschiedliche Behandlung kaum nachvollziehbar<sup>487</sup>. Ähnliche Gegensätze zwischen Kulturen bzw. Gesellschaften bestehen offenkundig bei der Bewertung der Risiken der Klimaveränderung<sup>488</sup> oder bei der Risikobewertung im Straßenverkehr<sup>489</sup>. Offensichtlich gibt es risikomeidende und risikofreundliche Gemeinschaften. Umso wichtiger für die Akzeptanz der Entscheidung ist es, dass bei der Einbeziehung des Standes der Wissenschaft, der auch im Gentechnikrecht herangezogen wird, die Grenzen der wissenschaftlichen Aussagen und ihre Abhängigkeit von bestimmten Grundannahmen deutlich gemacht wird<sup>490</sup>. Werden Entscheidungen getroffen, sollte ihre Begründung diejenigen Werte und Konzepte bezeichnen, die der abschließenden Abwägung zugrunde liegen<sup>491</sup>. Die Definition, Bewertung und Abwägung von Risiken ist also auch Ausdruck von Wertvorstellungen einer Gesellschaft. Dies beginnt mit der

<sup>484</sup> Ausführlich zu den Gremien, der Zusammensetzung und Arbeitsweise unter Kapitel 2 E III 3) ZKBS) und Kapitel 3 D II (EFSA).

<sup>485</sup> So auch versteckt angedeutet in § 16 Abs. 1 Nr. 3 ("im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung") sowie ausdrücklich Art. 26 Cartagena-Protokoll und Art. 10 des norwegischen Gentechnikgesetzes; weiterführend *A. Spök*, *Assessing socioeconomic impacts of GMOs*, 2010 unter: [www.bmg.gv.at/cms/site/attachments/2/7/6/CH0808/CMS1287125505520/assessing\\_socio-economic\\_impacts\\_of\\_gmos\\_band\\_2\\_2010.pdf](http://www.bmg.gv.at/cms/site/attachments/2/7/6/CH0808/CMS1287125505520/assessing_socio-economic_impacts_of_gmos_band_2_2010.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>486</sup> *A. Stirling*, *On Science and Precaution in the Management of Technological Risk*, 1999, 11; *C. R. Deane*, *Public perceptions, risk communication and biotechnology*, in: *Kellow/Robertson* (Hrsg.), *Globalization and the Environment: Risk Assessment and the WTO*, 2001, 107ff.; *A. Scherzberg*, *VVDStRL* 2004, 2004, 214 (231).

<sup>487</sup> *D. Robertson*, *Introduction: accounting for risk in trade agreements*, in: *Kellow/Robertson* (Hrsg.), *Globalization and the Environment: Risk Assessment and the WTO*, 2001, 5ff.

<sup>488</sup> *WBGU*, *Strategien zur Bewältigung globaler Umweltprobleme*, 1999, 135-140.

<sup>489</sup> *A. Scherzberg*, *ZUR* 2005, 1 (4); Während die USA schon seit langem generelle Geschwindigkeitsbeschränkungen auf Autobahnen kennen, erscheint die bundesdeutsche Öffentlichkeit weder von der Rekordzahl von 21.000 Verkehrstoten im Jahr 1970 noch vom gegenwärtigen Stand von etwa 4 477 Opfern im Jahr 2008 im größeren Ausmaß beunruhigt, siehe: [www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Navigation/Statistiken/Verkehr/Verkehrsunfaelle/Verkehrsunfaelle.psm1](http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Navigation/Statistiken/Verkehr/Verkehrsunfaelle/Verkehrsunfaelle.psm1) (Stand: 31.12.2011).

<sup>490</sup> *C. R. Sunstein*, *Risk and Reason: Safety, Law, and the Environment*, 2000, 99; *N. Dose*, *Politisch-Administrativer Umgang mit Nichtwissen*, in: *Böschchen/u.a.* (Hrsg.), *Handeln trotz Nichtwissen*, 2004, 123 (135); *K. Dressel*, *BSE - The New Dimension of Uncertainty. The Cultural Politics and Decision-Making*, 2002, 192.

<sup>491</sup> *D. Bartsch*, *Schadensbegriffe in Zusammenhang mit Europäischen Regelungen zu gentechnisch veränderten Pflanzen*, in: *Potthast* (Hrsg.), *Ökologische Schäden - begriffliche, methodologische und ethische Aspekte*, 2004, 157ff.

Auswahl der als schädlich zu qualifizierenden Auswirkungen und setzt sich fort bei der Frage, wie die betroffenen individuellen und kollektiven Güter zu gewichten und auf welche Weise Sicherheit von Nutzen und Ungewissheit von Nebenfolgen zueinander ins Verhältnis zu setzen sind. Es endet mit der politischen Entscheidung, unter welchen Annahmen und Bedingungen die ermittelten Risiken hinnehmbar erscheinen. Im Rahmen der staatlichen Risikoentscheidungen sollte es auch um die Berücksichtigung und Auswahl sozialer Werte und Präferenzen im Umgang mit der Ungewissheit bei GVO gehen. Diese besondere Qualität staatlicher Risikoentscheidung legt materiell die Verwendung besonderer Maßstäbe und prozedural besondere Vorgehensweisen nahe, auf in Kapitel 2 und 3 einzugehen ist.

## E. ZUSAMMENFASSUNG KAPITEL 1

Dieses Kapitel diene dem Überblick über Chancen und Risiken der Grünen Gentechnik einschließlich einer einführenden Darstellung des dem Gentechnikrecht zugrunde liegenden Risikokontrollsystems und dessen rechtlichen Grundlagen.

Deutlich wurde im ersten Abschnitt (A), dass es gute Gründe für Landwirtschaft und Industrie gibt gv-Pflanzen einzusetzen, um höhere Erträge zu erreichen oder neue Standorte für die Kultivierung von Nutzpflanzen zu erschließen. Auch aus Sicht der Lebensmittelindustrie, die sich verbesserte ernährungsphysiologische Eigenschaften wünscht, ist die Entwicklung von gv-Pflanzen wie vitaminreichem Reis oder Rapsöl mit verbesserter Fettsäurezusammensetzung nützlich. Schließlich können gv-Pflanzen als nachwachsende Rohstoffe oder zur Regenerierung von Böden oder Luft unter Umständen die Umwelt sogar entlasten. Dem stehen jedoch Risiken entgegen, die nicht unerwähnt bleiben dürfen. Mit Blick auf den Schutz von Tieren und Pflanzen bereitet die Möglichkeit der irreversiblen Auskreuzung bestimmter gentechnisch veränderter Eigenschaften in verwandte Wildpflanzen Sorge. Ähnliches gilt für mögliche Auswirkungen von GVO auf Nichtzielorganismen wie Schmetterlinge oder Käfer bzw. für die Folgen, die durch befürchtete Resistenzbildungen hervorgerufen werden können. Mit Sorge werden auch mögliche Rückwirkungen auf die Sortenverfügbarkeit in der Landwirtschaft selbst unter dem Stichwort „Vielfalt der Nutzpflanzen“ diskutiert. Dem gentechnikrechtlichen Kontrollsystem kommt die Aufgabe zu, solche Risiken zu ermitteln und die als nicht hinnehmbar bewerteten Risiken abzuwehren.

Die Probleme der Rechtssetzung im Gentechnikrecht auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene wurden im zweiten Abschnitt (B) dargestellt und sind wesentlich dadurch gekennzeichnet, dass diese in einem Zustand der teilweisen Ungewissheit über die Risiken und zugleich in einem Bereich komplexer und dynamischer Entwicklungen stattfindet. Es ist daher nicht verwunderlich, dass

die Rechtssetzung in den laufenden Entwicklungsprozess eingebunden ist und in Rückkopplung zu den sachlichen Herausforderungen einem erheblichen Änderungsdruck unterliegt. Eine vorsichtig vorsorgende Rechtssetzung, die zunächst hohe Sicherheitsstandards festlegt und sodann Schritt für Schritt Lockerungen vornimmt, zeigt den normalen Verlauf einer Gesetzgebung unter den Bedingungen der Ungewissheit.

Die Beeinflussung des nationalen Rechts durch europäisches und internationales Recht ist im Bereich des Gentechnikrechts bemerkenswert. Hervorzuheben ist die Europäisierung des Verfahrens im Rahmen der europaweit geltenden Inverkehrbringensgenehmigung. Die Tendenz zur Verlagerung von Verwaltungsverfahren von mitgliedstaatlicher Ebene auf die Gemeinschaftsebene ist ein Merkmal des Risikoverwaltungsrechts und im Gentechnikrecht bei der EU-weit gültigen Inverkehrbringensgenehmigung gut sichtbar. Schließlich zeigt auch das Element der vertikalen Verwaltungskooperation (Beteiligung der Kommission und des Rates) bei der Erteilung und der Suspension der Inverkehrbringensgenehmigung eine starke Vergemeinschaftung des Verwaltungsvollzugs im Gentechnikrecht. Auch die Gutachten der EFSA im Rahmen der Risikobewertung beim Inverkehrbringen und die von der EFSA sowie der Kommission und des Rates entwickelten Leitlinien zur Risikobewertung spielen bei der Risikokontrolle im nationalen und europäischen Gentechnikrecht eine nicht zu unterschätzende Rolle und tragen daher erheblich zur Europäisierung des materiellen und formellen Gentechnikrechts bei. Diese Leitlinien werden aber wiederum beeinflusst durch internationale Dokumente der OECD und der FAO. Der Austausch in Foren und die Ansammlung von Daten auf europäischer und internationaler Ebene darf nicht unterschätzt werden. Gerade die Entwicklung gemeinsamer Risikobewertungsmethoden, die sowohl im Rahmen des Cartagena Protokolls als auch bei den Richtlinien-Dokumenten von FAO und OECD stattfindet, hat auf die europäische und nationale Risikobewertung erheblichen Einfluss.

Im dritten Abschnitt (C) wurde zur Vorsorgeorientierung im Gentechnikrecht Stellung genommen. Das Vorsorgeprinzip zielt darauf ab, dem Entstehen schädlicher Umwelteinwirkungen bereits unterhalb der Gefahrenschwelle vorzubeugen, indem Risiken für die Umwelt möglichst ausgeschlossen und vorausschauende Maßnahmen getroffen werden. In der Sache soll Risikovorsorge die Unsicherheit über die relevanten Wirkungszusammenhänge durch verlässliche normative Maßstäbe eingrenzen. Hervorzuheben ist zunächst, dass das Vorsorgeprinzip auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene nicht deckungsgleich ist. Während es im deutschen Recht sowohl die Risiko- als auch die Ressourcenvorsorge umfasst, wird das Vorsorgeprinzip auf internationaler und europäischer Ebene nur als Risikovorsorge verstanden. Die Rechtsanwender sind zur Anwendung des Vorsorgeprinzips verpflichtet sofern es rechtssatzförmig verankert ist, haben es jedoch als „offenes Leitprinzip“ auch darüber hinaus bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu beachten.

Das Vorsorgeprinzip im Gentechnikrecht ist besonders durch das Stufenprinzip und das Einzelfallprinzip ausgeprägt. Einen GVO erst dann in die freie Umwelt zu entlassen, wenn dieser im Labor, im Gewächshaus und auf Versuchsflächen keine Gefahren für die geschützten Rechtsgüter gezeigt hat, ist geradezu ein Paradebeispiel für die Anwendung des Vorsorgeprinzips im Umweltrecht. Die jeweils nächste Stufe kann nur erklommen werden, wenn die Erfahrung mit den vorherigen Stufen in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ergibt, dass die gv-Pflanze keine schädlichen Auswirkungen auf die zu schützenden Rechtsgüter hat. Weitere wichtige Ausprägungen des Vorsorgeprinzips im Gentechnikrecht sind das Einzelfallprinzip, die Etablierung einer Überwachung nach Erteilung der Genehmigung und die Installierung einer Schutzklausel für den Fall, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse bereitgestellt werden.

Weiterhin hat dieser Abschnitt den Entscheidungsmaßstab für die Erteilung einer Genehmigung angegriffen und sich mit dem Verhältnis des deutschen Rechts (Vertretbarkeitsklausel) mit dem europäischen Recht („keine schädlichen Auswirkungen“) befasst. Obwohl der Wortlaut der deutschen Genehmigungsnorm in § 16 GenTG vermuten lässt, dass eine Risiko-Nutzen-Abwägung vorzunehmen ist, muss diese Norm im Lichte der europäischen Vorgaben betrachtet werden. Für die Auslegung was als unvertretbare schädliche Einwirkungen im Sinne des § 16 GenTG gilt, ist Art. 4 Abs. 1 FreisRL in Zusammenhang mit Anhang II der FreisRL und den Leitlinien für die Durchführung der UVP heranzuziehen. Diese Normen sind allesamt Ausdruck und Ausprägung des Vorsorgeprinzips im Gentechnikrecht. Für einen deutschen Sonderweg, der das Risiko des GVO mit einem eventuellen Nutzen abwägen will, bleibt bei Anwendung des Europarechts kein Raum. Wie ebenfalls schon angesprochen, setzt die Anwendung des Vorsorgeprinzips Risikowissen voraus und es gehört zu den Aufgaben der Behörde, sich das beste verfügbare Risikowissen zu beschaffen. Dazu hat die Behörde den Stand der Wissenschaft bei ihrer Entscheidung heranzuziehen und sich auf die neuesten internationalen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu stützen. Bei der eigentlichen Genehmigungsentscheidung steht der Behörde ein Beurteilungsspielraum zu. Schließlich wurde der stark von Leitlinien geprägte Rechtsrahmen für die zur Entscheidungsfindung erforderliche Risikoermittlung und Risikobewertung angesprochen. Die Phase der Risikoermittlung und Risikobewertung bildet die Grundlage dafür, welche Risikomanagementmaßnahmen getroffen werden müssen, um dem ermittelten und bewerteten Risikopotenzial zu begegnen und stellt damit den Hauptteil der nachfolgenden Kapitel dar.

Neben den normativen Vorgaben ist nicht zu unterschätzen, wie die Risikobewertung auch von politischen bzw. ethischen Werthaltungen geprägt wird (Abschnitt D), da die Verwissenschaftlichung von Risiken bei präventiven Entscheidungen nur bis zu einem gewissen Punkt möglich ist. Auch die Beteiligung von plural zusammengesetzten Kommissionen wie der ZKBS und dem GMO Panel der EFSA sowie die mehrfache Inanspruchnahme der nachmarktlichen Schutzklausel

(Art. 20 Abs. 2 GenTG, Art. 23 FreisRL) zeigen, dass ethische Konzepte und sozio-ökonomische Fragen bei der Entscheidungsfindung unter bestimmten Umständen Einfluss haben können.

## KAPITEL 2: DIE RISIKOKONTROLLE DER FREISETZUNG VON GVO

### A. DIE FREISETZUNGSGENEHMIGUNG IM STUFENKONZEPT DES GENTECHNIKRECHTS

Im Gegensatz zum Umgang mit GVO im abgeschlossenen Bereich, wie einem Labor oder einem Gewächshaus, repräsentiert die Freisetzung, die Umsetzung und Überprüfung gewonnener Erkenntnisse in der natürlichen Umwelt<sup>492</sup>. Erfolgreiche Versuche in gentechnischen Anlagen sind, wie etwa § 5 Abs. 2 GenTVfV als Ausprägung des Stufenprinzips zeigt, Voraussetzungen für die Zulassung zum Freisetzen von GVO. Der erfolgreiche Freisetzungsvorhaben ist wiederum Voraussetzung, um eine Inverkehrbringensgenehmigung zu erhalten, § 15 Abs. 3 Nr. 2 GenTG i.V.m. § 6 GenTVfV i.V.m. Art. 13 Abs. 2 FreisRL. Bei der experimentellen, zumeist örtlich und zeitlich beschränkten Freisetzung geht es darum, wissenschaftliche Erkenntnisse über Funktion, Erfolg oder auch Risiken des Konstrukts zu erlangen<sup>493</sup>. Beim Freisetzen handelt es sich um eine gezielte, d.h. bewusst durchgeführte und gewollte Handlung<sup>494</sup>, wobei sich die positive Kenntnis nur auf das Ausbringen, nicht aber auf die gentechnische Veränderung beziehen muss<sup>495</sup>. Das unbeabsichtigte Entweichen, etwa im Rahmen eines Störfalls, fällt nicht unter den Begriff der Freisetzung<sup>496</sup>. Gegenstand der Genehmigungspflicht ist ein Freisetzungsvorhaben. Insoweit wird ein einzelnes Freisetzungsvorhaben durch den GVO, den Standort, den Zeitpunkt und Zeitraum sowie seinen Zweck konkretisiert (Umkehrschluss aus § 14 Abs. 3 GenTG)<sup>497</sup>. Die Einordnung der Freisetzung in das Stufenkonzept im Gentechnikrecht, wird auch veranschaulicht, indem der Antragsteller regelmäßig der zuständigen Behörde über die Ergebnisse des Freisetzungsvorhabens nach Abschluss der Freisetzung zu berichten hat<sup>498</sup>. Bei der Erstellung der Berichte ist die Entscheidung der Europäischen Kommission 2003/701/EG zur Festlegung

<sup>492</sup> P. Meyer, in: *Recht der Gentechnik und Biomedizin*, 2009, Vorb. zu § 14 GenTG Rn1; G. Winter, NuR 2007, 571 (575); Hinweise gibt auch der Verordnungstext von § 5 Abs. 2 GenTVfV; Kommissions-Entscheidung 2008/62/EG Nr. 2; Bundesregierung, Dritter Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Gentechnik-Gesetz, 2007, 41; M. Ronellenfitsch, in: Eberbach/Ronellenfitsch/Lange, 2007, § 3 GenTG Rn 147f.; M. Lemke, *Gentechnik-Naturschutz-Ökolandbau*, 2003, 100.

<sup>493</sup> Umkehrschluss aus § 14 Abs. 3 GenTG, M. Herdegen, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, 2008, § 14 GenTG Rn. 43; G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, *GenTG*, 1991, § 14 Rn 6, die allerdings zusätzlich auf die Größenordnung des Freisetzungsvorhabens abstellen wollen.

<sup>494</sup> P. Kauch, *Gentechnikrecht*, 2009, 80; W. Hoppe, et al., *Umweltrecht*, 2000, § 35 Rn 29.

<sup>495</sup> H Schleswig, *Beschl. v. 7.11.2007 – 1B 33/07*; OVG Lüneburg, *Beschl. v. 7.3.2008 NVwZ* 2008, 804.

<sup>496</sup> R. Wahl, in: Landmann/Rohmer-Band 4, 2007, § 3 GenTG Rn 48.

<sup>497</sup> Soweit mit der Freisetzung eines GVO genügend Erfahrungen gesammelt wurden, enthält § 14 Abs. 4a GenTG eine Ermächtigungsgrundlage für die Bundesregierung, durch Rechtsverordnung zu bestimmen, dass für die Genehmigung der Freisetzung ein vereinfachtes Verfahren gilt.

<sup>498</sup> § 6 Abs. 1 GenTG, § 15 Abs. 1 Nr. 4a und 5 GenTG, § 5 Abs. 1 Nr. 4a und 5 GenTVfV i.V.m. Anhang III A der FreisRL.

des Formulars für die Darstellung der Ergebnisse der absichtlichen Freisetzung zu beachten<sup>499</sup>. Anzugeben ist dabei insbesondere, ob die gv-Pflanze mit der der Freisetzungsversuch durchgeführt wurde, zum Inverkehrbringen zugelassen werden soll<sup>500</sup>. Diese Berichte, in denen über die Ergebnisse der Freisetzung berichtet wird, sind wiederum Grundlage für die Risikobewertung beim Inverkehrbringen. So hat der Antragsteller beim Inverkehrbringen gemäß § 15 Abs. 3 Nr. 2 GenTG i.V.m. § 6 GenTVfV i.V.m. Art. 13 Abs. 2 FreisRL dem Antrag Unterlagen, und dazu gehören auch die Berichte nach der Entscheidung 2003/701/EG, einer vorangegangenen Freisetzung beizulegen.

## **B. DER ENTSCHEIDUNGSMASSTAB FÜR DIE ERTEILUNG DER FREISETZUNGSGENEHMIGUNG**

Gemäß § 16 Abs. 1 GenTG ist die Genehmigung für eine Freisetzung zu erteilen, wenn erstens die Voraussetzungen entsprechend § 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2 GenTG vorliegen, zweitens gewährleistet ist, dass alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden und drittens nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. § 16 Abs. 1 GenTG enthält eine abschließende Regelung der materiellen Voraussetzungen für die Erteilung einer Freisetzungsgenehmigung. Liegen die Voraussetzungen vor, dann hat die zuständige Behörde die Genehmigung zu erteilen. Dabei steht ihr ein Beurteilungsspielraum zu.

### **I. Persönliche Voraussetzung des Betreibers und anderer verantwortlicher Personen**

Nach § 16 Abs. 1 Nr. 1 GenTG müssen zunächst die Voraussetzungen entsprechend § 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2 GenTG vorliegen, d.h. es dürfen keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers und der für die Errichtung sowie für die Leitung und die Beaufsichtigung des Betriebs der Anlage verantwortlichen Personen ergeben. Außerdem muss gewährleistet sein, dass der Projektleiter sowie der Beauftragte für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkunde besitzen und die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können. Betreiber kann gemäß § 3 Nr. 7 GenTG eine natürliche oder juristische Personen

<sup>499</sup> 2003/701/EG: Entscheidung der Kommission vom 29. September 2003 zur Festlegung gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates des Formulars für die Darstellung der Ergebnisse der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter höherer Pflanzen in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen (Text von Bedeutung für den EWR) (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 3405), ABl. L 254 vom 8.10.2003, 21–28.

<sup>500</sup> Anhang 4.1. der Entscheidung 2003/701/EG.

sein, die unter ihrem Namen eine Freisetzung durchführt. Handelt es sich bei der Person um eine juristische Person oder eine Personenvereinigung, dann ist wegen derjenigen Zuverlässigkeitsmerkmale, die nur natürlichen Personen eigen sein können, auf die zur Vertretung berechtigten Personen abzustellen<sup>501</sup>.

Neben dem Betreiber müssen auch der Projektleiter nach § 3 Nr. 8 GenTG und der Beauftragte für die Biologische Sicherheit nach § 3 Nr. 9 GenTG die für ihre Aufgabe erforderliche Sachkunde besitzen und die ihnen obliegenden Pflichten ständig erfüllen können, § 11 Nr. 2 GenTG. Bei der Zuverlässigkeit handelt es sich um einen unbestimmten Rechtsbegriff, der aber in vollem Umfang der gerichtlichen Kontrolle unterliegt und jedenfalls durch jahrzehntelange verwaltungsgerichtliche Rechtsprechung eine im Hinblick auf das Bestimmungsgebot hinreichende Konturierung erfahren hat<sup>502</sup>. Der Begriff Zuverlässigkeit wird seit jeher in wirtschaftsverwaltungsrechtlichen Gesetzen verwendet (§ 35 Abs. 1 GewO, § 4 Abs. 1 Nr. 1 GaststättenG), § 8 Abs. 1 HandwO. Der Begriff ist in einer langen Tradition von Gesetzgebung, Verwaltungshandhabung und Rechtsprechung so ausgefüllt worden, dass an seiner rechtsstaatlichen hinreichenden Bestimmtheit nicht zu zweifeln ist<sup>503</sup>. Während es für die Zuverlässigkeit des Betreibers keine weitere Konkretisierung gibt, ist die Sachkunde des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit gemäß § 15 Abs. 2 S. 2 i.V.m. § 10 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 und 3 GenTG i.V.m. § 5 Abs. 1 Nr. 1 und 2 GenTVfV nach § 15, 17 GenTSV förmlich nachzuweisen. Die Sachkunde ist gemäß § 15 und 17 GenTSV nachzuweisen durch Kenntnisse insbesondere in klassischer und molekularer Genetik und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren und durch die erforderlichen Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten<sup>504</sup>.

## II. Die Vermeidung „schädlicher Auswirkungen“ i.S.d. Art. 4 Abs. 1 FreisRL

Gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG dürfen für eine Freisetzungsgenehmigung, nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sein<sup>505</sup>. Für die Auslegung, was als

<sup>501</sup> G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, GenTG, 1991, § 13 Rn 4; VG Berlin 12.9.1995 abgedruckt in W. Eberbach, et al. (Hrsg.), *Recht der Gentechnik und Biomedizin*, 2008, Band 5-Entscheidung Nr. 1 zu § 13 GenTG, 5.

<sup>502</sup> H. G. Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch-Band 1, 2008, § 16 GenTG Rn 75ff. m.w.N.

<sup>503</sup> BVerfG 8.8.1978 BVerfG NJW 1979 359 (361) – Kalkar.

<sup>504</sup> Dazu gehört nach § 15 Abs. 2 GenTSV ein Abschluss eines naturwissenschaftlichen oder medizinischen oder tiermedizinischen Hochschulstudiums, eine mindestens 3jährige Tätigkeit auf dem Gebiete der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, Virologie oder der Molekularbiologie, und die Bescheinigung über den Besuch einer von der zuständigen Landesbehörde anerkannten Fortbildungsveranstaltung, auf der die Kenntnisse nach Absatz 4 vermittelt werden.

<sup>505</sup> Hervorzuheben ist, dass in der bisherigen Genehmigungspraxis für Freisetzungen Einwirkungen i.S.d. § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG von der Genehmigungsbehörde stets als unerheblich eingestuft oder als solche komplett verneint wur-

unvertretbare schädliche Einwirkungen im Sinne des § 16 GenTG gilt, ist Art. 4 Abs. 1 FreisRL in Zusammenhang mit Anhang II der FreisRL und die Leitlinien zur Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung heranzuziehen. Was unter dem Begriff schädliche Auswirkungen verstanden werden soll, wird in der Richtlinie nicht näher definiert. Dem schon angesprochenen Art. 4 Abs. 3 FreisRL kann lediglich entnommen werden, dass der Gentransfer als solcher noch keine schädliche Auswirkung darstellt, sondern dass er schädliche Auswirkungen lediglich mittelbar oder unmittelbar auslöst<sup>506</sup>. Anhang II der FreisRL konkretisiert den Begriff jedoch insoweit, als dort verschiedene Beispiele für das Vorliegen schädliche Auswirkungen angeführt sind und Hinweise zur Bestimmung einer schädlichen Auswirkung gegeben werden.

### 1. Konkretisierung durch Anhang II der FreisRL

Als schädliche Auswirkungen sind demnach unter anderem anzusehen: Krankheiten bei Mensch und Tier, Auswirkungen auf die Populationsdynamik von Arten im Aufnahmemilieu und die genetische Vielfalt dieser Populationen, die veränderte Empfänglichkeit für Pathogene, phänotypische oder genetische Instabilitäten sowie die Veränderung der landwirtschaftlichen Praxis<sup>507</sup>.

Schädliche Auswirkungen können nach den Grundprinzipien der Umweltverträglichkeitsprüfung in Anhang II der FreisRL direkt oder indirekt, sofort oder später infolge der Ausbreitung des GVO in die Umwelt auftreten<sup>508</sup>. „Direkte Auswirkungen“ sind danach die primären Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die sich durch die GVO selbst und nicht durch eine Kausalkette von Ereignissen ergeben<sup>509</sup>. „Indirekte Auswirkungen“ sind hingegen solche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die durch eine Kausalkette von Ereignissen, z.B. durch Wechselwirkungen mit anderen Organismen, Übertragung von genetischem Material oder Änderungen der Verwendung oder der Handhabung ausgelöst werden<sup>510</sup>. „Sofortige Auswirkungen“ sind nach Anhang II der Freisetzungsrichtlinie die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die während des Zeitraums der Freisetzung des GVO bzw. bei dem ersten Ausbringen des in Verkehr gebrachten GV-Produkts beobachtet werden<sup>511</sup>. „Spätere Auswirkungen“ sind demnach die

---

den, siehe H. G. Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch-Band 1, 2008 § 16 GenTG Rn 42; G. Winter, NuR 2007, 570 (577); VG und OVG Berlin Entscheidungen Nr. 1-9 in W. Eberbach, et al. (Hrsg.), Recht der Gentechnik und Biomedizin, 2008.

<sup>506</sup> A. Fisahn, NuR 2004, 145 (148).

<sup>507</sup> FreisRL, dort Abschnitt C.2. Schritt 1.

<sup>508</sup> In der englischen und französischen Sprachfassung der FreisRL wird konsequent von „direct/indirect“ gesprochen, während in der deutschen Übersetzung der FreisRL bei gleicher Bedeutung teilweise die Begriffe „direkt/indirekt“ bzw. „mittelbar/unmittelbar“ verwendet werden.

<sup>509</sup> Anhang II FreisRL (Grundprinzipien der UVP- erster Spiegelstrich).

<sup>510</sup> Anhang II FreisRL (Grundprinzipien der UVP- zweiter Spiegelstrich).

<sup>511</sup> Anhang II FreisRL (Grundprinzipien der UVP- dritter Spiegelstrich).

Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht während des Zeitraums der Freisetzung beobachtet werden, sondern als direkte oder indirekte Auswirkungen entweder in einer späteren Phase oder nach Abschluss der Freisetzung auftreten<sup>512</sup>. Ähnlich wie bei den indirekten Auswirkungen gibt die Richtlinie eine (zeitliche) Grenze nicht vor. Aus Vorsorgegründen ist eine Vermeidung auch solcher Auswirkungen geboten, die sich erst in weit entfernter Zukunft bemerkbar machen. Eine zeitliche Eingrenzung erfolgt bei den späteren Folgen wohl vielmehr aus pragmatischen bzw. erkenntnistheoretischen Gründen.

Ein allgemeiner Grundsatz für die Umweltverträglichkeitsprüfung besteht außerdem darin, dass eine Analyse der mit der Freisetzung zusammenhängenden „kumulativen langfristigen Auswirkungen“ durchzuführen ist<sup>513</sup>. „Kumulative langfristige Auswirkungen“ beziehen sich auf die akkumulierten Auswirkungen von Zustimmungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt, und zwar unter anderem auf die Flora und Fauna, die Bodenfruchtbarkeit, den Abbau von organischen Stoffen im Boden, die Nahrungsmittel-/Nahrungskette, die biologische Vielfalt, die Gesundheit von Tieren und auf Resistenzprobleme in Verbindung mit Antibiotika.

## 2. Weitere Konkretisierung durch die Leitlinien der Europäischen Kommission

Folgende Beispiele dienen der Veranschaulichung dessen, was die Kommission in ihren Leitlinien (Entscheidung 2002/623/EG) unter qualitativen Gesichtspunkten unter schädlichen Auswirkungen versteht<sup>514</sup>. Sie sind nicht definitiv oder ausschließend, sondern zeigen an, welche Erwägungen bei der Gewichtung der Auswirkungen berücksichtigt werden könnten. So werden Auswirkungen als schwerwiegend bewertet, wenn eine erhebliche Veränderung des Vorkommens einer oder mehrerer Arten anderer Organismen, einschließlich bedrohter und nützlicher Arten, auf kurze oder lange Sicht bevorsteht. Solche Veränderungen könnten eine ahlenmäßige Verringerung oder eine komplette Ausrottung einer Art mit negativen Auswirkungen auf das Funktionieren des Ökosystems und/oder andere daran gekoppelte Ökosysteme umfassen. Diese wären wahrscheinlich nicht ohne weiteres rückgängig zu machen und wenn eine Erholung des Ökosystems möglich ist, dürfte diese nur sehr langsam vonstatten gehen. Die Irreversibilität von Auswirkungen ist also ein wesentlicher Anhaltspunkt dafür, ob eine Auswirkung schädlich ist oder nicht. Dabei ist wohl auch schon eine vorübergehende Verringerung am Standort als erheblich anzusehen, wenn die Regeneration einen längeren Zeitraum beansprucht.

<sup>512</sup> Anhang II FreisRL (Grundprinzipien der UVP- vierter Spiegelstrich).

<sup>513</sup> Anhang II FreisRL (Grundprinzipien letzter Satz).

<sup>514</sup> Entscheidung 2002/623/EG unter 4.2.2. – erster Spiegelstrich. Weitere Beispiele finden sich in einer alternativen UVP, die von Roller entwickelt wurde: *G. Roller*, Umfang, Erweiterung und Einschränkung von Genehmigungen, in: Breckling/u.a. (Hrsg.), Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von Risiken bei Freisetzungen, 2004, 301 (323ff.).

Ein weiterer nicht zu unterschätzender Punkt für die Ermittlung der Erheblichkeit einer schädlichen Einwirkung ist der Vergleich der GVO zu konventionellen Pflanzen. So heißt es im vierten Schritt der UVP ausdrücklich, dass „die Ergebnisse einer UVP, wo immer möglich, eine Relation zu nicht genetisch veränderten Organismen ausdrücken sollen“.<sup>515</sup> Die Risikoabschätzung darf sich also nicht damit zufrieden geben, gleichsam „absolute“ Risiken zu bestimmen. Vielmehr sollen sie in einen Abgleich gebracht werden mit Risiken, die auch dann auftreten würden, wenn auf GVO verzichtet und stattdessen konventionelle Züchtungen zum Einsatz kommen würden<sup>516</sup>. Zu vernachlässigende Auswirkungen sind nach Entscheidung 2002/623/EG solche, bei denen keine erheblichen Veränderungen in den Populationen in der Umwelt oder in Ökosystemen auftreten<sup>517</sup>. Fraglich ist an dieser Stelle noch, ob etwaige sozio-ökonomische Betrachtungen bei der Frage, ob eine erhebliche schädliche Auswirkung vorliegt, zu beachten sind.

### 3. Zur Erheblichkeit der schädlichen Einwirkungen

Zur Bestimmung der Erheblichkeit kann hier aber nicht mit abstrakt-generellen Vorgaben gearbeitet werden, sondern die Bewertung muss anhand des Einzelfalles (case-by-case) vorgenommen werden<sup>518</sup>. Für eine solche Auslegung spricht auch Art. 2 Nr. 8 FreisRL i.V.m. den Vorschriften zur UVP in Anhang II der FreisRL und der Entscheidung 2002/623/EG der Kommission, die bei einer strikten Vermeidung schädlicher Auswirkungen überflüssig wären. Dort heißt es, dass „das Ziel einer Umweltverträglichkeitsprüfung darin besteht, von Fall zu Fall etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die bei der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO auftreten können, zu ermitteln und zu evaluieren“. Die Umweltverträglichkeitsprüfung ist durchzuführen, damit festgestellt werden kann, ob ein Risikomanagement notwendig ist und wenn ja, welches die geeigneten Maßnahmen sind<sup>519</sup>. Ein Risikomanagement ist aber nach Schritt fünf der UVP (Strategien für das Management der Risiken der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens von GVO) nur nötig, wenn das ermittelte Gesamtrisiko aus Ausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit schädlicher Auswirkungen nicht völlig zu ver-

<sup>515</sup> Leitlinien der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.4.

<sup>516</sup> Ausführlich zu den Schritten der UVP und zur Risikobewertung Kapitel 2 C II 2.

<sup>517</sup> Entscheidung 2002/623/EG unter 4.2.2. – vierter Spiegelstrich.

<sup>518</sup> Siehe nur Erwägungsgrund 19 und Anhang II der FreisRL dort unter 2. (Ziel der UVP) und 3. (allgemeine Grundsätze der UVP); ausführlich unter Kapitel 2 C II 2.

<sup>519</sup> J. Struß, Die großflächige Ausbringung von GVO, 2010, 59ff.

nachlässigen ist<sup>520</sup>. Es geht also darum, nur solche schädlichen Auswirkungen abzuwehren, die erheblich sind. Zu klären ist nachfolgend was „erheblich“ und was „schädlich“ ist.

Unter Auswirkung kann man jede Beschaffenheitsveränderung der Schutzgüter durch GVO verstehen. Schwieriger gestaltet sich die Bestimmung des Bedeutungsgehaltes des Begriffs „schädlich“. Obwohl im nationalen<sup>521</sup> als auch im europäischen<sup>522</sup> Gentechnikrecht sowohl prospektiv als auch retrospektiv beständig an den Schadensbegriff angeknüpft wird, findet sich bislang keine Definition in den einschlägigen Normen. Auf wissenschaftlicher Ebene existieren zwar einige Ansätze für eine solche Definition<sup>523</sup>, ein praktikabler und konsensfähiger Schadensbegriff ist hieraus bisher allerdings nicht hervorgegangen. Ebenso fehlen gesellschaftliche, wissenschaftliche und politische Schadensdefinitionen<sup>524</sup>. Dies lässt bereits darauf schließen, dass ein einheitlicher Schadensbegriff nicht besteht und auch gar nicht bestehen kann<sup>525</sup>.

Unter einem Schaden wird nach allgemeinem juristischem Begriffsverständnis jede, nicht nur unerhebliche, Minderung des vorhandenen Bestandes rechtlich geschützter Güter verstanden<sup>526</sup>. In einem ersten Schritt wird man dieser normativen Eingrenzung zunächst lediglich entnehmen können, dass nicht schon jede Auswirkung die Grenze der nicht unerheblichen Beeinträchtigung erreichen kann. Was eine erhebliche und was eine unerhebliche Beeinträchtigung ist, hängt aber nicht nur von den verfügbaren empirischen Kenntnissen über die Folgen von Veränderungen der Beschaffenheit ab, sondern ist normativ zu bestimmen<sup>527</sup>. In diesem Zusammenhang spielen Erwägungen zur Schutzwürdigkeit und Schutzbedürftigkeit der Schutzgüter eine wichtige Rolle.

Die Schutzgüter des Gentechnikrechts, die in dieser Arbeit im Vordergrund stehen, sind die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere und Pflanzen, Art. 1 FreisRL i.V.m. § 1 Nr. 1 GenTG. Zur normativen Konkretisierung, was als schädliche Einwirkung in Betracht kommt und um eine einheitliche und gleichmäßige Durchführungspraxis sicherzustellen, wurde in diesem Zusammenhang auf europäi-

<sup>520</sup> Siehe Übersicht in Entscheidung der Kommission über Leitlinien der UVP 2002/623/EG 4.2. und 4.2.5.

<sup>521</sup> §§ 1 Nr. 1, 6 Abs. 1, 15 Abs. 3 Nr. 4, 16 Abs. 1 Nr. 3, Abs. 2, 16c Abs. 2, 32 Abs. 1 GenTG

<sup>522</sup> Erwägungsgrund 16 FreisRL, Art. 4 Abs. 1 -3, Art. 28 Abs. 2 FreisRL; Anhang II zur FreisRL, Entscheidung der Kommission 2002/623/EG; vgl. in Art. 4 Abs. 1 FreisRL heißt es „adverse effects“

<sup>523</sup> Eine Aufzählung unterschiedlicher Definitionsansätze enthalten T. Potthast, *Ökologische Schäden*, in: Potthast (Hrsg.), *Ökologische Schäden-Begriffliche, methodische und ethische Aspekte*, 2004, 194; D. Bartsch, *Schadensbegriffe in Zusammenhang mit Europäischen Regelungen zu gentechnisch veränderten Pflanzen*, in: Potthast (Hrsg.), *Ökologische Schäden - begriffliche, methodologische und ethische Aspekte*, 2004, 157-168; I. Kowarik, et al., *Ökologische Schäden*, 2006, 46ff.

<sup>524</sup> B. Vogel, *Agro-Gentechnik und Naturschutz*, 2005, 24ff.

<sup>525</sup> M. Berg, et al., *Was ist ein Schaden?* 1994, 7f., 11ff.

<sup>526</sup> B. Drews, et al., *Gefahrenabwehr*, 1986, 221f; W. Martens, DVBl. 1981, 597f.; F. Hansen-Dix, *Die Gefahr im Polizeirecht, im Ordnungsrecht und im technischen Sicherheitsrecht*, 1982, 23f.; D. Murswiek, *Die staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik*, 1985, 84; H. Seiler, *Der Schadensbegriff aus rechtlicher Sicht*, in: Berg/u.a. (Hrsg.), *Was ist ein Schaden*, 1994, 57 (83f.)

<sup>527</sup> W. Köck, *Maßstäbe der Risikobewertung im Umweltrecht* (unveröffentlicht), 2000, 247.

scher Ebene die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) in Umsetzung zu Art. 4 Abs. 2 FreisRL i.V.m. Anhang II FreisRL installiert.

Zur Berücksichtigung „sozio-ökonomischer“ Faktoren

Obwohl in § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG (‐im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung‐) angedeutet wird, dass auch mögliche sozio-ökonomische Vorteile, wie etwa der Preisvorteil von gv-Produkten für die Verbraucher, die Vermeidung chemischer Pestizide oder die Verminderung der Bewässerungskosten bedacht werden können, findet sich an keiner Stelle im gentechnikrechtlichen Prüfungsverfahren ein Anhaltspunkt dafür, dass sozio-ökonomische Bewertungen bei der Risikoermittlung oder -bewertung einzubeziehen sind<sup>528</sup>. Sozio-ökonomischen Betrachtungen stellen schon keine Auswirkungen dar und dürfen daher auch nicht zur Begründung der Erheblichkeit solcher Auswirkungen herangezogen werden<sup>529</sup>. Dies gilt auch deshalb, weil die Entscheidung derart weitreichender gesellschafts- und wirtschaftspolitischer Fragen in den Funktionsbereich des Parlaments und nicht einer Vollzugsbehörde gehört<sup>530</sup>. Hierfür spricht wiederum die Gesamtkonzeption des Gentechnikrechts, in dem ein enger, auf Gesundheits- und Umweltrisiken bezogener Kontrollansatz zugrunde gelegt wird<sup>531</sup>.

Gleichwohl wird zunehmend diskutiert, derartige Faktoren bei der Entscheidungsfindung zu beachten<sup>532</sup>, wie etwa eine Ratsaufforderung an die Kommission und die Mitgliedstaaten aus dem Jahr 2008 zeigt<sup>533</sup>. Der Rat regte an, auf der Ebene des Risikomanagement die sozio-ökonomischen Auswirkungen von GVO, einschließlich des sozio-ökonomischen Nutzens, der sozio-ökonomischen Risiken und der agronomischen Nachhaltigkeit, stärker als bisher zu berücksichtigen<sup>534</sup>. Dies würde dazu führen, dass geringe Risiken der GVO-Ausbringung akzeptiert werden, sofern die Gesamtökobilanz der Landwirtschaft verbessert werde<sup>535</sup>. Eine solche Betrachtung ist indes nur möglich, wenn es sich um

<sup>528</sup> In Erwägungsgrund 62 der FreisRL heißt es lediglich, dass „die Berichte der Mitgliedstaaten an die Kommission ein gesondertes Kapitel über die sozio-ökonomischen Vor- und Nachteile von GVO enthalten haben“. Siehe auch Art. 31 Abs. 7b FreisRL.

<sup>529</sup> Anders wohl: C. v. Kries/G. Winter, ZUR 2011, 227 (229); G. Winter, ZfU 2009, 225; A. Spök, Assessing socioeconomic impacts of GMOs, 2010 unter: [www.bmg.gv.at/cms/site/attachments/2/7/6/CH0808/CMS1287125505520/assessing\\_socio-economic\\_impacts\\_of\\_gmos\\_band\\_2\\_2010.pdf](http://www.bmg.gv.at/cms/site/attachments/2/7/6/CH0808/CMS1287125505520/assessing_socio-economic_impacts_of_gmos_band_2_2010.pdf) (Stand 30.6.2011) und Art. 10 des norwegischen Gentechnikgesetzes.

<sup>530</sup> H. G. Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch-Band 1, 2008, § 16 GenTG Rn 143.

<sup>531</sup> G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, GenTG, 1991, § 16 Rn 25 und Kapitel 2 B II.

<sup>532</sup> C. Charlier/E. Valceschini, Cost-benefit analysis in the regulation of GMO, in: Bodiguel/Cardwell (Hrsg.), The regulation of GMO, 2010, 37ff.; Überblick bei C. v. Kries/G. Winter, ZUR 2011, 227 (228).

<sup>533</sup> Schlussfolgerungen des Rates 16682/08, vom 5.12.2008, Punkt ii), 7.

<sup>534</sup> Vorschläge bei A. Spök, Assessing socioeconomic impacts of GMOs, 2010 unter: [www.bmg.gv.at/cms/site/attachments/2/7/6/CH0808/CMS1287125505520/assessing\\_socio-economic\\_impacts\\_of\\_gmos\\_band\\_2\\_2010.pdf](http://www.bmg.gv.at/cms/site/attachments/2/7/6/CH0808/CMS1287125505520/assessing_socio-economic_impacts_of_gmos_band_2_2010.pdf) (Stand: 31.12.2011)

<sup>535</sup> Zur Abwägung der Risiken mit dem sozio-ökonomischen Nutzen zuletzt G. Winter, KJ 2011, 150 (154f.); G. Winter, ZfU 2009, 225; G. Winter, RECIEL 2008, 205ff.; anders: H. G. Dederer, Weiterentwicklung des Gentechnikrechts, 2010, 186ff.; Ad hoc-Kommission „Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland“ (genannt Risikokommission), Abschlussbericht, veröff. durch Bundesamt für Strahlenschutz 2003.

unerhebliche also hinnehmbare Risiken der Gentechnik handelt. Liegen erhebliche Risiken vor, können diese gerade wegen des Vorsorgeprinzips nicht mit einem Nutzen abgewogen werden. Der Ausschluss sozio-ökonomischer Zwecke wird auch bestätigt durch die Tatsache, dass das in Art. 10 des norwegischen Gentechnikgesetzes<sup>536</sup> verankerte Gebot dem Nutzen der GVO für die Gesellschaft besonderes Gewicht bei der Entscheidung zu verleihen, im EFSA Zulassungsverfahren regelmäßig ignoriert wird<sup>537</sup>. Für das Problem der Berücksichtigung sozio-ökonomischer Faktoren kann es auch keine andere Lösung geben, will man den Entscheidungsmaßstab des Gentechnikrechts, der auf dem Vorsorgeprinzip beruht, Ernst nehmen<sup>538</sup>.

Es geht dem GenTG und der FreisRL darum, die Umwelt vor den Risiken der Grünen Gentechnik zu schützen. Weder der in § 1 Nr. 3 GenTG angesprochene Förderzweck noch die Vertretbarkeitsklausel, die auf den Zweck der Freisetzung abstellt, findet eine Entsprechung in der europäischen FreisRL und spielt damit für die Bestimmung, wann eine erheblich schädliche Auswirkung vorliegt, keine Rolle. Dürfen bei der Genehmigungserteilung sozio-ökonomische Kriterien keine Rolle spielen, dann muss dies auch für die Suspension der Genehmigung gelten<sup>539</sup>.

#### 4. Zwischenergebnis

Zur Bestimmung der Frage, ob eine Auswirkung schädlich ist, sind die Beispiele aus Anhang II der FreisRL genauso zu berücksichtigen wie direkte, indirekte, sofortige, spätere sowie kumulative langfristige Auswirkungen. Sodann nennt die Entscheidung 2002/623/EG in Konkretisierung des Anhangs II zahlreiche Beispiele, bei denen eine Schädlichkeit anzunehmen ist, aber auch Beispiele bei denen es um eine unerhebliche Auswirkung handelt. Diese Beispiele sind bei der Prüfung durch die Genehmigungsbehörde heranzuziehen und mit dem der Behörde vorliegenden Sachverhalt zu vergleichen. Hervorzuheben ist noch, dass Auswirkungen auf ein Ökosystem, sofern sie irreversibel sind, immer als erhebliche schädliche Auswirkung anzusehen sind. Obwohl der Hauptzweck der FreisRL gemäß Art. 1 FreisRL der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ist, ist dieser Schutz aber nicht absolut<sup>540</sup>. Auch im Gemeinschaftsrecht gelten Grundrechte und der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

<sup>536</sup> "In deciding whether or not to grant an application, considerable weight shall also be given to whether the deliberate release will be of *benefit to society* and is likely to promote sustainable development."

<sup>537</sup> Dazu A. Spöck, Assessing socioeconomic impacts of GMOs, 2010 unter: [www.bmg.gv.at/cms/site/attachments/2/7/6/CH0808/CMS1287125505520/assessing\\_socio-economic\\_impacts\\_of\\_gmos\\_band\\_2\\_2010.pdf](http://www.bmg.gv.at/cms/site/attachments/2/7/6/CH0808/CMS1287125505520/assessing_socio-economic_impacts_of_gmos_band_2_2010.pdf) (besucht am 30.6.2011).

<sup>538</sup> So ebenfalls C. Palme/M. Schlee, Gentechnikrecht, 2009, 100ff. m.w.N.; Anders: C. v. Kries/G. Winter, ZUR 2011, 227 (228), der auf eine Risiko-Nutzen-Abwägung abstellt bei der auch sozio-ökonomische Faktoren Beachtung finden sollen.

<sup>539</sup> Zur ex-post Kontrolle: Kapitel 3 F II.

<sup>540</sup> T. Oppermann, Europarecht, 2005, Rn 489.

keit<sup>541</sup>. Gerade der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und damit auch die Angemessenheit der Maßnahme ist in der Rechtsprechung des EuGH wesentlicher Kontrollmaßstab von Entscheidungen zum Schutz von Umwelt und Verbrauchern<sup>542</sup>. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen muss auch da gelten, wo die Gewährleistung der Entwicklung der Gentechnik ein Ziel der Richtlinie ist (Erwägungsgrund 10 der FreisRL)<sup>543</sup>. Der Begriff der schädlichen Auswirkungen hat unter Beachtung des Vorsorgeprinzips eine normative Komponente. Geringfügige Schäden können hier schon unter Hinweis auf das Verhältnismäßigkeitsprinzip vernachlässigt werden. Demnach ist es nicht Zweck der FreisRL, jegliche schädliche Einwirkung zu unterbinden, sondern nur erhebliche schädliche Auswirkungen<sup>544</sup>.

Schädlich sind nach einer Zusammenschau der von der Freisetzung ausgelösten Auswirkungen, wenn sie bei den betroffenen Rechtsgütern zu nicht nur unerheblichen Nachteilen führen<sup>545</sup>. Weiterhin wurde herausgearbeitet, dass die GVO die geschützten Rechtsgüter auf verschiedenen Pfaden erreichen<sup>546</sup>. Wann die Erheblichkeitsschwelle erreicht ist, beurteilt sich nach dem betroffenen Schutzgut und nach Art und Umfang der ihm zugefügten Nachteile. Bei der Beurteilung müssen sozioökonomische Betrachtungen außen vor bleiben. Wie zu ermitteln ist, ob schädliche Auswirkungen vorliegen und ob diese erheblich sind, bleibt Kapitel 2 C vorbehalten.

### III. Das Verhältnis von § 16 Abs. 1 Nr. 2 zu Nr. 3 GenTG

Nun wurde der Entscheidungsmaßstab bei der Freisetzungsgenehmigung nach europäischem Recht ausführlich erörtert. Gleichwohl hat § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG scheinbar noch eine weitere Voraussetzung, die hier kurz vorgestellt werden soll. Dort heißt es, dass „die Genehmigung für eine Freisetzung zu erteilen ist, wenn gewährleistet ist, dass alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden“. Sicherheitsvorkehrungen sind Schutz- und Vorsorgemaßnahmen, die sich etwa am Sicherheitskonzept der Rückholbarkeit oder der Ausbreitungsbegrenzung orientiert<sup>547</sup>. Fraglich ist, wie sich diese Voraussetzung in die Prüfungsreihenfolge für die Erteilung der Genehmigung einordnen lässt. Überzeugend scheint es, die Vorgaben

<sup>541</sup> A. Karthaus, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, 168.

<sup>542</sup> EuGH Urt. v. 5.5.1998, Rs. C-157/96, Slg. I 1998, 2211ff. – Nat. Farmers; EuGH Urt. v. 5.5.1998, Rs. C 180/96, Slg. I 1998, 2265 – Vereinigtes Königreich/Kommission. Dabei wird der Kommission, die ja in bestimmten Fällen bei der Inverkehrbringensgenehmigung entscheidet ein erheblicher Entscheidungsspielraum zugestanden siehe EuGH Urt. v. 11.6.1987, Rs. C-405/85, Slg. I 1987, 2525ff. – Gofette; E. Pache, NVwZ 1999, 1033ff.

<sup>543</sup> R. J. Schweizer, Gentechnikrecht, 1996, 55.

<sup>544</sup> So auch G. Winter, ZUR 2006, 456 (457f.); U. Prall, Gentechnikrecht, in: Koch (Hrsg.), Umweltrecht, 2007, 492.

<sup>545</sup> H. G. Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch-Band 1, 2008, § 16 GenTG Rn 100.

<sup>546</sup> C. v. Kries/G. Winter, ZUR 2011, 227 (230f.).

<sup>547</sup> H. G. Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch-Band 1, 2008, § 16 GenTG Rn 84.

aus § 16 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 3 GenTG zusammen zu betrachten, wodurch sich im deutschen Recht eine verschränkte Prüfungsreihenfolge ergibt, bei der sich § 16 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 3 GenTG gegenseitig ergänzen und bedingen und in ihrer Gesamtheit zum selben Entscheidungsmaßstab führen, wie ihn Art. 4 Abs. 1 FreisRL statuiert.

Die nach § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTGerforderlichen Sicherheitsvorkehrungen werden hinsichtlich aller Risiken dahingehend modifiziert, dass sie erforderlich sind, um erhebliche schädliche Einwirkungen zu vermeiden. Die Genehmigungspraxis des BVL in Tradition zum Vorgehen des Robert-Koch-Instituts prüft das Einhalten der Sicherheitsvorkehrungen nach § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG erst, nachdem feststeht, dass „unvertretbare“, das heißt erhebliche schädliche Einwirkungen vorliegen. Im Gegensatz zu Arbeiten in gentechnischen Anlagen, für die die GenTSV ein nach Risikogruppen abgestuftes System von Sicherheitsmaßnahmen vorsieht, ist bei Freisetzen mangels Verfügbarkeit eines solchen Rasters ein einzelfallbezogenes Vorgehen (case-by-case) nötig. Die Sicherheitsvorkehrungen haben sich am Vorsorgeprinzip auszurichten<sup>548</sup>. Anders als für Arbeiten im geschlossenen System enthält die GenTSV keine Angaben über die in Betracht kommenden Sicherheitsvorkehrungen. Typische Sicherheitsvorkehrungen sind unter Beachtung des Vorsorgeprinzips und der Schutzgüter des GenTG und der FreisRL Sicherheitsabstände oder Isolationsmaßnahmen wie etwa Mantelsaaten<sup>549</sup>, Wildschutzzäune<sup>550</sup> das Abschneiden der Blütenfahnen<sup>551</sup> oder Vorgaben über den Transport des gv-Pflanzenmaterials und die Reinigung von Erntemaschinen sein<sup>552</sup>. Ob und wenn ja, welche Sicherheitsvorkehrungen erforderlich sind, muss einzelfallbezogen für das jeweilige Freisetzungsvorhaben und die jeweilige gv-Pflanze bestimmt werden. Die hier favorisierte verschränkte Prüfungsreihenfolge wird insbesondere getragen durch die anzuwendende Methodik der UVP, wie sie in der Entscheidung 2002/623/EG vorgeschrieben ist. Zunächst sind Ausmaß und Wahrscheinlichkeit schädlicher Einwirkungen zu bewerten und nur wenn sich ein nicht hinnehmbares Risiko ergibt, ist zu prüfen, mit welchen Risikomanagementmaßnahmen<sup>553</sup> sich ein hinnehmbares Gesamtrisiko herstellen lässt<sup>554</sup>. Für

<sup>548</sup> VG Hamburg Beschl. v. 30.7.1994 ZUR 1994, 322f.

<sup>549</sup> Zahlreiche Beispiele auch in der Entscheidung 2002/623/EG unter 4.2.5., sowie H. G. Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch-Band 1, 2008, § 16 GenTG Rn 85, so etwa für die Mantelsaat in BVL, Genehmigungsbescheid vom 4.5.2009 an Universität Gießen zur Freisetzung gv-Gerste, 2009, 7.

<sup>550</sup> VG Berlin Beschl. v. 7.5.1993 bestätigt durch OVG Berlin, Besch. v. 29.3.1994 abgedruckt in W. Eberbach, et al. (Hrsg.), Recht der Gentechnik und Biomedizin, 2008, Band 5, Entscheidung Nr. 2 und 3 zu § 16 GenTG; ZKBS Stellungnahmen Nr. 18 und 38 abgedruckt in W. Eberbach, et al. (Hrsg.), Recht der Gentechnik und Biomedizin, 2008, Band 3 II.

<sup>551</sup> VG Augsburg Ur. v. 30.5.2008 ZUR 2008, 538.

<sup>552</sup> H. G. Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch-Band 1, 2008, § 16 GenTG Rn 85; BVL, Genehmigungsbescheid vom 4.5.2009 an Universität Gießen zur Freisetzung gv-Gerste, 2009, 7ff.

<sup>553</sup> Sicherheitsvorkehrungen im Sinne des § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG sind typische Risikomanagementmaßnahmen im Sinne des Schritts 5 in UVP (Strategien für das Management der Risiken der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens von GVO). Siehe Entscheidung der Kommission zu Leitlinien für die UVP 2002/623/EG unter 4.2.5.

diese Auffassung spricht neben Wortlaut und Zweck der Vorschrift auch die amtliche Begründung, wo es heißt, dass „der Antragsteller darzulegen hat, dass nach dem Stand der Wissenschaft unvertretbare schädliche Einwirkungen nicht zu erwarten sowie gegebenenfalls alle nach Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind“<sup>555</sup>.

#### IV. Die Einbeziehung des Standes der Wissenschaft

Im deutschen Recht heißt es, dass die zuständige Behörde im Rahmen des Genehmigungsverfahrens über die Freisetzung von GVO zu prüfen hat, ob gewährleistet ist, dass „alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen worden sind und dass nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichnete Rechtsgüter nicht zu erwarten sind“ (§ 16 Abs. 1 Nr. 2 und 3 GenTG). Auch § 6 GenTG, der zu allgemeinen Sorgfaltspflichten Stellung nimmt, verlangt, „dass der Betreiber entsprechend dem Ergebnis der Risikobewertung die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen und unverzüglich anzupassen hat, um die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen. Auch auf europäischer Ebene wird der Stand der Wissenschaft angesprochen, wenn auch nicht an so prominenter Stelle wie im GenTG. So heißt es in der Entscheidung 2002/623/EG, also den Leitlinien zur Durchführung der UVP in den allgemeinen Grundsätzen, dass die „Umweltverträglichkeitsprüfung in wissenschaftlich fundierter und transparenter Weise auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Daten durchzuführen ist“<sup>556</sup>. Weiter besagt die Leitlinie, dass „die Beurteilung der möglichen schädlichen Auswirkungen auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Informationen vorgenommen werden muss“<sup>557</sup>. Schließlich wird noch einmal im Schritt vier der UVP (Einschätzung des Risikos) darauf hingewiesen, dass „das Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch jedes ermittelte Merkmal des GVO, das schädliche Auswirkungen haben kann, sollte, soweit es der Stand der Wissenschaft erlaubt, eingeschätzt werden muss“. Da weder die gentechnikrechtlichen Normen, die den „Stand der Wissenschaft“ erwähnen, noch die Beweggründe in der FreisRL oder die Gesetzesbegründungen zum GenTG Aufschluss über den Begriffsinhalt geben, ist davon auszugehen,

---

<sup>554</sup> Siehe nur Anhang II FreisRL i.V.m. Entscheidung der Kommission zu Leitlinien für die UVP 2002/623/EG unter 4.2. (Schritte der UVP).

<sup>555</sup> Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik, BT-Drs. 11/5622, 29ff.; BR-Drs. 387/89, 29; H. G. Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch-Band 1, 2008, § 16 GenTG Rn 2.

<sup>556</sup> 2002/623/EG: Entscheidung der Kommission über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG. Dort unter 3. Allgemeine Grundsätze, zweiter Spiegelstrich.

<sup>557</sup> Entscheidung 2002/623/EG. Dort unter 3. Allgemeine Grundsätze, zweiter Spiegelstrich, erster Absatz.

dass der Gesetzgeber den Begriff als bekannt vorausgesetzt<sup>558</sup>. Die Bezugnahme auf den Stand der Wissenschaft und Technik hat im Umwelt-, Technik- und Produktrecht eine lange Tradition. Der Gesetzgeber greift bei der Risikobewertung in anlage- oder produktbezogenen Genehmigungsverfahren ganz natürlich auf den Stand von Wissenschaft und/oder Technik zurück. So werden die Begriffe „Stand von Wissenschaft“ oder dem „Stand von Wissenschaft und Technik“ u.a. im Bundesimmissionschutzgesetz, Pflanzenschutzgesetz, Atomgesetz, Chemikaliengesetz und im Arzneimittelgesetz gebraucht<sup>559</sup>. Jedoch ist lediglich im Zusammenhang mit der atomrechtlichen Genehmigung der Rechtsbegriff „Stand von Wissenschaft und Technik“ von der Judikative<sup>560</sup> und der rechtswissenschaftlichen Literatur<sup>561</sup> konkretisiert worden. Für die Gesetze, in denen zwar die gleichen oder ähnlichen Formulierungen vorliegen, gibt es vergleichsweise wenig Literatur<sup>562</sup> und kaum Rechtsprechung. In den gentechnikrechtlichen Gerichtsentscheidungen, in denen es um den Stand der Wissenschaft geht, wird lediglich betont, dass dies ein Zeichen für einen Beurteilungsspielraum der Behörde ist<sup>563</sup> oder es wird bezüglich des Inhaltes des Begriffs auf die atomrechtliche Leitentscheidung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) zum Kernkraftwerk in Kalkar verwiesen<sup>564</sup>. Auch das Grundsatzurteil zum Gentechnikgesetz des BVerfG aus dem November 2010 stellt lediglich fest, dass „angesichts eines noch nicht endgültig geklärten Erkenntnisstandes der Wissenschaft bei der Beurteilung der langfristigen Folgen des Einsatzes von Gentechnik den Gesetzgeber eine besondere Sorgfaltspflicht trifft“<sup>565</sup>. Mangels einer Konkretisierung des Rechtsbegriffes des „Standes von Wissenschaft und Technik“ im Gentechnikrecht, kommt man nicht umhin, hier auf die atomrechtliche Diskussion zurückzugreifen und die damit zusammenhängenden Probleme zu erörtern.

<sup>558</sup> W. Köck, Maßstäbe der Risikobewertung im Umweltrecht (unveröffentlicht), 2000, 207.

<sup>559</sup> Vgl. § 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG BVerwG 17.2.1978 BVerwGE 55, 250 (254)-Voerde, 15 Abs. 1 Nr. 3 PflSchG, § 7 Abs. 2 Nr. 3 AtG, § 12b ChemG, § 25 Abs. 2 Nr. 2 AMG.

<sup>560</sup> BVerfG, Beschl. v. 8.8.1978 BVerfGE 49, 89 (136) – Kalkar.

<sup>561</sup> R. Breuer, DVBl. 1978, 829 (837); H. Wagner, NJW 1980, 665 (667ff.); H. Sommer, DÖV 1981, 654ff.; D. Czajka, DÖV 1982, ff.; P. Marburger, Energiewirtschaftliche Tagesfragen 1984, 209ff.; P. Marburger, Chemikalienrecht 1986, 327 (347ff.); G. Winter/R. Schäfer, NZwV 1985, 703 (708ff.); K.-H. Ladeur, UPR 1986, 361ff.; K.-A. Schachtschneider, Der Rechtsbegriff "Stand von Wissenschaft und Technik" im Atom- und Immissionschutzrecht, in: Thieme (Hrsg.), Umweltschutz im Recht, 1988, 81 (85ff).

<sup>562</sup> Aber: B. Breckling, et al., Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von GVO, 2004, 253ff.; P. Marburger, Chemikalienrecht 1986, 327 (347ff.); K.-A. Schachtschneider, Der Rechtsbegriff "Stand von Wissenschaft und Technik" im Atom- und Immissionschutzrecht, in: Thieme (Hrsg.), Umweltschutz im Recht, 1988, 81 (85)ff.; für das Pflanzenschutzrecht G. Gündermann, NuR 1998, 351ff.

<sup>563</sup> OVG Berlin NVwZ 1995, 1023 (1024f.); OVG Berlin ZUR 1999, 37 (40); OVG Hamburg ZUR 1995 93 (94); VG Hamburg ZUR 1994, 322f; VG Berlin ZUR 1996, 41 (43); VG Freiburg ZUR 2000, 216 (217); VG Köln, Urt. v. 25.1.2007 – Az. 13 K 2858/06.

<sup>564</sup> BVerwG NVwZ 1999, 1232 (1233f.); OVG Berlin NVwZ 1995, 1023 (1024f.); OVG Berlin ZUR 1999, 37 (40); OVG Hamburg ZUR 1995 93 (94); VG Hamburg ZUR 1994, 322f; VG Berlin ZUR 1996, 41 (43); VG Freiburg ZUR 2000, 216 (217); VG Köln, Urt. v. 25.1.2007 – Az. 13 K 2858/06.

<sup>565</sup> BVerfG, Urt. v. 24.11.2010 ZUR 2011, 133. Ausführlich zum Urteil des BVerfG schon Kapitel 1 B 13.

Für die folgenden Abschnitte greife ich im Wesentlichen auf die Ausführungen von *Köck* aus dem Jahr 2000 zurück<sup>566</sup>.

## 1. Zum Begriff des Standes von Wissenschaft

In der Rechtsanwendung wird der Begriff „Stand von Wissenschaft und Technik“ ausgehend von der atomrechtlichen Diskussion als Anforderung begriffen, die Kontrollentscheidung auf die bestmögliche Risikobewertung und das bestmögliche Risikomanagement zu stützen<sup>567</sup>. Insbesondere bei Maßnahmen des Risikomanagements soll es darauf ankommen, was nach den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen für erforderlich gehalten wird, unabhängig davon, ob dies gegenwärtig technisch realisierbar ist oder nicht<sup>568</sup>. Soweit der Gesetzgeber, wie in § 16 Abs. 1 Nr. 3 und § 16 Abs. 2 S. 1 GenTG, nur auf den Stand der Wissenschaft verweist, geht es lediglich darum, die Risikobewertung auf die Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse über Gefährdungen zu stellen. Es geht nicht um das Risikomanagement, die Frage also, welche Sicherheitstechnologien und sonstigen technischen Maßnahmen erforderlich sind, um den Risiken zu begegnen<sup>569</sup>. Zugleich soll aber mit dem Verweis auf den Stand von Wissenschaft auch eine Begrenzung der Schadensprävention geleistet werden<sup>570</sup>. Präventive Maßnahmen der Risikoabwehr bzw. Risikobegrenzung sollen an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Technik rückgekoppelt sein, um nicht präventive Schadensvermeidung mit politischer Planung<sup>571</sup>, mit spekulativen Verdächtigungen<sup>572</sup> oder mit auf Wahrnehmungsverzerrung beruhenden Schadensängsten<sup>573</sup> zu vermengen. Andererseits ist mit einem Verweis auf den Stand von Wissenschaft und Technik nicht gemeint, dass die gesamte Risikobewertung nun allein den einschlägigen Wissenschaften überlassen ist<sup>574</sup>. Zu erörtern ist, welcher Qualität die wissenschaftlichen Erkenntnisse sein müssen, und wie mit konträren wissenschaftlichen Ergebnissen umgegangen wird.

<sup>566</sup> *W. Köck*, Maßstäbe der Risikobewertung im Umweltrecht (unveröffentlicht), 2000.

<sup>567</sup> BVerfG Beschl. v. 8.8.1978 BVerfGE 49, 89 (136)-Kalkar; *P. Marburger*, Energiewirtschaftliche Tagesfragen 1984, 209f.; *R. Breuer*, Die internationale Orientierung von Umwelt- und Technikstandards im deutschen und europäischen Recht, in: Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts, 1989, 43 (60); *M. Kloepfer*, Umweltrecht, 2004, 147 (§ 3 Rn 77).

<sup>568</sup> BVerfG Beschl. v. 8.8.1978 BVerfGE 49, 89 (136) – Kalkar.

<sup>569</sup> *D. Lohse*, Der Rechtsbegriff "Stand der Wissenschaft" aus erkenntnistheoretischer Sicht, 1994, 110; *P. Marburger*, Chemikalienrecht 1986, 327 (353).

<sup>570</sup> *H.-H. Trute*, Risikomanagement im Anlagenrecht, in: Riedel (Hrsg.), Risikomanagement im Öffentlichen Recht, 1997, 55 (100).

<sup>571</sup> *W. van den Daele*, Von rechtlicher Risikovorsorge zu politischer Planung, in: Bora (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement, 1999, 259ff.

<sup>572</sup> *R. Wahl/I. Appel*, Prävention und Vorsorge, in: Wahl (Hrsg.), Prävention und Vorsorge, 1995, 1 (112).

<sup>573</sup> *W. van den Daele*, Soziologische Beobachtung und ökologische Krise, in: Diekmann/Jaeger (Hrsg.), Umweltsoziologie. Sonderheft der Kölner Zeitschrift für Soziologie und Sozialpsychologie, 1996, 420 (422).

<sup>574</sup> *E. Reh binder*, NuR 1987, 68f.

## 2. „Gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse“ oder „vertretbare wissenschaftliche Erkenntnisse“

In der Literatur und auch in der Rechtsprechung ist die Auffassung vertreten worden, dass nur gesicherte Erkenntnisse den Stand der Wissenschaft bilden können<sup>575</sup>. Unter gesicherten Erkenntnissen werden nicht nur solche Erkenntnisse verstanden, die eindeutig verifizierbar sind, sondern auch solche, die empirisch, methodisch und statistisch abgesichert sind<sup>576</sup> oder über deren Bestehen es in der Scientific Community weitgehend Übereinstimmung gibt<sup>577</sup>. Die Auffassung, dass zum Stand der Wissenschaft lediglich gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse zählen, wird damit begründet, dass der Stand einer Wissenschaft nicht durch das markiert werden dürfe, was umstritten ist, sondern durch das bestimmt werden muss, was gesichert ist<sup>578</sup>. Allerdings ist nicht einzusehen, warum nicht auch der aktuelle Diskussionsstand zum Stand der Wissenschaft gehören soll. Auch neuere Erkenntnisse, die noch nicht etabliert sind, sollten im Rahmen der Risikobewertung berücksichtigungsfähig und unter Umständen entscheidungserheblich sein, sofern wie im Gentechnikrecht ein hohes Schutzniveau vorgeschrieben ist und gerade das noch unsichere Wissen ein Besorgnispotenzial begründet (Basisrisiko)<sup>579</sup>.

Soweit die Wissenschaft noch nicht in der Lage ist, sichere Aussagen zu treffen, muss aufgrund normativer Aussagen entschieden werden<sup>580</sup>. Für das Atomrecht hat das BVerfG in seinem Kalkar-Beschluss zum Ausdruck gebracht, dass die Exekutive „alle wissenschaftlich und technisch vertretbaren Erkenntnisse heranzuziehen“ habe und dass die entscheidenden Behörden nicht umhin kommen, „zu wissenschaftlichen Streitfragen“ Stellung zu nehmen<sup>581</sup>. Das BVerwG ist dem in seinem Whyl-Urteil gefolgt und hat deutlich gemacht, dass sich die Genehmigungsbehörde nicht auf die „herrschende Meinung“ verlassen dürfe<sup>582</sup>. Außerdem merkte das Gericht an, dass auch „bloße theoretische Überlegungen und Berechnungen einbezogen werden müssen, um Risiken aufgrund noch bestehender Unsicherheiten oder Wissenslücken zuverlässig auszuschließen“<sup>583</sup>. Andererseits kann nicht von staatlichen Organen verlangt werden, „dass sie nicht verifizierte und teils widersprüchli-

<sup>575</sup> H. Wagner, NJW 1980, 665 (667); W.-E. Sommer, Aufgaben und Grenzen richterlicher Kontrolle atomrechtlicher Genehmigungen, 1983 38ff; BVerfG Beschl. v. 17.2.1997 in BRS 59 Nr. 183; HessVGH Beschl. v. 29.7.1999 DÖV 2000, 335ff. (alle Entscheidungen ergingen zu Elektromog).

<sup>576</sup> G. Winter/R. Schäfer, NZwV 1985, 703 (706); SRU, Umweltgutachten 1987, Tz 1632ff.

<sup>577</sup> P. Marburger, Chemikalienrecht 1986, 39 (51); Beispiele finden sich bei W. Köck, Maßstäbe der Risikobewertung im Umweltrecht (unveröffentlicht), 2000, 213f.

<sup>578</sup> H. Wagner, NJW 1980, 665 (667); W.-E. Sommer, Aufgaben und Grenzen richterlicher Kontrolle atomrechtlicher Genehmigungen, 1983, 38.

<sup>579</sup> BVerwG 81, 12 (15) – Paraquat; VG Freiburg ZUR, 216f.

<sup>580</sup> So muss bei Unsicherheit Sicherheitsvorsorge getroffen werden *Kommission*, Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips; KOM (2000) 1 endg.

<sup>581</sup> BVerfG Beschluss v. 8.8.1978 BVerfGE 49, 89 (140).

<sup>582</sup> BVerwG Urt. v. 19.12.1986 BVerwGE 72, 300 (316) – Whyl.

<sup>583</sup> BVerwG Urt. v. 19.12.1986 BVerwGE 72, 300 (315) – Whyl.

che Befunde bestätigen und so mit den Mitteln des Prozessrechts ungesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen zur Durchsetzung verhelfen<sup>584</sup>. Nicht jede möglicherweise risikorelevante Erkenntnis führt aber automatisch zur Nichthinnehmbarkeit des Risikos. Es muss sich also nicht zwingend um gesicherte wissenschaftliche Ergebnisse, wohl aber um vertretbare wissenschaftliche Ergebnisse handeln<sup>585</sup>. Die für die Risikokontrolle zuständige Institution darf sich nicht nur auf die herrschende Meinung verlassen, sondern muss bestimmen, wann wissenschaftliche Erkenntnisse vertretbar sind. Dies ist regelmäßig der Fall, wenn sich die herrschende Meinung nach den wissenschaftsimmanenten Maßstäben einer guten wissenschaftlichen Arbeitsweise richtet

### 3. Divergierende „vertretbare wissenschaftliche Erkenntnisse“

Von der Frage, ob nur wissenschaftlich gesicherte oder auch wissenschaftliche vertretbare Erkenntnisse berücksichtigt werden dürfen, ist die Frage zu trennen, wie mit Zweifeln in Situationen umzugehen ist, in denen widerstreitende, aber jeweils vertretbare wissenschaftliche Meinungen vorliegen. Man könnte den führenden Wissenschaftlern oder aber der Mehrheit der Wissenschaftler folgen. Oder man könnte sich als Behörde daran orientieren, was in nationalen, europäischen oder internationalen Fachorganisationen erarbeitet worden ist (OECD, FAO, WHO, EFSA), in deren Gremien regelmäßig auch die eigenen Fachleute der Behörde mitarbeiten. In Betracht käme auch, die Entscheidung einem Expertengremium wie etwa der ZKBS zu überlassen und zu hoffen, dass dieses Gremium den Wert einer wissenschaftlich vertretbaren Erkenntnis für das konkrete praktische Entscheidungsproblem erkennen kann. Dies kommt aber aus verfassungsrechtlichen Gründen nicht in Betracht; denn verantworten muss die Entscheidung die zuständige Behörde und damit der Staat. Im Ausgangspunkt haben sich Literatur und Rechtsprechung nicht nur national<sup>586</sup>, sondern auch europäisch<sup>587</sup> und international<sup>588</sup> dafür entschieden, dass der normative Rahmen der Risiko-

<sup>584</sup> BVerfG Beschl. v. 17.2.1997 NJW 1997 2509ff. – Elektrosmog

<sup>585</sup> BVerwG Urt. v. 19.12.1986 BVerwGE 72, 300 (315) – Whyl.

<sup>586</sup> Noch mal BVerwG Urt. v. 19.12.1986 BVerwGE 72, 300 (315)-Whyl; B. Bender, NJW 1979, 1425 (1430); P. Marburger, Energiewirtschaftliche Tagesfragen 1984, 209f; G. Winter/R. Schäfer, NZwV 1985, 703 (708); K.-A. Schachtschneider, Der Rechtsbegriff "Stand von Wissenschaft und Technik" im Atom- und Immissionschutzrecht, in: Thieme (Hrsg.), Umweltschutz im Recht, 1988, 111 (118ff.); H.-H. Trute, Risikomanagement im Anlagenrecht, in: Riedel (Hrsg.), Risikomanagement im Öffentlichen Recht, 1997, 55 (102); G. Gündermann, NuR 1998, 351; D. Murswiek, Die staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik, 1985, 378; B. Breckling, et al., Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von GVO, 2004, 254.

<sup>587</sup> Der EuGH belässt es bei einer ungesicherten Erkenntnislage den Mitgliedstaaten, welches Schutzniveau sie anstreben: EuGH Urt. v. 21.3.2000, Rs. C-6/99 – Association Greenpeace France u.a./Ministère de l'Agriculture et de la Pêche in NVwZ 2001, 61; EuGH, Urt. v. 5.5.1998, Rs. C-157/96, Slg. 1998, I-2211, Rn. 63 – National Farmers; EuGH Urt. v. 5.5.1998, Rs. C 180/96, Slg. I 1998, 2265 – Vereinigtes Königreich/Kommission. Dazu auch: S. Schlacke, Risikoentscheidungen im europäischen Lebensmittelrecht, 1998, 60ff.

<sup>588</sup> WTO-Appellate Body v. 16.1.1998 EuZW 1998, 157 (161f.) – Hormonfleisch; B. Eggers, EuZW 1998, 147 (149).

bewertung maßgeblich dafür sein muss, wie mit divergierenden, aber jeweils vertretbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen umgegangen werden soll.

Im Gentechnikrecht ist der Maßstab in § 16 Abs. 1 i.V.m. Art. 4 Abs. 1 FreisRL festgelegt<sup>589</sup>. Beide normativen Anforderungen sprechen gerade vor dem Hintergrund gemeinschaftsrechtlicher (Vorsorgeprinzip nach Art. 192 Abs. 2 AEUV<sup>590</sup>) bzw. verfassungsrechtlicher Schutz- und Vorsorgegebote (Staatszielbestimmung Art. 20a GG<sup>591</sup>), dafür, der jeweils verheerenderen wissenschaftlich vertretbaren Prognose zu folgen. Im Zweifel soll die entscheidende Behörde von der wissenschaftlich vertretbaren Meinung ausgehen, die ein größeres Risiko erkennt, und sich somit für die Sicherheit entscheiden. Die Regel „im Zweifel für die Sicherheit“ hat allerdings in der Rechtsprechung und Literatur eine Begrenzung durch materielle Kriterien bekommen. Andernfalls könnte die gesetzgeberische Grundentscheidung in ihr Gegenteil verkehrt werden. Denn will man jede wissenschaftlich vertretbare Aussage, die theoretisch nicht widerlegbar ist, zur Grundlage der Risikoentscheidung machen, so würde man die grundsätzliche Genehmigungsfähigkeit gentechnischer Vorhaben in Frage stellen. Geht ein einzelner Ökologe davon aus, dass das empirische Wissen nicht ausreicht um bewerten zu können, ob erhebliche schädliche Auswirkungen i.S.d. § 16 Abs. 1 GenTG i.V.m. Art. 4 Abs. 1 FreisRL vorliegen, kann daraus nicht die Konsequenz gezogen werden, dass die Genehmigung zu versagen ist. Es erscheint aber praktikabel, den Zweifeln über die Vertretbarkeit durch die Beachtung von Unsicherheitsfaktoren („konservative Annahmen“) zu begegnen, um dann mit „praktischer Gewissheit“ sagen zu können, dass keine unvertretbaren Auswirkungen vorliegen. Durch weitergehende Untersuchungen kann die Entscheidung entsprechend den verbesserten Ergebnissen angepasst werden, wobei auch die Befristung der Inverkehrbringensgenehmigung auf 10 Jahre nach Art. 15 Abs. 4 FreisRL und die sowieso zeitlich begrenzte Freisetzungsgenehmigung gewährleisten, dass aktualisiertes Wissen berücksichtigt wird. Der Stabilisierungsgehalt der Zulassungsentscheidung wird demnach verkürzt, während das dynamische Moment betont wird<sup>592</sup>. Auch die Pflicht eines Monitorings nach Erlass der Inverkehrbringensgenehmigung gemäß Art. 20 Abs. 1 FreisRL bzw. die Anordnung einer Überwachung durch die Be-

<sup>589</sup> Siehe auch die Paraquat-Entscheidung des BVerwG Urt. V. 10.11.1988 BVerwGE 81, 12 (15); C. U. Schulz, Der Schutz des Grundwassers gegen Pflanzenschutzmitteleinträge, 1999, 223-258 m.w.N.; kritisch U. Di Fabio, Gefahrenvorsorge im Produktzulassungs- und Überwachungsrecht, in: Produktverantwortung und Risikoakzeptanz, 1998, 99 (108ff.).

<sup>590</sup> Die gemeinschaftsrechtliche Verpflichtung auf das Vorsorgeprinzip ergibt sich aus Art. 174 Abs. 2 EG i.V.m. Art. 95 Abs. 3 EG. Siehe zum gemeinschaftsrechtlichen Vorsorgeprinzip A. Epiney/A. Furrer, EuR 1992, 369 (384ff.); C. Calliess, DVBl. 1998, 559 (563ff.). Zur Rechtsverbindlichkeit der Ziele und Kriterien des Art. 174 Abs. 2 EG siehe EuGH Urt. v. 14.7.1998, Rs. C-284/95 in NVwZ 1999, 983ff. – Safety Hi-Tech.

<sup>591</sup> Die verfassungsrechtliche Verpflichtung auf das Vorsorgeprinzip wird sowohl aus den grundrechtlichen Schutzpflichten des Staates als auch aus dem Staatsziel Umweltschutz abgeleitet; statt vieler R. Steinberg, Der ökologische Verfassungsstaat, 1998, 93ff.; T. Brönnecke, Umweltverfassungsrecht, 1999, 326ff.

<sup>592</sup> W. Köck/K. Kern, Öffentlich-rechtliche Kontrolle von Umweltrisiken, in: Vieweg (Hrsg.), Risiko-Recht-Verantwortung, 2006, 279 (287).

hörde bei der Freisetzungsgenehmigung<sup>593</sup> dienen dem Ziel herauszufinden, ob tatsächlich keine erheblichen schädlichen Auswirkungen vorliegen.

#### 4. Die Ermittlung und Beurteilung „wissenschaftlich vertretbarer Erkenntnisse“

Die Schwierigkeit für die Exekutive besteht nun darin zu beurteilen, ob es sich um vertretbare wissenschaftliche Erkenntnisse handelt. Dafür steht der entscheidenden Behörde wissenschaftlicher Sachverstand zur Verfügung. Dieser ist zum Teil in den Behörden selbst zu finden, er wird über das Verwaltungsverfahren inkorporiert oder steht durch sachverständige Gremien zur Verfügung.

##### a) Die Einbeziehung nationaler Fachbehörden

Bei der Bewertung, ob eine Freisetzung von gv-Pflanzen zuzulassen ist, werden gemäß § 16 Abs. 4 GenTG das BfN (Bundesamt für Naturschutz), das RKI (Robert-Koch-Institut), das BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) und das JKI (Julius-Kühn-Institut) im Verwaltungsverfahren beteiligt<sup>594</sup>. Diese „Wissenschaftler-Behörden“, die durch Arbeitsgruppen wiederum in ein weltweites wissenschaftliches Netzwerk eingebunden sind, haben gerade den Zweck, Standards und Kontrollmethoden zu erarbeiten oder zumindest nachzuvollziehen<sup>595</sup>. Ausgehend von den Unterlagen des Antragstellers und den darin enthaltenen Ermittlungen und Bewertungen bringen die Fachbehörden in ihre Stellungnahme weiteres verfügbares Risikowissen und eine fachliche Bewertung ein. Die Fachbehörden BfN, RKI, BfR und JKI setzen den Schwerpunkt ihrer Analyse bei den thematisch sie betreffenden Auswirkungen der Freisetzung. Dies entspricht auch genau der Zwecksetzung der Behördenbeteiligung<sup>596</sup>, die auf die Einspeisung des jeweiligen Fachwissens angelegt ist. Sind die Risiken aus Sicht der Fachbehörden nicht hinnehmbar, so haben sie dies durch die Verweigerung des Benehmens oder in ihrer Stellungnahme bzw. durch den Vorschlag von Inhalts- und Nebenbestimmungen deutlich zu machen. Gleichwohl gibt es keine bindenden Vorgaben der

<sup>593</sup> Z.B. BVL, Genehmigungsbescheid vom 4.5.2009 an Universität Gießen zur Freisetzung gv-Gerste, 2009, 8, unter: [www.projektwerkstatt.de/gen/2009/grl/bscheid090504bvl.pdf](http://www.projektwerkstatt.de/gen/2009/grl/bscheid090504bvl.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>594</sup> Gemäß § 9 Abs. 1, 3 GenTVfV hat das BVL den Antrag und die erforderlichen Unterlagen unter Fristsetzung unverzüglich an die zu beteiligenden Stellen weiterzuleiten. Die beteiligten Behörden haben gemäß § 9 Abs. 2 S. 1 GenTBetV gegebenenfalls die von anderen Mitgliedstaaten der EU vorgebrachten Bemerkungen bei ihrer Entscheidung zu berücksichtigen.

<sup>595</sup> Siehe dazu die Eigendarstellung auf den Webseiten der Behörden, unter:

BfN: [www.bfn.de/forschungsverstaendnis.html](http://www.bfn.de/forschungsverstaendnis.html) (Stand: 31.12.2011);

RKI: [www.rki.de/cln\\_100/nn\\_205768/DE/Content/Forsch/forsch\\_\\_node.html?\\_\\_nnn=true](http://www.rki.de/cln_100/nn_205768/DE/Content/Forsch/forsch__node.html?__nnn=true) (Stand: 31.12.2011);

BfR: [www.bfr.bund.de/cd/7465](http://www.bfr.bund.de/cd/7465) (Stand: 31.12.2011).

JKI: [www.jki.bund.de/cln\\_044/nn\\_805708/DE/Institute/institute\\_\\_node.html\\_\\_nnn=true](http://www.jki.bund.de/cln_044/nn_805708/DE/Institute/institute__node.html__nnn=true) (Stand: 31.12.2011).

<sup>596</sup> Amtliche Begründung abgedruckt in W. Eberbach, et al. (Hrsg.), *Recht der Gentechnik und Biomedizin*, 2008, § 16 Rn 29ff.

beteiligten Behörden für eine festgelegte Verfahrensweise, in der die einschlägigen Äußerungen aufgelistet, bewertet und begründet werden<sup>597</sup>.

b) *Die Einbeziehung der ZKBS*

Neben der Beteiligung der Fachbehörden findet sich im deutschen Recht die Besonderheit eines eigenen wissenschaftlichen Gremiums – der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS)<sup>598</sup>. Gemäß § 16 Abs. 5 S. 1 GenTG prüft vor Erteilung der Genehmigung die Zentrale Kommission<sup>599</sup> für Biologische Sicherheit als Sachverständigen-gremium den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter. Die Kommission setzt sich nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 GenTG aus zwölf Sachverständigen mit möglichst internationaler Erfahrung zusammen, wobei zwei davon im Bereich der Ökologie angesiedelt sein müssen. Die Stellungnahme der ZKBS ist bei der Entscheidung des BVL zu berücksichtigen, § 16 Abs. 5 S. 2 i.V.m. § 10 Abs. 7 S. 3 GenTG. Obwohl das BVL von dieser Stellungnahme abweichen darf, folgt es den Gutachten der ZKBS in den meisten Fällen<sup>600</sup>. Die ZKBS unterstützt das BVL durch den dort angesiedelten Sachverstand dabei, zu entscheiden, was ein vertretbares wissenschaftliches Ergebnis ist und macht Vorschläge, welchen wissenschaftlichen Erkenntnissen bei Divergenzen zu folgen ist. Nun ist die Konsultation externer Sachverständiger im Umweltrecht nicht neu und die vom Gesetz geforderten Verwaltungsentscheidungen sind praktisch ohne externen Sachverstand nicht mehr möglich<sup>601</sup>. Zumeist kommt diesen Ausschüssen bzw. Kommissionen aber nicht so eine bedeutende Rolle zu wie der ZKBS, deren Stellungnahmen berücksichtigt werden müssen und deren Schlüsselrolle im Gentechnikrecht normativ geregelt ist, § 4 Abs. 5 GenTG i.V.m. ZKBSV<sup>602</sup>.

<sup>597</sup> Angemahnt von *H.-H. Trute*, Risikomanagement im Anlagenrecht, in: Riedel (Hrsg.), Risikomanagement im Öffentlichen Recht, 1997, 55; *R. Steinberg*, Der ökologische Verfassungsstaat, 1998, 228ff.

<sup>598</sup> Ausführlich unter Kapitel 2 E III 3.

<sup>599</sup> Hier verwendet der Gesetzgeber die Formulierung Kommission. Hier ist darauf zu achten, dass es nicht zu Missverständnissen kommt, denn in der GentBetV wird ebenfalls von Kommission gesprochen. Die Rede ist dort aber von der Europäischen Kommission.

<sup>600</sup> Dies wird in Deutschland anders als auf europäischer Ebene nicht kritisiert. Der Vorwurf, dass das ZKBS die eigentliche Entscheidung trifft und das BVL diese unkritisch übernimmt, wurde bisher nicht erhoben. Zu dem Problem auf europäischer Ebene: *C. Then/A. Lorch*, EU-Risikomanagement, 2008; sowie Kapitel 3 D II.

<sup>601</sup> *M. Vomhof*, Rechtsprobleme der Einbindung von sachverständigen Gremien in das Umwelt- und Technikrecht, 2000, 1ff.; *P. Mesenburg*, Erosion staatlicher Vollzugsbefugnisse im Gentechnikrecht, 2003, 1ff.; *U. Di Fabio*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch, 2008, § 4 Rn 10ff. GenTG; *J. C. Steines*, Widerstreitende Verfahrensansätze für Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO, 2002, 69ff.; siehe zu den Ausschüssen in anderen umweltrechtlichen Gebieten: im Atomrecht: Kerntechnische Ausschuss, Reaktor- und Sicherheitskommission, Strahlenschutzkommission; im Immissionschutzrecht: Störfallkommission, Technischer Ausschuss für Anlagensicherheit; im Gefahrstoffrecht: Gefahrstoffausschuss; im Pflanzenschutzrecht: der Sachverständigenausschuss

<sup>602</sup> ZKBS-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. August 1996 (BGBl. I S. 1232), die zuletzt durch Artikel 354 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist; siehe auch *A. Karthaus*, ZUR 2001, 61 (64); *M. Kloepfer*, Umweltrecht, 2004, 1559.

## 5. Beurteilungsspielraum

Auf europäischer Ebene steht der Kommission mit der EFSA eine Behörde zur Beratung zur Verfügung, die mit einem eigenen GMO-Panel ausgestattet ist<sup>603</sup>. Die Beteiligung anderer Bundesbehörden und externer Sachverständigengremien auf nationaler und die Beteiligung der EFSA auf europäischer Ebene zeigt, dass der Gesetzgeber erkannt hat, dass die Genehmigungsbehörde allein mit der Entscheidung, was als „wissenschaftlich vertretbar“ gilt, überfordert wäre und einen erheblichen wissenschaftlichen Beratungsbedarf hat. Gleichzeitig ist es ausgeschlossen, die Entscheidung Sachverständigengremien zu überlassen. Dies kommt schon aus verfassungsrechtlichen Gründen nicht in Betracht; denn verantworten muss die Entscheidung die zuständige Behörde und damit der Staat. Er darf sich beraten lassen, aber die Entscheidung nicht delegieren. Die zuständige Behörde muss sich nach ganz herrschender Meinung in den wissenschaftlichen Streit hineinbegeben, wobei ihr ein Beurteilungsspielraum zusteht<sup>604</sup>. Dabei ist sie aber nicht frei, sondern muss das Vorsorgeprinzip bei ihrer Entscheidung berücksichtigen. Die Gerichte dürfen lediglich überprüfen, ob die wissenschaftlichen Standards willkürfrei ermittelt worden sind<sup>605</sup>, ob diese konservative Annahmen enthalten und von allen wissenschaftlich vertretbaren Erkenntnissen, nicht nur von einer herrschenden Meinung, ausgehen, weder veraltet noch widerlegt, wissenschaftlich erschüttert oder wegen der Besonderheiten des Einzelfalls nicht anwendbar sind oder ob sonstige Verfahrens- oder Ermittlungsfehler der Fachbehörde vorliegen<sup>606</sup>. Das Gericht prüft lediglich, inwiefern die Entscheidung der Behörde Ermittlungs- und Bewertungsdefizite aufweist oder willkürlich war<sup>607</sup>.

## C. RISIKOERMITTLUNG UND RISIKOBEWERTUNG: DIE GENTECHNIK-RECHTLICHE UMWELTVERTRÄGLICHKEITSPRÜFUNG

Zentrales Instrument bei der Prüfung der Zulassungsfähigkeit eines GVO durch die Behörde ist die gentechnikrechtliche Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP). Die unglücklich gewählte Übersetzung

<sup>603</sup> Dazu ausführlich Kapitel 3 D II 2.

<sup>604</sup> BVerwG Urt. v. 19.12.1986 BVerwGE 72, 300 (315) – Why!; B. Bender, NJW 1979, 1425 (1430); P. Marburger, *Energiewirtschaftliche Tagesfragen* 1984, 209f.; G. Winter/R. Schäfer, NZwV 1985, 703 (708); K.-A. Schacht-schneider, *Der Rechtsbegriff "Stand von Wissenschaft und Technik" im Atom- und Immissionschutzrecht*, in: Thieme (Hrsg.), *Umweltschutz im Recht*, 1988, 111 (118ff.); H.-H. Trute, *Risikomanagement im Anlagenrecht*, in: Riedel (Hrsg.), *Risikomanagement im Öffentlichen Recht*, 1997, 55 (102); G. Gündermann, NuR 1998, 351; D. Murswiek, *Die staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik*, 1985, 378; B. Breckling, et al., *Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von GVO*, 2004, 254; C. v. Kries/G. Winter, ZUR 2011, 227.

<sup>605</sup> C. v. Kries/G. Winter, ZUR 2011, 227.

<sup>606</sup> VGH Baden-Württemberg DVBl. 2001, 1463f.; BVerwG DVBl. 1999, 1138f. mit Verweis auf BVerwG 72, 300 (315); VG Freiburg ZUR 216f.; für vollständige gerichtliche Kontrolle dagegen: H. G. Dederer, *Gentechnik im Wettbewerb der Systeme*, 1998, 327; M. Kapteina, *Die Freisetzung von GVO*, 2000, 174f. und 178, kritisch: K.-H. Ladeur, NuR 1992, 254 (258f.); I. Appel, ZUR, 1999, 41 (43); G. Beaucamp, DÖV 2002, 24.

<sup>607</sup> OVG Berlin ZUR 1999, 37 (40).

des „environmental risk assessment“<sup>608</sup> als Umweltverträglichkeitsprüfung statt Umweltrisikoprüfung entspricht der vom Antragsteller vorzulegenden Risikobewertung nach § 15 Abs. 1 Nr. 4 GenTG und nicht etwa der UVP nach UVPG<sup>609</sup>. Die Worte Risikobewertung und UVP werden nachfolgend gleichwohl nicht synonym verwendet. Vielmehr soll der Terminus Risikobewertung allgemein im System von Risikoermittlung-Risikobewertung-Risikomanagement verwendet werden, während der Begriff der UVP nur im Zusammenhang mit dem Verfahren des Anhangs II FreisRL gebraucht werden soll.

Die Antragsunterlagen für eine Freisetzung müssen in Umsetzung der FreisRL<sup>610</sup> nach § 15 Abs. 1 Nr. 4 GenTG eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 GenTG und eine Darlegung der vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen enthalten. Gemäß § 5 Nr. Abs. 1 Nr. 4 GenTVfV muss die nach § 15 Abs. 1 Nr. 4 GenTG erforderliche Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 GenTG nach Maßgabe des Anhangs II der FreisRL sowie der Leitlinien aus der Entscheidung der Kommission 2002/623/EG<sup>611</sup> erfolgen. Hier wird deutlich, dass der Untersuchungsgrundsatz wie bei den meisten Zulassungsentscheidungen aber entgegen § 24 Abs. 1 S. 1 VwVfG auf den Antragsteller übertragen wird, der alle zur Genehmigungserteilung wichtigen Informationen der Behörde vorzulegen hat. Das Ergebnis der UVP spielt für die Entscheidung, ob die Genehmigung erteilt wird oder nicht, eine nicht zu unterschätzende Rolle. Gleichwohl darf die Behörde das Ergebnis der UVP, zu dem der Antragsteller gekommen ist, nicht ungeprüft übernehmen<sup>612</sup>. Vielmehr hat sie die UVP des Antragstellers nachzuvollziehen und gegebenenfalls eine eigene UVP durchzuführen, um zu entscheiden, ob nach dem Stand der Wissenschaft unvertretbare schädliche Einwirkungen bestehen. Ziel einer UVP ist nach Anhang II FreisRL von Fall zu Fall etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die bei der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO auftreten können, zu ermitteln und zu evaluieren. Die UVP ist durchzuführen, damit festgestellt werden kann, ob ein Risikomanagement notwendig ist und wenn ja, welches die geeigneten Maßnahmen zur Beherrschung der identifizierten Risiken sind.

## I. Grundprinzipien der UVP

<sup>608</sup> So die englische Fassung der FreisRL.

<sup>609</sup> Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juni 2005 (BGBl. I, 1757, 2797), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. August 2009 (BGBl. I, 2723) geändert worden ist.

<sup>610</sup> Art. 5 Abs. 1a, Art. 6 Abs. 2a FreisRL i.V.m. Anhang II der FreisRL.

<sup>611</sup> 2002/623/EG: Entscheidung der Kommission vom 24. Juli 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, ABl. L 200 v. 30.7.2002, 22–33.

<sup>612</sup> G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, GenTG, 1991, § 15 GenTG Rn 1; F. O. Kopp/U. Ramsauer, VwVfG, 2008, § 24 Rn 18.

Für die Durchführung der UVP gelten entsprechend dem Vorsorgeprinzip allgemeine Prinzipien, die in Anhang II B FreisRL aufgeführt sind. Diese Prinzipien dienen zur Bestimmung, ob eine schädliche Auswirkung erheblich ist und sind damit der Ausgangspunkt für die UVP, während sie ihr gleichzeitig eine grundsätzliche Orientierung bezüglich der Gewissheitsbasis der zu beachtenden Ausbreitungspfade und der Schutzgüter geben<sup>613</sup>.

Zunächst sind etwaige schädliche Auswirkungen erkannter Merkmale von GVO mit den etwaigen schädlichen Auswirkungen der ihnen zugrunde liegenden, unveränderten Organismen in einer entsprechenden Situation zu vergleichen<sup>614</sup>. Diese Passage setzt das so genannte Familiaritätsprinzip in Kraft. Weitere Grundprinzipien der UVP sind das Prinzip der Sachlichkeit, Wissenschaftlichkeit und Transparenz. So ist die UVP in wissenschaftlich fundierter und transparenter Weise auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Daten durchzuführen<sup>615</sup>. Aufgrund der vielfach noch bestehenden Kenntnislücken fordert dieses Prinzip, dass alle wissenschaftlichen Informationen ausgeschöpft, alle technischen Daten genutzt und die einzelnen Prüfungsschritte nachvollziehbar dargelegt werden, um Kenntnislücken soweit wie möglich zu schließen<sup>616</sup>. Dadurch führt eine transparent durchgeführte UVP auch zu einer Verbesserung der Akzeptanz der auf ihrer Grundlage getroffenen Entscheidung. Außerdem ist die UVP Fall für Fall durchzuführen, d.h. dass die benötigten Informationen je nach Art der GVO, deren vorgesehener Verwendung und dem etwaigen Aufnahmemilieu variieren können, wobei unter anderem den sich bereits in diesem Milieu befindlichen GVO Rechnung zu tragen ist<sup>617</sup>. Hier kommt das in Art. 4 Abs. 3 FreisRL verankerte case-by-case Prinzip zum Ausdruck<sup>618</sup>.

Damit die UVP stets dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht, muss sie beim Vorliegen neuer Informationen über den GVO und seine Auswirkungen auf die Schutzgüter erneuert bzw. angepasst werden, <sup>619</sup>. Dadurch soll sichergestellt werden, dass eine Änderung des Risikoniveaus des Vorhabens nicht unerkannt bleibt und dass die Risikomanagementmaßnahmen entsprechend angeglichen werden. Eine Anpassung der Genehmigungsbedingungen kommt dabei nach dem Wortlaut des Anhangs II nicht nur dann in Betracht, wenn das Risikoniveau aufgrund der neuen Erkenntnisse höher, sondern auch wenn es niedriger als zuvor eingestuft wird. Eine Neubewertung und eine entsprechende Anpassung der Risikomanagementmaßnahmen sind allerdings nicht für jegliche Art von neuen Infor-

<sup>613</sup> G. Winter, NuR 2007, 571 (575).

<sup>614</sup> Anhang II B FreisRL (erster Spiegelstrich), Entscheidung der Kommission 2002/623/EG – Allgemeine Grundsätze, erster Spiegelstrich.

<sup>615</sup> Anhang II B FreisRL (zweiter Spiegelstrich).

<sup>616</sup> U. Voß, Die Novelle der Freisetzungsrichtlinie, 2006, 349f.

<sup>617</sup> Anhang II B FreisRL (dritter Spiegelstrich).

<sup>618</sup> siehe zum Einzelfallprinzip schon Kapitel 1 C II 2 b; Siehe auch Roller, der eine alternative UVP entwickelt hat und Beispiele für unterschiedliche Umweltwirkungen aufzeigt, die eine von Fall zu Fall unterschiedliche Prüfung erfordern: G. Roller, Umfang, Erweiterung und Einschränkung von Genehmigungen, in: Breckling/u.a. (Hrsg.), Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von Risiken bei Freisetzungen, 2004, 301 (331ff.).

<sup>619</sup> Anhang II B FreisRL (vierter Spiegelstrich).

mationen im Zusammenhang mit dem GVO und dessen Auswirkungen auf die Schutzgüter vorgegeben.

## II. Methodik der UVP

Neben den allgemeinen Prinzipien wird in Anhang II FreisRL auch eine Methodik für die Durchführung der UVP vorgeschlagen<sup>620</sup>. Danach soll eine Einzelfallprüfung für jeden GVO anhand von sechs Schritten erfolgen. Die Sechs-Schritt-Prüfung gibt vor, dass im Rahmen der UVP neben der Ermittlung schädlicher Auswirkungen auf die Schutzgüter auch eine Vorhersage über die Häufigkeit, mit der das prognostizierte Ereignis eintritt (Eintrittswahrscheinlichkeit) und über das Ausmaß des zu erwartenden Schadens erfolgen soll. Erst im Anschluss an diese Abschätzung sollen Aussagen über das Gesamtrisiko und die vorzunehmenden Risikomanagementmaßnahmen getroffen werden. Gleichwohl werden die einzelnen Prüfungsschritte in Anhang II FreisRL nur angerissen. Die Kommission hat daher in der Entscheidung 2002/623/EG Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der FreisRL erstellt<sup>621</sup>.

### 1. Verbindlichkeit der Leitlinien aus der Entscheidung 2002/623/EG

Im Geltungsbereich der Freisetzungsrichtlinie bilden die Leitlinien der Kommission zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie den maßgeblichen Leitfaden für die mit der Durchführung der UVP befassten Subjekte. Sie sollen gemäß der Einleitung zu Entscheidung 2002/623/EG den Anmeldern und den zuständigen Behörden helfen, eine ordnungsgemäße und umfassende UVP nach Maßgabe der FreisRL durchzuführen und das UVP-Verfahren für die Öffentlichkeit transparent zu machen.

Klärungsbedürftig ist, ob der einzelne Mitgliedstaat bzw. der Antragsteller sich an die Leitlinien der Kommission zu halten hat oder eigene Bewertungskonzepte nutzen darf<sup>622</sup>. So heißt es in der Einleitung der Entscheidung 2002/623/EG, dass „die vorliegenden Leitlinien Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG ergänzen und die Ziele, Grundprinzipien und die Methodik für die UVP beschreiben“. Ihre Rechtswirkung könnte insoweit die gleiche wie die einer Richtlinie sein. Dann würden die Leitlinien nur Rahmenrecht darstellen, welches hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich wäre, den Mitgliedstaaten aber die Wahl der Form und der Mittel der Umsetzung belassen, Art. 288 Abs. 3 AEUV (Art. 249 Abs. 3 EG a.F.). Andererseits wurden die Leitlinien gerade in Form einer Entscheidung der Kommission erlassen. Entscheidungen sind gemäß Art. 288 Abs. 4 AEUV

<sup>620</sup> Anhang II C FreisRL.

<sup>621</sup> Entscheidung der Kommission 2002/623/EG.

<sup>622</sup> Dazu auch *J. Struß*, Die großflächige Ausbringung von GVO, 2010, 95ff.; *UBA*, Konzept zur Risikoabschätzung bei Freisetzungen, 1996, 9ff.

(Art. 249 Abs. 4 EG a.F.) in allen ihren Teilen verbindlich und enthalten deshalb eine weitergehende Verpflichtung der Mitgliedstaaten als Richtlinien<sup>623</sup>. Entscheidungen haben jedoch nur insoweit unmittelbare Wirkung, als durch sie selbst nichts anderes festgelegt wird. Art. 1 der Entscheidung 2002/623/EG liest sich aber gerade dahingehend, dass die Leitlinien im Anhang der Entscheidung ergänzend zu Anhang II der FreisRL zu verwenden sind. Auch die Bezeichnung „Leitlinien“ könnte dafür sprechen, dass keine wirkliche Bindung beabsichtigt ist<sup>624</sup>. Andererseits ist nicht zu verkennen, dass die Leitlinien gerade eine europaweite Vereinheitlichung der Risikobewertung bezwecken sollen<sup>625</sup>. Insgesamt ergibt sich, dass die Leitlinien ähnlich einer Richtlinie als Rahmenrecht angesehen werden können. Soweit die Leitlinien jedoch präzise und definitiv formuliert sind, müssen die Vorgaben von den mitgliedstaatlichen Behörden bei der UVP berücksichtigt werden. Nur wo es an solchen präzisen Vorgaben fehlt, verbleibt den Mitgliedstaaten bei ihrer Risikobewertung ein Spielraum für nationale Eigenarten<sup>626</sup>. Der deutsche Gesetzgeber hat die Entscheidungen über §§ 5 Abs. 1 Nr. 4 und § 6 Abs. 1 Nr. 3 und Nr. 4 GenTVfV in das nationale Recht inkorporiert. Dort heißt es jeweils, dass die erforderliche Risikobewertung nach Maßgabe der Entscheidung 2002/623/EG stattzufinden hat.

## 2. Die sechs Prüfschritte der UVP

Die Konkretisierung des Anhangs II FreisRL in der Entscheidung 2002/623/EG beziehen sich auf den gesamten Inhalt des Anhangs II. Der Aufbau der Leitlinien ist daher weitgehend an die Vorgaben aus Anhangs II angepasst. Zunächst werden in einer Einleitung die Ziele und die allgemeinen Grundsätze der UVP aufgegriffen und durch die Leitlinien weiter ausgeführt. Daran anschließend wird jeder einzelne Schritt der Prüfung ausführlich behandelt und durch Beispiele oder Erläuterungen veranschaulicht<sup>627</sup>. So entsteht eine Anleitung, nach der sich Anmelder sowie die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Schritt für Schritt richten können. Zu bemerken ist an dieser Stelle, dass die Fülle der Daten, die für die Durchführung der UVP zu ermitteln ist, wohl nur für größere Unternehmen und staatlich finanzierte Forschungsstellen überhaupt möglich ist.

<sup>623</sup> M. Ruffert, in: Calliess/Ruffert: EGV-Kommentar, 2007, Art. 249 Rn 35.

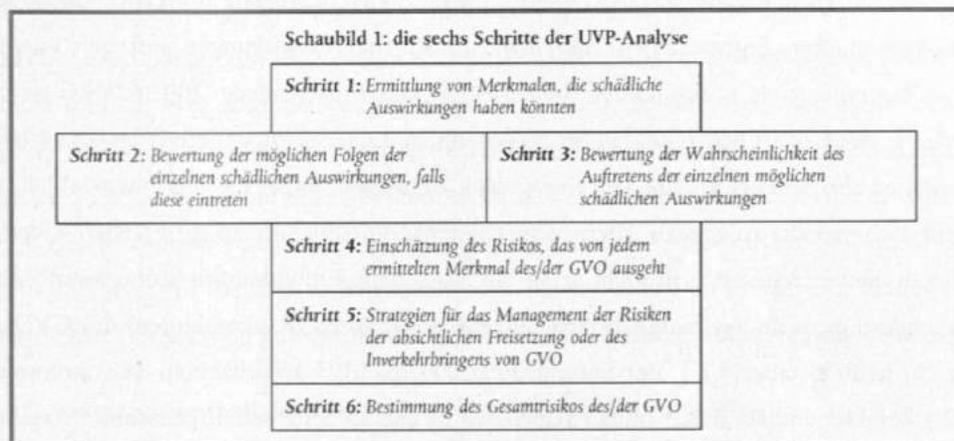
<sup>624</sup> Siehe auch der Wortlaut im Anhang der Entscheidung unter 1: „Die vorliegenden Leitlinien ...sollen Anmeldern und den zuständigen Behörden helfen...“.

<sup>625</sup> M. Herdegen, in: IP-GenTR, 2008, Band 1, Erl. zur FreisRL.

<sup>626</sup> V. Brand/G. Winter, Rechtliche Maßstäbe der Risikobewertung und des Risikomanagements in der BRD, in: Breckling /u.a. (Hrsg.), Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von Risiken bei Freisetzungen und dem Inverkehrbringen von GVO, 2004, 272f.; B. Breckling, et al., Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von GVO, 2004, 273; ebenfalls zum rahmenrechtlichen Charakter von Leitlinien: I. Härtel, Handbuch europäische Rechtsetzung, 2006, 61; C. Trübe, Das System der Rechtssetzungskompetenzen der EG und EU, 2002, 109.

<sup>627</sup> Entscheidung 2002/623/EG, unter 4.2.1.-4.2.6. (Methodik); siehe auch die Darstellung bei C. v. Kries/G. Winter, ZUR 2011, 227 (238f.)

Bevor nachfolgend die einzelnen Schritte erklärt werden, soll folgendes Schaubild vorangestellt werden, um das Verhältnis der einzelnen Schritte zueinander zu verdeutlichen. Besonderes Augenmerk sei darauf gelegt, dass Risikomanagementmaßnahmen in den ersten drei Schritten, also bevor es im vierten Schritt zu einer ersten Einschätzung des Risikos kommt, keine Rolle spielen sollen.



**Quelle:** Entscheidung 2002/623/EG unter 4.2.

a) 1. Schritt: Ermittlung von Merkmalen (sog. „Risikofaktoren“)

Im ersten Schritt sollen die dem GVO inhärenten Merkmale ermittelt werden, die zu schädlichen Auswirkungen führen können<sup>628</sup>. Maßgeblich sind dabei nur Auswirkungen, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden. So heißt es, dass „der Vergleich der Merkmale der GVO mit denen des unveränderten Organismus unter gleichen Bedingungen stattzufinden hat“<sup>629</sup>. Bereits bestehende Risiken des nicht veränderten Organismus werden bei dieser Untersuchung nicht zugrunde gelegt. Hier spiegelt sich das Familiaritätsprinzip wieder, da im Vergleich zum herkömmlichen Organismus lediglich zusätzliche oder alternative Auswirkungen relevant sind<sup>630</sup>.

Was der europäische Normgeber unter schädlichen Auswirkungen versteht, wurde schon erläutert<sup>631</sup>. Daher sollen hier nur noch einmal die in Anhang II FreisRL angeführten Beispiele, wie die Beeinflussung von Populationsdynamiken und der genetischen Vielfalt im Aufnahmemilieu sowie die Störung der Biogeochemie, benannt werden. In den Anhängen III A und III B FreisRL<sup>632</sup> werden wei-

<sup>628</sup> Entscheidung der Kommission 2002/623/EG unter Nr. 4.2.1.

<sup>629</sup> Entscheidung der Kommission 2002/623/EG unter Nr. 4.2.1.

<sup>630</sup> U. Voß, Die Novelle der Freisetzungsrichtlinie, 2006, 323.

<sup>631</sup> Kapitel 2 B II.

<sup>632</sup> Diese Anhänge beschäftigen sich mit den Informationen, die der Anmelder bei der Freisetzung vorzulegen hat.

tere Beispiele genannt<sup>633</sup>. Schädliche Auswirkungen können danach durch die Ausbreitung von GVO in die Umwelt, die Übertragung des genetisch veränderten Materials auf andere Organismen, die phänotypische und genetische Instabilität sowie Wechselwirkungen mit anderen Organismen oder Änderungen der Bewirtschaftung bzw. der landwirtschaftlichen Praxis auftreten. Dabei sind in die Ermittlung der schädlichen Auswirkungen nicht nur direkte, sondern auch indirekte Folgen einzubeziehen.

Unter 4.2.1. der Entscheidung 2002/623/EG werden die einzelnen in Anhang II FreisRL genannten Risikofaktoren (schädlichen Eigenschaften), durch die schädliche Auswirkungen auftreten können (Ausbreitung, Übertragung etc.), detaillierter beschrieben. Die Entscheidung 2002/623/EG selbst scheint unter 4.2.1. den Begriff des Risikofaktors als schädliche Eigenschaft zu definieren. Die schädliche Eigenschaft ist aber von der schädlichen Einwirkung zu trennen, da sie nur das Potenzial hat, zu einer schädlichen Einwirkung zu werden. Hier spiegelt sich das Vorsorgeprinzip der FreisRL wider<sup>634</sup>. Es kommt also in diesem ersten Schritt nicht darauf an, schädliche Einwirkungen schon zweifelsfrei festzustellen, sondern es reicht aus, mögliche schädliche Eigenschaften (Risikofaktoren) des GVO zu identifizieren. So heißt es unter 4.2.1. der Entscheidung 2002/623/EG ausdrücklich, dass „wenn ein GVO einen Risikofaktor enthält, dieser immer vorhanden ist und als inhärente Eigenschaft betrachtet werden kann“. Risikofaktoren können, mit gewisser Wahrscheinlichkeit (Schritt drei), zu schädlichen Auswirkungen führen, und diese Auswirkungen können wiederum unterschiedlicher Größenordnung, also unterschiedlicher Erheblichkeit sein (Schritt zwei)“. Die Faktoren die das Verhalten des GVO beeinflussen und zu schädlichen Auswirkungen führen können sind wie schon gezeigt mannigfaltig. Auf einzelne Modelle zur Bestimmung von Eigenschaften eines GVO und Interaktionen mit der Umwelt soll hier nicht näher eingegangen werden<sup>635</sup>.

Dabei wird insbesondere darauf hingewiesen, von welchen weiteren Faktoren oder Beeinflussungen die Verwirklichung eines Risikofaktors abhängt. Für das Ausbreitungspotenzial eines GVO in die Umwelt wird beispielsweise aufgeführt, dass dieses von der biologischen Fitness, den konkreten Bedingungen und der Wahrscheinlichkeit der Freisetzung oder des Inverkehrbringens, den Verbreitungspfaden (Saat, Sporen, etc.) bei lebensfähigem Material durch Wind, Wasser, Tiere etc. sowie besonderen (standortspezifischen oder gebietsspezifischen) Umwelterwägungen abhängt<sup>636</sup>.

Damit wird dem Antragsteller gleichzeitig aufgezeigt, wie er den Nachweis, ob Risikofaktoren vorliegen, erbringen kann. Nämlich, indem er etwa Studien über Unterschiede zwischen der genetisch veränderten und der unveränderten Pflanze im Hinblick auf die genetische Stabilität des Inserts und

<sup>633</sup> Weitere Beispiele finden sich in einer alternativen UVP, die von Roller entwickelt wurde: *G. Roller*, Umfang, Erweiterung und Einschränkung von Genehmigungen, in: Breckling/u.a. (Hrsg.), Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von Risiken bei Freisetzung, 2004, 301 (323ff.).

<sup>634</sup> Nochmal: Erwägungsgrund 8, Art. 1, Art. 4 FreisRL. Dazu schon Kapitel I C I.

<sup>635</sup> Dazu aber m.w.N.: *C. v. Kries/G. Winter*, ZUR 2011, 227 (231ff.)

<sup>636</sup> Entscheidung der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.1.

phänotypische Stabilität der genetisch veränderten Pflanze<sup>637</sup> oder Studien über den Mechanismus der Wechselwirkung zwischen der genetisch veränderten Pflanze und den Zielorganismen vorlegt<sup>638</sup>. In diesem Zusammenhang kann der Antragsteller auch auf ökologische Modelle<sup>639</sup> wie etwa das Mais-einkreuzungsmodell<sup>640</sup>, das Modell zur Ausbreitung von Maispollen<sup>641</sup> oder das Modell zur Einbürgerung invasiver Arten<sup>642</sup> zurückgreifen. Da die Beweislast, wie oben erläutert, auf den Antragsteller übergegangen ist, hat dieser die nötigen Informationen beizubringen<sup>643</sup>. Schritt eins liefert die wissenschaftliche Grundlage für die weiteren Schritte der UVP, wobei die dem Naturschutz innewohnende Differenzierung nach allgemeinen, besonders bzw. streng geschützten Arten nicht vorgesehen ist<sup>644</sup>. Bereits in dieser Phase ist unbedingt für jeden Risikofaktor die Größe der wissenschaftlichen Unsicherheit zu ermitteln, damit er später berücksichtigt werden kann<sup>645</sup>. Auffällig ist, dass sich in der Praxis in den Risikobewertungen der zuständigen Behörde zwar Angaben zur Bewertung der Fähigkeit der gv-Pflanzen, im Freiland zu überdauern oder sich zu etablieren finden, eine Aussage zur wissenschaftlichen Unsicherheit mit der diese Ergebnisse erzielt wurden, findet sich jedoch nicht<sup>646</sup>.

#### b) 2. Schritt: Bewertung des Ausmaßes der schädlichen Auswirkungen

Schritt zwei der Umwelt-Risikoanalyse dient dazu, das Ausmaß jeder möglichen schädlichen Auswirkung zu bewerten<sup>647</sup>. Unter 4.2.2. der Entscheidung heißt es, dass „neben der Wahrscheinlichkeit, dass die möglichen schädlichen Eigenschaften zum Vorschein kommen (siehe Schritt drei), die Bewertung des Ausmaßes der Auswirkung ein wichtiger Faktor der Bewertung des Risikos ist“. Mit Ausmaß ist gemeint, wie umfangreich die Folgen eines möglichen Risikofaktors der absichtlich frei-

<sup>637</sup> Anhang III B FreisRL unter D 5.

<sup>638</sup> Anhang III B FreisRL unter D 10 und 11.

<sup>639</sup> Zur juristischen Verwertbarkeit von Modellen: A. Seehafer, WuW 2009, 728.

<sup>640</sup> Siehe BMBF-Projekt: „GeneRisk-Ökologische, juristische und ökonomische Analysen der Koexistenz von Landwirtschaft mit und ohne gentechnisch veränderte Pflanzen“, dort Teilvorhaben 2: Wissenschaftliche Grundlagen, Wirkungsanalysen, Modellentwicklung, Ökologische Wirkungspfadanalyse, Modellentwicklung, Bewertung der Modellierungsergebnisse und Popularisierung (Hauke Reuter), unter: [www.ufi.uni-bremen.de/oekologie/projecte2.htm](http://www.ufi.uni-bremen.de/oekologie/projecte2.htm) (Stand: 31.12.2011).

<sup>641</sup> F. Hofmann, et al., Modellrechnungen zur Ausbreitung von Maispollen unter Worst-Case-Annahmen mit Vergleich von Freilandmessdaten, 2008; Übersicht der Arbeiten zum Pollenmonitoring: unter: [www.oekologiebuero.de/deutsch14.htm](http://www.oekologiebuero.de/deutsch14.htm) (Stand: 31.12.2011).

<sup>642</sup> U. Sukopp/H. Sukopp, GAIA 1993, 267ff.

<sup>643</sup> C. Calliess, DVBl. 2001, 1725.

<sup>644</sup> F. Ekardt/B. Hennig, NuR 2011, 176 (177).

<sup>645</sup> Entscheidung der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.1.

<sup>646</sup> BVL, Zusammenfassung der Risikobewertung der gv-Zuckerrübe H7-1, 2008; unter: [www.bch.biodiv.org/database/attachedfile.aspx?id=3075](http://www.bch.biodiv.org/database/attachedfile.aspx?id=3075) (Stand: 31.12.2011); BVL, Zusammenfassung der Risikobewertung des GVO Schwarzer Nachtschatten, 2008, unter: [www.bch.biodiv.org/database/attachedfile.aspx?id=3081](http://www.bch.biodiv.org/database/attachedfile.aspx?id=3081) (Stand: 31.12.2011) und BVL, Zusammenfassung der Risikobewertung von gv-Kartoffel (*Solanum tuberosum*), 2008; unter: [www.bch.biodiv.org/database/attachedfile.aspx?id=3072](http://www.bch.biodiv.org/database/attachedfile.aspx?id=3072) (Stand: 31.12.2011). Anders als bei den IVB-Genehmigungen kann bei den Freisetzungsgenehmigungen der Antrag nicht online eingesehen werden. Insofern kann hier nur dargestellt werden, was das BVL in seiner UVP-Prüfung angenommen hat. Die Erfahrung zeigt aber, dass sich das BVL in seiner eigenen UVP wesentlich auf die Angaben des Antragstellers verlässt.

<sup>647</sup> Entscheidung der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.2.

zusetzenden GVO sind, wenn sie eintreten. Dieser kann von der genetischen Konstruktion, der Anzahl der freigesetzten GVO, der die GVO aufnehmenden Umwelt, den Freisetzungsbedingungen sowie der Kombination vorstehender Faktoren abhängen. Bei der Untersuchung des Ausmaßes einer schädlichen Einwirkung sind nach den Leitlinien der Kommission „für jede festgestellte schädliche Auswirkung die Folgen für andere Organismen, Populationen, Arten oder Ökosysteme zu bewerten, die mit dem GVO in Berührung kommen“<sup>648</sup>. Die Bestimmung des Schadensausmaßes stellt, wie auch die Bestimmung der Eintrittswahrscheinlichkeit, eine prognostische wissenschaftliche Aussage dar, die nur dann getroffen werden kann, wenn hinsichtlich des fraglichen Ereignisses eine ausreichende Wissensbasis gegeben ist. Eindeutige und exakte Berechnungen sind hierbei aufgrund der Komplexität der zugrunde liegenden Wechselwirkungen und Prozesse nicht zu erwarten<sup>649</sup>. Nach den Leitlinien soll daher eine Einstufung des Schadensausmaßes erfolgen, wobei qualitativ die vier Abstufungen „schwerwiegende“, „mäßige“, „geringfügige“ und „zu vernachlässigende“ Auswirkungen unterschieden werden sollten. Zwar findet sich keine abstrakte Definition in den Leitlinien, zur Verdeutlichung werden jedoch Beispiele für jede dieser vier Stufen genannt<sup>650</sup>. Die aufgeführten Fälle sind nicht definitiv oder abschließend, sondern sollen aufzeigen, welche Erwägungen bei der Gewichtung der Auswirkungen berücksichtigt werden können.

So werden als „schwerwiegende Auswirkungen“ die erhebliche Veränderung des Vorkommens einer oder mehrerer Arten anderer Organismen oder die zahlenmäßige Verringerung bzw. die komplette Ausrottung einer Art mit negativen Auswirkungen auf das Funktionieren des Ökosystems angeführt<sup>651</sup>. Dies sind Auswirkungen, die wahrscheinlich nicht ohne weiteres bzw. wenn, dann nur sehr langsam rückgängig zu machen sind. Als Beispiel für „mäßige Auswirkungen“ wird die erhebliche Veränderung der Populationsdichte anderer Organismen genannt, die nicht die völlige Ausrottung einer Art oder eine erhebliche Beeinträchtigung einer bedrohten oder nützlichen Art zur Folge hat. Vorübergehende und erhebliche Veränderungen können als mäßige Auswirkung eingestuft werden, wenn diese rückgängig gemacht werden können, langfristige Auswirkungen dann, wenn sie nicht eine erhebliche Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Ökosystems bedeuten. Als „geringfügige Auswirkungen“ werden unerhebliche Veränderungen der Populationsdichte anderer, kurz- oder langfristig nicht bedrohter und nicht nützlicher Organismen angesehen, die nicht zu einer völligen Ausrottung einer Population oder Art anderer Organismen führen und das Funktionieren des Ökosystems nicht beeinträch-

<sup>648</sup> Entscheidung der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.2.

<sup>649</sup> I. Kowarik, et al., Bewertung "ökologischer Schäden" infolge des Anbaus von GVO, 2008 haben im Rahmen eines BfN-Projekts einen differenzierten Ansatz zur Bewertung der Erheblichkeit ökologischer Schäden entwickelt. Dieser verknüpft die Wertigkeit des Schutzgutes mit der Intensität der Beeinträchtigung und lässt beide Komponenten durch Expertenbefragungen skalieren.

<sup>650</sup> Leitlinien der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.2.

<sup>651</sup> Das schwerwiegende Auswirkungen i.S.d. Entscheidung der Kommission jedenfalls erhebliche schädliche Einwirkungen i.S.d. § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG sind, wurde schon in Kapitel 2 B II 3 dargestellt.

tigen. Als Beispiel für „zu vernachlässigende Auswirkungen“ werden schließlich solche Auswirkungen angeführt, bei denen keine erheblichen Veränderungen in den Populationen in der Umwelt oder in Ökosystemen auftreten<sup>652</sup>. In dem Fall, dass kein Risikofaktor ermittelt werden kann, soll das Risiko als zu vernachlässigen oder als unerheblich eingestuft werden. Die möglichen Auswirkungen könnten dann anhand sämtlicher betroffener ökologischer Größen und unterschiedlicher Grade von Unsicherheit aufgelistet werden<sup>653</sup>.

c) 3. Schritt: Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens schädlicher Auswirkungen

Neben dem Ausmaß (Schritt zwei) soll im dritten Schritt die Wahrscheinlichkeit des Eintretens der einzelnen schädlichen Auswirkungen bewertet werden<sup>654</sup>. Die Eintrittswahrscheinlichkeit ist eine Vorhersage über die zu erwartende Häufigkeit, mit der ein prognostiziertes Ereignis eintritt. Diese Bewertung stellt im Gegensatz zu der Bestimmung der Schädlichkeit eine rein wissenschaftliche Bewertung dar<sup>655</sup>. Eine Wahrscheinlichkeitsaussage ist wissenschaftlich nur dann möglich, wenn im Hinblick auf das fragliche Ereignis ein gewisser Kenntnisstand gegeben bzw. ein gewisses Maß an Informationen vorhanden ist<sup>656</sup>. Fehlt es an entsprechenden Informationen, ist eine Wirkungsweise des untersuchten GVO also gänzlich unbekannt oder ungewiss, so ist eine Wahrscheinlichkeitsaussage nicht möglich. Für die Ermittlung der Wahrscheinlichkeit sind nach den Leitlinien der Kommission die Risikofaktoren (mögliche schädliche Auswirkungen), die Anzahl der GVO, das Aufnahmemilieu und die Freisetzungsbedingungen ausschlaggebend<sup>657</sup>. Weitere wichtige Erwägungen sind klimatische, geographische, bodenspezifische und demographische Bedingungen sowie Arten der Flora und Fauna im Aufnahmemilieu<sup>658</sup>.

Zur Bestimmung, wie wahrscheinlich ein Gentransfer ist, sollen etwa die voraussichtliche Häufigkeit des Gentransfers und dessen Ausmaß geprüft werden<sup>659</sup>. Hat der GVO pathogene oder toxische Eigenschaften, sollte der Anteil an Zielorganismen in der Umwelt eingeschätzt werden, die voraus-

<sup>652</sup> Soweit es die Bewertung der schädlichen Auswirkungen angeht, liegt inzwischen eine differenziertere Methodik vor, die Eingang in die Leitlinien der Kommission finden könnten. Sie kombiniert die Wertigkeit des Schutzgutes mit der Intensität der Beeinträchtigung und lässt beides durch Expertenbefragung skalieren, siehe nur: *I. Kowarik, et al., Ökologische Schäden*, 2006.

<sup>653</sup> Auch hier findet sich in den Risikobewertungen des BVL kein Punkt in dem eine Einschätzung des Ausmaßes des Schadens stattfindet. Nochmal: *BVL, Zusammenfassung der Risikobewertung der gv-Zuckerrübe H7-1*, 2008; *BVL, Zusammenfassung der Risikobewertung des GVO Schwarzer Nachtschatten*, 2008 und *BVL, Zusammenfassung der Risikobewertung von gv-Kartoffel (Solanum tuberosum)*, 2008.

<sup>654</sup> Entscheidung der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.3.

<sup>655</sup> *B. Vogel/B. Tappeser, Der Einfluss von Risikodiskussion und Risikoforschung auf die Genehmigungsverfahren transgener Pflanzen*, 2000, 79; *R. A. Hill, Environmental Biosafety Research* 2005, 67f.

<sup>656</sup> *D. Murswiek, Die staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik*, 1985, 382ff.; *V. Brand/G. Winter, Rechtliche Maßstäbe der Risikobewertung und des Risikomanagements in der BRD*, in: Breckling /u.a. (Hrsg.), *Fort-schreibung des Konzeptes zur Bewertung von Risiken bei Freisetzungen und dem Inverkehrbringen von GVO*, 2004, 212 (257).

<sup>657</sup> Leitlinien der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.3.

<sup>658</sup> Leitlinien der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.3.

<sup>659</sup> Leitlinien der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.3.

sichtlich betroffen sein könnten<sup>660</sup>. In Bezug auf die Persistenz des GVO ist es daher angebracht, den Anteil der GVO einzuschätzen, der überleben würde, wenn die beabsichtigten Risikomanagementmaßnahmen für die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen nicht angewandt werden<sup>661</sup>. Aufgrund der Komplexität der zugrunde liegenden Wechselwirkungen und Prozesse sind, wie auch bei der Bestimmung des voraussichtlichen Ausmaßes des zu erwartenden Schadens, konkrete bzw. exakte quantitative Angaben nicht möglich. Die Wahrscheinlichkeit des Eintretens soll daher nach den Leitlinien für jede ermittelte schädliche Auswirkung als „groß“, „mäßig“, „gering“ oder „zu vernachlässigen“ eingestuft werden<sup>662</sup>.

d) 4. Schritt: *Einschätzung des Risikos (sog. „Grundrisiko“)*

Im vierten Schritt soll das Risiko für die Schutzgüter des Gentechnikrechts (menschliche Gesundheit und Umwelt) durch jedes ermittelte Merkmal des GVO, das schädliche Auswirkungen haben kann, eingeschätzt werden, soweit es der Stand der Wissenschaft erlaubt<sup>663</sup>. Dabei sind die Wahrscheinlichkeit des Eintretens der schädlichen Auswirkung und das Ausmaß der Folgen im Fall ihres Eintretens zusammen zu berücksichtigen<sup>664</sup>. Auf der Grundlage der in den Schritten zwei und drei erzielten Ergebnisse soll das „Grundrisiko“<sup>665</sup> der schädlichen Auswirkungen für jede in Schritt eins ermittelte mögliche schädliche Eigenschaft (Risikofaktor) eingeschätzt werden<sup>666</sup>. Zwar sollte die UVP auf quantifizierbaren Ergebnissen beruhen, jedoch können viele der Ergebnisse der UVP nur qualitativ sein<sup>667</sup>. Eine quantitative Beurteilung kann kaum möglich sein, da es der zuständigen Behörde auch nicht weiterhilft, wenn eine Wahrscheinlichkeit, etwa in Prozent, angegeben wird. Letztlich kommt es für die Behörde darauf an, ob eine erhebliche schädliche Auswirkung vorliegt und damit ein Risiko, das nicht mehr hinnehmbar ist.

In der Bewertung soll für jeden Risikofaktor das Ausmaß der Auswirkungen beschrieben werden, um das „Grundrisiko“ zu bestimmen („groß“, „mäßig“, „geringfügig“ oder „zu vernachlässigend“)<sup>668</sup>. Zusätzlich soll das Ausmaß an Ungewissheit bestimmt werden, und zwar unter Einbeziehung von An-

<sup>660</sup> Leitlinien der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.3.

<sup>661</sup> Leitlinien der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.3.

<sup>662</sup> V. Brand/G. Winter, *Rechtliche Maßstäbe der Risikobewertung und des Risikomanagements in der BRD*, in: Breckling /u.a. (Hrsg.), *Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von Risiken bei Freisetzungen und dem Inverkehrbringen von GVO*, 2004, 212ff. weisen darauf hin, dass die vielen sich verzweigende Einzelereignisse, die sich gegebenenfalls erst zeitlich bzw. räumlich in weiter Ferne nach der Freisetzung entwickeln können, eine exakte quantitative Bestimmung des Schadenseintritts, anders als etwa im Atomrecht, unmöglich machen.

<sup>663</sup> Leitlinien der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.4.

<sup>664</sup> Leitlinien der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.4.

<sup>665</sup> Dieser Terminus ist kein offizieller, sondern wird von der Verfasserin in Abgrenzung zum Basisrisiko in Schritt 6 verwendet.

<sup>666</sup> Leitlinien der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.4.

<sup>667</sup> R. A. Hill, *Environmental Biosafety Research 2005*, 67f.; V. Brand/G. Winter, *Rechtliche Maßstäbe der Risikobewertung und des Risikomanagements in der BRD*, in: Breckling /u.a. (Hrsg.), *Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von Risiken bei Freisetzungen und dem Inverkehrbringen von GVO*, 2004, 212ff.

<sup>668</sup> Leitlinien der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.4.

nahmen und Extrapolationen (Hochrechnungen) der vorangegangenen Bewertungsschritte, unterschiedlicher wissenschaftlicher Meinungen und Bewertungen und der bei einer Prognose vorhandenen Erkenntnisunsicherheiten<sup>669</sup>. Die gesamte Unsicherheit ist für jedes ermittelte Risiko zu beschreiben, wobei gegebenenfalls Unterlagen zu den Annahmen und Extrapolationen, die in der UVP auf verschiedenen Ebenen gemacht wurden und zu den bekannten Grenzen von Abhilfemaßnahmen vorgelegt werden sollen.

Wichtig ist hier, nochmals darauf aufmerksam zu machen, dass „die Ergebnisse einer UVP, wo immer möglich, eine Relation zu nicht genetisch veränderten Organismen ausdrücken sollen“<sup>670</sup>. Die Einschätzung des Risikos darf sich also nicht darauf zurückziehen „absolute“ Risiken zu bestimmen. Vielmehr sollen die Ergebnisse aus Schritt vier in einen Abgleich gebracht werden mit Risiken, die auch dann auftreten würden, wenn auf GVO verzichtet und stattdessen konventionelle Züchtungen zum Einsatz kommen würden. Das aus dieser Zuordnung resultierende Ergebnis hängt stark von den jeweiligen Umständen und von der Gewichtung der einzelnen Faktoren durch den Bewertenden ab, was in der UVP deutlich anzugeben und zu begründen ist. Nochmals soll darauf aufmerksam gemacht werden, dass im vierten Schritt Risikomanagementmaßnahmen, also Sicherheitsvorkehrung zur Begrenzung der schädlichen Auswirkungen, keinesfalls zu berücksichtigen sind.

#### *e) 5. Schritt: Strategien für das Management der Risiken einer Freisetzung*

Im fünften Schritt werden schließlich Strategien für das Management der Risiken einer absichtlichen Freisetzung erarbeitet. So heißt es unter 4.3.5. der Entscheidung 2002/623/EG, dass „bei der UVP Risiken, die ein Risikomanagement erfordern, festgestellt werden können“. Ist dies der Fall, so sollte eine Strategie für das Risikomanagement erstellt werden. Vor dem Rückgriff auf eine Risikomanagementmaßnahme sollte aus Gründen der Vorbeugung eine Änderung der Freisetzung vorzugsweise so lange in Erwägung gezogen werden, bis das Risiko zu vernachlässigen und damit hinnehmbar ist<sup>671</sup>. So sollten genetische Elemente, die schädliche Auswirkungen hervorrufen könnten, bei der Genkonstruktion vermieden werden. Ist dies nicht möglich, ist der Antragsteller gehalten, diese genetischen Elemente vorzugsweise in einer späteren Phase vor der absichtlichen Freisetzung zu entfernen (z.B. Abschneiden der Blütenfähnen). Dies sollte schon in den Schritten eins bis vier berücksichtigt werden<sup>672</sup>. Das Risikomanagement muss so konzipiert sein, dass entdeckte Risiken kontrolliert und Ungewissheiten einbezogen werden. Wenn etwa das Risiko besteht, dass ein in eine Nutzpflanze eingeführtes, für Insekten toxisches Gen auf eine verwandte Pflanzenart übertragen wird, könnten geeig-

---

<sup>669</sup> Leitlinien der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.4.

<sup>670</sup> Leitlinien der Kommission 2002/623/EG unter 4.2.4.

<sup>671</sup> Entscheidung 2002/623/EG unter 4.2.5.

<sup>672</sup> Entscheidung 2002/623/EG unter 4.2.5.

nete Kontrollmaßnahmen, beispielsweise in der räumlichen oder zeitlichen Isolierung von den verwandten Arten bestehen (Mantelsaat, Sicherheitsabstand etc.<sup>673</sup>), oder der Freisetzungsort könnte in ein Gebiet verlegt werden, wo das spezifische Risiko (z.B. die Pflanzenarten) nicht auftritt. Managementstrategien können beispielsweise Isolierungsmaßnahmen in jeder relevanten Phase des Einsatzes und der Verwendung von GVO einschließen. Sie können auch ein breites Spektrum von Maßnahmen umfassen, einschließlich verschiedener Methoden zur reproduktiven Isolierung physischer oder biologischer Hindernisse<sup>674</sup>. Zur Verhinderung von Pollenflug<sup>675</sup> sind auch Wildschutzzäune oder Netze, die über die Freisetzungsf lächen angebracht werden<sup>676</sup>, um ein Verschleppen der Samen, Früchte oder Pollen durch Tiere zu vermeiden, denkbar<sup>677</sup>. Sicherheitsvorkehrungen können auch darauf abzielen, die Verbreitung von Pollen, Samen und vegetativen Vermehrungsorganen als solche zu verhindern<sup>678</sup> oder die Pflanzen vor der Blüte geerntet werden<sup>679</sup>. Zu den Sicherheitskontrollen können im Einzelfall auch Vorgaben über den Transport des gv-Pflanzenmaterials, die Reinigung von Erntemaschinen, den Herbizideinsatz und die Nachkontrolle gehören<sup>680</sup>. Die genauen Risikomanagementmaßnahmen hängen von der Verwendung des GVO (Art und Maßstab der absichtlichen Freisetzung), der Art des GVO, dem allgemeinen Habitattyp (Verfügbarkeit von Kreuzpartnern der gleichen Art oder einer anderen Art, Ursprungszentren, Verbindung verschiedener Habitate) und der Art des landwirtschaftlichen Habitats (z.B. Landwirtschaft, Forstwirtschaft, Aquakultur, ländliches Gebiet, Standortgröße, Anzahl unterschiedlicher GVO) ab<sup>681</sup>. Welche Strategien für das Management der festgestellten Grundrisiken im Einzelfall erforderlich sind, muss einzelfallbezogen für das konkrete Freisetzungsg

<sup>673</sup> Entscheidung 2002/623/EG unter 4.2.5.; siehe auch: *H. G. Dederer*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch-Band 1, 2008, § 16 GenTG Rn 85, so etwa *BVL*, Genehmigungsbescheid vom 4.5.2009 an Universität Gießen zur Freisetzung gv-Gerste, 2009, 7.

<sup>674</sup> Entscheidung 2002/623/EG unter 4.2.5.

<sup>675</sup> VG Berlin Beschl. v. 7.5.1993 bestätigt durch OVG Berlin, Besch. v. 29.3.1994 abgedruckt in *W. Eberbach*, et al. (Hrsg.), *Recht der Gentechnik und Biomedizin*, 2008, Band 5, Entscheidung Nr. 2 und 3 zu § 16 GenTG; ZKBS Stellungnahmen Nr. 18 und 38 abgedruckt in *W. Eberbach*, et al. (Hrsg.), *Recht der Gentechnik und Biomedizin*, 2008, Band 3 II.

<sup>676</sup> *BVL*, Genehmigungsbescheid vom 4.5.2009 an Universität Gießen zur Freisetzung gv-Gerste, 2009, 7.

<sup>677</sup> *C. Palme/M. Schlee*, *Gentechnikrecht*, 2009, 99; sowie *TransGen*, Kompakt 2008, 1f.; *A. Ostertag*, *GVO Spuren und Gentechnikrecht*, 2006, 49; *R. Brauner*, et al., *Auskreuzungsdistanzen*, 2004, 4; Nebenbestimmung zur Freisetzungsgenehmigung von gv-Gerste: *BVL*, Genehmigungsbescheid vom 4.5.2009 an Universität Gießen zur Freisetzung gv-Gerste, 2009, unter: [www.projektwerkstatt.de/gen/2009/grl/bscheid090504bvl.pdf](http://www.projektwerkstatt.de/gen/2009/grl/bscheid090504bvl.pdf) (Stand 30.6.2011) und *BVL*, Zusammenfassung der Risikobewertung von gv-Kartoffel (*Solanum tuberosum*), 2008, unter: [www.bch.biodiv.org/database/attachedfile.aspx?id=3072](http://www.bch.biodiv.org/database/attachedfile.aspx?id=3072) (Stand: 31.12.2011).

<sup>678</sup> VG Augsburg Ur t. v. 30.5.2008 ZUR 2008, 538.

<sup>679</sup> *BVL*, Zusammenfassung der Risikobewertung der gv-Zuckerrübe H7-1, 2008, 5; unter: [www.bch.biodiv.org/database/attachedfile.aspx?id=3075](http://www.bch.biodiv.org/database/attachedfile.aspx?id=3075) (Stand: 31.12.2011); ZKBS, Allgemeine Stellungnahme der ZKBS zu Isolationsmaßnahmen bei Freisetzungen gentechnisch veränderter Kulturpflanzen, 1996, unter: [www.bvl.bund.de/cln\\_027/nn\\_1208644/DE/06\\_Gentechnik/093\\_ZKBS/01\\_Allg\\_Stellungnahmen/gentechnik\\_zkbs\\_allgStellungnahmen\\_node.html\\_nnn=true](http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_1208644/DE/06_Gentechnik/093_ZKBS/01_Allg_Stellungnahmen/gentechnik_zkbs_allgStellungnahmen_node.html_nnn=true) (Stand: 31.12.2011).

<sup>680</sup> *H. G. Dederer*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch-Band 1, 2008, § 16 GenTG Rn 85; *BVL*, Genehmigungsbescheid vom 4.5.2009 an Universität Gießen zur Freisetzung gv-Gerste, 2009, 7ff.

<sup>681</sup> Entscheidung 2002/623/EG unter 4.2.5.

vorhaben bestimmt werden (case-by-case). Dies verlangen schon die unterschiedlichen Eigenschaften der Pflanzen, hinsichtlich gentechnischen Veränderungen, Blühphase oder Pollenverbreitung.

f) 6. Schritt: Bestimmung des Gesamtrisikos des GVO

In Schritt sechs wird schließlich das Gesamtrisiko bestimmt. Darunter ist eine Zusammenfassung aller genannten Risiken und Ungewissheiten des zu bewertenden Antrags samt Schadenshöhe und Eintrittswahrscheinlichkeit zu verstehen, wobei die vorherige Ausbringung anderer GVO beachtet werden muss. So heißt es, dass „auf der Grundlage von Schritt vier und gegebenenfalls von Schritt fünf eine abschließende Bewertung des Gesamtrisikos unter Berücksichtigung des Ausmaßes und der Wahrscheinlichkeit schädlicher Auswirkungen des GVO vorzunehmen ist, wobei von einer Kombination der Risiken von jeder einzelnen schädlichen Auswirkung einschließlich kumulativer Auswirkungen von anderen GVO auszugehen ist“<sup>682</sup>. Die durch Managementmaßnahmen erzielbare Risikominderung ist dabei in Rechnung zu stellen. In der abschließenden Bewertung sind die Gesamtrisiken der absichtlichen Freisetzung und sämtliche Unsicherheiten zusammenfassend aufzuführen<sup>683</sup>. Hier soll noch einmal betont werden, dass eine UVP nicht ein für allemal feststeht<sup>684</sup>. Sie sollte regelmäßig überprüft und überarbeitet oder gegebenenfalls im Hinblick auf einschlägige neue Informationen geändert werden<sup>685</sup>. Hier kommt das Vorsorgeprinzip wieder zum Ausdruck, welches bei einer Risikotechnologie wie der Grünen Gentechnik durch eine verpflichtenden ex post Überwachung und eine mögliche Suspension der Behördenentscheidung, den Schutzzweck des Gentechnikrechts realisiert. Bei nachträglichen Überprüfungen sind die Wirksamkeit, Effizienz und Genauigkeit der UVP und des Risikomanagements zu untersuchen, wobei Informationen aus der Wissenschaft in Bezug auf andere absichtliche Freisetzungen und Überwachung herangezogen werden. Dabei ist auch der in der UVP festgestellte Unsicherheitsgrad ausschlaggebend<sup>686</sup>. Nach solchen Überprüfungen sollten UVP und Risikomanagement gegebenenfalls angepasst oder verbessert werden<sup>687</sup>.

### III. Kritik an den Kriterien zur Durchführung der UVP

Die Durchführung der UVP erfolgt nach der Entscheidung der Kommission anhand einer schrittweisen und daher recht schematischen Methode. Im Rahmen der Leitlinien werden die fraglichen GVO anhand vorgegebener Merkmale sukzessive abgeprüft und bewertet. Die Leitlinien greifen die

<sup>682</sup> Entscheidung 2002/623/EG unter 4.2.6.

<sup>683</sup> Entscheidung 2002/623/EG unter 4.2.6.

<sup>684</sup> Entscheidung 2002/623/EG unter 6.1.

<sup>685</sup> Artikel 8, 20 FreisRL.

<sup>686</sup> Entscheidung 2002/623/EG unter 6.1.

<sup>687</sup> Entscheidung 2002/623/EG unter 6.1.

inhaltlichen Maßstäbe des Anhangs II FreisRL auf und konkretisieren diese. Hierdurch entsteht eine Handlungsanleitung für die Anwender. Insgesamt erfährt der rechtlich vorgegebene Rahmen somit zwar eine weitere Konkretisierung in Bezug auf die Durchführung der UVP. Dennoch fehlt es weiterhin an materiellen Maßstäben für die Bewertung von GVO-Risiken, so dass dem Verantwortlichen im Hinblick auf die Zulassungsfähigkeit des GVO viel Raum für Interpretation und eigene Gewichtung bleibt. Dies ist angesichts der bestehenden Erkenntnislücken derzeit wohl nicht vermeidbar und hinsichtlich der notwendigen Einzelfallflexibilität in gewissem Maße sogar zu begrüßen. Allerdings bergen Bewertungsmaßstäbe, die nicht hinreichend konkret sind die Gefahr in sich, dass Risikoentscheidungen letztlich stark durch das subjektive Wertgefühl, durch politische Vorgaben oder ethische Werte des Ausführenden geleitet und damit ein Stück weit willkürlich werden. Obwohl die Methodik in der Entscheidung 2002/623/EG ausführlich beschrieben wird, gibt es einige Kritikpunkte.

### 1. Kritik am Familiaritätsprinzip

Zunächst sind Bedenken gegen das der UVP zugrunde gelegte Familiaritätsprinzip zu äußern. Dieses Prinzip wird sowohl im Anhang II der FreisRL sowie in den Leitlinien 2002/623/EG in den Grundsätzen und in Schritt eins der UVP angesprochen. So heißt es, dass „die etwaigen schädlichen Auswirkungen erkannter Merkmale von GVO mit den etwaigen schädlichen Auswirkungen der ihnen zugrunde liegenden, unveränderten Organismen in einer entsprechenden Situation zu vergleichen sind“<sup>688</sup>. Im ersten Schritt der UVP wird noch mal darauf hingewiesen, dass „der Vergleich der Merkmale der GVO mit denen des unveränderten Organismus unter gleichen Bedingungen für die Freisetzung oder Nutzung die Ermittlung spezifischer schädlicher Auswirkungen erleichtert, die aufgrund der genetischen Veränderung auftreten können“<sup>689</sup>.

Nicht zu verwechseln mit dem im Wortlaut der europäischen Normen nicht ausdrücklich erwähnten Familiaritätskonzept ist das Konzept der substantiellen Äquivalenz bei der Sicherheitsbeurteilung von Lebens- und Futtermitteln. Das Konzept der substantiellen Äquivalenz oder der stofflichen Entsprechung dient zur Risikoabschätzung neuer Lebensmittel, insbesondere gentechnisch veränderter Lebensmittel<sup>690</sup>. Es wurde erstmals 1993 von der OECD im Zusammenhang mit der Bewertung von Lebensmitteln aus GVO in eine breitere Diskussion eingebracht und in der Folge in zahlreichen Ländern als Grundlage für die Sicherheitsbewertung von derartigen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten

<sup>688</sup> Anhang II B FreisRL (erster Spiegelstrich), sowie Entscheidung 2002/623/EG (Grundsätze, erster Spiegelstrich).  
<sup>689</sup> Entscheidung 2002/623/EG unter Nr. 4.2.1.

<sup>690</sup> EFSA, Guidance Document for the risk assessment of gm-plants and derived food and feed, The EFSA Journal (2006), 99.

etabliert<sup>691</sup>. In den USA wird wegen des produktbezogenen vertikalen Ansatzes das Konzept der substantiellen Äquivalenz („substantial equivalence“) auch bei der Risikobewertung von gv-Pflanzen verwendet<sup>692</sup>. Dieser Verfahrensansatz geht davon aus, dass für die verschiedenen Anwendungsbereiche der Gentechnik die Sicherheitskonzepte bereits bestehender sektoraler Vorschriften ausreichen<sup>693</sup>. Daher integriert dieser Verfahrensansatz die Regulierung je nach Anwendungsfeld in bestehende Gesetze<sup>694</sup>, anstatt ein eigenes Gesetzeswerk wie etwa die FreisRL oder das GenTG zu schaffen. Das Familiaritätsprinzip 1993 von der OECD<sup>695</sup> als Hilfsmittel für die Risikoabschätzung im Gentechnikrecht eingeführt, sollte die optimale Nutzung des bereits vorhandenen Wissens gewährleisten<sup>696</sup>.

a) *Fokussierung auf bekannte Eigenschaften und Prozesse*

Das Familiaritätsprinzip ist aber aus mehreren Gründen problematisch und wird zu Recht in der Literatur kritisiert<sup>697</sup>. Zunächst ist die Fokussierung auf bekannte Eigenschaften und Prozesse zu beanstanden. Indem der GVO mit einer herkömmlichen Pflanze verglichen wird, tritt die Frage nach neuen Wirkungen in den Hintergrund. Was unbekannt ist, sind jedoch die vielfältig wechselnden Interaktionen, denen ein Transgen in einem GVO unterliegt<sup>698</sup>. Für biologisches Material wie GVO ergeben sich neue Interaktionen mit der Umwelt gerade aus der Kreation von bekannten genetischen Informationen und den Transgenen eines modifizierten Organismus. Mögliche neue Risiken entstehen, weil die aus isolierter Betrachtung bekannten Substanzen, die in bisher getrennten Funktionseinheiten existierten, durch den gentechnischen Eingriff zusammengebracht werden und so vorher prinzipiell nicht beobachtete Effekte zustande kommen können<sup>699</sup>. Der zielgerichtete Vergleich<sup>700</sup> von Altem und Neuem eignet sich bei der Sicherheitsbewertung von GVO bestens dazu, bereits angesammeltes Wissen und vorhandene Erfahrungen auf einen noch unbekannteren, aber vergleichbaren Fall übertragbar zu ma-

<sup>691</sup> OECD, Safety Assessment of Foods Derived through Modern Biotechnology: Concepts and Principles, 1993, 14.

<sup>692</sup> D. Bevilacqua, EELR 2007, 314 (319); Der Fokus bezieht sich ausschließlich auf das Produkt und nicht auf das, zu dessen Herstellung genutzte, Verfahren E. Marden, Boston College Law Review 2003, 733 (734); R. W. Findley/D. A. Farber, Environmental Law in a Nutshell, 2008, W. G. Renner, Föderalismus im Umweltrecht der Vereinigten Staaten und der Europäischen Gemeinschaft, 2003, 24f.

<sup>693</sup> R. W. Findley/D. A. Farber, Environmental Law in a Nutshell, 2008, W. G. Renner, Föderalismus im Umweltrecht der Vereinigten Staaten und der Europäischen Gemeinschaft, 2003, 24f.

<sup>694</sup> W. W. Withers/P. G. Kenworthy, Journal of Law, Ethics and Public Policy 1987, 131 (134)

<sup>695</sup> OECD, Safety Assessment of Foods Derived through Modern Biotechnology: Concepts and Principles, 1993, 14.

<sup>696</sup> K.K. Jensen, et al., Environmental Biosafety Research 2003, 161ff.; Zur Entwicklung des Concept of Familiarity bei S. McCammon, Economic Perspectives 1999, 4ff. OECD, Safety Assessment of Foods Derived through Modern Biotechnology: Concepts and Principles, 1993, 14; Siehe aktuell OECD, Consensus Documents for the Work on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, 2008.

<sup>697</sup> Gute Darstellung bei V. Brand/G. Winter, Rechtliche Maßstäbe der Risikobewertung und des Risikomanagements in der BRD, in: Breckling /u.a. (Hrsg.), Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von Risiken bei Freisetzung und dem Inverkehrbringen von GVO, 2004, 212 (260); K.K. Jensen, et al., Environmental Biosafety Research 2003, 161ff.

<sup>698</sup> B. Breckling, et al., Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von GVO, 2004, 53f.

<sup>699</sup> B. Breckling, et al., Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von GVO, 2004, 54.

<sup>700</sup> Sog. „Target Approach“ bei E. Marquard/W. Durka, Auswirkungen des Anbaus von GVO: Potentielle Schäden und Monitoring, 2005, 116f.

chen. Unbeabsichtigte Effekte und bislang unbekannte Wechselwirkungen werden durch diesen Ansatz jedoch nur unzureichend erfasst. Insofern scheint es sinnvoller, den Blick auf Neues und Unerwartetes zu legen, statt Gemeinsamkeiten mit Bekanntem zu suchen<sup>701</sup>. Dafür spricht auch die Tatsache, dass sowohl FreisRL als auch GenTG von einem Basisrisiko ausgehen und damit deutlich machen, dass es sich bei gv-Pflanzen um etwas substanzuell anderes handelt als bei konventionellen Pflanzen<sup>702</sup>. Diesem Blick verstellt sich die Behörde bei Anwendung des Familiaritätsprinzips.

Zur Lösung dieses Problems, bietet sich an zusätzlich zum Familiaritätsprinzip die UVP um einen nicht-zielgerichteten Ansatz zu ergänzen<sup>703</sup>. Die nicht-zielgerichtete, systemanalytische Analyse ist nicht auf die Untersuchung bestimmter Eigenschaften oder Erscheinungen beschränkt und wird auch nicht von konkreten Hypothesen geleitet. Vielmehr soll durch diesen Ansatz ein möglichst weites Spektrum der Eigenschaften des Untersuchungsobjekts erfasst werden, um so auch potenzielle unbeabsichtigte Effekte zu identifizieren<sup>704</sup>, die dazu führen könnten neue schädliche Auswirkungen aufzudecken, auf die man bei bloßer Anwendung des zielgerichteten Familiaritätskonzepts nicht gestoßen wäre. Im Gegensatz zu dem derzeitigen Konzept der GVO-Risikoanalysepraxis werden bei der Risikoüberprüfung mittels der nicht-zielgerichteten, systemanalytischen Analyse, die möglichen schädlichen Auswirkungen innerhalb des betrachteten Gesamtsystems umfassend und einheitlich erfasst. Es werden Szenarien gebildet, in denen Eigenschaften, Ausbringungsbedingungen, Wirkungspfade und Einwirkungsweisen in komplexen Ketten zusammengefügt und berücksichtigt werden<sup>705</sup>. Allerdings stellt das Konzept der Systemanalyse seinen Anwender in praktischer Hinsicht vor die Herausforderung, dass er, um aussagekräftige Ergebnisse zu erlangen, eine erhebliche Datenbasis benötigt, die umfangreiche Untersuchungen des fraglichen Systems und des Zusammenwirkens der einzelnen Systemkomponenten erfordert. Gerade die mangelnde Datenbasis hinsichtlich des Ökosystems Boden<sup>706</sup>, der

<sup>701</sup> P. Hamel, Horizontaler Gentransfer macht Gentechnik unkalkulierbar, 2008, unter: [www.db.zs-intern.de/uploads/1207911665-08\\_04\\_11\\_Peter%20Hamel\\_horizontaler\\_gentranfer%20einfach.pdf](http://www.db.zs-intern.de/uploads/1207911665-08_04_11_Peter%20Hamel_horizontaler_gentranfer%20einfach.pdf) (Stand: 31.12.2011); E. Marquard/W. Durka, Auswirkungen des Anbaus von GVO: Potentielle Schäden und Monitoring, 2005, 116 m.w.N.; für gv-Lebensmittel: H. Seitz/T. Eikmann, Gesundheitsrisiken für den Menschen durch gv-Pflanzen Pflanzen, in: Wichmann/u.a. (Hrsg.), Toxikologie, Epidemiologie, Hygiene, Belastungen, Wirkungen, Diagnostik, Prophylaxe, Band IV, 2005, 2.4.3.

<sup>702</sup> Zum Basisrisiko noch mal unter Kapitel 1 B I 5.

<sup>703</sup> So auch Roller, der einer alternativen UVP entwickelt hat: G. Roller, Umfang, Erweiterung und Einschränkung von Genehmigungen, in: Breckling/u.a. (Hrsg.), Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von Risiken bei Freisetzung, 2004, 301 (325ff.).

<sup>704</sup> Ausführlich mit der Systemanalyse und ihrer Anwendung im Rahmen der Gentechnik befasst, haben sich M. S. Meier/A. Hilbeck, Indikatoren für das Monitoring der Umwelteinwirkungen von GVO, 2005; Hilbeck hat auch an der Fallstudie der ETH Zürich zur Biosicherheit von GVO mitgearbeitet, siehe: [www.plantecology.ethz.ch/education/fallstudie\\_gvp/results05](http://www.plantecology.ethz.ch/education/fallstudie_gvp/results05) (Stand: 31.12.2011) und an dem GMO Environmental Risk Assessment Projekt (GMO-ERA) mitgearbeitet, siehe: [www.gmoera.umn.edu/index.html](http://www.gmoera.umn.edu/index.html) (Stand 30.6.2011).

<sup>705</sup> G. Winter, ZUR 2006, 456 (459).

<sup>706</sup> K. E. Dunfield/J. J. Germida, Journal of Environmental Quality 2004, 806ff.

ökologischen Rolle potenzieller Nicht-Zielorganismen<sup>707</sup> oder der genetischen Vielfalt von Wildpflanzen<sup>708</sup> wurde immer wieder kritisiert. Um den erforderlichen Datenaufwand praktisch zu bewältigen, müsste man sich wohl zunächst darauf beschränken, den systemanalytischen Ansatz lediglich an besonders relevanten Stellen der UVP, wie etwa Auswirkungen auf Nichtzielorganismen, einzusetzen.

b) *Keine festgelegte Referenzgrundlage*

Wichtiger noch ist aber die Tatsache, dass der Normgeber nicht festlegt, welche Wirtschaftsweise als Referenzgrundlage verwendet wird. Zwar heißt es in den allgemeinen Grundsätzen zur UVP, dass „bevor etwaige schädliche Eigenschaften ermittelt werden können, eine Ausgangsbasis definiert werden sollte, die das Aufnahmemilieu, die dort vorkommenden Organismen und ihre Wechselwirkungen sowie die bekannten Abweichungen umfasst. Die Ausgangsbasis dient als Vergleichsbasis für künftige Veränderungen. So sollte bei einer vergleichenden Analyse für sich vegetativ fortpflanzende Nutzpflanzen u. a. die Ausgangspflanzenart, die zur Entwicklung der transgenen Pflanzenlinien verwendet wurde, als Vergleichsbasis genommen werden. Bei sich sexuell fortpflanzenden Nutzpflanzen könnten geeignete isogene Pflanzenlinien für den Vergleich herangezogen werden. Werden Nutzpflanzen durch Rückkreuzung gezüchtet, sind unbedingt bei umfassenden Äquivalenztests die am besten geeigneten Kontrollen durchzuführen; ein einfacher Vergleich mit dem ursprünglichen Material der Elterngeneration reicht nicht aus.“<sup>709+11</sup>

Es ist positiv anzumerken, dass die UVP genaue Anweisungen zum Aufnahmemilieu und zur Ausgangspflanzenart macht, jedoch enthält sie sich, was eine Referenzgrundlage zur landwirtschaftlichen Wirtschaftsweise angeht. Dies hat zur Folge, dass der es der zuständigen Behörde obliegt zu entscheiden, ob die konventionelle Landwirtschaft oder der ökologische Landbau als normative Referenzgrundlage herangezogen ist<sup>710</sup>. An einem Beispiel ist zu verdeutlichen, welche Folgen sich aus der Anwendung des Familiaritätsprinzips ergeben. Ob und wie genau gv-Mais auf Nichtzielorganismen, wie etwa Schmetterlinge wirkt, kann aus wissenschaftlicher Sicht immer noch nicht vollständig beantwortet werden<sup>711</sup>. Indes gibt es zahlreiche, nicht zu unterschätzende wissenschaftliche Studien, in denen eine schädliche Wirkung bestimmter GVO auf Nichtzielorganismen untersucht wird. Bewertet man die vorhandenen Daten im Vergleich zur konventionellen Landwirtschaft, käme man zu keinen schädlichen Auswirkungen, da in der konventionellen Landwirtschaft Wirkungen auf Nichtzielorganismen akzeptiert sind. Anders fällt die Bewertung aus, wenn als Referenzgrundlage die ökologische

<sup>707</sup> D. A. Andow/A. Hilbeck, Bio-Science 2004, 637ff.

<sup>708</sup> SRU, Umweltgutachten 2008, 821f.

<sup>709</sup> Entscheidung 2002/623/EG (Grundsätze, erster Spiegelstrich, erster Absatz).

<sup>710</sup> Kritik auch bei B. Vogel, Agro-Gentechnik und Naturschutz, 2005, 25.

<sup>711</sup> Siehe schon Kapitel I A II 3 sowie die Studie an der sich 1999 der Streit um die Wirkung von GVO auf Nichtzielorganismen entzündete: J. E. Losey, et al., Nature 1999, 214f.

Landwirtschaft herangezogen würde, da hier Nebenwirkungen auf Nichtzielorganismen zu vermeiden sind<sup>712</sup>.

### c) Zwischenergebnis

Es erscheint hier nicht notwendig und auch nicht möglich, auf alle weiteren Methoden wissenschaftlicher Risikoanalyse einzugehen<sup>713</sup>. Festgestellt wurde in diesem Abschnitt aber, dass das Familiaritätsprinzip nicht die einzige mögliche Methode darstellt, um das Gesamtrisiko eines GVO festzustellen. Es wäre wünschenswert, wenn neben dem Familiaritätsprinzip weitere Konzepte auf europäischer Ebene diskutiert und in die Leitlinien der UVP eingebunden würden.

## 2. Vermengung der Schritte der UVP

Besonders kritisch ist die offensichtliche Vermengung des dritten mit dem fünften Schritt zu sehen. Die UVP macht sich die Mühe die einzelnen Schritte der UVP genau voneinander abzugrenzen, um eine Vermengung der Schritte zur Risikoermittlung und Risikobewertung zu vermeiden. Gleichwohl liegt eine solche Vermengung vor. In Schritt drei, in dem es um die Wahrscheinlichkeit des Eintretens schädlicher Einwirkungen geht, sprechen die Leitlinien von der Anwendung von Risikomanagementmaßnahmen. So heißt es in der Entscheidung 2002/623/EG unter 4.2.3. im dritten Absatz, dass „die Wahrscheinlichkeit des Eintretens einer Auswirkung von den spezifischen Risikomanagementmaßnahmen abhängt, mit denen verhindert werden könnte, dass ein Risiko tatsächlich eintritt“. Als Beispiel wird angegeben, dass die Wahrscheinlichkeit des Eintretens schädlicher Einwirkungen wohl dann als zu vernachlässigend anzusehen ist, wenn sich etwa der Pollen aufgrund der Zerstörung der Blütenstände unmöglich verbreiten kann<sup>714</sup>.

Aus meiner Sicht ist das Berücksichtigen derartiger Risikomanagementmaßnahmen im dritten Schritt der UVP inkonsequent, da erst in Schritt fünf, also nach Bestimmung des Grundrisikos, darüber nachgedacht werden soll, ob und wenn ja, welche Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sind. Bestimmt man schon in Schritt drei die Wahrscheinlichkeit des Eintretens schädlicher Auswirkungen anhand von möglichen Risikomanagementmaßnahmen, verfälscht man das erst in Schritt sechs zu bestimmende Gesamtrisiko. Für die Bestimmung des Gesamtrisikos ist es nicht entscheidend, wie in Schritt drei die Wahrscheinlichkeit des Auftretens schädlicher Einwirkungen bewertet wird,

<sup>712</sup> Überblick *SRU*, Umweltgutachten 2008, 476ff.

<sup>713</sup> Weitere alternative Methoden zur Anwendung des Familiaritätsprinzips sind die Ereignisablaufanalyse, die Fehlerbaumanalyse sowie die Durchführung von Belastungstests („Crash Tests“) siehe nur: *M. S. Meier/A. Hilbeck*, Indikatoren für das Monitoring der Umwelteinwirkungen von GVO, 2005, 64; *NRC*, Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation, 2002; *Testbiotech*, Risk reloaded – zum Umgang mit den Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen in der EU, 2009 unter: [www.testbiotech.org](http://www.testbiotech.org) (Stand: 31.12.2011).

<sup>714</sup> Entscheidung 2002/623/EG unter 4.2.3. im dritten Absatz.

sonder allein, ob durch Schritt fünf, also Risikomanagementmaßnahmen das Gesamtrisiko soweit gemindert werden kann, dass das es hinnehmbar ist<sup>715</sup>.

### 3. Maß an Unsicherheit

Weiterhin fällt auf, dass zwar immer wieder darauf hingewiesen wird, dass bei den einzelnen Schritten der UVP Unsicherheiten in der Einschätzung anzugeben sind, derartige Angaben finden sich indes in den UVP nicht<sup>716</sup>. Wie in den Grundsätzen der UVP ausdrücklich benannt, sind „bei der UVP die Unsicherheiten auf verschiedenen Ebenen zu berücksichtigen. Die wissenschaftliche Unsicherheit ist in der Regel durch fünf Kennzeichen des wissenschaftlichen Ansatzes begründet: die gewählten Variablen, die Messungen, die Proben, die verwendeten Modelle und die Kausalzusammenhänge. Die wissenschaftliche Unsicherheit kann auch auf eine Kontroverse über vorliegende Daten oder das Fehlen bestimmter relevanter Daten zurückzuführen sein. Unsicherheiten können qualitative oder quantitative Elemente der Auswertung betreffen. Der Stand der Erkenntnisse oder die Qualität der Daten zu einer Ausgangsbasis lässt sich am Unsicherheitsgrad ablesen, der vom Anmelder auf der Grundlage der in der aktuellen Wissenschaftspraxis verwendeten Unsicherheiten anzugeben ist“<sup>717</sup>. In Schritt eins heißt es, dass „bereits in dieser Phase unbedingt für jeden Risikofaktor die Größe der wissenschaftlichen Unsicherheit ermittelt werden muss, damit er später berücksichtigt werden kann“<sup>718</sup>. Auch in den Schritten zwei bis sechs wird immer wieder auf die Unsicherheit hingewiesen<sup>719</sup>, ohne dass Vorgaben dafür bestehen, wie diese Unsicherheiten in die Bewertung zu berücksichtigen sind.

Weder im GenTG noch in der FreisRL und den Leitlinien der Kommission ist vorgeschrieben, bis zu welchem Maß die Unsicherheiten vor der Freisetzung reduziert werden müssen<sup>720</sup>. Dies liegt wohl hauptsächlich daran, dass dies jeweils im Einzelfall (case-by-case) zu entscheiden ist. Eine solche einzelfallbezogene Betrachtung betrifft aber eben auch die Schritte eins bis drei der UVP und gleichwohl finden sich dort Bewertungsmaßstäbe und Beispiele dafür, wann etwa eine schädliche Auswirkung als „schwerwiegend“ anzusehen ist. Insofern sollte man in der UVP und damit auch von den Rechtsanwendern verlangen, die Unsicherheit ihrer Annahmen etwa mit der Dreiteilung „groß“, „mäßig“ „ge-

<sup>715</sup> So auch *V. Brand/G. Winter*, Rechtliche Maßstäbe der Risikobewertung und des Risikomanagements in der BRD, in: Breckling /u.a. (Hrsg.), Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von Risiken bei Freisetzungen und dem Inverkehrbringen von GVO, 2004, 212 (260); *G. Winter*, NuR 2007, 571 (577) in seiner Matrix: Übersicht über Risikomaße und Rechtsfolgen.

<sup>716</sup> Darauf weist auch *G. Winter*, KJ 2011, 150 (152) hin.

<sup>717</sup> Entscheidung 2002/623/EG, allgemeine Grundsätze, zweiter Spiegelstrich, zweiter Absatz.

<sup>718</sup> Entscheidung 2002/623/EG unter 4.2.1.

<sup>719</sup> In Schritt 2 etwa könnten die möglichen Folgen anhand ...der möglichen Auswirkung und des Unsicherheitsgrads aufgelistet werden“ Entscheidung 2002/623/EG unter 4.2.2. ganz am Ende. Außerdem 4.2.3, am Ende; 4.2.4. dritter Absatz, 4.2.5. zweiter Absatz und 4.2.6. letzter Satz.

<sup>720</sup> *A. Karthaus*, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, 79f; *A. Roßnagel*, UPR 1993, 129 (133).

ring“ anzugeben. Liegt so eine Kategorisierung vor, kann sie auch in Bewertungsrastern (dazu sogleich) eingearbeitet werden und dazu führen, eindeutiger Zulassungs- oder Ablehnungsentscheidungen zu treffen. Durch die Bewertung der Unsicherheit könnte man dem Rechtsanwender größere Sicherheit bei der zu treffenden Gesamtrisikobestimmung zu geben.

#### 4. Fehlende Kriterien für die Bestimmung des Gesamtrisikos

Wurden in den Schritten eins bis fünf verhältnismäßig ausführliche Angaben gemacht, so vermisst der Leser und Rechtsanwender gerade bei der Bestimmung des Gesamtrisikos detailliertere Vorgaben. Eine nähere Konkretisierung des Gesamtrisikos im Hinblick auf die Erteilung oder Versagung der Genehmigung enthalten die Leitlinien gerade nicht. Es fehlt hier an einer sinnvollen Verknüpfung von Unsicherheit, Ausmaß der schädlichen Auswirkungen und der Eintrittswahrscheinlichkeit. Wünschenswert wäre eine Art Raster, nachdem das Gesamtrisiko errechnet und in unterschiedliche Kategorien unterteilt werden könnte<sup>721</sup>. Ein solches Raster haben sowohl *Winter*<sup>722</sup> als auch *Prall*<sup>723</sup> entworfen, wobei die Matrix von *Prall* zusätzlich noch darauf eingeht, welchen Rang das zu schützende Rechtsgut hat.

---

<sup>721</sup> *M. Pohl*, Risiko und Vorsorge, in: Breckling /u.a. (Hrsg.), Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von Risiken bei Freisetzungen und dem Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen, 2004, 291; *D. Grass*, Das gemeinschaftsrechtliche Genehmigungsverfahren bei der Freisetzung und dem Inverkehrbringen von GVO, 2006, 261; *R. A. Hill*, Environmental Biosafety Research 2005, 67f.

<sup>722</sup> *G. Winter*, NuR 2007, 571 (577); *B. Breckling, et al.*, Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von GVO, 2004, 386.

<sup>723</sup> *U. Prall*, Die genetische Vielfalt der Kulturpflanzen, 2006, 347.

a) *Winters Bewertungsmatrix*

Kennnisstand	Eintrittsprognose	Schadensausmaß	Rechtsfolge
ausreichend	hinreichend wahrscheinlich	erheblich	Ablehnung
ausreichend	wenig wahrscheinlich	erheblich	Abwägung mit Nutzen
unzureichend	ungewiss	erheblich oder ungewiss	vorläufige Ablehnung oder Auflagen zur Wissenserzeugung
ausreichend	hinreichend oder wenig wahrscheinlich	geringfügig	Abwägung mit Nutzen
unzureichend	ungewiss	geringfügig	Abwägung mit Nutzen
ausreichend oder unzureichend	wahrscheinlich oder ungewiss	vernachlässigbar geringfügig	Genehmigung

Quelle: G. Winter, Naturschutz bei der Ausbringung von GVO - Teil I; NuR, 2007, 571 (577)

Nach der bei *Winter* vorgeschlagenen Struktur ist die Genehmigung zu versagen, wenn der Kenntnisstand ausreichend, der Schaden erheblich und sein Eintritt hinreichend wahrscheinlich ist. Ist jedoch der Kenntnisstand unzureichend, die Eintrittswahrscheinlichkeit ungewiss, aber der Schaden vernachlässigbar oder geringfügig, so ist eine Genehmigung zu erteilen. Zu kritisieren ist, dass sich *Winter* nicht an die in den Leitlinien entwickelte Terminologie hält (Unsicherheit, Ausmaß der schädlichen Auswirkungen und Wahrscheinlichkeit des Auftretens schädlicher Auswirkungen). Vielmehr benutzt er eigene Begriffe wie etwa Kenntnisstand, Eintrittsprognose, Schadensausmaß<sup>724</sup>. Nach *Winter* erfolgt eine Abwägung des Risikos mit dem Nutzen der Ausbringung in drei Fällen: wenn der mögliche Schaden erheblich, aber sein Eintritt wenig wahrscheinlich ist, wenn der Schaden, obwohl sein Eintritt wahrscheinlich ist, vorhersehbar geringfügig ist, und wenn der Schaden vorhersehbar geringfügig, über seinen Eintritt aber keine Prognose möglich ist<sup>725</sup>. Wann immer *Winter* zu dem Schluss kommt, dass eine Abwägung mit dem Nutzen im Einzelfall vorzusehen ist, kann die Entscheidung also entweder eine vorläufige Ablehnung oder eine Genehmigung mit der Auflage sein, dass weiteres

<sup>724</sup> G. Winter, NuR 2007, 571 (577f.).

<sup>725</sup> G. Winter, NuR 2007, 571 (577f.).

Wissen zu einem bestimmten Punkt zu erzeugen ist<sup>726</sup>. In diesem Zusammenhang taucht aber wiederum das Problem auf, dass es für eine Risiko-Nutzen-Abwägung im gesamten europäischen Gentechnikrecht keinen Anhaltspunkt gibt. Dies wird auch noch mal deutlich, da es in den Schritten der UVP keinen Schritt gibt, der eine Ermittlung eventueller Nutzen des GVO vorsieht.

b) Pralls Bewertungsmatrix

„Wahrscheinlichkeit“ ... (Abschätzungssicherheit)				
gut	(-)	(+)	(+)	(+)
mittel	0	(+)	(+)	(+)
schlecht	(-)	(0)	0	(+)
	hoch	mittel	gering	ausgeschlossen

... der Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts (Gefährpotential für hohes Schutzgut; Schadensmöglichkeit)\*

(+) Inkaufnahme des möglichen Schadens (~grüner Bereich ~Restrisiko ~möglicher Schaden ist sozialadäquat/hinnehmbar aufgrund des Nutzens).

(-) Keine Inkaufnahme des möglichen Schadens (~Tabuzone ~roter Bereich ~Gefahrenbereich ~trotz des Nutzens ist der mögliche Schaden nicht sozialadäquat).

0 Einzelfallentscheidung, die insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Beherrschbarkeit des Risikos und der Reversibilität/Irreversibilität des (Rest-) Schadens getroffen werden muss: „Wir sind überhaupt nicht sicher, ob das in Rede stehende Szenario eintritt. Sollte es eintreten, wissen wir aber, was zu tun ist, bereiten uns darauf vor und nehmen den möglichen (Rest-) Schaden deshalb in Kauf.“ Bzw.: „Sollte es eintreten, wissen wir nicht, was zu tun ist, und nehmen den möglichen Schaden deshalb nicht in Kauf.“ (~gelber Bereich ~Vorsorgebereich ~Gefährerforschungsbereich ~Sozialadäquanz besteht wegen Beherrschungsmöglichkeit).

Quelle: U. Prall, Die genetische Vielfalt der Kulturpflanzen, 2006, 347

Prall weist für ihre Matrix darauf hin, dass die Abschätzungssicherheit bezüglich des Eintretens der Auswirkungen beschrieben werden muss und es einer hinreichend detaillierten Bestimmung und Rangordnung derjenigen Rechtsgüter geben muss, die geschützt werden sollen<sup>727</sup>. Dies sei deshalb notwendig, da die in § 1 Nr. 1 GenTG geschützten Rechtsgüter zu abstrakt sind<sup>728</sup>. Der Schutz von Pflanzen sei kein ausreichend griffiges Schutzgut, vielmehr sollte spezifiziert werden. So ist eine seltene der gv-Pflanze verwandte Wildpopulation ein ebenso hohes Schutzgut, wie etwa Arten der Roten Liste. Liegt ein hohes Schutzgut vor, so ist bei guter Abschätzungssicherheit und gleichzeitiger hoher

<sup>726</sup> G. Winter, NuR 2007, 571 (578).

<sup>727</sup> U. Prall, Die genetische Vielfalt der Kulturpflanzen, 2006, 345.

<sup>728</sup> U. Prall, Die genetische Vielfalt der Kulturpflanzen, 2006, 345.

Wahrscheinlichkeit für einen Schadenseintritt die Genehmigung zu versagen. Selbst wenn die Abschätzungssicherheit schlecht ist, die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts jedoch mittel, so ist eine Genehmigung zu erteilen. Ist indes etwa die Abschätzungssicherheit schlecht, die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts für das hohe Schutzgut gering, so ist im Einzelfall zu entscheiden. Diese Einzelfallentscheidungen sind unter dem Gesichtspunkt der Beherrschbarkeit des Risikos und der Reversibilität bzw. Irreversibilität der des Schadens zu treffen<sup>729</sup>. Obwohl *Prall* sich ebenfalls nur rudimentär an der Terminologie des UVP orientiert, ist positiv hervorzuheben ist, dass sie erkennt, dass in bestimmten Fällen keine exakte Entscheidungsvorhersage möglich ist. Andererseits vermischt sie auf ihrer zweidimensionalen Matrix die Frage der Wahrscheinlichkeit des Auftretens schädlicher Auswirkungen mit dem Ausmaß der schädlichen Auswirkung.

### c) *Eigener Lösungsvorschlag*

Mein Lösungsvorschlag orientiert sich an *Winters* Modell aus dem Jahr 2007 und den Vorgaben und Termini, welche die UVP macht. Der Übersichtlichkeit halber habe ich die Unsicherheit entweder mit „gering“, „mäßig“ oder mit „groß“ in die Matrix eingestellt, wobei klar ist, das es auch hier „mäßige“ oder „geringfügige“ Unsicherheiten geben kann. Sodann habe ich die Matrix um die Schritte zwei und drei der UVP ergänzt und die dort verwendeten Bezeichnungen für das Ausmaß der schädlichen Auswirkung („schwerwiegende“, „mäßige“, „geringfügige“ und „zu vernachlässigende“). Schließlich ist die die Wahrscheinlichkeit des Eintritts der schädlichen Einwirkungen („groß“, „mäßig“, „gering“ oder „zu vernachlässigen“) zu inkorporieren.

---

<sup>729</sup> *U. Prall*, Die genetische Vielfalt der Kulturpflanzen, 2006, 347.

Unsicherheit	Ausmaß schädlicher Auswirkungen	Wahrscheinlichkeit des Eintritts	Rechtsfolge bezüglich des Genehmigungsantrages
gering	schwerwiegend	groß	Ablehnung
gering	schwerwiegend	gering	Ablehnung
gering	mäßig	mäßig	Entscheidung der Behörde im Einzelfall
gering	geringfügig	gering	Zulassung
mäßig	mäßig	gering	Zulassung mit Auflagen zur Wissensgenerierung
mäßig	mäßig	mäßig	Entscheidung der Behörde im Einzelfall
groß	geringfügig	gering	vorläufige Ablehnung (weitere Wissensgenerierung nötig)
groß	schwerwiegend	gering	Ablehnung
groß	schwerwiegend	groß	Ablehnung

Alle Bewertungsraster haben für sich, dass sie dem Rechtsanwender Hilfestellung geben. In allen Fällen, in denen sich das Gesamtrisiko eindeutig als hinnehmbar (Zulassung) oder eindeutig als nicht hinnehmbar (Ablehnung) darstellt, ergeben sich keine größeren Probleme bei der Anwendung der Matrix für die zuständige Behörde. Dies gilt vor allem in den Fällen, in denen der Eintritt einer schädlichen Auswirkung sehr wahrscheinlich („groß“) oder kaum wahrscheinlich („gering“) ist und in denen das Ausmaß des Schadens schwerwiegend oder zu vernachlässigen ist. Allerdings taucht auch hier das Problem auf, dass die Entscheidung in verzwickten Situationen, also solchen, in denen weder die Unsicherheit groß oder gering ist, noch das Ausmaß bzw. die Eintrittswahrscheinlichkeit genau bestimmbar ist, der Behörde überlassen bleibt. Für genau die Fälle, die also sowieso problematisch sind, können auch diese Raster nur einen Anhaltspunkt bieten. Die Behörde kommt nicht umhin, sich unter Zugrundelegung des Vorsorgeprinzips, der Verdeutlichung des Schutzzweckes im Gentechnikrecht und verfassungsrechtlicher Vorgaben eigene Gedanken zur Zulässigkeit zu machen, wobei zu beachten ist, dass sofern eine geringe Unsicherheit hinsichtlich des Schadenseintritts vorliegt, die Behörde dem Antragsteller schwerlich aufgeben kann weiteres Wissen zu generieren und es bei großer Unsicherheit unabhängig von der Schwere des Schadens und der Wahrscheinlichkeit des Eintritts immer zu einer Ablehnung kommen muss.

## D. BESONDERE NATURSCHUTZRECHTLICHE ANFORDERUNGEN

In diesem Abschnitt ist zu klären, ob im Rahmen der Genehmigungserteilung besondere Anforderungen zum Schutz der Natur zu beachten sind. Für den Zusammenhang zwischen Gentechnikrecht und Naturschutzrecht sind diejenigen Regelungen des Naturschutzrechts relevant, die Lebensräume und Arten schützen<sup>730</sup>. Eine transgene Pflanze kann z.B. durch Ausbildung von Dominanz einen bestimmten Lebensraum verändern, sie kann aber auch durch toxische Eigenschaften Populationen von Arten unmittelbar beeinträchtigen<sup>731</sup>. Die unmittelbare Beeinträchtigung wird zwar auch durch den Lebensraumschutz erfasst, doch reicht der räumliche Anwendungsbereich der artenschutzrechtlichen Anforderungen weiter und bedient sich zum Teil auch anderer Prüfungsmaßstäbe<sup>732</sup>.

### I. § 35 BNatSchG für Natura 2000-Gebiete

In § 35 Nr. 1 BNatSchG n.F.<sup>733</sup> heißt es, dass „auf Freisetzen von GVO § 34 Abs. 1 und 2 BNatSchG entsprechend anzuwenden ist“. Es ist zunächst verwunderlich, dass der Gesetzgeber für GVO im BNatSchG überhaupt eine besondere Bestimmung getroffen hat, da die Ausbringung von GVO sowieso vom Projektbegriff des § 34 Abs. 1 BNatSchG umfasst ist<sup>734</sup>. Gleichwohl hat der Paragraph die BNatSchG-Novelle aus dem Jahr 2009 überstanden und soll wohl auf einen verstärkten Schutz ökologisch wertvoller Gebiete aufmerksam machen. Nach § 34 Abs. 1 S. 1 BNatSchG n.F. sind Projekte vor ihrer Zulassung oder Durchführung auf ihre Verträglichkeit mit den Erhaltungszielen eines Natura 2000-Gebietes zu überprüfen, wenn sie einzeln oder im Zusammenhang mit anderen Projekten geeignet sind, das Gebiet erheblich zu beeinträchtigen und nicht unmittelbar der Verwaltung des Gebietes dienen (sog. FFH-Verträglichkeitsprüfung). Natura 2000-Gebiete sind gemäß § 7 Abs. 1 Nr. 8 BNatSchG Gebiete von gemeinschaftlicher Bedeutung und Europäische Vogelschutzgebiete, § 7 Abs. 1 Nr. 8 BNatSchG.

<sup>730</sup> C. Palme, NVwZ 2005, 256.

<sup>731</sup> Siehe Kapitel 1 A II 3.

<sup>732</sup> F. Ekardt/B. Hennig, NuR 2011, 176 (177); G. Winter, NuR 2007, 578.

<sup>733</sup> Der jetzige § 35 BNatSchG entspricht dem § 34 BNatSchG a.F.; Bundesnaturschutzgesetz vom 25. März 2002 (BGBl. I, 1193), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 22. Dezember 2008 (BGBl. I, 2986) geändert worden ist. Diese Fassung des BNatSchG wurde durch Art. 27 Satz 2 G v. 29.7.2009 (BGBl. I, 2542) aufgehoben. Das neue BNatSchG trat am 1.3.2010 in Kraft. Nachfolgend werden die Zitate des BNatSchG nicht mehr mit dem Zusatz „n.F.“ versehen. Gleichwohl können sich Kommentierungen zum BNatSchG noch auf die alten Paragraphen beziehen.

<sup>734</sup> M. Gellermann, in: Landmann/Rohmer, 2008, zu § 34a BNatSchG a.F.; C. Palme, NVwZ 2005, 253 (256); SRU, Umweltgutachten 2004, 433ff; so wohl auch: Entschließungsantrag zur dritten Beratung des Entwurfs eines dritten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes, BT-Drs. 16/695, 3.

Gebiete von gemeinschaftlicher Bedeutung sind gemäß § 7 Abs. 1 Nr. 6 BNatSchG solche, die in die Liste nach Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 92/43/EWG (FFH-RL<sup>735</sup>) aufgenommen sind, auch wenn sie noch nicht zu Schutzgebieten im Sinne dieses § 32 Abs. 2–4 BNatSchG erklärt worden sind. Europäische Vogelschutzgebiete sind Gebiete im Sinne des Art. 4 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 79/409/EWG (VogelschutzRL).

#### 1. Aussaat von gv-Saatgut als Projekt i.S.d. § 34 BNatSchG

Bei § 35 BNatSchG handelt es sich um eine Rechtsgrundverweisung auf die in § 34 Abs. 1 und Abs. 2 BNatSchG festgelegten Prüfungsvoraussetzungen<sup>736</sup>. Damit § 35 BNatSchG Anwendung für Freisetzungen in nationalen Schutzgebieten findet, müsste es sich bei der Freisetzung um ein Projekt i.S.d. § 35 BNatSchG handeln. Aus Anlass der europarechtlichen Beanstandung des deutschen Projektbegriffs in § 10 Abs. 1 Nr. 11 BNatSchG a.F.<sup>737</sup> hat der Bundesgesetzgeber die Definition des Projekts in der Fassung des BNatSchG 2010 ersatzlos gestrichen. Da diese fehlende Definition auf einem Hinweis der Europäischen Kommission beruht, die während des Gesetzgebungsverfahrens den von der Bundesregierung unterbreiteten Vorschlag zur Umgestaltung des § 10 Abs. 1 Nr. 11 BNatSchG mit Kritik bedachte<sup>738</sup>, kann davon ausgegangen werden, dass die zur Umsetzung des Art. 6 Abs. 3 S. 1 FFH-RL bestimmte Regelung des § 34 Abs. 1 BNatSchG den gemeinschaftsrechtlichen Terminus des Projekts uneingeschränkt übernimmt<sup>739</sup>. Mangels einer Definition des Begriffs „Projekt“ in der FFH-RL war und ist in Deutschland die Auslegung und Reichweite vor allem im Hinblick auf die landwirtschaftliche Bodennutzung umstritten<sup>740</sup>. Was im Kontext des Habitatschutzrechts nach § 34 BNatSchG unter einem Projekt zu verstehen ist, beurteilt sich daher anhand der gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben. Aber auch das Gemeinschaftsrecht selbst enthält sich einer Definition des Projektbegriffs. Anhaltspunkte liefert immerhin die Judikatur des EuGH zur Herzmuschelfischerei<sup>741</sup>, der sich in einschlägigem Zusammenhang auf die Definition in der UVP-RL<sup>742</sup> bezog. Gemäß

<sup>735</sup> Richtlinie 92/43/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen, ABl. L 59 vom 8.3.1996, 63.

<sup>736</sup> M. Gellermann, in: Landmann/Rohmer, 2008, zu § 34a BNatSchG a.F. dort Rn 8, § 22 Abs. 3 GenTG geht auch davon aus, dass es sich um eine Rechtsfolgenverweisung handelt. Dort heißt, dass die Projektprüfung i.S.d. § 34 BNatSchG zusätzlich zur UVP-Prüfung im Rahmen des Gentechnikrechts stattfindet.

<sup>737</sup> EuGH, Urt. v. 10. 1. 2006, Rs. C-98/03, Slg. 2006 I-53 Rn. 41 ff. - Kommission/Deutschland.

<sup>738</sup> Kommission, Mahnschreiben v. 27. 6. 2007 - K (2007) 2828, 2007, 3; Dem widersprach die von der Bundesregierung ursprünglich vorgeschlagene gesetzliche Vermutung, dass die Land-, Forst- und Fischereiwirtschaft bei Einhaltung der guten fachlichen Praxis in der Regel kein Projekt sei, BT-Drs. 16/5100, 5. Die FFH-RL und VS-RL kennen auch keine Privilegierung der Land-, Forst- und Fischereiwirtschaft: zur Vogelschutz-RL EuGH Urt. v. 17.9.1987, Rs. 412/85, Slg. 1987, 3503 13 ff. - Kommission/Deutschland; C. Palme, NuR 2007, 243 (244).

<sup>739</sup> So auch Darstellung bei S. Möckel, ZUR 2008, 57.

<sup>740</sup> Übersicht zum Streitstand S. Möckel, EurUP 2008, 169 (170).

<sup>741</sup> EuGH, Urt. v. 7. 9. 2004 - Rs. C-127/02, Slg. 2004, I-7405 Rn. 24-27 - Muschelfischer.

§ 1 Abs. 2 UVP-RL sind alle Eingriffe in Natur und Landschaft, die einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Eingriffen ein Natura 2000-Gebiet als solches erheblich beeinträchtigen könnten und nicht unmittelbar der Verwaltung der Gebiete dienen, Projekte im Sinne der FFH-RL. Es kommt weder darauf an, ob Maßnahmen innerhalb oder außerhalb erfolgen, noch ob für sie behördliche Zulässigkeitskontrollen vorgeschrieben sind<sup>743</sup>. Entscheidend sind allein die Auswirkungen auf die Erhaltungsziele des Natura 2000-Gebietes<sup>744</sup>. Aufgrund dieses wirkungsbezogenen Begriffes betonte der EuGH, dass antizipierte gesetzliche Freistellungen für bestimmte Eingriffstypen nur zulässig sind, wenn die Freistellungskriterien gewährleisten können, dass die Möglichkeit einer erheblichen Beeinträchtigung der Schutzgebiete durch die fraglichen Projekte systematisch ausgeschlossen ist<sup>745</sup>. Dem lässt sich entnehmen, dass als Projekte solche Handlungen in Frage kommen, die einen unmittelbaren Flächenbezug erkennen lassen und sich negativ auf Natur und Landschaft auswirken können<sup>746</sup>. Unter solchen Vorzeichen ist zumindest erklärbar, warum der Gerichtshof die mechanische Herzmuschelfischerei, bei der die obere Bodenschicht zwecks Muschelentnahme gesiebt wird, als Projekt bewertet hat. Dann ist aber auch kein Grund ersichtlich, warum einzelne Erscheinungen der landwirtschaftlichen Bodennutzung, wie etwa die Aussaat gentechnisch veränderten Saatgutes, nicht ebenfalls über Projektqualität verfügen sollten<sup>747</sup>. Der Umstand, dass derlei Aktivitäten den Grundsätzen einer „guten fachlichen Praxis“ entsprechen, ändert daran nichts, solange diese Grundsätze nicht um spezifisch habitatschutzbezogene Anforderungen ergänzt werden<sup>748</sup>.

Gemäß § 22 Abs. 3 GenTG bleiben die Vorschriften nach § 35 BNatSchG unberührt, d.h. ist die Freisetzung geeignet, ein Gebiet von gemeinschaftlicher Bedeutung erheblich zu beeinträchtigen, so sind § 34 Abs. 1 und 2 BNatSchG entsprechend anzuwenden. § 22 Abs. 3 GenTG stellt noch einmal ausdrücklich klar, dass die Projektprüfung i.S.d. § 34 BNatSchG zusätzlich zur UVP-Prüfung im Rahmen des Gentechnikrechts stattfindet. Der materielle Inhalt der naturschutzrechtlichen Verträglichkeitsprüfung muss aber in das Verfahren für die Freisetzungsgenehmigung einbezogen werden<sup>749</sup>. Da Gentechnikrecht und Naturschutzrecht in einem Verhältnis der praktischen Konkordanz stehen, ergibt sich eine materielle Konzentrationswirkung<sup>750</sup>. Unter welchen Bedingungen ein Projekt einer

<sup>742</sup> Richtlinie 85/337/EWG des Rates vom 27. Juni 1985 über die Umweltverträglichkeitsprüfung bei bestimmten öffentlichen und privaten Projekten, ABl. L 175 vom 5.7.1985, 40–48.

<sup>743</sup> *EuGH*, Urt. v. 7. 9. 2004 - Rs. C-127/02, Slg. 2004, I-7405 Rn. 24-27 – Muschelfischer.

<sup>744</sup> *EuGH*, Urt. v. 7. 9. 2004 - Rs. C-127/02, Slg. 2004, I-7405 Rn. 24-27 – Muschelfischer.

<sup>745</sup> *EuGH*, Urt. v. 10.1.2006, Rs. C-98/03, Slg. 2006 I-53 Rn 41f. – Kommission/Deutschland.; Zur Bestimmung der Erheblichkeitsschwelle z.B. *E. Koch*, Die Verträglichkeitsprüfung der FFH-RL im deutschen und europäischen Umweltrecht, 2006, 141ff.; *M. Gellermann*, Natura 2000. Europäisches Habitatschutzrecht, 2001, 79f., 85ff.

<sup>746</sup> *M. Gellermann*, NuR 2004, 769 (771).

<sup>747</sup> *C. Palme*, NuR 2007, 243 (244); *M. Gellermann*, in: Landmann/Rohmer, 2008, § 34 BNatSchG Rn 5.

<sup>748</sup> *S. Möckel*, EurUP 2008, 169 (171); *C. Palme*, VBIBW 2006, 417 (418).

<sup>749</sup> *G. Winter*, NuR 2007, 571 (573f.); *M. Gellermann*, in: Landmann/Rohmer, 2006, § 34a BNatSchG Rn 10.

<sup>750</sup> Zur Abschtungswirkung *J. Fluck*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch, 2008, § 22 GenTG Rn 70ff.

FFH-Verträglichkeitsprüfung zu unterziehen ist, bestimmt sich anhand der neu gefassten Vorschrift des § 34 Abs. 1 BNatSchG.

## 2. Anwendungsbereich des § 34 BNatSchG

Projekte sind gemäß § 34 Abs. 1 S. 1 BNatSchG vor ihrer Zulassung oder Durchführung auf ihre Verträglichkeit mit den Erhaltungszielen eines Natura 2000-Gebietes zu überprüfen, wenn sie einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Projekten oder Plänen geeignet sind das Gebiet erheblich zu beeinträchtigen und nicht der Verwaltung des Gebietes dienen.

Bei Schutzgebieten im Sinne des § 20 Abs. 2 BNatSchG ergeben sich die Maßstäbe für die Verträglichkeit aus dem Schutzzweck und den dazu erlassenen Vorschriften, wenn hierbei die jeweiligen Erhaltungsziele bereits berücksichtigt wurden, § 34 Abs. 1 S. 2 BNatSchG. Inwiefern eine solches Screening bzw. die FFH-VP bei potenziellen FFH-Gebieten und faktischen Vogelschutzgebieten, also solchen Gebieten, die zwar die Voraussetzungen für das Europäische Netzwerk Natura 2000 erfüllen, aber noch nicht formell unter Schutz gestellt wurden, besteht, ist zu untersuchen. In seiner Dragaggi-Entscheidung hat der EuGH<sup>751</sup> entschieden, dass für gemeldete, aber noch nicht ausgewiesene FFH-Gebiete Schutzregelung erforderlich sind und die Mitgliedstaaten keine Eingriffe zulassen dürfen, die die ökologischen Merkmale dieser Gebiete ernsthaft beeinträchtigen können. Unter ökologischen Merkmalen versteht das Gericht die nach Anhang III Phase 1 FFH-RL aufgeführten Beurteilungskriterien<sup>752</sup>. Eine ernsthafte Beeinträchtigung wurde vom EuGH beispielhaft angenommen, wenn ein Eingriff die Fläche des Gebietes wesentlich verringern oder zum Verschwinden von in diesem Gebiet vorkommenden prioritären Arten führen oder aber die Zerstörung des Gebietes oder die Beseitigung seiner repräsentativen Merkmale zur Folge haben könnte. Insoweit tritt neben die FFH-Verträglichkeitsprüfung für gelistete Gebiete die Prüfung des Erhalts der Auswahlentscheidung für lediglich gemeldete Gebiete<sup>753</sup>. Die Auswahlentscheidung eines Gebietes bleibt erhalten, wenn die ökologischen Merkmale der gemeldeten Gebiete nicht ernsthaft beeinträchtigt werden. Dies bedeutet in erster Konsequenz, dass nur solche Eingriffe zulassungsfähig sind, die die Auswahlentscheidung nicht berühren<sup>754</sup>. Die vom EuGH genannten Beispiele für eine „ernsthafte Beeinträchtigung“ sprechen dafür, dass die Schwelle für die Annahme einer „ernsthafte Beeinträchtigung“ sehr viel höher liegt, als die einer „erheblichen Beeinträchtigung“ nach Art. 6 Abs. 3 FFH-RL<sup>755</sup>. Mithin sind auch schon gemeldete, aber noch nicht ausgewiesene europäische Schutzgebiete, nicht von einer FFH-Prüfpflicht

<sup>751</sup> EuGH Urt. v. 13.1.2005, Rs. C-117 /03 in NuR 2005, 242 – Dragaggi.

<sup>752</sup> EuGH Urt. v. 13.1.2005, Rs. C-117 /03 in NuR 2005, 242 – Dragaggi.

<sup>753</sup> C. Palme, VBIBW 2006, 418.

<sup>754</sup> H. W. Louis/J. Schumacher, NuR 2005, 770ff. m.w.N.

<sup>755</sup> D. Hönig, NuR 2007, 249 (251); S. Möckel, EurUP 2008, 169 (171).

ausgenommen, wenngleich diese nicht dieselben strengen Maßstäbe wie eine FFH-VP beinhaltet. Sobald die Möglichkeit besteht, dass durch die Freisetzung von GVO ein Natura 2000-Gebiet in seinen Erhaltungszielen erheblich beeinträchtigt wird, muss eine Verträglichkeitsprüfung durchgeführt werden. Praktisch bedeutet dies eine zweistufige Prüfung<sup>756</sup>. Der Verträglichkeitsprüfung vorgeschaltet, ist eine Vorprüfung (Screening), bei der geprüft wird, ob die Möglichkeit einer erheblichen Beeinträchtigung eines Vorhabens auf das FFH-Gebiet entstehen kann. Lässt sich eine erhebliche Beeinträchtigung nicht von vornherein offensichtlich ausschließen, muss eine FFH-Verträglichkeitsprüfung (FFH-VP) erfolgen<sup>757</sup>.

### 3. Screening

Eine FFH-VP nach § 34 Abs. 1 und 2 BNatSchG ist bei Freisetzungen nicht stets, sondern nur dann obligatorisch, soweit die Freisetzung, einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Projekten oder Plänen, geeignet ist, ein Natura 2000-Gebiet erheblich zu beeinträchtigen<sup>758</sup>. Nicht jeder Eintrag von GVO in ein solches Gebiet führt also automatisch zur FFH-VP<sup>759</sup>. Da verbleibenden Zweifeln hinsichtlich des Ausbleibens entsprechender Einwirkungen aus Gründen des in Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV (Art. 174 Abs. 2 S. 2 EG a.F.) geregelten Vorsorgeprinzips begegnet werden muss<sup>760</sup>, ist eine FFH-VP stets durchzuführen, wenn der Eintritt erheblicher Gebietsbeeinträchtigungen nicht von vornherein offensichtlich ausgeschlossen ist<sup>761</sup>. Von der Möglichkeit einer als erheblich zu begreifenden Gebietsbeeinträchtigung muss immer dann ausgegangen werden, wenn die Erhaltungsziele bzw. Schutzzwecke bei Vornahme der in Rede stehenden Handlung in Mitleidenschaft gezogen zu werden drohen<sup>762</sup>.

Ob bei der Freisetzung habitatschutzbezogene Anforderungen zu beachten sind, hängt daher entscheidend davon ab, ob ernst zu nehmende Anhaltspunkte darauf hindeuten, dass die im jeweiligen Gebiet geschützten Lebensraumtypen bzw. Tier- oder Pflanzenarten beeinträchtigt werden können<sup>763</sup>. Indizien, die für eine solche Möglichkeit sprechen, sind bei gv-Pflanzen, z.B. das Vorkommen artver-

<sup>756</sup> Ausführlich zur Methodik der FFH-VP M. Gellermann, *Natura 2000. Europäisches Habitatschutzrecht*, 2001, 71ff; J. Schumacher/P. Fischer-Hüftle, *BNatSchG-Kommentar*, 2003, § 34 Rn 20ff.

<sup>757</sup> BVerwG, Beschl. v. 26.11.2007 NuR 2008, 115 (116); OVG Koblenz, Urt. v. 4.7.2006 NuR 2007, 31 (34); J. Schumacher/P. Fischer-Hüftle, *BNatSchG-Kommentar*, 2003, § 34 Rn 15.

<sup>758</sup> nochmal EuGH, Urt. v. 10.1.2006, Rs. C-98/03, Slg. 2006 I-53 Rn 41f. – Kommission/Deutschland; *EuGH*, Urt. v. 7.9.2004 - Rs. C-127/02, Slg. 2004, I-7405 Rn. 41ff. – Muschelfischer; A. Fisahn, *ZUR* 2001, 252ff; M. Gellermann, *NVwZ* 2001, 500 (505f).

<sup>759</sup> Anhaltspunkte dafür finden sich bei EuG, Urt. v.11.9.2002, Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305, Rn. 44 – Animal Health.

<sup>760</sup> EuGH Urt. v. 7.9.2004, Rs. C-127/02, Slg. 2004, I-7405 Rn. 41-45 - Muschelfischer; BVerwG Urt. v. 17.1.2007 in NuR 2007, 336 (340).

<sup>761</sup> BVerwG Beschl. v. 26.11.2007 in NuR 2008, 115 (116); OVG Koblenz, Urt. v. 4.7.2006 NuR 2007, 31 (34); J. Schumacher/P. Fischer-Hüftle, *BNatSchG-Kommentar*, 2003, § 34 Rn 15.

<sup>762</sup> EuGH Urt. v. 7.9.2004, Rs. C-127/02, Slg. 2004, I-7405 Rn. 41-45 - Muschelfischer; M. Gellermann, *NVwZ* 2001, 771ff.

<sup>763</sup> M. Gellermann, *Natura 2000. Europäisches Habitatschutzrecht*, 2001, 71ff, 79); A. Schink, *UPR* 1999, (423).

wandter Pflanzen oder das Vorkommen von Nichtzielorganismen, wie Schmetterlingen oder Käfern<sup>764</sup>. Bei der Prüfung der Unterlagen stellt das BVL zunächst fest, ob das Vorhaben grundsätzlich auf mindestens ein Erhaltungsziel des Schutzgebiets Auswirkungen haben kann<sup>765</sup>. Nur wenn eine solche Möglichkeit besteht, wird in die eigentliche Prüfung der FFH-Verträglichkeit eingetreten. Für das Screening werden in der Regel weitere Informationen benötigt, die das BVL nach Möglichkeit von anderen Behörden einholt. Zielsetzung ist es, zunächst zu prüfen, ob ein Freisetzungsvorhaben einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Vorhaben das Natura 2000-Gebiet erheblich beeinträchtigen kann. Dazu werden auf Basis vorhandener Informationen mögliche Einflüsse auf alle relevanten Erhaltungsziele bewertet. Bezüglich der Einschätzung der Erheblichkeit kommt der Behörde wiederum ein Beurteilungsspielraum zu, was dazu führt, dass die Entscheidung für oder gegen eine FFH-Verträglichkeitsprüfung nur eingeschränkt gerichtlich überprüfbar ist.

#### 4. FFH-Verträglichkeitsprüfung

Ist eine erhebliche Gebietsbeeinträchtigung zu befürchten, darf die Freisetzung nur unter den Voraussetzungen des entsprechend anwendbaren § 34 Abs. 1 und 2 BNatSchG erfolgen. Insoweit bedarf es einer FFH-VP, in der zu klären ist, ob die Freisetzung in einem Natura 2000 Gebiet aus sich heraus oder im Zusammenwirken mit anderen Plänen oder Projekten gebietsbezogene Erhaltungsziele beeinträchtigen kann<sup>766</sup>. Diese Prüfung ist in der Praxis mit erheblichen Hürden verbunden, da die Einschätzung ökologischer Risiken ebenso wie im Rahmen der gentechnikrechtlichen UVP mit erheblichen Unsicherheiten versehen ist. Außerdem lassen sich den gebietsbezogenen Erhaltungszielen bzw. Schutzzwecken zumeist keine konkreten Aussagen über die Erhaltungszielkonformität der Freisetzung von GVO entnehmen<sup>767</sup>. In der vorzunehmenden FFH-Prüfung, welche in die UVP integriert ist, sollen eigentlich die Lücken geschlossen werden, die bei der gentechnikrechtlichen UVP im Rahmen des Verfahrens zur Freisetzungsgenehmigung hinsichtlich der Differenziertheit spezifisch naturschutzbezogener Belange entstehen<sup>768</sup>. Insoweit ist mit Blick auf den jeweiligen Freisetzungsfall (case-by-case) zu prüfen, ob der in Rede stehende GVO direkte oder indirekte Auswirkungen negativer Art gerade auf die im jeweiligen Gebiet geschützten Lebensraumtypen bzw. Tier- oder Pflanzenarten haben wird. Sind solche Folgen auszuschließen, was wiederum der Einschätzungsprärogative der Behörde überlassen bleibt, kann das Vorhaben verwirklicht werden, ohne durch Vorgaben des Habitatschutzrechts

<sup>764</sup> M. Gellermann, in: Landmann/Rohmer, 2008, § 34a BNatSchG Rn 7.

<sup>765</sup> Interview mit Ulrike Middelhoff (BVL), unter: [www.biosicherheit.de/de/aktuell/668.doku.html](http://www.biosicherheit.de/de/aktuell/668.doku.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>766</sup> C. Palme, VBIBW 2006, 417 (418).

<sup>767</sup> M. Gellermann, in: Landmann/Rohmer, 2008, § 34a BNatSchG Rn 8.

<sup>768</sup> G. Winter, NuR 2007, 571 (578f.).

behindert zu werden. Sind negative Wirkungen dagegen nicht mit der erforderlichen Gewissheit auszuschließen, kommt das Verbot des § 34 Abs. 2 BNatSchG zum Tragen. Dieses Verbot greift immer schon dann ein, wenn die Möglichkeit einer erheblichen Beeinträchtigung für das Gebiet besteht<sup>769</sup>.

Während andere Projekte, die den Verbotstatbestand des § 34 Abs. 2 BNatSchG erfüllen, ausnahmsweise nach § 34 Abs. 3–5 BNatSchG zugelassen werden können, kommt dies bei der Freisetzung von GVO nicht in Betracht, da der Gesetzgeber die Anwendung der Ausnahmeregeln wegen des Risikos und der hohen Gefährdung für Natura 2000-Gebiete bewusst ausgeschlossen hat (§ 35 BNatSchG)<sup>770</sup>. Käme die FFH-Verträglichkeitsprüfung zu dem Ergebnis, dass ein Schutzgebiet bzw. die zu seiner Erhaltung notwendigen Bestandteile durch ein Freisetzungsvorhaben erheblich beeinträchtigt werden können, darf das beantragte Vorhaben nicht genehmigt werden<sup>771</sup>.

## 5. Einbettung der FFH-VP in das gentechnikrechtliche Kontrollverfahren

Zu klären ist noch, ob das Screening und die evtl. durchzuführende FFH-VP nach § 35 Nr. 1 i.V.m. § 34 Abs. 1 S. 1 BNatSchG in das Verfahren nach dem GenTG eingebettet sind, so dass das BVL zuständig wäre oder ob ein separates Verfahren von den Naturschutzbehörden durchzuführen ist. Der Gesetzesentwurf der Bundesregierung favorisierte letzteres Verfahren und sah vor, die Nutzung von GVO in einem Natura 2000-Gebiet einem Anzeigeverfahren zu unterwerfen und der zuständigen Naturschutzbehörde unter bestimmten Bedingungen eine Untersagungsmöglichkeit zu eröffnen<sup>772</sup>. Dies ist aber gerade nicht möglich, da ein Anzeigeverfahren nur bei Projekten in Betracht kommt, die keinem eigenen Zulassungsverfahren unterliegen. Dies ist aber bei der gentechnikrechtlichen Genehmigung gerade nicht der Fall. Durchgesetzt hat sich demnach die Ansicht des Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, wonach die Regelung im BNatSchG anzusiedeln ist<sup>773</sup>. In § 22 Abs. 3 GenTG heißt es, dass „§ 35 BNatSchG unberührt bleibt“. Dies könnte aber so verstanden werden, dass ausschließlich die Landesnaturschutzbehörden für die Umsetzung der in § 35 BNatSchG normierten FFH-Prüfung zuständig sein sollen. Zu beachten ist jedoch, dass die Freisetzung regelmäßig standortbezogen genehmigt wird und ein bundeseinheitlicher Maßstab beim Verfahren im Sinne der Rechtsklarheit zweckmäßig erscheint<sup>774</sup>. Daher wird in der Literatur ein integrier-

<sup>769</sup> J. Schumacher/P. Fischer-Hüftle, BNatSchG-Kommentar, 2003, § 34 Rn. 22.

<sup>770</sup> BT-Drs. 15/3344, 42.

<sup>771</sup> Interview mit Ulrike Middelhoff (BVL), unter: [www.biosicherheit.de/de/aktuell/668.doku.html](http://www.biosicherheit.de/de/aktuell/668.doku.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>772</sup> BT-Drs. 15/3088, 26-60.

<sup>773</sup> BT-Drs. 15/3344, 40.

<sup>774</sup> F. Ekardt, et al., Naturschutzrecht und Gentechnikrecht, 2008, 81f.

tes Verfahren mit Zuständigkeit auf Seiten des BVL bevorzugt<sup>775</sup>. Dafür sprechen systematische Argumente, denn § 35 BNatSchG verwendet bewusst den Begriff der Freisetzung i.S.d. Gentechnikrechts. Dies deutet daraufhin, dass die Verträglichkeitsprüfung nach dem Verfahren nach dem Gentechnikrecht verknüpft werden soll<sup>776</sup>. Weiterhin hat die FFH-Prüfung dem Wortlaut des § 34 Abs. 1 BNatSchG nach „vor“ der Projektdurchführung stattzufinden und damit vor Zulassung nach dem GenTG<sup>777</sup>. Auch unter verfahrensökonomischen Aspekten und hinsichtlich der Rechtssicherheit für den Betreiber, erscheint eine integrierte FFH-VP in die gentechnikrechtliche UVP geboten, da er sonst neben der Freisetzungsgenehmigung, die ja schon auf einen bestimmten Standort bezogen ist, auch noch ein landesrechtliches Verfahren durchführen müsste.<sup>778</sup> Bei einer solchen Auslegung des § 22 Abs. 3 GenTG ergibt sich, dass der materielle Inhalt der naturschutzrechtlichen Verträglichkeitsprüfung in das Verfahren für die Freisetzungsgenehmigung einbezogen werden muss, so dass sich die Zuständigkeitsregeln für die Durchführung aus dem GenTG ergeben<sup>779</sup>. Demnach wäre das BVL hier als federführende Behörde für die Einarbeitung der FFH-VP zuständig. Dabei könnte fallbezogen entschieden werden, ob der Bezug zu dem FFH-Gebiet jeweils zusammen mit den sonstigen Risiken der Freisetzung abgehandelt wird oder für das betroffene Gebiet ein eigenständiger Durchgang aller UVP-Schritte stattfindet. Der Beteiligung des BfN bzw. der lokalen Naturschutzbehörden kommt in diesem Fall besondere Bedeutung zu, da diese nun dem BVL hinsichtlich der Naturschutzaspekte besonders zuarbeiten müssen, § 16 Abs. 4 GenTG. Insofern ist die Landesnaturschutzbehörde im Falle einer möglichen Beeinträchtigung eines Natura 2000-Gebietes zuständige Landesbehörde i.S.d. § 16 Abs. 4 S. 2 GenTG. Diese Ämter verfügen über spezifische gebiets- und naturschutzfachliche Detailkenntnisse des jeweiligen Standorts, so dass zumindest in einem solchen Fall eine Benehmens- bzw. Stellungnahmeregelung nicht als ausreichend betrachtet werden kann<sup>780</sup>. Weitere Stellungnahmen aus Naturschutzsicht können über das EG-Beteiligungsverfahren aus anderen Mitgliedstaaten beige-steuert werden, § 1 GenTBetV i.V.m. § 16 Abs. 6 GenTG. Umgekehrt werden die deutschen Naturschutzbehörden an Verfahren in anderen EU-Mitgliedstaaten beteiligt, § 2 Abs. 2 GenBetV.

## II. Nationale Schutzgebiete

<sup>775</sup> C. Palme/J. Schumacher, NuR 2007, 16 (19); G. Winter, NuR 2007, 571 (573); M. Gellermann, in: Landmann/Rohmer, 2006, §34a BNatSchG Rn 10.

<sup>776</sup> G. Winter, NuR 2007, 571 (573).

<sup>777</sup> G. Winter, NuR 2007, 571 (573).

<sup>778</sup> Palme VwBl BW 2006, 417 (420).

<sup>779</sup> G. Winter, NuR 2007, 571 (573f.); M. Gellermann, in: Landmann/Rohmer, 2006, §34a BNatSchG Rn 10.

<sup>780</sup> G. Winter, NuR 2007, 571 (574).

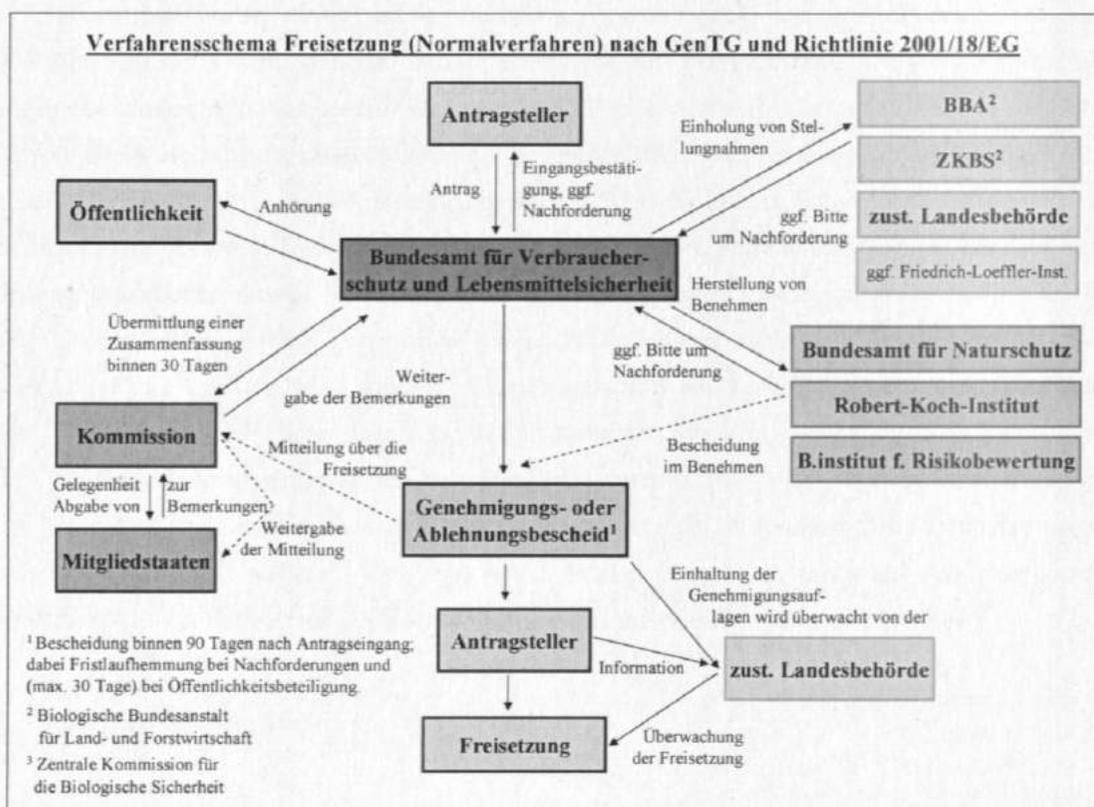
Keine Bestimmung im BNatSchG verweist auf einen Zusammenhang zwischen lediglich nationalen Schutzgebieten i.S.d. § 20 ff. BNatSchG und Freisetzungen. Mithin ist für Schutzgebiete, die zwar national ausgewiesen, aber nicht zu den Natura 2000-Gebieten gehören, keine eigene Umweltprüfung oder Verträglichkeitsprüfung vorgesehen. Es bestehen jedoch materielle Gebote im Hinblick auf die Unterlassung bestimmter Handlungen, die zu berücksichtigen sind. Diese Gebote oder Verbote für Handlungen in Naturschutzgebieten fließen durch die Beteiligung der lokalen Naturschutzbehörden gemäß § 16 Abs. 4 S. 2 GenTG in die Risikobewertung des BVL ein. Immer häufiger enthalten Schutzgebietverordnungen der Bundesländer das Verbot des Anbaus von GVO oder das Verbot des Ausbringens von Bioziden<sup>781</sup>.

---

<sup>781</sup> So VG Frankfurt (Oder), Beschl. v. 13.7.2007, NuR 2007, 626f; VG Dresden, Beschl. v. 7.5.2008 - Az. 1 L 205/08, 9; beide Gerichtsentscheidungen sind noch nicht von höheren Gerichten bestätigt.

## E. AUSGEWÄHLTE VERFAHRENSASPEKTE VOR ERTEILUNG DER FREISETZUNGSGENEHMIGUNG

In den vorangegangenen Abschnitten sind die materiellen Kriterien der Zulassung einer Freisetzung erörtert worden. Im folgenden Abschnitt soll nunmehr der Blick auf Verfahrensaspekte, insbesondere auch auf Beteiligungen und auf Verfahrensregeln der Entscheidungsfindung, gerichtet werden<sup>782</sup>. Das BfN hat ein Verfahrensschema entwickelt, das die Beteiligung der verschiedenen Stellen im Rahmen des Verfahrensablaufs bei der Freisetzungsgenehmigung darstellt<sup>783</sup>.



Quelle: BfN, Verfahrensschema Freisetzung, 2006 (Online)

<sup>782</sup> [www.bfn.de/fileadmin/MDB/documents/themen/agrogentechnik/verf\\_freisetzung.pdf](http://www.bfn.de/fileadmin/MDB/documents/themen/agrogentechnik/verf_freisetzung.pdf) (Stand 30.6.2011).

<sup>783</sup> Die Übersicht ist online auf: [www.bfn.de/fileadmin/MDB/documents/themen/agrogentechnik/verf\\_freisetzung.pdf](http://www.bfn.de/fileadmin/MDB/documents/themen/agrogentechnik/verf_freisetzung.pdf) (Stand 30.6.2011) zu finden.

## I. Zuständigkeit des BVL

Für die Erteilung der Freisetzungsgenehmigung ist gemäß § 14 Abs. 1 S. 1 i.V.m. § 31 S. 2 GenTG das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zuständig. Das BVL ist eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Landwirtschafts- und Verbraucherschutzministeriums. Die Zuordnung zu diesem Ministerium erscheint sachgerecht. Zwar hätte man mit Blick auf die Auswirkungen der Gentechnik auf Natur und Landschaft auch eine Zuständigkeit im Geschäftsbereich des BMU erwägen können, wichtiger als die ressortielle Zuweisung ist aber die Einbeziehung aller Fachbehörden, deren Aufgaben durch die Gentechnik berührt sind.

## II. Pflichten des Antragstellers

Bevor die zuständige Behörde zu prüfen hat, ob eine erhebliche schädliche Auswirkung vorliegt, die es zu vermeiden gilt, kommt es dem Antragsteller zu, die Grundlagen der staatlichen Genehmigungsentscheidung in seiner Sphäre zu ermitteln und mit seinen Antragsunterlagen zu dokumentieren und die möglichen Risiken in einer umfassenden Bewertung im Hinblick auf denkbare Schäden an den zu schützenden Rechtsgütern zu prüfen. Insbesondere das Sammeln und Dokumentieren von Risikowissen, aber auch eine erste Risikobewertung werden vom Gesetzgeber zunächst dem Antragsteller als Pflicht auferlegt. So hat der Antragsteller gemäß § 15 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, Abs. 2 Nr. 2 GenTG<sup>784</sup> eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des GVO und der Umstände vorzulegen, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des GVO von Bedeutung sind. In diesem Zusammenhang muss der Antragsteller in Ausprägung des Stufenprinzips Informationen über frühere Freisetzungen der genetisch veränderten Pflanze, vorlegen<sup>785</sup>.

Die erforderliche Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung erfolgt nach Anhang IV Abschnitt A der FreisRL i.V.m. § 5 Abs. 1 Nr. 3, § 6 Abs. 1 Nr. 2 GenTVfV. Die Risikobewertung hat gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 4, 6 Abs. 1 Nr. 3 GenTVfV nach Maßgabe des Anhangs II der FreisRL sowie der Entscheidung der Kommission 2002/623/EG stattzufinden. Der Antragsteller muss weiterhin nachweisen, dass die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendigen Einrichtungen vorhanden bzw. Sicherheitsvorkehrungen getroffen sind, § 11 Abs. 1 Nr. 4 GenTG; § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG. Das GenTG hat im Grunde eine Arbeitsteilung im Risikoentscheidungsbereich vorgesehen. Dem Antragsteller kommt die vorbereitende aber auch strukturierende Aufgabe zu, eine volle Entscheidungsgrundlage zu erstellen,

<sup>784</sup> Diese Vorschrift ist die Umsetzung von Art. 5 Abs. 1a FreisRL.

<sup>785</sup> Anhang III B der FreisRL, Punkt D 13; ähnlich Anhang III, A. II. C. 2. h und III. A. 11.

wobei auch ein Vorschlag für die Risikobewertung enthalten sein muss. Anschließend muss das BVL die Antragsunterlagen samt der vorläufigen Risikobewertung des Antragstellers an die ZKBS, verschiedene Bundesbehörden sowie im Falle der hier behandelten Freisetzung auch an die Landesbehörde senden, um deren Benehmen bzw. Stellungnahmen einzuholen und schließlich eine Entscheidung zu treffen.

### III. Einbeziehung von Sachverstand in die Risikobewertung des BVL

Die Genehmigungsbehörde bezieht andere nationale Behörden sowie die Europäische Kommission und ggf. weitere Mitgliedstaaten der EU und das Expertengremium der ZKBS in die Entscheidungsfindung ein, § 16 Abs. 4 GenTG, § 1 GenTBetV<sup>786</sup>.

#### 1. Einbeziehung nationaler Behörden

Die Entscheidung über die Freisetzung ergeht durch das BVL im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz (BfN), dem Bundesamt für Risikobewertung (BfR) und dem Robert-Koch-Institut (RKI), § 16 Abs. 4 S. 1 GenTG. Gemäß § 1 Abs. 1, 3 GenTVfV hat das BVL den Antrag und die erforderlichen Unterlagen unter Fristsetzung unverzüglich an die zu beteiligenden Stellen weiterzuleiten<sup>787</sup>. Sowohl die Beteiligung der Bundesbehörden über Benehmen und Stellungnahme als auch die Stellungnahme der Landesbehörde müssen sich im Rahmen der spezifischen Zwecksetzung des GenTG halten. Die Behörden haben sich in ihren Stellungnahmen auf Risiken für Gesundheit bzw. Umwelt als Schutzziele des Gentechnikrechts zu beschränken und dürfen sachfremde, darüber hinausgehende Gesichtspunkte nicht einfließen lassen.<sup>788</sup> Gemeint ist damit, dass die Erwägungen der beteiligten Stellen nicht der grundsätzlich festgestellten Gemeinwohlverträglichkeit der Grünen Gentechnik zuwiderlaufen dürfen. Daraus folgt wiederum, dass die beteiligten Behörden etwaige Bedenken gegen das Vorhaben nicht allein auf Spekulation, sondern auf tatsächliche Hinweise oder auf wissenschaftlich anerkannte Modellannahmen gründen müssen. Dies bedeutet, dass die Behörden, die vom Antragsteller vorgelegte UVP daraufhin zu prüfen haben, ob die Schritte eins bis fünf in der UVP des Antragstellers in ihrem jeweiligen Fachbereich nachvollziehbar durchgeführt wurden und dabei der aktuelle Stand der Wissenschaft beachtet wurde.

<sup>786</sup> Gentechnik-Beteiligungsverordnung vom 17. Mai 1995 (BGBl. I, 734), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 23. März 2006 (BGBl. I, 65) geändert worden ist.

<sup>787</sup> Äußern sich die zu beteiligenden Behörden innerhalb der vom BVL gesetzten Frist nicht zum Freisetzungsantrag, so darf das BVL bei Ablauf der Frist davon ausgehen, dass die Stelle sich nicht äußern will, § 9 Abs. 3 GenTVfV.

<sup>788</sup> H. G. Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch-Band 1, 2008, § 16 GenTG Rn 179.

a) *Benehmen mit BfN, RKI, BfR*

Entscheidung im Benehmen meint, dass die mitwirkungsberechtigte Behörde ihre Ansichten der entscheidenden Behörde vortragen darf, diese kann aber ohne die Zustimmung der zu beteiligenden Behörde entscheiden<sup>789</sup>. In § 16 Abs. 4 GenTG a.F. sah das Gesetz zuvor eine Einvernehmensregelung vor. Entscheidung im Einvernehmen meint, dass die entscheidende Behörde die Zustimmung der anderen Behörde braucht, um einen wirksamen Verwaltungsakt zu erlassen<sup>790</sup>. Die Zustimmung der zu beteiligenden Behörde ist konstitutiv. Bei einer solchen Form der horizontalen Koordination kam es aber häufig wegen unterschiedlicher Risikobewertungen zu Verzögerungen bei der Entscheidungsfindung. Die nun aktuelle Benehmensregel gewährleistet laut der amtlichen Begründung einerseits, dass der in verschiedenen Bundesbehörden vorhandene Sachverstand in die Bewertung einfließen kann<sup>791</sup>. Andererseits besteht durch die Benehmensregelung ein praktikabler Entscheidungsmechanismus, mit dem die knappen gemeinschaftsrechtlich vorgeschriebenen Entscheidungsfristen eingehalten werden können<sup>792</sup>. Zur Aufgabe des BfN gehört es gemäß § 16 Abs. 4 S. 1 GenTG auch, im Rahmen des Beteiligungsverfahrens einzuschätzen, ob dem Schutzgut Umwelt gemäß § 1 Nr. 1 GenTG ausreichend Beachtung geschenkt wird<sup>793</sup>. Insofern ist das BfN für die Bewertung und Berücksichtigung der Umweltbelange im Rahmen der Genehmigungsentscheidung eine besonders wichtige Behörde.

Neben dem BfN ist auch mit dem RKI<sup>794</sup> und dem BfR<sup>795</sup> ein Benehmen herzustellen. Die genaue Erörterung der Einbindung dieser Behörden in das gentechnische Verfahren muss aber für diese Untersuchung außer Acht gelassen werden, weil sie sich um andere Schutzgüter als die Umwelt kümmern. Diese Fachbehörden, in denen wissenschaftlicher Sachverstand gebündelt ist, helfen dem BVL bei der Entscheidung, wann eine erhebliche schädliche Einwirkung nach dem Stand der Wissenschaft vorliegt (§ 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG) und welche Sicherheitsvorkehrungen ggf. nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich sind (§ 16 Abs. 1 Nr. 4 GenTG).

<sup>789</sup> T. Groß, Die Verwaltungsorganisation als Teil organisierter Staatlichkeit, in: Hofmann-Riem/u.a. (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts-Band I, 2006, § 13 Rn 106.

<sup>790</sup> T. Groß, Die Verwaltungsorganisation als Teil organisierter Staatlichkeit, in: Hofmann-Riem/u.a. (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts-Band I, 2006, § 13 Rn 106.

<sup>791</sup> Zur Gesetzgebungshistorie: Bt-Drs. 15/3088, 11, 41, 59.

<sup>792</sup> M. Nöthlichs, Bio- und Gentechnik, 2007, Amtliche Begründung mit Erläuterung zu § 16 Abs. 4.

<sup>793</sup> Zu den Aufgaben des BfN siehe: [www.bfn.de/0320\\_gentechnikrecht.html](http://www.bfn.de/0320_gentechnikrecht.html) (Stand 30.6.2011).

<sup>794</sup> Das RKI ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und die zentrale Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention und damit auch die zentrale Einrichtung des Bundes auf dem Gebiet der anwendungs- und maßnahmenorientierten biomedizinischen Forschung. Die Kernaufgaben des RKI sind die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere der Infektionskrankheiten. Der Sachverstand auf dem Gebiet der Umweltauswirkungen von GVO ist damit begrenzt.

<sup>795</sup> Im Mittelpunkt der Arbeit des BfR steht der Mensch als Verbraucher. Insofern nimmt das BfR keine Bewertung der Risiken für die Umwelt vor. Zum Auftrag des BfR, unter: [www.bfr.bund.de/cd/7465](http://www.bfr.bund.de/cd/7465) (Stand: 31.12.2011).

b) *Stellungnahme (JKI, Landesbehörde)*

Gemäß § 16 Abs. 4 S. 1 und 2 GenTG sind darüber hinaus die Stellungnahmen des Julius-Kühn-Instituts (JKI)<sup>796</sup> und der zuständigen Landesbehörde einzuholen. Eine Stellungnahme ist für das BVL nicht bindend<sup>797</sup> und für die Entscheidung des BVL auch nicht konstitutiv<sup>798</sup>. Die Beteiligung in diesem Sinne beschränkt sich also auf eine beratende Funktion. Das JKI ist für das Schutzziel „Kulturpflanze“ in seiner Gesamtheit zuständig. Diese Zuständigkeit umfasst die Bereiche Pflanzengenetik, Pflanzenbau, Pflanzenernährung und Bodenkunde sowie Pflanzenschutz und Pflanzengesundheit. Der Sachverstand des JKI liegt damit auf dem Gebiet des Pflanzenschutzes im Interesse der Ernährung von Mensch und Tier. Zur Unterstützung dieser Aufgabe wird eine Datenbank im Bereich Gentechnik und gentechnisch veränderte Organismen ausgebaut<sup>799</sup>. Eingang in die Datenbank finden hauptsächlich Freisetzungs- und Inverkehrbringensfälle aus den Ländern der EU sowie Dokumente und Berichte zu aktuellen Fragen im Bereich Gentechnik und Sicherheit. Sinn und Zweck der Mitwirkung der Landesbehörden nach § 16 Abs. 4 S. 2 GenTG ist, dass der spezifische regionale Sachverstand in die Entscheidungsfindung über ein Freisetzungsvorhaben einfließt<sup>800</sup>. Die Stellungnahme der Landesbehörden soll sich demnach auf Aspekte stützen, für welche der Standort und seine weitere Umgebung von Bedeutung sind. Zu solchen Aspekten gehören die lokalen klimatischen Verhältnisse (Wind, Temperatur), die Bodenbeschaffenheit, das Vorkommen geschützter Arten oder das Vorliegen von Schutzgebieten nach Landesrecht. In § 16 Abs. 4 S. 2 GenTG sind die Landesbehörden gemeint, in welchem die Gemeinden liegen, in denen das Freisetzungsvorhaben nach § 2 letzt. Alt. GenTAnhV öffentlich bekannt zu machen ist bzw. soweit eine Öffentlichkeitsbeteiligung nicht vorgeschrieben ist, öffentlich bekannt zu machen wäre<sup>801</sup>. Landesbehörden, die zumindest bei einer räumlichen Nähe zu FFH- oder Naturschutzgebieten angehört werden sollten, sind die Naturschutzbehörden.

c) *Zwischenergebnis*

Ausgehend von den Unterlagen des Antragstellers und den darin enthaltenen Ermittlungen und Bewertungen bringen die Behörden in ihre Stellungnahme weiteres verfügbares Risikowissen und eine fachliche Bewertung ein. Die Fachbehörden BfN, RKI, BfR und JKI setzen den Schwerpunkt ihrer

<sup>796</sup> Das JKI ist eine Bundesoberbehörde und ein Bundesforschungsinstitut. Es umfasst 15 Institute an sechs Standorten und eine Versuchsstation zur Kartoffelforschung in Groß Lüsewitz. Der vollständiger Name des Instituts lautet: „JKI-Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen“. Der Wortlaut des § 16 Abs. 4 S. 1 GenTG darf also nicht dahingehend missverstanden werden, dass eine Stellungnahme des JKI und des Bundesforschungsinstituts für Kulturpflanzen eingeholt werden darf, vielmehr ist das JKI das Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen.

<sup>797</sup> G. Hirsch/A. Schmidt-Diedzuhn, GenTG, 1991, § 16 Rn 43.

<sup>798</sup> H. G. Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch-Band 1, 2008, § 16 GenTG Rn 176

<sup>799</sup> [www.jki.bund.de/de/startseite/fachinformationen/pflanzengenetik/genetische-ressourcen-genbank.html](http://www.jki.bund.de/de/startseite/fachinformationen/pflanzengenetik/genetische-ressourcen-genbank.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>800</sup> Aml. Begründung, BT-Drs. 11/67778, 43.

<sup>801</sup> H. G. Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch-Band 1, 2008, § 16 GenTG Rn 177.

Analyse bei den thematisch sie betreffenden Auswirkungen der Freisetzung. Dies entspricht auch genau der Zwecksetzung der Behördenbeteiligung, die auf die Einspeisung des jeweiligen Fachwissens angelegt ist. Sind die Risiken aus Sicht der Fachbehörden nicht hinnehmbar, so haben sie dies durch die Verweigerung des Benehmens oder in ihrer Stellungnahme bzw. durch den Vorschlag von Inhalts- und Nebenbestimmungen deutlich zu machen<sup>802</sup>. Auch die zur Stellungnahme aufgeforderte Landesbehörde trägt zur Generierung von Risikowissen bei, da sie aufgrund der größeren räumlichen Nähe zum Freisetzungsort eher in der Lage ist, risikorelevante Standortfaktoren zu berücksichtigen.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Beteiligung der Bundes- und Landesbehörden sicher geeignet ist, durch den dort angesiedelten Sachverstand eine Entscheidungshilfe für das BVL zu leisten. Indes ist das Instrument der Benehmensregel und Stellungnahme auch ein vergleichsweise „weiches“ Beteiligungsinstrument, weil die Genehmigungsbehörde die Stellungnahme nicht strikt beachten, sondern lediglich berücksichtigen muss. Sie muss sich allerdings ernsthaft mit den Argumenten der zu beteiligenden Behörden auseinandersetzen, um den Anforderungen des Willkürverbots und den Anforderungen an die Ausübung des Beurteilungsspielraumes zu genügen<sup>803</sup>. Auch wenn aus der Sicht des Umweltschutzes zu bedauern ist, dass die Vetoposition des UBA mittlerweile einer Beteiligungsposition des BfN weichen musste, spricht dies nicht zwingend dafür, dass nunmehr Umweltpositionen vernachlässigt werden. Für einen wirksamen Umweltschutz wird es aber auf effektive Kontrollmöglichkeiten ankommen, also darauf, wie nachgeprüft wird, ob die Nichtbeachtung der Position des BfN im Einzelfall rechtmäßig ist. Die Rechtsprechung zum Umgang mit Beurteilungsspielräumen in verschiedenen Sektoren des Risikoverwaltungsrechts gibt hierfür Anknüpfungspunkte<sup>804</sup>, die durch die Literatur weiterentwickelt worden sind<sup>805</sup>. Das Gerichtsverfahren wird insoweit nicht zum Ort des Dialogs und der Kontroversen von Sachverständigen, die Richter werden nicht zu Schiedsrichtern im Streit von Experten<sup>806</sup>. Es ist nicht Aufgabe der Gerichte, selbst die Standards der Risikoerfassung und Risikobewertung in Einzelfällen festzulegen, aber die Gerichte können und müssen von der Verwaltung die Vorlage nachvollziehbarer Risikoeinschätzungen und -vergleiche verlangen<sup>807</sup>. Dazu gehört eben auch, dass sich das BVL in seiner Entscheidung mit der Risikoeinschätzung des BfN beschäftigt,

<sup>802</sup> Zur Versagung des Benehmens kommt es in der Praxis selten, häufig ist die Forderung weitergehender Nebenbestimmungen.

<sup>803</sup> BVerwGE 72, 300 (316) - Whyll; BVerfGE 61, 82 (114f.) - Sasbach; OVG Berlin ZUR 1999, 37 (40); OVG Hamburg ZUR 1995 93 (94); VG Berlin ZUR 1996, 41 (43); VG Freiburg ZUR 2000, 216 (217); P. Axer, Schutz der Umwelt durch und vor Biotechnologie, in: Hendlér/u.a. (Hrsg.), Schutz der Umwelt durch und vor Biotechnologie, 2003, H. G. Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch-Band 1, 2008, § 16 Rn 223f.; R. Sparwasser, et al., Umweltrecht, 2003, § 6 Rn 467; M. Kloepfer, Umweltrecht, 2004, § 18 Rn 75; R. Wahl, NVwZ 1991, 409 (414); C. v. Kries/G. Winter, ZUR 2011, 227. Dazu schon Kapitel 2 B IV 5.

<sup>804</sup> BVerwGE 72, 300 (316) - Whyll; BVerfGE 61, BVerfGE 61, 82 (114f.) - Sasbach.

<sup>805</sup> U. Di Fabio, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, 272ff. m.w.N.; R. Wahl, NVwZ 1991, 409 (414).

<sup>806</sup> R. Wahl, NVwZ 1991, 409 (414).

<sup>807</sup> U. Di Fabio, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, 463.

sofern diese nicht mit der des BVL übereinstimmt. Auffällig ist insofern, dass die Gerichte bislang nicht beanstandet haben, dass das BVL den Forderungen des BfN nicht entsprochen hat.

## 2. Einbeziehung der Europäischen Kommission und anderer Mitgliedstaaten

§ 1 Abs. 1 S. 1 GenTBetV sieht vor, dass das BVL binnen 30 Tagen nach Erhalt der Antragsunterlagen diese in einer zusammengefassten Form der Europäischen Kommission zu übermitteln hat. Die Kommission leitet diese Zusammenfassung dann wiederum innerhalb von 30 Tagen an die zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten weiter, die sodann binnen 30 Tagen eine Bemerkung zu dem Freisetzungsvorhaben vorbringen können, Art. 11 Abs. 2 FreisRL<sup>808</sup>. Großen Einfluss besitzen weder die Europäische Kommission noch die anderen Mitgliedstaaten, da das BVL gemäß § 1 Abs. 2 I GenTBetV die vorgebrachten Bemerkungen zwar berücksichtigen muss, die Genehmigungsentscheidung ergeht jedoch autonom<sup>809</sup>.

Das BVL teilt die Entscheidung über den Freisetzungsantrag einschließlich der Begründung im Fall einer Ablehnung der Kommission, den Mitgliedstaaten und der nach § 16 Abs. 4 Satz 2 GenTG zuständigen Landesbehörde mit. Das BVL übermittelt schließlich gemäß § 21 Abs. 4 GenTG der Kommission die Ergebnisse der Freisetzungen sowie jährlich eine Zusammenstellung der im vereinfachten Verfahren nach § 14 Abs. 4a des Gentechnikgesetzes genehmigten und der nicht genehmigten Freisetzungen, § 1 Abs. 2 S. 3 GenTBetV. Durch die Einbindung der Kommission und anderer Mitgliedstaaten in die Freisetzungsentscheidung wird sichergestellt, dass sich die Anwendungspraxis bei der Zulassung von Freisetzungen in den Staaten der EU vergleichbar entwickelt und die Mitgliedstaaten von wissenschaftlichen Erkenntnissen in anderen Staaten Kenntnis erlangen.

## 3. Einbeziehung der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS)

Gemäß § 16 Abs. 5 S. 1 GenTG prüft vor Erteilung der Genehmigung die Zentrale Kommission<sup>810</sup> für Biologische Sicherheit (ZKBS) als Sachverständigengremium den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter. Geht es um eine Freisetzung, findet die Prüfung der ZKBS unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsvorkehrungen statt und die ZKBS gibt hierzu Empfehlungen ab, § 16 Abs. 5 S. 1 GenTG. Die Stellungnahme der ZKBS ist bei der Entscheidung gemäß § 16 Abs. 5 S. 2 i.V.m. § 10 Abs. 7 S. 3 GenTG zu berücksichtigen. Insofern

<sup>808</sup> Das BVL übermittelt gemäß § 1 Abs. 1 S. 1 GenTBetV darüber hinaus einem Mitgliedstaat der EU auf dessen Anforderung eine Kopie der vollständigen Antragsunterlagen.

<sup>809</sup> T. Keich, NuR 2011, 183f.

<sup>810</sup> Hier verwendet der Gesetzgeber die Formulierung Kommission. Hier ist darauf zu achten, dass es nicht zu Missverständnissen kommt, denn in der GenTBetV wird ebenfalls von Kommission gesprochen. Die Rede ist dort aber von der Europäischen Kommission.

besteht kein Unterschied zur Behördenbeteiligung. Das GenTG weist der ZKBS in gewisser Hinsicht dennoch eine besondere Bedeutung zu: Weicht das BVL von der Empfehlung der ZKBS ab, so sind die Gründe dafür schriftlich darzulegen, § 16 Abs. 5 S. 2 i.V.m. § 10 Abs. 7 S. 4 GenTG. Die ausdrückliche Pflicht zur schriftlichen Begründung bei abweichender Entscheidung ist eine Besonderheit gegenüber dem sonstigen Beteiligungsverfahren. Daraus ist in der Literatur gelegentlich das „besondere Gewicht“ der ZKBS abgeleitet worden<sup>811</sup>. Rechtlich betrachtet, besteht aber auch insoweit kein wesentlicher Unterschied zur Behördenbeteiligung, denn auch dort müssen Abweichungen von Stellungnahmen schon deshalb begründet werden, um bei gerichtlichen Auseinandersetzungen, wie eben erläutert, die Hürde des Willkürverbotes nehmen zu können.

Die ZKBS hat im Jahr 2008 gegenüber dem BVL Stellungnahmen zu den sechs in Tabelle 6 gelisteten Anträgen auf Genehmigung einer Freisetzung von GVO abgegeben<sup>812</sup>. In der Tabelle sind der Antragsteller, die betreffende Pflanze, die wesentliche gentechnische Veränderung mit ihrer zu erwartenden Wirkung sowie der Zeitraum der vorgesehenen Freisetzung zusammengestellt. Vier dieser Anträge wurden bereits im Jahr 2007 gestellt, die zwei in der Tabelle zuletzt aufgeführten Anträge wurden im Jahr 2008 gestellt. Alle sechs Anträge wurden von der ZKBS befürwortet und durch das BVL genehmigt<sup>813</sup>. Diese Zahlen belegen, dass sich das BVL fast immer an die Empfehlungen der ZKBS hält. Gleichwohl sind die Empfehlungen der ZKBS nicht als „objektive Wahrheit“ zu verstehen, da die Ermittlung der Risiken und ihre Bewertung ebenso wie die Frage, welche Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind, in besonderem Maße Wertungsentscheidungen darstellen<sup>814</sup>. Auch unter Experten gibt es nicht nur einen objektiven Sachverstand, sondern auch hier herrschen Meinungsverschiedenheiten<sup>815</sup>. Risikoentscheidungen wie im Gentechnikrecht fordern daher gerade eine wertende Komponente und zwar umso mehr, je unsicherer ihre Grundlagen sind<sup>816</sup>. Diese wertende oder auch politische Entscheidung fordert die rechtliche Strukturierung dieses Entscheidungsprozesses.

Da den Empfehlungen der ZKBS so gut wie immer gefolgt wird, soll im Folgenden auf die Aufgaben, die Zusammensetzung der Kommission, das Entscheidungsverfahren und die Bindungswirkung der Empfehlung eingegangen werden.

---

<sup>811</sup> P. Mesenburg, Erosion staatlicher Vollzugsbefugnisse im Gentechnikrecht, 2003; A. Karthaus, ZUR 2001, 61.

<sup>812</sup> Im Jahr 2007 wurden zwölf Stellungnahmen der ZKBS zu Anträgen auf Genehmigung einer Freisetzung von GVO abgegeben. Alle zwölf Anträge wurden von der ZKBS befürwortet und durch das BVL genehmigt, ZKBS, Tätigkeitsbericht 2007, 4ff.; Übersicht zu den Tätigkeitsberichten seit 1990, unter: [www.bvl.bund.de/cln\\_027/nn\\_491824/DE/06\\_Gentechnik/093\\_ZKBS/05\\_Taetigkeitsberichte/gentechnik\\_zkb\\_s\\_taetigkeitsberichte\\_node.html\\_nnn=true](http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_491824/DE/06_Gentechnik/093_ZKBS/05_Taetigkeitsberichte/gentechnik_zkb_s_taetigkeitsberichte_node.html_nnn=true) (Stand: 31.12.2011).

<sup>813</sup> ZKBS, Tätigkeitsbericht 2008, 2008, 16.

<sup>814</sup> A. Karthaus, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, 212; R. Steinberg, Der ökologische Verfassungsstaat, 1998, 232ff.; 258; dazu schon ausführlich Kapitel 2 B II.

<sup>815</sup> T. Groß, Das Kollegialprinzip in der Verwaltungsorganisation, 1999, 268.

<sup>816</sup> U. Di Fabio, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, 110.

### a) Aufgaben der ZKBS

Wesentliche Aufgabe der ZKBS ist es, den Stand von Wissenschaft und Technik in das Entscheidungsverfahren zu inkorporieren, um auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Expertise an der Entscheidungsfindung im Einzelfall, aber auch an der weiteren Normbildungsentwicklung mitzuwirken. Im Einzelnen lässt sich das Aufgabenfeld der ZKBS in vier Bereiche unterteilen, § 5 S. 1 GenTG<sup>817</sup>. Erstens ist die ZKBS durch die von ihr abzugebenden Stellungnahmen und Empfehlungen in die einzelnen Anmelde- und Genehmigungsverfahren eingebunden, wobei sie bei ihren Empfehlungen den Stand der internationalen Entwicklungen auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit ausreichend zu berücksichtigen hat, § 5 S. 2 GenTG. Zweitens formuliert sie Sicherheitsstandards (§ 7 Abs. 1 S. 2) und wirkt drittens bei Erlass von gentechnikrechtlichen Rechtsverordnungen (§ 30 Abs. 1, 2 GenTG) und Verwaltungsvorschriften an der untergesetzlichen Normkonkretisierung mit (§ 30 Abs. 5 GenTG). Viertens obliegt der ZKBS eine Informations- und Beratungspflicht gegenüber der Bundesregierung und den Ländern, § 5 Abs. 1 S. 1 GenTG<sup>818</sup>. Der ZKBS kommt somit eine Doppelfunktion zu, da sie sowohl im legislativen Bereich der Verordnungsgebung und untergesetzlichen Konkretisierung als auch im exekutiven Bereich der einzelfallbezogenen Gesetzesanwendung tätig ist<sup>819</sup>.

### b) Zusammensetzung der ZKBS

Die Kommission setzt sich aus zwölf Sachverständigen mit möglichst internationaler Erfahrung zusammen<sup>820</sup>, wobei zwei davon im Bereich der Ökologie angesiedelt sein müssen, § 4 Abs. 1 Nr. 1 GenTG. Hinsichtlich der Sachverständigen wird also eine hohe berufliche Qualifikation gefordert, die das organisatorische Äquivalent zum Stand der Wissenschaft i.S.d. § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG bildet und dessen Berücksichtigung in institutioneller Weise gewährleistet<sup>821</sup>. Dazu kommt je eine sachkundige Person<sup>822</sup> als Interessenvertreter aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, der Landwirtschaft, des Umweltschutzes, des Naturschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen (insgesamt acht Sachkundi-

<sup>817</sup> Ausführlich: C. Tünnesen-Harmes, Risikobewertung im Gentechnikrecht, 2000, 228; R. Sparwasser, et al., Umweltrecht, 2003, 402.

<sup>818</sup> U. Di Fabio, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, 2008, 4.

<sup>819</sup> Guter Überblick zur Rolle der ZKBS bei P. Mesenburg, Erosion staatlicher Vollzugsbefugnisse im Gentechnikrecht, 2003, 24; C. Tünnesen-Harmes, Risikobewertung im Gentechnikrecht, 2000, 230.

<sup>820</sup> Alle Mitglieder der Kommission sind unabhängig und nicht weisungsgebunden, § 4 Abs. 3 GenTG. Auf die Anwendung der Befangenheitsvorschriften gemäß § 20, 21 VwVfG ist wegen der Anwendernähe der Mitglieder besonders zu achten. Die Mitglieder der ZKBS werden gemäß § 3 Abs. 1 ZKBSV ehrenamtlich tätig, so dass die Vorschriften des § 81-87 VwVfG, insbesondere die Verschwiegenheitspflicht und die Pflicht zur Entschädigung gelten.

<sup>821</sup> M. Vomhof, Rechtsprobleme der Einbindung von sachverständigen Gremien in das Umwelt- und Technikrecht, 2000, 21ff.; A. Karthaus, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, 215.

<sup>822</sup> Zur verfassungsrechtlichen Begründung des Erfordernis pluralistischer Besetzung beratender Gremien E. Denninger, Verfassungsrechtliche Anforderungen an die Normsetzung im Umwelt- und Technikrecht, 1990, 150ff.

ge)<sup>823</sup>. Die Beteiligung der sachkundigen Personen mutet zunächst seltsam an, da es sich bei der ZKBS um ein wissenschaftliches Gremium handeln soll. Bei der Entscheidung für oder gegen eine Freisetzungsgenehmigung muss beachtet werden, dass in der Gesellschaft konkurrierende und konfligierende soziale Werte und Interessen bestehen und sich daraus unterschiedliche Präferenzen und unterschiedliche Vorstellungen über die Frage, was eine erhebliche schädliche Einwirkung ist, ergeben können<sup>824</sup>. Wie schon dargestellt, handelt es sich bei der Beurteilung von gentechnikrechtlichen Risiken auch um eine auch auf Interessen und Werten beruhende Entscheidung<sup>825</sup>. Die Zusammensetzung der ZKBS ist ein Zeichen dafür dass der Gesetzgeber diese Bedeutung dieser Werthaltung erkannt hat. Gleichwohl wird die Besetzung der ZKBS mit der Begründung beanstandet, dass Kritiker der Gentechnik in der Kommission nicht ausreichend vertreten seien<sup>826</sup>. Außerdem seien Umweltschutzinteressen bei vier von 20 Kommissionsmitgliedern<sup>827</sup>, die diesem Gebiet zuzuordnen sind, nicht in notwendigem Umfang repräsentiert<sup>828</sup>. Problematisch ist weiterhin, dass sieben der zwölf Sachverständigen aus dem Bereich der Neukombination von Nukleinsäuren (§ 4 Abs. 1 Nr. 1 GenTG) stammen müssen und so häufig selbst Anwender der Gentechnik sind und dieser deshalb positiver gegenüberstehen<sup>829</sup>. Allerdings wird man schwerlich davon sprechen können, dass sich der Gesetzgeber hier nicht um eine pluralistische Zusammensetzung bemüht hat<sup>830</sup>.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass aus Sicht des Schutzes der biologischen Vielfalt eine größere Anzahl an Vertretern mit Umweltschwerpunkt sowohl bei den Sachverständigen als auch bei den sachkundigen Personen wünschenswert wäre, um dem Zweck des GenTG, nämlich den Umweltschutz, ausreichend zu gewährleisten<sup>831</sup>.

<sup>823</sup> Die aktuelle Zusammensetzung der ZKBS findet sich im jährlichen Tätigkeitsbericht der ZKBS unter: [www.bvl.bund.de/cln\\_027/nn\\_491824/DE/06\\_Gentechnik/093\\_ZKBS/05\\_Taetigkeitsberichte/gentechnik\\_zkbs\\_s\\_taetigkeitsberichte\\_node.html\\_nnn=true](http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_491824/DE/06_Gentechnik/093_ZKBS/05_Taetigkeitsberichte/gentechnik_zkbs_s_taetigkeitsberichte_node.html_nnn=true) (Stand: 31.12.2011).

<sup>824</sup> A. Stirling, On Science and Precaution in the Management of Technological Risk, 1999, 12; G. Winter, et al., Grundprobleme des Gentechnikrechts, 1993, 54.

<sup>825</sup> Dazu schon ausführlich Kapitel I D.

<sup>826</sup> U. Riedel, et al., KJ 1989, 349 (358).

<sup>827</sup> Die Mitglieder werden vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Wirtschaft und Technologie, für Arbeit und Soziales, für Gesundheit sowie für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit für die Dauer von drei Jahren berufen, § 4 Abs. 2 S. 1 GenTG. Gemäß § 3 Abs. 1 S. 1 ZKBSV werden die Mitglieder im Benehmen mit den Landesregierungen berufen.

<sup>828</sup> B. Gill, et al., Riskante Forschung, 1998, 126; M. Führ, IUR 1992, 197, (203f.); ausführlich A. Karthaus, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, 214.

<sup>829</sup> D. Murswiek, VVDStRL 1990, 207 (221).

<sup>830</sup> Zu weiteren Typen der von Kollegialorganen in der Verwaltung T. Groß, Das Kollegialprinzip in der Verwaltungsorganisation, 1999, 51ff, 61ff., zur ZKBS 91ff.

<sup>831</sup> Erwägenswert wäre es u.U., dass die Vertreter des Umwelt- und Naturschutzes auf Seiten der Wissenschaftler und der sachkundigen Personen nicht wie bisher nach § 4 Abs. 2 GenTG vom BMELV berufen werden, sondern von deutschlandweit tätigen Umweltschutzorganisationen wie dem BUND, dem NABU oder der DBU.

### c) *Entscheidungsverfahren*

Die Entscheidungen der ZKBS werden nach § 10 Abs. 1 ZKBSV<sup>832</sup> in nichtöffentlichen Sitzungen getroffen, wobei auch Vertreter der berufenen Bundesministerien und zuständigen obersten Landesbehörden teilnehmen dürfen, § 4 Abs. 1 ZKBSV. Sollte zusätzlicher Sachverstand nötig sein, so können externe Sachverständige gehört oder Gutachten in Auftrag gegeben werden, § 7 ZKBSV. Die Beschlussfassung innerhalb der Kommission erfolgt wegen des Ausschusscharakters der ZKBS nach § 91 S. 1 VwVfG mit einfacher Mehrheit, was dazu führt, dass die 12 Sachverständigen die sachkundigen Personen immer überstimmen können.

Indes ergehen die Beschlüsse fast immer einstimmig<sup>833</sup>. In umstrittenen Entscheidungen können Minderheitsvoten die Mitglieder unter besonderen Rechtfertigungsdruck setzen und so Wertungsspielräume aufzeigen, § 11 Abs. 3 S. 2 ZKBSV<sup>834</sup>. Insofern ist es bemerkenswert, dass von diesem Instrument nur spärlich Gebrauch gemacht wird<sup>835</sup>, da die sachkundigen Personen etwa als Interessenvertreter der Umwelt und Natur eine grundsätzlich kritische Herangehensweise an die Überprüfung der Risikobewertung haben sollten.

Das Verfahren wird deshalb kritisiert, weil es keine Öffentlichkeitsbeteiligung und nicht einmal die Einsicht in die Beratungsergebnisse zulässt<sup>836</sup>. Andererseits kann ein öffentliches Verfahren auch negativen Einfluss haben, wenn die Mitglieder weniger an einem sachgerechten Ergebnis als vielmehr an ihrer Selbstdarstellung arbeiten<sup>837</sup>. Außerdem dient die Nichtöffentlichkeit der Vertraulichkeit der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse<sup>838</sup>. Andererseits wird diese Nichtöffentlichkeit durch den jährlich abzugebenden Tätigkeitsbericht teilweise aufgelöst, § 5 Abs. 4 GenTG.

### d) *Zwischenergebnis*

Die Genehmigungsbehörde ist also trotz der Berücksichtigungspflicht des § 16 Abs. 5 S. 2 i.V.m. § 10 Abs. 7 S. 3 GenTG regelmäßig berechtigt, von den Voten der ZKBS abzuweichen und eine eige-

<sup>832</sup> ZKBS-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. August 1996 (BGBl. I, 1232), die zuletzt durch Artikel 354 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I, 2407) geändert worden ist.

<sup>833</sup> W. von Vitzthum/T. Geddert-Steinacher, Standortgefährdung: zur Gentechnik-Regelung in Deutschland, 1992, 116.

<sup>834</sup> T. Groß, Das Kollegialprinzip in der Verwaltungsorganisation, 1999, 302; D. Murswiek, VVDStRL 1990, 207 (220).

<sup>835</sup> Siehe ZKBS, Tätigkeitsbericht 1998, 9. Hier ging es allerdings um die Sicherheitsprüfung einer gentechnischen Arbeit in einer gentechnischen Anlage nach GenTSV.

<sup>836</sup> F. Gerlach, Das Genehmigungsverfahren zum Gentechnikgesetz, 1993, 105; T. Groß, Das Kollegialprinzip in der Verwaltungsorganisation, 1999, 302; D. Murswiek, VVDStRL 1990, 207 (220); U. Riedel, et al., KJ 1989, 357f; G. Winter, et al., Grundprobleme des Gentechnikrechts, 1993, 55; Avosetta-Group, EC Biotechnology Law and its Implementation in the Member States, 2006, unter: [www.avosetta.org/](http://www.avosetta.org/) (Stand: 31.12.2011).

<sup>837</sup> A. Karthaus, ZUR 2001, 61 (64). Dies gilt wohl v.a. wenn man den Auflauf der Gentechnikgegner im Vorlauf zur Ruhensanordnung von Landwirtschaftsministerin Aigner im Frühjahr 2009 betrachtet, die bei jedem öffentlichen Auftritt von Gentechnikgegnern umgeben war, siehe nur: [www.mainpost.de/lokales/franken/Plausch-mit-Genmais-Gegnern;art1727,5037036](http://www.mainpost.de/lokales/franken/Plausch-mit-Genmais-Gegnern;art1727,5037036) (Stand: 31.12.2011).

<sup>838</sup> U. Di Fabio, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch, 2008, § 4 GenTG Rn 57.

ne Risikobeurteilung zugrunde zu legen, denn sie ist verwaltungsrechtlich für die Letztentscheidung verantwortlich<sup>839</sup>. Die in § 16 Abs. 5 S. 2 i.V.m. § 10 Abs. 7 S. 4 GenTG vorgesehene Begründungspflicht dient lediglich dazu, willkürliche Erwägungen zu vermeiden ohne sachliche Gründe für ein Abweichen anzuführen. Die Konsultation externer Sachverständiger ist im Umweltrecht nicht neu und die vom Gesetz geforderten Verwaltungsentscheidungen sind häufig ohne externen Sachverstand nicht mehr möglich<sup>840</sup>. Ungeachtet der Einbindung von Interessenvertretern in § 5 Abs. 1 Nr. 2 GenTG ist die ZKBS ein Expertengremium zur Beurteilung der Risikobewertung des Antragstellers und bildet durch die Konzentration an Sachverstand einen wichtigen Gegenpol zum Wissensvorsprung desselben. Dieses balancierende System gegenseitiger Zugabe und Kontrolle von Wissen dient gerade dem effektiven Umgang mit technischen Risiken, deren Regulierung maßgeblich durch Wissen gesteuert werden muss<sup>841</sup>.

## F. DIE EX-POST KONTROLLE DER FREISETZUNGSGENEHMIGUNG

Zum Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung besteht in einem vergleichsweise neuen Forschungs- und Anwendungsfeld wie der Grünen Gentechnik nur ein begrenztes Wissen über die tatsächlichen Auswirkungen auf die Schutzgüter des GenTG, insbesondere die Biodiversität. Der Stand der Wissenschaft entwickelt sich weiter, gerade auch im Prozess der Anwendung der Gentechnik. Deshalb ist das Unbedenklichkeitsurteil zum Zeitpunkt der Eröffnungskontrollentscheidung eine Beurteilung, deren „Richtigkeit“ nicht für alle Zeit feststeht und es bedarf auch in der Nachzulassungsphase noch reaktiver Eingriffsmöglichkeiten, um auf besseres Risikowissen angemessen reagieren zu können. Das Gentechnikrecht begnügt sich allerdings nicht damit, reaktive Eingriffsmöglichkeiten für die zuständigen Behörden bereitzuhalten, sondern es verfolgt ein Konzept der systematischen Weiterentwicklung des Risikowissens in der Anwendungsphase durch sog. Monitoringpflichten<sup>842</sup>. Negative Auswirkungen des Anbaus von gv-Pflanzen auf die Biodiversität sollten aber auch nach der Zulassung so weit als möglich verhindert werden, § 1 Nr. 1 GenTG. Wenn sie dennoch auftreten, sollten sie möglichst schnell erkannt werden können, so dass entsprechende Gegenmaßnahmen zügig eingeleitet werden

<sup>839</sup> BVerwG DVBl. 1999, 1138 (1140); M. Böhm, Der Normmensch, 1996, 193.

<sup>840</sup> M. Vomhof, Rechtsprobleme der Einbindung von sachverständigen Gremien in das Umwelt- und Technikrecht, 2000, 1ff.; P. Mesenburg, Erosion staatlicher Vollzugsbefugnisse im Gentechnikrecht, 2003, 1ff; U. Di Fabio, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, 2008, § 4 Rn 10ff. GenTG; J. C. Steines, Widerstreitende Verfahrensansätze für Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO, 2002, 69ff.

<sup>841</sup> A. Scherzberg, VerwArch. 1993, , 484 (503) weist daraufhin, dass Gremien wie die ZKBS auch die Lernfähigkeit der letztentscheidenden Behörde sicherstellen sollen.

<sup>842</sup> Nachfolgend werden die Begriffe Monitoring, Überwachung und Beobachtung gleichwertig verwendet.

können. Daher finden sich wie in anderen Gesetzen des Risikoverwaltungsrechts<sup>843</sup> auch im GenTG Regelungen über die nachmarktliche Überwachung und über nachmarktliche Maßnahmen der Behörden. Untersucht wird nachfolgend, wie mit dem Problem der Risikowissensgenerierung und -distribution nach der Zulassungsentscheidung umgegangen wird und welche Möglichkeiten und Voraussetzungen bestehen, nachträglich in eine Freisetzungsgenehmigung einzugreifen. Für den Vollzug des Gentechnikrechts und für die Überwachung der Freisetzung ist zwischen den Kompetenzen der Genehmigungsbehörde (präventive Kontrolle) und denjenigen der Überwachungsbehörden (repressive Kontrolle) zu unterscheiden<sup>844</sup>. Im Bereich von Freisetzungen wird diese Zweiteilung besonders deutlich, da hier das BVL, also eine Bundesbehörde als Genehmigungsbehörde tätig ist, während die anschließende Überwachung gemäß § 25 Abs. 1 und § 26 Abs. 1 i.V.m. § 31 S. 1 GenTG den nach Landesrecht zuständigen Behörden obliegt<sup>845</sup>. Die Zuständigkeit für die Überwachung des Gentechnikrechts gemäß GenTG ergibt sich aus § 31 GenTG i.V.m. §§ 1 bis 5 EGGenTGDurchfG. Danach sind grundsätzlich gem. § 4 Abs. 1 EGGenTGDurchfG die jeweils festgelegten Landesbehörden zuständig<sup>846</sup>.

Vor dem beschriebenen Hintergrund ist darauf hinzuweisen, dass die Überwachungskompetenzen zwischen der Bundesbehörde und den Landesbehörden verteilt sind. Die mit dieser Zweiteilung verbundene erforderliche Abgrenzung von präventiver und repressiver Kontrolle stellt sich indes als nicht ganz unproblematisch dar<sup>847</sup>. Denn die Grenze zwischen präventiver und repressiver Kontrolle lässt sich nicht durchgängig entlang dem Zeitpunkt der Genehmigungserteilung ziehen. Die Kompetenzen des BVL beschränken sich nämlich nicht allein auf die Eröffnungskontrolle im Rahmen des Genehmi-

<sup>843</sup> H. G. Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch-Band 1, 2008, § 16 GenTG Rn 175; G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, GenTG, 1991, § 16 Rn 40, 42; dazu zählen das Atomrecht, das Arzneimittelrecht, das Chemiekalienrecht, das Pflanzenschutzrecht und das Immissionsschutzrecht.

<sup>844</sup> A. Ostertag, GVO Spuren und Gentechnikrecht, 2006, 237f.

<sup>845</sup> Ausführlich zu den Befugnissen der Landesbehörden P. Kauch, Gentechnikrecht, 2009, 145ff.; C. Palme/M. Schlee, Gentechnikrecht, 2009, 87ff.

<sup>846</sup> Eine Übersicht über die zuständigen Landesbehörden findet sich unter: [www.bvl.bund.de/cln\\_007/DE/06\\_Gentechnik/00\\_doks\\_downloads/Landesbeh\\_C3\\_Börden,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Landesbehörden.pdf](http://www.bvl.bund.de/cln_007/DE/06_Gentechnik/00_doks_downloads/Landesbeh_C3_Börden,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Landesbehörden.pdf) (Stand: 31.12.2011). Im Freistaat Sachsen ist zuständige Behörde für den Vollzug des GenTG gem. § 1 SächsGenTZuV das Sächsische Staatsministerium für Umwelt und Landwirtschaft (SMUL). Jedoch können auch andere Landesbehörden zuständig sein. Dies gilt insbesondere, wenn Naturschutzbelange betroffen sind. Die Zuständigkeit der Landesnaturschutzbehörden ergibt sich aus folgenden Erwägungen. Handelt es sich nicht um eine Freisetzung-, sondern um eine Anlagengenehmigung, gilt gem. § 22 GenTG, dass die gentechnikrechtliche Genehmigungen alle anderen die Anlage betreffenden behördlichen Entscheidungen auch anderer Rechtsgebiete mit einschließt. Damit kommt bei einer Anlagengenehmigung der Zuständigkeit der Landesbehörde gem. § 31 GenTG eine konzentrierende Wirkung zu. Im Umkehrschluss gilt, dass für alle die Fälle, in denen es nicht im Sinne von § 22 GenTG um eine Anlagengenehmigung geht, eine solche Konzentrationswirkung nicht besteht. In diesen Fällen bleibt es bei der Zuständigkeit entsprechend der jeweils berührten Rechtsgebiete. Etwa für die Anwendung des Naturschutzrechts ist dies im Regelfall gemäß § 48 Abs. 1 SächsNatSchG die untere Naturschutzbehörde. Diese hat gemäß § 41 Abs. 1 SächsNatSchG in ihrem Aufgabenbereich die nach pflichtgemäßem Ermessen notwendigen Anordnungen und Maßnahmen zu treffen, um Natur und Landschaft zu schützen, zu pflegen und zu entwickeln sowie dafür zu sorgen, dass die Rechtsvorschriften eingehalten und durchgesetzt werden.

<sup>847</sup> G. Roller/R. Jülich, ZUR 1996, 74ff.

gungsverfahrens selbst, sondern umfassen auch nachträgliche Eingriffsbefugnisse, die sich auf den Bestand der Genehmigung auswirken können. Dazu zählen die Anordnung nachträglicher Auflagen nach § 19 S. 3 GenTG, die einstweilige Einstellung nach § 20 Abs. 1 GenTG sowie Rücknahme und der Widerruf nach §§ 48, 49 VwVfG. Die umfassende generalklauselartige Kompetenzzuweisung an die Überwachungsbehörden in § 25 GenTG muss daher im Hinblick auf drohende Kompetenzüberschneidungen eingegrenzt werden. Dies bedeutet, dass die Überwachungsbehörden durch ihre Maßnahmen nicht in den Kompetenzbereich der Genehmigungsbehörde eingreifen dürfen<sup>848</sup>. Die für die Überwachung zuständige Landesbehörde kann beispielsweise nicht nach § 26 Abs. 4 i.V.m. Abs. 1 GenTG die endgültige Untersagung der Freisetzung anordnen, auch wenn sie diese wegen des Nichtvorliegens der Genehmigungsvoraussetzungen für rechtswidrig hält<sup>849</sup>. Eine solche endgültige Untersagung käme, da auch eine rechtswidrige Genehmigung eine Bindungswirkung gegenüber der Überwachungsbehörde enthält<sup>850</sup>, solange sie nicht einem Nichtigkeitsgrund nach § 44 VwVfG unterliegt, faktisch einer Rücknahme bzw. einem Widerruf gleich. Für derartige Entscheidungen, die sich endgültig auf den Bestand der Genehmigung auswirken, ist jedoch allein die ursprüngliche Genehmigungsbehörde zuständig. Man kann also sagen, dass die Landesbehörden als Überwachungsbehörden auf einen ersten Zugriff beschränkt sind und im Wege der Eilzuständigkeit vorläufige Maßnahmen erlassen dürfen. Das BVL als originäre Genehmigungsbehörde ist hingegen stets dann für die Durchführung repressiver Maßnahmen zuständig, wenn diese den Bestand der Genehmigung als solche betreffen. Dies ist in erster Linie dann der Fall, wenn der Inhalt der Genehmigung zur Sicherstellung der Genehmigungsvoraussetzungen modifiziert werden muss.

## I. Monitoring nach Erteilung der Freisetzungsgenehmigung

### 1. Monitoringpflichten des Betreibers

Für das Monitoring des Betreibers bei der Freisetzung gibt es anders als beim Inverkehrbringen keine ausdrückliche Pflicht im Gesetz. § 16c Abs. 1 GenTG legt fest, dass wer als Betreiber gv-Produkte in Verkehr bringt, diese auch danach nach Maßgabe der Genehmigung zu beobachten hat, um mögliche Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter zu ermitteln. Gemäß § 16c Abs. 2 ist Ziel der Beobachtung, eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines GVO oder dessen Verwendung in der Risikobewertung zu bestätigen (fallspezifische Beobachtung) und das Auftreten schädlicher Auswirkungen des GVO auf die

<sup>848</sup> G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, GenTG, 1991, § 25 Rn 3.

<sup>849</sup> Ausführlich unter Kapitel 2 F II 5.

<sup>850</sup> F. O. Kopp/U. Ramsauer, VwVfG, 2008, § 43 Rn. 1 ff., 40; § 44 Rn. 1 ff.

menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die in der Risikobewertung nicht vorhergesehen wurden, zu ermitteln (allgemeine Beobachtung).

Obwohl § 16 Abs. 2 GenTG offensichtlich nur für das Inverkehrbringen gilt, lässt sich der erwähnte Zweck des Monitorings auch für das Freisetzen fruchtbar machen. Dies gilt insbesondere, da es zahlreiche Anhaltspunkte für eine Überwachungspflicht in der Freisetzungsrichtlinie und im GenTG gibt, ohne dass eine dem § 16c GenTG vergleichbare Regelung existiert. So heißt es in Erwägungsgrund 20 S. 1 und 2 der FreisRL, dass es „erforderlich ist, gemeinsame Ziele für die Überwachung von GVO nach ihrer absichtlichen Freisetzung oder ihrem Inverkehrbringen als Produkte oder in Produkten festzulegen.

Die Überwachung etwaiger akkumulierter langfristiger Auswirkungen sollte als verbindlicher Teil des Überwachungsplans gelten“. Art. 6 Abs. 2 FreisRL legt fest, dass die Anmeldung einer Freisetzung einen Überwachungsplan entsprechend den einschlägigen Teilen von Anhang III zur Ermittlung der Auswirkungen des GVO auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt enthalten muss. Diese Vorgaben werden umgesetzt in § 6 Abs. 1 und § 15 Abs. 1 GenTG. In § 6 Abs. 1 ist niedergelegt, dass wer GVO freisetzt, die damit verbundenen Risiken für die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter vorher umfassend zu bewerten (Risikobewertung) und diese Risikobewertung und die Sicherheitsmaßnahmen in regelmäßigen Abständen zu prüfen und, wenn es nach dem Prüfungsergebnis erforderlich ist, zu überarbeiten hat. Aus § 6 Abs. 1 GenTG ergibt sich also eine Überwachungspflicht. Für das „Wie“ dieser Überwachungspflicht, kann § 15 Abs. 1 Nr. 4a und 5 GenTG herangezogen werden. Danach ist dem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ein Plan zur Ermittlung der Auswirkung des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen beizulegen. Der Überwachungsplan ist gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 4a und 5 GenTVfV<sup>851</sup> nach Maßgabe der im Einzelfall maßgeblichen Teile von Anhang III A der FreisRL zu erstellen. Dazu gehören insbesondere Methoden zum Aufspüren des GVO und zur Überwachung seiner Wirkungen, Spezifität, Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Überwachungsverfahren, Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der übertragenen genetischen Eigenschaften auf andere Organismen und Angaben über die Dauer und Häufigkeit der Überwachung<sup>852</sup>. Für die geplanten Überwachungsmaßnahmen sind Methoden und Verfahren zur Vermeidung und/oder Minimierung der Verbreitung des GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes oder des zugewiesenen

<sup>851</sup> Vgl. § 5 Abs. 1 Nr. 4a und 5 GenTVfV (Freisetzung) und § 6 Abs. 1 Nr. 4a GenTVfV (Inverkehrbringen), die auf Anhang VII RL FreisRL verweise. Nach Anhang VII Abschn. A Vgl. § 15 Abs. 3 Nr. 5a GenTG und § 6 Abs. 1 Nr. 4a FreisRL ist Ziel des Beobachtungsplans: „... zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines GVO oder dessen Verwendung in der Umweltverträglichkeitsprüfung zutrifft, und ... das Auftreten schädlicher Auswirkungen des GVO oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Umweltverträglichkeitsprüfung nicht vorhergesehen wurden.

<sup>852</sup> Anhang III A V FreisRL.

Nutzungsgebiets, Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte und Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen in das Gelände anzugeben. Die Auswahl der Beobachtungsparameter richtet sich nach den Eigenschaften des GVO und dem Freisetzungszweck. So bestehen unterschiedliche Anforderungen an das Monitoring, je nachdem ob es sich um einjährige Ackerfrüchte (z.B. Mais, Raps) oder um weit verbreitete und langlebige Pflanzen (z.B. Bäume, Gräser) handelt und ob der GVO eine Herbizidtoleranz oder veränderte Inhaltstoffe aufweist. Da es sich um lebende Organismen handelt, sind Wirkungen räumlich und zeitlich in der Regel nicht eingrenzbar. Sie können unmittelbar oder erst nach Jahrzehnten sichtbar werden und ihre räumliche Reichweite ist schwer zu prognostizieren<sup>853</sup>.

Darüber hinaus können sich Wirkungen in allen Umweltkompartimenten (Luft, Boden, Wasser) manifestieren<sup>854</sup>. Umso wichtiger ist es, einen gut ausgearbeiteten Monitoringplan zu haben, um all diese möglichen schädlichen Einwirkungen erfassen zu können. Der dem BVL mit den Antragsunterlagen vorgelegte Monitoringplan wird an den Vorgaben des Anhangs III der FreisRL gemessen und in den Nebenbestimmungen Bestandteil der Genehmigung. So heißt es etwa in einem Genehmigungsbescheid<sup>855</sup> des BVL zur Freisetzung von gv-Gerste, dass „während des Freisetzungszeitraums die Freisetzungsfäche mindestens wöchentlich vom Betreiber zu kontrollieren ist. Bei den Kontrollgängen ist auf Abweichungen von erwarteten biologischen Eigenschaften der gentechnisch veränderten Gerste und Störungen des Versuchs durch Wildtiere zu achten. Außerdem ist bei den regelmäßigen Kontrollgängen auf Auffälligkeiten bei Wechselwirkungen zwischen dem GVO und anderen Organismen, insbesondere Herbivoren, zu achten“<sup>856</sup>.

Diese Beobachtungspflicht, die in § 6 Abs. 1 GenTG festgelegt und durch die Genehmigung konkretisiert wird, korrespondiert mit der Mitteilungspflicht in § 21 Abs. 3 GenTG. Dort heißt es, dass „der Betreiber der zuständigen Behörde unverzüglich jedes Vorkommnis mitzuteilen hat, das nicht dem erwarteten Verlauf der Freisetzung entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter besteht“. Eine unverzügliche Mitteilung hat zu erfolgen, wenn der Betreiber neue Informationen über gesundheits- oder umweltbezogene Risiken erhält, § 21 Abs. 5a GenTG.

<sup>853</sup> M. Fink, et al., VDI Proposals. Standardization and harmonisation in the field of GMO-Monitoring 2006, 11ff.

<sup>854</sup> W. Züghart, et al., *Euphytica* 2007, 845ff.

<sup>855</sup> BVL, Genehmigungsbescheid vom 4.5.2009 an Universität Gießen zur Freisetzung gv-Gerste, 2009, 8.

<sup>856</sup> BVL, Genehmigungsbescheid vom 4.5.2009 an Universität Gießen zur Freisetzung gv-Gerste, 2009, 8f.

## 2. Monitoringpflichten der Überwachungsbehörden

Jedoch besteht nicht nur eine Überwachungspflicht des Betreibers, sondern auch staatliche Stellen sind zu Überwachung verpflichtet. Gemäß § 25 Abs. 1 GenTG haben die zuständigen Behörden, in diesem Fall die Landesbehörden<sup>857</sup>, die Durchführung dieses Gesetzes und der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen zu überwachen. Damit folgt das System der Genehmigungs- und Überwachungskompetenzen der aus anderen Umweltgesetzen bekannten Dichotomie von Genehmigung und Aufsicht<sup>858</sup>. Während die Genehmigungspflicht präventiv der Eröffnungskontrolle dient, ist es Sinn der staatlichen Aufsicht, eine fortlaufende Befolgungskontrolle sicherzustellen. Diese Differenzierung führt zunächst zu dem Erfordernis einer materiellen Abgrenzung der jeweiligen gesetzlichen Eingriffsbefugnisse. Insbesondere bei nachträglichen Eingriffen kann diese Zweigleisigkeit zu Angrenzungsproblemen führen<sup>859</sup>. Die Überwachungspflicht der Landesbehörden gewährt Betretungs-, Besichtigungs- und Prüfungsrechte nach § 25 Abs. 3 GenTG. Wie die Landesbehörden ihre Überwachungsbefugnisse organisieren, ist Angelegenheit der Bundesländer.

### a) LAG Gentechnik und VDI

Einheitliche Vorgaben für die Überwachung werden in der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft (LAG)<sup>860</sup> und vom BfN entwickelt<sup>861</sup>. Die LAG Gentechnik hat für die Erarbeitung von Untersuchungsmethoden im Rahmen der Überwachung nach § 25 GenTG einen Unterausschuss eingerichtet und mit der Entwicklung von Methoden für die experimentelle Überwachung von GVO beauftragt<sup>862</sup>. In diesem Gremium sind die Laborleiter der amtlichen ÜberwachungsLaboratorien, Vertreter von Vollzugsbehörden der Länder, des BVL, des Julius-Kühn-Institutes (JKI) und weitere Teilnehmer aus dem Inland, der Schweiz und Österreich mit der Entwicklung und Validierung entsprechender Methoden befasst<sup>863</sup>. Zu solchen für die Überwachung von Freisetzung entwickelten Methoden zählen etwa die Methoden zur Feststellung, ob Resistenzen gegen bestimmte Pflanzenschutzmittel vorliegen<sup>864</sup> oder

<sup>857</sup> Amtl. Begr. abgedruckt in W. Eberbach, et al. (Hrsg.), *Recht der Gentechnik und Biomedizin*, 2008, § 25 GenTG Rn 1ff.

<sup>858</sup> G. Roller/R. Jülich, *ZUR* 1996, 74.

<sup>859</sup> G. Roller, *Genehmigungsaufhebung und Entschädigung im Atomrecht*, 1994, 115; *OVG Lüneburg*, *DVBl.* 1989, 1106.

<sup>860</sup> Information zur LAG Gentechnik unter: [www.lag-gentechnik.de/](http://www.lag-gentechnik.de/) (Stand: 31.12.2011).

<sup>861</sup> B. Breckling, et al., *GVO-Monitoring vor der Umsetzung*, 2007.

<sup>862</sup> LAG Beschluss der 19. Sitzung. Der Ausschuss wurde offiziell von der 28. Amtschefkonferenz eingerichtet, siehe: [www.lag-gentechnik.de/](http://www.lag-gentechnik.de/) (Stand: 31.12.2011).

<sup>863</sup> Siehe § 28b Abs. 2 GenTG „Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachkundigen aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der beteiligten Wirtschaft festgelegt. Die Sammlung ist laufend auf dem neuesten Stand zu halten“.

<sup>864</sup> Bspw. PCR-Nachweis der pFMV/CTP2/EPSPS-Genkassette in transgenen Kulturpflanzen = Nachweis einer Genkassette, bestehend aus dem Promotor pFMV, der Chloroplasten-Transitpeptidsequenz CTP2 und dem EPSPS-Gen (Resistenz gegen Glyphosat-Herbizide), siehe: [www.lag-gentechnik.de/](http://www.lag-gentechnik.de/) (Stand: 31.12.2011).

wie sich Genkonstrukte ausbreiten<sup>865</sup>. Ziel des Unterausschusses Methodenentwicklung ist es, einerseits einen bundeseinheitlichen Vollzug sicherzustellen und andererseits mehr Rechtssicherheit zu erreichen. Daher empfiehlt die LAG Gentechnik, dass die hier entwickelten Methoden von den Ländern bei der experimentellen Überwachung zugrunde gelegt werden und alsbald in die amtliche Methodensammlung nach § 28b Gentechnikgesetz überführt werden. Dort heißt es in Abs. 1, dass „die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit den lebens- und futtermittelrechtlichen Vorschriften zuständigen Behörden eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Proben veröffentlicht, die im Rahmen der Überwachung von gentechnischen Arbeiten, gentechnischen Anlagen, Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und dem Inverkehrbringen durchgeführt oder angewendet werden“.

Weiterhin werden die Überwachungsbefugnisse durch VDI-Richtlinien konkretisiert. Hier sind zwei vom BfN finanziell unterstützte Richtlinien besonders hervorzuheben. Zum einen die VDI-Richtlinie 4330 zur Beobachtung ökologischer Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen<sup>866</sup> und die noch unveröffentlichte VDI Richtlinie zum Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen, die sich mit der floristischen Kartierung von GVO, ihren Kreuzungspartnern und Kreuzungsprodukten beschäftigt<sup>867</sup>. Insgesamt ist also der Wille zur Vereinheitlichung der Monitoringmethoden vorhanden. Alleingänge der Bundesländer sind weder aufgetreten noch zu erwarten.

#### b) *Das Standortregister gemäß § 16a GenTG*

Zum Zweck der Überwachung etwaiger Auswirkungen von GVO auf die in § 1 Nr. 1 und 2 GenTG genannten Rechtsgüter und Belange sowie zum Zweck der Information der Öffentlichkeit werden darüber hinaus bestimmte Angaben, wie Art und Ort der freigesetzten gv-Pflanze, in einem vom BVL geführten öffentlich zugänglichen Bundesregister (sog. Standortregister) erfasst, § 16a Abs. 1 GenTG. Die Öffentlichkeit des Standortregisters wurde vom Land Sachsen-Anhalt in einem Normenkontrollverfahren mit der Begründung, dass radikale Gentechnik-Gegner durch das Standortregister Informationen über die genauen Standorte von Feldern mit gv-Pflanzen erhalten, vor dem BVerfG angegriffen. In seinem Grundsatzurteil vom 24.11.2010 entschied das BVerfG jedoch, dass das Standortregister Transparenz schaffe und damit einen „wichtigen Beitrag zum öffentlichen Meinungsbildungsprozess“ leiste<sup>868</sup>. Mutwilligen Zerstörungen gentechnisch veränderter Kulturen müsse mit den Mitteln des

<sup>865</sup> Bspw. Real-Time PCR zur quantitativen Bestimmung gentechnisch veränderter Rapslinien mit dem 35S/pat-Genkonstrukt, siehe: [www.lag-gentechnik.de/](http://www.lag-gentechnik.de/) (Stand: 31.12.2011).

<sup>866</sup> VDI, Beobachtung ökologischer Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen. Grundlagen und Strategien. VDI-Richtlinie 4330, Blatt 1, 2006.

<sup>867</sup> VDI, Entwurf: Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO); VDI 4330 Blatt 10, 2009.

<sup>868</sup> BVerfG, Urt. v. 24.11.2010, dort 2. Leitsatz, sowie Abs. 175 unter: [www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/fs20101124\\_1bv000205.html](http://www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/fs20101124_1bv000205.html) (Stand: 31.12.2011).

Polizei- und Strafrechts begegnet werden<sup>869</sup>. Gemäß § 16a Abs. 2 GenTG hat der Betreiber die tatsächliche Durchführung der genehmigten Freisetzung spätestens drei Werktage vor der Freisetzung dem BVL mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst Angaben zur Bezeichnung des GVO, seine gentechnisch veränderten Eigenschaften, das Grundstück der Freisetzung sowie die Größe der Freisetzungsfäche und den Freisetzungszeitraum.

### 3. Zwischenergebnis

Das Verhältnismäßigkeitsprinzip gebietet es, dass die Freisetzungsgenehmigung auch dann zu erteilen ist, wenn nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden kann, dass es zur Verwirklichung von Risiken kommen kann. Sinn und Zweck der Monitoringpflichten ist es zu prüfen, ob die Annahmen, die der Genehmigung zugrunde lagen, tatsächlich zutreffen, also ob das Risiko für die Verwirklichung der Gefahr für ein Schutzgut des § 1 GenTG tatsächlich zu vernachlässigen ist. Daneben dient das Monitoring der Überprüfung, ob die Nebenbestimmungen der Genehmigung eingehalten werden und ob möglicherweise Effekte auftreten, die bisher völlig unbekannt waren. Das Monitoring ist ein wirksames Instrument, um die Interessen der Betreiber an der Durchführung der Freisetzung und am Schutz der Rechtsgüter des GenTG zum Ausgleich zu bringen. Zu klären ist nun, welche Handlungsoptionen die Behörden haben, wenn sich durch das Monitoring oder durch neue wissenschaftliche Erkenntnisse die Möglichkeit eröffnet, dass die Genehmigung nicht mehr den Anforderungen des GenTG entspricht.

## II. Eingriffsbefugnisse nach Erteilung der Freisetzungsgenehmigung

Die Genehmigung nach dem GenTG als Risikoentscheidung (Entscheidung unter Unsicherheit) erfordert es, dass die zuständigen Behörden die Möglichkeit haben müssen, ihre Entscheidungen an besseres Wissen anzupassen. Wie der vorangegangene Abschnitt über die Monitoringpflichten gezeigt hat, ist das System der Risikokontrolle geradezu darauf angelegt, neues Risikowissen zu generieren und es nicht nur für künftige Genehmigungsverfahren, sondern auch für die Risikokontrolle im konkreten Fall einzubeziehen und ggf. nachträgliche Auflagen zu verfügen oder gar die Genehmigung als solche anzutasten. Der folgende Abschnitt dient dazu, die behördlichen Befugnisse in der Nachzulassungsphase näher zu analysieren. Dabei werden insbesondere die Voraussetzungen thematisiert, die es der Behörde gestatten, nachträglich in den Bestand der Genehmigung einzugreifen, ohne entschädi-

<sup>869</sup> BVerfG, Urt. v. 24.11.2010, dort 2. Leitsatz, sowie Abs. 194 unter: [www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/fs20101124\\_1bvf000205.html](http://www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/fs20101124_1bvf000205.html) (Stand: 31.12.2011).

gungspflichtig zu werden. Die Rechtsgrundlagen für nachträgliche Maßnahmen bei der Freisetzungsgenehmigung sind umfangreich geregelt und finden sich neben dem GenTG auch in anderen nationalen Gesetzen (VwVfG).

Nachträgliche Maßnahmen, bei denen der Betreiber seine Genehmigung weitestgehend weiter nutzen kann, sind die nachträgliche Anordnung nach § 19 S. 3 GenTG und die einstweilige Einstellung nach § 20 Abs. 1 GenTG. Schärfere Maßnahmen, die dazu führen, dass der Betreiber keinen Gebrauch von seiner Genehmigung machen kann, sind in § 48 VwVfG (Rücknahme) und Widerruf (§ 49 VwVfG) zu finden. Aber auch die Landesbehörden können bzw. müssen gemäß § 26 Abs. 4 GenTG unter bestimmten Voraussetzungen die Freisetzung untersagen. Eine sorgfältige Abgrenzung der Zuständigkeiten ist im Hinblick auf die unterschiedlichen Überwachungs- und Eingriffsbefugnisse notwendig.

### 1. Nachträgliche Auflage nach § 19 S. 3 GenTG

Gemäß § 19 S. 3 GenTG ist die nachträgliche Anordnung von Auflagen unter bestimmten Voraussetzungen zulässig. § 19 S. 3 GenTG ist insoweit *lex specialis* zu § 36 Abs. 1 Nr. 5 VwVfG. Bei einer nachträglichen Auflage handelt es sich anders als bei Nebenbestimmungen wie der Befristung, Bedingung oder dem Widerrufsvorbehalt nicht um einen integrierten Bestandteil des Hauptverwaltungsaktes, sondern um eine selbstständig erzwingbare hoheitliche Anordnung nach Erlass der Freisetzungsgenehmigung<sup>870</sup>. Nach § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG ist die Auflage auf ein bestimmtes Tun, Dulden oder Unterlassen gerichtet, dass als Gebot oder Verbot neben den Hauptverwaltungsaktes tritt. § 19 S. 3 GenTG spricht lediglich davon, dass nachträgliche Auflagen zulässig sind, sagt aber nichts darüber, unter welchen Voraussetzungen eine nachträgliche Anordnung verfügt werden darf oder muss. Hier hilft eine Orientierung an den Voraussetzungen zur Erteilung einer Nebenbestimmung. Auch für die Anordnung einer nachträglichen Auflage gilt, dass sie nur zur Sicherstellung der Genehmigungsvoraussetzungen beigelegt werden darf<sup>871</sup>. Dies ergibt sich außerdem aus § 36 Abs. 1 VwVfG, da es sich bei der Genehmigung um eine gebundene Entscheidung handelt. Gemäß der amtlichen Begründung kann die Behörde grundsätzlich bei einem Voranschreiten des Standes von Wissenschaft und Technik nachträgliche Auflagen erlassen und damit den Anwendungsbereich der Genehmigung nachträglich einschränken<sup>872</sup>. Dieser Grundsatz ist im technischen Sicherheitsrecht unbestritten, und zwar auch in-

<sup>870</sup> T. Fetzer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch, 2008, 19 Rn 29; F. O. Kopp/U. Ramsauer, VwVfG, 2008, § 36 Rn 38; H.-G. Hennecke, in: Knack, 2004, § 36 Rn 47ff. m.w.N.

<sup>871</sup> T. Fetzer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch, 2008, § 19 GenTG Rn 35; G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, GenTG, 1991, § 19 Rn 21.

<sup>872</sup> Amtl. Begr. unter Hinweis auf vergleichbare Regelungen in anderen Gesetzen, abgedruckt in W. Eberbach, et al. (Hrsg.), Recht der Gentechnik und Biomedizin, 2008, § 19 Rn 4.

soweit, als der Bereich der Risikovorsorge betroffen ist<sup>873</sup>. Kommt es zu einer grundlegenden Veränderung der Sach- oder Rechtslage, gibt es also im Laufe der Zeit neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die die Genehmigungsfähigkeit insgesamt in Frage stellen, kann eine Anpassung nicht auf dem Wege des § 19 S. 3 GenTG erfolgen<sup>874</sup>. Vielmehr muss in einem solchen Fall, um auch den strengen Verfahrensvorschriften gerecht zu werden, welche nach dem GenTG bei Genehmigungserteilung bestehen, ggf. eine Rücknahme bzw. ein Widerruf der ursprünglichen Genehmigung nach § 48, 49 VwVfG verbunden mit einem neuen Genehmigungsverfahren erfolgen<sup>875</sup>. Nicht zulässig sollen außerdem nachträgliche Anordnungen sein, wenn sich lediglich die Sicherheitsphilosophie der Genehmigungsbehörde ändert<sup>876</sup>.

Die nachträgliche Anordnung bedeutet in der Sache die teilweise Aufhebung des ursprünglichen Verwaltungsaktes verbunden mit dem Erlass eines neuen, inhaltlich beschränkten Verwaltungsaktes<sup>877</sup>. Sie greift in den Bestand der ursprünglichen Genehmigung ein und modifiziert diese. Das BVL als die Behörde, die die ursprüngliche Freisetzungsgenehmigung erteilt hat, ist auch für die akzessorische nachträgliche Anordnung von Auflagen zuständig, da es sich ebenso wie bei der Genehmigung der Freisetzung um eine Entscheidung nach dem GenTG handelt, §§ 14 Abs. 1, 31 GenTG<sup>878</sup>.

Zu klären ist, ob ähnlich wie beim Genehmigungsverfahren (siehe oben) öffentliche Stellen wie die ZKBS, das BfN oder das JKI beteiligt werden müssen. Eine solche Beteiligung ist nicht erforderlich, obwohl es sich technisch um den Neuerlass eines Verwaltungsaktes mit Zusätzen handelt<sup>879</sup>. Besonders auffällig ist, dass im Rahmen dieses Verfahrens und auch bei allen anderen nachträglichen Anordnungen oder Eingriffen die ZKBS – und dort im Besonderen der Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen – nicht angehört oder sonst beteiligt werden muss. Zwar heißt es in § 5 GenTG, dass „die ZKBS sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes prüft und bewertet“. Jedoch sind die Vorschriften, auf die sich eine solche Beteiligung bezieht, nicht bei den nachträglichen Eingriffen der Behörde geregelt<sup>880</sup>. Mithin werden an das Verfahren keine besonderen Anforderungen gestellt.

Die nachträgliche Anordnung ist verglichen mit der Rücknahme oder dem Widerruf die mildere Maßnahme, da dem Betreiber die Möglichkeit gegeben wird, die Genehmigungsvoraussetzungen zu erfüllen. Bei der in § 19 GenTG eingeräumten Ermessensausübung muss neben dem Schutzzweck des Gesetzes gerade auch die Zweckbestimmung § 19 S. 3 GenTG, also die gesetzlich gewollte Aktualisierung

<sup>873</sup> B. Breckling, et al., Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von GVO, 2004, 312f.

<sup>874</sup> G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, GenTG, 1991, § 19 GenTG Rn. 8.

<sup>875</sup> T. Fetzer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, 2008, § 19 GenTG Rn 36.

<sup>876</sup> G. Roller, Genehmigungsaufhebung und Entschädigung im Atomrecht, 1994, 136ff.

<sup>877</sup> G. Roller, ZUR 2005, 113 (116).

<sup>878</sup> T. Fetzer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, 2008, § 31 GenTG Rn 34.

<sup>879</sup> T. Fetzer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, 2008, § 19 GenTG Rn 37ff..

<sup>880</sup> Auf eine Beteiligung der ZKBS verwiesen wird in: § 7, 11, 12, 14, 16, 18, 30 GenTG

sierungsmöglichkeit, einfließen<sup>881</sup>. Abzuwägen sind also die Interessen des Betreibers an der Nutzung seiner Genehmigung gegenüber den Interessen des Staates, einen effektiven und rechtzeitigen Schutz der Rechtsgüter aus § 1 GenTG zu gewährleisten. Insofern kann es auch zu einer Ermessensreduzierung auf Null kommen, nämlich dann, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse dazu führen, dass die Genehmigung so nicht mehr erteilt werden darf. Möglich ist es daher zum Herstellen rechtmäßiger Zustände, die nachträgliche Anordnung einer Auflage nach § 19 S. 3 GenTG mit einer einstweiligen Einstellung nach § 20 Abs. 1 GenTG zu verbinden<sup>882</sup>.

Die Rechtsgrundlage des § 19 S. 3 GenTG wurde ausdrücklich geschaffen, um der Genehmigungsbehörde zu ermöglichen, auch nachträglich die durch die fortschreitende Entwicklung der Wissenschaft und Technik oder durch neuere Erfahrungen gebotenen Auflagen festzusetzen, ohne die Genehmigung auszusetzen oder zurückzunehmen<sup>883</sup>. Im Wege der nachträglichen Anordnung kann das BVL demnach neue Erkenntnisse sowie Änderungen der tatsächlichen und rechtlichen Verhältnisse und insbesondere des Standes von Wissenschaft und Technik ebenso berücksichtigen wie die Nichteinhaltung der Sicherheitsvorkehrungen oder zu begleitenden Risikoanalyse des Betreibers<sup>884</sup>.

## 2. Einstweilige Einstellung nach § 20 Abs. 1 GenTG

Gemäß § 20 Abs. 1 GenTG kann die einstweilige Einstellung der Tätigkeit anstelle einer Rücknahme oder eines Widerrufs angeordnet werden, wenn die Voraussetzungen für die Fortführung der Freisetzung nachträglich entfallen. Maßgeblicher Zeitpunkt ist dabei die Genehmigungserteilung<sup>885</sup>. Die Genehmigungsvoraussetzungen können entweder deshalb nicht mehr vorliegen, weil nachträglich neue Tatsachen eingetreten sind, die die Genehmigungsfähigkeit ausschließen, oder weil sich die Rechtslage geändert hat<sup>886</sup>. Eine einstweilige Einstellung ist also möglich, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse ein unvertretbares Risiko sichtbar werden lassen<sup>887</sup>. Zu fragen ist mithin, ob die Genehmigung zum jetzigen Zeitpunkt noch in rechtmäßiger Weise erteilt werden könnte.

<sup>881</sup> G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, GenTG, 1991, § 19 GenTG Rn. 25.

<sup>882</sup> G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, GenTG, 1991, § 20 Rn. 6; F. O. Kopp/U. Ramsauer, VwVfG, 2008, § 36 Rn 38 wobei ebenso wie bei § 36 VwVfG nicht nur die erstmalige Anordnung einer nachträglichen Anordnung einer Auflage, sondern auch die Erweiterung bzw. Verschärfung bereits bestehender Auflagen möglich ist, siehe auch T. Fetzer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch, 2008, § 19 GenTG Rn 37ff.

<sup>883</sup> Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik, BT-Drs. 11/5622, 29.

<sup>884</sup> Abweichend von § 36 Abs. 2 Nr. 5 VwVfG ist damit die Aufnahme eines Auflagenvorbehaltes in einer Genehmigung nicht Voraussetzung für die nachträgliche Anordnung einer Auflage, siehe B. Gill, et al., Riskante Forschung, 1998, 120; A. Karthaus, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, 253; R. Wahl, in: Landmann/Rohmer-Band 4, 2007, § 6 GenTG Rn 7.

<sup>885</sup> T. Fetzer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch, 2008, § 20 GenTG Rn 27; G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, DVBl. 1991, , M. Nöthlich, Bio- und Gentechnik, 2007, Anm. zu § 20 Abs. 1 GenTG.

<sup>886</sup> T. Fetzer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch, 2008, § 20 GenTG Rn. 25.

<sup>887</sup> A. Karthaus, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, 253.

Außerdem müsste die Behörde gemäß des Wortlauts von § 20 Abs. 1 GenTG aufgrund des Entfalls der Genehmigungsvoraussetzungen zu Rücknahme oder Widerruf berechtigt sein. Aus dieser Formulierung wird teilweise gefolgert, dass für die einstweilige Einstellung zusätzlich die Voraussetzungen einer Rücknahme bzw. eines Widerrufs vorliegen müssen und nach den allgemeinen Vorschriften gegebenenfalls auch eine Entschädigung zu gewähren ist<sup>888</sup>. Dem Wortlaut ist dies jedoch ebenso wenig zu entnehmen wie dem Gesetzgeberwillen und dem Sinn und Zweck der Regelung. Der Gesetzgeber macht gerade deutlich, dass die Genehmigung bei Wegfall der Voraussetzungen zurückgenommen und widerrufen werden kann. § 20 Abs. 1 GenTG bietet dem BVL<sup>889</sup> die für den Betreiber „mildere“ Ermächtigungsnorm der einstweiligen Einstellung anstelle der Rücknahme bzw. des Widerrufs. Der Betreiber erhält so die Möglichkeit nachzuweisen, dass die Voraussetzungen für die Genehmigung trotz neuer Erkenntnisse immer noch oder wieder vorliegen. Letzte Voraussetzung für eine einstweilige Anordnung des BVL nach § 20 Abs. 1 GenTG ist, dass der Betreiber die Genehmigungsvoraussetzungen wieder herstellen kann<sup>890</sup>. § 20 Abs. 1 GenTG wird wohl vor allem dann angewendet, wenn es tatsächlich im Machtbereich des Genehmigungsinhabers liegt, etwa durch größere Abstandsflächen oder durch andere Maßnahmen die Voraussetzungen wieder herzustellen.

Die Anordnung der einstweiligen Einstellung steht nach dem Wortlaut der Vorschrift im Ermessen der Behörde und muss sich am Maßstab des § 40 VwVfG, also am Verhältnismäßigkeitsgrundsatz messen lassen<sup>891</sup>. Zu beachten ist auch, dass § 20 Abs. 1 GenTG dem Zweck des Gesetzes, einen effektiven Rechtsgüterschutz sicherzustellen, dient. Bei der Abwägung der widerstreitenden Interessen ist anzumerken, dass Maßnahmen nach § 20 Abs. 1 GenTG für den Betroffenen weniger belastend sind, da sie den Bestand der Genehmigung unangetastet lassen. Einer einstweiligen Maßnahme in diesem Sinne ist demnach unter dem Gesichtspunkt der Erforderlichkeit immer dann der Vorzug vor einer Rücknahme oder einem Widerruf zu geben, wenn es nicht ausgeschlossen ist, dass der Genehmigungsinhaber nachweisen kann, dass die Voraussetzungen wieder vorliegen (§ 20 Abs. 1 GenTG). Allerdings wird man auch zum Schutze des Gemeinwohls fordern können, dass die (Wieder-)Herstellung der Genehmigungsvoraussetzungen in einem vorhersehbaren zeitlichen Rahmen möglich ist<sup>892</sup>. Dabei schränken höherwertige, zu schützende Rechtsgüter den Handlungsspielraum der Behörde ein und können diesen sogar auf Null reduzieren. Insbesondere wenn ein GVO im Vergleich mit dem Ausgangsorganismus ein höheres Invasionspotenzial hat und sich daher möglicherweise dauerhaft in der

<sup>888</sup> G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, GenTG, 1991, § 20 Rn 3, 6; E. Zivier, Rechtsprobleme des Gentechnikgesetzes im Bereich der Gefahrenabwehr bei legalen Vorhaben, 1995, 41.

<sup>889</sup> § 20 Abs. 1 GenTG ausschließlich Befugnisse der zuständigen Bundesoberbehörde. Dies folgt aus der Formulierung „anstelle“, denn für Widerruf und Rücknahme wäre gemäß der actus contrarius Theorie das BVL als Genehmigungsbehörde zuständig, siehe T. Fetzer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch, 2008, § 20 GenTG Rn 19.

<sup>890</sup> Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik, BT-Drs. 11/5622, 29f.

<sup>891</sup> F. O. Kopp/U. Ramsauer, VwVfG, 2008, § 40 Rn 29 m.w.N.

<sup>892</sup> T. Fetzer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch, 2008, § 20 GenTG Rn 35f.

Natur etablieren kann, natürliche Populationen beeinträchtigt oder zu schwer abbaubaren Substanzen im Naturhaushalt führt, wird regelmäßig ein Einschreiten der Behörde im Wege der Rücknahme oder des Widerrufs geboten sein<sup>893</sup>.

Der Bestand der ursprünglichen Genehmigung bleibt unberührt. Es wird dem Betreiber lediglich untersagt, von der Genehmigung vorübergehend Gebrauch zu machen. Ist der Betreiber seiner Nachweispflicht nachgekommen, entfällt eine Anordnung nach § 20 Abs. 1 GenTG nur dann automatisch, wenn sie mit einer auflösenden Bedingung versehen wurde. Nach der oben dargestellten vorzugswürdigen Ansicht, ergibt sich bei der Anordnung einer einstweiligen Einstellung keine Pflicht zur Entschädigung nach §§ 48 Abs. 3, 49 Abs. 6 VwVfG<sup>894</sup>. Zum einen, weil dem Betreiber die Rechtsposition nicht endgültig entzogen wird, sondern lediglich die Nutzung der Genehmigung vorübergehend beschränkt ist. Zum anderen, weil es, wie schon erwähnt, im Bereich des Betreibers liegt, die Genehmigungsvoraussetzungen wieder herzustellen und somit die Aufhebung der einstweiligen Einstellung zu erreichen. Wenn also die Behörde schon das mildere Mittel wählt, so ist eine entsprechende Anwendung des § 48 Abs. 3, 49 Abs. 6 VwVfG nicht gerechtfertigt, da nicht im gleichen Umfang Rechtspositionen entzogen werden<sup>895</sup>. Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass eine Anordnung nach § 20 Abs. 1 GenTG einen späteren Widerruf nicht ausschließt, wenn die jeweiligen Voraussetzungen vorliegen und dem Betreiber nicht der Nachweis des Vorliegens der Genehmigungsvoraussetzungen gelingt<sup>896</sup>. Auch § 20 Abs. 1 GenTG richtet sich nicht an die Landesbehörden als Überwachungsbehörden, sondern ebenso wie § 19 GenTG an die Genehmigungsbehörde, das BVL. Dies ergibt sich aus dem Wortlaut und der systematischen Stellung der Vorschrift<sup>897</sup>. So kann die einstweilige Einstellung „anstelle“ der Rücknahme oder des Widerrufs erlassen werden. Rücknahme und Widerruf können aber nur von der Genehmigungsbehörde erlassen werden (*actus contrarius*). Schließlich steht die Vorschrift systematisch unmittelbar nach § 19 und vor den eigentlichen Überwachungs Vorschriften, die durch § 25 GenTG eingeleitet werden.

Im Falle des Vorliegens der Rücknahme- bzw. Widerrufsvoraussetzungen stellt § 20 Abs. 1 GenTG lediglich ein zusätzliches Instrument als milderes Mittel. Allerdings ist zu beachten, dass die Anordnung der einstweiligen Einstellung anstelle einer Rücknahme nur in Ausnahmefällen möglich sein wird, da die Rücknahme einen von Anfang an rechtswidrigen Verwaltungsakt voraussetzt<sup>898</sup>. Im Nor-

<sup>893</sup> Beschlussempfehlung und Bericht zum Regierungsentwurf, BT-Drs. 15/3344 in: *M. Nöthlich*, Bio- und Gentechnik, 2007, GenTG-Erl. 7007.

<sup>894</sup> *G. Hirsch/A. Schmidt-Didzuhn*, GenTG, 1991, § 20 Rn 3, 6; *E. Zivier*, Rechtsprobleme des Gentechnikgesetzes im Bereich der Gefahrenabwehr bei legalen Vorhaben, 1995, 41.

<sup>895</sup> *T. Fetzer*, in: *Eberbach/Lange/Ronellenfisch*, 2008, § 20 GenTG Rn 42.

<sup>896</sup> *Zu den Regelungen im Arzneimittelrecht: W. A. Rehm*, Arzneimittelgesetz, 2003, § 18 AMG Rn 4.

<sup>897</sup> *G. Roller/R. Jülich*, ZUR 1996, 74f.

<sup>898</sup> So die h.M.: *H.-U. Erichsen*, Das Verwaltungshandeln, in: *Erichsen* (Hrsg.), Allgemeines Verwaltungsrecht, 2002, § 17 Rn 6; *Klappstein*, in: *Knack*, 2004, § 49 Anm. 2.2; *F. O. Kopp/U. Ramsauer*, VwVfG, 2008, § 48 Rn 33; *M.*

malfall wird daher eine einstweilige Anordnung anstelle eines Widerrufs nach § 49 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG in Betracht kommen.

### 3. Rücknahme der Freisetzungsgenehmigung nach § 48 VwVfG

Wie oben ausgeführt, kann statt der nachträglichen Anordnung oder der einstweiligen Einstellung unter bestimmten Bedingungen auch eine Rücknahme nach § 48 VwVfG in Betracht kommen. Allerdings geht die Rücknahme regelmäßig mit einer Entschädigungspflicht einher, § 48 Abs. 3 VwVfG. Die Behörde wird also eine Rücknahme immer erst in Betracht ziehen, wenn eine nachträgliche Anordnung bzw. eine einstweilige Einstellung nicht möglich ist. Hauptvoraussetzung für eine Rücknahme ist, dass die Genehmigung nach § 48 Abs. 1 S. 2, Abs. 3 VwVfG rechtswidrig ist<sup>899</sup>. Dabei ist der Fall, in dem die Genehmigung von Anfang an rechtswidrig war und nur neue Informationen dies nun deutlich machen, unproblematisch von § 48 VwVfG erfasst, da nur im Nachhinein festgestellt wird, dass die Voraussetzungen für eine Genehmigungserteilung gar nicht vorlagen. Da neue wissenschaftliche Erkenntnisse an der ursprünglichen Rechtmäßigkeit nichts ändern, wäre § 48 VwVfG nur dann für ein begleitendes Risikomanagement wichtig, wenn bei der Änderung des Wissensstandes ein Fall nachträglicher Rechtswidrigkeit vorläge und § 48 VwVfG auch Fälle erfassen würde, in denen der Verwaltungsakt erst durch die Änderung des Wissensstandes rechtswidrig wird<sup>900</sup>. Zu klären ist also, auf welchen Zeitpunkt es bei der Rechtswidrigkeit ankommt.

Die herrschende Lehre verneint eine Anwendung des § 48 VwVfG auf nachträglich rechtswidrig gewordene Verwaltungsakte<sup>901</sup>. Maßgeblicher Zeitpunkt ist gerade der Erlass des Verwaltungsaktes. Gründe der Rechtssicherheit sprechen dafür, dass an einer einmal getroffenen rechtmäßigen Entscheidung auch bei nachträglicher Veränderung prinzipiell nicht mehr gerüttelt werden soll<sup>902</sup>. Ein rechtswidriger Verwaltungsakt liegt also regelmäßig nur dann vor, wenn schon bei Genehmigungserteilung die Genehmigungsvoraussetzungen nicht vorlagen<sup>903</sup>. In einer solchen Konstellation kann ein Verwaltungsakt grundsätzlich nicht nach § 48 VwVfG zurückgenommen, sondern allenfalls nach

---

*Lehner*, Die Verwaltung 1993, 183 (205); *H. Maurer*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2006, § 10 Rn 3; *H.-U. Richter*, JuS 1990, 719 (720); *M. Sachs*, in: Stelkens/Bonk/Sachs, 2008, § 48 VwVfG Rn 60; BVerwG NVwZ 1992, 177.

<sup>899</sup> Das BVL wäre nach der *actus contrarius* Theorie für eine Rücknahme zuständig, § 48 Abs. 5 VwVfG, § 14 Abs. 1, 31 Abs. 1 GenTG.

<sup>900</sup> *A. Karthaus*, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, 255.

<sup>901</sup> *H.-U. Erichsen*, Das Verwaltungshandeln, in: Erichsen (Hrsg.), Allgemeines Verwaltungsrecht, 2002, § 17 Rn 6; *Klappstein*, in: Knack, 2004, § 49 Anm. 2.2; *F. O. Kopp/U. Ramsauer*, VwVfG, 2008, § 48 Rn 33; *M. Lehner*, Die Verwaltung 1993, 183 (205); *H. Maurer*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2006, § 10 Rn 3; *H.-U. Richter*, JuS 1990, 719 (720); *M. Sachs*, in: Stelkens/Bonk/Sachs, 2008, § 48 VwVfG Rn 60; BVerwG NVwZ 1992, 177.

<sup>902</sup> Sogar *F. O. Kopp/W.-R. Schenke*, VwGO, 2007, § 113 Rn 42.

<sup>903</sup> BVerwGE 59, 160; *F. O. Kopp/U. Ramsauer*, VwVfG, 2008, § 48 Rn 33 m.w.N.

§ 49 VwVfG widerrufen werden<sup>904</sup>. Eine Ausnahme soll nur dann gelten, wenn sich die Rechtslage nachträglich rückwirkend ändert<sup>905</sup>. Nur in diesem Fall ist der Verwaltungsakt zurückzunehmen, obwohl er ursprünglich nach damaliger Gesetzeslage in rechtmäßiger Weise ergangen ist.<sup>906</sup> Nur dann liegen nämlich die Voraussetzungen vor einer Rücknahme vor, da die Änderung der Rechtslage dazu führt, dass ein Verwaltungsakt als von Anfang an rechtswidrig zu behandeln ist und damit § 48 VwVfG unterliegt. Ein weiteres Argument für diese Ansicht ist, dass der Fall einer nachträglich eingetretenen Rechtswidrigkeit gerade in § 49 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 und 4 VwVfG geregelt ist<sup>907</sup>. Schließlich werden auch bei vergleichbaren Genehmigungen wie der atomrechtlichen<sup>908</sup> oder der immissionschutzrechtlichen<sup>909</sup> Genehmigung nachträgliche Veränderungen des maßgeblichen Wissensstandes für unbeachtlich gehalten, also allein auf den Wissensstand zum Zeitpunkt der Genehmigung abgestellt<sup>910</sup>. Ist ein Verwaltungsakt zunächst rechtmäßig ergangen, wird er nach ganz herrschender Meinung nicht dadurch rechtswidrig, dass sich nach Erlass die Sach- oder Rechtslage ändert<sup>911</sup>.

Eine im Vordringen befindliche Ansicht<sup>912</sup>, die mittlerweile auch zum Teil von der Rechtsprechung<sup>913</sup> getragen wird, wendet § 48 VwVfG auch auf im Nachhinein rechtswidrig gewordenen Verwaltungsakte an. Für eine solche Ansicht spricht, dass sich dem Wortlaut des § 48 VwVfG eine Beschränkung auf nachträglich rechtswidrig gewordene Verwaltungsakte nicht entnehmen lässt. In § 48 Abs. 1 VwVfG heißt es lediglich, dass „ein rechtswidriger Verwaltungsakt auch nach seiner Unanfechtbarkeit zurückgenommen werden kann“. Diese Ansicht lässt sich auch begründen, indem man § 113 Abs. 1 S. 1 VwGO heranzieht. Nach dieser Norm führt die Anfechtungsklage gegen Verwaltungsakte mit Dauerwirkung wegen nachträglicher Rechtswidrigkeit nach herrschender Meinung ebenfalls zur Aufhebung eines zunächst rechtmäßigen Verwaltungsaktes<sup>914</sup>. Anders als § 49 VwVfG, der die Widerrufbarkeit auf die Zukunft beschränkt, da ein rechtmäßiger Verwaltungsakt vorliegt, soll die Rechtmäßigkeit des Verwaltungsakts bei der Rücknahme wegen seiner Rechtswidrigkeit ex tunc

<sup>904</sup> F. O. Kopp/U. Ramsauer, VwVfG, 2008, § 49 Rn 34; H. Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2006, § 10 Rn 22, § 11 Rn. 11; a.A. BVerwG NVwZ 1994, 369ff.

<sup>905</sup> H. Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2006, § 11 Rn 11; F. O. Kopp/U. Ramsauer, VwVfG, 2008, § 48 Rn 34; BVerwGE 84, 111f.

<sup>906</sup> BVerwG 84, 111 (115).

<sup>907</sup> T. Fetzer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, 2008, § 20 GenTG Rn 29; G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, GenTG, 1991, § 20 Rn 6.

<sup>908</sup> BVerwG 72, 300 (311f.).

<sup>909</sup> BVerwG NVwZ 1991, 236.

<sup>910</sup> F. O. Kopp/W.-R. Schenke, VwGO, 2007, § 113 Rn 46.

<sup>911</sup> F. O. Kopp/U. Ramsauer, VwVfG, 2008, § 48 Rn. 33 m.w.N.; H.-G. Hennecke, in: Knack, 2004, § 48 VwVfG Rn 31; BVerwGE 32, 222.

<sup>912</sup> Zuerst: K. Lange, WiVerw 1979, 15 (16); K. Lange, Jura 1980, 456 (459); P. Baumeister, NVwZ 1997, 19 (21f.); U. Brede, Der Verwaltungsakt mit Dauerwirkung, 1997, 151; H. Bronnenmeyer, Der Widerruf rechtmäßiger begünstigender Verwaltungsakte nach § 49 VwVfG, 1994, 72; K. Kleinlein, VerwArch. 1990, 149 (169ff., 191f.); W.-R. Schenke, DVBl. 1989, 433ff.; W.-R. Schenke/P. Baumeister, JuS 1991, 547ff.

<sup>913</sup> BVerwG DVBl. 1994, 115f.; BVerwGE 84, 111 (113f.); OVG Münster NVwZ-RR 1988, 1 (2); VGH München NVwZ 1989, 378.

<sup>914</sup> F. O. Kopp/W.-R. Schenke, VwGO, 2007, § 113 m 29ff.; W.-R. Schenke, DVBl. 1989, 433 (435f) jeweils m.w.N..

selbst dann entfallen, wenn sich die Gründe für die Rechtswidrigkeit erst nachträglich ergeben<sup>915</sup>. Wann ein Dauerverwaltungsakt rechtswidrig wird, beurteilt sich nach dem geltenden materiellen Recht<sup>916</sup>. Bei Dauerverwaltungsakten wie einer Freisetzungsgenehmigung<sup>917</sup> ergibt sich die prinzipielle Bedeutsamkeit eines nachträglichen Wegfalls der ihr zugrunde liegenden Sach- oder Rechtslage daraus, dass eine Vermutung besteht, dass dem Betroffenen durch die Bündelung von (Einzel-)Bescheiden in einem einzigen Verwaltungsakt keine Vorteile im Vergleich zu jenen Fällen entstehen sollen, bei denen eine Vielzahl zeitlich begrenzter Verwaltungsakte ergehen, für die jeweils die Rechtmäßigkeit gesondert geprüft wird. Für diese Sichtweise lässt sich außerdem § 20 Abs. 1 GenTG anführen, wonach eine einstweilige Einstellung anstelle einer Rücknahme oder eines Widerrufs nach VwVfG angeordnet werden kann. Der Gesetzgeber scheint hier davon auszugehen, dass beim nachträglichen Wegfall der Genehmigungsvoraussetzungen prinzipiell sowohl eine Rücknahme als auch ein Widerruf in Betracht kommen kann, wenn die einstweilige Einstellung nicht ausreicht<sup>918</sup>. Da eine Rücknahme die Rechtswidrigkeit des Verwaltungsaktes voraussetzt, ein Widerruf aber bei rechtswidrigen und rechtmäßigen Verwaltungsakten möglich ist, muss der nachträgliche Wegfall der Voraussetzungen zur Rechtswidrigkeit der Genehmigung führen, sofern der Hinweis auf die Möglichkeit der Rücknahme Bedeutung erlangen soll. Demnach wäre § 48 VwVfG auch auf im Nachhinein rechtswidrig gewordene Verwaltungsakte anwendbar. Wendet man die oben beschriebenen Argumente auf den Fall der Freisetzung im Gentechnikrecht an, so kann man sich der im Vordringen befindlichen Ansicht guten Gewissens anschließen. Bei einer Entscheidung unter Unsicherheit wie der des Erlasses einer Freisetzungsgenehmigung ist es vorstellbar, dass der Projektträger das finanzielle Risiko dafür trägt, dass später neue Erkenntnisse vorliegen, die eine andere Risikobewertung erfordern. Liegt dagegen nur eine Neubewertung schon bekannter Informationen vor, ändert dies an der Rechtswidrigkeit nichts, jedoch hat dann die Allgemeinheit das Entschädigungsrisiko zu tragen.

#### 4. Widerruf der Freisetzungsgenehmigung nach § 49 VwVfG

Wie im Rahmen des eben dargestellten Streitiges festgestellt, spielt der Widerruf bei einer nachträglichen Veränderung des Risikos eine beachtliche Rolle. § 49 Abs. 2 VwVfG zeigt eine Reihe von Möglichkeiten, einen Verwaltungsakt zu widerrufen<sup>919</sup>. Rechtsgrundlage für einen Widerruf aufgrund von

<sup>915</sup> A. Karthaus, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, K. Lange, Jura 1980, 456 (459); W.-R. Schenke/P. Baumeister, JuS 1991, 547 (552).

<sup>916</sup> BVerwG NVwZ 1991, 360; BVerwG NVwZ 1992, 177.

<sup>917</sup> So A. Karthaus, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, K. Lange, Jura 1980, 258f.

<sup>918</sup> A. Karthaus, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, 258.

<sup>919</sup> Daneben ist ein Widerruf nach § 49 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 VwVfG möglich, wenn er im Verwaltungsakt vorbehalten war und nach § 49 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 VwVfG, wenn der Genehmigungsinhaber eine Auflage zur Genehmigung nicht erfüllt hat.

neuen Erkenntnissen der Wissenschaft bzw. Informationen, welche zu einer anderen Risikoeinschätzung führen, ist § 49 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG. Die Tatbestandsvoraussetzungen sind dabei allerdings recht streng<sup>920</sup>. Der Wortlaut der Vorschrift heißt, dass „ein rechtmäßiger begünstigender Verwaltungsakt, auch nachdem er unanfechtbar geworden ist, ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft nur widerrufen werden darf, wenn die Behörde aufgrund nachträglich eingetretener Tatsachen berechtigt wäre, den Verwaltungsakt nicht zu erlassen und wenn ohne den Widerruf das öffentliche Interesse gefährdet würde“. In der Praxis ist § 49 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG für den Widerruf einer Freisetzungsgenehmigung noch nicht beansprucht worden. Die Behörde ist sich dieser Möglichkeit aber bewusst<sup>921</sup>. Da die Genehmigungsvoraussetzungen bei der Freisetzungsgenehmigung nicht auf eine objektive Sachlage abstellen, sondern auf den Stand der Wissenschaft und Technik, stellen nach herrschender Meinung neue Erkenntnisse neue Tatsachen im Sinne § 49 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG dar<sup>922</sup>. Als Änderung von Tatsachen ist dann allerdings auch anzusehen, wenn aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ein Risikopotenzial, das bereits zuvor vorhanden war, nunmehr etwa aufgrund neuer Methoden anders bewertet wird<sup>923</sup>. Keine neuen Tatsachen liegen indes vor, wenn sich lediglich die Behördenpraxis in Bezug auf die Risikobewertung ändert, also ein Konzeptwechsel der Verwaltung vorliegt, ohne dass neue Methoden oder neue Erkenntnisse vorliegen<sup>924</sup>. Erlangt also das BVL durch eigene Forschungen, Anzeigen der Überwachungsbehörden gemäß § 28 GenTG aus den Bundesländern, Meldungen von Betreibern oder infolge der Einbindung in die internationale Forschungslandschaft bzw. die Einbindung in das Biosafety Clearing House System<sup>925</sup> neue Informationen, die eine verän-

<sup>920</sup> BVerwG NVwZ 1992, 565; VG Kassel DÖV 1992, 271; *F. O. Kopp/U. Ramsauer*, VwVfG, 2008, § 49 Rn 48 m.w.N.

<sup>921</sup> Siehe: nur: [www.bvl.bund.de/cln\\_027/nn\\_491808/DE/06\\_Gentechnik/04\\_Freisetzungen/04\\_Auflagen/gentechnik\\_freisetzungen\\_auflagen\\_node.html\\_nnn=true](http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_491808/DE/06_Gentechnik/04_Freisetzungen/04_Auflagen/gentechnik_freisetzungen_auflagen_node.html_nnn=true) (Stand: 31.12.2011).

<sup>922</sup> *M. Sachs*, in: *Stelkens/Bonk/Sachs*, 2008, § 49 VwVfG Rn 64; BVerwG DVBl. 1980, 1004; *H. Bronnenmeyer*, Der Widerruf rechtmäßiger begünstigender Verwaltungsakte nach § 49 VwVfG, 1994, 126; *H.-J. Koch*, in: *Koch/Scheuing*, 2006, *F. O. Kopp/U. Ramsauer*, VwVfG, 2008, § 49 Rn 46; *Klappstein*, in: *Knack*, 2004, § 49 Anm. 6.3.

<sup>923</sup> So wohl BVerwG NVwZ 1984, 102, 103; *H.-J. Koch*, in: *Koch/Scheuing*, 2006, *F. O. Kopp/U. Ramsauer*, VwVfG, 2008, § 49 Rn 46; noch weitergehend für Gleichstellung von Tatsachenänderung und Bekanntwerden alter Tatsachen VGH Mannheim NVwZ 1986, 394, 395f; aA: *M. Sachs*, in: *Stelkens/Bonk/Sachs*, 2008, § 49 VwVfG Rn 64.

<sup>924</sup> *F. O. Kopp/U. Ramsauer*, VwVfG, 2008, § 49 Rn. 48f.

<sup>925</sup> Das Biosafety Clearing House (BCH) ist ein Kernelement des Cartagena-Protokolls (dort Art. 11). Es handelt sich um eine Art Kontaktstelle und Informationsdrehscheibe für die Umsetzung der im Protokoll vereinbarten Bestimmungen. Hier sollen Informationen z.B. über die in den Vertragsstaaten geltenden rechtlichen Regelungen und über bereits vorgenommene Risikobewertungen von GVO eingestellt und öffentlich zugänglich gemacht werden. Das Protokoll sieht vor, dass in allen Vertragsstaaten nationale Anlaufstellen und Kontaktstellen benannt werden, die einerseits den Kontakt mit dem Sekretariat des *Biosafety Clearing House* unterhalten und andererseits die mit dem Cartagena-Protokoll verbundenen Aufgaben erfüllen. In Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die nationale Kontaktstelle unter: [www.bvl.bund.de/cln\\_027/nn\\_491798/DE/06\\_Gentechnik/09\\_BiosafetyClearingHouse/gentechnik\\_bch\\_node.html\\_nnn=true](http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_491798/DE/06_Gentechnik/09_BiosafetyClearingHouse/gentechnik_bch_node.html_nnn=true) (Stand: 31.12.2011).

derte Bewertung der Risiken einer Freisetzung begründen, liegt eine Änderung der Tatsachenlage ebenso vor, wie bei völlig neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen<sup>926</sup>.

Aufgrund dieser neuen Tatsachen dürfte die Behörde nun nicht mehr berechtigt sein, einen gleich lautenden Verwaltungsakt zu erlassen, § 49 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG. Es muss sich um eine qualifizierte Weiterentwicklung der Forschung handeln, die von solchem Gewicht ist, dass die Genehmigung nicht erteilt werden dürfte<sup>927</sup>. Die neuen Erkenntnisse oder die Neubewertung der Informationen müssen also zu einer veränderten Risikobewertung führen, die zu einer veränderten Zulassungsentscheidung führen würde. Inzident müsste das BVL also das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen nach den oben genannten Maßstäben prüfen und entscheiden, ob ein Wiedererlass des Genehmigungsverwaltungsaktes in Frage kommt. Um dies wirklich abschätzen zu können, bedarf es wie auch im Genehmigungsverfahren sachverständiger Expertise. Wiederum ist die Beteiligung externen Sachverständigen oder anderer nationaler Behörden, die in § 16 Abs. 4 GenTG angesprochen sind, nicht vorgesehen. Es hängt allein von der Bewertung des BVL ab, ob sie einen gleich lautenden Verwaltungsakt wieder erlassen würde. Gleichwohl hat das BVL selbst Sachverständigen inkorporiert. Letztlich kommt es aber wie bei der Genehmigungserteilung nicht so sehr auf die Einhaltung des Verfahrens, als vielmehr auf die Richtigkeit der Endentscheidung an, die gerichtlich überprüft werden kann. Wie sich aus dem Wortlaut des § 49 Abs. 2 VwVfG ergibt, besteht Ermessen. Wenn sich indes herausstellt, dass die Genehmigungsvoraussetzungen keinesfalls mehr vorliegen und das öffentliche Interesse konkret gefährdet ist, wird man von einer Ermessensreduzierung auf Null ausgehen müssen<sup>928</sup>.

Man könnte aber an die Prüfung des Wiedererlasses des Verwaltungsaktes auch andere Anforderungen stellen, da beachtet werden muss, dass das die Widerrufsvorschriften und im Besonderen § 49 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG auch der Abwehr von Risiken dienen und dass daher bereits die Gefährdung der Risikoabwehr bei der Freisetzung transgener Pflanzen eine Gefährdung des öffentlichen Interesses darstellen könnte<sup>929</sup>. Entgegen dem Wortlaut der Vorschrift genügt es nach Ansicht des BVerwG aber nicht, dass der Widerruf lediglich allgemein im öffentlichen Interesse liegt<sup>930</sup>. Er muss vielmehr zur Abwehr einer Gefährdung des öffentlichen Interesses erforderlich sein<sup>931</sup>. Dies setzt allerdings unter Beachtung des Vorsorgegrundsatzes nicht zwingend voraus, dass ein unmittelbar drohender Schaden für den Staat, die Allgemeinheit oder für andere Gemeinschaftsgüter zu verlangen ist. Schon eine abs-

<sup>926</sup> H. Brommenmeyer, Der Widerruf rechtmäßiger begünstigender Verwaltungsakte nach § 49 VwVfG, 1994, 127; H.-J. Koch, in: Koch/Scheuing/Pache, 2006, § 21 BImSchG Rn 49.

<sup>927</sup> G. Roller, ZUR 2005, 113 (117).

<sup>928</sup> Die Genehmigung wird mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. In Fällen mit konkreter Gefährdung wird die sofortige Vollziehung des Bescheides anzuordnen sein, P. Stelkens, et al., Kommentar-VwVfG, 2008, § 49 Rn 16.

<sup>929</sup> P. Stelkens, et al., Kommentar-VwVfG, 2008, § 49 Rn 2.

<sup>930</sup> BVerwG BayVBl 1992, 730.

<sup>931</sup> BVerwG DVBl. 1982, 1004; BVerwG DVBl. 1992, 501; z.B. für die Volksgesundheit BVerwG BayVBl 1992, 730; den Jugendschutz OVG Mannheim NVwZ-RR 1989, 540.

trakte Gefährdung der Schutzgüter Gesundheit des Menschen bzw. Umwelt sollte ausreichen, um § 49 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG zur Anwendung zu bringen<sup>932</sup>.

Wegen der qualifizierten Anforderungen an die Verletzung des öffentlichen Interesses, die kumulativ zu den nachträglich eingetretenen Tatsachen vorliegen müssen, ist eine inzidente Vollprüfung der Genehmigungsvoraussetzungen auch bei § 49 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG nötig. Dies gilt insbesondere, weil für Sachlagen, in denen es nur Anhaltspunkte für eine veränderte Risikobewertung gibt, mit § 20 Abs. 1 GenTG eine mildere Spezialnorm vorliegt. Trotzdem scheint es erforderlich, die allgemeinen verwaltungsrechtlichen Vorschriften zum Widerruf im Hinblick auf die Gefahr für das öffentliche Interesse unter Zugrundelegung des Vorsorgeprinzips an die besonderen Bedingungen des Gentechnikrechts anzupassen und keine konkrete Gefahr für die Schutzgüter des GenTG zu fordern.

## 5. Befugnisse der Landesbehörden nach § 26 Abs. 4 S. 1 und 2 GenTG

Bisher wurden lediglich die Befugnisse der Bundesoberbehörde, also der genehmigenden Behörde, untersucht. Die Überwachung der Durchführung des GenTG und der aufgrund dieses Gesetzes ergangenen behördlichen Anordnungen und Verfügungen ist gemäß § 25 GenTG von den zuständigen Landesbehörden durchzuführen. Dies spricht dafür, dass bei der zuständigen Behörde in § 26 Abs. 1 und Abs. 4 GenTG die Landesbehörde gemeint ist. Auch die Tatsache, dass im Gesetz, wenn vom BVL die Rede ist, die zuständige Bundesoberbehörde gemeint ist (vgl. u.a. §§ 14 Abs. 1, 16a Abs. 1, 20 Abs. 1 und 2 GenTG), spricht dafür, dass in § 26 GenTG die Landesbehörden angesprochen sind. Schließlich hat der Gesetzgeber in der amtlichen Begründung deutlich gemacht, dass die Überwachungsbehörden bei Zuständen, die diesem Gesetz widersprechen sowie zur Verhütung solcher Zustände einschreiten und bestimmte Maßnahmen anordnen können<sup>933</sup>. In vielen Fällen werden die Landesbehörden, die von den tatsächlichen Umständen vor Ort einen genaueren Überblick haben, dies der Bundesbehörde melden, so dass diese die oben angesprochenen Maßnahmen erlassen kann. Gleichwohl stehen Landesbehörden selbst Eingriffsbefugnisse zu, die in § 26 Abs. 4 GenTG geregelt sind und nachfolgend näher untersucht werden sollen. Nach dem Wortlaut der Norm beinhaltet § 26 Abs. 4 GenTG zwei Tatbestände mit jeweils unterschiedlichen Voraussetzungen. In § 26 Abs. 4 S. 1 GenTG heißt es, dass „die zuständige Behörde eine Freisetzung zu untersagen hat, soweit ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung nach den VwVfG gegeben ist“ (Verweis auf § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG). Sie kann eine Freisetzung nach § 26 Abs. 4 S. 2 GenTG untersagen, „wenn die vorhandenen sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen nicht oder nicht mehr ausrei-

<sup>932</sup> A.A. wohl OVG Münster NVwZ 1985, 284; OVG Mannheim NVwZ-RR 1989, 540.

<sup>933</sup> Aml. Begr. in W. Eberbach, et al. (Hrsg.), Recht der Gentechnik und Biomedizin, 2008, § 26 Rn 2.

chen“ (Verweis auf § 26 Abs. 1 Nr. 4 GenTG). Hier werden nur diese beiden Alternativen angesprochen, da sie einschlägig sein können, wenn neue Informationen oder wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die für die Risikobewertung relevant sind<sup>934</sup>.

Es handelt sich bei § 26 Abs. 4 GenTG um eine Generalklausel, die die ordnungsrechtlichen Generalklauseln der einzelnen Bundesländer verdrängt, wobei gleichwohl eine konkrete Gefahr nicht verlangt wird<sup>935</sup>. Die materiellen Voraussetzungen hängen maßgeblich davon ab, wie der Wortlaut des § 26 Abs. 4 S. 1 zu verstehen ist. Hat eine Untersagung dann zu erfolgen, wenn die Voraussetzungen von § 26 Abs. 1 Nr. 1 und 2 GenTG kumulativ vorliegen, wie es der Gesetzestext in § 26 Abs. 4 S. 1 GenTG augenscheinlich vorgibt oder reicht es aus, wenn eine dieser Voraussetzungen gegeben ist. Der Wortlaut scheint zunächst eindeutig für eine kumulative Anordnung der Tatbestandsvoraussetzungen zu sprechen, da in § 26 Abs. 4 S. 1 GenTG die Varianten mit dem Wort „und“ verbunden sind.

Dagegen lässt sich argumentieren, dass die FreisRL in Art. 4 Abs. 5 S. 2 nur davon spricht, dass die Mitgliedstaaten dafür Sorge zu tragen haben, dass im Falle einer nicht genehmigten Freisetzung die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um die Freisetzung zu beenden. Nur für diesen Fall hat der europäische Gesetzgeber eine gebundene Entscheidung angeordnet. Der deutsche Gesetzgeber ging also mit der Anordnung der gebundenen Untersagungsanordnung in § 26 Abs. 1 S. 1 i.V.m. § 26 Abs. 1 Nr. 2 GenTG über die Vorgaben des europäischen Gesetzgebers hinaus. Dieses „mehr“ des deutschen Gesetzgebers deutet nun auf eine alternative Betrachtung hin. Dafür spricht auch die Überlegung, dass § 26 Abs. 4 GenTG insgesamt auf die besonderen Anforderungen des deutschen Föderalismus eingeht und einen möglichst einheitlichen Ländervollzug erreichen will<sup>936</sup>.

Mithin ist es überzeugend, das „und“ in § 26 Abs. 4 S.1 GenTG als „oder“ zu lesen. Erforderlich ist also das Vorliegen der Rücknahme- oder Widerrufsvoraussetzungen mit dem Unterschied, dass als Rechtsfolge die Freisetzung untersagt werden muss, also eine gebundene Entscheidung vorliegt. § 26 Abs. 4 S. 1 i.V.m. Abs. 1 Nr.2 GenTG sagt, dass „die zuständige Behörde eine Freisetzung zu untersagen hat, soweit ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung nach den VwVfG gegeben ist“. Der Landesbehörde steht also selbst nicht die Möglichkeit einer Rücknahme oder eines Widerrufs zu, sie darf aber deren tatbestandliche Voraussetzungen überprüfen und bei Bejahung eine Untersagung anordnen. Die Voraussetzung für Eingriffe nach § 26 Abs. 4 S. 1 2 Alt.

<sup>934</sup> Zu § 26 Abs. 1 Nr. 1 GenTG siehe *Mecklenburg*, NuR 2006, 229ff.; *Linke*, NuR 2003, 154ff.

<sup>935</sup> *A. Ostertag*, GVO Spuren und Gentechnikrecht, 2006, 246; *F. Ekardt, et al.*, Naturschutzrecht und Gentechnikrecht, 2008, 88ff.

<sup>936</sup> Amtl. Begründung abgedruckt in *W. Eberbach, et al. (Hrsg.)*, Recht der Gentechnik und Biomedizin, 2008, § 26 GenTG Rn 4.

GenTG entsprechen denen des § 20 Abs. 1 GenTG für die Genehmigungsbehörde<sup>937</sup>. Dabei entsteht das Problem einer faktischen Doppelzuständigkeit von Genehmigungs- und Überwachungsbehörde<sup>938</sup>. Diese Kollisionslage ist zu lösen, indem die Untersagungsverfügung der Landesbehörde zu befristen ist, bis eine endgültige Entscheidung von der Genehmigungsbehörde getroffen wird<sup>939</sup>. Dafür spricht auch, dass sonst etwaige Entschädigungsansprüche umgangen würden, die sich aus §§ 48, 49 VwVfG ergeben können. Eine endgültige Untersagung der Landesbehörde würde die Rechtssicherheit erheblich beeinträchtigen, da immer noch eine bestandskräftige Genehmigung vorliegt<sup>940</sup>. Die Überwachungsbehörde ist somit darauf beschränkt, eine vorläufige Untersagung auszusprechen, während die Genehmigungsbehörde den Sachverhalt zu würdigen und eine Entscheidung über die endgültige Aufhebung (Rücknahme oder Widerruf) zu treffen hat. Damit wird sichergestellt, dass die Landesbehörde keine der Genehmigungsbehörde abweichende Sicherheitsphilosophie durchsetzt<sup>941</sup>. Die Abhängigkeit der Überwachung von der Genehmigung äußert sich auch darin, dass der Überwachungsgegenstand selbst in der Genehmigung festgelegt wird. Der Genehmigung liegt die von der Genehmigungsbehörde vorgenommene Risikobewertung zugrunde, die zur Feststellung der Genehmigungsvoraussetzungen geführt hat. Daraus ergibt sich, dass die Überwachungsbehörde an die Risikobewertung der Genehmigungsbehörde gebunden ist. Die Landesbehörde als Überwachungsbehörde kann also nicht wegen des nachträglich eingetretenen Fehlens der Genehmigungsvoraussetzungen die endgültige Untersagung der Freisetzung anordnen, wenn die Genehmigungsbehörde an der Genehmigung festhält<sup>942</sup>. Auch daraus ergibt sich, dass die Untersagung nach § 26 Abs. 4 GenTG nur vorläufigen Charakter haben kann.

Es bleibt zu fragen, inwiefern der Gesetzgeber dazu beitragen könnte, die beschriebenen hochkomplexen Abgrenzungsprobleme zu entschärfen. Es liegt auf der Hand, dass ein Freisetzungsvorhaben, jedenfalls aber ein Inverkehrbringensvorhaben wegen seiner weiträumigen Auswirkungen mindestens auf Bundesebene (teilweise auch auf EG-Ebene) zu beurteilen ist. Die Überwachung aber dem BVL zu überstellen, würde den Unterbau dieser Behörde überstrapazieren und die Ortsnähe und -kenntnis der Landesbehörden ausklammern. Sinnvoll wäre es jedoch, den § 26 Abs. 4 GenTG ebenso wie den § 26 Abs. 5 GenTG so zu formulieren, dass die Landesbehörden auf vorläufige Untersagungen beschränkt sind, bis die Genehmigungsbehörde endgültig über die Aufhebung der Genehmigung befin-

<sup>937</sup> E. Zivier, Rechtsprobleme des Gentechnikgesetzes im Bereich der Gefahrenabwehr bei legalen Vorhaben, 1995, 41ff.

<sup>938</sup> Ausführlich F. Ekardt, et al., Naturschutzrecht und Gentechnikrecht, 2008, 89ff.

<sup>939</sup> G. Roller/R. Jülich, ZUR 1996, 74 (77); E. Zivier, Rechtsprobleme des Gentechnikgesetzes im Bereich der Gefahrenabwehr bei legalen Vorhaben, 1995, 63.

<sup>940</sup> E. Zivier, Rechtsprobleme des Gentechnikgesetzes im Bereich der Gefahrenabwehr bei legalen Vorhaben, 1995, 58ff.; F. Ekardt, et al., Naturschutzrecht und Gentechnikrecht, 2008, 89.

<sup>941</sup> G. Roller/R. Jülich, ZUR 1996, 74f.

<sup>942</sup> G. Hirsch/A. Schmidt-Didzuhn, GenTG, 1991, § 25 Rn 3.

det<sup>943</sup>. Mit § 26 Abs. 4 S. 2 2. Alt. GenTG hat der Gesetzgeber die tatbestandlich unbestimmteste Alternative festgelegt. Danach darf eine Freisetzung untersagt werden, wenn die vorhandenen sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen nicht mehr ausreichen dürfen. Damit wird der Überwachungsbehörde die Möglichkeit des Tätigwerdens bei einer Weiterentwicklung des Standes von Wissenschaft und Technik oder einer Änderung der tatsächlichen Situation eröffnet. Hinsichtlich § 26 bs. 1 Nr. 4 kann auf die Ausführungen zur Änderung der Sach- und Rechtslage bzw. zur Änderung des Standes der Wissenschaft bei Rücknahme und Widerruf verwiesen werden. Auch hier ist nur eine vorläufige Untersagung möglich, da die Überwachungsbehörde ihre Einschätzung nicht an die Stelle der Genehmigungsbehörde setzen darf (siehe soeben). Ein Ermessen der Behörde besteht dem Wortlaut nach.

## G. ZUSAMMENFASSUNG KAPITEL 2

Im ersten Abschnitt (A) wurde herausgearbeitet, dass erfolgreiche Versuche in gentechnischen Anlagen Voraussetzungen für die Zulassung zum Freisetzen von GVO sind und der erfolgreiche lokale Freisetzungversuch wiederum nötig ist, um die Genehmigung für eine EU-weite Inverkehrbringensgenehmigung zu erhalten (Stufenprinzip). Bei der experimentellen, zumeist örtlich und zeitlich beschränkten Freisetzung geht es darum, wissenschaftliche Erkenntnisse über Funktion, Erfolg oder auch Risiken des Konstrukts zu erlangen. Ein weiterer Punkt für die Einordnung der Freisetzung im Stufenkonzept ist, dass in den Nebenbestimmungen zur Freisetzungsgenehmigung regelmäßig Berichtspflichten über die Ergebnisse des Freisetzungversuches angeordnet werden, die dem BVL nach Abschluss der Freisetzung zu übermitteln sind. Anzugeben ist dabei insbesondere, ob die gv-Pflanze mit welcher der Freisetzungversuch durchgeführt wurde, zum Inverkehrbringen zugelassen werden soll. Es kann nicht oft genug betont werden, wie sehr Freisetzung und Inverkehrbringen voneinander abhängen. Es ist schlicht kein Inverkehrbringen eines GVO möglich, wenn derselbe GVO auf der Stufe der Freisetzung nicht getestet wurde oder wenn sich nach einem Freisetzungversuch herausstellt, dass nicht hinnehmbare Risiken für die Schutzgüter des Gentechnikrechts bestehen.

Festzuhalten bleibt aus Abschnitt B, das der Entscheidungsmaßstab, der in § 16 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 3 GenTG angegeben ist, allein nach europäischem Recht zu bestimmen ist, Art. 4 Abs. 1 FreisRL. Für eine Abwägung oder den Einbezug sozio-ökonomischer Faktoren bleibt bei ordnungsgemäßer Umsetzung der Vorgaben aus der FreisRL kein Raum. Es geht vielmehr darum, erhebliche schädliche Auswirkungen und damit nicht hinnehmbare Risiken auf die Schutzgüter zu

<sup>943</sup> So auch E. Zivier, Rechtsprobleme des Gentechnikgesetzes im Bereich der Gefahrenabwehr bei legalen Vorhaben, 1995, 183.

vermeiden. Wann die Erheblichkeitsschwelle erreicht ist, beurteilt sich nach dem betroffenen Schutzgut und nach Art und Umfang der ihm zugefügten Nachteile. Um Herr dieser unbestimmten Rechtsbegriffe zu werden, wurde vor allem in Anhang II der FreisRL und in den Leitlinien der Kommission aus der Entscheidung 2002/623/EG konkretisiert, wann schädliche Einwirkungen vorliegen, wann die Erheblichkeitsschwelle erreicht ist und wann zu vernachlässigende Auswirkungen vorliegen. Hervorzuheben ist, dass nicht nur sofortige und direkte Auswirkungen bei der Bewertung zu beachten sind, sondern auch indirekte sowie kumulative langfristige Auswirkungen bei der Bestimmung der erheblichen schädlichen Auswirkung eine Rolle spielen müssen. Zur Bestimmung, ob ein nicht hinnehmbares Risiko vorliegt, bedient sich der Gesetzgeber des Standes der Wissenschaft. Der Verweis auf den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse hat die Funktion, die Risikobewertung auf das beste verfügbare Risikowissen zu gründen, wobei zugleich sichergestellt werden soll, dass tatsächlich wissenschaftlich begründbares Wissen zur Grundlage der Risikoentscheidung gemacht wird und nicht politische Planung, Spekulation oder subjektive Wahrnehmung. Wie das Bundesverfassungsgericht schon in seiner zum Atomrecht ergangenen „Kalkar-Entscheidung“ festgestellt hat, kommt es bei einem Verweis auf den Stand der Wissenschaft darauf an, was nach den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen für erforderlich gehalten wird, unabhängig davon, ob dies gegenwärtig technisch realisierbar ist oder nicht. Dies bedeutet, dass es keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse sein müssen, auf die sich der Entscheidungsträger stützt, sondern es ausreicht, wenn die wissenschaftlichen Erkenntnisse als vertretbar angesehen werden. Bei der Bestimmung was als wissenschaftlich vertretbar gilt, steht der Entscheidungsbehörde ebenso wie bei der Bestimmung, ob ein Risiko hinnehmbar ist oder nicht, ein Beurteilungsspielraum zu.

Abschnitt C beschäftigte sich schließlich mit dem Herzstück des zweiten Kapitels, nämlich der gentechnikrechtlichen Umweltverträglichkeitsprüfung, wie sie in Anhang II der FreisRL und der Entscheidung 2002/623/EG der Europäischen Kommission beschrieben ist. Zunächst hat der Antragsteller eine solche UVP durchzuführen, die dann von der zuständigen Behörde unter Zuhilfenahme des Standes der Wissenschaft und unter Berücksichtigung von externem Sachverstand geprüft wird. Die UVP soll beim Rechtsanwender die Aufmerksamkeit bezüglich der schädlichen Einwirkungen, deren Ausmaß und der Wahrscheinlichkeit des Eintritts verstärken, bestimmte Risikomanagementmaßnahmen prüfen und durch die stark strukturierte Form einen Handlungsleitfaden darstellen. Die UVP ist damit das wichtigste Hilfsmittel zur Vorbereitung der Verwaltungsentscheidung. Das der zu untersuchende GVO, wie Anhang II FreisRL vorgibt, dabei mit den zugrunde liegenden, unveränderten Organismen in einer entsprechenden Situation zu vergleichen ist (Familiaritätsprinzip), führt immer wieder zu Kritik. Die Ergänzung des Familiaritätsprinzips um eine nicht zielgerichtete, systematische Analyse bei unbeabsichtigten Effekten sowie bislang unbekanntem Wechselwirkungen mit der Umwelt im Vorder-

grund stehen, ist gerade unter Beachtung, des der Grünen Gentechnik zugrunde liegenden Basisrisikos, zu unterstützen. Obwohl die sechs Schritte der UVP in der Entscheidung 2002/623/EG grundsätzlich deutlich voneinander abgetrennt werden, um eine Vermengung der Schritte zur Risikoeermittlung und Risikobewertung zu vermeiden, passiert genau das in der Praxis recht häufig. Oft werden Risikomanagementmaßnahmen, wie etwa Sicherheitsabstände zwischen konventionellen und gv-Pflanzen schon bei der Bestimmung des „Grundrisikos“ im vierten Schritt berücksichtigt. Zu bemängeln ist auch, dass die Leitlinien keine Kriterien für die Bestimmung des Gesamtrisikos bereitstellen. Es fehlt an einer sinnvollen Verbindung von Unsicherheit, Ausmaß der schädlichen Auswirkungen und der Eintrittswahrscheinlichkeit. In dieser Studie wurde unter Zugrundelegung anderer Bewertungsraster eine Matrix entwickelt, die es dem Rechtsanwender erleichtern soll, die einzelnen Schritte der UVP zu einem Gesamtrisiko zu verknüpfen und eine gerichtlich nicht zu beanstandende Verwaltungsentscheidung zu treffen.

In Abschnitt D wurde zunächst festgestellt, dass praktisch kaum Fälle denkbar sind, in denen die Freisetzung in nationalen Naturschutzgebieten oder europäischen Natura 2000-Gebieten stattfindet. Universitäten bzw. Firmen, die typischerweise Anträge auf eine Freisetzung stellen, werden regelmäßig eigenes Gelände nutzen, welches sich nicht in besonders geschützten Gebieten befindet. Soll eine Freisetzung in einem Natura 2000-Gebiet stattfinden, so hat der EuGH ausdrücklich festgestellt, dass auch landwirtschaftliche Tätigkeit als Projekt i.S.d. Art. 6 FFH-RL in Betracht kommt, mithin § 34 Abs. 1 und 2 BNatSchG als Rechtsgrundverweisung auch auf Freisetzungen anwendbar ist. Nun ist in einer zweistufigen Prüfung zu klären, ob eine erhebliche Beeinträchtigung des Natura 2000-Gebietes durch die Freisetzung gegeben sein kann (Screening und FFH-VP). Die Stufen dieses Verfahrens sind dabei in die gentechnikrechtliche UVP eingebettet.

Besondere Verfahrensaspekte, die für die Bestimmung, ob der Biodiversitätsschutz im Gentechnikrecht bei der Freisetzung gewährleistet ist, wurden in Abschnitt E erläutert. Ausgehend von der Risikobewertung des Antragstellers, den Stellungnahmen der zu beteiligten Behörden, anderer Mitgliedstaaten, der ZKBS sowie den Stellungnahmen der zu beteiligenden Umweltverbände, nimmt das BVL unter Einbeziehung des eigenen Sachverständes selbst eine UVP vor, aufgrund derer sie über die Zulassung entscheidet. Ziel des Verwaltungsverfahrens nach GenTG ist, die größtmögliche Akkumulation risikorelevanten Wissens zu erreichen, damit das BVL das Risiko bestmöglich einschätzen kann und so dem Zweck des GenTG bei der Verwaltungsentscheidung ausreichen Rechnung getragen wird.

Schließlich war in Abschnitt F auf die ex-post Kontrolle der Freisetzungsgenehmigung einzugehen. Das GenTG geht davon aus, dass bei der Ausbringung von GVO ein Basisrisiko besteht. Diese gesetzliche Grundannahme entfaltet auch Wirkungen, wenn das gentechnikrechtliche Kontrollverfahren durchlaufen ist, da die Problemlösungskapazität von Eröffnungskontrollen in Bereichen des Risi-

koverwaltungsrechts begrenzt ist. Die Regeln über die Überwachung und die Eingriffsbefugnisse bei Freisetzungen nach Genehmigungserteilung bergen ein gewisses Konfliktpotenzial im Hinblick auf die Zuständigkeiten von Genehmigungs- und Überwachungsbehörden. Diesem Konfliktpotenzial ist Beachtung zu schenken, da es in letzter Konsequenz zu einem Streit über die Bewertung von gentechnischen Risiken zwischen Bund und Ländern führen könnte. Derartigen Spannungen sind hingegen im Gentechnikrecht, anders als im Atomrecht, noch nicht aufgetreten. Im Gegenteil, die LAG Gentechnik bemüht sich im Wege eines gemeinsamen Unterausschusses zum Thema Methodenentwicklung gerade darum, die Überwachung der Landesbehörde zu vereinheitlichen und mit dem Bund abzustimmen.



## KAPITEL 3: DIE RISIKOKONTROLLE DES INVERKEHRBRINGENS VON GVO

### A. DIE INVERKEHRBRINGENSGENEHMIGUNG ALS GENEHMIGUNG IM EUROPÄISCHEN VERWALTUNGSVERBUND

Dieses Kapitel soll sich mit Teil C der FreisRL, also dem Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten, beschäftigen. Zweck des Inverkehrbringens ist die kommerzielle Verwendung des gentechnisch veränderten Produkts, damit es frei im Warenverkehr zirkulieren kann. Mit dem Inverkehrbringen wird der GVO aus einem Überwachungssystem entlassen und an die Verbraucher und in die Umwelt gegeben<sup>944</sup>. Eine Rückholbarkeit ist damit nur noch schwer möglich<sup>945</sup>. Die Anforderungen an die Einreichung der Genehmigungsunterlagen sowie der Beteiligungsprozess in Bezug auf andere Mitgliedstaaten und Europäische Stellen ist daher wesentlich umfangreicher und komplizierter.

Zunächst hat mit der Entwicklung marktfähiger gv-Produkte, wie etwa gv-Saatgut eine bedeutende Verschiebung im System der gemeinschaftsrechtlichen Gentechnikkontrolle stattgefunden. Die FreisRL, die in dieser Arbeit im Vordergrund steht, hält für das Kontrollverfahren beim Inverkehrbringen ein europäisiertes Verfahren bereit, bei dem in der Praxis die Mitgliedstaaten gemäß Art. 13 FreisRL nur noch die Anlaufstelle sind<sup>946</sup>. Die eigentliche Entscheidung über die Genehmigung wird nach Erstellung des so genannten Bewertungsberichts nach Art. 14 FreisRL in einem Abstimmungsverfahren mit Beteiligung aller Mitgliedstaaten oder, wenn diese zu keiner Einigung kommen konnten, von der Kommission bzw. dem (Umweltminister-)Rat getroffen (Art. 15, 18 FreisRL). Der nationale Gesetzgeber hat die besonderen Beteiligungsregeln in einer Rechtsverordnung gemäß § 16 Abs. 6 GenTG geregelt, der Gentechnik-Beteiligungsverordnung (GenTBetV)<sup>947</sup>.

Die Kommission bzw. in bestimmten Fällen auch der Rat erlassen nach Abschluss des Genehmigungsverfahrens eine staatengerichtete Entscheidung an den Mitgliedstaat, bei dem der Antrag ursprünglich gestellt wurde. Dieser Mitgliedstaat erlässt schließlich auf Anweisung der Kommission einen Genehmigungsbescheid, der als transnationaler Verwaltungsakt in allen Mitgliedstaaten wirksam ist, § 14 Abs. 5 GenTG. Zwar ist es formal nach wie vor eine nationale Behörde, die am Anfang

<sup>944</sup> Die Inverkehrbringensgenehmigung bewirkt, dass die Landwirte als Käufer des Saatguts ihrerseits für den Anbau selbst keine Inverkehrbringensgenehmigung mehr benötigen, § 3 Nr. 5 GenTG. So auch ausdrücklich: VG Braunschweig, Beschl. v. 29.5.2008 ZUR 2008, 543f.

<sup>945</sup> Vgl. nur die Erwägungsgründe 42-44 der FreisRL.

<sup>946</sup> Ausführlich zum Genehmigungsverfahren bei der IVB-Genehmigung Kapitel 3D.

<sup>947</sup> Gentechnik-Beteiligungsverordnung (GenTBetV) vom 17. Mai 1995, BGBl. I S. 734, zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 23. März 2006, BGBl. I S. 65. Art. 13 ff. FreisRL, § 14 Abs. 1 Nr. 2 GenTG i.V.m. § 3 GenTBetV.

und am Ende des Genehmigungsverfahrens steht<sup>948</sup>, der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten stehen aber wichtige Mitentscheidungsbefugnisse zu auf die nachfolgend näher einzugehen ist. Das Transnationalitätsmodell beruht auf der Konzentration von Vollzugs- und Entscheidungsbefugnissen in der Hand eines Mitgliedstaates. Von den Mitgliedstaaten entscheidet „einer für alle“<sup>949</sup>. Dadurch soll sich im Vergleich zum isoliert-einzelstaatlichen Vollzug der Verfahrensaufwand für den Antragsteller reduzieren und ein unionsweit einheitlicher Vollzug gewährleistet werden. Dieser einheitliche Vollzug wird auch durch Effekte der Verwaltungskooperation hergestellt – einerseits horizontal im Verhältnis der Mitgliedstaaten untereinander (Abstimmungsverfahren) und andererseits vertikal im Verhältnis zur EU-Eigenverwaltung (Komitologieverfahren)<sup>950</sup>.

## B. ABGRENZUNG ZUR VERORDNUNG 1829/2003/EG

Nach Art. 19 Abs. 2 FreisRL und § 14 Abs. 1 Nr. 2 GenTG muss ein Unternehmen, das eine gv-Pflanze EU-weit in Verkehr bringen will, eine Zulassung dafür besitzen. Inverkehrbringen heißt, „die Abgabe von Produkten an Dritte, einschließlich der Bereitstellung für Dritte, und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes“, § 3 Nr. 6 GenTG, Art. 2 Nr. 4 FreisRL. Das in Verkehr gebrachte Produkt kann als „aus einem GVO bestehendes Produkt“ (etwa Nelken mit veränderter Blütenfarbe) oder als „einen GVO enthaltendes Produkt“ (etwa eine Saatgutmischung, die gv-Saatgut enthält) eingestuft werden, Art. 2 Nr. 7 FreisRL. Zu untersuchen ist, ob der Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes für das Inverkehrbringen durch vorrangige Spezialvorschriften verkleinert ist<sup>951</sup>.

§ 14 Abs. 2 GenTG normiert, dass die Vorschriften des GenTG keine Anwendung finden, soweit das Inverkehrbringen durch andere Rechtsvorschriften geregelt ist, wobei diese Vorschriften hinsichtlich der Risikobewertung den Vorschriften des GenTG mindestens gleichwertig sein müssen. Dazu könnte insbesondere die VO 1829/2003/EG über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel zäh-

<sup>948</sup> Roller, ZUR 2005, 113 (117f.).

<sup>949</sup> G. Sydow, Verwaltungskooperation in der EU, 2004, 138ff.; V. Neßler, NVwZ 1995, 863ff.

<sup>950</sup> E. Schmidt-Aßmann, EuR 1996, 270; E. Schmidt-Aßmann, Europäische Verwaltung zwischen Kooperation und Hierarchie, in: Steinberg (Hrsg.), 2002, 1375; T. v. Danwitz, Systemgedanken eines Rechts der Verwaltungskooperation, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Strukturen des Europäischen Verwaltungsrechts, 1999, 171; R. Widdershoven, The Role of National Administrative Law, in: Vervaele (Hrsg.), Transnational Enforcement of the Financial Interests of the European Union, 1999, 131; G. Sydow, Verw. 2001, 517; G. Sydow, Verwaltungskooperation in der EU, 2004; C. Koch, Arbeitsebenen der Europäischen Union: das Verfahrensrecht der Integrationsverwaltung, 2003; H. P. Nehl, Europäisches Verwaltungsverfahren und Gemeinschaftsverfassung, 2002; J. Sommer, Verwaltungskooperation am Beispiel administrativer Informationsverfahren im europäischen Umweltrecht, 2003; ausführlich Kapitel 3D.

<sup>951</sup> So für die Zulassung von Lebensmitteln A. Meier, Risikosteuerung im Lebensmittel- und Gentechnikrecht, 2000, 183.

len<sup>952</sup>. Das Zulassungsverfahren nach der VO 1829/2003/EG gilt, wenn genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel in Verkehr gebracht werden sollen (sog. produktbezogener bzw. vertikaler Ansatz)<sup>953</sup>. Die FreisRL und damit auch das deutsche Gentechnikgesetz gelten hingegen für das Inverkehrbringen solcher GVO, die nicht Lebens- oder Futtermittel sind, also landwirtschaftliche Produkte, die allein als Rohstoffe für die Energieerzeugung angebaut werden<sup>954</sup>. Das GenTG, in welchem die Vorgaben aus der FreisRL umgesetzt werden, ist demnach unanwendbar, wenn Produkte in Verkehr gebracht werden, die nur bei der Herstellung mit GVO in Berührung gekommen sind oder aus GVO hergestellt wurden, selbst aber keine vermehrungsfähigen GVO mehr enthalten<sup>955</sup>. Diese Lebensmittel unterfallen der VO 1829/2003/EG. Ebenso fallen genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel, die zum Konsum (Maiskolben) oder zur Weiterverarbeitung bestimmt sind (Maisstärke), keiner Marktfreigabe nach dem GenTG, da wegen des produktbezogenen Ansatzes ebenfalls die VO 1829/2003/EG anwendbar ist<sup>956</sup>. Weitere Anforderungen aufgrund anderer Fachgesetze sollen hier nicht untersucht werden.

### C. DER ENTSCHEIDUNGSMASSTAB FÜR DIE ERTEILUNG DER INVERKEHRBRINGENSGENEHMIGUNG

Wie die Freisetzung von GVO, bedarf das Inverkehrbringen von GVO stets einer Genehmigung, § 14 Abs. 1 Nr. 2–3 GenTG, Art. 19 Abs. 2 FreisRL. Die Genehmigung ist nach § 16 Abs. 2 S. 1 GenTG für ein Inverkehrbringen zu erteilen oder zu verlängern, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvermeidbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

#### I. Zum Verhältnis von FreisRL und GenTG bei der Inverkehrbringensgenehmigung

Schon beim ersten Lesen der Norm ist augenscheinlich, dass sie einen ähnlichen Wortlaut wie § 16 Abs. 1 GenTG enthält. Wird in § 16 Abs. 2 GenTG auf eine Abwägung zwischen den schädlichen Einwirkungen und dem Zweck der Inverkehrbringung verwiesen wird, ist auf die Ausführungen

---

<sup>952</sup> VO 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel vom 22.09.2003 (ABl. EG Nr. L 268, 1), zuvor Novel-Food-VO = VO 258/97/EG vom 27.01.2000 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. EG Nr. L 43, 1).

<sup>953</sup> I. Härtel, Das Agro-Gentechnikrecht auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene, in: 2007, 105 (109).

<sup>954</sup> B. Wegener, in: Calliess/u.a. (Hrsg.), Jahrbuch des Agrarrechts, 2007, 86.

<sup>955</sup> S. Schmieder, Risikoentscheidungen im Gentechnikrecht, 2004, 60.

<sup>956</sup> Zum Diskussionsstand in Bezug auf gentechnisch verändertes Saatgut siehe nur: G. Winter, NuR 2007, 571 (580); J. Struß, Die großflächige Ausbringung von GVO, 2010, 55; T. Christoforou, Common Market Law Review 2004, 637 (642), F. Ekardt, et al., Naturschutzrecht und Gentechnikrecht, 2008, 106.

zum Entscheidungsmaßstab der Freisetzung zu verweisen<sup>957</sup>. Eine Risiko-Nutzen-Abwägung hat bei stringenter Beachtung der europäischen Vorgaben keine Berechtigung im deutschen Gentechnikrecht. Der europäische Gesetzgeber betont in Art. 4 Abs. 1 FreisRL, dass die Abwehr schädlicher Auswirkungen der entscheidende Maßstab für die Erteilung einer Genehmigung ist.

Es geht also auch bei der Inverkehrbringung immer darum ein erhebliches Risiko für die Schutzgüter zu vermeiden. Die Evaluierung des Nutzens bzw. Zwecks bleibt dem Antragsteller vorbehalten und spielt für die Entscheidung der Behörde keine Rolle. Neben dieser offensichtlichen Übereinstimmung mit dem Entscheidungsmaßstab der Freisetzungsgenehmigung fällt auf, dass es einer dem § 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG vergleichbaren Bestimmung fehlt, in der auf die Sicherheitsvorkehrungen hingewiesen wird. Dies ist jedoch der nach § 14 Abs. 5 GenTG europaweit geltenden Inverkehrbringensgenehmigung immanent, da die für die Erteilung zuständige Stelle, nicht wie bei der Freisetzung, auf lokale Besonderheiten eingehen kann. Hier zeigt sich schon einer der kritischen Punkte der Inverkehrbringensgenehmigung. Sie gilt eben EU-weit, ohne auf die besonderen geografischen, klimatischen, floristischen oder faunistischen Bedürfnisse des Ausbringungsortes im Einzelfall eingehen zu können. Auch auf die Zuverlässigkeit des Betreibers wird bei der Inverkehrbringensgenehmigung verzichtet, da es sich nicht um eine personenbezogene Genehmigung handelt, sondern örtlich grundsätzlich unbegrenzte Zulassung. Die GVO werden von unbestimmt vielen Landwirten angebaut, deren Zuverlässigkeit ebenso wenig vom Entwickler der gv-Pflanze als Antragsteller verlangt werden kann, wie Sicherheitsvorkehrungen, also etwa das Anbringen von Zäunen um die Anbaufläche oder Mantelsaaten.

## II. Besonderheiten der UVP bei der Inverkehrbringensgenehmigung

Grundsätzlich kann für die Bestimmung der Frage, wann erhebliche schädliche Auswirkungen i.S.d. Art. 4 Abs. 1 FreisRL vorliegen, auf die Ausführungen aus dem ersten Kapitel verwiesen werden. Auch hier ist Anhang II und die Entscheidung 2002/623/EG heranzuziehen, um zu einer Konkretisierung des unbestimmten Rechtsbegriffs zu kommen. Zu beachten ist jedoch, dass etwaige schädlichen Auswirkungen nicht mehr nur für eine abgrenzbare Fläche zu prüfen sind, sondern grundsätzlich EU-weit.

---

<sup>957</sup> Ausführlich Kapitel 1 C III und Kapitel 2 B II.

1. Zur Frage, ob Auswirkungen des komplementären Totalherbizid bei der Risikobewertung zu beachten sind

Umstritten ist, ob im Fall transgener herbizidresistenter Pflanzen<sup>958</sup> diejenigen Schäden, die durch eine verstärkte Nutzung des komplementären Totalherbizids stattfinden, oder die Zerstörung des unliebsamen Unkrauts selbst als schädliche Auswirkung zu bewerten sind. Ein Anhaltspunkt für die Berücksichtigung findet sich in Anhang II FreisRL, der ausdrücklich auf indirekte Auswirkungen des GVO hinweist. Danach sind „indirekte Auswirkungen, die Auswirkungen auf die Umwelt, die durch eine Kausalkette von Ereignissen, ausgelöst werden“<sup>959</sup>. Dazu zählen insbesondere die Auswirkungen durch Wechselwirkungen mit anderen Organismen, die Übertragung von genetischem Material oder die Änderungen der Verwendung oder der Handhabung. Mithin könnte man die Wirkungen des komplementären Totalherbizids durchaus bei der Bestimmung der schädlichen Auswirkungen berücksichtigen<sup>960</sup>. Nicht näher erläutert wird hingegen, in welchem Ausmaß indirekte Auswirkungen zu vermeiden sind. Um die Berücksichtigung indirekter Auswirkungen nicht ausufern zu lassen, könnte beispielsweise zwischen indirekten durch Naturprozesse (Verwilderung, horizontaler Gentransfer, Einflüsse auf die Nahrungskette etc.) bzw. indirekten durch gesellschaftliche Prozesse (Veränderungen beim Pestizideinsatz, Umstellung von Fruchtfolgen etc.) vermittelten Effekten unterschieden werden<sup>961</sup>. Erstere, und um diese geht es hier, sollten stets als zu vermeidende indirekte Auswirkungen im Rahmen der FreisRL angesehen werden. Eine solche Interpretation der indirekten Auswirkungen könnte man auch unter Berücksichtigung des Umweltbegriff in Art. 191 Abs. 2 AEUV (Art. 174 Abs. 2 EG a.F.) annehmen<sup>962</sup>.

Gegen eine Einordnung der Wirkung des zum GVO komplementären Totalherbizids spricht aber, dass Risiken im Zusammenhang mit dem Totalherbizid in der Zulassung nach § 15 Abs. 1 Nr. 3b PflSchG geprüft werden und daher nicht auch bei der gentechnikrechtlichen Zulassung der herbizidresistenten gv-Pflanze berücksichtigt werden können<sup>963</sup>. Ebenso wenig kann auf die Folgen der Anwendung des Totalherbizids auf die betroffenen Unkräuter eingegangen werden, da diese wegen der strikten Trennung des Prüfungsmaßstabes und der Sachentscheidungskonzentration

<sup>958</sup> Nochmal: Die Resistenz besteht gewöhnlich gegen das von derselben Firma angebotene Totalherbizid. Beim Auftragen des Totalherbizids auf die Anbaufläche werden alle Pflanzen und Unkräuter vernichtet, außer die gv-Nutzpflanze selbst. Siehe: Kapitel I A 12.

<sup>959</sup> Anhang II FreisRL (Grundprinzipien der UVP- zweiter Spiegelstrich).

<sup>960</sup> SO auch G. Winter, Eine Kritik des Gentechnikgesetzes, in: Baumann/Roßnagel (Hrsg.), Rechtsschutz für die Umwelt im vereinigten Deutschland, 1992, 161 (168ff.).

<sup>961</sup> B. Breckling, et al., Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von GVO, 2004, 248ff.

<sup>962</sup> D. Gross, Das gemeinschaftsrechtliche Genehmigungsverfahren bei der Freisetzung und dem Inverkehrbringen von GVO, 2006, 253ff.

<sup>963</sup> W. van den Daele, et al., Bewertungsfragen im Diskurs einer partizipativen Technikfolgenabschätzung, in: van den Daele/u.a. (Hrsg.), Grüne Gentechnik im Widerstreit, 1996, 243 (291); H. G. Dederer, Gentechnik im Wettbewerb der Systeme, 1998, 277.

durch § 22 Abs. 2 Hs. 1 GenTG über die Wirkungen des Totalherbizids nur die Pflanzenschutzbehörde zu entscheiden hat<sup>964</sup>.

## 2. Zur Notwendigkeit einer naturraumspezifischen Risikobewertung

Der Antragsteller hat nach § 15 Abs. 3 S. 3 Nr. 3 GenTG eine Beschreibung der geplanten räumlichen Verbreitung zur Verfügung zu stellen<sup>965</sup>. Die Darstellung beinhaltet nach Anhang IV der FreisRL eine „Beschreibung der geographischen Gebiete und der Umweltbereiche, in denen das Produkt innerhalb der Gemeinschaft verwendet werden soll, einschließlich, sofern möglich, des voraussichtlichen Umfangs der Verwendung in jedem Gebiet“<sup>966</sup>. Allerdings scheint es schier undenkbar, den betreffenden GVO mit allen in der EU vorliegenden Landschaften, Pflanzen und Tieren abzugleichen<sup>967</sup>. Der Gemeinschaftsraum enthält eine Vielzahl von unterschiedlichen Naturräumen mit unterschiedlichen Artenzusammensetzungen und Habitattypen<sup>968</sup>.

Es kann insbesondere nicht unterstellt werden, dass das Ausbringen eines GVO, welches in der Lüneburger Heide nach der Risikobewertung keine erheblichen schädlichen Einwirkungen hervorruft, auch in der Karstlandschaft im westlichen Slowenien ein hinnehmbares Risiko darstellt<sup>969</sup>. Dies würde eigentlich bedeuten, dass eine Inverkehrbringensgenehmigung stets nur beschränkt ergehen darf, da es im Rahmen der UVP nicht vorgesehen ist alle denkbaren Wirkpfade adäquat zu prüfen<sup>970</sup>.

Eine allgemeine, also für alle Standorte gültige Einschätzung der „Gefährlichkeit“ eines GVO ist nach Ansicht von Experten unmöglich<sup>971</sup>. Andererseits ist dies meiner Ansicht nach nicht zwingend nötig, da bestimmte Ackerfrüchte, wie etwa der Mais eben nur auf bestimmten Böden und in bestimmten klimatischen Verhältnissen gedeihen. Zweck der Beibringungspflicht des § 15 Abs. 3 S. 3 Nr. 3 GenTG ist es der Behörde die Unterlagen vorzulegen, die sie benötigt, um eine umfassende Entscheidungsgrundlage zu erhalten<sup>972</sup>. Die zuständige Behörde muss in ihrem Bewertungsbericht die Unterlagen des Antragstellers nachvollziehen können. Gelingt ihr das aufgrund der vorgelegten Unterlagen

<sup>964</sup> G. Hirsch/A. Schmidt-Didczuhn, GenTG, 1991, *ders.*, DVBl. 1991, § 16 Rn 33; H. G. Dederer, Gentechnik im Wettbewerb der Systeme, 1998, 277; W. van den Daele, et al., Bewertungsfragen im Diskurs einer partizipativen Technikfolgenabschätzung, in: van den Daele/u.a. (Hrsg.), Grüne Gentechnik im Widerstreit, 1996, 243 (291f.).

<sup>965</sup> Umsetzung der Vorgaben Art. 13 Abs. 2a FreisRL i.V.m. Anhangs IV FreisRL.

<sup>966</sup> Anhangs IV FreisRL, dort A.5. F. Ekardt/B. Hennig, NuR 2011, 176.

<sup>967</sup> Zu den Fragen des Artenschutzes im Gentechnikrecht ausführlich: F. Ekardt/B. Hennig, NuR 2011, 95ff. und 176 (177ff.).

<sup>968</sup> C. Palme/M. Schlee, Gentechnikrecht, 2009, 122.

<sup>969</sup> Mit ähnlichen Beispielen F. Ekardt/B. Hennig, NuR 2011, 176 (177); NABU, Naturschutz und Gentechnik, 2005; G. Winter, NuR 2007, 571 (581); So auch für invasive Arten H. Schepker, Wahrnehmung, Ausbreitung und Bewertung von Neophyten, 1998, 13.

<sup>970</sup> F. Ekardt/B. Hennig, NuR 2011, 176 (177).

<sup>971</sup> So auch SRU, Umweltgutachten 2008, 838.

<sup>972</sup> Nochmal zur Datenbeibringung durch den Antragsteller: C. v. Kries/G. Winter, ZUR 2011, 227 (237).

nicht, hat die Behörde das Recht, weitere Unterlagen anzufordern<sup>973</sup>. Trägt man dem Stufenprinzip Rechnung hat der Antragsteller alle Ergebnisse von Freisetzungsvorhaben (Monitoring) in verschiedenen Naturräumen vorzulegen. Stellt sich sodann heraus, dass in dem für die gv-Pflanze geplanten Verbreitungsgebiet, ein nicht hinnehmbares Risiko für die Umwelt besteht, ist die Genehmigung zu versagen oder mit Nebenbestimmungen zu versehen, ein bestimmtes Gebiet vom Anbau ausschließen. Dieses Vorgehen entspricht auch neuesten Leitfäden der EFSA und sowie des BfN, die die unterschiedlichen klimatischen und ökosystemaren Bedingungen deutlicher in die UVP einbeziehen wollen.<sup>974</sup>

Im Übrigen hilft § 35 BNatSchG hier nicht weiter, da dem Wortlaut nach nur die Nutzung von schon rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkten der FFH-Prüfpflicht unterfallen. Eine FFH-VP kann schon deshalb nicht stattfinden, weil gar nicht klar ist, wo der zugelassene GVO überhaupt angebaut werden soll. Die fehlende Beachtung der Natura 2000-Gebiete wird aber dadurch ausgeglichen, dass der Anbau des GVO im Standortregister gemeldet werden muss und die lokalen Naturschutzbehörden so ggf. eine FFH-Prüfung durchführen können.

Schließlich ist auch zu bemerken, dass es gerade Aufgabe der Schutzklausel des Art. 23 FreisRL ist, Risiken, die bei der Entscheidungsfindung noch nicht erkennbar waren, nachträglich zu berücksichtigen und die Genehmigung für ein bestimmtes Gebiet zu suspendieren.

Zu kritisieren ist jedoch, dass im Rahmen der UVP in keinem Verfahrensschritt vorgesehen, wie die geplante räumliche Verwendung bei der Risikoermittlung und -bewertung einfließen soll. In den Leitlinien der Kommission 2002/623/EG heißt es lediglich, dass „ein breites Spektrum von (standortspezifischen oder gebietsspezifischen) Umweltmerkmalen zu berücksichtigen sein kann“<sup>975</sup>. Weiterhin „kann es für die Einzelfallbewertung von Nutzen sein, gebietsspezifische Informationen nach Habitatgruppen zu ordnen, um die für die jeweiligen GVO relevanten Aspekte des Aufnahmemilieus erfassen zu können (beispielsweise pflanzenkundliche Informationen über das Vorkommen kreuzbarer wilder verwandter Pflanzen von GVO-Pflanzen in verschiedenen landwirtschaftlichen oder natürlichen Lebensräumen in Europa)“<sup>976</sup>. Da die Kommission auch „muss“-Vorschriften im selben Unterpunkt der Leitlinien benutzt, ist davon auszugehen, dass die hier vorliegende „kann“-Bestimmung, nicht zwingend bei der UVP angewandt werden muss<sup>977</sup>. Dies liegt wohl darin begründet, dass eine solche Zuordnung nach Habitatgruppen nicht für alle GVO möglich ist. Man wird jedoch davon ausgehen müs-

<sup>973</sup> Ausführlich zur Lastenverteilung bei der Datenbeibringung im Gentechnikrecht *C. v. Kries/G. Winter*, ZUR 2011, 227 (237).

<sup>974</sup> *Dolezel, M. et al.*, Standardising the Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Plants in the EU, 2009, 22ff.; *EFSA*, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modified plants, in: *The EFSA Journal* (2010) 1879, ab S. 20.

<sup>975</sup> Entscheidung der Kommission 2002/623/EG, allgemeine Grundsätze, dort dritter Spiegelstrich.

<sup>976</sup> Entscheidung der Kommission 2002/623/EG dort 3. dritter Spiegelstrich.

<sup>977</sup> Siehe nur: „Der Anmelder hat auch die möglicherweise schädlichen Wechselwirkungen des GVO mit anderen GVO zu berücksichtigen...“ in der Entscheidung der Kommission 2002/623/EG dort 3. dritter Spiegelstrich.

sen, dass wenn es möglich ist naturräumliche Informationen nach Habitatgruppen zu ordnen, dies auch vom Antragsteller und der Behörde im Rahmen der Risikobewertung zu beachten ist. Dies gebietet schon das Vorsorgegebot, wonach sicherzustellen ist, dass keine erheblichen Risiken für die Schutzgüter bestehen. Kann man nun mit den vorliegenden Daten eine gebietsspezifische Zuordnung nach Habitatgruppen vornehmen, so ist dies in die UVP einzuarbeiten.

## **D. DIE EUROPÄISIERUNG DER RISIKOENTSCHEIDUNG BEI DER INVERKEHRBRINGENSGENEHMIGUNG**

### **I. Die Zusammenarbeit im europäischen Verwaltungsverbund**

Während Kommission und Mitgliedstaaten bei Freisetzungsgenehmigungen im Rahmen des Informationsaustauschs nach Art. 13 Abs. 1 FreisRL bzw. § 1 GenTBetV lediglich beratend mitwirken können, sieht Teil C der FreisRL, welcher in den § 3 und 4 GenTBetV umgesetzt ist, ein kompliziertes, gemischt national-gemeinschaftliches Zulassungsverfahren vor. Der Ablauf des eigentlichen Genehmigungsverfahrens ist in Art 14. und 15 FreisRL normiert und lässt sich in zwei Abschnitte einteilen, einen ersten nationalen und einen zweiten gemeinschaftlichen. Schon an dieser Stelle soll darauf hingewiesen werden, dass das derzeitige Verfahren zur Erteilung der Inverkehrbringensgenehmigung unter den Mitgliedstaaten hoch umstritten ist.

#### **1. Nationaler Verfahrensabschnitt**

##### *a) Einreichung des Antrags*

Ebenso wie bei der Freisetzung hat der Antragsteller eine Risikobewertung nach §§ 6 Abs. 1, § 15 Abs. 3 S. 3 Nr. 4 GenTG vorzulegen, die sich an den Vorgaben zur UVP zu orientieren hat, § 6 Abs. 1 Nr. 3 GenTVfV. Für den Inhalt des Antrages geben die Anhänge II und IV der FreisRL ausführliche Vorgaben, Art. 13 Abs. 2a FreisRL. In Anhang IV werden zusätzlichen Informationen allgemein beschrieben, die in Bezug auf GVO, die in Verkehr gebracht werden sollen, bei der Anmeldung für das Inverkehrbringen vorzulegen sind. Dazu gehören wie schon erwähnt die Beschreibung der geographischen Gebiete in die der GVO ausgebracht werden soll, aber auch Maßnahmen die im Falle eines unbeabsichtigten Ausbringens ergriffen werden sollen und Anleitungen betreffend der sicheren Lagerung des GVO<sup>978</sup>.

---

<sup>978</sup> Anhang IV FreisRL, dort B 1 und 2.

Das BVL übermittelt den Zulassungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission unverzüglich eine vom Antragsteller einzureichende Zusammenfassung des Antrages<sup>979</sup> samt dessen Risikobewertung, § 3 Abs. 1 S. 1 GenTBetV i.V.m. Art. 13 Abs. 2h FreisRL. Erst nach Übermittlung der Zusammenfassung des Antrages prüft die nationale Behörde die Antragsunterlagen auf Vollständigkeit.

#### b) Erstellung des Bewertungsberichts

Der nächste Verfahrensschritt ist der innerhalb von 90 Tagen<sup>980</sup> zu erstellende Bewertungsbericht, Art. 14 Abs. 2 FreisRL. Vor Erstellung des Bewertungsberichts sind wie bei der Freisetzung die nationalen Bundesbehörden BfN, RKI, JKI und BfR zu beteiligen, § 16 Abs. 4 S. 2 GenTG bzw. § 16 Abs. 5 GenTG<sup>981</sup>. Die angesprochenen Bundesbehörden müssen jedoch nicht nur im Fall einer in Deutschland beantragten Genehmigung beteiligt werden, sondern im Rahmen des EG-Beteiligungsverfahrens auch dann, wenn dem BVL gemäß Art. 13 Abs. 1 FreisRL die Antragsakte eines anderen EU-Mitgliedstaates zugeht, § 4 S. 2 GenTBetV<sup>982</sup>. Auch die ZKBS prüft und bewertet den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter und gibt hierzu Empfehlungen ab<sup>983</sup>. Der Bewertungsbericht ist nach Maßgabe der Leitlinien des Anhangs VI FreisRL zu erstellen, § 10 GenTVfV. Neben der Bewertung, ob die Auswirkungen des GVO im Hinblick auf die Umwelt ausreichend dargestellt sind, hat der Bewertungsbericht eine Schlussfolgerung dahingehend zu enthalten, ob und unter welchen Bedingungen der GVO in Verkehr gebracht werden kann, Art. 14 Abs. 3 FreisRL<sup>984</sup>. Der Bewertungsbericht kann auch zu dem Ergebnis kommen, dass Stellungnahmen anderer zuständiger Behörden und der Kommission zu bestimmten Aspekten eingeholt werden sollen<sup>985</sup>. Falls die Schlussfolgerung der Ausgangsbehörde ergeben hat, dass der GVO nicht in Verkehr gebracht werden soll, hat die zuständige nationale Behörde die für ihre Schlussfolgerung maßgeblichen Gründe anzugeben<sup>986</sup>. Einen negativen Bewertungsbericht erhält zunächst nur

<sup>979</sup> Es handelt sich nicht um die gesamte Anmeldung, die der Ausgangsbehörde vorliegt. Der formale Aufbau der Zusammenfassung wurde in der Entscheidung des Rates 2002/813/EG vom 3. Oktober 2002 zur Festlegung - gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates - des Schemas für die Zusammenfassung der Informationen zur Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu einem anderen Zweck als zum Inverkehrbringen, ABl. L 280 v. 18.10.2002, 62-83.

<sup>980</sup> Die Frist des Art. 14 Abs. 2 FreisRL beginnt mit dem Eingang der Anmeldung. Weitere Beispiele zur Verfahrensbeschleunigung *C. Palme, et al.*, EurUP 2004, 170 (172).

<sup>981</sup> Da die Genehmigung des Inverkehrbringens EU-weite Marktfreigabe bedeutet, kommt es anders als bei der Freisetzung für die Genehmigungsentscheidung nicht auf den im Landesrecht angesiedelten, besonderen regionalen Sachverstand an. *H. G. Dederer*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch-Band 1, 2008, § 16 Rn 183.

<sup>982</sup> Das BVL muss die Fristen für die Stellungnahmen der Behörden so setzen, dass Einwände der Behörden im Rahmen des EG-Beteiligungsverfahrens noch in der Stellungnahme des BVL berücksichtigt werden kann, § 3 Abs. 3 S. 3 GenBetV.

<sup>983</sup> §§ 16 Abs. 5, 10 Abs. 7 S 3 und 4 GenTG.

<sup>984</sup> I.V.m. Anhang VI FreisRL, dort Nr. 3 und 5.

<sup>985</sup> Anhang VI FreisRL, dort Nr. 5 S. 1.

<sup>986</sup> Anhang VI FreisRL, dort Nr. 5 S. 4.

der Antragsteller. In § 3 Abs. 1 S. 4 GenTBetV<sup>987</sup> heißt es, dass „sofern die Genehmigungsbehörde beabsichtigt die Genehmigung zu versagen, so sind der Bewertungsbericht sowie die ihm zugrunde liegenden Informationen, frühestens 15 Tage nach seiner Bekanntgabe gegenüber dem Antragsteller der Kommission zu übermitteln, es sei denn, der Antrag wird vor Übermittlung des Bewertungsberichts an die Kommission zurückgenommen“. Damit gibt das BVL, als zuständige Ausgangsbehörde, dem Antragsteller Gelegenheit sich über die weiteren Schritte klar zu werden. Zieht der Antragsteller aufgrund des negativen Berichts seinen Antrag zurück, ist das Verfahren beendet<sup>988</sup>.

Eine Rücknahme der Anmeldung durch den Anmelder präjudiziert eine spätere Einreichung der Anmeldung bei einer anderen zuständigen Behörde aber nicht. In Erwägungsgrund 36 heißt es ausdrücklich, dass „die Ablehnung einer Anmeldung für das Inverkehrbringen eines GVO als Produkt durch eine zuständige Behörde die Einreichung einer Anmeldung desselben GVO bei einer anderen zuständigen Behörde nicht präjudizieren sollte“. Dieser Ausschluss der präjudizierenden Wirkung kann jedoch dazu führen, dass der Antragsteller immer in dem europäischen Land die Genehmigung beantragen wird, welches die großzügigste Anwendung der Vorschriften vornimmt (sog. „forum shopping“)<sup>989</sup>. Erhält der Antragsteller von der Behörde eines anderen Mitgliedstaates allerdings einen positiven Bewertungsbericht, so sind wiederum alle Mitgliedstaaten beteiligt<sup>990</sup>, so dass nur begrenzt Vorteile entstehen, wenn ein Mitgliedsstaat den Begriff der erheblichen schädlichen Auswirkungen besonders eng auslegt<sup>991</sup>. Insofern ist es unbedenklich, negativen Entscheidungen der mitgliedstaatlichen Behörden eine Präjudizwirkung abzusprechen, da die nationale Behörde, in diesem Verfahrensstadium autonom, d.h. ohne dass Einwände der Kommission oder der Mitgliedstaaten zu berücksichtigen waren, entscheiden kann<sup>992</sup>. In all den Fällen in denen der Antragsteller trotz oder wegen des Bewertungsberichts das Verfahren weiterführen möchte, beginnt die sog. Abstimmungs- oder Konsultationsphase zwischen den Mitgliedstaaten (horizontale Verwaltungskooperation)<sup>993</sup>.

---

<sup>987</sup> Art. 15 Abs. 2 S. 2 FreisRL.

<sup>988</sup> Erwägungsgrund Nr. 35 FreisRL.

<sup>989</sup> P. Dabrowska, German Law Journal 2002, Tz. 15; U. Di Fabio/S. Kreiner, Bio- und Gentechnik, in: Rengeling (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht - Band II / 1. Tb., 2003, § 63 Rn 94.

<sup>990</sup> Dazu sogleich Kapitel 3 D II.

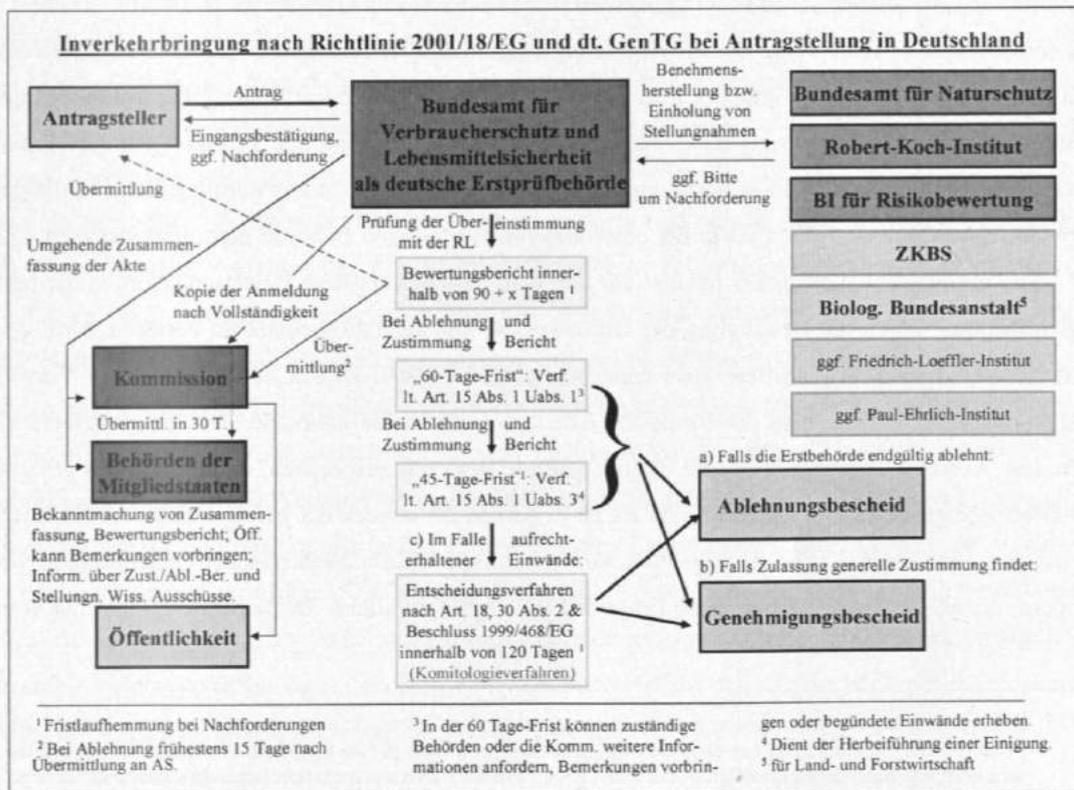
<sup>991</sup> Dazu B. Wegener, Das neue deutsche Gentechnikrecht in der Landwirtschaft, in: Calliess/u.a. (Hrsg.), Neue Haftungsrisiken in der Landwirtschaft: Gentechnik, Lebensmittel- und Futtermittelrecht, Umweltschadensrecht, 2007, 79 (89) m.w.N.

<sup>992</sup> U. Di Fabio/S. Kreiner, Bio- und Gentechnik, in: Rengeling (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht - Band II / 1. Tb., 2003, § 63 Rn 94.

<sup>993</sup> U. Lienhard, NuR 2002, 13f.

## 2. Europäischer Verfahrensabschnitt: Verfahren bei negativem Bewertungsbericht

Nimmt der Antragsteller den Antrag nach Übermittlung des Bewertungsberichts nicht zurück, leitet die nationale Behörde die vollständige Anmeldung samt Bewertungsbericht an die Europäische Kommission weiter<sup>994</sup>, die wiederum den Bewertungsbericht innerhalb von 30 Tagen an die Behörden der anderen Mitgliedstaaten verteilt, Art. 13 Abs. 1 S. 4 FreisRL. Dieser Verfahrensschritt dient zunächst einmal nur dazu sicherzustellen, dass alle an der Genehmigung beteiligten Akteure, die für die Ausübung ihrer jeweiligen Mitwirkungsbefugnisse nötigen Informationen besitzen. Das weitere Verfahren, insbesondere das Abstimmungsverfahren, bestimmt sich nun danach, ob der nationale Bewertungsbericht negativ oder positiv ausgefallen ist. Das BfN hat eine Übersicht entwickelt, die es dem Rechtsanwender erleichtern soll, die einzelnen Schritte des Verfahrensablaufs beim Inverkehrbringen nachzuvollziehen<sup>995</sup>. Um der Übersichtlichkeit nicht zu schaden, sind nicht alle Fallgruppen eingearbeitet. Gleichwohl dient die Verfahrensskizze als hilfreiche Übersicht für die nachfolgenden Ausführungen.



Quelle: BfN, Verfahrensschema Inverkehrbringen nach RL 2001/18/EG, 2006 (Online)

<sup>994</sup> § 3 Abs. 1 S. 3 GenTBetV i.V.m. Art. 13 Abs. 1 S. 4 FreisRL.

<sup>995</sup> Die Übersicht ist online auf: [www.bfn.de/fileadmin/MDB/documents/themen/agrogenteknik/verf\\_inverkehrbringen\\_n\\_rl.pdf](http://www.bfn.de/fileadmin/MDB/documents/themen/agrogenteknik/verf_inverkehrbringen_n_rl.pdf) (Stand 30.6.2011) zu finden.

a) 1. Fallgruppe: Keine Einwände gegen den negativen Bewertungsbericht

Verfolgt der Antragsteller den Antrag trotz des negativen Bewertungsberichts der Ausgangsbehörde weiter, leitet die nationale Behörde den negativen Bewertungsbericht an die Kommission, die ihrerseits den Bewertungsbericht an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten verteilt, Art. 14 Abs. 2 S. 2 FreisRL<sup>996</sup>. Im Rahmen dieses Abstimmungsverfahrens können offene Fragen mit dem Ziel erörtert werden, innerhalb von 105 Tagen eine Einigung herbeizuführen, Art. 15 Abs. 3 S. 3 FreisRL. Um die Fallgruppe um die es hier geht, also die Fälle in denen Einwände geltend gemacht und aber nicht aufrechterhalten werden, ist durch die zuständige nationale Ausgangsbehörde ein ablehnende Bescheid zu erlassen. Dies ergibt sich aus einem Umkehrschluss aus Art. 18 Abs. 1 FreisRL, denn nur wenn die Einwände, die gemäß Art. 15 FreisRL gemacht wurden aufrechterhalten werden, ist eine Hochzoning gemäß Art. 30 Abs. 2 FreisRL erforderlich.

Auch ein ablehnender Bescheid nach Durchführung des Abstimmungsverfahrens hat keine Präjudizwirkung. Für eine gegenteilige Annahme könnte höchstens sprechen, dass die Genehmigung nach Durchführung des europäischen Beteiligungsverfahrens unionsweite Geltung hat (§ 14 Abs. 5 GenTG) und somit auch der Ablehnung der Genehmigung eine solche weitreichende Rechtswirkung zukommen könnte. Dies ist aber, betrachtet man den Wortlaut der FreisRL, nicht der Fall. In Erwägungsgrund 38 heißt es in Abgrenzung zu Erwägungsgrund 36 (dazu Fallgruppe 1), dass „die Ablehnung einer Anmeldung aufgrund eines bestätigten negativen Bewertungsberichts künftige Entscheidungen über die Anmeldung desselben GVO bei einer anderen zuständigen Behörde nicht präjudizieren sollte“<sup>997</sup>. Der europäische Normgeber hat also für den Fall, dass der negative Bewertungsbericht der nationalen Behörde durch die Beteiligung der Behörden der anderen Mitgliedstaaten bestätigt wird, eine ausdrückliche Regelung getroffen. Dies entspricht auch Sinn und Zweck der europäischen Verwaltungskooperation. Würde man der formellen Ablehnung durch die nationale Genehmigungsbehörde nach dem Abstimmungsverfahren eine präjudizierende Wirkung zusprechen, würde man das gesamte EG-Beteiligungsverfahren konterkarieren. Es ist ja gerade der Zweck der Hochzoning auf die Ebene der Kommission, dass für den Antragsteller, sollten sich die Mitgliedstaaten einer Genehmigung verweigern, die Möglichkeit besteht, diese Frage auf EG-Ebene zu klären. Dazu würde es aber nie kom-

<sup>996</sup> Außerdem muss die Kommission den Bewertungsbericht der Öffentlichkeit zugänglich machen, Art. 24 Abs. 2 FreisRL. Die Öffentlichkeit hat dann 30 Tage Zeit sich zu diesem Bewertungsbericht zu äußern. Diese Frist erscheint selbst unter Berücksichtigung der sonst engen Fristen im Gentechnikrecht besonders knapp bemessen. Außerdem können in diesem Zeitraum durch die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten weitere Informationen angefordert oder Bemerkungen bzw. Einwände vorgebracht werden, Art. 15 Abs. 1 S. 1 und 2 FreisRL. Diese Informationen, Fragen, Bemerkungen und Einwände sind zusätzlich zu den Antworten der nationalen Genehmigungsbehörde an die Kommission zu leiten, welche sie wiederum unter Setzung einer 105tägigen Frist für die Erörterung von Meinungsverschiedenheiten an die nationalen Behörden weiterleitet, Art. 15 Abs. 1 S. 3 FreisRL.

<sup>997</sup> Ebenso Umkehrschluss aus Art. 15 Abs. 3 i.V.m. Art. 14 Abs. 3 b FreisRL.

men, wenn man der Behörde, die den negativen Bewertungsbericht erstellt hat, entgegen der Auffassung der anderen Mitgliedstaaten, ein Ablehnungsrecht für die gesamte EU zukommen lassen würde.

b) 2. Fallgruppe: Einwände gegen den negativen Bewertungsbericht

Unklar ist, wie das Verfahren weiterzuführen ist, wenn Einwände von den anderen Mitgliedstaaten erhoben werden und es keine Einigung im Rahmen des Abstimmungsverfahrens gibt. Hier ist darauf hinzuweisen, dass sich bei den Einwänden der mitgliedstaatlichen Behörde um begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des betreffenden GVO handeln muss, Art. 15 Abs. 1 S. 1 FreisRL. Einwände die sich auf politische Werthaltungen oder sozio-ökonomische Kriterien gründen, finden keine Beachtung. Nur solche Einwände sind zu berücksichtigen, die sich auf die Risikobewertung des GVO auswirken würden.

Zwei Alternativen sind unter Berücksichtigung des Textes der FreisRL denkbar. Zunächst könnte man Art. 15 Abs. 1 S. 3 FreisRL so lesen, dass es zwar Ziel des Abstimmungsverfahrens ist eine Einigung herbeizuführen, wenn dies aber nicht gelingt, so ist Art. 15 Abs. 2 FreisRL anzuwenden und dort heißt es, dass „bei einem negativen Bewertungsbericht die Ausgangsbehörde entscheiden kann, dass der GVO nicht in den Verkehr gebracht werden soll“<sup>998</sup>. Meines Erachtens ist auf den Wortlaut des Art. 18 Abs. 1 FreisRL abzustellen, der sich auf den gesamten Art. 15 FreisRL bezieht, unabhängig davon, ob ein positiver oder negativer Bewertungsbericht vorliegt. In Art. 18 Abs. 1 FreisRL heißt es, dass „in den Fällen, in denen ein Einwand geltend gemacht und gemäß Art. 15 FreisRL aufrechterhalten wird, nach dem Verfahren des Art. 30 Abs. 2 FreisRL zu entscheiden ist“. Dies bedeutet, dass das Verfahren auf europäische Ebene hochgezogen würde und Art. 5 des Beschlusses des Rates 1999/468/EG (Regelungsverfahren) anzuwenden ist<sup>999</sup>. Eine Befugnis der Ausgangsbehörde hier zunächst eine ablehnende Entscheidung zu erteilen erscheint unter Gesichtspunkten der Verfahrensökonomie nicht sinnvoll. Wenn zwischen zwei oder mehreren Mitgliedstaaten Uneinigkeit über die Genehmigungsfähigkeit des Antrages herrscht, erscheint es folgerichtig, diese Differenzen sogleich in einem hochgezogenen Regelungsverfahren auf europäischer Ebene zu entscheiden und so das Verfahren zu einem Abschluss zu bringen<sup>1000</sup>. Die erste Lesart führt indes dazu, dass der zuerst angesprochene Mitgliedstaat eine Versagung ohne transnationale Präjudizwirkung vornehmen kann, der Antragsteller daraufhin sein „Glück“ in einem anderen Mitgliedstaat versucht und es dort nach positivem Bewertungsbericht zum europäischen Regelungsverfahren kommt.

<sup>998</sup> So aber G. Sydow, Verwaltungskooperation in der EU, 2004, 172 und C. Palme, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitch- Band 3 I, 2008, Einl. zur FreisRL Rn 82, die dieser Auslegung aber unter verfahrensökonomischen Gesichtspunkten selbst kritisch gegenüberstehen.

<sup>999</sup> 1999/468/EG: Beschluss des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. L 184 vom 17.7.1999, 23–26. Dazu ausführlich sogleich in der 4. Fallgruppe.

<sup>1000</sup> So wohl auch T. Keich, NuR 2011, 183 (186).

Hier ist noch anzumerken, dass im Falle, in dem die Ausgangsbehörde sich den Einwänden der anderen Mitgliedstaaten anschließt und den Antrag nun positiv bewertet, das Verfahren erneut beginnt und die Ausgangsbehörde einen neuen Bewertungsbericht zu erstellen hat. Dies macht auch Sinn, da ansonsten die Mitgliedstaaten, die durch das ursprünglich negative Votum keine Veranlassung sahen Einwände zu erheben, mit ihren Einwänden durch den Ablauf der Frist des Art. 15 Abs. 1 FreisRL präkludiert wären<sup>1001</sup>.

### 3. Europäischer Verfahrensabschnitt: Verfahren bei positivem Bewertungsbericht

Auch bei einem positiven Bewertungsbericht der Ausgangsbehörde ist der Bewertungsbericht an die Europäische Kommission weiterzuleiten, die wiederum zunächst nur eine koordinierende Funktion einnimmt und den Bewertungsbericht an die Behörden der anderen Mitgliedstaaten versendet. Nun können folgende Fallgruppen auftreten.

#### a) 3. Fallgruppe: Keine Einwände gegen den positiven Bewertungsbericht

Erheben die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach Weiterleitung keine Einwände, tritt eine Zustimmungsfiktion ein, Art. 15 Abs. 3 FreisRL. Die nationale Behörde ist dann grundsätzlich verpflichtet, die Zulassung zu erteilen<sup>1002</sup>. Diese Zulassung hat transnationale Wirkung, gilt also in jedem Mitgliedstaat der EG<sup>1003</sup>. Werden innerhalb der 60-Tage-Frist Einwände erhoben, bleiben nach Art. 15 Abs. 1 S. 3 FreisRL weitere 45 Tage für die Herbeiführung einer Einigung. Kommt es innerhalb dieser Frist zu einer Einigung, ist die nationale Zulassungsbehörde ebenfalls nach Art. 15 Abs. 3 FreisRL verpflichtet, einen positiven Bescheid zu erlassen<sup>1004</sup>. Diese beiden Fallgruppen bewegen sich nur auf der Ebene der horizontalen Verwaltungskooperation (Abstimmungsverfahren), also zwischen den Mitgliedstaaten. Sofern eine Einigung auf dieser Ebene erzielt wird ist eine Hochzoning des Verfahrens nicht nötig.

#### b) 4. Fallgruppe: Einwände gegen den positiven Bewertungsbericht

Kommt es hingegen nach positivem Bewertungsbericht in der horizontalen Konsultationsphase zu keiner Einigung zwischen den beteiligten Mitgliedstaaten, findet gemäß Art. 18 Abs. 1 FreisRL eine Überleitung in das Regelungsverfahren nach Art. 30 Abs. 2 FreisRL statt. Wird auf Art. 30 Abs. 2 FreisRL verwiesen, so gelten die Art. 5 und 7 des Komitologiebeschlusses

<sup>1001</sup> so auch C. Palme, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch- Band 3 I, 2008, Einl. zur FreisRL Rn 82.

<sup>1002</sup> U. Lienhard, NuR 2002, 13 (15).

<sup>1003</sup> Zum transnationalen Verwaltungsakt Kapitel 3 A.

<sup>1004</sup> EuGH Urteil vom 21.3.2000, Rs. C-6/99 in NVwZ 2001, 61 - Greenpeace/Ministère de l'Agriculture et de la Pêche; H.-G. Kamann/C. M. Tegel, NVwZ 2001, 44.

1999/468/EG (im Folgenden: KomBeschl.<sup>1005</sup>) unter Beachtung von dessen Art. 8. Dieser Devolutiveffekt, bei dem es zu einer gemeinschaftlichen Entscheidung kommt, wird auch als Hochzoning des Verfahrens, als vertikale Verwaltungskooperation oder als Komitologieverfahren bezeichnet<sup>1006</sup>.

Gemäß Art. 5 Abs. 1 KomBeschl. i.V.m. Art. 58 Abs. 1 VO 2002/178/EG wird „die Kommission von einem Regelungsausschuss unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt“. Die Aufgabe dieses, auch als Komitologieausschuss bezeichneten Regelungsausschusses, besteht nach Erwägungsgrund 9 des KommBeschl. darin, die Kommission bei der Durchführung des Gemeinschaftsrechts zu unterstützen. Eine solche Unterstützung ist nötig, da der Rat die Fülle der mit der Errichtung der gemeinsamen Agrarmarkordnung verbundenen Detailaufgaben schon aus praktischen Gründen nicht mehr leisten konnte<sup>1007</sup>. Andererseits sollten durch solche Regelungsausschüsse aber die Einflussmöglichkeiten des Rates auf die Kommissionsentscheidung gewahrt bleiben<sup>1008</sup>. Zum Anwendungsbereich des Komitologiebeschlusses erwähnt in Erwägungsgrund 7 sowie Art. 2 Absatz b KommBeschl., dass „auf das Regelungsverfahren des Art. 5 bei Maßnahmen von allgemeiner Tragweite, mit denen wesentliche Bestimmungen von Basisrechtsakten angewandt werden sollen, einschließlich Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, zurückgegriffen werden sollte“. Der Regelungsausschuss auf den in Art. 30 Abs. 2 FreisRL verwiesen wird, ist der ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health - SCFCAH)<sup>1009</sup>. Der Ausschuss setzt sich nach Art. 58 Abs. 1 VO 2002/178/EG aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammen, wobei die Kommission den Vorsitz führt.

Gemäß Art. 5 Abs. 2 S. 1 KommBeschl. „unterbreitet der Vertreter der Kommission dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen“. Die vorgeschlagene Maßnahme kann dabei sowohl eine Ablehnung als auch eine Befürwortung des Inverkehrbringens des GVO sein. Bevor die Kommission den Entscheidungsvorschlag unterbreitet, lässt sich jedoch von wissenschaftlichen Aus-

<sup>1005</sup> 1999/468/EG: Beschluss des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. L 184 vom 17.7.1999, 23–26.

<sup>1006</sup> U. Di Fabio/S. Kreiner, Bio- und Gentechnik, in: Rengeling (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht - Band II / 1. Tb., 2003, § 63, Rn 96; C. Mensching, EuZW 2000, 268ff; A. Epiney, Umweltrecht in der Europäischen Union, 2005, 36ff; H.-G. Kamann/C. M. Tegel, NVwZ 2001, 44.

<sup>1007</sup> G. Roller, KritV 2003, 249 (250).

<sup>1008</sup> J. Falke, Komitologie, in: Joerges/Falke (Hrsg.), Das Ausschußwesen der Europäischen Union, 43 (81).

<sup>1009</sup> In dem Ausschuss sind Vertreter aller 27 Mitgliedstaaten anwesend, was zu ca. 350 stimmberechtigten Ausschussmitgliedern führt. Der Ausschuss untergliedert sich in folgende acht Bereiche: allgemeine Lebensmittelsicherheit, biologische Sicherheit der Lebensmittelkette, toxikologische Sicherheit der Lebensmittelkette, Kontroll- und Einfuhrbedingungen, Tierernährung, gentechnisch veränderte Organismen und Umweltrisiken, Tiergesundheit und artgerechte Tierhaltung, Pflanzenschutzmittel. Überblick unter: [www.ec.europa.eu/food/committees/regulatory/index\\_en.htm](http://www.ec.europa.eu/food/committees/regulatory/index_en.htm) (Stand: 31.12.2011).

schüssen<sup>1010</sup> und zumeist von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) beraten<sup>1011</sup>. So heißt es, dass wenn „wegen der von GVO ausgehenden Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt vorgebracht und aufrechterhalten, die Kommission daraufhin von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats den zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss zu dem Sachverhalt, auf den sich der Einwand bezieht, konsultiert“<sup>1012</sup>. Aus der VO 2002/178/EG ergibt sich, dass das wissenschaftliche Gremium für genetisch veränderte Organismen der EFSA (GMO-Panel) wissenschaftliche Gutachten auf Anfrage der Kommission abgibt, 22 Abs. 5c, 24 Abs. 4d VO 2002/178/EG.

Bemerkenswert ist nun, wie in Art. 5 Abs. 5 KommBeschl. eine Kontrolle des Entscheidungsvorschlages durch das Europäische Parlament eingeführt wird. So heißt es, dass wenn „das Europäische Parlament der Auffassung ist, dass ein Vorschlag, den die Kommission unterbreitet hat, über die in dem Basisrechtsakt vorgesehenen Durchführungsbefugnisse hinausgeht, so unterrichtet es den Rat über seinen Standpunkt“. Die Einbeziehung des Parlaments soll der vielfach geäußerten Kritik begegnen, im Ausschussverfahren getroffene Ausführungsbestimmungen zu Sekundärakten entwickelten sich immer mehr zu einer Art Parallel- oder Ersatzgesetzgebung auf Kosten der Mitwirkungsrechte des Parlaments<sup>1013</sup>. Das Parlament kann nun gemäß Art. 5 Abs. 5 und Art. 8 KomBeschl. 1999/468/EG Einwände erheben, wenn es der Ansicht ist, die vorgeschlagene Entscheidung sei von der FreisRL nicht gedeckt<sup>1014</sup>. De lege ferenda ist an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass das Europäische Parlament sogar ein sog. Regelungsverfahren mit Kontrolle für die Maßnahmen aus der FreisRL durchsetzen will. 2006 wurde der KomBeschl. 1999/468/EG überarbeitet<sup>1015</sup>. Nun findet sich ein Art. 5a n.F. in dem es heißt, dass „der Erlass des Entscheidungsvorschlags der Kommission vom Europäischen Parlament mit der Mehrheit seiner Mitglieder abgelehnt werden kann, wobei diese Ablehnung darin begründet sein muss, dass der von der Kommission vorgelegte Entwurf von Maßnahmen über die im Basisrechtsakt vorgesehenen Durchführungsbefugnisse hinausgeht oder dass dieser Entwurf mit dem Ziel oder dem Inhalt des Basisrechtsakts unvereinbar ist oder gegen die Grundsätze der Subsidiarität oder Verhältnismäßigkeit verstößt.“: Dies entspricht einer zeitgleich mit dem Komitologiebeschluss 2006 getroffenen Vereinbarung zwischen der Kommission, dem Rat und dem Parlament, in dem unter

<sup>1010</sup> Zur Einbeziehung der folgenden Ausschüsse in gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren bei Einwänden: Umweltausschuss: [www.ec.europa.eu/environment/news/efe/18/article\\_1917\\_de.htm](http://www.ec.europa.eu/environment/news/efe/18/article_1917_de.htm) oder Lebensmittelausschuss: [www.ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/background\\_en.html](http://www.ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/background_en.html) (Stand jeweils: 30.6.2011).

<sup>1011</sup> Ausführlich zur Einbindung der EFSA in Kapitel 3 D II. und VO Nr. 2002/178 (Verordnung Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. L 31 vom 1.2.2002, 1-24).

<sup>1012</sup> Art. 15 Abs. 1 S. 1, Art. 28 Abs. 1 FreisRL.

<sup>1013</sup> Überblick bei U. Di Fabio, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, 723 m.w.N.

<sup>1014</sup> Zur Rolle des Europäischen Parlaments im Komitologieverfahren: G. Haibach, VerwArch. 1999, 98 (108ff.).

<sup>1015</sup> 2006/512/EG: Beschluss des Rates vom 17. Juli 2006 zur Änderung des Beschlusses 1999/468/EG zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. L 200 v: 22.7.2006, 11-13

anderem die FreisRL für eine Anwendung des neuen Regelungsverfahrens mit Kontrolle vorgeschlagen wird<sup>1016</sup>. Bis heute ist es noch nicht zu einer Anpassung der FreisRL gekommen. Jedoch ist dieser Punkt für künftige Inverkehrbringensanträge und ihre Verfahren im Auge zu behalten.

Stimmen Entscheidungsvorschlag der Kommission und die Stellungnahme des Ausschusses gemäß Art. 5 Abs. 3 KommBeschl. überein, erlässt die Kommission die vorgeschlagene Entscheidung und weist den Mitgliedstaat an, den transnationalen Verwaltungsakt zu erlassen oder zu verweigern. Die Stellungnahme wird nach Art. 5 Abs. 2 S. 3 KommBeschl. mit der Mehrheit abgegeben, die in Art. 238 Abs. 2 AEUV (Art. 205 Abs.2 EG a.F.) für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Stellungnahmen müssen also mit einer qualifizierten Mehrheit der Vertreter der Mitgliedstaaten im Regelungsausschuss getroffen werden. Die Mitglieder des Regelungsausschusses sind bei ihrer Abstimmung an die gleichen Vorgaben gebunden wie zuvor im Abstimmungsverfahren die zuständigen Behörden. Wird ein positiver Entscheidungsvorschlag der Kommission von einem Mitglied des Regelungsausschusses abgelehnt, muss sich dieser auf begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des betreffenden GVO berufen, Art. 15 Abs. 1 S. 1 FreisRL. Entscheidet sich ein Mitglied des Regelungsausschusses gegen den positiven Entscheidungsvorschlag der Kommission, dürfen politische Präferenzen und persönliche Überzeugungen keine Rolle spielen. Es geht bei der Abstimmung jedes Mitgliedes um eine Einschätzung der Risikobeurteilung des GVO, also um einen gesetzlich vorgeprägten Maßstab.

Kommt es im Regelungsverfahren aber zu keiner Befürwortung oder Ablehnung des Entscheidungsvorschlags mit qualifizierter Mehrheit, unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag über die zu treffenden Maßnahmen, Art. 5 Abs. 4 KomBeschl. Zuständig ist hier der Umweltministerrat, in dem wie der Name schon sagt, die Umweltminister der Mitgliedstaaten sitzen<sup>1017</sup>. Das Verfahren wird also wiederum auf eine neue Ebene „hochgezont“, indem nun der Rat an die Stelle der Kommission tritt. Dem Rat wird durch die Kommission daraufhin ein regelmäßig überarbeiteter Entscheidungsvorschlag unterbreitet, der wiederum dem Parlament zugänglich gemacht wird. Stimmt der Rat gemäß Art. 5 Abs. 6 S. 1 KomBeschl. mit qualifizierter Mehrheit dem Entscheidungsvorschlag der Kommission zu, so kann er die Entscheidung selbst erlassen<sup>1018</sup>. Spricht er sich jedoch mit qualifizierter Mehrheit gegen die vorgeschlagene Entscheidung aus, kann die Kommission entweder denselben Vorschlag unverändert oder überarbeitet erneut dem Rat vorlegen oder aber einen neuen Vor-

---

<sup>1016</sup> Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission zum Beschluss des Rates vom 17. Juli 2006 zur Änderung des Beschlusses 1999/468/EG zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (2006/512/CE); ABl. C 255 v.21.10.2006, 1–3, dort unter Nummer 5, Buchstabe v).

<sup>1017</sup> Die Funktionsweise des Rates ist in Art. 16 EUV und in Art. 237ff. AEUV (Art. 204ff. EG a.F.) geregelt. Er setzt sich aus jeweils einem Vertreter pro Mitgliedstaat zusammen, der ermächtigt sein muss, für seine Regierung verbindliche Entscheidungen zu treffen.

<sup>1018</sup> P. Dabrowska, German Law Journal 2002, 5 Tz. 28ff. m.w.N.; J. Caspar, DVBl. 2002, 1437f.

schlag für einen neuen Sekundärrechtsakt unterbreiten, Art. 5 Abs. 6 S. 2 KomBeschl. Kommt es dann innerhalb von drei Monaten zu keiner qualifizierten Mehrheit im Rat, sei es für oder gegen den Kommissionsvorschlag, kann die Kommission den vorgeschlagenen Rechtsakt selbst erlassen, Art. 5 Abs. 6 S. 3 KomBeschl.

#### 4. Rechtsfolge für die Ausgangsbehörde nach Hochzoning

Die nationale Ausgangsbehörde hat die von der Kommission bzw. dem Rat getroffene Entscheidung umzusetzen (staatengerichtete Entscheidung). Die Entscheidung der Kommission bzw. des Rates wirkt also nicht unmittelbar für und gegen den Antragsteller. Sie verpflichtet nur die Ausgangsbehörde, über den Antrag entsprechend der Vorgaben von Rat oder Kommission zu entscheiden. Dies bedeutet, dass die nationalen Ausgangsbehörden entweder binnen 30 Tagen die Zulassung erteilen, nicht erteilen oder nur unter den in dieser staatengerichteten Entscheidung getroffenen Bedingungen gemäß Art. 19 Abs. 3 FreisRL erteilen (transnationaler Verwaltungsakt)<sup>1019</sup>. Die endgültige Genehmigungserteilung ist den anderen Mitgliedstaaten mitzuteilen, Art. 18 Abs. 2 FreisRL sowie der Öffentlichkeit zugänglich zu machen, Art. 19 Abs. 4 FreisRL.

#### 5. Zwischenergebnis

Tatsächlich werden derzeit Genehmigungen über die gemeinschaftsweite Zulassung von GVO, in der Regel wegen des gescheiterten horizontalen Abstimmungsverfahrens, von der Kommission bzw. dem Rat entschieden<sup>1020</sup>. Schon die Hochzoning auf die europäische Ebene zeigt, dass innerhalb der Mitgliedstaaten verschiedene Auffassungen zur Risikobewertung ein und desselben GVO bestehen. Was die Zulassungsbehörde eines Mitgliedstaates für ein hinnehmbares Risiko hält, kann die Zulassungsbehörde eines anderen Mitgliedstaates anders einschätzen. Die Kommission hatte unter der alten FreisRL nur die Zustimmung zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Sojabohnen<sup>1021</sup>, Chicoree<sup>1022</sup> und Mais MON810<sup>1023</sup> erteilt. Unter der neuen FreisRL aus dem Jahr 2001 hat die Kom-

<sup>1019</sup> EuGH Urteil vom 21.3.2000, Rs. C-6/99 in NVwZ 2001, 61 - Greenpeace/Ministère de l'Agriculture et de la Pêche; U. Lienhard, NuR 2002, 13 (16); M. Schenek, Das Gentechnikrecht der EG, 1995, 222.

<sup>1020</sup> Dies Praxis ist gut zu verfolgen auf der Seite des European Commission Joint Research Center, da hier in einer Liste die schon erlassenen und die derzeit beantragten IVB-Genehmigungen unter Angabe des Status (nationaler Bewertungsbericht, EFSA Gutachten u.s.w.) aufgeführt sind: [www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmc\\_browser.aspx](http://www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmc_browser.aspx) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1021</sup> 96/281/EG: Entscheidung der Kommission vom 3. April 1996 über das Inverkehrbringen genetisch veränderter Sojabohnen (*Glycin max. L.*) mit erhöhter Verträglichkeit des Herbizids Glyphosat nach der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 107 vom 30.4.1996, 10-11.

<sup>1022</sup> 96/424/EG: Entscheidung der Kommission vom 20. Mai 1996 über das Inverkehrbringen genetisch veränderter männlich-steriler Chicoree-Pflanzen (*Cichorium intybus L.*) mit teilweiser Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium gemäß der Richtlinie des Rates 90/220/EWG, ABl. L 175 vom 13.7.1996, 25-26.

mission eine einzige Zulassungsentscheidung in 10 Jahren, nämlich zum Anbau der Amflora-Kartoffel, erteilt<sup>1024</sup>. In keinem anderen Fall konnte die erforderliche qualifizierte Mehrheit im Regelungsausschuss oder im Umweltministerrat erreicht werden<sup>1025</sup>. Bemerkenswert ist insoweit, dass die Antragsteller den EuG und den EuGH bisher kaum mit den ablehnenden Entscheidungen der Kommission im Rahmen des gentechnikrechtlichen Inverkehrbringensverfahren befasst haben. Lediglich BASF hat 2009 eine Untätigkeitsklage beim EuGH erhoben, weil das Zulassungsverfahren so schleppend voranging<sup>1026</sup>. Es gibt Rechtsprechung dahingehend, dass die Durchführungsrechtsakte des Regelungsausschusses die Voraussetzungen des Basisrechtsakts nicht überschreiten dürfen<sup>1027</sup>. Der EuGH hat sich auch mit den Folgen einer Nichtbefolgung des vorgeschriebenen Komitologieverfahrens befasst. Dabei hat er erklärt, dass der EU-Gesetzgeber nicht frei ist, in einem Rechtsakt beliebige neue Verfahren zur Setzung abgeleiteten Rechts vorzuschreiben<sup>1028</sup>, womit der „Wildwuchs“ der Verfahren zur Konkretisierung von Rechtsakten geordnet werden sollte. Jedoch wurde von abschlägig beschiedenen Antragstellern weder eine Überschreitung der Voraussetzungen der FreisRL als Basisrechtsakts geltend gemacht, noch wurden die angewandten Verfahrensregeln an sich angegriffen.

Das langwierige Verfahren ruft berechtigterweise bei den Antragstellern große Kritik hervor<sup>1029</sup>. Zumal selbst bei einem positiven Bewertungsbericht der nationalen Ausgangsbehörde, einem befürworteten Entscheidungsvorschlag der Kommission und einer positiven Beurteilung durch die EFSA

<sup>1023</sup> 98/294/EG: Entscheidung der Kommission vom 22. April 1998 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L., Linie MON 810) gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 131 vom 5.5.1998, 32–33.

<sup>1024</sup> 2010/135/: Beschluss der Kommission vom 2. März 2010 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Kartoffelerzeugnisses, ABl. L 53 vom 4.3.2010, 11–14.

<sup>1025</sup> Entscheidungen der Kommission zur gv-Nelke und zu verschiedenen gv-Maislinien, wobei jeweils der Rat involviert war: 2007/364/EG: Entscheidung der Kommission vom 23. Mai 2007 über das Inverkehrbringen einer Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L., Linie 123.2.38) mit genetisch veränderter Blütenfarbe gemäß der Richtlinie 2001/18/EG, ABl. L 138 vom 30.5.2007, 50–52; 2005/772/EG: Entscheidung der Kommission vom 3. November 2005 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegen bestimmte Lepidopteren resistenten und gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium toleranten Maisprodukts (*Zea mays* L., Linie 1507) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG ABl. L 291 vom 5.11.2005, 42–44; 2005/608/EG: Entscheidung der Kommission vom 8. August 2005 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegen den Maiswurzelbohrer resistenten Maisprodukts (*Zea mays* L.-Linie MON 863) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG, ABl. L 207 vom 10.8.2005.

<sup>1026</sup> Die Klage wurde zurückgenommen als 2010 die Zulassung erging, siehe: [www.transgen.de/archiv/957.doku.html](http://www.transgen.de/archiv/957.doku.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1027</sup> EuGH, Urt. v. 1.4. 2008, verbundene Rs. C-14/06 und C-295/06, Slg. 2006 I-1649; Dazu auch schon EuGH, Urteil v. 17.12.1970, Rs. 25/70, Slg. 1970, 1125ff.

<sup>1028</sup> EuGH, Urteil vom 6.5.2008, Rs. C-133/06, ABl. C 158 v. 21.6.2008, 3–4 – Parlament/Rat. Dazu *J. Gundel*, JA 2008, 910.

<sup>1029</sup> Das EU-Zulassungssystem für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) muss nach Ansicht von Generaldirektor, der in der EU-Kommission federführenden Umweltaeilung, Karl Falkenberg, möglichst bald überarbeitet werden, vgl. Dow Jones-Pressemitteilung v. 16.6.2009 unter: [www.dowjones.de/site/2009/06/eu-generaldirektorgvo-zulassungssystem-muss-%C3%BCberarbeitet-werden.html](http://www.dowjones.de/site/2009/06/eu-generaldirektorgvo-zulassungssystem-muss-%C3%BCberarbeitet-werden.html) (Stand: 31.12.2011); Landwirtschaftsminister Horst Seehofer hielt das geltende Zulassungsverfahren in der EU für "hoch unbefriedigend" und plädiert für einen Zulassungs-Stopp Der ehemalige EU-Umweltkommissar Stavros Dimas wollte zwei gv-Maislinien nicht zulassen und sich dabei über die wissenschaftliche Empfehlung der EFSA hinwegsetzen. Die frühere EU-Landwirtschaftskommissarin Mariann Fischer Boel befürchtet "dramatische Konsequenzen", sollte es zu ein Zulassungsstopp in der EU kommen, unter: [www.biosicherheit.de/de/aktuell/599.doku.html](http://www.biosicherheit.de/de/aktuell/599.doku.html) (Stand: 31.12.2011).

die Genehmigung versagt werden kann, weil die Mitglieder des Regelungsausschusses gegen den Entscheidungsvorschlag stimmen. Mithin entsteht der Eindruck, dass sich die Entscheidungsträger, insbesondere die Mitglieder des Regelungsausschusses nicht an den Entscheidungsmaßstab des Gentechnikrechts bei ihrer Entscheidungsfindung halten. Sie sind aber, wie die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, gemäß Art. 15 Abs. 1 S. 1 FreisRL an das geltende Recht gebunden. Wie herausgearbeitet wurde, kommt es für eine Versagung der Genehmigung nur darauf an, ob erhebliche schädliche Auswirkungen zu befürchten sind und sich somit ein nicht hinnehmbares Risiko ergibt. Hier wird wieder deutlich, wie sehr das Zulassungssystem für GVO von bestimmten politischen und unter Umständen auch ethischen Werthaltungen geprägt wird, die sich naturgemäß in den einzelnen Mitgliedstaaten und auch bei einzelnen Mitgliedern im Regelungsausschuss oder im Umweltministerrat erheblich unterscheiden können. Bei dem derzeitigen Verfahren gibt es also für den Antragsteller eine erhebliche Rechtsunsicherheit, weil oft die Subjektivität einzelner Personen über die Erfolgsaussichten des Antrages entscheidet.

Es ist insofern nicht verwunderlich, dass über ein anderes Zulassungssystem dahingehend nachgedacht wird, dass man den Mitgliedstaaten mehr Rechte einräumt für ihr jeweiliges Hoheitsgebiet zu entscheiden, ob ein Anbau stattfindet oder nicht, ohne auf Schutzklauselverfahren zurückgreifen zu müssen<sup>1030</sup>. Nicht nur die Ausgestaltung des Verfahrens selbst ist unter den Mitgliedstaaten umstritten, sondern auch welche Prüfkriterien einer Zulassungsentscheidung zugrunde gelegt werden sollen. Besonders Frankreich will seine im Juli 2011 beginnende EU-Ratspräsidentschaft nutzen, um das Zulassungsverfahren für GVO zu überarbeiten, insbesondere künftig umfassender mögliche Folgewirkungen zu prüfen und die Auffassungen der EU-Mitgliedstaaten stärker in die Stellungnahmen der EFSA einfließen zu lassen<sup>1031</sup>. Da es derzeit über diese Aussage hinaus keine konkreten Reformvorschläge für das Zulassungsverfahren gibt, setzt sich diese Arbeit an gegebener Stelle mit den schon vorliegenden Gesetzesvorschlägen zur Nachmarktkontrolle auseinander (Kapitel 3 E II).

## II. Einbeziehung der Europäischen Lebensmittelbehörde (EFSA)

Neben der Berücksichtigung der Einschätzung nationaler Einrichtungen wie dem BfN oder der ZKBS, kann die Europäische Lebensmittelbehörde EFSA als Sachverständigengremium von der

<sup>1030</sup> Pressemitteilung der Kommission vom 13.7.2010, unter: [www.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/921&format=HTML&aged=0&language=DE&guiLanguage=en](http://www.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/921&format=HTML&aged=0&language=DE&guiLanguage=en) (Stand:30.6.2011)

<sup>1031</sup> [www.schweine.net/eu\\_erhaelt\\_moeglicherweise\\_neues\\_gvozulassungsverf.html](http://www.schweine.net/eu_erhaelt_moeglicherweise_neues_gvozulassungsverf.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1031</sup> Pressemitteilung des Umweltrates vom 9.3.2006, 10 unter: [www.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=PRES/06/58&format=PDF&aged=1&language=DE&guiLanguage=en](http://www.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=PRES/06/58&format=PDF&aged=1&language=DE&guiLanguage=en) (Stand:30.6.2011).

Kommission beauftragt werden ein wissenschaftliches Gutachten abzugeben<sup>1032</sup>. Das Gutachten der EFSA hat ein erhebliches Gewicht auf den von der Kommission vorzulegenden Entscheidungsentwurf. So hat die Kommission bis auf wenige Ausnahmen bei Inverkehrbringensgenehmigung nach der FreisRL keine andere Einschätzung getroffen als die EFSA<sup>1033</sup>. Auch im Fall, der 2010 zugelassenen Amflora-Kartoffel hat die EFSA die Amflora-Kartoffel für Mensch, Tier und Umwelt als unbedenklich eingeschätzt<sup>1034</sup>. Das Ersuchen um ein Gutachten durch die Kommission muss die wissenschaftliche Problemstellung und das Gemeinschaftsinteresse daran durch Hintergrundinformationen erläutern, Art. 29 Abs. 2 VO 178/2002/EG. Die EFSA selbst hat verschiedene Organe zu denen auch ein eigenes wissenschaftliches Gremium (GMO-Panel) für den Bereich der Risikobewertung von GVO zählt<sup>1035</sup>.

## 1. Aufgabe der EFSA

Aufgabe der EFSA ist gemäß Art. 22 Abs. 2 VO 2002/178/EG „die wissenschaftliche Beratung für die Rechtsetzung und Politik der Gemeinschaft in allen Bereichen, die sich unmittelbar oder mittelbar auf die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit auswirken. Sie stellt unabhängige Informationen über alle Fragen in diesen Bereichen bereit und macht auf Risiken aufmerksam“. Die Behörde trägt gemäß Art. 22 Abs. 3 aber auch „zu einem hohen Maß an Schutz für Leben und Gesundheit der Menschen bei und berücksichtigt dabei im Rahmen des Funktionierens des Binnenmarktes die Tiergesundheit und den Tierschutz, die Pflanzengesundheit und die Umwelt“. Es scheint zunächst verwunderlich warum gerade eine Lebensmittelbehörde die Umweltauswirkungen von GVO bewerten soll, aber in Art. 22 Abs. 5c VO 2002/178/EG heißt es schließlich ausdrücklich, dass „der Auftrag der Behörde ferner umfasst, wissenschaftliche Gutachten zu anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln und Futtermitteln, die sich auf GVO im Sinne der FreisRL beziehen, unbeschadet der dort festgelegten Verfahren“. Die Macher der Verordnung waren also im Klaren darüber, dass die UVP, die gemäß Anhang FreisRL durchzuführen ist, neben der Risikobewertung der EFSA steht.

Die EFSA erstellt in zwei Fällen wissenschaftliche Gutachten im Zusammenhang mit GVO. Einerseits auf eigene Initiative („self tasking“), andererseits auf Ersuchen der Kommission, Art. 29 Abs. 1 VO 178/2002/EG. Wenn die EFSA in eigenem Auftrag beschließt, Gutachten oder Guidance Doku-

<sup>1032</sup> Wann die Kommission die EFSA ersucht hat ein Gutachten zu erstellen, kann eingesehen werden unter: [www.efsa.europa.eu/de/request/requests.htm](http://www.efsa.europa.eu/de/request/requests.htm) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1033</sup> Übersicht bei C. Then/A. Lorch, EU-Risikomanagement, 2008, Fallbeispiele ab S. 30.

<sup>1034</sup> EFSA, Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms on an application for the placing on the market of genetically modified potato EH92-527-1. The EFSA Journal (2006), 324, 1-20.

<sup>1035</sup> Das Direktorat Wissenschaftliche Bewertung regulierter Produkte (REPRO) unterstützt die Arbeit der EFSA bei der Bewertung von Stoffen, Erzeugnissen und Angaben, die zur Verwendung in der Lebensmittelkette bestimmt sind, um die öffentliche Gesundheit, die Pflanzen- und Tiergesundheit sowie die Umwelt zu schützen. Die Referate dieses Direktorats befassen sich auch mit GVO, zum Organigramm der EFSA: [www.efsa.europa.eu/de/efsawho/efsaststructure.htm?wtrl=01](http://www.efsa.europa.eu/de/efsawho/efsaststructure.htm?wtrl=01) (Stand: 31.12.2011).

mente zu erarbeiten, setzt sie selbst den Rahmen dafür, was berücksichtigt werden soll. Beauftragt die Kommission die EFSA ein Gutachten über die Risikobewertung des entsprechenden GVO zu erstellen, so soll sich das Gutachten insbesondere mit den divergierenden Einschätzungen der Mitgliedstaaten beschäftigen<sup>1036</sup>. Die EFSA aber auch die Aufgabe potenzielle Divergenzen zwischen den eigenen wissenschaftlichen Gutachten und den Gutachten anderer Stellen (etwa der ZKBS) frühzeitig festzustellen, Art. 30 Abs. 1 VO 2002/178/EG. Durch Kontaktaufnahme ist herauszufinden, ob es sich um eine substantielle Divergenz handelt. Ist dies der Fall, so arbeiten EFSA und die EU-Stelle oder mitgliedstaatliche Stellen zusammen, um die Divergenz zu bereinigen oder ein gemeinsames Papier vorzulegen, in dem die strittigen Fragen erörtert werden, Art. 30 Abs. 3 und 4 VO 2002/178/EG. Um ihre Aufgaben zu erfüllen, benötigt die EFSA eine Fülle von wissenschaftlichen und technischen Informationen bzw. Daten, die sie von der Kommission und dem nach Art. 29 FreisRL eingerichteten wissenschaftlichen Ausschuss erhält. Sie darf auch eigene Studien in Auftrag geben, sofern sie sich unabhängigen Ressourcen bedient, Art. 31 Abs. 1 VO-Nr. 2002/178. Da den Gutachten der EFSA in ihrem Ergebnis so gut wie immer gefolgt wird, soll im Folgenden auf die Zusammensetzung des GMO-Panels, das Entscheidungsverfahren und die Bindungswirkung der Stellungnahme eingegangen werden.

## 2. Zusammensetzung des GMO-Panels und Verfahren

Als Organe der EFSA bestehen neben dem Verwaltungsrat, dem geschäftsführenden Direktor und dem Beirat auch wissenschaftlichen Gremien für die eigentliche Risikobewertung, Art. 24ff. VO Nr. 178/2002. Das GMO-Panel, als wissenschaftliches Gremium der EFSA befasst sich mit GVO sowie genetisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln<sup>1037</sup>. Nach eigener Aussage führt das GMO Panel „Risikobewertungen durch, um wissenschaftliche Gutachten und Beratung für die Kommission als Risikomanager anzubieten. Die Risikobewertungsarbeit des Gremiums basiert auf der Überprüfung wissenschaftlicher Informationen und Daten, anhand derer die Sicherheit eines bestimmten GVO bewertet wird. Dies trägt zur Schaffung einer angemessenen Grundlage für die europäischen Politik- und Gesetzgebungsmaßnahmen bei und unterstützt die Risikomanager dabei, Entscheidungen effizient und rechtzeitig zu treffen“<sup>1038</sup>. Die wissenschaftlichen Gremien, einschließlich des GMO-Panels, sollen

<sup>1036</sup> Dieser Punkt war in den letzten Jahren immer wieder Thema kontroverser Diskussionen zwischen Kommission, Mitgliedstaaten und der EFSA. Vor allem die Art und Weise, wie die Kommentare der Mitgliedstaaten einbezogen werden, sei nicht nachvollziehbar. Dazu *B. Klaus*, Die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, in: Sosniza (Hrsg.), Aktuelle Entwicklungen im deutschen und europäischen Lebensmittelrecht, 2007, 45ff. Dazu: *C. Then/A. Lorch*, EU-Risikomanagement, 2008, 13.

<sup>1037</sup> [www.efsa.europa.eu/de/panels/gmo.htm](http://www.efsa.europa.eu/de/panels/gmo.htm) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1038</sup> Über das GMO-Gremium und das referrat GVO unter: [www.efsa.europa.eu/de/gmo/aboutgmo.htm](http://www.efsa.europa.eu/de/gmo/aboutgmo.htm) (Stand: 31.12.2011).

sich aus unabhängigen Wissenschaftlern zusammensetzen, wobei diese jährlich eine Verpflichtungs- und Interessenerklärung abgeben, dass sie, wenn sie ihre Unabhängigkeit als beeinträchtigt ansehen, ihre Zugehörigkeit aufgeben, Art. 28 Abs. 4 S. 1, Art. 37 Abs. 2 und 3 VO 178/2002/EG<sup>1039</sup>. Die Mitglieder des Gremiums werden vom Verwaltungsrat der EFSA auf der Grundlage nachgewiesener hervorragender wissenschaftlicher Leistungen anhand einer Ausschreibung und eines strengen Auswahlverfahrens für eine Amtszeit von drei Jahren ernannt, die verlängert werden kann<sup>1040</sup>. Unter den 21 Mitgliedern befinden sich nur wenige Personen mit Expertise im Bereich von Umweltauswirkungen von GVO<sup>1041</sup>. Die Anzahl dieser Experten ist nach öffentlicher Kritik, die EFSA sei zu stark auf Gesundheitsschutz orientiert, zwar verstärkt worden, die ganze überwiegende Mehrheit des Gremiums besteht allerdings nach wie vor aus Experten mit anderen Schwerpunkten, und zwar insbesondere in den Bereichen Human- und Tiertoxikologie, Landwirtschaft und Molekularbiologie. Auch fällt auf, dass viele Mitglieder des Gremiums aus mitgliedstaatlichen Fachbehörden kommen, die in Genehmigungsverfahren involviert sind. Ort behördlicher Mitwirkung ist aber das Ausschussverfahren nach dem KommBeschl<sup>1042</sup>. Die Mitglieder des GMO-Panels sind, wie Art. 37 Abs. 2 VO 178/2002/EG ausdrücklich statuiert, verpflichtet unabhängig von jedem äußeren Einfluss zu handeln.

Das GMO-Panel kommt in regelmäßigen Sitzungen zusammen, wobei die Tagesordnungen und Protokolle der Sitzungen veröffentlicht werden, Art. 38 Abs. 1a VO 178/2002/EG. Veröffentlicht werden auch die Gutachten und Informationen, auf die sich das Gutachten stützt, wobei die Vertraulichkeit bestimmter Informationen zu wahren ist, Art. 38 Abs. 1b VO 178/2002/EG. Um eine enge Zusammenarbeit mit der Kommission zu garantieren, die zumeist die Stelle ist, die um das Gutachten gebeten hat, nehmen Vertreter der Kommission an den Sitzungen der Panel teil, Art. 28 Abs. 8 VO 178/2002/EG. Die Einzelheiten zum Verfahren der Beantragung und Ausarbeitung der Gutachten sind in der VO 1304/2003 der Kommission geregelt<sup>1043</sup>.

### 3. Risikoermittlung und Risikobewertung durch das GMO-Panel

Für die hier zu beantwortende Fragestellung, wie das GMO-Panel die Genehmigungsfähigkeit eines Antrages in Bezug auf die Umweltwirkungen beurteilt, ist auf die, von der EFSA entwickelte Guidance Dokumente, zurückzugreifen. Dabei sind im Wesentlichen drei Dokumente hervorzuheben.

<sup>1039</sup> Die Erklärungen sind aus Transparenzgründen abzurufen unter: [www.doi.efsa.europa.eu/doi/doiweb/panel/GMO/wg/75467](http://www.doi.efsa.europa.eu/doi/doiweb/panel/GMO/wg/75467) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1040</sup> [www.efsa.europa.eu/de/gmo/gmomembers.htm](http://www.efsa.europa.eu/de/gmo/gmomembers.htm) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1041</sup> Liste der derzeitigen Mitglieder unter: [www.efsa.europa.eu/de/gmo/gmomembers.htm](http://www.efsa.europa.eu/de/gmo/gmomembers.htm) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1042</sup> Art. 18 Abs. 1, 30 Abs. 2 FreisRL und Art. 5 KommBeschl.

<sup>1043</sup> Verordnung (EG) Nr. 1304/2003 der Kommission vom 11. Juli 2003 über das von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit bei den an sie gerichteten Ersuchen um wissenschaftliche Gutachten anzuwendende Verfahren, ABl. L 185 vom 24.7.2003, 6–8.

Zum einen sei auf das ursprüngliche Guidance Dokument über GVO, die als Lebens- und Futtermittel verwendet werden, aus dem Jahr 2006 hinzuweisen<sup>1044</sup>. Dabei handelte es sich um das erste Guidance Dokument, das zu Umweltbelangen von GVO Stellung nahm. Für die Auswirkungen auf die Umwelt schlägt dieses Guidance Dokument schrittweise Vorgehensweisen, ähnlich der Entscheidung der Kommission 2002/623/EG, vor<sup>1045</sup>. Weiterhin ist das Guidance Dokument über GVO, die nicht als Lebens- und Futtermittel verwendet werden, aus dem Jahr 2009<sup>1046</sup>, kurz vorzustellen. Dieses Dokument ergänzte die Vorgaben des umfangreicheren ersten Guidance-Dokuments um besondere Anforderungen, die sich aus der FreisRL ergeben. Es ist insofern nur dann heranzuziehen, wenn es bei der Risikobewertung von gv-Pflanzen, die nicht als Lebens- oder Futtermittel verwendet werden sollen erhebliche Unterschiede etwa im Hinblick auf die Invasivität gibt<sup>1047</sup>. Ausführlich soll hier aber das, auf Anregung der Kommission<sup>1048</sup>, überarbeitete aktuelle Guidance Dokument für eine Umweltrisikoprüfung gentechnisch veränderter Pflanzen aus dem Jahr 2010 behandelt werden<sup>1049</sup>.

a) *Das EFSA-Guidance Dokument für eine UVP von GVO*

In diesem Guidance Dokument wurden insbesondere die Kommentare der Mitgliedstaaten und Interessengruppen und -vertreter bei der Erstellung einbezogen<sup>1050</sup>. Die Vorgaben aus den Guidance Dokumenten von 2006 und 2009 wurden in Bezug auf die Erzeugung, Erfassung und Analyse von Daten aktualisiert und erweitert<sup>1051</sup>. Das UVP-Leitliniendokument der EFSA berücksichtigt nun auch die Beurteilung möglicher Langzeitwirkungen von gv-Pflanzen und potenzieller Wirkungen auf Nichtzielorganismen<sup>1052</sup>. Darüber hinaus beschäftigen sich die Leitlinien insbesondere mit der Persistenz und Invasivität der gv-Pflanze, der Wahrscheinlichkeit und Folgen der Genübertragung von der Pflanze auf Mikroorganismen und andere Pflanzen, der mögliche Resistenzentwicklung bei Zielorganismen, der

<sup>1044</sup> EFSA, Guidance Document for the risk assessment of gm-plants and derived food and feed, The EFSA Journal (2006), 99, 1ff.

<sup>1045</sup> EFSA, Guidance Document for the risk assessment of gm-plants and derived food and feed, The EFSA Journal (2006), 99, 14 in der ausdrücklich auf die Methodologie von Wilkinson verwiesen wird: *M. J. Wilkinson, et al.*, Trends in Plant Science 2003, 208ff.

<sup>1046</sup> EFSA, Guidance for the risk assessment of GMO used for non-food or non-feed purposes, in: The EFSA Journal (2009) 1164, 1ff.

<sup>1047</sup> EFSA, Guidance for the risk assessment of GMO used for non-food or non-feed purposes, in: The EFSA Journal (2009) 1164, 6, 27.

<sup>1048</sup> Siehe Mandat der Kommission v. 28.1.2011, Nummer M 2008-0100 unter: [www.registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2008-262](http://www.registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2008-262) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1049</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modifies plants, in: The EFSA Journal (2010) 1164ff.

<sup>1050</sup> Übersicht der Mitgliedstaaten und Interessengruppen, die an der Erstellung des Dokuments mitgewirkt haben, unter: [www.efsa.europa.eu/en/gmomeetings/docs/gmo100617-ax01.pdf](http://www.efsa.europa.eu/en/gmomeetings/docs/gmo100617-ax01.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1051</sup> Eine Übersicht findet sich bei: *J. Struß*, Die großflächige Ausbringung von GVO, 2010, 106ff.

<sup>1052</sup> Ein Abschnitt des Dokuments befasst sich konkret mit der Bewertung der möglichen Wirkungen von GV-Pflanzen auf Nichtzielorganismen (z.B. Insekten, auf die das von einigen GV-Pflanzen erzeugte Toxin nicht abzielt); *EFSA*, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modifies plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, 55.

biogeochemischen Prozesse und der möglichen Auswirkungen auf Anbau, Pflanzenmanagement und Ernteverfahren<sup>1053</sup>. In diesem Guidance Dokument wird auf die Einarbeitung der Anforderungen zur UVP entsprechend der FreisRL ausdrücklich hingewiesen<sup>1054</sup>. Schließlich enthält das aktuelle EFSA Guidance Dokument, über die Entscheidung der Kommission 2002/623/EG hinausgehende, Anforderungen für die Auswahl geeigneter nicht genetisch veränderter Vergleichspflanzen, die zu berücksichtigenden Aufnahmemilieus sowie Methoden für die statistische Analyse<sup>1055</sup>.

b) *Funktion und Aufbau des Guidance Dokuments zur UVP*

Das Guidance Dokument zur UVP bei gv-Pflanzen dient in erster Linie als Leitfaden für die Vorbereitung und für die Erstellung von Genehmigungsanträgen für den Antragsteller<sup>1056</sup>. Das Guidance Dokument ist ähnlich wie die Leitlinien der Kommission aber nicht allein dazu bestimmt, den Antragstellern Hilfestellung bei der Zusammenstellung ihrer Antragsunterlagen zu geben, sondern fungiert darüber hinaus als eine Art Leitfaden für die zu entscheidende Behörde.

Ähnlich wie die Leitlinien der Kommission in der Entscheidung 2002/623/EG, enthalten die Guidance Dokumente der EFSA zunächst allgemeine Grundsätze und Prinzipien für die Durchführung der Risikobewertung und leiten sodann den Verantwortlichen anhand einzelner Prüfungsschritte zur Vornahme der Risikobewertung der FreisRL an<sup>1057</sup>. Im Gegensatz zu dem Guidance Dokument der EFSA sind die Leitlinien der Kommission jedoch hinsichtlich der einzelnen Bewertungsschritte ausdifferenzierter<sup>1058</sup>. Insbesondere ist nicht klar, ob die Beschreibung des Risikos im vierten Schritt bedeutet, dass das Ausmaß oder die Eintrittswahrscheinlichkeit zu beschreiben oder eine Relation zu den Schutzgütern herzustellen ist<sup>1059</sup>. Das Guidance Dokument der EFSA aus dem Jahr 2010 beinhaltet allerdings spezifischere Vorgaben für Teilprobleme der einzelnen Schritte der UVP wie etwa der Invasivität der gv-Pflanze oder der Wahrscheinlichkeit der Genübertragung<sup>1060</sup>.

---

<sup>1053</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modifies plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, ab S. 20.

<sup>1054</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modifies plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, 18 im Fußnotentext.

<sup>1055</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modifies plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, 20-38.

<sup>1056</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modifies plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, 1, 10.

<sup>1057</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modifies plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, 10f.

<sup>1058</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modifies plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, Schritt 1 bis 6 werden ab S. 14 vorgestellt.

<sup>1059</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modifies plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, 19.

<sup>1060</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modifies plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, 49, 52.

### c) *Verbindlichkeit der Guidance Dokumente*

Anders als die Leitlinien der Kommission besitzen die Guidance Dokumente der EFSA keinerlei rechtliche Wirkung<sup>1061</sup>. Die EFSA ist, wie sich aus der VO 2002/178/EG ergibt, weder mit einer Kompetenz zum Erlass von allgemeinen noch von allein innerhalb der Gemeinschaftsverwaltung verbindlichen Rechtsakten ausgestattet. Die Guidance Dokumente dienen somit gegenüber dem Antragstellers lediglich dazu, diesem eine Art Anleitung für die Erstellung der Antragsunterlagen zu geben<sup>1062</sup>. Darüber hinaus besitzen die Guidance Dokumente allenfalls eine „behördeninterne“ Wirkung innerhalb der EFSA. Diese haben sich die in den Dokumenten niedergelegten Maßstäbe selbst gesetzt. Zugleich wird durch die den Guidance Dokumenten zugrunde liegenden Maßstäbe eine gewisse Gleichbehandlung der Anträge gewährleistet und eine gewisse Transparenz der EFSA-Risikobewertung hergestellt<sup>1063</sup>.

### d) *Die Prüfschritte der Risikobewertung*

Die Risikobewertung besteht aus den Schritten der Ermittlung eines Risikos, der Beschreibung des ermittelten Risikos, einer Expositionsabschätzung und einer abschließenden Risikobewertung. In den unterschiedlichen Schritten sollen Eigenschaften des untersuchten GVO ermittelt werden, die nachteilige Auswirkungen verursachen können, es sollen die potenziellen Folgen und Eintrittswahrscheinlichkeiten abgeschätzt sowie das Risiko jeder identifizierten Eigenschaft beurteilt werden<sup>1064</sup>. Hier ist nun auffällig, dass in den Guidance Dokumenten keine detaillierten Vorgaben zu diesen vier Schritten vorliegen. Insbesondere ist nicht klar, ob die Beschreibung des Risikos bedeutet, dass das Ausmaß oder die Eintrittswahrscheinlichkeit zu beschreiben oder eine Relation zu den Schutzgütern herzustellen ist. Insofern ist die Entscheidung der Kommission 2002/623/EG präziser. Die EFSA geht von folgenden Prüfschritten bei der UVP aus.

In Schritt eins sollen zunächst alle direkten schädlichen Auswirkungen identifiziert werden. Dabei sollen Nichtzielorganismen einer hohen Dosis des GVO ausgesetzt werden um zu erfahren, ob sich schädliche Reaktionen ergeben. Auch hier werden die Persistenz und Invasivität der gv-Pflanze allein oder verwildert untersucht<sup>1065</sup>. In Schritt zwei sollen die indirekten Auswirkungen untersucht werden, also diejenigen, die erst im zweiten oder dritten Schritt in der Umwelt wirken. Dazu gehört die Expo-

<sup>1061</sup> Zur Verbindlichkeit der Leitlinien schon unter: Kapitel 2 C II 1.

<sup>1062</sup> So auch ausdrücklich: *EFSA*, Guidance Document for the risk assessment of gm-plants and derived food and feed, *The EFSA Journal* (2006), 99, 1; *EFSA*, Guidance for the risk assessment of GMO used for non-food or non-feed purposes, in: *The EFSA Journal* (2009) 1164, 3.

<sup>1063</sup> Siehe zu weiteren Guidance Dokumenten der EFSA, die andere Bereiche als GVO betreffen, die Übersicht auf: [www.efsa.europa.eu/cs/Satellite](http://www.efsa.europa.eu/cs/Satellite) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1064</sup> *EFSA*, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modifies plants, in: *The EFSA Journal* (2010) 1879, 13ff.

<sup>1065</sup> *EFSA*, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modifies plants, in: *The EFSA Journal* (2010) 1879, 14.

sition von Nichtzielorganismen höherer Nahrungskettenglieder wie Prädatoren oder Parasitoiden. In Schritt drei soll in Freisetzungsvorhaben der Anbau von GVO simuliert werden, um die tatsächlichen Mengen des GVO zu quantifizieren, denen die Umwelt ausgesetzt wird<sup>1066</sup>.

Die Ergebnisse dieser Schritte sind dann in Vergleich zu Pflanzen zu setzen, die keine gentechnische Modifizierung erfahren haben<sup>1067</sup>. Diesem Familiaritätskonzept liegt, wie auch den Leitlinien der Kommission, die Annahme zugrunde, dass traditionell angebaute Kulturen bzw. traditionell genutzte Lebens- und Futtermittel historisch bereits vertraut sind und ihnen ein sicherer Gebrauch vorausgeht. Für die Vergleichbarkeit hat der Antragsteller zunächst zu beschreiben, welche Pflanze er warum als Vergleichspflanze herangezogen hat und ob die gv-Pflanze anders als die Unveränderte eher genetisches Material auf andere Organismen übertragen oder eher toxisch oder allergen wirken kann. In diesem Zusammenhang ist auf ein ganz aktuelles Guidance Dokument vom Frühjahr 2011 aufmerksam zu machen in dem Vorgaben zur Auswahl von Vergleichspflanzen gemacht werden<sup>1068</sup>. Die Grundannahme der Familiarität führt, wie schon bei der UVP-Prüfung für Freisetzungsvorhaben ausgeführt<sup>1069</sup>, tendenziell dazu, dass der GVO als sicher eingeschätzt wird, da ungeahnte Wirkungen gar nicht erfasst werden können. In der Praxis der Risikobewertung auf europäischer Ebene wird diese Ausgangshypothese nicht mehr diskutiert, sondern vorausgesetzt<sup>1070</sup>. Obwohl die EFSA in einem Dokument zur Ergänzung des Guidance Dokuments aus dem Jahr 2008 erwähnt hat, dass in den Fällen, in denen keine Pflanze gefunden werden kann, die gegenüber dem GVO als ähnlich anzusehen sind, ein ganz anderes Konzept der Sicherheitsprüfung zur Anwendung kommen könnte<sup>1071</sup>, wurden derartige Untersuchungen bisher aber in keinem Fall von der EFSA bei einer Bewertung von gv-Pflanzen angewandt<sup>1072</sup>.

Schritt eins und zwei dienen dazu, potenziell schädliche Auswirkungen zu identifizieren, während Schritt drei die wahrscheinlichsten Effekte darstellen soll um das tatsächliche Risiko abzuschätzen. Ein weiterer Schritt vor Bestimmung des Gesamtrisikos ist die Einschätzung von Unsicherheit und

<sup>1066</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modified plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, 19.

<sup>1067</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modified plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, 14, 20.

<sup>1068</sup> EFSA, Guidance on selection of comparators for the risk assessment of genetically modified plants, 2011, The EFSA Journal 2011; 2149.

Kapitel 2 C III 1.

<sup>1070</sup> G. Winter, NuR 2007, 571 (581).

<sup>1071</sup> "Where no appropriate comparator can be identified, a comparative safety assessment cannot be made and a comprehensive safety and nutritional assessment of the GM crop derived food/feed per se should be carried out. For instance, this would be the case where a trait or traits are introduced with the intention of modifying the composition of the plant significantly" EFSA, Guidance document for the risk assessment of GMO and derived food and feed, 2008, The EFSA Journal 727, 13ff.; Auffällig ist dass dieses Problem in den aktuellen Leitlinien nicht mehr angesprochen wird.

<sup>1072</sup> Übersicht zu den Scientific Opinions der EFSA: [www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmc\\_browse.aspx](http://www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmc_browse.aspx) (Stand: 31.12.2011).

Risiken, die zurzeit noch außerhalb der wissenschaftlichen Kenntnisse liegen<sup>1073</sup>. Dazu gehören Angaben über die Auswirkungen eines großflächigen lang andauernden Anbaus in verschiedenen Umwelten sowie Abschätzungen über die Risiken beim Auftreten kumulierter schädlicher Auswirkungen. Derartige Bewertungen sind grundsätzlich nur über ein Monitoring zu treffen, weshalb sich die Umweltrisikoprüfung auch auf die Ergebnisse des Monitoring bei vergleichbaren Pflanzen beziehen soll<sup>1074</sup>. Die Schritte fünf und sechs der Risikobewertung entsprechen im Wesentlichen den vergleichbaren Schritten nach der Entscheidung der Kommission 2002/623/EG. In Schritt fünf sind Risikomanagementstrategien in Betracht zu ziehen, um zu einem hinnehmbaren Risiko zu kommen und im sechsten Schritt ist das Gesamtrisiko zu bestimmen<sup>1075</sup>. Die EFSA betrachtet trotz leicht abweichender Prüfungsschritte die vorhandene Leitlinie der Kommission 2002/623/EG zur Beurteilung der Umweltrisiken insgesamt als angemessen, betont jedoch, dass Themen wie die Genübertragung und die Exposition von Nicht-Zielarten, und dabei insbesondere sich mit GVO ernährenden Wildtieren, einer besonderen Beachtung bedürfen<sup>1076</sup>. Der eigentlich Gewinn der UVP-Leitlinien der EFSA gegenüber den Leitlinien der Kommission ist, dass die einzelnen Schritte für bestimmte schädliche Auswirkungen wie etwa den Gentransfer oder die Wirkungen auf Nichtzielorganismen ausführlich beschrieben werden und sich damit weg von einer allgemeinen Risikobewertung zum konkreten Einzelfall einer bestimmten schädlichen Auswirkung bewegen<sup>1077</sup>.

#### 4. Kritik an der Übernahme der EFSA-Gutachten durch die Kommission

Schwierigkeiten tauchen allerdings dahingehend auf, dass die Kommission die Ergebnisse der Gutachten, die sie bei der EFSA in Auftrag gibt, fast ausschließlich und ohne Auseinandersetzung mit dessen Inhalt für ihren Entscheidungsvorschlag übernimmt<sup>1078</sup>. Dies begründet die Kommission damit, dass die EFSA mit Leitlinien arbeitet, die sich an internationalen Standards orientieren<sup>1079</sup>. Es entsteht der Eindruck, dass die EFSA in allen Ebenen weitestgehend unabhängig von den Vorgaben und der

<sup>1073</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modified plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, 18.

<sup>1074</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modified plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, 19.

<sup>1075</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modified plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, 19, 20.

<sup>1076</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modified plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, 18.

<sup>1077</sup> EFSA, Guidance for the environmental risk assessment of genetically modified plants, in: The EFSA Journal (2010) 1879, 40, 55.

<sup>1078</sup> Ausführlich mit Fallbeispielen bei C. Then/A. Lorch, EU-Risikomanagement, 2008, 18ff.

<sup>1079</sup> So etwa Antworten der Kommission auf Anfragen der Europaabgeordneten Hiltrud Breyer: E-2757/07 zu Bt Gehalt v. 25.2.2008; E-2556/05 zu Unabhängigkeit der EFSA v. 5.8. 2005; E-2118/06 zu Zusatzfragen zu MON83 P-4154/05 v. 30.6.2006 unter: [www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:191:0001:0215:DE:PDF](http://www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:191:0001:0215:DE:PDF) (Stand: 31.12.2011).

Kontrolle der europäischen Exekutive handeln kann. Allerdings verlangen internationale Standards, anders als die europarechtlichen Bestimmungen etwa in Art. 1 FreisRL nicht zwingend die Beachtung des Vorsorgeprinzips. Insofern ist der Verweis auf internationale Standards ohne, dass sich die Kommission damit auseinandersetzt, ob diese dem hohen Standard des europäischen Gentechnikrechts entsprechen, kritisch zu betrachten. Die Trennung von Risikoeinschätzung durch sachverständige Gremien wie die EFSA und die eigentlichen Risikoentscheidung durch die zuständigen europäischen Behörden ist zu trennen<sup>1080</sup>. Übernimmt die Kommission den Gutachtenvorschlag der EFSA in ihren Entscheidungsvorschlag, ohne sich mit den kritischen Punkten auseinanderzusetzen, wird die Trennung zwischen Risikoeinschätzung durch sachverständige Gremien und der eigentlichen Risikoentscheidung gleichsam aufgehoben. Zu den Aufgaben der Kommission als Koordinatorin im hochgezonten Verfahren gehört es demnach das Ergebnis der Risikobewertung der EFSA kritisch zu würdigen, selbst wenn sie dem Gutachten im Ergebnis folgt. Dieses Problem hat die Kommission nun anerkannt und erklärte in einer Presseerklärung im Zusammenhang mit der Risikobewertung des Bt-Mais MON863 die Arbeit der EFSA stärker überwachen zu wollen<sup>1081</sup>. In einem aktuellen Fall zur Zulassung der gentechnisch veränderten Amflora-Kartoffel hatte die Kommission ob widersprüchlicher Einschätzungen durch EFSA, Mitgliedstaaten und Experten sogar eine andere Europäische Agentur<sup>1082</sup> beauftragt die Ergebnisse der EFSA zu prüfen und eine Risikobewertung vorzunehmen<sup>1083</sup>.

## E. EX-POST KONROLLE DER INVERKEHRBRINGENSGENEHMIGUNG

Ebenso wie bei der Freisetzung gibt es Pflichten zur Überwachung der in Verkehr gebrachten gv-Pflanze und Befugnisse zum Eingriff in die Inverkehrbringensgenehmigung. Sowohl die Überwachung als auch die möglichen repressiven Maßnahmen sind detaillierter als bei der Freisetzung geregelt. Dies liegt vor allem daran, dass die Zulassung zum Inverkehrbringen EU-weit Geltung beansprucht und daher zeitlich und örtlich unbegrenzt ist. Insofern sind besondere Anforderungen an das Monitoring gestellt worden.

---

<sup>1080</sup> So auch die Kommission selbst in *Kommission*, Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, KOM (1999) 719 endg., 2000, 10.

<sup>1081</sup> In einer Presseerklärung im Zusammenhang mit der Risikobewertung des Bt-Mais MON863 erklärte die Kommission die Arbeit der EFSA stärker überwachen zu wollen: [www.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/498&format=HTML&aged=1&language=DE&guiLanguage=en](http://www.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/498&format=HTML&aged=1&language=DE&guiLanguage=en) (Stand: 31.12.2011). Gleiches muss im Übrigen auch für das Verhältnis zwischen ZKBS und BVL gelten.

<sup>1082</sup> Die EU-Kommission beschloss im März 2007 ein Gutachten über die Risiken der Antibiotika-Resistenz bei der Europäischen Arzneimittelagentur anzufordern (EMEA).

<sup>1083</sup> *Commission of the European Communities* (2007): Proposal for a Council Decision authorising the placing on the market of feed produced from the genetically modified potato EH92-527-1 (BSP-25271-9) and the adventitious or technically unavoidable presence of the potato in food and other feed products under Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council. COM(2007) 813 final, 18.12.2007. Mittlerweile ist die Amflora-Kartoffel zum Anbau zugelassen: 2010/135/EU: Beschluss der Kommission vom 2. März 2010 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Kartoffelerzeugnisses, ABl. L 53 vom 4.3.2010, 11–14.

Sofern das BVL Genehmigungsbehörde des transnationalen Verwaltungsaktes, also der Inverkehrbringensgenehmigung ist, stehen aber nicht dieselben nachträglichen Befugnisse zu wie bei der Freisetzung. Sie ist wie die Behörden der anderen Mitgliedstaaten darauf beschränkt die transnationale Genehmigung vorübergehend zu suspendieren. Da die Inverkehrbringensgenehmigung wegen §§ 14 Abs. 5 GenTG Geltung in allen EU-Mitgliedstaaten beansprucht, beschränken sich die repressiven Befugnisse des BVL auf die Inanspruchnahme des Schutzklauselverfahrens nach § 20 Abs. 2 GenTG. Auch die in § 26 Abs. 5 GenTG geregelten Befugnisse der Landesbehörden unterscheiden sich von denen der Freisetzung erheblich.

## I. Monitoring

Das deutsche Recht sieht in Umsetzung der FreisRL<sup>1084</sup> für in Verkehr gebrachte GVO ein differenziertes nachmarktliches Überwachungssystem vor. In § 16c Abs. 1 GenTG heißt es „wer als Betreiber Produkte, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, in Verkehr bringt, hat diese auch danach nach Maßgabe der Genehmigung zu beobachten, um mögliche Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter zu ermitteln.“

### 1. Ziel des Monitorings im Rahmen der Inverkehrbringensgenehmigung

Gemäß § 16c Abs. 2 GenTG ist es erstens Ziel des Monitorings „zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines GVO in der Risikobewertung zutrifft (fallspezifische Beobachtung), und zweitens das Auftreten schädlicher Auswirkungen des GVO auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Risikobewertung nicht vorhergesehen wurden (allgemeine Beobachtung)“.

Die in § 16c Abs. 2 Nr. 1 GenTG genannte fallspezifische Beobachtung ist von besonderen Voraussetzungen abhängig. Sie kommt nur dann in Betracht, wenn im Rahmen der UVP etwaige schädliche Auswirkungen überhaupt ermittelt worden sind<sup>1085</sup>. In der Praxis ist das „fallspezifische Monito-

<sup>1084</sup> Siehe nur Art. 13 Abs. 2 e, Art. 19 Abs. 3 f, Art. 20 Abs. 1 FreisRL sowie die Erwägungsgründe 43-45 der FreisRL. „(43) In dieser Richtlinie muss die Verpflichtung aufgenommen werden, einen Überwachungsplan durchzuführen, um etwaige direkte, indirekte, sofortige, spätere oder unvorhergesehene Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt von GVO als Produkte oder in Produkten nach dem Inverkehrbringen feststellen und zuordnen zu können.

(44) Die Mitgliedstaaten sollten in Übereinstimmung mit dem Vertrag weitere Maßnahmen zur Überwachung und Kontrolle der GVO, die als Produkte oder in Produkten in den Verkehr gebracht worden sind-beispielsweise durch amtliche Stellen-erlassen können.

(45) Es sollte nach Möglichkeiten gesucht werden, um die Überwachung von GVO und ihre Rückholung im Fall einer ernststen Gefahr zu erleichtern.“

<sup>1085</sup> Anhang VII FreisRL, dort unter C 3; EFSA, Opinion on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants, The EFSA Journal (2006), 319, 1ff.; derzeit wird das Dokument zu einem Guidance

ring“ bisher kaum zum Einsatz gekommen, da die Voraussetzungen wegen nicht erkennbarer schädlicher Auswirkungen aus Sicht der Zulassungsbehörden nicht vorlagen<sup>1086</sup>. Im Rahmen der Zulassungsentscheidung für die Amflora-Kartoffel heißt es jedoch, dass „im Rahmen des Überwachungsprogramms auf und nahe gewerblichen Anbauflächen Maßnahmen zur Beobachtung von Organismen getroffen werden, die sich von Kartoffelpflanzen ernähren.“<sup>1087</sup>. Bei der allgemeinen Beobachtung geht es hingegen insbesondere darum langfristige und kumulative Wirkungen zu erfassen, die gerade nicht von der schon vorliegenden Risikobewertung erfasst wurden. Das Monitoring soll also dazu dienen, bestimmten Verdachtsmomenten nachzugehen, die im Zeitpunkt der Genehmigung bestanden, aber nicht das Gewicht hatten, um die beantragte Genehmigung abzulehnen. Sie soll unabhängig davon auch dazu dienen, weiteres Risikowissen zu sammeln, um eine bestmögliche Risikovorsorge zu gewährleisten. Die Aufgabe der allgemeinen Beobachtung nach Marktzulassung liegt demgegenüber darin, diejenigen Wirkungen zu erfassen, die vor Inverkehrbringen aufgrund ihrer Beschaffenheit und ihres Zusammenhangs nicht testbar waren<sup>1088</sup>. Dies betrifft etwa Effekte, die das komplexe Zusammenwirken der Gegebenheiten im Agrarraum und der weiteren Umwelt betreffen, Effekte die sich erst in langen Zeiträumen ausprägen, die seltene Ereignisse zur Grundlage haben oder große Skalenbereiche umfassen<sup>1089</sup>. In den nachfolgenden Abschnitten soll auch erörtert werden wer für das fallspezifische Monitoring und wer für die allgemeine Beobachtung zuständig ist.

## 2. Die Monitoringpflicht als Teil der Genehmigung

Die durch § 16c Abs. 1 GenTG begründete Beobachtungspflicht des Betreibers<sup>1090</sup> besteht demgemäß „nach Maßgabe der Genehmigung“. Nach § 16d Abs. 1 Nr. 5 GenTG entscheidet das BVL, sofern es Genehmigungsbehörde ist, in der Genehmigung u.a. über die Anforderungen an die Einzelheiten der Beobachtung auf Grundlage der Risikobewertung und die Laufzeit der Beobachtung. Nach § 16d Abs. 1 Nr. 5 GenTG in Umsetzung zu Art. 19 Abs. 3f FreisRL hat jede Genehmigung abschließende Anforderungen zur Überwachung zu enthalten, womit die Überwachung Teil der Genehmigung

---

Dokument überarbeitet und von der EFSA zur Diskussion gestellt, *EFSA, Guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants (Draft)* unter: [www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo110418.pdf](http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo110418.pdf) (Stand 30.6.2011).

<sup>1086</sup> D. Gross, Das gemeinschaftsrechtliche Genehmigungsverfahren bei der Freisetzung und dem Inverkehrbringen von GVO, 2006, 388; siehe auch die Summary Notification Information Format (SNIF) zu gv-Mais NK 603 unter: [www.gmo.info.jrc.ec.europa.eu/publiccomments/C-ES-00-01.pdf](http://www.gmo.info.jrc.ec.europa.eu/publiccomments/C-ES-00-01.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1087</sup> 2010/135/: Beschluss der Kommission vom 2. März 2010 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Kartoffelerzeugnisses, ABl. L 53 vom 4.3.2010, 11–14, unter Grund 16.

<sup>1088</sup> W. Züghart/B. Breckling, Konzeptionelle Entwicklung eines Monitoring, 2003, 9.

<sup>1089</sup> W. Züghart/B. Breckling, Konzeptionelle Entwicklung eines Monitoring, 2003, 9.

<sup>1090</sup> Betreiber ist gemäß § 3 Nr. 7 GenTG eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen Produkte, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt. Mithin ist Betreiber der Genehmigungsinhaber.

wird. Der im Genehmigungsverfahren vorgelegte Überwachungsplan kann dafür zur Grundlage genommen werden, jedoch entscheidet die Genehmigungsbehörde, ob der von dem Antragsteller vorgeschlagene Überwachungsplan ausreichend und das Inverkehrbringen genehmigungsfähig ist<sup>1091</sup>. Wird die Genehmigung erteilt, hat der Betreiber freilich die Verpflichtung alle Genehmigungsaufgaben einzuhalten, und zwar insbesondere hinsichtlich des im Verfahren vorzulegenden und per Nebenbestimmung verbindlich zu machenden Beobachtungsplans<sup>1092</sup>. Hier ist noch darauf hinzuweisen, dass gemäß § 16 Abs. 5a GenTG „die Bestimmungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen auch von den übrigen am Inverkehrbringen des Produkts oder dem Umgang damit Beteiligten zu beachten sind, soweit diese sich auf den Verwendungszweck oder den Umgang mit dem Produkt, insbesondere seine Anwendung, Beförderung oder Lagerung, beziehen, sofern die Genehmigung öffentlich bekannt gemacht wurde“. Dem Gesetzgeber war also durchaus bewusst, dass der eigentliche Genehmigungsinhaber nach Genehmigungserteilung wenig Einblick in die Verbreitung und Nutzung des GVO hat. Der Anwender, also der Landwirt hat aber gleichwohl die Bestimmungen zur Beobachtung des GVO zu beachten.

### 3. Anforderungen an den vom Antragsteller vorzulegenden Monitoringplan

Gemäß § 15 Abs. 3 S. 3 Nr. 5a GenTG hat der Antragsteller einen Beobachtungsplan unter Berücksichtigung der Beobachtungspflicht nach § 16c GenTG vorzulegen<sup>1093</sup>. § 6 Abs. 1 Nr. 4 GenTVfV statuiert, dass der Beobachtungsplan nach Maßgabe des Anhangs VII der FreisRL sowie der Entscheidung 2002/811/EG des Rates über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VI<sup>1094</sup>, zu erstellen ist. Im Gegensatz zum Betreiber hat der Bewirtschafter<sup>1095</sup> nach § 3 Nr. 13a GenTG als die Person, die die Verfügungsgewalt und tatsächliche Sachherrschaft über eine Fläche zum Anbau von GVO besitzt, zwar wie eben gezeigt keine direkte Beobachtungspflichten. Er ist aber regelmäßig durch Vertrag mit dem Betreiber verpflichtet, diesem Mitteilung zu machen. So organisiert etwa Monsanto auf dem europäischen Markt mit verpflichtenden Fragebögen für die Landwirte einen Teil seiner Monitoring-

<sup>1091</sup> J. Bendiek, Freisetzungsrichtlinie 2001/18-neue Aspekte für die Sicherheitsforschung von GVO? in: UBA (Hrsg.), Ökologische und ökosystemanalytische Ansätze für das Monitoring von GVO, 2002, 11.

<sup>1092</sup> § 6 Abs. 1 Nr. 4a GenTVfV, der auf Anhang VII RL FreisRL verweist. Nach Anhang VII Abschn. A, § 15 Abs. 3 Nr. 5a GenTG und § 6 Abs. 1 Nr. 4a FreisRL ist Ziel des Beobachtungsplans: „... zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer...etwaigen schädlichen Auswirkung eines GVO oder dessen Verwendung in der Umweltverträglichkeitsprüfung zutrifft, und ...das Auftreten schädlicher Auswirkungen des GVO oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Umweltverträglichkeitsprüfung nicht vorhergesehen wurden.“

<sup>1093</sup> Umsetzung der Art. 13 Abs. 2, Art. 19 Abs. 3 und Artikel 20 FreisRL.

<sup>1094</sup> 2002/811/EG: Entscheidung des Rates vom 3. Oktober 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 280 vom 18.10.2002, 27–36.

<sup>1095</sup> Auf europäischer Ebene auch als *Verwender* bezeichnet.

pflichte<sup>1096</sup>. Allerdings kann nach Anhang VII FreisRL im Monitoringplan selbst vorgeschlagen werden, „wer die verschiedenen im Überwachungsplan vorgeschriebenen Aufgaben übernehmen soll und wer verantwortlich dafür ist, dass der Inhaber der Zustimmung und die zuständige Behörde über alle ermittelten schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt unterrichtet ist“<sup>1097</sup>.

a) *Konkretisierung durch Anhang VII FreisRL*

Der Überwachungsplan muss auf jeden einzelnen Fall zugeschnitten sein (case-by-case-Prinzip), die UVP berücksichtigen und den Merkmalen der GVO, dem Ausmaß ihrer vorgesehenen Verwendung und dem Bereich der relevanten Bedingungen des Milieus, in das der GVO freigesetzt werden soll, Rechnung tragen<sup>1098</sup>. Die Allgemeinen Prinzipien zur Erstellung des Überwachungsplans weisen in Anlehnung an das Stufenprinzip daraufhin, dass „die bei der Überwachung experimenteller Freisetzen von GVO gewonnenen Erkenntnisse und Daten bei der Erstellung des Überwachungsplans für die Zeit nach dem Inverkehrbringen hilfreich sein können“<sup>1099</sup>. Der einzelfallbezogene Überwachungsplan soll weiterhin über einen ausreichend langen Zeitraum hinweg erfolgen, damit sofortige und direkte sowie gegebenenfalls auch spätere oder indirekte Auswirkungen, die bei der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelt wurden, erfasst werden können<sup>1100</sup>. Daneben sollte der Überwachungsplan nach Anhang VII 5 FreisRL insbesondere festlegen, wer, also Anmelder oder Verwender, die verschiedenen im Überwachungsplan vorgeschriebenen Aufgaben übernimmt. Nach § 16 c GenTG in Umsetzung des Art. 20 Abs. 1 FreisRL ist zwar grundsätzlich der Anmelder für die Durchführung der Überwachung, die Aufbereitung der Überwachungsdaten und -ergebnisse und die Weiterleitung der Informationen an die Kommission und die zuständigen Behörden verantwortlich, es bleibt ihm jedoch überlassen, Berater, Verwender oder sonstige Dritte in die Überwachung einzubeziehen und diese mit bestimmten in dem Überwachungsplan festgelegten Aufgaben zu betrauen<sup>1101</sup>.

Die Allgemeinen Prinzipien zum Überwachungsplan weisen schließlich daraufhin, dass wenn „Veränderungen in der Umwelt beobachtet werden, eine weitere Bewertung in Betracht gezogen werden sollte, damit festgestellt werden kann, ob diese Veränderungen eine Folge der GVO oder deren Verwendung sind, da Veränderungen auch durch andere Umweltfaktoren als das Inverkehrbringen der

<sup>1096</sup> Siehe *Monsanto*, Monitoringplan nach Bescheid des BVL, 2007 unter: [www.www.bvl.bund.de/cln\\_027/DE/08\\_PresseInfothek/00\\_doks\\_downloads/Monitoringplan,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Monitoringplan.pdf](http://www.www.bvl.bund.de/cln_027/DE/08_PresseInfothek/00_doks_downloads/Monitoringplan,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Monitoringplan.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1097</sup> Anhang VII FreisRL, dort unter C 5.

<sup>1098</sup> Anhang VII FreisRL, dort C 1 und 2.

<sup>1099</sup> Anhang VII FreisRL, dort C 3.1.

<sup>1100</sup> Anhang VII FreisRL, dort B dritter Absatz.

<sup>1101</sup> Dieser Rückgriff auf Dritte ändert jedoch nichts an seiner Verantwortlichkeit im Außenverhältnis.

GVO hervorgerufen werden können“<sup>1102</sup>. Deutlicher kann das Vorsorgeprinzip gar nicht zum Ausdruck kommen als bei dieser Verbindung nachmarktlicher Überwachung und neuer Risikobewertung.

b) *Konkretisierung durch die Leitlinien des Rates 2002/811/EG*

Weitere Konkretisierungen hinsichtlich des Aufbaus des Monitoringplans ergeben sich aus den Leitlinien 2002/811/EG des Rates. Diese Leitlinien beschreiben die Ziele für die Überwachung ausführlicher, die allgemeinen Grundsätze genauer und geben einen Rahmen für die Erstellung geeigneter Überwachungspläne vor. Dort ist auch festgelegt, dass der Überwachungsplan drei Hauptbestandteile hat, nämlich erstens die Überwachungsstrategie, zweitens die Überwachungsmethode und drittens die Analyse, Berichterstattung und Überprüfung<sup>1103</sup>. Detaillierte Bestimmungen hinsichtlich der Ausgestaltung und des Umfangs der Überwachung, fehlen jedoch weitgehend<sup>1104</sup>. Auch materielle Maßstäbe für die Beurteilung, der im Rahmen der Beobachtung gewonnenen Erkenntnisse, lassen sich in der FreisRL und dessen konkretisierenden Vorschriften nicht finden<sup>1105</sup>. So heißt es in der Einleitung der Leitlinien 2002/811/EG, dass „diese Leitlinien einen allgemeinen Rahmen vorgeben“<sup>1106</sup>. Sie sollen jedoch keine Einzelheiten für die Entwicklung von Überwachungsplänen für sämtliche GVO festlegen.

c) *Konkretisierung durch das Guidance Dokument der EFSA*

Die EFSA wurde von der Kommission beauftragt, die wissenschaftliche Qualität eines jeden mit dem Antrag eingereichten Monitoring-Plans zu bewerten. Zu diesem Zweck hat die EFSA ein Post Market Environmental Monitoring“(PMEM) erarbeitet und in einem Guidance Dokument veröffentlicht<sup>1107</sup>, welches wiederum die Vorgaben der FreisRL und der Entscheidung 2002/811/EG konkretisiert. Diese Leitlinie wurde in einem öffentlichen Konsultationsverfahren unter Beteiligung der Mitgliedstaaten erstellt. Dem EFSA Guidance-Dokument hat das BVL als zuständige Bundesoberbehörde mit einem Konzept zur nationalen Koordinierung der Beobachtung von GVO Rechnung getragen<sup>1108</sup>.

<sup>1102</sup> Anhang VII FreisRL, dort B S. 2.

<sup>1103</sup> Entscheidung des Rates 2002/811/EG, dort unter C.

<sup>1104</sup> G. Regenbrecht, Monitoring von GVO-Supranationale und deutsche Rechtsfragen, 2005, 69ff.; E. Marquard/W. Durka, Auswirkungen des Anbaus von GVO: Potentielle Schäden und Monitoring, 2005, 128.

<sup>1105</sup> Entscheidung des Rates 2002/811/EG, dort Einleitung Absatz 3, dritter Spiegelstrich.

<sup>1106</sup> B. Wegener, Das neue deutsche Gentechnikrecht in der Landwirtschaft, in: Calliess/u.a. (Hrsg.), Neue Haftungsrisiken in der Landwirtschaft: Gentechnik, Lebensmittel- und Futtermittelrecht, Umweltschadensrecht, 2007, 79 (89).

<sup>1107</sup> EFSA, Opinion on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants, The EFSA Journal (2006), 319, 1ff.; derzeit wird das Dokument überarbeitet und von der EFSA zur Diskussiön gestellt, EFSA, Guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants (Draft) unter: [www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo110418.pdf](http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo110418.pdf) (Stand 30.6.2011).

<sup>1108</sup> A. Gathmann, Leitfaden der EFSA und Konzept des BVL für eine Beobachtung von GVO, in: Breckling /u.a. (Hrsg.), GVO-Monitoring vor der Umsetzung, 2007, 113.

Die EFSA gelangt zu dem Schluss, dass sich die allgemeine Überwachung nicht nur auf Annahmen stützen darf, sondern, wenn möglich, bestehende Überwachungssysteme auf europäischer Ebene zusätzlich zu gezielteren Überwachungssystemen nutzen soll. Die Datenqualität, die Datenverwaltung und die statistische Analyse sind nach Ansicht der EFSA von großer Bedeutung bei der Gestaltung allgemeiner Überwachungspläne, und es sollte ein Vergleich mit Ausgangsdaten durchgeführt werden<sup>1109</sup>. Gerade die europaweite Erfassung, Sammlung und Koordinierung solcher Daten stößt jedoch trotz zahlreicher Vorschläge immer wieder an Grenzen<sup>1110</sup>.

#### d) Konkretisierung durch nationale Verordnung

Alles in allem stellen die gemeinschaftsrechtlichen Anforderungen an ein Monitoring damit nur allgemeine Bestimmungen dar, die weiterhin näherer Konkretisierung bedürfen und den Mitgliedstaaten viel Raum für die Ausgestaltung des nationalen Rechts belassen<sup>1111</sup>. Es bleibt also weitestgehend den Mitgliedstaaten überlassen ein konkretes und machbares Monitoringkonzept in ihrem Hoheitsgebiet zu etablieren. Daher enthält § 16c Abs. 3 GenTG eine Verordnungsermächtigung welche „die Bundesregierung ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates die allgemeinen Grundsätze der Beobachtung von GVO durch den Betreiber in einer Rechtsverordnung zu regeln“. Dies gilt nach § 16c Abs. 3 S. 2 GenTG insbesondere hinsichtlich der Festlegung der Mindeststandards der Beobachtung, der Einbeziehung Dritter sowie der Einbeziehung bundesbehördlicher Beobachtungstätigkeiten bezüglich der Regelung der allgemeinen Grundsätze der Beobachtung von GVO durch den Betreiber. In der Aufzählung hat der Bundesgesetzgeber die problematischen Fragen, die sich im Zusammenhang mit der Ausgestaltung der Überwachung ergeben, angesprochen und in die Verantwortung der Bundesregierung gelegt. Bisher wurde von der Ermächtigung noch kein Gebrauch gemacht. Zwar gibt es einen Verordnungsentwurf der Bundesregierung<sup>1112</sup>, dieser wurde jedoch mangels Zustimmung im Bundesrat nicht verabschiedet. Der Entwurf einer GenTBeobV greift einige der in den Leitlinien 2002/811/EG genannten Punkte auf, ohne dass eine weitere Präzisierung erfolgt. Folglich enthält das GenTG lediglich Rahmenbestimmungen zur Durchführung und Ausgestaltung der Beobachtung. Kon-

<sup>1109</sup> EFSA, Opinion on the Post Market Environmental Monitoring (PMEM) of GMO, 2006, The EFSA Journal 319: 1-27.

<sup>1110</sup> Vorschläge bei R. Verhoeven, et al., Ein Informationssystem für das Monitoring von GVO, in: Breckling /u.a. (Hrsg.), GVO-Monitoring vor der Umsetzung, 2007, 83ff.; C. Aden, et al., Ein webbasiertes geografisches Informationssystem für das Monitoring von GVO, in: Breckling /u.a. (Hrsg.), 2007, 97ff; B. Breckling, et al. (Hrsg.), Implications of GM-Crop Cultivation at Large Spatial Scales, 2008, 71ff.

<sup>1111</sup> B. Wegener, Das neue deutsche Gentechnikrecht in der Landwirtschaft, in: Calliess/u.a. (Hrsg.), Neue Haftungsrisiken in der Landwirtschaft: Gentechnik, Lebensmittel- und Futtermittelrecht, Umweltschadensrecht, 2007, 79 (97); D. Gross, Das gemeinschaftsrechtliche Genehmigungsverfahren bei der Freisetzung und dem Inverkehrbringen von GVO, 2006, 392.

<sup>1112</sup> Entwurf einer Verordnung über die Beobachtung von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen entstehen oder solche enthalten sollen (GenTBeobV), BT-Drs. 93/05 v. 02.02.2005. Neben § 16c Abs. 3 wird die Verordnung auf die Ermächtigung in § 30 Abs. 2 Nr. 15 GenTG gestützt.

krete Vorgaben zur Ausgestaltung des Monitorings sowie konkrete materielle Maßstäbe fehlen auch im nationalen Recht. Der nationale Gesetzgeber hat die Chance, im Hinblick auf die materiellen Maßstäbe, eine Konkretisierung zu erreichen, nicht ausgeschöpft, obwohl die Formulierung der Verordnungsermächtigung in § 16c Abs. 3 zeigt, dass die Konkretisierungsbedürftigkeit der bestehenden Regelungen erkannt wird. Die monitoringbezogenen Regelungen des GenTG beschränken sich demnach, wie gezeigt, im Wesentlichen auf die Umsetzung der unzureichenden Regelungen des Gemeinschaftsrechts<sup>1113</sup>.

#### e) Bewertung

Obwohl der Anbau von gv-Pflanzen heute Realität in vielen Ländern der EU ist, gibt es trotz all der Leitlinien und Guidance Dokumente kein europaweit abgestimmtes Konzept, wie die Vorgaben der FreisRL umgesetzt werden sollen. Die bisher erlassenen Genehmigungen, mit Ausnahme der Genehmigung zum Anbau der Amflora-Kartoffel<sup>1114</sup>, enthielten zum Monitoring keine Vorgaben, da die Genehmigungsbehörde davon ausging, dass schon keine schädlichen Auswirkungen vorliegen und das Monitoring vor Erlass der neuen FreisRL nicht verpflichtend war<sup>1115</sup>. Im Falle des gv-Mais MON810 hatte Monsanto als Genehmigungsinhaber im Rahmen der Verlängerung der auf 10 Jahre befristeten Genehmigung im Jahr 2007 einen der FreisRL entsprechenden Monitoringplan vorzulegen. Sofern wie im Monitoringplan von Monsanto für die allgemeine Beobachtung bereits bestehende routinemäßige Überwachungspraktiken in das Überwachungssystem eingegliedert wurden<sup>1116</sup>, ist zu erläutern, wie die relevanten Informationen, die durch bestehende routinemäßige Überwachungspraktiken gewonnen wurden, dem Genehmigungsinhaber zugänglich gemacht werden. Dies hat Monsanto versäumt, denn obwohl Monsanto angab auf die Daten von Beobachtungsnetzwerken wie denen des Deutschen Jagdschutzverbandes, dem Dachverband Deutscher Avifaunisten oder dem Tagfalter-Monitoring des Helmholtz-Zentrums für Umweltforschung – UFZ zurückgreifen zu wollen<sup>1117</sup>, berichten die Leiter der Beobachtungsnetzwerke, dass Monsanto weder in Kontakt mit den Netzwerken getreten ist noch, dass

<sup>1113</sup> §§ 15 Abs. 3 Nr. 5a, 16c Abs. 1-2, 16d Abs. 1 Nr. 5 GenTG.

<sup>1114</sup> 2010/135/: Beschluss der Kommission vom 2. März 2010 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Kartoffelerzeugnisses, ABl. L 53 vom 4.3.2010, 11–14.

<sup>1115</sup> 96/281/EG: Entscheidung der Kommission über das Inverkehrbringen genetisch veränderter Sojabohnen, ABl. L 107 vom 30.4.1996, 10–11; 96/424/EG: Entscheidung der Kommission über das Inverkehrbringen genetisch veränderter männlich-steriler Chicoree-Pflanzen, ABl. L 175 vom 13.7.1996, 25–26; 98/294/EG: Entscheidung der Kommission über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L., Linie MON810), ABl. L 131 vom 5.5.1998, 32–33.

<sup>1116</sup> Anhang VII FreisRL, dort C, 3.2.

<sup>1117</sup> *Monsanto*, Monitoringplan nach Bescheid des BVL, 2007 unter: [www.bvl.bund.de/cln\\_027/DE/08\\_PresseInfothek/00\\_doks\\_downloads/Monitoringplan,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Monitoringplan.pdf](http://www.bvl.bund.de/cln_027/DE/08_PresseInfothek/00_doks_downloads/Monitoringplan,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Monitoringplan.pdf). (Stand: 31.12.2011).

die Daten dieser Netzwerke überhaupt geeignet sind, mögliche Risiken der GVO aufzudecken<sup>1118</sup>. Der Monitoringplan wurde dem ungeachtet vom BVL unter heftiger Kritik durch das BfN<sup>1119</sup> und die ZKBS<sup>1120</sup> akzeptiert.

Dieses Beispiel aus der Praxis zeigt, dass unbedingt ein Mindeststandard an Informationen, bezüglich des Beobachtungsgegenstandes, des Monitoringdesigns, der Kriterien bei der Auswahl der Flächen oder der Konkretisierung der Einbindung geeigneter Beobachtungsprogramme, entwickelt werden muss. Derartigen Standards werden derzeit von verschiedenen Stellen erarbeitet. Die VDI-Richtlinie 4330 zur Beobachtung ökologischer Wirkungen GVO<sup>1121</sup> und die noch unveröffentlichte VDI Richtlinie zum Monitoring der Wirkungen von GVO, setzen sich etwa mit der floristischen Kartierung von GVO, ihren Kreuzungspartnern und Kreuzungsprodukten auseinander<sup>1122</sup>. Zudem wird an einem Konzept für ein Informationssystem gearbeitet, welches die Datenübermittlung, die Datenverknüpfung und die Datenauswertung für das GVO-Monitoring ermöglichen soll<sup>1123</sup>. Die Erarbeitung von Bewertungskriterien und Schadensschwellen, um eine Bewertung von beobachteten Effekten vornehmen zu können, wird ebenfalls vom BfN unterstützt<sup>1124</sup>. Damit das Monitoring seinen Zweck im Sinne des Vorsorgeprinzips erfüllen kann ist es aber nötig Mindeststandards auf europäischer Ebene festzulegen und eine europaweite Harmonisierung der Durchführung voranzutreiben. Im Jahr 2004 wurde zu diesem Zweck die „EU-Arbeitsgruppe GVO-Monitoring“ gegründet<sup>1125</sup>. Diese Arbeitsgruppe hat Checklisten zu drei transgenen Kulturpflanzen (Bt-Mais, herbizidresistenten Raps und Kartoffel mit veränderter Stärkezusammensetzung) erstellt, in denen Parameter, die bei einem Monitoring berücksichtigt werden sollten, aufgelistet werden.

---

<sup>1118</sup> Pressemitteilung des Helmholtz-Zentrums für Umweltforschung-UFZ v. 12.3.2008, unter: [www.ufz.de/index.php?de=17932](http://www.ufz.de/index.php?de=17932) (Stand: 31.12.2011); A. Lorch/C. Then, Kontrolle oder Kollaboration? Agro Gentechnik und die Rolle der Behörden, in: Agrarbündnis (Hrsg.), Landwirtschaft 2009. Der kritische Agrarbericht, 2009, 258.

<sup>1119</sup> BfN, Vorläufige Stellungnahme zum Monitoringplan der Firma Monsanto, 2007, unter: [www.greenpeace.de/fileadmin/gpd/user\\_upload/themen/gentechnik/Mon810\\_-07-11-14-Stell-BfN\\_Monitoringplan.pdf](http://www.greenpeace.de/fileadmin/gpd/user_upload/themen/gentechnik/Mon810_-07-11-14-Stell-BfN_Monitoringplan.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1120</sup> ZKBS, Stellungnahme der ZKBS zum Bescheid des BVL vom 27. April 2007 - Az. 6788-02-13 vom Juli 2007,

<sup>1121</sup> VDI, Beobachtung ökologischer Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen. Grundlagen und Strategien. VDI-Richtlinie 4330, Blatt 1, 2006.

<sup>1122</sup> VDI, Entwurf: Monitoring der Wirkungen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO); VDI 4330 Blatt 10, 2009; M. Fink, et al., Concepts for General Surveillance, VDI Proposals, 2006, 11-14.

<sup>1123</sup> R. Verhoeven, et al., Ein Informationssystem für das Monitoring von GVO, in: Breckling /u.a. (Hrsg.), GVO-Monitoring vor der Umsetzung, 2007, 83ff.

<sup>1124</sup> I. Kowarik, et al., Bewertung "ökologischer Schäden" infolge des Anbaus von GVO, 2008 haben im Rahmen eines BfN-Projekts einen differenzierten Ansatz zur Bewertung der Erheblichkeit ökologischer Schäden entwickelt. Dieser verknüpft die Wertigkeit des Schutzgutes mit der Intensität der Beeinträchtigung und lässt beide Komponenten durch Expertenbefragungen skalieren.

<sup>1125</sup> Zur Arbeit dieser Arbeitsgruppe, unter: [www.ec.europa.eu/environment/biotechnology/monitoring.htm](http://www.ec.europa.eu/environment/biotechnology/monitoring.htm) (Stand: 31.12.2011).

#### 4. Die Abgrenzung der Monitoringpflichten

Neben der Zuständigkeit des Genehmigungsinhabers für die Überwachung nach Maßgabe des Genehmigungsbescheides gilt für die Überwachung der in Verkehr gebrachten gv-Produkte nach § 25 GenTG ebenso wie bei der Freisetzung die grundsätzliche Zuständigkeit der Landesbehörden<sup>1126</sup>. Um die Überwachung besser organisieren zu können, spielt auch hier das Standortregister, welches vom BVL zu unterhalten ist, eine wichtige Rolle. Gemäß § 16a Abs. 3 GenTG ist der Anbau von GVO von demjenigen, der die Fläche bewirtschaftet, spätestens drei Monate vor dem Anbau der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst die Bezeichnung und den spezifischen Erkennungsmarker des GVO, seine gentechnisch veränderten Eigenschaften, den Namen und die Anschrift desjenigen, der die Fläche bewirtschaftet, das Grundstück des Anbaus sowie die Größe der Anbaufläche, § 16 Abs. 3 Nr. 1-4 GenTG. Die Erfassung der Angaben soll neben der Gewährleistung der Koexistenz nach § 1 Nr. 2 GenTG die Beobachtung entsprechend dem im Genehmigungsverfahren vorgelegten Monitoringplan sowie die behördliche Überwachung etwaiger Auswirkungen ermöglichen<sup>1127</sup>. Fraglich ist, ob darüber hinaus Monitoringpflichten bestehen.

##### a) Weitere Monitoringpflichten der Behörden

Den Leitlinien 2002/811/EG zur Ergänzung des Anhangs VII lässt sich aber entnehmen, dass auch staatliche Behörden in das Monitoring eingebunden sein können. In Punkt 1.6. des Abschnitts C der Leitlinien 2002/811/EG es, dass „an der überwachenden Beobachtung die Kommission, die Mitgliedstaaten und/oder die zuständigen Behörden beteiligt werden könnten“<sup>1128</sup>. Dafür könnte die Verordnungsermächtigung des § 16c Abs. 3 GenTG sprechen, da dort explizit auf die Regelung der „Einbeziehung bundesbehördlicher Beobachtungstätigkeiten“ hingewiesen wird<sup>1129</sup>. Im Vordergrund des Entwurfs zur Verordnungsermächtigung in § 16 Abs. 3 GenTG stand die Einbeziehung der öffentlichen Hand in die allgemeine Umweltbeobachtung<sup>1130</sup>. Dies zeigt, dass der Gesetzgeber die Einbeziehung der öffentlichen Hand für die effektive Durchführung der allgemeinen Überwachung als notwendig angesehen hat. In der entsprechenden Stellungnahme des Bundesrates wird hierzu jedoch erwähnt, dass die Freisetzungsrichtlinie ein über die allgemeine Beobachtung durch den Betreiber hinausgehen-

<sup>1126</sup> Dazu ausführlich Kapitel 2 F I 2 und J. Struß, Die großflächige Ausbringung von GVO, 2010, 167ff.

<sup>1127</sup> Amtl. Begr. Abgedruckt in W. Eberbach, et al. (Hrsg.), Recht der Gentechnik und Biomedizin, 2008, § 16a GenT Rn 2.

<sup>1128</sup> Siehe auch EFSA, Opinion on the Post Market Environmental Monitoring (PMEM) of GMO, 2006, 7.

<sup>1129</sup> Der Gesetzesentwurf zu diesem Absatz sah ursprünglich noch eine wesentlich weitreichendere Ermächtigung vor. Die Bundesregierung sollte danach befugt sein, Regelungen unter anderem hinsichtlich „der Einbeziehung bereits bestehender Beobachtungspraktiken und behördlicher Beobachtungstätigkeiten einschließlich der Kosten sowie des Informationsaustausches mit den für die behördliche Beobachtung zuständigen Behörden“ zu treffen, BT-Drs. 15/3088, 14.

<sup>1130</sup> BT-Drs. 15/3088, 28.

des behördliches Monitoring nicht zwingend vorschreibt<sup>1131</sup>. In Anbetracht der angespannten Haushaltslage und damit im Zusammenhang stehenden Bestrebungen zur Entbürokratisierung sind die Länder weder in der Lage noch willens, zusätzliche Aufgaben zu übernehmen, die über den Regelungsumfang der Freisetzungsrichtlinie hinausgehen<sup>1132</sup>. Auch im Entwurf der GenTBeobV findet sich, jedenfalls solange die Verordnung noch nicht erlassen ist, keine Einbindung des Staates in die Monitoringaufgaben<sup>1133</sup>.

b) *Die Umweltbeobachtung nach § 6 BNatSchG*

Eine Beobachtungspflicht, die über §§ 16a Abs. 3, 25 GenTG hinausgeht, könnte sich aber aus dem Naturschutzgesetz ergeben. So heißt es in § 6 Abs. 1 BNatSchG n.F., dass „der Bund und die Länder im Rahmen ihrer Zuständigkeit die Natur und Landschaft beobachten (allgemeiner Grundsatz)“. § 6 Abs. 2 BNatSchG n.F. besagt, dass „die Beobachtung der gezielten und fortlaufenden Ermittlung, der Beschreibung und Bewertung des Zustandes von Natur und Landschaft und ihrer Veränderung einschließlich der Ursachen und Folgen dieser Veränderung dient“. Die durch die öffentliche Hand durchzuführende Umweltbeobachtung dient damit vor allem der Umweltvorsorge. Sie ist auf zeitlich langfristige und auf räumlich flächendeckende Untersuchungen angelegt, wodurch negative Veränderungen frühzeitig erkannt werden können und Fehlentwicklungen entgegengesteuert werden kann<sup>1134</sup>. Mithilfe der staatlichen Umweltbeobachtung wird allerdings keine auf das GVO-Problem eingestellte Datenerfassung angestrebt, sondern vielmehr ein umfassender Ansatz verfolgt, bei dem Umweltwirkungen medien- und sektorübergreifend ermittelt werden sollen<sup>1135</sup>.

Durch die Umweltbeobachtung sollen, wie der Verweis in § 6 Abs. 3 BNatSchG n.F. zeigt, größere Zusammenhänge, komplexe Systeme sowie übergreifende Funktionen und Prozesse erfasst werden<sup>1136</sup>. Bei der gentechnischen Veränderung wird der Informationsgehalt zwar nur auf der Organismusebene verändert, aufgrund der vielfältigen Wechselbeziehungen zwischen den einzelnen Bestandteilen des Naturhaushaltes kann sich diese Veränderung letztlich jedoch in sämtlichen Umweltbereichen auswirken, mit denen der GVO in Beziehung steht. Man kann also sagen, dass die umfassende Pflicht zur

<sup>1131</sup> Stellungnahmen des Bundesrates zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 02.04.2004, BR-Drs. 131/04 (Beschluss), 36, Punkt 48.

<sup>1132</sup> In Art 19 Abs. 3 b FreisRL heißt es jedoch lediglich, dass die Mitgliedstaaten Register einrichten, in denen der Standort der gemäß Teil C angebauten GVO festgehalten werden soll, insbesondere um die Überwachung der etwaigen Auswirkungen dieser GVO auf die Umwelt gemäß den Bestimmungen des Artikels 19 Absatz 3 Buchstabe f) und des Artikels 20 Absatz 1 zu ermöglichen.

<sup>1133</sup> Nochmal: Entwurf GenTBeobV, BT-Drs. 93/05.

<sup>1134</sup> J. Schumacher/P. Fischer-Hüftle, BNatSchG-Kommentar, 2003, § 12 Rn 2; vgl. auch den allgemeinen Teil der Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuregelung des BNatSchG der Fraktionen SPD und Bündnis 90/Die Grünen, BT-Drs. 14/6378, 29.

<sup>1135</sup> U. Marzik/T. Wilrich, BNatSchG-Kommentar, 2003, § 12 Rn 15.

<sup>1136</sup> E. Gassner, et al., BNatSchG-Kommentar, 2003, § 12 Rn 6; U. Marzik/T. Wilrich, BNatSchG-Kommentar, 2003, § 12 Rn 18.

Umweltbeobachtung durch die öffentliche Hand gemäß § 6 BNatSchG n.F. auch die Beobachtung von Auswirkungen umfasst, die durch GVO hervorgerufen werden<sup>1137</sup>. Von Ansätzen, die lediglich das Zusammentragen der Ergebnisse bereits vorhandener staatlicher Umweltbeobachtungssysteme mittels einer einzurichtenden Koordinierungsstelle vorsehen, bis hin zu Konzepten, die die überwachende Beobachtung vollständig in die Verantwortung der öffentlichen Hand legen wollen, wird nahezu alles vertreten<sup>1138</sup>. Letztlich ist es jedoch Aufgabe der Bundesregierung, in Wahrnehmung der Verordnungsermächtigung in § 16c Abs. 3 GenTG die Aufgaben- und Rollenverteilung verbindlich zu regeln und so ein funktionierendes Monitoringkonzept zu implementieren<sup>1139</sup>.

### c) Bewertung

Es erscheint sinnvoll, dass der Betreiber weiterhin allein für das fallspezifische Monitoring verantwortlich bleibt, während der Staat gemeinsam mit dem Betreiber für die allgemeine Beobachtung zuständig sein sollte. Gerade die Berücksichtigung schon bestehender landwirtschaftlicher bzw. umwelt- und naturschutzfachlicher Beobachtungsprogramme wie etwa des Deutschen Jagdschutzverbandes, des Dachverbandes Deutscher Avifaunisten oder des Tagfalter-Monitoring des Helmholtz-Zentrums für Umweltforschung ist, wie das oben gezeigte Fallbeispiel deutlich macht, durch das BVL unter Beteiligung des BfN effektiver mit den Wirkungen von GVO abzugleichen als durch den Genehmigungsinhaber selbst. Auch das BfN hat gemeinsam mit dem österreichischen Umweltbundesamt und dem schweizerischen Bundesamt für Umwelt in einem Grundsatzpapier zum GVO-Monitoring herausgestellt, dass eine bessere Evaluierung von bestehenden nationalen Monitoringsystemen im Hinblick auf ihre Einbindung in das GVO-Monitoring nötig ist<sup>1140</sup>. Dies vom Genehmigungsinhaber zu verlangen erscheint aber ob der Vielfalt der mitgliedstaatlichen Beobachtungsprogramme unverhältnismäßig. Das BfN selbst geht im Übrigen davon aus, dass die bestehenden Monitoringsysteme, z.B. die nationalen Programme für das Biodiversitätsmonitoring besser hinsichtlich ihrer jeweiligen Eignung in Bezug auf das GVO-Monitoring evaluiert werden müssen<sup>1141</sup>. Sollten sie nicht geeignet sein, müssen, sofern möglich, notwendige Anpassungen stattfinden, um die Eignung und Vollständigkeit der Beobachtung sicherzustellen oder es müssen ergänzende Monitoringmaßnahmen geplant werden. Der Genehmi-

<sup>1137</sup> J. Schumacher/P. Fischer-Hüftele, BNatSchG-Kommentar, 2003, § 12 Rn 2; M. Lemke, Gentechnik-Naturschutz-Ökolandbau, 2003, 166ff; C. Palme, ZUR 2005, 119 (125).

<sup>1138</sup> SRU, Umweltgutachten 2004, 433; UBA, Monitoring von gentechnisch veränderten Pflanzen, 2003; A. Sauter/R. Meyer, Risikoabschätzung und Nachzulassungsmonitoring transgener Pflanzen, 2000, 127ff; C. Palme, ZUR 2005, 119 (125); D. Gross, Das gemeinschaftsrechtliche Genehmigungsverfahren bei der Freisetzung und dem Inverkehrbringen von GVO, 2006, 92.

<sup>1139</sup> SRU, Umweltgutachten 2008, 851.

<sup>1140</sup> BfN, FOEN, EAA, Gemeinsames Grundsatzpapier zum Monitoring der Umweltwirkungen von GVO, 2011, unter: [www.bfn.de/fileadmin/MDb/documents/presse/REP0305\\_1.pdf](http://www.bfn.de/fileadmin/MDb/documents/presse/REP0305_1.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1141</sup> BfN, Pressemitteilung, unter: [www.bfn.de/10050.html?&cHash=4189679b32&tx\\_ttnews\[backPid\]=10049&tx\\_ttnews\[tt\\_news\]=3847](http://www.bfn.de/10050.html?&cHash=4189679b32&tx_ttnews[backPid]=10049&tx_ttnews[tt_news]=3847) (Stand: 31.12.2011).

gungsinhaber könnte sich demgegenüber im Rahmen der allgemeinen Beobachtung auf die systematische Befragung der die jeweilige gv-Pflanze anbauenden Landwirte beschränken. Die genaue Abgrenzung der Überwachungspflichten zwischen Betreiber und Behörden wird dabei stark vom Einzelfall, insbesondere von der Art des GVO, seiner konkrete Verwendung und des geographischen Verbreitungsgebietes abhängen und ist daher kaum abstrakt und allgemein bestimmbar. Gleichwohl könnte es sinnvoll sein, Leitlinien zu entwickeln, die abstrakte Grundsätze wie die der Monitoringpflichtenverteilung und Maßstäbe für ein effektives Monitoring aufstellen<sup>1142</sup>. Mittlerweile gibt es beim BfN auch ein Fachgremium von Bund und Ländern zum GVO-Monitoring, welches eine wichtige Plattform<sup>1143</sup> für den Austausch von Bund und Ländern zum GVO-Monitoring darstellt und gleichzeitig die Funktion einer Koordinierungsstelle übernehmen kann. Diese Koordinierungsfunktion wird nunmehr durch § 6 Abs. 5 BNatSchG n.F. noch verstärkt. Danach nimmt das BfN die Aufgaben des Bundes auf dem Gebiet der Beobachtung von Natur und Landschaft wahr, sofern in Rechtsvorschriften nichts anderes geregelt ist.

## 5. Mitteilungspflichten von Genehmigungsinhaber und Behörden

Die Beobachtungspflicht des Genehmigungsinhabers korrespondiert mit einer Mitteilungspflicht nach § 21 Abs. 4a GenTG. Dort heißt es, dass „der Betreiber der zuständigen Bundesoberbehörde über die Beobachtung des Inverkehrbringens nach Maßgabe der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu berichten hat“. Wie sich aus einem Umkehrschluss aus § 21 Abs. 5a GenTG ergibt, handelt es sich bei der Mitteilungspflicht in § 21 Abs. 4a also um einen in der Genehmigung festgelegten Zeitpunkt oder Zeitraum in dem der Behörde über die Beobachtungen mit dem GVO in Kenntnis zu setzen ist. So heißt es etwa im Beschluss der Kommission über das Inverkehrbringen der Amflora-Kartoffel, dass „der Zustimmungsinhaber der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erstmals ein Jahr nach Erteilung der endgültigen Zustimmung und danach jährlich Berichte über die Ergebnisse der Überwachung vorzulegen hat“<sup>1144</sup>. In § 21 Abs. 5a GenTG geht es nun um für die Schutzgüter des Gentechnikrechts akute Beobachtungen. So heißt es, dass wenn „der Betreiber neue Informationen über Risiken für die in § 1 Nr. 1 und 2 GenTG genannten Rechtsgüter und Belange erhält, er diese, soweit das Inverkehrbringen betroffen ist, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen hat“.

<sup>1142</sup> Vergleich nur die Sammlung bei *B. Breckling, et al.*, GVO-Monitoring vor der Umsetzung, 2007, 45ff, 71ff, 83ff, 97ff, 123ff., 163ff, 173ff.; *W. Züghart, et al.*, *Euphytica* 2007, 845ff.; *BVL*, Proceeding of the workshop on "Post Market Environmental Monitoring of GM Plants", 2007, 41ff.

<sup>1143</sup> Informationen zum Fachgremium von Bund und Ländern zum GVP-Monitoring finden sich unter: [www.bfn.de/0315\\_national.html](http://www.bfn.de/0315_national.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1144</sup> 2010/135/: Beschluss der Kommission vom 2. März 2010 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Kartoffelerzeugnisses, ABl. L 53 vom 4.3.2010, 11–14, dort Art. 4 Abs. 2.

Wichtiger noch als diese Mitteilungspflicht des Betreibers ist, dass § 21 Abs. 5a S. 1 GenTG gemäß S. 2 GenTG entsprechend für die übrigen am Inverkehrbringen des Produktes oder am Umgang damit Beteiligten gilt. Naturgemäß wird es der Landwirt vor Ort sein, der Entdeckungen über schädliche Auswirkungen macht. Auch dieser Landwirt ist dann verpflichtet das BVL unverzüglich zu informieren, damit es Schutzmaßnahmen erlassen kann. Die Mitteilungspflichten enden aber nicht auf nationaler Ebene. Art. 20 Abs. 3 S. 1 i.V.m. Abs. 2 FreisRL, der in § 3 Abs. 8 GenTBetV umgesetzt ist, verpflichtet die zuständige nationale Behörde Informationen, die sie nach Erteilung der Genehmigung erhält und die hinsichtlich der von dem GVO ausgehenden Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt Auswirkungen haben könnten, umgehend an die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterzuleiten<sup>1145</sup>. Ob sie die Informationen durch den Verwender, den Genehmigungsinhaber oder durch eigene Beobachtungen erhalten hat spielt ob des offenen Gesetzeswortlautes für die Mitteilungspflicht keine Rolle. Die nationale Behörde legt der Kommission außerdem einen neuen Bewertungsbericht mit dem Hinweis darauf ob und gegebenenfalls wie die Bedingungen der Zustimmung (Genehmigung) geändert werden sollen oder ob die Zustimmung aufgehoben werden sollte. Es beginnt sodann wieder ein Abstimmungsverfahren zwischen den Mitgliedstaaten nach Art. 20 Abs. 3 S. 3 und 4 FreisRL. Das derzeitige Gentechnikrecht stellt somit sicher, dass mögliche Gefahren für den GVO nicht auf nationaler Ebene „hängen bleiben“, sondern garantiert eine Beteiligung aller Mitgliedstaaten inklusive der Kommission.

## 6. Anpassung des Monitoringplans

Schließlich beinhaltet § 16d Abs. 3 GenTG eine Spezialvorschrift zum Erlass einer nachträglichen Auflage im Rahmen der Inverkehrbringensgenehmigung. Die zuständige Bundesoberbehörde kann, „soweit dies zur Abwehr nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbarer schädlicher Einwirkungen<sup>1145</sup> auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter erforderlich ist, die nach § 16d Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 GenTG getroffene Entscheidung (Beobachtungsplan) nachträglich ändern, soweit dies zur Anpassung der Beobachtungsmethoden, der Probenahme- oder Analyseverfahren an den Stand von Wissenschaft oder zur Berücksichtigung von erst im Verlauf der Beobachtung gewonnenen Erkenntnissen erforderlich ist“. § 16 d Abs. 3 GenTG berechtigt also nicht aufgrund neuer Erkenntnisse die Genehmigung zu suspendieren, sondern nur bestimmte Monitoringmaßnahmen neu festzulegen, soweit dies wegen der neuen Erkenntnisse erforderlich ist, um die Rechtsgüter aus § 1 GenTG zu schützen<sup>1146</sup>. Eine solche Änderung des Beobachtungsplans greift in

<sup>1145</sup> Selbstredend ist auch hier eine Abwägung wegen der strengen europarechtlichen Vorgaben nicht möglich. Es kommt allein auf erhebliche „schädliche Auswirkungen“ i.S.d. Art. 4 Abs. 1 FreisRL an.

<sup>1146</sup> C. Godt, NJW 2001, 1167f.

den Bestand der Genehmigung ein, weshalb hier die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten zu beteiligen sind, Art. 20 Abs. 3 S. 2 FreisRL.

## II. Eingriffsbefugnisse nach Erteilung der Inverkehrbringensgenehmigung

Obwohl im Rahmen des Genehmigungsverfahrens eine umfassende Risikobewertung unter Beteiligung aller Mitgliedstaaten und in den meisten Fällen auch unter Beteiligung des Regelungsausschusses und des Umweltministerrates stattgefunden hat, können unvorhergesehene bzw. unvorhersehbare Ereignisse auftreten, die im Zeitpunkt der Genehmigung nicht erkennbar waren und erst durch die weitere Risikowissensgewinnung etwa im Rahmen des Monitoringprozess in der Nachzulassungsphase erkennbar und bewertbar geworden sind. Ergibt sich aus der Bewertung dieses neuen Risikowissens, dass die Voraussetzungen für die Genehmigungserteilung nicht mehr vorliegen, gibt das europäische Gentechnikrecht den Behörden Instrumente an die Hand nachträglich in den Bestand der Genehmigung einzugreifen, um Schäden für die Schutzgüter auszuschließen. Schon an dieser Stelle soll angesprochen werden, dass es sich, neben der gentechnikrechtlichen Umweltverträglichkeitsprüfung, um den wohl umstrittensten Bereich im Gentechnikrecht handelt. In der Vergangenheit haben immer wieder Mitgliedstaaten die in Art. 23 FreisRL geregelte Schutzklausel in Anspruch genommen und den Anbau eines zugelassenen GVO vorübergehend auf ihrem Hoheitsgebiet untersagt. Die gehäufte Inanspruchnahme der Schutzklausel hat seine Ursachen in den Schwächen des europäischen Beteiligungsverfahrens, welches derzeit wie in Kapitel 3 D herausgearbeitet, nicht sicherstellen kann, dass sich fachliche Bewertungen gegenüber politischen Bewertungen durchsetzen.

Dies hat schließlich dazu geführt, dass es für die Neuordnung des Verfahrens einen Änderungsvorschlag der FreisRL gibt<sup>1147</sup>, der nach Erörterung des derzeitigen gültigen Verfahrens vorgestellt wird. Die vorgeschlagene Änderung betrifft jedoch nicht die ursprüngliche europäische Zulassung für das Inverkehrbringen, sondern schlägt eine Ergänzung der FreisRL um einen neuen Artikel, der es den Mitgliedstaaten ausdrücklich gestattet den Anbau von GVO in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu verbieten. Da es sich also nur um eine vorgeschlagene Änderung für die nachmarktliche Phase handelt, soll dieser Änderungsvorschlag hier nicht weiter behandelt werden<sup>1148</sup>.

---

<sup>1147</sup> Mitteilung der Kommission v. 13.7.2010 an das Europäische Parlament, den Rat und den Ausschuss der Regionen zur Freiheit der Mitgliedstaaten, über den Anbau von genetisch veränderten Kulturen zu entscheiden, siehe auch MEMO/10/325 vom 13.7.2010 (Fragen und Antworten zum neuen Konzept der EU für den Anbau gentechnisch veränderter Organismen (GVO), unter: [www.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/10/325&format=HTML&aged=1&language=DE&guiLanguage=en](http://www.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/10/325&format=HTML&aged=1&language=DE&guiLanguage=en) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1148</sup> Ausführlich Kapitel 3 E II 4.

## 1. Nachmarktliche Maßnahmen die den Bestand der Genehmigung angreifen

Art. 20 Abs. 3 FreisRL welcher in § 3 GenTBetV<sup>1149</sup> umgesetzt ist, steht unter der Überschrift der Überwachung und Behandlung neuer Informationen. Einschlägig für nachmarktliche Maßnahmen ist Art. 20 Abs. 3 S. 2 FreisRL, wo es heißt, dass „wenn die zuständige Behörde Informationen nach Erteilung der Zustimmung erhält, so legt sie der Kommission einen Bewertungsbericht mit einem Hinweis darauf vor, ob und gegebenenfalls wie die Bedingungen der Zustimmung geändert werden sollten oder ob die Zustimmung aufgehoben werden sollte“. Zuständige Behörde im Sinne des Art. 20 FreisRL, ist die jeweilige nationale Behörde, die für die Überwachung der Inverkehrbringensgenehmigung zuständig ist. Wie schon erörtert ist dies in Deutschland das BVL<sup>1150</sup>. Es muss sich, um Missverständnisse zu vermeiden, nicht um diejenige Behörde handeln, die den transnationalen Verwaltungsakt erlassen hat.

In Art. 20 Abs. 3 FreisRL geht es um einen Eingriff in den Bestand der Genehmigung, wohingegen Ziel des Art. 23 FreisRL ist, den Einsatz des GVO im Hoheitsgebiet des jeweiligen Staates vorübergehend einzuschränken oder zu verbieten, ohne die Zustimmung an sich anzugreifen. Grundsätzlich kann nur die Behörde in den Bestand der Genehmigung eingreifen, die den Verwaltungsakt erlassen hat. Eine Ausnahme könnte wegen § 14 Abs. 5 GenTG gelten, da von anderen EU-Mitgliedstaaten im Rahmen der FreisRL erteilte Inverkehrbringensgenehmigungen den vom BVL erteilten deutschen Genehmigungen gleich stehen. Für die Durchführung des Inverkehrbringens, aufgrund einer solchen gleichgestellten Genehmigung, gelten im Hinblick auf die behördliche Überwachung die Regelungen des Gentechnikgesetzes<sup>1151</sup>. Geht man jedoch davon aus, dass jede nationale mitgliedstaatliche Behörde eigene nachträgliche Maßnahmen treffen kann, ohne das gemeinschaftliche Beteiligungsverfahren einzuleiten, so würde dies zu einer enormen Rechtszersplitterung führen, die Art. 20 und auch Art. 23 FreisRL verhindern wollen. § 20 Abs. 2 und § 26 Abs. 5 S. 3 GenTG sprechen ebenfalls gegen die Befugnis der nationalen Behörde in den Bestand der Genehmigung einzugreifen, da jeweils auf die Entscheidung der Kommission oder des Rates nach Art. 23 FreisRL verwiesen wird.

Allerdings geht auch ein Eingriff auf den Bestand der Genehmigung wie Art. 20 Abs. 3 S. 2 und S. 3 FreisRL zeigen, nicht ohne die Beteiligung der Mitgliedstaaten von statten. Das Beteiligungsver-

<sup>1149</sup> § 3 Abs. 7 GenTBetV „Erhält die zuständige Bundesoberbehörde neue oder zusätzliche Informationen über die Risiken des Produktes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, so hat sie diese der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unverzüglich zu übermitteln. Darüber hinaus ist der Kommission innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Information ein Bewertungsbericht zu übermitteln, aus dem hervorgeht, ob und wie der Inhalt der Genehmigung zu ändern oder ob diese aufzuheben ist. Beabsichtigt die zuständige Bundesoberbehörde, die Genehmigung zu ändern oder aufzuheben, so gelten die Absätze 2 bis 5 entsprechend; dabei tritt an die Stelle der in Absatz 3 Satz 1 genannten Frist eine Frist von 75 Tagen.“

<sup>1150</sup> § 3 Abs. 7 S. 1 GenTBetV „zuständige Bundesoberbehörde“.

<sup>1151</sup> M. Herdegen/H. G. Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch-Band 1, 2008, § 14 GenTG Rn 83; G. Hirsch/A. Schmidt-Didzuhn, GenTG, 1991, § 14 Rn 37.

fahren ist hier ähnlich dem im Rahmen der Genehmigungserteilung, jedoch sind die Fristen kürzer bemessen und es findet keine Hochzoning statt, sofern die Mitgliedstaaten ihre Einwände aufrechterhalten. Nach Art. 20 Abs. 3 S. 3 FreisRL hat die Kommission den neuen Bewertungsbericht binnen 30 Tagen an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten zu leiten. Einwände sind der Kommission binnen 60 Tagen nach Weiterleitung vorzulegen. Sodann „können die zuständigen Behörden und die Kommission offene Fragen mit dem Ziel erörtern, innerhalb von 75 Tagen eine Einigung herbeizuführen. Liegt kein begründeter Einwand eines Mitgliedstaats oder der Kommission vor oder wurden offene Fragen gelöst, so kann die zuständige Behörde, die den Bericht erstellt hat, die Zustimmung wie vorgeschlagen ändern<sup>1152</sup>“.

Es ist hier nochmals darauf hinzuweisen, dass wenn sich im Rahmen der Abstimmungsphase zwischen den Mitgliedstaaten keine Einigung ergibt, das Verfahren nicht hochgezont wird. Es kommt in diesem Fall gerade nicht dazu, dass die zuständige Behörde, die den Bewertungsbericht mit den neuen Informationen erstellt hat, in den Bestand der Genehmigung eingreifen kann. Ist die Überwachungsbehörde aber entgegen der Meinung der anderen Mitgliedstaaten überzeugt, dass es einen berechtigten Grund zu der Annahme gibt, dass der GVO eine Gefahr für die Gesundheit oder Umwelt darstellt, so kann er die Schutzklausel in Anspruch nehmen und den Einsatz des GVO auf seinem Gebiet verbieten. Die Inanspruchnahme der Schutzklausel zieht aber in jedem Fall eine Hochzoning des Vefahrens nach Art. 30 Abs. 2 FreisRL nach sich.

## 2. Die Inanspruchnahme der Schutzklausel durch das BVL

Zu Beginn der Darstellung ist zunächst auf Art. 22 FreisRL hinzuweisen. Dort heißt es unter der Überschrift des freien Verkehrs, dass „die Mitgliedstaaten unbeschadet des Art. 23 FreisRL das Inverkehrbringen von GVO, die den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen, nicht verbieten, einschränken oder behindern dürfen“. Dies ist keine Verwässerung des Art. 20 Abs. 3 FreisRL, vielmehr soll darauf hingewiesen werden, dass die einzelnen Mitgliedstaaten eben nur nach Art. 23 FreisRL auf ihrem Hoheitsgebiet Maßnahmen treffen dürfen, die schon zugelassene GVO betreffen<sup>1153</sup>. Art. 23 FreisRL ist in § 20 Abs. 2 GenTG umgesetzt. Dort heißt es, dass „die zuständige Bundesoberbehörde nach Erteilung einer Genehmigung des Inverkehrbringens, sofern auf Grund neuer oder zusätzlicher Informationen, die Auswirkungen auf die Risikobewertung haben, oder auf Grund einer Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse, ein berechtigter Grund zu der Annahme besteht, dass der GVO eine Gefahr

<sup>1152</sup> Zu den genauen Fristen unter Art. 20 Abs. 3 S. 3-5.

<sup>1153</sup> G. Sydow, JuS 2005, 202 (205); G. Sydow, Verwaltungskooperation in der EU, 2004, 173.

für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Art. 23 i.V.m. Art. 30 Abs. 2 der FreisRL das Ruhen der Genehmigung ganz oder teilweise anordnen kann.“

Dieses Schutzklauselverfahren erlaubt es den Mitgliedstaaten, für ihr Hoheitsgebiet die Wirkung der Inverkehrbringensgenehmigung vorübergehend auszusetzen. Neu eingefügt ist der Verweis auf § 14 Abs. 5 GenTG, der deutlich macht, dass § 20 Abs. 2 GenTG nicht nur bei Genehmigungen der deutschen Behörde, sondern auch wenn die Genehmigungsbehörde in einem anderen EU-Mitgliedstaat erteilt wurde, anwendbar ist. Der Eingriff in die Genehmigungsautonomie ausländischer Behörden ist gerechtfertigt, weil beim Vorliegen einer Gefahr i.S.d. § 20 Abs. 2 GenTG das europäische Abstimmungsverfahren zu langwierig wäre und ein rechtzeitiges Abwenden der Gefahr verzögern bzw. eventuell unmöglich machen würde<sup>1154</sup>. Andererseits begrenzt § 20 Abs. 2 GenTG das Tätigwerden der nationalen Behörden sowieso bis zum Zeitpunkt einer Kommissionsentscheidung, so dass jedenfalls nach Anordnung des Ruhens der Genehmigung, ein europäisches Beteiligungsverfahren sichergestellt ist.

a) *Neue Informationen bzw. neue wissenschaftliche Erkenntnisse*

Für die erste Alternative ist es erforderlich, dass dem BVL neue oder zusätzliche Informationen vorliegen, welche zu einer negativen Veränderung der Risikobewertung führen, und daher ein berechtigter Grund zu der Annahme besteht, dass der GVO eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt § 20 Abs. 2 1. Alt. GenTG. Die Berufung auf andere Gründe als die menschliche Gesundheit oder Umwelt, wie etwa sozioökonomische oder ethische Erwägungen, ist nicht vorgesehen<sup>1155</sup>. Von „neuen“ Informationen wird gesprochen, wenn die Informationen bei der Erteilung der Genehmigung noch gar nicht vorlagen<sup>1156</sup>. Von „zusätzlichen“ Informationen wird gesprochen, wenn die ursprünglichen Informationen, etwa, dass ein Gentransfer auf bestimmte Pflanzen möglich ist, bei der Genehmigungserteilung zwar vorlagen, jedoch bei der Risikobewertung keine erheblichen schädlichen Auswirkungen gezeigt haben. Nun stellt sich etwa im Rahmen des Monitoring heraus, dass ein Gentransfer mit bisher nicht bekannten Pflanzen stattgefunden hat. Es handelt sich nun um eine zusätzliche Information.

Bei der zweiten Alternative des § 20 Abs. 2 GenTG müssen neue oder zusätzliche wissenschaftliche Erkenntnisse eine Neubewertung der bei der Genehmigungserteilung vorliegenden Erkenntnisse zulassen. Diese neuen Erkenntnisse müssen also eine Neubewertung der alten schon vorliegenden In-

<sup>1154</sup> T. Fetzer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, 2008, § 20 GenTG Rn 44.

<sup>1155</sup> D. Gross, Das gemeinschaftsrechtliche Genehmigungsverfahren bei der Freisetzung und dem Inverkehrbringen von GVO, 2006, 213.

<sup>1156</sup> T. Fetzer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, 2008, § 20 GenTG Rn 46.

formationen zur Folge haben. Das BVL hat in zwei Aufsehen erregenden Bescheiden aus den Jahren 2007<sup>1157</sup> und 2009<sup>1158</sup> das Ruhen der Inverkehrbringensgenehmigung für MON810 in Deutschland angeordnet und sich dabei auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse gestützt<sup>1159</sup>. In dem Bescheid aus dem Jahr 2007 bezog sich das BVL darauf, dass „erst mit jüngeren Untersuchungen deutlich wurde, dass und in welchem Ausmaß das Bt-Toxin über die Pflanze in höhere Nahrungsketten gelangt“<sup>1160</sup>. Dieser Bescheid wurde im Dezember 2007 wieder aufgehoben, nachdem Monsanto dem BVL einen Monitoringplan vorlegte<sup>1161</sup>.

Der Ruhebescheid des BVL aus dem Jahr 2009 stützte sich auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse im Zusammenhang damit, dass der Pollen von MON810-Mais in die umgebende Landschaft eingetragen wird, wobei der Polleneintrag wesentlich höher ist als bisher angenommen<sup>1162</sup>. Weiterhin zeigen neue Forschungsergebnisse, dass Wasser und Sediment beträchtliche Mengen Bt-Toxin aus dem Anbau von Bt-Mais mitführen können<sup>1163</sup>. Schließlich bezieht sich das BVL noch auf eine damals ganz aktuelle Studie zur Mortalität des Zweipunktmarieknäfers (*Adalia bipunctata*)<sup>1164</sup>. Bei Fütterungsversuchen mit dem Bt-Toxin zeigte sich eine signifikant erhöhte Sterblichkeit.

Zu klären ist, ob diese vom BVL herangezogenen neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse abgesichert sein müssen. In der Gerichtsentscheidung, in der sich das OVG Lüneburg mit der Ruhensanordnung auseinandersetzt, stellte es ausdrücklich fest, dass neue oder zusätzliche wissenschaftliche Erkenntnisse als Basis für eine Neubewertung der vorliegenden Informationen keine Unangreifbarkeit voraussetzen, sondern sie bedingen nach der Normstruktur gerade eine wertende Betrachtung des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinnungsprozesses als Momentaufnahme zum Zeitpunkt der Gefahrenprognose<sup>1165</sup>.

Das Gericht führt weiter aus, dass es sich bei der Ruhensanordnung um ein "Minus" zu einem Widerruf, der bei einer durch das BVL selbst erteilten Genehmigung des Inverkehrbringens nach allge-

<sup>1157</sup> BVL, Bescheid v. 27.4.2007 an Monsanto Europe - Az. 6788-02-13, unter: [www.biosicherheit.de/pdf/dokumente/bscheid\\_mon810.pdf](http://www.biosicherheit.de/pdf/dokumente/bscheid_mon810.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1158</sup> BVL, Bescheid v. 17.4.2009 an Monsanto Europe (Az. 6788-02-13), siehe: [www.ask-force.org/web/Bt/BLV-BUND-mon\\_810\\_bescheid-20090417.pdf](http://www.ask-force.org/web/Bt/BLV-BUND-mon_810_bescheid-20090417.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1159</sup> Zur Frage der Rechtmäßigkeit der Ruhensanordnung für die Amflora-Kartoffel in Deutschland, siehe nur *T. Keich*, NuR 2011, 183 (188); vgl. auch bereits den ähnlich gelagerten Fall der Ruhensanordnung im Jahre 2000, in dem es um die Maissorte „Event 176“ bzw. „BT 176“ der Firma Ciba Geigy (heute Novartis) ging. Dazu *M. Lemke*, Gentechnik-Naturschutz-Ökolandbau, 2003, 119.

<sup>1160</sup> Das BVL bezog sich auf Studien von *J. D. Harwood, et al.*, *Molecular Ecology* 2005, 2815f.; *C. Zwahlen/D. A. Andow*, *Environmental Biosafety Research* 2005, 113; *L. B. Obrist, et al.*, *Ecological Entomology* 2006, 143f.

<sup>1161</sup> Presseerklärung des BVL v. 6.12.2007, unter: [www.bvl.bund.de/cln\\_003/DE/08\\_PresseInfothek/00\\_doks\\_downloads/Monitoringplan,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Monitoringplan.pdf](http://www.bvl.bund.de/cln_003/DE/08_PresseInfothek/00_doks_downloads/Monitoringplan,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Monitoringplan.pdf) (Stand: 31.12.2011). Zum Monitoringplan von Monsanto schon Kapitel 3 E I 3 e.

<sup>1162</sup> *F. Hofmann, et al.*, Zur Abschätzung der Maispollendeposition in Relation zur Entfernung von Maispollenquellen, 2007.

<sup>1163</sup> *E. J. Rosi-Marshall, et al.*, *Proceedings of the National Academy of Science USA* 2007, 16204ff.

<sup>1164</sup> *J. E. Schmidt, et al.*, *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* 2009, 221ff.

<sup>1165</sup> OVG Lüneburg, Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566 (567), welches die Entscheidung der Vorinstanz bestätigte VG Braunschweig, Beschl. v. 4.5.2009 ZUR 2009, 446ff.

meinem Verwaltungsverfahren durch das Schutzklauselverfahren nicht ausgeschlossen ist<sup>1166</sup>. Auf eine Ruhensanordnung ist das BVL nur dann von vornherein beschränkt, wenn, wie hier ein anderer Mitgliedstaat die Genehmigung des Inverkehrbringens erteilt hat. Ein solcher Widerruf würde indessen nach § 49 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 VwVfG den nachträglichen Eintritt von gegen den Erlass der Genehmigung sprechenden Tatsachen erfordern. Dieses Stufenverhältnis zwischen Ruhensanordnung und Widerruf spricht dagegen, dass bei der als wesentlich weniger stark belastenden Anordnung nach § 20 Abs. 2 GenTG ebenfalls nur feststehende Tatsachen die tatbestandlichen Voraussetzungen erfüllen können.

Auch im Zusammenhang mit dem sich an eine nationale Ruhensanordnung anschließenden gemeinschaftsrechtlichen Regelungsverfahren, ist das Stufenverhältnis von einer nur temporär geltenden Ruhensanordnung gegenüber einer gemeinschaftsrechtlichen Entscheidung zur Aufhebung der Genehmigung zu berücksichtigen. Auch hier ist die Ruhensanordnung eine deutlich geringere Eingriffsschwelle, bei der gerade wissenschaftliche Erkenntnisse mit Aussagen über mögliche Schäden für die Schutzgüter menschliche Gesundheit oder Umwelt nicht bereits als "Tatsachen" feststehen müssen. Diese Klärung ist gerade dem sich anschließenden gemeinschaftsrechtlichen Prüfungs- und Entscheidungsprozess vorbehalten. Hier wird auch deutlich, dass die Prüfung der Ruhensanordnung durch die deutschen Verwaltungsgerichte nicht statt einer Entscheidung auf europäischer Behörde, sondern neben dieser stattfindet.

Die Auslegung des Begriffs durch das OVG entspricht auch der weiten Auslegung des Begriffs der „neue wissenschaftlichen Erkenntnisse“ in Art. 114 Abs. 5 AEUV (Art. 95 Abs. 5 EG a.F.). In Art. 114 Abs. 5 AEUV heißt es: „Unbeschadet des Absatzes 4 teilt ferner ein Mitgliedstaat, der es nach dem Erlass einer Harmonisierungsmaßnahme für erforderlich hält, auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse gestützte einzelstaatliche Bestimmungen zum Schutz der Umwelt aufgrund eines spezifischen Problems für diesen Mitgliedstaat, das sich nach dem Erlass der Harmonisierungsmaßnahme ergibt, einzuführen, die in Aussicht genommenen Bestimmungen sowie die Gründe für ihre Einführung der Kommission mit“. Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH ergibt sich, dass bei Unsicherheiten hinsichtlich des Umfangs von Risiken Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden<sup>1167</sup>. Es müssen also keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen, um Eilmaß-

<sup>1166</sup> OVG Lüneburg, Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566 (567), welches die Entscheidung der Vorinstanz bestätigte VG Braunschweig, Beschl. v. 4.5.2009 ZUR 2009, 446ff.

<sup>1167</sup> EuGH Urt. v. 9.11.2003, Rs. C-236/01, Slg. 2003, I-8105 Rn 111 – Monsanto; EuGH, Urt. v. 5.5.1998, Rs. C-157/96, Slg. 1998, I-2211, Rn. 63 – National Farmers; EuGH Urt. v. 5.5.1998 Rs. C-180/96, Slg. 1998, I-2265, Rn 99 – Vereinigtes Königreich/Kommission; zuletzt Schlussanträge des Generalstaatsanwalts v. 22.3.2011, C-58/10 bis C-68/10 - Monsanto SAS, unter: [www.curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?lang=de&num=79889677C19100062&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL](http://www.curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?lang=de&num=79889677C19100062&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL) (Stand: 31.12.2011).

nahmen zu ergreifen<sup>1168</sup>. Der überzeugendste Grund dafür keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse zu verlangen liegt jedoch in Art. 4 Abs. 1 FreisRL, wonach die Mitgliedstaaten im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip alle geeigneten Maßnahmen treffen müssen, um schädliche Auswirkungen zu vermeiden. § 20 Abs. 2 GenTG ist damit im Sinne der FreisRL und insbesondere unter Anwendung des Vorsorgeprinzips weit auszulegen.

Obwohl das OVG die Ruhensanordnung hält, ist hier darauf hinzuweisen, dass das BVL in seinem Bescheid lediglich den Gesetzestext des § 20 Abs. 2 GenTG zitiert, ohne sich zu entscheiden welche Alternative des § 20 Abs. 2 GenTG vorliegt, noch welches die konkrete Studie ist, die die „neuen“ Informationen bzw. Erkenntnisse erbringt<sup>1169</sup>. Vielmehr überlässt es die Behörde den Verwaltungsgerichten zu entscheiden, welche Alternative vorliegt und welche der zahlreichen Studien ausreicht, um § 20 Abs. 2 GenTG zu rechtfertigen<sup>1170</sup>. Das VG Braunschweig als Vorinstanz beschäftigte sich mit den Studien, insbesondere mit der vom BVL herangezogenen Studie zur Mortalität des Zweipunktmarienkäfers. In dem Beschluss heißt es zwar, dass wissenschaftliche Bedenken gegen die Studie bestehen, weil die Bt-Konzentration in den Fütterungsversuchen nicht hinreichend kontrollierbar war, dennoch kommt die Studie nach Ansicht des VG Braunschweig zu dem Ergebnis, dass die Mortalitätsrate bei der Kontrollgruppe signifikant niedriger war als bei den Larven des Zweipunktmarienkäfers, die mit Bt-Toxin gefüttert wurden<sup>1171</sup>. Auch diese Entscheidung bestätigt, dass es nicht auf gesicherte Erkenntnisse ankommt, sondern dass es ausreicht wenn sich aus den wissenschaftlichen Erkenntnissen eine begründete Annahme für überschaubare Schadensverläufe herleiten lässt.

#### b) Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Umwelt

Beide Alternativen erfordern, dass die neuen Informationen oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der begründeten Annahme führen, dass ein GVO eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, § 20 Abs. 2 GenTG. Es ist jedoch wie auch schon im Abschnitt zur präventiven Kontrolle darauf hinzuweisen, dass der in Art. 20 FreisRL der deutschen Sprachfassung enthaltene Begriff der *Gefahr* nicht im Sinne der deutschen Differenzierung zwischen Gefahr und Risiko zu verstehen ist<sup>1172</sup>. Aus der Verwendung des Gefahrbegriffs lässt sich nicht schließen, dass im

<sup>1168</sup> EuGH Urteil vom 21.3.2000, Rs. C-6/99 in NVwZ 2001, 61 - Greenpeace/Ministère de l'Agriculture et de la Pêche.

<sup>1169</sup> Auffällig erscheint, dass wenige Daten aus den USA einbezogen werden, wo schon seit Jahren Erfahrungen mit den unerwünschten Wirkungen von gv-Pflanzen bestehen müssten. Dies liegt aber daran, dass in den USA hauptsächlich herbizidresistente Pflanzen angebaut werden. Siehe Kapitel I A III.

<sup>1170</sup> VG Braunschweig Beschl. v. 4.5.2009 in ZUR 2009, 446 bestätigt durch OVG Lüneburg Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566.

<sup>1171</sup> VG Braunschweig Beschl. v. 4.5.2009 in ZUR 2009, 446 (448) bestätigt durch OVG Lüneburg Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566.

<sup>1172</sup> Dies bestätigen die anderen Sprachfassungen der Richtlinie die in Art. 20 Abs. 2 und 3 durchgehend nicht von Gefahren sondern von Risiken sprechen. So heißt es in der französischen Sprachfassung insoweit „risques que comportent le ou les OGM pour la santé humaine ou l'environnement“ – in der englischen Sprachfassung heißt es

Bereich der Risikovorsorge keine nachträglichen Auflagen zulässig sind<sup>1173</sup>. Der Feststellung einer konkreten oder gar dringenden Gefahr bedarf es dafür nicht<sup>1174</sup>.

Es darf sich aber auch nicht nur um Verdachtsmomente<sup>1175</sup> oder ein rein hypothetisches Risiko handeln<sup>1176</sup>. Bei einer wie hier, auf neue oder zusätzliche wissenschaftliche Erkenntnisse gestützten Ruhensanordnung nach § 20 Abs. 2 GenTG, steht der Gefahrenbegriff im engen Zusammenhang mit dem Grad der Gewissheit, der für die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu fordern ist. Insoweit sind schon wegen der nur temporären Funktion der Ruhensanordnung und ihrem erkennbaren Unterschied zu einer endgültigen Beseitigung der Genehmigung keine konkrete Gefahr zu fordern<sup>1177</sup>. Ausreichend ist vielmehr die auf neue Informationen oder wissenschaftliche Erkenntnisse gestützte Prognose einer abstrakten Gefahr, wobei im Hinblick auf den zu fordernden Grad der Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts für die Rechtsgüter der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt das Vorsorgeprinzip zu berücksichtigen ist.

### c) Beurteilungsspielraum

Auch im Rahmen nachmarktlicher Kontrolle wird der Behörde angesichts der naturwissenschaftlichen Komplexität der Materie ein Beurteilungsspielraum zugestanden<sup>1178</sup>. Bereits der Wortlaut des § 20 Abs. 2 GenTG in der hier maßgeblichen zweiten Alternative impliziert eine Einschätzungsprärogative der entscheidungsbefugten Exekutive, da es zunächst maßgeblich auf die Bewertung neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse ankommt. Die Bestimmung ist insoweit vergleichbar mit anderen Normen, wie etwa im Atomrecht, die für eine Prognoseentscheidung auf den Stand von Wissenschaft abstellen und dabei einen Beurteilungsspielraum für die entscheidungsbefugte Behörde eröffnen<sup>1179</sup>. Die Gerichte sind darauf beschränkt zu überprüfen, ob die behördliche Entscheidung im Hinblick auf die Annahme der tatbestandlichen Voraussetzungen willkürfrei ist.

---

„risks“ – in der spanischen „riesgos“ – in der italienischen „rischi“ – in der niederländischen „risico“ und in der portugiesischen „riscos“, D. A. Andow, Nature Biotechnology 2003, 1435ff.; B. Breckling, et al., Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von GVO, 2004, 314; G. Roller, ZUR 2005, 113 (116).

<sup>1173</sup> B. Breckling, et al., Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von GVO, 2004, 314; G. Roller, ZUR 2005, 113 (116).

<sup>1174</sup> OVG Lüneburg, Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566 (567), welches sich der Vorinstanz anschloss VG Braunschweig, Beschl. v. 4.5.2009 ZUR 2009, 446ff.

<sup>1175</sup> So auch T. Keich, NuR 2011, 183 (188).

<sup>1176</sup> Zuletzt Schlussanträge des Generalstaatsanwalts v. 22.3.2011, C-58/10 bis C-68/10 - Monsanto SAS, unter: [www.curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?lang=de&num=79889677C19100062&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL](http://www.curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?lang=de&num=79889677C19100062&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1177</sup> OVG Lüneburg, Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566 (567).

<sup>1178</sup> Siehe schon Kapitel 2 F II und zuletzt Schlussanträge des Generalstaatsanwalts v. 22.3.2011, C-58/10 bis C-68/10 - Monsanto SAS, unter: [www.curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?lang=de&num=79889677C19100062&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL](http://www.curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?lang=de&num=79889677C19100062&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1179</sup> Ganz ausführlich schon Kapitel 2 B IV 5 und BVerfGE 49, 89 (140) – Kalkar; BVerwGE 72, 300 (316) – Whyll. Zum Beurteilungsspielraum im Gentechnikrecht: BVerfG, Ur. v. 24.11.2010 ZUR 2011, 133ff. BVerwG DVBl. 1999, 1138; OVG Berlin NVwZ 1995, 1023 (1024); OVG Berlin NVwZ 1999, 96 (99); VG Berlin 1996, 147 (148).

Nach Ansicht des OVG Lüneburg wurden die Grenzen des vorstehend beschriebenen weitgehenden Beurteilungsspielraums vorliegend nicht überschritten<sup>1180</sup>. Nach Ansicht des Gerichts ergibt sich auch nichts anderes aus der Tatsache, dass das BVL zunächst entgegen des aufsichtführenden Ministeriums keine Gefahr für ein Schutzgut der Umwelt sah und erst durch eine Anweisung des Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) von der Schutzklausel des § 20 Abs. 2 GenTG erneut Gebrauch machte<sup>1181</sup>. Das Gericht macht ausdrücklich darauf aufmerksam, dass dem BVL nicht die alleinige Einschätzungsprärogative zukommt. Es wären durchaus im Rahmen der Neubewertung wissenschaftlicher Erkenntnisse und der Gefahrenprognose Erwägungen vorstellbar, die sich nicht unmittelbar aus der wissenschaftlichen Beurteilung der Fachbehörde ergeben. Dies drängt sich nach Auffassung des Gerichts etwa für den hier bedeutsamen Umstand auf, dass vor der BRD bereits zahlreiche andere EU-Mitgliedstaaten von der Schutzklausel Gebrauch gemacht haben<sup>1182</sup>. Wenn bei einem ohnehin in weiten Teilen europäisierten Prüfungs- und Entscheidungsverfahren ein Mitgliedstaat im Rahmen seines Beurteilungsspielraums in Erwägung zieht, dass bereits andere Mitgliedstaaten eine der beabsichtigten Entscheidung entsprechende oder zumindest vergleichbare Maßnahme getroffen haben, ist dies rechtlich jedenfalls dann nicht zu beanstanden, wenn diese früheren Entscheidungen nicht offensichtlich selbst rechtsfehlerhaft erfolgt sind<sup>1183</sup>. Die Vereinheitlichung divergierender Auffassungen sei dann gerade Aufgabe der Kommission oder des Rates im Regelungsverfahren nach Art. 23 Abs. 2 i.V.m. Art. 30 Abs. 2 FreisRL<sup>1184</sup>.

#### d) *Ermessen*

Liegen die Voraussetzungen des Tatbestandes von § 20 Abs. 2 GenTG vor, so besteht dem Wortlaut nach auf der Rechtsfolgenseite Ermessen. Das Interesse des Genehmigungsinhabers an der Ausübung seiner Genehmigung einerseits und der Grad der Gefahr für Gesundheit und Umwelt andererseits, sind gegeneinander und untereinander abzuwägen<sup>1185</sup>. Dabei ist wegen der Bedeutung der Rechtsgüter im Zweifel der Anordnung nach § 20 Abs. 2 GenTG der Vorzug zu geben<sup>1186</sup>. Wirtschaft-

<sup>1180</sup> OVG Lüneburg, Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566 (567).

<sup>1181</sup> OVG Lüneburg, Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566 (567).

<sup>1182</sup> OVG Lüneburg, Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566 (567).

<sup>1183</sup> OVG Lüneburg, Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566 (568).

<sup>1184</sup> OVG Lüneburg, Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566 (568).

<sup>1185</sup> T. Fetzer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch, 2008, § 20 GenTG Rn 50.

<sup>1186</sup> So auch OVG Lüneburg, Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566 (568), T. Fetzer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch, 2008, § 20 GenTG Rn 50. In der Beschlussempfehlung und dem Bericht des im Bundestag federführenden Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft heißt es insoweit "Klarstellend wird darauf hingewiesen, dass bei der Auslegung der unbestimmten Rechtsbegriffe und insbesondere bei der Ausübung des Ermessens zu berücksichtigen ist, dass je nach Fallkonstellation die große Bedeutung der betroffenen Rechtsgüter den Handlungsspielraum der Behörde einschränken und auch auf Null reduzieren kann. Insbesondere wenn ein gentechnisch veränderter Organismus im Vergleich mit dem Ausgangsorganismus ein höheres Invasionspotenzial hat, sich dauerhaft in der Natur etablieren kann, natürliche Populationen beeinträchtigt oder zu schwer abbaubaren Sub-

liche Interessen wie diejenigen der Lizenznehmer und Landwirte, die gentechnisch veränderten Mais der Linie MON810 anbauen wollen und entsprechende Dispositionen getroffen haben, sind gegenüber den geschützten Rechtsgütern nur von eingeschränktem Gewicht<sup>1187</sup>. Im Einzelfall kann es gar zu einer Ermessensreduzierung auf Null kommen, wenn die wissenschaftlichen Erkenntnisse beispielsweise ein besonders hohes Invasionspotenzial des GVO befürchten lassen. Dies ist auch erforderlich, da wie die Leitlinien der UVP ausdrücklich anmerken aufgrund der Nichtrückholbarkeit (Irreversibilität) solcher Ausbreitungsprozesse und der erschwerten Erkennbarkeit von Auskreuzungen oder Verwilderung dem Vorsorgeprinzip in besonderer Weise Rechnung zu tragen ist<sup>1188</sup>. Zu widersprechen ist dem Gericht in dem Punkt, dass die Landwirte überhaupt kein Vertrauen in die Genehmigung genießen durften. So heißt es in dem Beschluss des OVG Lüneburg, dass „wenn die wissenschaftliche Diskussion über mögliche von GVO ausgehende Gefahren erkennbar noch im Fluss ist und zuvor bereits mehrfach vom Schutzklauselverfahren Gebrauch gemacht worden ist, trotz Inverkehrbringensgenehmigung kein Vertrauen dahingehend gebildet werden darf, dass gv-Mais in jedem Fall vertrieben und angebaut werden darf.“<sup>1189</sup> „Allein die Tatsache, dass andere Mitgliedstaaten die Schutzklausel in Anspruch genommen haben, führt nach dezidiertem Betrachtung nicht dazu, dass die Landwirte in den Bestand der Genehmigung überhaupt kein Vertrauen haben dürfen. Es kommt bei der Ermessensausübung vielmehr auf eine Abwägung an. Im Einzelfall kann das dazu führen, dass wirtschaftlichen Interessen zurückstecken müssen, jedoch ist davon Abstand zu nehmen ihnen überhaupt keinen maßgeblichen Stellenwert beizumessen“<sup>1190</sup>.

#### e) Rechtsfolgen der Ruhensanordnung

Das Anordnen des Ruhens der Genehmigung lässt wie schon erläutert die Genehmigung selbst unberührt, suspendiert sie aber in ihrer Wirkung<sup>1191</sup>. Durch die Ruhensanordnung wird dem Genehmigungsinhaber lediglich der Handel mit dem entsprechenden Saatgut im Hoheitsgebiet des anordnenden Mitgliedstaates untersagt, was aber auf das bereits verkaufte und ausgebrachte Saatgut keinen Einfluss hat<sup>1192</sup>. Wurde das Saatgut schon an die Landwirte abgegeben, endet die Zuständigkeit des BVL. Ab diesem Moment ist lediglich die mit der Aufsicht betraute Landesbehörde für Schutzmaßnahmen zu-

---

stanzen im Naturhaushalt führt, wird regelmäßig ein Einschreiten der Behörde geboten sein.“, siehe Amtliche Begründung in Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, 2008, § 20 Rn 15.

<sup>1187</sup> OVG Lüneburg, Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566 (568).

<sup>1188</sup> Entscheidung der Kommission 2002/623/EG unter Nr. 4.2.1.

<sup>1189</sup> OVG Lüneburg, Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566 (568).

<sup>1190</sup> So aber das OVG Lüneburg, Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566 (568).

<sup>1191</sup> Zum Begriff des Ruhens *W. A. Rehmann*, Arzneimittelgesetz, 2003, § 18 AMG Rn 4.

<sup>1192</sup> VG Braunschweig Beschl. v. 29.5.2008 ZUR 2008, 543 (545) bestätigt durch OVG Lüneburg Beschl. v. 28.5.2009 NuR 2009, 566; VG Braunschweig Beschl. v. 16.07.2007 abgedruckt in *F. Ekarde, et al.*, Naturschutzrecht und Gentechnikrecht, 2008, 64.

ständig<sup>1193</sup>. Die zuständige Landesbehörde hat gemäß § 26 Abs. 5 S. 2 GenTG ein Inverkehrbringen bis zur Entscheidung des Rates oder der Kommission vorläufig zu untersagen, soweit das Ruhen der Genehmigung angeordnet worden ist.

Von diesem Fall zu unterscheiden ist die Untersagung des Verkaufs der Ernte der Amflora-Kartoffel in Mecklenburg-Vorpommern im September 2010. Das Landwirtschaftsministerium des Bundeslandes verbot das Inverkehrbringen der gesamten Amflora-Ernte gemäß § 26 Abs. 1 S. 1 GenTG<sup>1194</sup>. Solche Anordnungen können getroffen werden, um einen Verstoß gegen das GenTG zu verhindern, etwa weil eine erforderliche Genehmigung nicht vorliegt (Nr. 1). Ziel der Maßnahme war es in diesem Fall Knollen der nicht genehmigten gentechnisch veränderten Amadea-Kartoffel, die mit den zugelassenen Amflora-Kartoffeln vermischt wurden, von einem Zugang zum europäischen Markt auszuschließen<sup>1195</sup>. Es wurde also mitnichten eine Schutzmaßnahme wegen der Gefährlichkeit der Amflora-Kartoffel getroffen. Eine solche Befugnis hat die Landesbehörde auch gar nicht, sofern die Bundesbehörde nicht das Ruhen der Genehmigung angeordnet hat.

Liegt jedoch die Ruhensanordnung vor, so können gegebenenfalls aus einem Unterlassen von Schutzmaßnahmen nach § 26 Abs. 5 GenTG sogar Amtshaftungsansprüche von Imkern und konventionellen bzw. ökologischen Farmern gegenüber dem Staat entstehen<sup>1196</sup>. Auch durch die Untersagung nach § 26 Abs. 5 GenTG bleibt die Genehmigung in ihrem Bestand aber formal unangetastet. Sie kann lediglich vorläufig nicht mehr vollständig ausgeübt werden. Das BVL muss darüber hinaus unverzüglich die Kommission und die übrigen EU-Mitgliedstaaten über die getroffene Ruhensanordnung unterrichten und Angaben machen, ob und auf welche Weise die Bedingungen für die Zustimmung geändert werden sollen, § 5 Abs. 1 GenTBetV. Es kommt nun zur Anwendung des oben beschriebenen Regelungsverfahrens, Art. 23 Abs. 2 i.V.m. Art. 30 Abs. 2 FreisRL i.V.m. dem Komitologiebeschluss 1999/4637EG<sup>1197</sup>, wobei sich die Kommission wiederum von der EFSA und wissenschaftlichen Ausschüssen beraten lässt. Wie im Rahmen des Beteiligungsverfahrens vor Erlass der Inverkehrbringensgenehmigung hat die Kommission nach Art. 23 Abs. 2 S.1 FreisRL auch bei nachmarktlichen Maßnahmen, nur ein Vorschlagsrecht. Nachfolgend soll erläutert werden unter welchen Umständen in der Vergangenheit im Regelungsverfahren bei Inanspruchnahme der Schutzklausel entschieden wurde.

<sup>1193</sup> F. Ekardt, et al., Naturschutzrecht und Gentechnikrecht, 2008, 92f.

<sup>1194</sup> Pressemitteilung Nr. 226/2010 des Ministerium für Landwirtschaft, Umwelt und Verbraucherschutz des Landes Mecklenburg-Vorpommern vom 7.9.2010.

<sup>1195</sup> Zu dem Fall auch T. Keich, NuR 2011, 183 (188).

<sup>1196</sup> Eine wesentliche Beeinträchtigung im Sinne von § 16b GenTG kann in Anlehnung an den Begriff der wesentlichen Beeinträchtigung in § 906 BGB bereits dann vorliegen, wenn eine Verunreinigung von Lebensmitteln nicht nachgewiesen werden kann, aber der Betroffenen einen wirtschaftlichen Schaden erleidet und der GVO Verwender nicht nachweisen kann, dass er die erforderliche Vorsorge getroffen hat.

<sup>1197</sup> Ausführlich Kapitel 3 D I 3 b.

### 3. Die Inanspruchnahme der Schutzklausel durch andere Mitgliedstaaten

Bereits 2004 ordnete die Republik Österreich das Ruhen der Genehmigung für den Anbau und den Import von Mais der Linie MON810 an. In der Folgezeit traten weitere Ruhensanordnungen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Ungarn 2005, Griechenland, Italien und Polen 2006, Frankreich und Rumänien 2008, Luxemburg und Deutschland 2009) hinzu<sup>1198</sup>. Zudem haben Luxemburg, Ungarn und Österreich den Anbau der Amflora-Kartoffel 2010 untersagt<sup>1199</sup>. Alle Länder, die bisher die Schutzklausel in Anspruch nahmen, beziehen sich jeweils auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die zu einer Gefahr für die Umwelt führen<sup>1200</sup>, wobei die Begründungen zum Teil sehr allgemein gehalten sind. So wies Polen bei der Inanspruchnahme der Schutzklausel lediglich auf unumkehrbare Folgen für die Biodiversität und die Umwelt im Allgemeinen sowie für den polnischen Agrarsektor im Besonderen hin<sup>1201</sup>. Auch die die nicht besonders klaren Bewertungsgrundsätze, die unzureichenden Kontrollen und Garantien sowie die lückenhaften Regeln auf dem Gebiet der Koexistenz von Kulturen wurden herangezogen<sup>1202</sup>.

Gleichwohl kam das von der Kommission beauftragte GMO-Panel der EFSA in allen Fällen zu dem Ergebnis, dass nach heutigem Stand des Wissens kein Grund zu der Annahme besteht, dass das kontinuierliche Inverkehrbringen der in Frage gestellten GVO nachteilige Beeinträchtigungen für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt haben wird<sup>1203</sup>. Dabei setzen sich die Gutachten der EFSA intensiv mit den Studien auf die sich die Schutzklauseln beziehen auseinander. Der Entscheidungsvorschlag der Kommission bestand also regelmäßig in der Aufhebung der Schutzklauseln<sup>1204</sup>. Dennoch konnten weder im Regelungsausschuss noch nach Hochzoning auf die Ebene des Umweltministerrates eine Zweidrittelmehrheit für die Aufhebung der Schutzklauseln erreicht werden. Der Umweltrat lehnte vielmehr mit qualifizierter Mehrheit die Aufhebung der Schutzklauseln klar ab. Deutschland stimmte in den Verfahren ebenfalls gegen den Kommissionsvorschlag<sup>1205</sup>. In seinen Entscheidungen bezieht sich der Rat immer wieder darauf, dass "die unterschiedlichen landwirtschaftli-

<sup>1198</sup> Übersicht bei: [www.gmo-free-regions.org/gmo-free-regions.html](http://www.gmo-free-regions.org/gmo-free-regions.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1199</sup> T. Keich, NuR 2011, 183 (189).

<sup>1200</sup> Überblick zu den Verfahrensschritten in denen es zur Inanspruchnahme der Schutzklausel gekommen ist auch im MEMO/07/117 v. 26.3.2007 der Kommission, unter: [www.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/117&format=HTML&aged=1&language=DE&guiLanguage=en](http://www.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/117&format=HTML&aged=1&language=DE&guiLanguage=en) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1201</sup> EuGH, Urt. v. 16.7.2009, Rs. C 165/08, in NVwZ 2009, 1155ff.

<sup>1202</sup> Dokumentation zur Inanspruchnahme der Schutzklausel in verschiedenen Mitgliedstaaten unter: [www.gmo-free-regions.org/gmo-free-regions.html](http://www.gmo-free-regions.org/gmo-free-regions.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1203</sup> Alle nachfolgenden Internetadressen in dieser Fußnote wurden zuletzt am 30.6.1011 abgerufen:

Für Österreich: [www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753824\\_1178620771094.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753824_1178620771094.htm);

Für Ungarn: [www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753824\\_1178620770150.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753824_1178620770150.htm);

Für Griechenland: [www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753824\\_1178620768611.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753824_1178620768611.htm);

Für Frankreich: [www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753824\\_1211902156394.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753824_1211902156394.htm).

<sup>1204</sup> Siehe nur Kommissionsvorschlag 5685/09, unter: [www.register.consilium.europa.eu/pdf/de/09/st06/st06394.de09.pdf](http://www.register.consilium.europa.eu/pdf/de/09/st06/st06394.de09.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1205</sup> Lediglich vier Mitgliedstaaten votierten für den Kommissionsvorschlag.

chen Strukturen und ökologischen Besonderheiten der Regionen in der Europäischen Union bei der Umweltverträglichkeitsprüfung von GVO systematischer berücksichtigt werden sollten<sup>1206</sup>. Dies führt nun zu der seltsamen Situation, dass obwohl eine rechtsgültige Inverkehrbringensgenehmigung vorliegt, die EFSA und die Kommission für eine Inanspruchnahme der Schutzklausel keine wissenschaftliche Grundlage finden können, die Mitgliedstaaten trotzdem ihren politischen Willen für ein Anbauverbot durchsetzen können. Genau das wollte eigentlich Art. 23 FreisRL, der hier unbedingt mit dem, den freien Verkehr schützenden Art. 22 FreisRL zu lesen ist, verhindern.

Auch ein Rechtsgutachten, das im März 2011 vom Generalanwalt des EuGH vorgelegt wurde, beschäftigt sich mit dieser fragwürdigen Situation. Ausgangspunkt des Gutachtens war, dass in Frankreich, seit Inanspruchnahme der Schutzklausel für MON810 mehrere Gerichte mit Klagen gegen eben jenes Anbauverbot befasst sind. In den Verfahren wurden verschiedene grundsätzliche Fragen aufgeworfen, die nun der EuGH klären soll. Generalanwalt Mengozzi stellt in seinem Gutachten klar, dass allein ein "hypothetisches Risiko einer Schädigung" nicht ausreicht, um eine Sofortmaßnahme zu begründen<sup>1207</sup>. Es müsse vielmehr festgestellt werden, dass "eine nicht unbedeutende Wahrscheinlichkeit des Eintritts dieser Schäden besteht"<sup>1208</sup>. Vor allem aber weist Mengozzi darauf hin, eine Sofortmaßnahme wie das MON810-Verbot über Jahre aufrechtzuerhalten, ohne die Wahrscheinlichkeit eines Schadens zu belegen<sup>1209</sup>. Der EuGH wird sein Urteil voraussichtlich im Herbst 2011 verkünden. Folgt der EuGH dem Gutachten des Generalanwalts, könnten die nationalen Anbauverbote fallen. Gleichwohl wird wegen der noch bestehenden unbefriedigenden Situation darüber nachgedacht die Regeln für die Inanspruchnahme der Schutzklausel zu ändern.

#### 4. Die Reformvorschläge zur Schutzklausel

Im September 2009 hatte Kommissionspräsident José Manuel Barroso angekündigt, mit einem Paket von Maßnahmen die „politische Blockade“ überwinden zu wollen, welche die europäische Gentechnik-Politik seit Jahren lähmt und nahezu jede Entscheidung verhindert<sup>1210</sup>. Die Europäische Kommission hat daraufhin vorgeschlagen, den Mitgliedstaaten die Freiheit zu gewähren, über die Zulassung, die Einschränkung oder das Verbot des Anbaus von GVO in ihrem Hoheitsgebiet oder in Teilen

<sup>1206</sup> Siehe nur Entscheidung des Rates zur Aufhebung der Schutzklausel Ungarns im Hinblick auf MON810 v. 21.1.2009 oder Entscheidung des Rates v. 20.2.2007, unter Erwägungsgrund 3: [www.register.consilium.europa.eu/pdf/de/09/st06/st06394.de09.pdf](http://www.register.consilium.europa.eu/pdf/de/09/st06/st06394.de09.pdf) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1207</sup> Schlussanträge des Generalstaatsanwalts v. 22.3.2011, C-58/10 bis C-68/10 - Monsanto SAS.

<sup>1208</sup> Schlussanträge des Generalstaatsanwalts v. 22.3.2011, C-58/10 bis C-68/10 - Monsanto SAS.

<sup>1209</sup> Schlussanträge des Generalstaatsanwalts v. 22.3.2011, C-58/10 bis C-68/10 - Monsanto SAS.

<sup>1210</sup> [www.biosicherheit.de/aktuell/1199.anbau-gentechnisch-veraenderten-pflanzen-kommission-nationalisierung.html](http://www.biosicherheit.de/aktuell/1199.anbau-gentechnisch-veraenderten-pflanzen-kommission-nationalisierung.html) (Stand: 31.12.2011).

ihres Hoheitsgebiets zu entscheiden<sup>1211</sup>. Die Kommission betonte, dass das wissenschaftlich fundierte GVO-Zulassungsverfahren der EU von der Maßnahme jedoch unberührt bleibt<sup>1212</sup>. Das verabschiedete Paket umfasste eine Mitteilung mit neuen Empfehlungen zur Koexistenz gentechnisch veränderter Pflanzen, herkömmlicher Kulturen und Kulturen aus ökologischem Anbau sowie einen Verordnungsentwurf, mit dem eine Änderung der GVO-Vorschriften vorgeschlagen wird<sup>1213</sup>. Zusätzlich will die EU-Kommission die FreisRL dahingehend ändern, dass ein neuer Artikel 26b FreisRL eingefügt wird, der den Mitgliedstaaten das Recht gibt, den Anbau von gv-Pflanzen vollständig oder in bestimmten Regionen zu verbieten, ohne dafür wissenschaftlich begründete Zweifel an der Sicherheitsbewertung anführen zu müssen.

#### a) *Die neuen Koexistenzleitlinien*

Um keine Änderung in der FreisRL vornehmen zu müssen, hat die Kommission einfach die Leitlinien für die Entwicklung nationaler Koexistenz-Maßnahmen geändert<sup>1214</sup>. Nach den bisher geltenden Koexistenz-Leitlinien sollten die zu erlassenden Maßnahmen angemessen sein, um „zufällige, technisch unvermeidbare“ GVO-Einträge in konventionelle Bestände unter dem EU-weit geltenden Schwellenwert von 0,9% zu halten<sup>1215</sup>. Künftig können dagegen auch weitaus geringere GVO-Einträge als "wirtschaftlicher Schaden" angesehen werden, wenn Lebens- oder Futtermittel nicht oder nur mit Verlust vermarktet werden können<sup>1216</sup>. Die neuen Empfehlungen der Kommission stellen es den Mitgliedsstaaten weitgehend frei, wie sie den Anbau von zugelassenen gv-Pflanzen regulieren. Sie können sehr restriktive Anbauvorschriften erlassen oder sogar für bestimmte Regionen "gentechnikfreie" Zonen vorschreiben<sup>1217</sup>.

#### b) *Der Fall Oberösterreich im Lichte der neuen Koexistenzleitlinien*

Eine solche Regelung würde Fälle wie den des Gentechnikverbotsgesetzes von Oberösterreich für den EuGH ausschließen. Oberösterreich hatte 2003 zum Schutz seiner kleinräumigen und artenreichen

<sup>1211</sup> Pressemitteilung der Kommission vom 13.7.2010, unter: [www.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/921&format=HTML&aged=0&language=DE&guiLanguage=en](http://www.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/921&format=HTML&aged=0&language=DE&guiLanguage=en) (Stand:30.6.2011).

<sup>1212</sup> Pressemitteilung der Kommission vom 13.7.2010.

<sup>1213</sup> Mitteilung der Kommission v. 13.7.2010 an das Europäische Parlament, den Rat und den Ausschuss der Regionen zur Freiheit der Mitgliedstaaten, über den Anbau von genetisch veränderten Kulturen zu entscheiden, siehe auch MEMO/10/325 vom 13.7.2010 (Fragen und Antworten zum neuen Konzept der EU für den Anbau gentechnisch veränderter Organismen (GVO), unter: [www.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/10/325&format=HTML&aged=1&language=DE&guiLanguage=en](http://www.europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/10/325&format=HTML&aged=1&language=DE&guiLanguage=en) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1214</sup> KOM/2010/0380 endg.; Empfehlung der Kommission vom 13. Juli 2010 mit Leitlinien für die Entwicklung nationaler Koexistenz-Maßnahmen zur Vermeidung des unbeabsichtigten Vorhandenseins von GVO in konventionellen und ökologischen Kulturpflanzen, ABl. C 200 v. 22.7.2010, 2221, 1–5.

<sup>1215</sup> 2003/556/EG: Empfehlung der Kommission vom 23. Juli 2003 mit Leitlinien für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen, ABl. L 189 vom 29.7.2003, 36–47, dort unter 3.2. (Maßnahmen).

<sup>1216</sup> KOM/2010/0380 endg., dort unter 1.1. und 2.3.2.

<sup>1217</sup> KOM/2010/0380 endg., dort unter 2.4.

Natur- und Kulturlandschaft einen Entwurf für ein Gentechnikverbotsgesetz vorgesehen und diesen im März 2003 der Kommission vorgelegt<sup>1218</sup>. Gestützt auf eine Stellungnahme der EFSA lehnte die Kommission das österreichische Gesetz ab<sup>1219</sup>. Da es sich mit einem solchen Verbotsgesetz um ein Verbot eines im Rahmen der FreisRL zugelassenen GVO handelt und das Vorbringen Oberösterreichs keine „neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse“ i.S.d. Art. 114 Abs. 5 AEUV (Art. 95 Abs. 5 EG a.F.) darstellt. Die Kommission hat, gestützt auf ein Gutachten der EFSA, das Verbotsgesetz abgelehnt. Im November 2003 erhoben sowohl die Republik Österreich als auch das Land Oberösterreich Klage gegen diese Entscheidung vor dem EuG. In seinem Urteil vom Oktober 2005 verneinte das EuG<sup>1220</sup>, bestätigt durch den EuGH<sup>1221</sup>, das Vorliegen der Voraussetzungen für einen nationalen Alleingang. Österreich durfte wegen Art. 114 Abs. 5 AEUV den Anbau für sein Staatsgebiet per Gesetz oder Verordnung nicht untersagen. Eine grundsätzliche Klärung in Bezug auf die Reichweite der mitgliedstaatlichen Spielräume bei der Vornahme der Inverkehrbringensgenehmigung nachgeschalteten Maßnahmen wurde jedoch nicht herbeigeführt. Im Anschluss an das Urteil wurde diskutiert, dass in die Genehmigungsentscheidungen der Kommission bzw. des Rates ausdrückliche Öffnungsklauseln aufgenommen werden, die es den Mitgliedstaaten gestatten entsprechende Restriktionen festzulegen<sup>1222</sup>. Damals wurde ebenfalls erörtert die gentechnikrechtliche Genehmigung als eine Art räumliche Indikationszulassung oder vorbehaltlich schutzgutspezifischer Prüfungen auszugestalten<sup>1223</sup>.

c) *Die Einführung einer Öffnungsklausel in die FreisRL*

Die neuen Koexistenz-Leitlinien sind nur ein erstes Instrument des im Jahr 2010 angekündigten Wechsels in der europäischen Gentechnik-Politik. Daneben möchte die Kommission eine neue Öffnungsklausel in die FreisRL einführen, die den Mitgliedstaaten volle Flexibilität und fast unbegrenzten Spielraum für die Einrichtung GVO-freier Zonen bieten soll. So heißt es in der Entwurfsfassung des Art. 26b FreisRL, dass „Genehmigungen, die unter Abschnitt C der FreisRL erteilt wurden, die Möglichkeit der Mitgliedsstaaten nicht beeinträchtigen sollen, Maßnahmen zum Verbot, zur Einschränkung oder Verhinderung des Anbaus von GVO zu beschließen, vorausgesetzt, dass diese Maßnahmen auf anderen Begründungen beruhen als diejenigen, die sich auf die Beurteilung schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt beziehen...“<sup>1224</sup>. Allerdings weiß die Kom-

<sup>1218</sup> Überblick zum Fall auch unter: C. *Palme*, NuR 2006, 76ff.

<sup>1219</sup> 2003/653/EG: Entscheidung der Kommission vom 2. September 2003 über die einzelstaatlichen Bestimmungen zum Verbot des Einsatzes gentechnisch veränderter Organismen im Land Oberösterreich, die von der Republik Österreich gemäß Artikel 95 Absatz 5 EG-Vertrag mitgeteilt wurden, ABl. L 230 vom 16.9.2003, 34–43.

<sup>1220</sup> EuG Urt. v. 5.10.2005, Rs. T-366/03 und T-235/04, Slg. 2005, II-4005 - Oberösterreich/Kommission.

<sup>1221</sup> EuGH Urt.v. 13.9.2007, Rs. C-439/05 P und C-454/05 P in ZUR 2008, 30 - Oberösterreich/Kommission.

<sup>1222</sup> SRU, Umweltgutachten 2008, 838.

<sup>1223</sup> G. *Winter*, NuR 2007, 571 (581f.).

<sup>1224</sup> Hier der gesamte neu gefasste Artikel Art. 26b FreisRL (Anbau) „Genehmigungen, die unter Abschnitt C und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erteilt wurden, sollen die Möglichkeit der Mitgliedsstaaten nicht beeinträchtigen,

mission selbst in einer Erklärung daraufhin, dass die Mitgliedstaaten auch die allgemeinen Grundsätze der Verträge und des Binnenmarktes einhalten und den internationalen Verpflichtungen der EU nachkommen müssen<sup>1225</sup>. Das Europäische Parlament und der Rat müssten einer solchen Änderung des EU-Rechts noch zustimmen. Damit wird nicht innerhalb der nächsten zwei Jahre gerechnet.

#### d) Kritik an den Reformvorschlägen

Der Vorschlag der EU-Kommission, die Entscheidung über den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen den Mitgliedsstaaten zu überlassen, findet überraschenderweise wenig Unterstützung. Neben Frankreich, Italien und Spanien sprach sich auch Deutschland eindeutig gegen solche Pläne aus<sup>1226</sup>. Insbesondere wird von den Mitgliedstaaten darauf verwiesen, dass nationale Verbote aus "nicht-wissenschaftlichen" Gründen sowohl gegen die Welthandelsverträge wie auch den in den europäischen Verträgen verankerten Binnenmarkt verstoßen und die Gemeinsame Agrarpolitik untergraben<sup>1227</sup>. Auch der deutsche Bundesrat hat sich mit dem Thema befasst. In einem Beschluss mit der Mehrheit der Bundesländer werden Bedenken gegen eine Verlagerung der Anbauentscheidungen auf die Mitgliedstaaten geäußert, da zumindest in einem Mitgliedstaat einheitliche Koexistenzbedingungen herrschen sollten<sup>1228</sup>. Damit lehnte der Bundesrat indirekt auch die Forderung vor allem Bayerns und Nordrhein-Westfalens<sup>1229</sup> ab, das deutsche GenTG zu ändern, damit künftig die Bundesländer eigene Anbauvorschriften für gv-Pflanzen erlassen können.

Schon im November 2010 hatte der juristische Dienst des Europäischen Parlaments ebenfalls ein Gutachten vorgelegt, in dem es heißt, dass "ernsthafte Zweifel" bestehen, ob es mit den Welthandelsverträgen vereinbar sei, wenn jeder EU-Mitgliedstaat mögliche sozio-ökonomische oder ethische Begründungen heranziehen kann, um den Anbau von gv-Pflanzen auf seinem Hoheitsgebiet zu untersagen<sup>1230</sup>. Gerade ökonomische Begründungen für ein Anbauverbot sind mit dem WTO-Vertrag generell

---

Maßnahmen zum Verbot, zur Einschränkung oder Verhinderung des Anbaus aller oder bestimmter GVO, einschließlich genetisch veränderter Sorten, die in gemäß der einschlägigen EU Gesetzgebung zum Inverkehrbringen von Saatgut und pflanzlichem Vermehrungsmaterial zugelassen wurden, zu beschließen, auf dem gesamten Hoheitsgebiet oder Teilen des Hoheitsgebietes, vorausgesetzt dass diese Maßnahmen auf anderen Begründungen beruhen als diejenigen, die sich beziehen auf die Beurteilung schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die von einer Freisetzung beziehungsweise einem Inverkehrbringen ausgehen könnten, oder sich beziehen auf die Notwendigkeit, das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern, und mit den Verträgen im Einklang stehen. Die Mitgliedsstaaten, die planen, Maßnahmen im Rahmen dieses Artikels zu verabschieden, informieren darüber vor der Entscheidung die anderen Mitgliedsstaaten und die Kommission".

<sup>1225</sup> MEMO/10/325 vom 13.7.2010 (Fragen und Antworten zum neuen Konzept der EU für den Anbau gentechnisch veränderter Organismen (GVO), 2010).

<sup>1226</sup> Übersicht der Diskussion unter: [www.transgen.de/aktuell/1226.doku.html](http://www.transgen.de/aktuell/1226.doku.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1227</sup> [www.transgen.de/aktuell/1226.doku.html](http://www.transgen.de/aktuell/1226.doku.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1228</sup> Beschluss v. 24.9.2010 in BR-Drs. 440/10.

<sup>1229</sup> Dazu Beitrag in agraronline, unter: [www.topagrar.com/news/Home-top-News-NRW-und-Bayern-wollen-Gentechnik-im-Land-verhindern-127701.html](http://www.topagrar.com/news/Home-top-News-NRW-und-Bayern-wollen-Gentechnik-im-Land-verhindern-127701.html) (Stand: 31.12.2011).

<sup>1230</sup> Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG betreffend die den Mitgliedstaa-

nicht vereinbar, da diese als unzulässige Handelshemmnisse gelten<sup>1231</sup>. Da genehmigtes gv-Saatgut keinen unbeschränkten Zugang mehr zum europäischen Markt hat, wäre die Warenverkehrsfreiheit beeinträchtigt. Der EuGH hat jedoch solche, den Absatz hemmende, Nutzungsverbote bzw. -beschränkungen als klare Beeinträchtigung der Warenverkehrsfreiheit aufgefasst<sup>1232</sup>. Eine Marktbeschränkung bedürfte daher der Rechtfertigung. Die Gesundheit und die Umwelt sind aber über das schon bestehende strenge Genehmigungsverfahren und die Schutzklausel ausreichend berücksichtigt. Auch allgemeine Bedenken gegen die Grüne Gentechnik können eine solche Beschränkung nicht rechtfertigen<sup>1233</sup>.

Der Vorschlag der Kommission wird also sowohl von den Bundesländern und den Behörden der Mitgliedstaaten als auch von den zuständigen Stellen in der EU heftig angegriffen, da nicht klar ist welche Gründe für ein rechtmäßiges Anbauverbot in Betracht kommen. Nach einer Aufforderung der Mitgliedstaaten hat die Kommission im Februar 2011 folgende Begründungskategorien angegeben: öffentliche Moral (einschließlich religiöser, philosophischer und ethischer Bedenken), Erhaltung der Wahlmöglichkeit für Produzenten und Verbraucher, öffentliche Ordnung, Stadt- und Landplanung, Erhaltung der Diversität der landwirtschaftlichen Produktionsbedingungen in bestimmten Regionen, kulturpolitische Ziele<sup>1234</sup> und sozialpolitische Ziele<sup>1235</sup>.

#### e) Bewertung

Wie die Darstellung zeigt, dass zurzeit, was nationale Anbauverbote betrifft, vieles im Fluss ist. Die Mitgliedstaaten sind nun aufgefordert, selbst nachprüfbar und juristisch eindeutige Begründungen für nationale Anbauverbote vorzulegen. Das Problem dabei bleibt, wie der Konflikt zwischen den „weichen“ Verbotgründen und den in den europäischen und internationalen Verträgen festgelegten Grundsätzen gelöst werden kann. Man wird sich bei der weiteren Diskussion vor allem darauf konzentrieren müssen eine Regelung zu schaffen, die den Vorgaben des EuGH entspricht, der Absatz hemmende Nutzungsverbote oder -Beschränkungen als klare Beeinträchtigung der Warenverkehrsfreiheit auffasst. Der EuGH weist daraufhin, dass rein wirtschaftliche Gründe einen Eingriff in die

---

ten eingeräumte Möglichkeit, den Anbau von GVO auf ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen“ KOM(2010) 375 endg., Amtsblatt Nr. C 054 v. 19/02/2011, 0051 – 0057.

<sup>1231</sup> Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses KOM(2010) 375 endg.

<sup>1232</sup> EuGH, Urt. v. 10.2.2009, Rs. C 110/05 - Kommission/Italien in EuR 2009, 548ff.; EuGH, Urt. v. 4.6.2009, Rs. C 142/05 in EuZW 2009, 617ff.; EuGH, Urt. v. 15.4.2010, Rs. C-433/05 in EUZW 2010, 385ff.; allgemein zum Problem der Beschränkungen des Warenverkehrs M. Rauber, ZEuS 2010, 15.

<sup>1233</sup> T. Keich, NuR 2011, 183 (189).

<sup>1234</sup> Z.B. historisches Erbe in Bezug auf traditionelle Landwirtschaft, Produktbesonderheiten auf Basis regionaler Produktionsprozesse, Erhaltung kultureller und gesellschaftlicher Traditionen, Naturregionen

<sup>1235</sup> Entwicklungen des ländlichen Raums zur Aufrechterhaltung des derzeitigen Niveaus der Beschäftigung

Warenverkehrsfreiheit nicht rechtfertigen, denn diese sind typischerweise protektionistisch<sup>1236</sup>. Der Schutz einer kleinbetrieblichen Struktur der Landwirtschaft ist also für sich genommen ein rein wirtschaftlicher Grund, der mit Sicherheit nicht tragen wird. Ein berechtigter Grund für ein Anbauverbot könnte aber die Saatgutproduktion sein, denn die muss grundsätzlich in besonderer Weise „rein“ gehalten werden<sup>1237</sup>. Es gibt zudem eine Entscheidung des EuGH in der ethische oder religiöse Argumente für ein nationales gv-Saatgutverbot ohne nähere, tragfähige Begründung seitens des Mitgliedstaates nicht akzeptiert wurden<sup>1238</sup>. Auch lässt der EuGH nicht gelten, dass es in der Bevölkerung zu „Unruhen“ kommen könnte<sup>1239</sup>. So hat der EuGH entschieden, dass von der öffentlichen Mitteilung der Freisetzungsf lächen auch dann nicht abgesehen werden darf, wenn die Gemeinde in der der GVO freigesetzt werden soll, befürchtet, dass Gentechnikgegner die Freisetzungsf läche zerstören werden<sup>1240</sup>.

Es ist davon auszugehen, dass sobald sich der EuGH mit Anbauverboten, die aufgrund der neuen Regelungen ergangen sind, beschäftigt, wesentlicher Überarbeitungsbedarf ergeben wird. Man wird die Liste der Kommission so lesen müssen, dass ein Anbauverbot, welches sich ohne weitere Erläuterung auf eine der Begründungskategorien bezieht, vom EuGH nicht gehalten wird. Läuft die Inanspruchnahme der neuen Anbauverbote der Warenverkehrsfreiheit zuwider, wäre gerade die Kommission selbst berufen, ein Vertragsverletzungsverfahren einzuleiten. Die andere Möglichkeit ist, dass sich auf nationaler Ebene Kläger finden, die die entsprechende Rechtslage von Gerichten des jeweiligen Mitgliedstaates prüfen lassen wollen. Die Gerichte könnten wiederum die Europarechtskonformität betreffenden Fragen dem EuGH vorlegen, der aber insgesamt anders als das Bundesverfassungsgericht nicht zu Grundsatzentscheidungen neigt. Es ist also eher damit zu rechnen, dass sich erst nach mehreren Verfahren ein Bild dessen ergibt, was der EuGH im Fall lokaler Anbauverbote für rechtmäßig hält.

---

<sup>1236</sup> Siehe nur EuGH, Urt. v. 28.4.1998, Rs. C-120/95, Slg. 1998, I-0000, Rn. 39 - „Decker“; EuGH, Urt. v. 25.06.1998, Rs. C-203/96, Slg. 1998, I-4075, Rn. 34 (Dusseldorp BV/Minister van Volkshuisvesting) und aktuelle Entscheidungen: EuGH, Urt. v. 10.2.2009, Rs. C 110/05 - Kommission/Italien in EuR 2009, 548ff.; EuGH, Urt. v. 4.6.2009, Rs. C 142/05 in EuZW 2009, 617ff.; EuGH, Urt. v. 15.4.2010, Rs. C-433/05 in EUZW 2010, 385ff.; sowie *M. Rauber*, ZEuS 2010, 15ff.

<sup>1237</sup> Es deshalb auch heute schon entsprechende Praktiken, etwa geschlossene Anbaugelände, wo bestimmte z.B. in das Saatgut einkreuzende Pflanzen nicht angebaut werden dürfen.

<sup>1238</sup> EuGH, Urt. v. 12.9.2009, Rs. C 154/08, [www.eur-lex.europa.eu/JOhtml.do?uri=OJ:C:2010:011:SOM:EN:HTML](http://www.eur-lex.europa.eu/JOhtml.do?uri=OJ:C:2010:011:SOM:EN:HTML) (Stand: 31.12.2011); Anders: *C. v. Kries/G. Winter*, ZUR 2011, 227 (229).

<sup>1239</sup> EuGH, Urt. v. 17.2.2009, Rs. C 552/07, in NVwZ 2009, 577ff.; dazu *K. Rath*, JEEPL 2009, 271ff.

<sup>1240</sup> EuGH, Urt. v. 17.2.2009, Rs. C 552/07, in NVwZ 2009, 577ff.

## F. ZUSAMMENFASSUNG KAPITEL 3

Im einführenden Abschnitt A wurde herausgearbeitet, dass die FreisRL für das Kontrollverfahren beim Inverkehrbringen ein europäisiertes Verfahren bereithält, bei dem in der Praxis die Mitgliedstaaten nur noch die Anlaufstelle sind. Die eigentliche Entscheidung über die Genehmigung wird nach einem komplizierten Abstimmungsverfahren mit Beteiligung aller Mitgliedstaaten, der Kommission bzw. dem Umweltministerrat unter Berücksichtigung der Stellungnahme EFSA getroffen. Der Mitgliedstaat, bei dem ursprünglich der Genehmigungsantrag gestellt wurde, erlässt schließlich auf Anweisung einen genehmigenden transnationalen Verwaltungsakt. Mit der EU-weit geltenden Genehmigung zum Inverkehrbringen erhält der Antragsteller das subjektiv-öffentliche Recht, den GVO im gesamten Gebiet der EU zu vermarkten. Der Landwirt, der das Saatgut einer gv-Pflanze erwirbt, kann den GVO grundsätzlich EU-weit anbauen, ohne weitere Genehmigungen einholen zu müssen.

Abschnitt B beschäftigte sich mit dem Anwendungsbereich der FreisRL für Inverkehrbringensgenehmigungen. Die FreisRL und damit auch das deutsche Gentechnikgesetz gelten unstrittig für das Inverkehrbringen solcher GVO, die nicht Lebens- oder Futtermittel sind, also jedenfalls landwirtschaftliche Produkte, die wie die Amflora-Kartoffel nur für die Energieerzeugung angebaut werden.

Für den Entscheidungsmaßstab bei der Inverkehrbringensgenehmigung wurde in Abschnitt C nochmals darauf hingewiesen, dass die Abschätzung, wann eine erhebliche schädliche Auswirkung vorliegt, eine Wertungsfrage ist, für die die nationalen Behörden bzw. die zuständigen europäischen Stellen eine Einschätzungsprärogative in Anspruch nehmen kann. Es kommt auch beim Inverkehrbringen nicht auf eine Vertretbarkeit der schädlichen Auswirkungen an, sondern allein auf die Frage, ob schädliche Auswirkungen für die Schutzgüter der FreisRL bestehen. Bei der Bestimmung, ob eine schädliche Auswirkung vorliegt, haben die Schäden, die durch das komplementäre Totalherbizid entstehen, außen vor zu bleiben, da Risiken im Zusammenhang mit dem Totalherbizid in der Zulassung nach Pflanzenschutzrecht geprüft werden und daher nicht auch bei der gentechnikrechtlichen Zulassung der herbizidresistenten gv-Pflanze berücksichtigt werden können. Geklärt wurde in diesem Abschnitt ebenfalls, dass vom Antragsteller schlechterdings verlangt werden kann, Risikobewertungen für alle Naturräume in Europa vorzulegen. Zwar soll nach den Leitlinien der Kommission ein breites Spektrum von Umweltmerkmalen berücksichtigt werden, indem gebietsspezifische Informationen nach Habitatgruppen zu ordnen sind, um die für die jeweiligen GVO relevanten Aspekte des Aufnahmемilieus erfassen zu können. Eine europaweite Erfassung der Umwelteinwirkungen ist indes schon praktisch unmöglich. Unter Zugrundelegung des Stufenprinzips hat der Antragsteller aber alle Ergebnisse von Freisetzungsvorhaben des GVO vorzulegen. Zweck der Beibringungspflicht ist es der Behörde die Unterlagen vorzulegen, die sie benötigt, um eine umfassende Entscheidungsgrundlage zu erhalten.

Stellt sich sodann heraus, dass für einen bestimmten Naturraum ein nicht hinnehmbares Risiko besteht, so ist die Genehmigung eben mit Nebenbestimmungen zu versehen, ein bestimmtes Gebiet vom Anbau ausschließen. Hier ist auch nochmals darauf hinzuweisen, dass die Inverkehrbringensgenehmigung eben keine Genehmigung auf Dauer ist. Die Befristung auf 10 Jahre und das Instrument der Schutzklausel stellen unter Beachtung des Vorsorgeprinzips sicher, dass Risiken die bei der Entscheidungsfindung noch nicht erkennbar waren, nachträglich berücksichtigt werden und unter Umständen dazu führen, dass die die Genehmigung für ein bestimmtes Gebiet gar suspendiert wird.

Die Ausführungen in Abschnitt D entflechten die kompliziert anmutende Verfahrensstruktur und zeigen auf, welche praktischen Probleme in einem solchen europäisierten Verfahren auftreten. Da der Verwaltungsakt der Inverkehrbringensgenehmigung als transnationaler Verwaltungsakt EU-weit Geltung beansprucht, werden alle Mitgliedstaaten beteiligt. Es ist Zweck des Komitologieverfahrens, dass für den Antragsteller die Frage der Zulässigkeit ein für allemal auf europäischer Ebene geklärt werden kann. In der Mehrzahl der Fälle kommt es nach einem Abstimmungsverfahren unter Beteiligung aller Mitgliedstaaten aber zu einer Hochzoning auf die Ebene der Kommission bzw. des Rates. Die Kommission legt dem Regelungsausschuss im Komitologieverfahren einen Entscheidungsvorschlag vor, der regelmäßig der Risikobewertung der EFSA entspricht. Gleichwohl ist der Regelungsausschuss den Vorschlägen der Kommission in den letzten Jahren bis auf die Amflora-Kartoffel im Frühjahr 2010 nicht gefolgt. Es entsteht der Eindruck, dass sich die Mitglieder des Regelungsausschusses nicht an den Entscheidungsmaßstab des Gentechnikrechts bei ihrer Entscheidungsfindung gebunden sehen. Sie sind aber, wie die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, gemäß Art. 15 Abs. 1 S. 1 FreisRL, an das geltende Recht gebunden und haben allein darüber zu entscheiden, ob erhebliche schädliche Auswirkungen zu befürchten sind. Lokale und nationale Präferenzen haben bei dieser Entscheidung außer Betracht zu bleiben. In kaum einem Bereich des Gentechnikrechts wird so deutlich sichtbar wie sehr das Zulassungssystem von politischen und unter Umständen auch ethischen Werthaltungen geprägt ist. Dies gilt umso mehr, als dass die EFSA in der Vergangenheit bei keinem GVO erheblichen schädlichen Einwirkungen erkennen konnte. Genau diese Gutachten der EFSA führen zu massiver Kritik, die sich auch auf die Kommission überträgt, da die Kommission in der Vergangenheit bei ihren Entscheidungsvorschlägen die Gutachten der EFSA kommentarlos übernommen hat und dabei übersehen hat, dass sie sich nicht blind auf die Gutachten einer wissenschaftlichen Behörde verlassen darf.

Zu den nachmarktlichen Maßnahmen bei der Inverkehrbringensgenehmigung wurde im ersten Teil des Abschnitts E Stellung genommen. Das Monitoring soll wie auch bei der Freisetzung dazu dienen, bestimmten Verdachtsmomenten nachzugehen und weiteres Risikowissen zu sammeln, um eine bestmögliche Risikovorsorge zu gewährleisten. Die Konzeption eines Beobachtungssystems, das geeignet ist, Umwelteinwirkungen von GVO auf europäischer Ebene zu erfassen, stellt aus verschiedenen

Gründen gerade beim Inverkehrbringen eine große Herausforderung dar. Anders als Chemikalien, Pflanzenschutz- oder Arzneimittel sind GVO lebende Organismen, die sich selbstständig vermehren und ausbreiten können, und deren Auswirkungen sich daher sowohl unmittelbar als auch erst nach sehr langen Zeiträumen darstellen können. Effekte sind auf verschiedenen ökologischen Ebenen und in allen Umweltkompartimenten denkbar. Der Überwachungsplan muss daher so genau wie möglich auf den betreffenden GVO und das geplante Anbaugelände zugeschnitten sein (case-by-case Prinzip). Während der Betreiber (Genehmigungsinhaber) automatisch zum Monitoring verpflichtet wird, da der Monitoringplan Teil seiner Genehmigung ist, gilt dies nicht für die Landwirte, die täglich mit dem GVO auf dem Feld umgehen. Der Landwirt als Bewirtschafter ist aber regelmäßig durch Vertrag mit dem Betreiber verpflichtet, diesem Mitteilung zu machen, so dass der Betreiber seine Monitoringpflichten erfüllen kann. Die Anforderungen an den Monitoringplan werden durch Vorgaben im Anhang VII der FreisRL sowie verschiedene Leitlinien- und Guidance Dokumente konkretisiert, wo es heißt, dass „der Überwachungsplan eine Überwachungsstrategie, eine Überwachungsmethode und ein Abschnitt über Analyse, Berichterstattung und Überprüfung zu enthalten hat“. Ausführliche prozedurale Bestimmungen hinsichtlich der Ausgestaltung des fallspezifischen Monitoringplans fehlen jedoch. Auch materielle Maßstäbe für die Beurteilung, der im Rahmen der Beobachtung gewonnenen Erkenntnisse, lassen sich in der FreisRL und deren konkretisierenden Vorschriften nicht finden. Gleichwohl haben die Mitgliedstaaten die Möglichkeit eigene Monitoringkonzepte für ihren Hoheitsbereich zu etablieren. Obwohl die Bundesregierung im GenTG ermächtigt wird die allgemeinen Grundsätze der Beobachtung von GVO durch den Betreiber in einer Rechtsverordnung zu regeln, hat die deutsche Bundesregierung von dieser Ermächtigung keinen Gebrauch gemacht und verschenkt damit die Möglichkeit, im Hinblick auf die prozeduralen und materiellen Maßstäbe der Beobachtung eine Konkretisierung zu erreichen. Allerdings werden derzeit vom VDI viel versprechende Richtlinien zur floristischen Kartierung von GVO und zur Einrichtung eines Informationssystems, welches die Datenübermittlung, die Datenverknüpfung und die Datenauswertung des Inverkehrbringens von GVO verknüpft, erarbeitet. Auch die neu gegründete EU-Arbeitsgruppe „GVO-Monitoring“ entwickelt Checklisten transgener Pflanzen, in denen Parameter, die bei einem Monitoring berücksichtigt werden sollten, aufgelistet werden. Das GVO Monitoring bietet viel Raum für Konkretisierung, wobei es wichtig ist eine genaue Abgrenzung zwischen den Monitoringaufgaben mitgliedstaatlicher Behörden und des Betreibers zu erreichen. Bestimmte Monitoringmöglichkeiten sollten besser von staatlichen Behörden, wie etwa dem BfN koordiniert werden. Dazu gehört das nationale Programm für das Biodiversitätsmonitoring sowie naturschutzfachliche Beobachtungsprogramme wie etwa das des Deutschen Jagdschutzverbandes, des Dachverbandes Deutscher Avifaunisten oder des Tagfalter-Monitoring des Helmholtz-Zentrums für Umweltforschung.

Im zweiten Teil des Abschnitts E wurde zu den nachmarktlichen Eingriffsbefugnissen Stellung genommen. Zunächst wurde festgestellt, dass auf Grund der transnationalen Wirkung des Genehmigungsbescheids, die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten darauf beschränkt sind, die Schutzklausel nach Art. 23 FreisRL in Anspruch zu nehmen. Sie können mitnichten den Verwaltungsakt widerrufen, abändern oder zurücknehmen. Die Schutzklausel ist im GenTG durch das Ruhen der Genehmigung nach § 20 Abs. 2 GenTG umgesetzt. Voraussetzung für die Inanspruchnahme der Schutzklausel ist das Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, wobei diese Erkenntnisse nicht abgesichert sein müssen und damit keine Unangreifbarkeit voraussetzen. Dies liegt daran, dass Art. 4 Abs. 1 FreisRL zu jedem Zeitpunkt Rechnung getragen werden muss, also schädliche Auswirkungen auf die Schutzgüter vermieden werden müssen. Es reicht aus, wenn sich aus den wissenschaftlichen Erkenntnissen eine begründete Annahme für überschaubare Schadensverläufe herleiten lässt, die zu einer abstrakten Gefahr führen kann. Auch hier steht den nationalen Behörden ein Beurteilungsspielraum zu. Mit der Möglichkeit der Anordnung des Ruhens durch das BVL im deutschen Recht korrespondiert die Pflicht der Landesbehörde, den Anbau vorläufig zu untersagen. Nach dem Anordnen des Ruhens der Genehmigung ist der Verkauf der gv-Produkte an Großhändler oder Landwirte untersagt. Die Untersagensanordnung der Landesbehörden verbietet es den Landwirten, das schon erworbene gv-Saatgut auszusäen. Ist dies jedoch geschehen, so haben die Naturschutzbehörden die Möglichkeit und unter bestimmten Bedingungen gar die Pflicht, Einzelmaßnahmen wie etwa das Abschneiden der Blütenfähnen oder das Umpflügen des gesamten Feldes anzuordnen.

Auf den ersten Blick steht im Gentechnikrecht damit ein effektives nachmarktliches Eingriffssystem zur Verfügung, um neuen Informationen oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, die auf ein erhöhtes Risiko des GVO schließen lassen, Rechnung zu tragen und so die Biodiversität zu schützen. Indes war bei Einführung der Schutzklausel nicht absehbar, dass dieses Instrument von einigen Mitgliedstaaten für politische Zwecke missbraucht wird. Vornehmlich geschieht dies durch Mitgliedstaaten, deren Bevölkerung der Grünen Gentechnik kritisch gegenübersteht. Die zuständigen Behörden berufen sich dann jeweils auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die zu einer nicht hinnehmbaren Gefahr für die Umwelt auf ihrem Hoheitsgebiet führe. Wie anhand mehrerer Fallbeispiele dargestellt, sehen aber gerade kompetente Sachverständigenbehörden wie die ZKBS auf nationaler oder die EFSA auf europäischer Ebene in keinem der Fälle eine Gefahr für die Schutzgüter. Um der Problematik um die Schutzklausel Herr zu werden, wird derzeit auf europäischer Ebene ein Reformpaket diskutiert, welches den einzelnen Mitgliedstaaten umfangreichere Rechte einräumt ein Anbauverbot auf ihrem Hoheitsgebiet durchzusetzen. Dabei soll es nun nicht mehr darauf ankommen, ob neue Erkenntnisse zu einer möglichen Gefahr führen, sondern es bleibt den Mitgliedstaaten weitgehend selbst überlassen, wie sie den Anbau zugelassener gv-Pflanzen regulieren. Zu diesem Zweck hat die Europäische Kom-

mission 2010 Empfehlungen zur Änderung der Koexistenzleitlinien erlassen und die Einführung einer Öffnungsklausel in der FreisRL auf den Weg gebracht. Die Reformvorschläge finden jedoch weder bei den gentechnikkritischen, noch bei den gentechnikbefürwortenden Mitgliedstaaten Anklang. Kritisiert wird, dass die Reformvorschläge sowohl gegen die Welthandelsverträge als auch gegen, den europäischen Binnenmarkt und die Gemeinsame Agrarpolitik verstoßen. Auch der EuGH steht den Reformen skeptisch gegenüber, hat er doch in der Vergangenheit immer wieder entschieden, dass wirtschaftliche Schäden sowie religiöse und ethische Überzeugungen, keine Gründe darstellen protektionistische Maßnahmen für ein EU-weit zugelassenes Produkt zu erlassen. Es bleibt abzuwarten ob und in welchem Umfang das vorgestellte Reformpaket tatsächlich geltendes Recht wird.

## SCHLUSSFOLGERUNG UND AUSBLICK

Es ist nicht abzustreiten, dass die Grüne Gentechnik Chancen für die Ertragssicherung und -steigerung von landwirtschaftlich genutzten Pflanzen bietet. Gleichzeitig besteht bei einer so neuartigen Technologie wie der Grünen Gentechnik wegen der Unsicherheiten sowohl hinsichtlich der Abschätzungssicherheit des Schadenseintritts als auch des Schadensausmaßes ein nicht zu unterschätzendes Basisrisiko, dem mit vorsorgenden Maßnahmen zu begegnen ist.

Unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips kommt dem gentechnikrechtlichen Kontrollsystem die Aufgabe zu, die möglichen Risiken für die Biodiversität zu ermitteln und die als nicht hinnehmbar bewerteten Risiken abzuwehren. Die Rechtssetzung im Gentechnikrecht ist wegen der Neuartigkeit und ständigen Weiterentwicklung der Grünen Gentechnik im Wesentlichen dadurch gekennzeichnet, dass sie in einem Zustand der teilweisen Ungewissheit über die Risiken und zugleich in einem Bereich komplexer und dynamischer Entwicklungen stattfindet. Es ist daher nicht verwunderlich, dass die Rechtssetzung in den laufenden Entwicklungsprozess eingebunden ist und in Rückkopplung zu den sachlichen Herausforderungen einem erheblichen Änderungsdruck unterliegt.

Das Vorsorgeprinzip zielt darauf ab, dem Entstehen schädlicher Umwelteinwirkungen bereits unterhalb der Gefahrenschwelle vorzubeugen, indem Risiken für die Biodiversität möglichst ausgeschlossen und vorausschauende Maßnahmen getroffen werden. In der Sache soll Risikovorsorge die Unsicherheit über die relevanten Wirkungszusammenhänge durch verlässliche normative Maßstäbe eingrenzen. Das Vorsorgeprinzip ist in zahlreichen gentechnikrechtlichen Normen verankert und vor allem bei der, in dieser Arbeit untersuchten Zulassungsentscheidungen und Nachmarktkontrolle, zu beachten. Die Rechtsanwender sind zur Anwendung des Vorsorgeprinzips verpflichtet sofern es rechtssatzförmig verankert ist, haben es aber als „offenes Leitprinzip“ auch darüber hinaus bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu beachten.

Ausprägung des vorsorgenden Charakters der Risikokontrolle im Gentechnikrecht sind vor allem das Stufenprinzip (step-by-step) und das Prinzip des Einzelfalls (case-by-case). Im Gentechnikrecht wird abgestuft zwischen dem Ausbringen von GVO im geschlossenen System (Labor, Gewächshaus), der experimentellen räumlich und zeitlich begrenzten Freisetzung und der unbegrenzten EU-weiten Marktzulassung (Inverkehrbringen). Stellt sich in einer der Stufen heraus, dass der GVO Schäden für die Biodiversität verursacht, so wird keine Zulassung für die nächste Stufe erteilt. Das Einzelfallprinzip verlangt hingegen, dass im Rahmen der Risikobewertung eine spezifische Prüfung des GVO erfolgt, damit trotz des weiten Spektrums seiner individueller Merkmale und der vielfältigen Umweltbedingungen, denen der GVO ausgesetzt sein wird, ein aussagekräftiges Ergebnis erzielt wird. Weitere wichtige Ausprägungen des Vorsorgeprinzips im Gentechnikrecht sind die Etablierung einer Überwa-

chung nach Erteilung der Genehmigung und die Installierung einer Schutzklausel für den Fall, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse bereitgestellt werden, die ein zügiges Handeln der Behörden verlangen, um Gefahren für die Biodiversität auszuschließen.

Die Anwendung des Vorsorgeprinzips setzt Risikowissen voraus und es gehört zu den Aufgaben der Behörde, sich das beste verfügbare Risikowissen zu beschaffen. Dazu hat die Behörde den Stand der Wissenschaft bei ihrer Entscheidung heranzuziehen und sich auf die neuesten internationalen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu stützen, wobei diese Erkenntnisse nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und des EuGH nicht gesichert sein müssen. Es sind vielmehr alle wissenschaftlich vertretbaren Erkenntnisse heranzuziehen.

Der Maßstab der Genehmigung für die Freisetzung und das Inverkehrbringen ergibt sich allein aus Art. 4 FreisRL. Die missverständliche Norm in § 16 des deutschen GenTG in der von „unvertretbaren schädlichen Einwirkungen“ die Rede ist, ist unter Zugrundelegung des europäischen Rechts so zu lesen, dass „keine schädlichen Auswirkungen“ auf die Schutzgüter vorliegen dürfen. Für eine Abwägung oder den Einbezug sozio-ökonomischer Faktoren bleibt bei ordnungsgemäßer Umsetzung der Vorgaben aus der FreisRL kein Raum. Es geht vielmehr darum, erhebliche schädliche Auswirkungen und damit nicht hinnehmbare Risiken auf die Schutzgüter zu vermeiden. Wann die Erheblichkeitsschwelle erreicht ist, beurteilt sich nach dem betroffenen Schutzgut und nach Art und Umfang der ihm zugefügten Nachteile. In Anhang II der FreisRL und in den Leitlinien der Kommission aus der Entscheidung 2002/623/EG wird der Begriff der „schädlichen Auswirkung“ konkretisiert. Danach können schädliche Auswirkungen nach Anhang II der FreisRL direkt oder indirekt, sofort oder später infolge der Ausbreitung des GVO in die Umwelt auftreten. Auch kumulative langfristige Auswirkungen sind zu beachten. Auswirkungen werden als schwerwiegend im Sinne der Entscheidung 2002/623/EG bezeichnet, wenn eine erhebliche Veränderung des Vorkommens einer oder mehrerer Arten anderer Organismen, einschließlich bedrohter und nützlicher Arten, auf kurze oder lange Sicht bevorsteht. Erhebliche Veränderungen können eine zahlenmäßige Verringerung oder eine komplette Ausrottung einer Art mit negativen Auswirkungen auf das Funktionieren des Ökosystems und bzw. oder andere daran gekoppelte Ökosysteme umfassen. Solche Auswirkungen sind nicht ohne weiteres rückgängig zu machen und selbst wenn eine Erholung des Ökosystems möglich ist, dürfte diese nur sehr langsam voran gehen. Die Irreversibilität der Schäden ist also ein wesentlicher Anhaltspunkt dafür, ob eine erheblich schädliche Auswirkung vorliegt. Zu beachten ist, dass im Gentechnikrecht, wie im Risikoverwaltungsrecht insgesamt, der Behörde bei der Entscheidung, ob nicht hinnehmbare schädliche Auswirkungen vorliegen, ein Beurteilungsspielraum zusteht.

Um zu ermitteln, ob ein GVO schädliche Auswirkungen mit sich bringt, hat der europäische Normgeber die Durchführung einer gentechnikrechtlichen UVP vorgesehen. Diese UVP ist vom Antragsteller auszuführen und von den Behörden unter Zuhilfenahme des Standes der Wissenschaft zu überprüfen. Die UVP ist damit das wichtigste Hilfsmittel zur Vorbereitung der Verwaltungsentscheidung. Eines der wichtigsten Prinzipien im Rahmen der UVP ist das Familiaritätsprinzip, wonach der GVO mit dem zugrunde liegenden, unveränderten Organismen in einer entsprechenden Situation zu vergleichen ist. Die Ergänzung des Familiaritätsprinzips um eine nicht zielgerichtete, systematische Analyse bei der unbeabsichtigte Effekte sowie bislang unbekanntem Wechselwirkungen mit der Umwelt im Vordergrund stehen, ist gerade unter Beachtung, des der Grünen Gentechnik zugrunde liegenden Basisrisikos, zu fordern. Die Durchführung der UVP erfolgt anhand einer schrittweisen und daher auf den ersten Blick recht übersichtlichen schematischen Methode. Gleichwohl ist zu kritisieren, dass das Ergebnis der UVP in der Praxis regelmäßig verschleiert wird, da die einzelnen Schritte der UVP in den Leitlinien nicht deutlich genug auseinander gehalten werden. Die Berücksichtigen etwaiger Risikomanagementmaßnahmen im dritten Schritt der UVP ist nicht akzeptabel, denn erst in Schritt fünf, also nach Bestimmung des Grundrisikos, soll darüber nachgedacht werden, ob Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sind. Bestimmt man schon in Schritt drei die Wahrscheinlichkeit des Eintretens schädlicher Auswirkungen anhand von möglichen Risikomanagementmaßnahmen, verfälscht man das erst in Schritt sechs zu bestimmende Gesamtrisiko erheblich. Die Leitlinien sind auf diese Vermengung der Schritte hin zu überarbeiten. Zudem sollte man in der UVP und damit auch von den Rechtsanwendern verlangen, die Unsicherheit ihrer Annahmen etwa mit der Dreiteilung „groß“, „mäßig“ „gering“ zu benennen. Liegt so eine Kategorisierung vor, kann man sie in Bewertungsrastern einarbeiten. Dies würde zu eindeutigeren und nachvollziehbareren Zulassungs- oder Ablehnungsentscheidungen führen und dem Rechtsanwender größere Sicherheit bei der zu treffenden Gesamtrisikobestimmung verschaffen. Zu bemängeln ist weiterhin, dass die Leitlinien keine Kriterien für die Bestimmung des Gesamtrisikos bereitstellen. Es fehlt an einer sinnvollen Verbindung von Unsicherheit, Ausmaß der schädlichen Auswirkungen und der Eintrittswahrscheinlichkeit. Daher wurde in dieser Arbeit unter Zugrundelegung anderer Bewertungsraster eine Matrix entwickelt, die die einzelnen Schritte der UVP zu einem Gesamtrisiko verknüpft und so helfen kann eine gerichtlich nicht zu beanstandende Verwaltungsentscheidung zu treffen. Die Bestimmung des Gesamtrisikos ist auch dann problematisch, wenn es um das EU-weite Inverkehrbringen von GVO geht. Kann bei der Freisetzung wegen der räumlichen Beschränkung des Vorhabens die konkrete Umwelt problemlos einbezogen werden und eine unter Umständen durchzuführende FFH-Verträglichkeitsprüfung in das gentechnikrechtliche Genehmigungsverfahren inkorporiert werden, besteht diese Möglichkeit bei der Inverkehrbringensgenehmigung nicht. Zwar ist vom Antragsteller eine Beschreibung der geographischen Gebie-

te und der Umweltbereiche, in denen der GVO innerhalb der Gemeinschaft angebaut werden soll, vorzulegen, es ist jedoch für den Antragsteller und die Behörde schlechterdings unmöglich die Umweltwirkungen für alle europäischen Ökosysteme abzuschätzen. Lediglich die fehlende Beachtung der Natura 2000-Gebiete wird dadurch ausgeglichen, dass der Anbau von GVO im Standortregister gemeldet werden muss und die lokalen Naturschutzbehörden ggf. eine FFH-Prüfung durchführen.

Weiterhin ist es zum effektiven Schutz der Biodiversität notwendig, dass die Genehmigungsbehörden von der Möglichkeit zum Erlass von Nebenbestimmungen vermehrt Gebrauch machen. Die zuständigen Behörden entscheiden im Rahmen der Genehmigung des Inverkehrbringens eines gv-Produkts nämlich auch über die Bedingungen für den Schutz besonderer Ökosysteme, Umweltgegebenheiten oder geographischer Gebiete. Gerade der Ausschluss des Anbaus in Gebieten, in denen nicht genügend Erfahrung mit dem Ausbringen von GVO besteht, sollte in den Nebenbestimmungen der Genehmigung öfter zum Ausdruck kommen. Weiterhin sollten Gremien wie die EFSA oder die Europäische Umweltbehörde (EPA) mit der Erstellung von Ökosystemstrukturen, die im Gemeinschaftsgebiet häufig vorkommen, befasst werden, um für diese Gebiete eine bessere Datengrundlage bereitstellen zu können.

Obwohl die UVP sicherstellen soll, dass nur eine Zulassungsgenehmigung für das Ausbringen von GVO erteilt wird, wenn erhebliche schädliche Auswirkungen ausgeschlossen sind, besteht zum Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung in dem vergleichsweise neuen Forschungs- und Anwendungsfeld der Grünen Gentechnik nur ein begrenztes Wissen über die tatsächlichen Auswirkungen auf die Schutzgüter des GenTG, insbesondere die Biodiversität. Neben Erkenntnissen aus der Risikoforschung soll neues Risikowissen durch das Monitoring, also die Beobachtung von zugelassenen GVO im Freiland erworben werden. Das Monitoring dient dazu, bestimmten Verdachtsmomenten nachzugehen, die im Zeitpunkt der Genehmigung bestanden, aber nicht das Gewicht hatten, um die beantragte Genehmigung abzulehnen. Sie soll unabhängig davon auch dazu dienen, weiteres Risikowissen zu sammeln, um eine bestmögliche Risikovorsorge zu gewährleisten. Die Aufgabe der allgemeinen Beobachtung nach Marktzulassung liegt demgegenüber darin, diejenigen Wirkungen zu erfassen, die vor Inverkehrbringen aufgrund ihrer Beschaffenheit und ihres Zusammenhangs nicht testbar waren. Ist das Monitoring bei der örtlich beschränkten Freisetzung noch relativ problemlos zu gewährleisten, so ist die Beobachtung von GVO beim EU-weiten Inverkehrbringen deutlich problematischer. Umso wichtiger ist es, dass die Genehmigungsentscheidung mit möglichst konkreten Überwachungsaufgaben erlassen wird. Hier ist es Aufgabe der Behörden, den vom Antragsteller vorgelegten Monitoringplan kritisch zu prüfen und gegebenenfalls überarbeitet in die Genehmigung zu inkorporieren. Die Anforderungen an den Monitoringplan werden in Anhang VII der FreisRL und durch Leitlinien des Rates konkretisiert. Auch die EFSA hat ein Guidance Dokument zur Erstellung des Monitoringplans erarbei-

tet. Die bisher erlassenen Genehmigungen, mit Ausnahme der Genehmigung zum Anbau der Amflora-Kartoffel, enthielten zum Monitoring jedoch noch keine Vorgaben. Obwohl der Anbau von gv-Pflanzen heute Realität in vielen Ländern der EU ist, gibt es trotz der konkretisierenden Vorschriften kein europaweit abgestimmtes Monitoringkonzept. Zu diesem Zweck wurde die EU-Arbeitsgruppe „GVO-Monitoring“ gegründet, die Checklisten zu transgenen Kulturpflanzen erstellt, in denen Parameter, die bei einem Monitoring berücksichtigt werden sollten, aufgelistet werden. Auch der VDI entwickelt derzeit viel versprechende Richtlinien zur floristischen Kartierung von GVO und zur Einrichtung eines Informationssystems, welches die Datenübermittlung, die Datenverknüpfung und die Datenauswertung des Inverkehrbringens von GVO verknüpft. Diese Ergebnisse sind unbedingt in die bestehenden Vorschriften einzuarbeiten. Besonders wichtig ist für die Erarbeitung zukünftiger Leitlinien ist darüberhinaus, die Etablierung eines Mindeststandards an Informationen, bezüglich des Beobachtungsgegenstandes, des Monitoringdesigns und der Kriterien bei der Auswahl der Flächen. Außerdem sollte die Einbindung geeigneter schon bestehender Beobachtungsprogramme auf nationaler und europäischer Ebene staatlich koordiniert werden, während die Beobachtung in der jeweiligen Anbaulandschaft vom Genehmigungsinhaber, mithilfe der anbauenden Landwirte durchzuführen ist. Die durch den Bund oder die Länder wahrzunehmende Überwachung könnte so zum einen Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Vorhaben und Projekten ermitteln und zum anderen eine Art Auffangfunktion erfüllen, indem sie sonstige Wirkungen erfasst, die durch die Beobachtungen der einzelnen Genehmigungsinhaber nicht erkannt werden. Insgesamt sind die Aufgaben der am Monitoring Beteiligten klarer zuzuordnen und voneinander abzugrenzen, damit insgesamt ein umfassendes Monitoring mit zueinander kompatiblen und sich ergänzenden Programmen erfolgt.

Während die gerade dargestellten Schlussfolgerungen sowohl für das Freisetzen, als auch für das Inverkehrbringen Geltung beanspruchen, widmen sich die nachfolgenden Ergebnisse nur der Problematik um das EU-weite Inverkehrbringen. Der Anwendungsbereich der FreisRL gilt unstrittig für das Inverkehrbringen solcher GVO, die nicht Lebens- oder Futtermittel sind. Hinsichtlich gv-Saatguts, bei dem eine Zuordnung als Lebens- oder Futtermittel im Rahmen der Zulassung nicht feststeht, hat es der europäische Gesetzgeber versäumt klare Abgrenzungsregeln zwischen der Anwendung der FreisRL und der VO 1829/2003/EG zu treffen. Heute ist es nach Aussagen der nationalen und europäischen Behörden zwar möglich, beide Anträge in einem gemeinsamen Verfahren unter der Verantwortung der EFSA nach VO 1829/2003/EG zu stellen. Diese Praxis ist allerdings unter dem Gesichtspunkt des Subsidiaritätsgrundsatzes fragwürdig, da gerade bei der Ausbringung von gv-Saatgut in ganz besonderer Weise das lokale ökologische Wirkungsgefüge betroffen ist, was eine Einspeisung in das eher von Mitgliedstaaten kontrollierte Zulassungsverfahren nach der FreisRL nahe legt. Die diffuse Verfahrenszuordnung begegnet rechtstaatlichen Bedenken, insbesondere im Hinblick auf Rechtsklarheit und

Rechtssicherheit. Bis der europäische Gesetzgeber Klarheit schafft, ist wegen Art. 5 AEUV ein enger Anwendungsbereich der VO 1829/2003/EG anzunehmen.

Weiterer Kritikpunkt auf europäischer Ebene ist die unübersichtliche Verfahrensstruktur für die Erteilung der Inverkehrbringensgenehmigung. In dem europäisierten Verfahren sind die Mitgliedstaaten in der Praxis wegen der Umstrittenheit des GVO-Anbaus nur noch Anlaufstelle. Die eigentliche Entscheidung über die Genehmigung wird nach einem Abstimmungsverfahren mit Beteiligung aller Mitgliedstaaten und wenn diese zu keiner Einigung kommen konnten, von der Kommission bzw. dem (Umweltminister-)Rat unter Berücksichtigung der Stellungnahme der EFSA getroffen. Die Kommission bzw. in bestimmten Fällen auch der Rat erlassen nach Abschluss des Genehmigungsverfahrens eine staatengerichtete Entscheidung an den Mitgliedstaat, bei dem der Antrag ursprünglich gestellt wurde (transnationaler Verwaltungsakt). Bemerkenswert ist nun, dass es in den vergangenen Jahren regelmäßig positive Bewertungen durch die EFSA gab und die Kommission auf Grundlage dieser Gutachten dem Regelausschuss vorgeschlagen hat die Genehmigung zu erteilen. Der Regelausschuss bzw. nach Hochzoning, der Umweltministerrat haben aber, bis auf die Amflora-Kartoffel 2010, keine Genehmigungsentscheidung befürwortet. Schon die Hochzoning auf die europäische Ebene zeigt, dass in den Mitgliedstaaten verschiedene Auffassungen zur Risikobewertung ein und desselben GVO bestehen. Dieser Eindruck setzt sich nach der Hochzoning des Verfahrens fort, da sich die Mitglieder des Regelausschusses bzw. des Rates, also Vertreter der Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidungsfindung offensichtlich nicht an den Entscheidungsmaßstab des Gentechnikrechts gebunden fühlen. Vielmehr scheint die Entscheidung bestimmt von politischen und persönlichen Überzeugungen oder ethischen Werthaltungen. Die Mitglieder des Regelausschusses und des Rates sind aber, wie die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten an das geltende Recht gebunden und haben allein darüber zu entscheiden, ob erhebliche schädliche Auswirkungen zu befürchten sind.

Ähnliches lässt sich bei der Inanspruchnahme der Schutzklausel beobachten. Die Mitgliedstaaten haben die Möglichkeit nach Erlass der EU-weit geltenden Inverkehrbringensgenehmigung den Anbau auf ihrem Hoheitsgebiet zu verbieten, sofern neue oder zusätzliche Informationen bzw. neue oder zusätzliche wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die einen berechtigten Grund zu der Annahme geben, dass der GVO eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Umwelt darstellt. Diese neuen Erkenntnisse müssen nicht abgesichert sein, da Art. 4 Abs. 1 FreisRL zu jedem Zeitpunkt Rechnung getragen werden muss, also schädliche Auswirkungen auf die Schutzgüter vermieden werden müssen. Von der Schutzklausel wurde und wird seit Inkrafttreten geradezu inflationär Gebrauch gemacht. Die Mitgliedstaaten berufen sich jeweils auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die zu einer Gefahr für die Umwelt auf ihrem Hoheitsgebiet führt. Dem ungeachtet kam das von der Kommission beauftragte GMO-Panel der EFSA in allen Fällen zu dem Ergebnis, dass nach dem Stand der Wissenschaft kein

Grund zu der Annahme besteht, dass das kontinuierliche Inverkehrbringen der in Frage gestellten GVO nachteilige Beeinträchtigungen für die Biodiversität haben kann. Weder im Regelungsverfahren auf der Ebene der Kommission noch nach Hochzoning auf die Ebene des Rates ließ sich eine Zweidrittelmehrheit für die Aufhebung der nationalen Schutzklauseln finden. Dies führt zu der eigenartigen Situation, dass die EFSA und die Kommission keine wissenschaftliche Grundlage für die Inanspruchnahme der Schutzklausel finden können, die Mitgliedstaaten aber gleichwohl ihren politischen Willen für ein Anbauverbot durchsetzen. Genau aus diesem Grund wird derzeit auf europäischer Ebene darüber diskutiert, die Zulassungsvorschriften und die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme der Schutzklausel für das Inverkehrbringen von GVO zu ändern.

Die vorgeschlagenen neuen Koexistenzleitlinien der Kommission stellen es den Mitgliedsstaaten weitgehend frei, wie sie den Anbau von zugelassenen gv-Pflanzen regulieren. Sie können sehr restriktive Anbauvorschriften erlassen oder sogar gentechnikfreie Regionen einrichten. Daneben möchte die Kommission eine neue Öffnungsklausel in die FreisRL einführen, die den Mitgliedstaaten volle Flexibilität und fast unbegrenzten Spielraum für die Einrichtung GVO-freier Zonen bieten soll. Die vorgeschlagenen Änderungen werden zu Recht heftig kritisiert. Nationale Anbauverbote oder Anbaubeschränkungen aus nicht-wissenschaftlichen Gründen verstoßen gegen die Welthandelsverträge, den europäischen Binnenmarkt und die Gemeinsame Agrarpolitik. Gerade ökonomische Begründungen für ein Anbauverbot sind mit dem WTO-Vertrag generell nicht vereinbar, da diese als unzulässige Handelshemmnisse gelten. Der EuGH weist in ständiger Rechtsprechung daraufhin, dass rein wirtschaftliche Gründe einen Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit nicht rechtfertigen, da diese typischerweise protektionistisch sind. Betrachtet man die Rechtsprechung des EuGH so ist es ebenfalls unwahrscheinlich, dass ethische Gründe oder die Befürchtung von Feldzerstörungen für ein Anbauverbot vor dem Europäischen Gerichtshof Bestand haben könnten. Es bleibt nun abzuwarten, ob die vorgeschlagenen Änderungen geltendes Recht werden und wie der EuGH, die ersten Verfahren, die sich mit den neuen Koexistenzleitlinien befassen, entscheidet.



## LITERATURVERZEICHNIS

- Adam, Heike*, Die Mitteilungen der Kommission: Verwaltungsvorschriften des Europäischen Gemeinschaftsrechts? eine Untersuchung zur rechtsdogmatischen Einordnung eines Instruments der Kommission zur Steuerung der Durchführung des Gemeinschaftsrechts, Baden-Baden 1999
- Alexy, Robert*, Recht, Vernunft, Diskurs, Frankfurt am Main 1995
- Ammann, Daniel / Vogel, Benno / Hilbeck, Angelika / Meier, Matthias*, Bereitstellen von Grundlagen für ein Langzeitmonitoring von GVO in der Schweiz, Bern 2001
- Andow, David A.*, UK farm-scale evaluations of transgenic herbicid-tolerant crops, *Nature Biotechnology* 2003, 1453-1454
- Andow, David A. / Hilbeck, Angelika*, Science-based risk assessment for nontraget effects of transgenic crops, *Bio-Science* 2004, S. 637-649
- Appel, Ivo*, Stufen der Risikoabwehr. Zur Neuorientierung der umweltrechtlichen Sicherheitsdogmatik im Gentechnikrecht, *NuR* 1996, S. 227ff.
- Appel, Ivo*, Vereinfachte Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen? Anmerkung zum Beschluss des Oberverwaltungsgerichts Berlin vom 9. Juli 1998 (OVG 2 S 9/97), *ZUR* 1999, S. 41-44
- Appel, Ivo*, Europas Sorge um die Vorsorge. Zur Mitteilung der Europäischen Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, *NVwZ* 2001, S. 395-398
- Appel, Ivo*, Rechtliche Strategien im Umgang mit Ungewissheit, in: Ruch, Alexander (Hrsg.), *Recht und neue Technologien*, Zürich, Basel, Genf 2003
- Appel, Ivo*, *Staatliche Zukunfts- und Energievorsorge*, Tübingen 2005
- Arndt, Birger*, *Das Vorsorgeprinzip im EU-Recht*, Tübingen 2009
- Arndt, Nicola / Pohl, Matthias*, Analyse der bei Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen durchgeführten Sicherheitsmaßnahmen: Erhebungszeitraum 1998-2004, Bonn 2005
- Axer, Peter*, Biotechnologie und Landwirtschaft, in: Hendl, Reinhard / Marburger, Peter / Reinhardt, Michael / Schröder, Meinhard (Hrsg.), *Schutz der Umwelt durch und vor Biotechnologie*. 18. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht vom 22. bis 24. September 2002, Berlin 2003
- Axer, Peter*, Biotechnologie und Landwirtschaft, in: Hendl, Reinhard / Marburger, Peter / Reinhardt, Michael / Schröder, Meinhard (Hrsg.), *Jahrbuch für Technik und Umweltschutz*. Schutz der Umwelt durch und vor Biotechnologie, Berlin 2003
- Bachof, Otto*, Beurteilungszeitraum, Ermessen und unbestimmter Rechtsbegriff im Verwaltungsrecht, *JZ* 1955, S. 97-102
- Bachof, Otto*, Teilrechtsfähige Verbände des öffentlichen Rechts, *AöR* 1958, S. 237ff.
- Badura, Peter*, Das Verwaltungsverfahren, in: Erichsen, Hans-Uwe (Hrsg.), *Allgemeines Verwaltungsrecht*, Berlin 2002, *Bamberger, Christian*, Behördliche Beurteilungsermächtigungen im Lichte der Bereichsspezifität des Verwaltungsrechts. Die gerichtliche Kontrolle der Zulassung bundesweiter Fernsehveranstaltung, *VerwArch* 2002, S. 217-254

- Baumgartner, Susanne / Tebbe, Christoph C.*, Field studies on the environmental fate of the Cry1Ab Bt-toxin produced by transgenic maize (MON810) and its effect on bacterial communities in the maize rhizosphere, *Molecular Ecology* 2005, S. 2539-2551
- Beaucamp, Guy*, Zum Beurteilungsspielraum im Gentechnikrecht, *DÖV* 2002, S. 24-28
- Bechmann, Gotthard*, Risiko als Schlüsselkategorie der Gesellschaftstheorie, *KritV* 1991, S. 212-240
- Becker, Joachim*, Der transnationale Verwaltungsakt. Übergreifendes europäisches Rechtsinstitut oder Anstoß zur Entwicklung mitgliedstaatlicher Verwaltungskooperationsgesetze? 2001, S. 855-866
- Behrens, Maria*, Staaten im Innovationskonflikt. Vergleichende Analyse staatlicher Handlungsspielräume im gentechnischen Innovationsprozeß Deutschlands und den Niederlanden, Frankfurt am Main 2001
- Benbrook, Charles*, Impacts of Genetically Engineered Crops on Pesticide Use: The First Thirteen Years, 2009
- Benzler, Armin*, Effects of genetically modified organisms on biodiversity – a contribution from the viewpoint of nature conservation, in: Breckling, Broder / Verhoeven, Richard (Hrsg.), *Risk Hazard Damage – Specification of Criteria to Assess Environmental Impact of Genetically Modified Organisms*, 2004, S. 13-21
- Binder, Norbert.*, in: Klingmüller, Walter (Hrsg.), *Genforschung im Widerstreit*, Stuttgart 1986, S. 125ff.
- Bioethics, Nuffield Council on*, Genetically modified crops: the ethical and social issues, London 1999
- Biofuelwatch*, *Agrofuels – Towards a Reality check in nine key areas*, London, 2007
- Bizer, Johann*, VGH Kassel stoppt Gentechnik, *KJ* 1990, S. 127-129
- Blab, Josef / Klein, Manfred / Szymank, Axel*, Biodiversität und ihre Bedeutung in der Naturschutzarbeit, *NuL* 1995, S. 11
- Blümel, Willi*, Planung und Verwaltungsgerichtsbarkeit, *DVBl.* 1975, S. 695-709
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung)*, *Weißer Biotechnologie – Chancen für neue Produkte und umweltschonende Prozesse*, Bonn 2007
- Böckenförde, Ernst-Wolfgang*, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: Isensee, Josef / Kirchhof, Paul (Hrsg.), *Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland. Grundlagen von Staat und Verfassung*, Heidelberg 1987, S. 887-952
- Böckenförde, Ernst-Wolfgang*, The Operationalization of the Precautionary Approach in International Environmental Law Treaties, *ZaöRV*, 2003, 313-331
- Böckenförde, Markus*, *Grüne Gentechnik und Welthandel: das Biosafety-Protokoll und seine Auswirkungen auf das Regime der WTO*, Berlin 2004
- Bockey, Andrea*, *Die Entscheidung der Europäischen Gemeinschaft*, Frankfurt am Main 1998
- Bogandy, Armin von / Bäst, Jürgen / Arndt, Felix*, Handlungsformen im Unionsrecht. Empirische Analysen dogmatischer Strukturen in einem vermeintlichen Dschungel, *ZaöRV* 62 2002, S. 77
- Böhm, Monika*, *Der Normmensch: materielle und prozedurale Aspekte des Schutzes der menschlichen Gesundheit vor Umweltschadstoffen*, Tübingen 1996
- Böhn, Thomas*, Invasion of exotic species: Lesson for GMOs, in: Traavik, Terje / Ching, Lim Li (Hrsg.), *Biosafety First*, Trondheim 2007, S. 189-204

- Böhn, Thomas / Primicerio, Raul / Hessen, Dag O / TraavikTerje*, Reduced fitness of *Daphnia magna* fed a Bt-transgenic maize variety, Archives of Environmental Contamination and Toxicology 2007, S. 584-592
- Bora, Alfons*, Zur Stellung des Rechts in der Risikogesellschaft, in: Bora, Alfons (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement: Form, Funktion und Leistungsfähigkeit des Rechts in der Risikogesellschaft, Berlin, 1999, S. 9
- Böschen, Stefan / Kastenhofer, Karen / Marschall, Luitgard / Rust, Ina / Soentgen, Jens / Wehling, Peter*, Scientific Cultures of Non-Knowledge in the Controversy over Genetically Modified Organism, GAIA 2006, S. 294-301
- Boudry, P. / Mörchen, M. / Saumitou-Laprade, P. / Vernet, P. / Dijk, H. van*, The origin and evolution of weed beets: consequences for the breeding and release of herbicide-resistant transgenic sugar beets, Theoretical and Applied Genetics 1993, S. 471-478
- Brand, Verena. / Winter, Gerd*, Rechtliche Maßstäbe der Risikobewertung und des Risikomanagements in der BRD, in: Breckling, Broder / Brand, Verena / Winter, Gerd / Fisahn, Andreas / Pagh, Peter (Hrsg.), Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von Risiken bei Freisetzungen und dem Inverkehrbringen von GVO, Berlin 2004, S. 212-279
- Brandt, Peter*, Transgene Pflanzen: Herstellung, Anwendung, Risiken und Richtlinien, Basel 2004
- Braselmann, Petra*, Übernationales Recht und und Mehrsprachigkeit. Linguistische Überlegungen zu Sprachenproblemen in EuGH-Urteilen, EuR 1992, S. 55-74
- Brauner, Ruth / Moch, K. / Christ, H.*, Aufbereitung des Wissensstandes zu Auskreuzungsdistanzen (im Auftrag des BfN), Freiburg 2004
- Brauner, Ruth / Weidauer, Lukas*, Analyse von Schutzgebietsverordnungen hinsichtlich relevanter Aussagen in Bezug auf den Einsatz transgener Organismen. Gutachten für das BfN, Freiburg 2005
- Breckling, Broder / Verhoeven, Richard*, Risk Hazard Damage. Specification of Criteria to Assess Environmental Impact of Genetically Modified Organisms, Bonn 2004
- Breuer, Rüdiger*, Strukturen und Tendenzen des Umweltschutzrechts, Der Staat 1981, S. 393-422
- Breuer, Rüdiger*, Anlagensicherheit und Störfälle – Vergleichende Risikobewertung im Atom- und Immissionschutzrecht, NVwZ 1990, S. 211-222
- Breuer, Rüdiger*, Probalistische Risikoanalyse und Gentechnikrecht, NuR 1994, S. 157-169
- Broer, Inge / Pühler, Alfred*, Stabilität von HR-Genen in transgenen Pflanzen und ihr spontaner horizontaler Gentransfer auf andere Organismen, Berlin 1994
- Brosset, Estelle*, The Prior Authorisation Procedure Adopted for the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms: The Complexities of Balancing Community and National Competences, European Law Journal 2004, S. 555-579
- Brüning, Christoph*, Einstweilige Verwaltungsführung: Verfassungsrechtliche Anforderungen und verwaltungsrechtliche Ausgestaltung, Tübingen 2003
- Buck, Matthias*, Das Cartagena Protokoll über biologische Sicherheit in seiner Bedeutung für das Verhältnis zwischen Umweltvölkerrecht und Welthandelsrecht, ZUR 2000, S. 319-330
- Buck, Matthias / Verheyen, Roda*, Umweltvölkerrecht, in: Koch, Hans-Joachim (Hrsg.), Umweltrecht, Köln 2007
- Bundesregierung*, Umweltprogramm der Bundesregierung, BT-Drs. 6/2710 1971
- Bundesregierung*, Umweltbericht, BT-Drs. 7/5684 1976

- Bundesregierung*, Leitlinien der Bundesregierung zur Umweltvorsorge durch Vermeidung und stufenweise Verminderung von Schadstoffen, BT-Drs. 10/6028 1986
- Bundesregierung*, Bericht über die Ergebnisse der Verhandlungen zum Biosicherheits-Protokoll, BT-Drs. 14/3071 2000
- Bundesregierung*, Dritter Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Gentechnik-Gesetz, Berlin 2007
- Burchardi, Jan-Erik*, Die Novellierung des Gentechnikrechts, ZUR 2009, S. 9-16
- Callies, Christian*, Zur Maßstabswirkung des Vorsorgeprinzips im Recht, Verwaltungsarchiv 1994, S. 389-418
- Callies, Christian*, Vorsorgeprinzip und Beweislastverteilung im Verwaltungsrecht, DVBl. 2001, S. 1725-1733
- Callies, Christian*, Einordnung des Weißbuchs zur Chemikalienpolitik in die bisherige europäische Chemie- und Umweltpolitik, in: Callies, Christian (Hrsg.), Das Europäische Weißbuch zur Chemikalienpolitik, Berlin 2003, S. 11-62
- Callies, Christian / Ruffert, Matthias*, EUV / EGV, Kommentar, München 2011 (zitiert als: *Bearbeiter*, in: Callies/Ruffert)
- Calman, Kenneth / Smith, Denis*, Works in Theory but not in Practice? The Role of the Precautionary Principle in Public Health Policy, Public Management 2001, S. 185-204
- Caspar, Johannes*, Zur Vergemeinschaftung von Verwaltungsverfahren am Beispiel von Gentechnik- und reformiertem Lebensmittelrecht, DVBl. 2002, S. 1437-1446
- Charlier, Christophe / Valceschini, Egizio*, The importance and limits of cost-benefit analysis in the regulation of genetically modified organisms, in: Bodiguel, Luc / Cardwell, Michael (Hrsg.), The regulation of genetically modified organisms: comparative approaches, Oxford 2010, S. 37-53
- Champion, Gillian T. / May, Mike J. / Bennett, Sean*, Crop Management and agronomic context of the Farm Scale Evaluation of genetically modified herbicide-tolerant crops, London 2003
- Chotjewitz, Iwan*, Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, ZUR 2003, S. 270-273
- Christoforou, Theofanis*, Genetically Modified Organisms in European Union Law, in: de Sadeleer, Nicolas (Hrsg.), Implementing the Precautionary Principle, London 2007, S. 198-247
- Classen, Claus Dieter*, Die Europäisierung der Verwaltungsgerichtsbarkeit: eine vergleichende Untersuchung zum deutschen, französischen und europäischen Verwaltungsprozessrecht, Tübingen 1996
- Conrad, Jobst*, Grüne Gentechnik-Gestaltungschancen und Entwicklungsrisiko. Perspektiven eines regionalen Innovationsnetzwerkes, Wiesbaden 2005
- Cremer, Wolfram*, Gemeinschaftsrecht und deutsches Verwaltungsprozessrecht – zum dezentralen Rechtsschutz gegenüber EG-Sekundärrecht, Verw. 2004, S. 165-192
- Dabrowska, Patrycja*, The division of powers between the EU and the Member States with regard to deliberate release of GMO, German Law Journal 2002, S. 15

- Daele, Wolfgang van den / Pühler, Alfred / Sukopp, Herbert / Bora, Alfons / Döbert, Rainer*, Bewertung und Regulierung von Kulturpflanzen mit gentechnisch erzeugter Herbizidresistenz, in: Van den Daele, Wolfgang / Pühler, Alfred / Sukopp, Herbert (Hrsg.), Verfahren zur Technikfolgenabschätzung des Anbaus von Kulturpflanzen mit gentechnisch erzeugter Herbizidresistenz, Berlin 1994, S. 115ff.
- Daele, Wolfgang van den / Pühler, Alfred / Sukopp, Herbert*, Transgene herbizidresistente Kulturpflanzen: Abschlußbericht zur Technikfolgenabschätzung des Anbaus von Kulturpflanzen mit gentechnisch erzeugter Herbizidresistenz in der Langzeitwirtschaft, Berlin 1995
- Daele, Wolfgang van den / Pühler, Alfred / Sukopp, Herbert*, Bewertungsfragen im Diskurs einer partizipativen Technikfolgenabschätzung, in: Daele, Wolfgang von / Pühler, Alfred / Sukopp, Herbert (Hrsg.), Grüne Gentechnik im Widerstreit, Weinheim 1996, S. 243ff.
- Daele, Wolfgang van den / Pühler, Alfred / Sukopp, Herbert / Bora, Alfons / Broer, Inge / Döbert, Rainer / Neubert, Susanne / Siewert, Viola*, Grüne Gentechnik im Widerstreit. Modell einer partizipativen Technikfolgenabschätzung zum Einsatz transgener herbizidresistenter Pflanzen, Weinheim 1996
- Daele, Wolfgang van den*, Von rechtlicher Risikovorsorge zu politischer Planung, in: Bora, Alfons (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement, Berlin 1999, S. 259-291
- Valenta, Rudolf / Spök, Armin*, Immunogenicity of GM peas, review of immune effects in mice fed on genetically modified peas and wider impacts for GM risk assessment, BfN Skripten 239, Bundesamt für Naturschutz, Bonn 2008
- Danwitz, Thomas von*, Systemgedanken eines Rechts der Verwaltungskooperation, in: Schmidt-Aßmann, Eberhard / Hoffmann-Riem, Wolfgang (Hrsg.), Strukturen des Europäischen Verwaltungsrechts, Baden-Baden 1999,
- Danwitz, Thomas von*, Die Eigenverantwortung der Mitgliedstaaten für die Durchführung von Gemeinschaftsrecht. Zu den europäischen Vorgaben für das nationale Verwaltungs- und Gerichtsverfahrensrecht, DVBl. 1998, S. 421-432
- Dederer, Hans Georg*, Gentechnik im Wettbewerb der Systeme. Freisetzung im deutschen und US-amerikanischen Recht, Berlin 1998
- Dederer, Hans Georg*, Weiterentwicklung des Gentechnikrechts – GVO-freie Zonen und sozioökonomische Kriterien für die GVO-Zulassung, Berlin 2010
- Denninger, Erhard*, Verfassungsrechtliche Anforderungen an die Normsetzung im Umwelt- und Technikrecht, Baden-Baden 1990
- Deutsche Forschungsgemeinschaft*, Grüne Gentechnik, 2011 Bonn
- Dolezel, Marion, Miklau, Marianne, Eckerstorfer, Michael, Hilbeck, Angelika, Heissenberger, Andreas, Gaugitsch, Helmut*, Standardising the Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Plants in the EU, Wien 2009
- Dörr, Oliver*, Der europäisierte Rechtsschutzauftrag deutscher Gerichte: Artikel 19 Absatz 4 GG unter dem Einfluß des europäischen Unionsrechts, Tübingen 2003
- Douma, Wybe T.*, The Precautionary Principle in the European Union, *Revue of European Community & International Environmental Law* 2000, 132-143
- Drescher, Rolf-Dieter*, Jurassic Park-Made in Germany? Eine Anmerkung zum Gentechnikrecht aus Anlass der Novellierung des Gentechnikgesetzes, ZUR 1994, S. 289-299
- Dubey, Bernard*, Administration indirecte et fédéralisme d'exécution en Europe, C.D.E. 2003

- Dunfield, Kari E. / Germida, J.J.*, Impact of genetically modified crops on soil- and plant-associated microbial communities, *Journal of Environmental Quality* 2004, S. 806-815
- Eberbach, Wolfram / Lange, Peter / Ronellenfitsch, Michael* (Hrsg.), *Recht der Gentechnik und Biomedizin – Loseblattsammlung in vier Bänden*, Heidelberg 2008.
- Eckert, J. / Schuphan, I. / Hothorn, L.A. / Gathmann, A.*, Arthropods on maize cobs in view of monitoring non-target organisms in Bt-maize, *Environmental Entomology* 2006, S. 554-560
- EFSA (European Food Safety Authority)*, *Gutachten zu Antibiotikaresistenzgenen in gv- Pflanzen-Zusammenfassung*, Parma 2004
- EFSA*, *Guidance Document for the risk assessment of gm-plants and derived food and feed*, *The EFSA Journal* 2006, 99ff.
- EFSA*, *Guidance Document for the risk assessment of gm-plants used for non-food-or-non-feed-purposes*, *The EFSA Journal* 2009, 1164
- EFSA*, *Die Rolle der EFSA im Rahmen der geltenden Rechtsvorschriften für GVO*, Parma 2009
- EFSA*, *Scientific Opinion on Guidance for the risk assessment of genetically modified plants used for non-food or non-feed purposes*, Parma 2009
- EFSA*, *Guidance for the environmental risk assessment of genetically modifies plants*, *The EFSA Journal* 2010, 1164ff.
- EFSA*, *Guidance on selection of comparators for the risk assessment of genetically modified plants*, *The EFSA Journal* 2011, 2149
- Ehlers, Dirk*, Die Europäisierung des Verwaltungsprozessrechts, *DVBl.* 2004, S. 1441-1451
- Eiberle-Herm, Viggo*, *Gentechnologie und Parlamentsvorbehalt*, *NuR* 1990, S. 204-207
- Ekardt, Felix / Hennig, Bettina / Wilke, Martin*, *Gentechnikrecht und Naturschutz: Beteiligungs- und Klagerechte der Umweltverbände*, in: *Jahrbuch des Umwelt und Technikrechts*, 2009, S. 157-205
- Ekardt, Felix / Hennig, Bettina*, *Zu Artenschutz und GVO im Artenschutzrecht*, *NuR* 2011, S. 95ff.
- Ekardt, Felix / Hennig, Bettina*, *Artenschutz im Gentechnikrecht - Zugleich zu Problemen von Effektivität, Demokratie und Abwägung im Gentechnikrecht*, *NuR* 2011, S. 176-182
- Ellstrand, Norman C. / Schierenbeck, Kristina A.*, Hybridization as a stimulus for the evolution of invasiveness in plants? *Proceedings of the National Academy of Science USA* 1997:7043-7050 2000, S.
- Epiney, Astrid*, *Umweltrechtliche Querschnittsklausel und freier Warenverkehr: die Einbeziehung umweltpolitischer Belange über die Beschränkung der Grundfreiheit*, *NuR* 1995, S. 497-504
- Epiney, Astrid / Scheyli, Martin*, *Strukturprinzipien des Umweltvölkerrechts*, Baden-Baden 1998
- Epiney, Astrid*, *Umweltrecht in der Europäischen Union*, Köln 2005
- Epiney, Astrid / Gross, Dominique*, *Zu den verfahrensrechtlichen Implikationen der Kompetenzverteilung zwischen der EG und den Mitgliedstaaten im Bereich der Außenbeziehungen – unter besonderer Berücksichtigung des Umweltrechts*, *NuR* 2005, S. 353-361
- Erben, Cosima*, *Das Vorsorgegebot im Völkerrecht*, Berlin 2005
- Erbguth, Wilfried / Schlacke, Sabine*, *Umweltrecht*, Baden-Baden 2008

*EuropaBio*, White Biotechnology: Gateway to a More Sustainable Future, 2003

*Europäische Kommission*, 2. Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit GVO, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG in Verkehr gebracht wurden, mit einem gesonderten Bericht über die Umsetzung der Teile B und C der Richtlinie, Brüssel 2007

*Europäische Kommission*, MEMO/07/117: Fragen und Antworten zu den GVO-Bestimmungen in der EU, Brüssel 2007

*Fabio, Udo di*, Komplexes Verwaltungshandeln und juristische Dogmatik. Zu Inadäquanzen des Verwaltungsrechtssystems im Umwelt- und Sicherheitsrechts, in: Lorz, Ralph Alexander (Hrsg.), Umwelt und Recht, Stuttgart 1991, S. 9ff.

*Fabio, Udo di*, Entscheidungsprobleme der Risikoverwaltung: Ist der Umgang mit Risiken rechtlich operationalisierbar?, NuR 1991, S. 353-359

*Fabio, Udo di*, Das Arzneimittelrecht als Repräsentant der Risikoverwaltung, Verw. 1994, S. 345-360

*Fabio, Udo di*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, Tübingen 1994

*Fabio, Udo di*, Risikosteuerung im öffentlichen Recht, in: Hoffmann-Riem, Wolfgang / Schmidt-Aßmann, Eberhard (Hrsg.), Öffentliches Recht und Privatrecht als wechselseitige Auffangordnungen, Baden-Baden 1996, S. 143ff.

*Fabio, Udo di*, Verwaltung und Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung und staatlicher Steuerung, VVDStRL 1996, S. 235ff.

*Fabio, Udo di*, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, in: Kley, M.D. (Hrsg.), Festschrift für Wolfgang Ritter, Köln 1997, S. 807-838

*Fabio, Udo di / Kreiner, Sebastian*, Bio- und Gentechnik, in: Rengeling, Hans Werner (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht - Band II / 1. Tb., Köln 2003

*Falke, Josef*, Komitologie. Entwicklung, Rechtsgrundlagen und erste empirische Annäherung, in: Jørges, C. / Falke, J. (Hrsg.), Das Ausschußwesen der Europäischen Union. Praxis der Risikoregulierung im Binnenmarkt und ihre rechtliche Verfassung, Baden-Baden, 2000, S. 43-159

*FAO/CGRFA* (Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture), Global Plan of Action for the Conservation and Sustainable Utilization of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, Rom 1996

*FAO/WHO*, Guidelines for the Production, Processing, Marketing and Labelling of Organically Produced Foods, Rom 1999

*FAO*, Agricultural Biotechnology for Developing Countries, Rom 2001

*FAO*, Biosafety within a biosecurity framework: Contributing to sustainable agriculture and food production, Rom 2007

*FAO*, Biotechnology, biosafety and the CGIAR: Promoting best practice in science and policy, Rom 2008

*Farber, Daniel A. / Freeman, Jody / Carlson, Ann E. / Findley, Roger W.*, Cases and Materials on Environmental Law, St. Paul 2006

*Feldhaus, Gerhard*, Der Vorsorgegrundsatz des Bundes-Immissionsschutzgesetzes, DVBl. 1980, S. 133-139

- Felke, M. / Langenbruch, G.-A.*, Auswirkungen. des Pollen von transgenem Bt-Mais auf ausgewählte Schmetterlingslarven, Bonn 2005
- Fisahn, Andreas*, Die Genehmigung der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen – eine Fallstudie, in: Winter, Gerd (Hrsg.), Die Prüfung der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen. Recht und Genehmigungspraxis, Berlin 1998, S. 25ff.
- Fisahn, Andreas*, Defizite bei der Umsetzung der FFH-RL durch das BNatSchG, ZUR 2001, S. 252-256
- Fisahn, Andreas*, Beschleunigung und der Schadensbegriff im Gentechnikrecht, NuR 2004, S. 145-150
- Fischer-Appelt, Dorothee*, Agenturen der Europäischen Gemeinschaft: eine Studie zu Rechtsproblemen, Legitimation und Kontrolle europäischer Agenturen mit interdisziplinären und rechtsvergleichenden Bezügen, Berlin 1999
- Fischer, Precht*, Umweltschutz durch technische Regelungen: Zur Bedeutung der Grenzwertfestsetzungen und Verfahrensbeschreibungen des Immissions- und Atomrechts, Berlin 1989
- Fluck, Jürgen*, Grundrechtliche Schutzpflichten und Gentechnik, UPR 1990, S. 81-86
- Fluck, Jürgen / Fischer, Kristian / von Hahn, Anja*, Fluck / Fischer / von Hahn, Berlin 2008 (zitiert als: *Bearbeiter*, in: Fluck/Fischer/von Hahn)
- Freestone, D. / Hey, D.*, Origins and Development of the Precautionary Principle, in: Freestone, D. / Hey, D. (Hrsg.), The Precautionary Principle and International Law, The Hague 1996, S. 3-15
- Fresco, Louise O.*, Genetically Modified Organisms in Food and Agriculture: Where are we? Where are we going? Keynote Address Conference on "Crop and Forest Biotechnology for the Future, Falkenberg 2001
- Fritz, Thomas*, Das Grüne Gold. Welthandel mit der Bioenergie – Märkte, Macht und Monopole, Berlin 2007
- Führ, Martin*, Das bundesdeutsche Gentechnikgesetz. Anpassungsbedarf an die EG-Gentechnik-Richtlinien, DVBl. 1991, S. 559-567
- Führ, Martin*, Gentechnik: Das gebändigte Risiko? Zwischenbilanz nach 2 Jahren GenTG, IUR 1992, S. 197-204
- Fulton, M. / Keyowski, L.*, The producer benefits of herbicide-resistant canola, AgBioForum 1999, S.
- Füßer, Klaus*, Die Mitwirkung der Länder nach Art. 23 GG bei "komitologisierten" Rechtsakten der EU am Beispiel der FFH-RL, BayVBl. 2003, S. 513-520
- Gassner, Erich / Bedomir-Kahlo, Gabriele / Schmidt-Räntsch, Jürgen*, Bundesnaturschutzgesetz - Kommentar, München 2003
- Gasson, M. J.*, The safety evaluation of genetically modified foods., in: D'Mello, J. P. F. (Hrsg.), Food safety: contaminants and toxins, Wallingford 2003, S. 329-346
- Gaston, Kevin J. / Spicer, John*, Biodiversity: an introduction, Malden 2005
- Gathmann, A. / Wirooks, L. / Hothorn, L. / Bartsch, D. / Schuphan, I.*, Impact of Bt-maize pollen (MON810) on lepidopteran larvae living on accompanying weeds, Molecular Ecology 2006, S. 2677-2685

- Gaugitsch, H.*, Environmental risk / safety assessment of GMOs – methods and criteria, in: Breckling, B. / Verhoeven, R. (Hrsg.), Risk Hazard Damage – Specification of Criteria to Assess Environmental Impact of GMO, 2004, S. 185-193
- Gebhard, F. / Smalla, K.*, Transformation of *Acinetobacter* sp. strain BD413 by transgenic sugar beet DNA, *Applied and Environmental Microbiology* 1998, S. 1550-1554
- Landmann, Robert / Rohmer, Gustav*, Umweltrecht-Kommentar, Loseblattsammlung in vier Bänden, München 2008 (zitiert als: *Bearbeiter*, in: Landmann/Rohmer)
- Gellermann, Martin*, Natura 2000. Europäisches Habitatschutzrecht und seine Durchführung in der Bundesrepublik Deutschland., Berlin 2001
- Gellermann, Martin*, Das FFH-Regime und die sich daraus ergebenden Umsetzungsverpflichtungen, *NVwZ* 2001, S. 500-506
- Gellermann, Martin*, Herzmuschelfischerei im Lichte des Art. 6 FFH-Richtlinie. Anmerkung zu EuGH, U. v. 07.09.2004, Rs. C-127/02, *NuR* 2004, S. 769-773
- Gerlach, Florian*, Das Genehmigungsverfahren zum Gentechnikgesetz, Baden-Baden 1993
- Giddens, Anthony*, Konsequenzen der Moderne, Frankfurt am Main 2008
- Gill, Bernhard / Bizer, Johann / Roller, Gerhard*, Riskante Forschung. Zum Umgang mit Ungewissheit am Beispiel der Genforschung in Deutschland. Eine sozial- und rechtswissenschaftliche Untersuchung., Berlin 1998
- Glowka, Lyle / Burhenne-Guilmin, Françoise / Synge, Hugh*, A guide to the convention on biological diversity. Environmental policy and law paper; No. 30, Cambridge 1994
- Göttlicher, Hans P.*, Sächsisches Naturschutzgesetz (SächsNatSchG). Kommentar, Wiesbaden 2003
- Gröschner, Rolf*, Das Überwachungsrechtsverhältnis: Wirtschaftsüberwachung in gewerbepolizeirechtlicher Tradition und wirtschaftsverwaltungsrechtlichem Wandel, Tübingen 1992
- Groß, Thomas*, Zur Zulässigkeit von Bedarfsprüfungen bei der Entscheidung über umweltrelevante Vorhaben, *VerwArch.* 1997, S. 89-111
- Groß, Thomas*, Das Kollegialprinzip in der Verwaltungsorganisation, Tübingen 1999
- Groß, Thomas*, Exekutive Vollzugsprogrammierung durch tertiäres Gemeinschaftsrecht? *DÖV* 2004, S. 20-26
- Groß, Thomas*, Die Verwaltungsorganisation als Teil organisierter Staatlichkeit, in: Hofmann-Riem, Wolfgang / Schmidt-Abmann, Eberhard / Voßkuhle, Andreas (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts - Band I, München 2006
- Grupp, Klaus*, Behördliche Beurteilungsspielräume im "schlanken Staat", in: Blümel, Festschrift für (Hrsg.), Planung – Recht – Rechtsschutz, Berlin 1999, S. 139-154
- Guckelberger, Anette*, Zum methodischen Umgang mit Verwaltungsvorschriften, *Verw.* 2002, S. 61 ff.
- Gundel, Jörg*, Bindung des Gemeinschaftsgesetzgebers an das im Vertrag vorgesehene System für die Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen, Anm. zur Entscheidung des EuGH vom 6.5.2008, Rs. C-133/06 - Parlament/Rat, *Juristische Ausbildung* 2008, S. 910-912.
- Günther, Wolfram*, Umgang mit MON810. Rechtliche Anforderungen und Möglichkeiten für Anordnungen im Umgang mit ausgebrachtem genetisch verändertem Mais der Linie MON810 durch die Behörden. Gutachten für BUND Sachsen, Leipzig 2007
- Günther, Wolfram*, Anmerkung zu OVG Sachsen v. 10.7.2008, *ZUR* 2008, S. 29-30

- Gutmann, Mathias / Janich, Peter*, Überblick zu methodischen Grundproblemen der Biodiversität, in: Janich, Peter / Gutmann, Mathias / Prieß, Kathrin (Hrsg.), Biodiversität. Wissenschaftliche Grundlagen und gesellschaftliche Relevanz, Berlin 2001, S. 3-28
- Haibach, Georg*, Komitologie nach Amsterdam – Die Übertragung von Rechtsetzungs-befugnissen im Rechtsvergleich, *VerwArch.* 1999, S. 98-111
- Hails, R. S.*, Genetically modified plants – the debate continues, *Trends in Ecology and Evolution* 2000, S. 14-18
- Hails, Rosie / Timms, Wilson*, Genetically Modified Organisms as Invasive Species? in: Nentwig, Wolfgang (Hrsg.), *Biological Invasions*, Berlin 2007, S. 293ff.
- Hallman, William K. / Adelaja, Adesoji O. / J. Schilling, Brian*, Public Perceptions of Agricultural Biotechnology in the United States in 2001, New Brunswick 2001
- Hampel, Jürgen / Pfennig, Uwe*, Einstellung zur Gentechnik, in: Hampel, J. / Renn, O. (Hrsg.), *Gentechnik in der Öffentlichkeit. Wahrnehmung einer umstrittenen Technologie*, Frankfurt am Main 1999, S.28ff.
- Härtel, Ines*, Das Agrarrecht im Paradigmenwechsel: Grüne Gentechnik, Lebensmittelsicherheit und Umweltschutz, in: Calliess, Christian / Härtel, Ines / Veit, Barbara (Hrsg.), *Neue Haftungsrisiken in der Landwirtschaft: Gentechnik, Lebensmittel- und Futtermittelrecht*, Baden-Baden 2007, S. 21-46
- Härtel, Ines*, Das Agro-Gentechnikrecht auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene, in: 2007, S. 103-117
- Harremoës, David / Gee, Malcom / MacGarvin, Andy / Stirling, Jane / Keys, Brian*, *The Precautionary Principle in the 20th Century*, London 2002
- Harwood, James D. / Wallin, William G. / Obrycki, John J.*, Uptake of Bt-endotoxins by nontarget herbivores and higher order arthropod predators: molecular evidence from a transgenic corn agroecosystem, *Molecular Ecology* 2005, S. 2815-2823
- Heinze, Christian*, Das Zusammenwirken von Behörden beim Erlaß von Verwaltungsakten, (I), *VerwArch.* 52 1961, S. 159-174 sowie S. 275-304
- Henne, Gudrun*, *Genetische Vielfalt als Ressource: die Regelung ihrer Nutzung*, Baden-Baden 1998
- Heselhaus, Sebastian*, Individualrechtsschutz in Genehmigungsverfahren der Europäischen Gemeinschaft im Recht der Biotechnologie, in: Nowak, Carsten / Cremer, Wolfram (Hrsg.), *Individualrechtsschutz in der EG und der WTO: der zentrale und dezentrale Rechtsschutz natürlicher und juristischer Personen in der Europäischen Gemeinschaft und der Welthandelsorganisation*, Baden-Baden 2002
- Hey, Ellen*, The Precautionary Concept in Environmental Policy and Law: Institutionalizing Caution, *Georgetown International Law Review*, 1992, S. 303ff.
- Hill, Ryan A.*, Conceptualizing risk assessment methodology for genetically modified organisms, *Environmental Biosafety Research* 2005, S. 67-70
- Hirsch, Günter / Schmidt-Didczuhn, Andrea*, *GenTG-Kommentar*, München 1991
- Hirsch, Günter / Schmidt-Didczuhn, Andrea*, Gentechnik und Öffentlichkeit. Das Anhörungsverfahren nach § 18 GenTG, *DVBl.* 1991, S. 428-434
- Hoban, Thomas J.*, *Public Attitudes towards Agricultural Biotechnology*, Raleigh 2004

- Hobe, Stephan*, Der offene Verfassungsstaat zwischen Souveränität und Interdependenz. Eine Studie zur Wandlung des Staatsbegriffs der deutschsprachigen Staatslehre im Kontext internationaler institutionalisierter Kooperation, Berlin 1998
- Hofmann, Christian*, Der Beitrag der neueren Rechtsprechung des BVerfG zur Dogmatik des Beurteilungsspielraums, NVwZ 1995, S. 740-745
- Hofmann, Ekkehard*, Invasive gebietsfremde Arten als rechtliches Mehrebenenproblem, in: Hendl, Reinhard / Marburger, Peter / Reiff, P. / Schröder, M. (Hrsg.), Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts, Berlin 2008, S. 295-317
- Hofmann, Frieder / Epp, Rita / Kalchschmid, Andreas / Kruse, Lothar / Kuhn, Ulrike / Ober, Steffi et al*, GVO-Pollenmonitoring zum Bt-Maisanbau im Bereich des NSG/FFH-Schutzgebietes Ruhlsdorfer Bruch, Umweltwissenschaften Schadstoffforschung 2008, S. 275-289
- Hofmann, Frieder*, Kurzgutachten zur Abschätzung der Maispollendeposition in Relation zur Entfernung von Maispollenquellen mittels technischem Pollensammler PMF, Bremen 2007
- Hönig, Dietmar*, Schutzstatus nicht gelisteter FFH-Gebiete, (Zugleich Anmerkung zu EuGH, U. v. 14.09.2006, Rs. C-244/05, NuR 2006, 763; Vorlage des VGH München, B. v. 19.04.2005, Az. 8 A 02.40040, NuR 2005, 592), NuR 2007, S. 249-252
- Hoppe, Werner / Beckmann, Martin / Kauch, Petra*, Umweltrecht, München 2000
- Hösch, Ulrich*, Die FFH-Verträglichkeitsprüfung im System der Planfeststellung, NuR 2004, S. 210-219
- Huber, Peter M.*, Recht der europäischen Integration, München 2002
- Huber, Peter M.*, Grundlagen und Organe, in: Rengeling, Hans Werner (Hrsg.), Handbuch zum Europäischen und deutschen Umweltrecht-Band 1, Köln 2003
- Hucho, F. / Müller-Röber, B. / Domasch, S. / Boysen, M.*, Gentherapie in Deutschland. Eine interdisziplinäre Bestandsaufnahme, Dornburg 2008
- Huster, Sebastian*, Europapolitik aus dem Ausschuss: Innenansichten des Ausschusswesens der EU, Wiesbaden 2008
- Huth, Rebecka*, Gentechnik und Umweltrechtskodifikation. Ein Vergleich des Gentechnikgesetzes mit dem Novellierungsvorschlag der Unabhängigen Sachverständigenkommission zum Umweltgesetzbuch, Baden-Baden 2001
- Ipsen, Jörn*, Zweiter Beratungsgegenstand: Die Bewältigung der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung durch das Verwaltungsrecht, (1. Bericht), VVDStRL (48) 1990, S. 177-203
- Irrgang, Bernhard / Göttfert, Michael / Kunz, Matthias / Lege, Joachim / Rödel, Gerhard / Vondran, Ines*, Gentechnik in der Pflanzenzucht. Eine interdisziplinäre Studie, in: Dornhause, Karin / Irrgang, Bernhard / Klawitter, Jörg (Hrsg.), Forum für interdisziplinäre Forschung, Dettelbach 2000
- ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, Executive Summary)*, Global Status of Commercialized Biotech and GM Crops, New York 2005
- Ittershagen, Martin / Runge, Tobias*, Die europäischen Vorschriften zur Zulassung und Kennzeichnung genetisch veränderter Produkte und die Vorschläge zu ihrer Reform, NVwZ 2003, S. 549-557
- Jany J, Klaus-Dieter / Greiner, R.*, Gentechnik und Lebensmittel, Karlsruhe 1998

- Jarass, Hans D.*, Grundfragen der innerstaatlichen Bedeutung des EG-Rechts: Die Vorgaben des Rechts der Europäischen Gemeinschaft für die nationale Rechtsanwendung und die nationale Rechtsetzung nach Maastricht, Köln 1994
- Jarass, Hans D. / Piero, Bodo*, Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (GG) - Kommentar, München 2007 (zitiert als: *Bearbeiter*, in: GG)
- Jarass, Hans D.*, Die Vorgaben des Europäischen Gentechnikrechts für das deutsche Recht, NuR 1991, S. 49-56
- Jensen, Karsten K. / Gamborg, C. / Madsen, K.H. / Jorgensen, R.B. / von Krauss, M.K. / Folker, A.P. / Sandoe, Peter*, Making the EU „risk window“ transparent: the normative foundations of the environmental risk assessment of GMOs, Environmental Biosafety Research 2003, S. 161-171
- JKI (Julius Kühn-Institut)*, Freisetzungen von GVO in der EU nach beantragten Orten und Jahren, Braunschweig 2007
- Joerges, Christian / Ladeur, Karl-Heinz / Vos, Ellen* (Hrsg.), Integrating scientific expertise into regulatory decision making: national traditions and European innovations, Baden-Baden 1997
- Joerges, Christian / Falke, Josef*, Das Ausschußwesen der Europäischen Union: Praxis der Risikoregulierung im Binnenmarkt und ihre rechtliche Verfassung, Baden-Baden 2000
- Jörgensen, Meike / Winter, Gerd*, Rechtliche Probleme der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen, ZUR 1996, S. 293-299
- JRC (Joint Research Centre)*, Deliberate release into the environment of GMOs for any other purpose than placing on the market, Brüssel 2007
- JRC*, Risk assessment policies: Differences across jurisdictions, Brüssel 2008
- Kadelbach, Stefan*, Allgemeines Verwaltungsrecht unter europäischem Einfluss, Tübingen 1999
- Kamann, Hans-Georg / Tegel, Christoph M.*, Nationale Handlungsspielräume im Gentechnik-Genehmigungsverfahren, (Anmerkung zu: EuGH, U. v. 21.03.2000 - Rs. C-6/99 ), NVwZ 2001, S. 44-46
- Kapteina, Matthias*, Die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen. Genehmigungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz., Baden-Baden 2000
- Karthaus, Arnim*, Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, ZUR 2001, S. 61-66
- Karthaus, Arnim*, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung. Die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen, Baden-Baden 2001
- Kauch, Petra*, Gentechnikrecht, München 2009
- Kay, E. / Vogel, T. M. / Bertolla, F. / Nalin, R. / Simonet, P.*, In situ transfer of antibiotic resistance genes from transgenic (transplastomic) tobacco plants to bacteria, Applied and Environmental Microbiology 2002, S. 3345-3351
- Keich, Thomas*, Die gentechnisch veränderte Stärkekartoffel Amflora – Eine endlose Geschichte, NuR 2011, S. 183-189
- Kemper, Klaus*, Der vorläufige Verwaltungsakt, Baden-Baden 1990
- Kempken, Frank / Kempken, Renate*, Gentechnik bei Pflanzen, Berlin 2007

- Kerschner, Ferdinand / Wagner, Erika M.*, Mögliche legislative Maßnahmen zum Schutz der biologischen und gentechnikfreien konventionellen Landwirtschaft in Österreich vor Kontaminationen und Verunreinigungen mit GVO unter Berücksichtigung des EU-Rechts und der WTO-Verträge, unveröff. Rechtsstudie im Auftrag von Global 2000, 2002
- Klaus, Barbara*, Die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA): Aufgaben und Befugnisse im Verhältnis zum nationalen Recht, in: Sosnitzer, Olaf (Hrsg.), Aktuelle Entwicklungen im deutschen und europäischen Lebensmittelrecht, Baden-Baden 2007, S. 45-69
- Kloepfer, Michael*, Handeln unter Unsicherheit im Umweltstaat, in: Gethmann, Carl Friedrich / Kloepfer, Michael (Hrsg.), Handeln unter Risiko im Umweltstaat, Berlin 1993,
- Kloepfer, Michael*, Umweltrecht, München 2004
- Kloepfer, Michael / Delbrück, Kilian*, Zum neuen Gentechnikgesetz (GenTG), DÖV 1990, S. 897-906
- Kloepfer, Michael / Mast, Ekkehart*, Das Umweltrecht des Auslandes, Berlin 1995
- Kniesel, Michael / Müllensiefen, Wolfgang*, Die Entwicklung des Gentechnikrechts seit der Novellierung 1993, NJW 1999, S. 2564
- Knippin, Franz / Mangoldt, Hans von / Ritterberger, Volker*, The United Nations system and its procedures, Oxford 1997
- Koch, Christian*, Arbeitsebenen der Europäischen Union: das Verfahrensrecht der Integrationsverwaltung, Baden-Baden 2003
- Koch, Frank A. / Ibelgauf, Horst*, Gentechnikgesetz: Kommentar mit Rechtsverordnungen und EG-Richtlinien, Weinheim 1994
- Koch, Hans-Joachim*, Unbestimmte Rechtsbegriffe und Ermessensermächtigungen im Verwaltungsrecht: eine logische und semantische Studie zur Gesetzesbindung der Verwaltung, Frankfurt am Main 1979
- Koch, Hans-Joachim*, Das Kooperationsprinzip – ein Missverständnis, NuR 2001, S. 541-548
- Koch, Hans-Joachim*, Umweltrecht, Köln 2007
- Köck, Wolfgang*, Die rechtliche Bewältigung technischer Risiken. Bestandsaufnahme und Ausblick vor dem Hintergrund der Risikodebatte, KJ 1993, S. 125ff.
- Köck, Wolfgang*, Grundzüge des Risikomanagements im Umweltrecht, in: Bora, Alfons (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement. Form, Funktion und Leistungsfähigkeit des Rechts in der Risikogesellschaft, Berlin 1999, S. 129-191
- Köck, Wolfgang*, Maßstäbe der Risikobewertung im Umweltrecht - unter besonderer Berücksichtigung des Stoffrechts, Bremen 2000 (unveröffentlicht)
- Köck, Wolfgang*, Rationale Risikosteuerung als Aufgabe des Rechts, in: Gawel, Erik (Hrsg.), Effizienz im Umweltrecht. Grundsatzfragen einer wirtschaftlichen Umweltnutzung aus rechts-, wirtschafts- und sozialwissenschaftlicher Sicht, Baden-Baden 2001, S. 271-302
- Köck, Wolfgang*, Mobilfunksendeanlagen und grundrechtliche Schutzpflichten des Staates, ZUR 2002, S. 349-352
- Köck, Wolfgang*, Risikoverwaltung und Risikoverwaltungsrecht – Das Beispiel des Arzneimittelrechts, Leipzig 2003
- Köck, Wolfgang*, Das System „Registrierung, Evaluation and Authorisation of Chemicals (REACH)“, in: Rengeling H.-W. (Hrsg.), Umgestaltung des Chemikalienrechts durch europäische Chemikalienpolitik, Köln 2003, S. 37-83

- Köck, Wolfgang* Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht – ein Hemmnis für Innovationen zum nachhaltigen Wirtschaften? in: Hansjürgens, Bernd / Nordbeck, Ralf (Hrsg.), *Chemikalienregulierung und Innovationen zum nachhaltigen Wirtschaften*, Heidelberg 2005, S. 279-320
- Köck, Wolfgang / Kern, Katharina*, Öffentlich-rechtliche Kontrolle von Umweltrisiken, insbesondere Probleme und Perspektiven der europäischen Chemikalienkontrolle, in: Vieweg, Klaus (Hrsg.), *Risiko-Recht-Verantwortung*, Köln 2006
- Kopp, Ferdinand O. / Ramsauer, Ulrich*, *Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG)-Kommentar*, München 2008
- Kowalchuk, G. A. / Bruinsma, M. / Veen, J. A. van*, Assessing responses of soil microorganisms to GM Plants, *Trends in Ecology and Evolution* 2003, S. 403-410
- Kowarik, Ingo / Bartz, R. / Heink, U.*, Operationalisierung des Konzepts zu „ökologischen Schäden“ durch GVO. Abschlussbericht Ufoplan-Vorhaben FKZ 805 81 004, Berlin 2007
- Kowarik, Ingo / Bartz, R. / Heink, U.*, Bewertung "ökologischer Schäden" infolge des Anbaus gentechnisch veränderter Organismen (GVO) in der Landwirtschaft, Bonn 2008
- Kraatz, Stephan*, Die Zweckambivalenz des Gentechnikechts: der Schutz- und Förderzweck in § 1 GenTG, Baden-Baden 1993
- Krämer, Ludwig*, Comments on the European Commission's notification pursuant to Article 95, paragraph 5 of the Treaty, concerning the Polish draft Act on GMO, 2007
- Kratsch, Dietrich / Schumacher, Jochen*, *Naturschutzrecht: Ein Leitfaden für die Praxis*, Berlin 2005
- Kremer, Peter*, Grüne Gentechnik. Rechtliche Rahmenbedingungen, Verfahren und Rechtsschutzmöglichkeiten der Naturschutzverbände bei Inverkehrbringen oder Einsatz von gentechnisch veränderten Organismen, Rechtsgutachten erstellt im Auftrag des Naturschutzbund Deutschland, Berlin 2005
- Kries, Caroline v. / Winter, Gerd*, Komplexität und Zergliederung. Die Strukturierung der Risikobewertung für die Ausbringung gentechnisch veränderter Organismen, *ZUR* 2011, S. 227-240
- Kroh, Ralph A.*, Risikobeurteilung und Gentechnikrecht – Einschätzungsspielraum der Behörde und verwaltungsgerichtliche Kontrolle, *DVBl.* 2000, S. 102-106
- Krücken, Georg*, Risikotransformation: Die politische Regulierung technisch-ökologischer Gefahren in der Risikogesellschaft, Opladen 1997
- Kwizda, Richard*, Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel in der Europäischen Union, Wien 1998
- Ladeur, Karl-Heinz*, Gefahrenabwehr und Risikovorsorge bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen nach dem Gentechnikgesetz, *NuR* 1992, S. 254-262
- Ladeur, Karl-Heinz*, Risiko und Recht: Von der Rezeption der Erfahrung zum Prozess der Modellierung, in: Bechmann, Gotthard (Hrsg.), *Risiko und Gesellschaft: Grundlagen und Ergebnisse interdisziplinärer Risikoforschung*, Opladen 1993
- Lang, Andreas / Vojtech, Eva*, The effects of pollen consumption of transgenic Bt maize on the common swallowtail, *Papilio machaon* L. (Lepidoptera, Papilionidae), *Basic and Applied Ecology* 2006, S. 296-306
- Lange, Klaus*, Anforderungen an gentechnisch veränderte Lebensmittel nach der Novel-Food-Verordnung und deren Durchsetzung, 1999, S. 247-254

- Latin, Howard*, Good Science, Bad Regulation, and Toxic Risk Assessment, *Yale Journal on Regulation* 1988, S. 89ff.
- Lemke, Marcus / Winter, Gerd*, Bewertung von Umwelteinwirkungen von gentechnisch veränderten Organismen im Zusammenhang mit naturschutzbezogenen Fragestellungen, Berlin 2001
- Lemke, Marcus*, Gentechnik-Naturschutz-Ökolandbau. Instrumente des Umweltrechts zur Bewahrung einer Pluralität von Landschaften und Wirtschaftsweisen, Baden-Baden 2003
- Levidow, Les / Carr, Susan / Wield, D.*, Genetically modified crops in the European Union: Regulatory conflicts as precautionary opportunities, *Journal of Risk Research* 2000, S. 189-208
- Levidow, Les / Paul, Helena*, Land Use, Bioenergy and Agro-Biotechnology, Berlin 2008
- Lienhard, Ulrich*, Der mehrstufige gemeinschaftsrechtliche Verwaltungsakt am Beispiel der Freisetzungsrichtlinie. Rechtsschutzverkürzung durch europäisches Verwaltungskooperationsrecht im Gentechnikrecht, *NuR* 2002, S. 13-17
- Lohninger, Albin Christoph*, Interdisziplinäre, völker- und europarechtliche Grundlagen der Gen- und Biotechnologie, Baden-Baden 2007
- Lorz, Albert / Müller, Markus H. / Stöckel, Heinz*, Naturschutzrecht, München 2003
- Losey, John E. / Rayor, Linda S. / Carter, Maureen E.*, Transgenic pollen harms monarch larvae, *Nature* 1999, S. 214ff.
- Louis, Hans Walter / Schumacher, Jochen*, Das Dragaggi-Urteil des EuGH in der Interpretation der Kommission als Hüterin der Europäischen Verträge. Eine Anmerkung zu EuGH, U. v. 13.01.2005, Rs. C-117/03, (*NuR* 2005, 242), *NuR* 2005, S. 770-771
- Lövei, Gabor L. / Arpaia, Salvatore*, The impact of transgenic plants on natural enemies: a critical review of laboratory studies, *Entomologia Experimentalis et Applicata* 2005, S. 1-14
- Lübbe-Wolff, Gertrude*, Präventiver Umweltschutz – Auftrag und Grenzen des Vorsorgeprinzips im deutschen und europäischen Recht, in: Bizer, Johannes / Koch, Hans-Joachim (Hrsg.), Sicherheit, Vielfalt, Solidarität. Ein neues Paradigma des Verfassungsrechts? Festschrift für Erhard Denny, Baden-Baden 1998, S. 47-74
- Lukes, Rudolf*, Der Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik, *DVBl.* 1990, S. 273-278
- Mager, Ute*, Die staatengerichtete Entscheidung als supranationale Handlungsform, *EuR* 2001, S. 661-681
- Marquardt, Rüdiger*, Biotechnologie – Basis für Innovationen (BMBF), Bonn 2000
- Marvier, Michelle*, Improving risk assessment for nontarget safety of transgenic crops, *Ecological Applications* 2002, S. 1119-1124
- Marvier, Michelle / McCreedy, Chanel / Regetz, James / Kareiva, Peter*, A Meta-Analysis of Effects of Bt Cotton and Maize on Nontarget Invertebrates, *Science* 2007, S. 1475ff.
- Marzik, Ulf / Wilrich, Thomas*, Bundesnaturschutzgesetz-Kommentar, Baden-Baden 2003
- Maurer, Hartmut*, Allgemeines Verwaltungsrecht, München 2009
- Meier, Alexander*, Risikosteuerung im Lebensmittel- und Gentechnikrecht: europäische und deutsche Modelle der direkten Steuerung von Risiken beim Inverkehrbringen biotechnischer Lebensmittel, Köln 2000

- Meier, Matthias S. / Angelika, Hilbeck*, Faunistische Indikatoren für das Monitoring der Umwelteinwirkungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO). Verfahren zur Beurteilung und Auswahl, Bonn 2005
- Menrad, Klaus / Sibylle, Gaisser / Hüsing, Bärbel / Menrad, Martina*, Gentechnik in der Landwirtschaft. Pflanzenzucht und Lebensmittelproduktion. Stand und Perspektiven, Heidelberg 2003
- Mensching, Christian*, Der neue Komitologie-Beschluss des Rates, EuZW 2000, S. 268-271
- Menzel, Gertrud*, Gentechnisch veränderte Pflanzen und Schutzgebiete – Wirksamkeit von Abstandsregelungen, Bonn 2005
- Mertens, Martha*, Gutachten zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen hinsichtlich ökologischer und gesundheitlicher Risiken seit der EU-rechtlichen Zulassung der gentechnisch veränderten Maislinie MON810 im Jahr 1998, Regensburg 2006
- Mertens, Martha*, Assessment of Environmental Impacts of Genetically Modified Plants, Bonn 2008
- Mesenburg, Philipp*, Erosion staatlicher Vollzugsbefugnisse im Gentechnikrecht: zum Einfluß der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) und der gemeinschaftsrechtlichen Komitologie in den gentechnikrechtlichen Zulassungsverfahren, Berlin 2003
- Meyer, Alfred Hagen*, Gen Food-Novel Food. Recht neuartiger Lebensmittel, München 2002
- Michaels, Sascha*, Anerkennungspflichten im Wirtschaftsverwaltungsrecht der Europäischen Gemeinschaft und der Bundesrepublik Deutschland: Zwecke des internationalen Verwaltungsrechts, Berlin 2004
- MLUV-Brandenburg (Ministerium für Ländliche Entwicklung, Umwelt und Verbraucherschutz)*, Anbau von Bt-Mais und Schutzgebiete Anforderungen an Sicherheitsabstände und Erforderlichkeit von Verträglichkeitsprüfungen, Potsdam 2008
- Moldenhauer, Heike / Mertens, Martha / Volling, Annemarie / Striegel, Sebastian*, Nachwachsende Rohstoffe. Einfallstor für die Gentechnik in der Landwirtschaft? Berlin 2006
- Möllers, Christoph*, Durchführung des Gemeinschaftsrechts. Vertragliche Dogmatik und theoretische Implikation, EuR 2002, S. 483ff.
- Murswiek, Dietrich*, Die staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik, Berlin 1985
- Murswiek, Dietrich*, Die Bewältigung der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung durch das Verwaltungsrecht, VVDStRL 1990, S. 207-234
- Murswiek, Dietrich*, Die Bewältigung der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung durch das Verwaltungsrecht, VVDStRL Band 48 1990, S. 207-234
- Murswiek, Dietrich*, Das sogenannte Kooperationsprinzip – ein Prinzip des Umweltschutzes?, ZUR 2001, S. 7-13
- Murswiek, Dietrich*, Schadensvermeidung – Risikobewältigung – Ressourcenbewirtschaftung, in: Osterloh, L. / Schmidt, K. / Weber, H. (Hrsg.), Staat, Wirtschaft, Finanzverfassung: Festschrift für Peter Selmer zum 70. Geburtstag, Berlin 2004, S. 417-442
- NABU, Agro-Gentechnik & Naturschutz*. Auswirkungen des Anbaus von gentechnisch veränderten Pflanzen auf die biologische Vielfalt, Berlin 2005
- NABU*, Naturschutzrecht und Gentechnikrecht. Eine Darstellung und Analyse für die Praxis, Berlin 2008
- Nehl, Hans Peter*, Europäisches Verwaltungsverfahren und Gemeinschaftsverfassung: eine Studie gemeinschaftsrechtlicher Verfahrensgrundsätze unter besonderer Berücksichtigung "mehrstufiger" Verwaltungsverfahren, Berlin 2002

- Nehl, Hans Peter*, Wechselwirkung zwischen verwaltungsverfahrensrechtlichem und gerichtlichem Individualrechtsschutz in der EG, in: Nowak, Carsten / Cremer, Wolfram (Hrsg.), Individualrechtsschutz in der EG und der WTO: der zentrale und dezentrale Rechtsschutz natürlicher und juristischer Personen in der Europäischen Gemeinschaft und der Welthandelsorganisation, Baden-Baden 2002
- Neßler, Volker*, Der transnationale Verwaltungsakt – Zur Dogmatik eines neuen Rechtsinstituts, NVwZ 1995, S. 863-866
- Nicklisch, Fritz*, Das Recht im Umgang mit dem Ungewissen in Wissenschaft und Technik, NJW 1986, S. 2287-2291
- Nicklisch, Fritz*, Rechtsfragen der modernen Bio- und Gentechnologie. Regelungsbedarf und Regelungsansätze, BB 1989, S. 1-10
- Niederstadt, Frank*, Anmerkung zu OVG Sachsen-Anhalt, B. v. 08.01.2007, Az. 2 M 358/06- und OVG Sachsen, B. v. 10.07.2007, Az. 1 BS 247/07, EurUP 2008, S. 49-51
- Niederstadt, Frank*, Die Ausweisung von Natura-2000-Gebieten unter Verzicht auf klassische Schutzgebietsverordnungen, NVwZ 2008, S. 126-133
- Nielsen, Karen M. / Townsend, Jeffrey P.*, Monitoring and modeling horizontal gene transfer, Nature Biotechnology 2004, S. 1110-1114
- Nitschke, Dorothee*, Harmonisierung des nationalen Verwaltungsvollzugs von EG-Umweltrecht, Berlin 2000
- Nöthlichs, Matthias*, Bio- und Gentechnik. Kommentar zur Biostoffverordnung und zum Gentechnikgesetz, Berlin 2007
- Nowotny, Daniela / Reinl, Anton*, Gentechnikrecht, in: Norer, Roland (Hrsg.), Handbuch des Agrarrechts, Wien 2005,
- Ober, Steffi*, Agrogentechnik versus Agrobiodiversität, in: Köstner, Barbara / Vogt, Markus / Van Saan-Klein, Beatrice (Hrsg.), Agro-Gentechnik im ländlichen Raum: Potenziale, Konflikte, Perspektiven, Dettelbach 2007, S. 133-148
- Obrist, Lena B. / Dutton, Anna / Albajes, Ramon / Bigler, Franz*, Exposure of arthropod predators to Cry1Ab toxin in Bt maize fields, Ecological Entomology 2006, S. 143-154
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development)*, Recombinant DNA Safety Considerations, Paris 1986
- OECD*, Safety Assessment of Transgenic Organisms: OECD Consensus Documents, 2006
- OECD*, Consensus Documents for the Work on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, 2008
- Oetmann-Mennen, Anja*, Biologische Vielfalt in der Land-, Forst- und Fischereiwirtschaft, Bonn 2002
- Oppermann, Thomas*, Europarecht, München 2005
- Ortner, Dorothee*, Der Schutz der Biodiversität vor den Gefährdungen durch gebietsfremde invasive Arten, Leipzig 2009
- Ossenbühl, Fritz*, Vorsorge als Rechtsprinzip im Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz, NVwZ 1986, S. 161-171

- Ostertag, Alice*, GVO Spuren und Gentechnikrecht: die rechtliche Beurteilung und Handhabung von ungewollten Spuren gentechnisch veränderter Organismen in konventionell und ökologisch erzeugten Produkten, Baden-Baden 2006
- Pache, Eckhard*, Gefahrstoffrecht, in: Koch, Hans-Joachim (Hrsg.), Umweltrecht, Köln 2007, S. 527-582
- Pagel-Wieder, Sybille / Gessler, Frank / Niemeyer, Jürgen / Schröder, Dietmar*, Adsorption of the *Bacillus thuringiensis* toxin (Cry1Ab) on Na-montmorillonite and on the clay fractions of different soils, *Journal of Plant Nutrition and Soil Science* 2004, S. 184-188
- Palme, Christoph / Schlee, Matthias / Schumacher, Jochen*, Das neue Recht der Grünen Gentechnik: Europäische Vorgaben und fachliche Praxis, EurUP 2004, S. 170-183
- Palme, Christoph*, Das neue Gentechnikgesetz, NVwZ 2005, S. 253-257
- Palme, Christoph*, Verbandsbeteiligung und Verbandsklage bei der FFH-Verträglichkeitsprüfung, ZUR 2005, S. 349-352
- Palme, Christoph*, Die Novelle zur Grünen Gentechnik, ZUR 2005, S. 119-129
- Palme, Christoph*, Der Schutz von Natura-2000-Gebieten vor Genpflanzen, VBIBW 2006, S. 417-420
- Palme, Christoph*, Neue Rechtsprechung von EuGH und EuG zum Natur- und Artenschutzrecht, NuR 2007, S. 243-249
- Palme, Christoph / Schumacher, Jochen*, Die Regelung zur FFH Verträglichkeitsprüfung bei Freisetzung oder Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen in § 34a BNatSchG, NuR 2007, S. 16-22
- Palme, Christoph*, Ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit verpflichtet, für das Jahr 2008 ein Anbauverbot bei MON810 zu verfügen? Rechtswissenschaftliches Gutachten im Auftrag des Aktionsbündnisses Projekt Gen-Klage, unveröffentl. 2008
- Palme, Christoph / Schlee, Matthias*, Gentechnikrecht. Darstellung für Behörden, Kommunen, Forschung, Landwirtschaft und Umweltverbände, Wiesbaden 2009
- Pedler, Robin H. / Schaefer, Guenther F.*, Shaping European law and policy: the role of committees and comitology in the political process. European Institute of Public Administration, Maastricht 1996
- Peine, Franz-Joseph*, Allgemeines Verwaltungsrecht, Heidelberg 2006
- Petersen, Frank*, Schutz und Vorsorge: Strukturen der Risikoerkennung, Risikozurechnung und Risikosteuerung der Grundpflichten im Bundes-Immissionsschutzgesetz, Berlin 1993
- Plagemann, Hermann / Tietzsch, Rainer*, "Stand der Wissenschaft" und "Stand der Technik" als unbestimmte Rechtsbegriffe, Tübingen 1980
- Pohlmann, Andreas*, Neuere Entwicklungen im Gentechnikrecht: Rechtliche Grundlagen und aktuelle Gesetzgebung für gentechnische Industrievorhaben, Berlin 1990
- Pokelsek, N. A. / Stephen, J.*, Toxins in transgenic crop byproducts may affect headwater stream ecosystems, *Proceedings of the National Academy of Science USA* 2007, S. 16204-16208
- Pothast, Thomas*, Biodiversität – Schlüsselbegriff des Naturschutzes im 21. Jahrhundert? Bonn 2007
- Pottschmidt, Axel*, Gentechnikrecht, in: Hansmann, Klaus / Sellner, Dieter (Hrsg.), Grundzüge des Umweltrechts, Berlin 2007

- Prall, Ursula*, Die genetische Vielfalt der Kulturpflanzen. Das völkerrechtliche Gebot der nachhaltigen Nutzung und seine Umsetzung im europäischen und nationalen Recht, Baden-Baden 2006
- Prall, Ursula*, Gentechnikrecht, in: Koch, Hans-Joachim (Hrsg.), Umweltrecht, Köln 2007
- Preu, Peter*, Freiheitsgefährdung durch die Lehre von grundrechtlichen Schutzpflichten. Überlegungen aus Anlaß des Gentechnik-Anlagen-Beschlusses des HessVGH, Urteil v. 6.11.1989, Az. 8 TH 685/89, JZ 1991, S. 265-271
- Pühs, Wolfgang*, Der Vollzug von Gemeinschaftsrecht: Formen und Grenzen eines effektiven Gemeinschaftsrechtvollzugs und Überlegungen zu seiner Effektivierung, Berlin 1997
- Pünder, Hermann*, Verwaltungsverfahren, in: Erichsen, Hans-Uwe (Hrsg.), Allgemeines Verwaltungsrecht, Berlin 2006, S. 229-475
- Ramsauer, Ulrich*, Allgemeines Umweltverwaltungsrecht, in: Koch, Hans-Joachim (Hrsg.), Umweltrecht, Köln 2007,
- Rath, Katja*, The Potential of Green Gene Technology in Biomass Production. A Legal Examination., in: Breckling, Broder / Reuter, Hauke / Verhoeven, R. (Hrsg.), Implications of GM-Crop Cultivation at Large Spatial Scales, Frankfurt 2008, S. 163-168
- Rath, Katja*, The location of release, within the meaning of the first indent of Article 25(4) of Directive 2001/18/EC-Annotations on Case C-552/07 (Commune de Sausheim v Pierre Azelvandre), JEEPL 2009, S. 271-275
- Rauber, Markus*, Quo vadis, „Keck“? – zum Problem von Verwendungsbeschränkungen im freien Warenverkehr, ZEuS 2010, S. 15-40
- Rauschen, S. / J., Eckert / Gathmann, A. / Schuphan, I.*, Impact of growing Bt-maize on cicadas: Diversity, abundance and methods, IOBC/WPRS Bulletins "Ecological risk of GMOs" 2004, S. 137-142
- Redeker, Konrad*, Verfassungsrechtliche Vorgaben zur Kontrolldichte verwaltungsgerichtlicher Rechtsprechung, NVwZ 1992, S. 305-309
- Rehbinder, Eckard*, Das Vorsorgeprinzip im internationalen Vergleich, Düsseldorf 1991
- Rehbinder, Eckard*, Prinzipien des Umweltrechts in der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts: Das Vorsorgeprinzip als Beispiel, in: Franßen, E. / Redeker, K. / Schlichter, O. / Wilke, D. (Hrsg.), Bürger-Richter-Staat. Festschrift für Horst Sandler, München 1991, S. 269-284
- Rehbinder, Eckard*, Rechtsprobleme gentechnisch veränderter herbizidresistenter Pflanzen, in: Van den Daele, Wolfgang / Pühler, Alfred / Sukopp, Herbert (Hrsg.), Verfahren zur Technikfolgenabschätzung des Anbaus von Kulturpflanzen mit gentechnisch erzeugter Herbizidresistenz, Berlin 1994, S. 25ff
- Rehbinder, Eckard*, Ziele, Grundsätze, Strategien und Instrumente, in: Salzwedel, J. (Hrsg.), Grundzüge des Umweltrechts, Berlin 1997
- Rehbinder, Eckard*, Das Konzept des anlagen- und produktbezogenen EG-Gentechnikrechts – die Freisetzungsrichtlinie und die Novel Foods-Verordnung, ZUR 1999, S. 6-12
- Reinhardt, Michael*, Materielle Entscheidungsbefugnisse im Gentechnikrecht. Ein Beitrag zu Technikbewältigung durch Recht, NVwZ 2003, S. 1446ff.

- Rengeling, Hans-Werner*, Rechtsgrundsätze beim Verwaltungsvollzug des europäischen Gemeinschaftsrechts: zu den Grundlagen des Verwaltungsvollzuges sowie zur Theorie und Konkretisierung der Rechtsgrundsätze unter besonderer Berücksichtigung der Rechtsvergleichung, Köln 1977
- Rengeling, Hans Werner*, Bedeutung und Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips im europäischen Umweltrecht, DVBl. 2000, S. 1473-1483
- Rengeling, Hans-Werner*, Beteiligungsrechte bei der Durchführungsgesetzgebung in der Europäischen Gemeinschaft am Beispiel stoffbezogener Regelungen, DVBl. 2002, S. 867-872
- Rengeling, Hans Werner*, Durchführung des Europäischen Gemeinschaftsrechts, in: Rengeling, Hans Werner (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht-Band 1, Köln 2003
- Richardson, David M. / Pyšek, Petr / Rejmánek, Marcel / Barbour, Michael G. / Panetta, F. Dane / West, Carol J.*, Naturalization and invasion of alien plants: concepts and definitions, Diversity and Distributions 2000, S. 93-107
- Riedel, Ulrike / Führ, Martin / Tappeser, Beatrix*, Stellungnahme des Öko-Instituts Freiburg-Darmstadt zum Regierungsentwurf eines Gentechnikgesetzes, KJ 1989, S. 349-364
- Rodrigues Iglesias, Gil Carlos*, Zu den Grenzen der verfahrensrechtlichen Autonomie der Mitgliedstaaten bei der Anwendung des Gemeinschaftsrechts, EuGRZ 1997, S. 289-295
- Roller, Gerhard*, Komitologie und Demokratieprinzip. Die Brüsseler Durchführungsbeschlüsse auf neuer Grundlage, KritV 2003, S. 249-279
- Roller, Gerhard*, Die Genehmigung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Produkte und ihre Anpassung an Änderungen des Standes der Wissenschaft, ZUR 2005, S. 113-119
- Rosi-Marshall, Emma J. / Tank, Jennifer L. / Royer, Todd V. / Evans-White, Michelle / Chambers, Catherine / Griffiths, Natalie A.*, Toxins in transgenic crop byproducts may affect headwater stream ecosystems, Proceedings of the National Academy of Sciences USA 2007, 16204-16208
- Roßnagel, Alexander*, Sicherheitsphilosophien im Technikrecht am Beispiel des Atomrechts, UPR 1993, S. 129-135
- Ruffert, Matthias*, Der transnationale Verwaltungsakt, DV 2001, S. 453-485
- Rupp, Hans Heinrich*, Anmerkung zu Hess. VGH Beschluss v. 6.11.1989, Az. 8 TH 685/89, JZ 1990, S. 91-92
- Sachs, Michael*, Grundgesetz-Kommentar, München 2009
- Saedler, Heinz / Schuchert, Wolfgang*, Biotechnologie als interdisziplinäre Herausforderung, in: Schuchert, Wolfgang / Benner, Susanne (Hrsg.), Grüne Gentechnik im Überblick, Köln 2000, S. 244ff.
- Saladin, Claudia*, Precautionary Principle in International Law, International Journal of Occupational and Environmental Health, 2000, S. 270-280
- Salzwedel, Jürgen*, Gentechnische Forschungsarbeiten der Sicherheitsstufe 1 und staatliche Kontrolle, in: Festschrift für Ralf Vieregge, Berlin 1995, S. 755ff. .
- Sanden, Joachim*, Umweltrecht, Baden-Baden 1999
- Saure, Christoph / Kühne, Stefan / Hommel, Bernd / Bellin, Ulrike*, Transgener, herbizidresistenter Raps-Blütenbesuchende Insekten, Pollenausbreitung und Auskreuzung, Hannover 2003
- Scheel, Benedikt*, Die Neuregelungen der Komitologie und das europäische Demokratiedefizit, ZEUS 2006, S. 521-554

- Schenek, Matthias*, Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft: gemeinschaftliche Biotechnologiepolitik und Gentechnikregulierung, Berlin 1995
- Scherzberg, Arno*, Risiko als Rechtsproblem. Ein neues Paradigma für das technische Sicherheitsrecht, *VerwArch.* 1993, S. 484-513
- Scherzberg, Arno*, Risiko als Rechtsproblem. Ein neues Paradigma für das technische Sicherheitsrecht, *VerwArch.* 1993, S. 484-513
- Schiermeier, Quirin*, German universities bow to public pressure over GM-crops, *Nature* 2008, S. 263ff.
- Shink, Alexander*, Die Verträglichkeitsprüfung nach der FFH-Richtlinie, *UPR* 1999, S. 417-426
- Schlüter, Kirsten / Fütterer, Johannes / Potrykus, Ingo*, Horizontal" gene transfer from a transgenic potato line to a bacterial pathogen (*Erwinia chrysanthemi*), *Nature Biotechnology* 1995, S. 1094-1098
- Schmalz, Dieter*, Allgemeines Verwaltungsrecht und Grundlagen des Verwaltungsrechtsschutzes, Baden-Baden 1998
- Schmidt-Aßmann, Eberhard*, Deutsches und Europäisches Verwaltungsrecht. Wechselseitige Einwirkungen, *DVBl.* 1993, S. 924-936
- Schmidt-Aßmann, Eberhard / Groß, Thomas*, Zur verwaltungsgerichtlichen Kontrolldichte nach der Privatgrundschul-Entscheidung des BVerfG, *NVwZ* 1993, S. 617-625
- Schmidt-Aßmann, Eberhard*, Verwaltungskooperation und Verwaltungskooperationsrecht in der Europäischen Gemeinschaft, *EuR* 1996, S. 247ff
- Schmidt-Aßmann, Eberhard*, Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsideo: Grundlagen und Aufgaben der verwaltungsrechtlichen Systembildung, Berlin 1998
- Schmidt-Aßmann, Eberhard*, Regulierte Selbstregulierung als Element verwaltungsrechtlicher Systembildung, *DV Beiheft* 4 2001, S. 253ff
- Schmidt-Aßmann, Eberhard*, Europäische Verwaltung zwischen Kooperation und Hierarchie, in: Steinberg (Hrsg.), *Festschrift für Helmut Steinberg*, 2002, S. 1375 ff
- Schmidt-Didczuhn, Andrea*, Ein rechtlicher Rahmen für die Gentechnik, *GewArch* 1990, S. 199-203
- Gassner, Erich / Bedomir-Kahlo, Gabriele / Schmidt-Räntsch, Annette / Schmidt-Räntsch, Jürgen*, Bundesnaturschutzgesetz (BNatSchG)-Kommentar, München 2002 (zitiert als: *Bearbeiter*, in: Gassner/Bedomir-Kahlo/Schmidt-Räntsch/Schmidt-Räntsch)
- Schmidt, Jörg E. U. / Hilbeck, Angelika*, Auswirkungen transgener Bt-Kulturpflanzen auf Nichtzielorganismen. Fragestellungen und Lösungsansätze am Beispiel eines multidisziplinären europäischen Forschungsprojekts, *NuL* 2005, S. 330-334
- Schmidt, Jörg E. U. / Braun Cora U. / Whitehouse Lisa P. / Hilbeck, Angelika*, Effects of Activated Bt Transgene Products (Cry1Ab, Cry3Bb) on Immature Stages of the Ladybird *Adalia bipunctata* in Laboratory Ecotoxicity Testing, *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* 2009, S. 221-228
- Schmieder, Sandra*, Risikoentscheidungen im Gentechnikrecht: Beurteilungsspielräume der Verwaltung gegenüber den Gerichten?, Berlin 2004
- Schmitz, Thomas*, Integration in der supranationalen Union: das europäische Organisationsmodell einer prozeßhaften geo-regionalen Integration und seine rechtlichen und staatstheoretischen Implikationen, Baden-Baden 2001

- Schneider, Jens-Peter*, Nachvollziehende Amtsermittlung bei der Umweltverträglichkeitsprüfung. Zum Verhältnis zwischen dem privaten Träger des Vorhabens und der zuständigen Behörde bei der Sachverhaltsermittlung nach dem UVPG, Berlin 1991
- Schneider, Jens-Peter*, Kooperative Verwaltungsverfahren. Problemebenen der Kooperation in multi-lateralen Interessenstrukturen, *VerwArch.* 1996, S. 38-67
- Schoch, Friedrich*, Der Verwaltungsakt zwischen Stabilität und Flexibilität, in: Hofmann-Riem, Wolfgang / Schmidt-Abmann, Eberhard (Hrsg.), *Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns*, Baden-Baden 1994, 199ff.
- Schoch, Friedrich*, Die Europäisierung des verwaltungsgerichtlichen Rechtsschutzes, Berlin 2000
- Schröder, Rainer*, Verwaltungsrechtsdogmatik im Wandel, Tübingen 2007
- Schroeder, Werner*, Das Gemeinschaftsrechtssystem: eine Untersuchung zu den rechtsdogmatischen, rechtstheoretischen und verfassungsrechtlichen Grundlagen des Systemdenkens im Europäischen Gemeinschaftsrecht, Tübingen 2002
- Schroeder, Werner*, Nationale Maßnahmen zur Durchführung von EG-Recht und das Gebot der einheitlichen Wirkung. Existiert ein Prinzip der "nationalen Verfahrensautonomie"? *AöR* 2004, S. 3-38
- Schuchert, Wolfgang / Benner, Susanne (Hrsg.)*, Grüne Gentechnik im Überblick, Köln 2000, S. 244ff.
- Schumacher, Jochen / Fischer-Hüftle, Peter*, *BNatSchG-Kommentar*, Stuttgart 2003
- Schütte, Gesine / Stirn, Susanne / Beusmann, Volker*, *Transgene Nutzpflanzen: Sicherheitsforschung, Risikoabschätzung und Nachgenehmigungs-Monitoring*, Basel 2001
- Schütte, Gesine / Stachow, Ulrich / Werner, Armin*, *Agronomic and environmental aspects of the cultivation of transgenic herbicide resistant plants*, Berlin 2004
- Schwarze, Jürgen*, Das Verwaltungsrecht unter europäischem Einfluß: zur Konvergenz der mitgliedstaatlichen Verwaltungsrechtsordnungen in der Europäischen Union, Baden-Baden 1996
- Schwarze, Jürgen*, *Europäisches Verwaltungsrecht: Entstehung und Entwicklung im Rahmen der Europäischen Gemeinschaft*, Baden-Baden 2005
- Seiler, Achim*, *Biotechnologie und Dritte Welt: Problemfelder, Regelungsansätze, Handlungsmöglichkeiten*, Frankfurt am Main 2001
- Sendler, Horst*, Gesetzes- und Richtervorbehalt im Gentechnikrecht, (zu VGH Kassel B. v. 06.11.1989, Az. 8 TH 685/89), *NVwZ* 1990, S. 231-236
- Sendler, Horst*, Die neue Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu den Anforderungen an die verwaltungsgerichtliche Kontrolle, *DVBl.* 1994, S. 1089-1101
- Senior, I. J. / Dale, P. J.*, *Herbicide-tolerant crops in agriculture: oilseed rape as a case study*, *Plant Breeding* 2002, S. 97-107
- Sieckmann, Jan-R.*, Beurteilungsspielräume und richterliche Kontrollkompetenz, *DVBl.* 1997, S. 101-107
- Siegel, Thorsten*, Die Verfahrensbeteiligung von Behörden und anderen Trägern öffentlicher Belange: eine Analyse der rechtlichen Grundlagen unter besonderer Berücksichtigung der Beschleunigungsgesetzgebung, Berlin 2001
- Siegel, Thorsten*, Entscheidungsfindung im Verwaltungsverbund: horizontale Entscheidungsvernetzung und vertikale Entscheidungsstufung im nationalen und europäischen Verwaltungsverbund, Tübingen 2009

- Skorupinski, B.*, Gentechnik für die Schädlingsbekämpfung. Eine ethische Bewertung der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in der Landwirtschaft, Stuttgart 1996
- SMUL (Sächsisches Staatsministerium für Umwelt und Landwirtschaft)*, Gentechnik-genial oder gefährlich? Chancen und Risiken einer Zukunftstechnologie, Dresden 2006
- Soell, Hermann*, Neuere Entwicklungen des Naturschutz- und Landschaftspflegerechtes in der Bundesrepublik Deutschland, NuR 1980, S. 1-11
- Sommer, Julia*, Verwaltungskooperation am Beispiel administrativer Informationsverfahren im europäischen Umweltrecht, Berlin 2003
- Sparwasser, Reinhard / Engel, Ludwig / Voßkuhle, Andreas*, Umweltrecht. Grundzüge des öffentlichen Umweltschutzrechts, Heidelberg 2003
- Spiecker genannt Döhmann, Indra*, Informationsgewinnung im Umweltrecht durch materielles Recht, DVBl. 2006, S. 278-283
- Spök, Armin / Hofer, Heinz / Lehner, Petra / Stirn, Susanne / Valenta, Rudolf / Gaugitsch, Helmut*, Risk Assessment of GMO Products in the European Union. Toxicity assessment, allergenicity assessment and substantial equivalence in practice and proposals for improvement and standardisation, Wien 2004
- SRU (Sachverständigenrat für Umweltfragen)*, Umweltgutachten 1998. Umweltschutz: Erreichtes sichern – Neue Wege gehen, Stuttgart 1999
- SRU*, Umweltgutachten 2004, Baden-Baden 2004
- SRU*, Klimaschutz durch Biomasse. Sondergutachten, Berlin 2007
- SRU*, Umweltgutachten 2008. Umweltschutz im Zeichen des Klimawandels, Berlin 2008
- SRU*, Umweltgutachten. Umweltschutz im Zeichen des Klimawandels, Berlin 2008
- Steiger, Heinhard*, Entwicklungen des Rechts der natürlichen Lebenswelt, NuR 1995, S. 437-443
- Steinberg, Rudolf*, Komplexe Verwaltungsverfahren zwischen Verwaltungseffizienz und Rechtschutztauftrag, DÖV 1982, S. 619-631
- Steinberg, Rudolf*, Der ökologische Verfassungsstaat, Frankfurt am Main 1998
- Steines, Jan Christoph*, Widerstreitende Verfahrensansätze für Freisetzung und Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen im deutschen und US-amerikanischen Gentechnikrecht, Berlin 2002
- Steinmann, Arthur / Starck, Lutz*, Die Verabschiedung des "Biosafety-Protokolls" – Handelsregelungen im Umweltgewand? NuR 2000, S. 367-373
- Stelkens, Paul / Bonk, Heinz Joachim / Sachs, Michael*, Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG)-Kommentar, München 2008 (zitiert als: *Bearbeiter*, in: Stelkens/Bonk/Sachs)
- Stoll, Peter-Tobias*, Sicherheit als Aufgabe von Staat und Gesellschaft. Verfassungsordnung, Umwelt- und Technikrecht im Umgang mit Unsicherheit und Risiko, Tübingen 2002
- Strasburger, Eduard*, Lehrbuch der Botanik für Hochschulen, Heidelberg 2002
- Streinz, Rudolf*, Europarecht, Heidelberg 2008
- Streit, Bruno*, Was ist Biodiversität? Erforschung, Schutz und Wert biologischer Vielfalt, München 2007
- Struß, Jantje*, Die großflächige Ausbringung von GVO in die Umwelt. Das Recht der Grünen Gentechnik auf gemeinschaftlicher und nationaler Ebene, Baden-Baden 2010

- STWG* (Wissenschaftlich-Technische Arbeitsgruppe der Internationalen Nordseekonferenz), *Quality Status of the North Sea*, Paris 1987
- Sukopp, Ulrich / Sukopp, Herbert*, Ökologische Langzeit-Effekte der Verwilderung von Kulturpflanzen. Verfahren zur Technikfolgenabschätzung des Anbaus von Kulturpflanzen mit gentechnisch erzeugter Herbizidresistenz, Berlin 1994
- Sukopp, Ulrich*, Der naturwissenschaftliche Umgang mit Wissenslücken bei der Risikoanalyse ökologischer Folgen der Freisetzung und des Inverkehrbringens von GVO, in: Breckling, Broder / Brand, Verena / Winter, Gerd / Fisahn, Andreas / Pagh, Peter (Hrsg.), *Fortschreibung des Konzeptes zur Bewertung von Risiken bei Freisetzungen und dem Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen*, Berlin 2004, S. 84-115
- Sydow, Gernot*, Die Vereinheitlichung des mitgliedstaatlichen Vollzugs des Europarechts in mehrstufigen Verwaltungsverfahren, *Verw.* 2001, S. 517-542
- Sydow, Gernot*, Verwaltungskooperation in der Europäischen Union. Zur horizontalen und vertikalen Zusammenarbeit der europäischen Verwaltungen am Beispiel des Produktzulassungsrechts, Tübingen 2004
- Sydow, Gernot*, Verwaltungskooperation in der Europäischen Union. Zur horizontalen und vertikalen Zusammenarbeit der europäischen Verwaltungen am Beispiel des Produktzulassungsrechts, Tübingen 2004
- Sydow, Gernot*, Europäisierte Verwaltungsverfahren-Teil 1, *JuS* 2005, S. 97-102
- Sydow, Gernot*, Europäisierte Verwaltungsverfahren-Teil 2, *JuS* 2005, S. 202-205
- Tappeser, Beatrix / Wurz, Andreas*, Freisetzungsrisiken gentechnisch manipulierter Organismen: Widersprüche und Diskrepanzen zu Deregulierungsabsichten des Gentechnikgesetzes und angestrebten Verfahrensvereinfachungen bei gentechnischen Genehmigungsverfahren, Freiburg 1996
- Tappeser, Beatrix / Eckelkamp, Claudia / Weber, Barbara*, Untersuchung zu tatsächlich beobachteten nachteiligen Effekten von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen, Wien 2000
- Teufel, Jennifer*, Entwicklung stresstoleranter Nutzpflanzen im Zuge des Klimawandels: Überblick über den Forschungsstand und Perspektiven, in: Korn, Horst / Schliep, Rainer / Stadler, Jutta (Hrsg.), *Biodiversität und Klima. Vernetzung der Akteure in Deutschland*, Berlin 2005
- Then, Christoph / Lorch, Antje*, EU-Risikomanagement. Risikobewertung und -management von Lebensmitteln. Der Schlingerkurs der EU-Kommission. Studie im Auftrag von Hiltrud Breyer Abgeordnete des Europäischen Parlaments für die Grünen, Brüssel 2008
- Thurau, Martin*, *Gentechnik – Wer kontrolliert die Industrie*, Frankfurt am Main 1989
- Tietje, Christian*, *Internationalisiertes Verwaltungshandeln*, Berlin 2001
- Tietje, Christian*, Die Staatsrechtslehre und die Veränderung ihres Gegenstandes: Konsequenzen von Europäisierung und Internationalisierung, *DVBl.* 2003, S. 1081-1096
- Töller, Annette Elisabeth*, *Komitologie: theoretische Bedeutung und praktische Funktionsweise von Durchführungsausschüssen der Europäischen Union am Beispiel der Umweltpolitik*, Opladen 2002
- Toschki, Andreas / Hothorn, L.A. / Ross-Nickoll, M.*, Effects of cultivation of genetically modified Bt maize on epigeic arthropods (Araneae; Carabidae), *Environmental Entomology* 2007, S. 966-980
- TransGen*, *Anbau in Deutschland: Streitfall Bt-Mais*, Kompakt 2008, S. 1-4

- TransGen*, Gentechnisch veränderte Pflanzen in der Umwelt. Ein „unkalkulierbares Risiko“? Kompakt 2008, S. 1ff.
- Tünnesen-Harmes, Christian*, Gentechnikrecht, in: Himmelmann, Steffen / Pohl, Andreas / Tünnesen-Harmes, Christian (Hrsg.), Handbuch des Umweltrechts, München 2000, B.5 und A.6.
- Tünnesen-Harmes, Christian*, Risikobewertung im Gentechnikrecht, Berlin 2000
- Vitzthum, Wolfgang von / Geddert-Steinacher, Tatjana*, Der Zweck im Gentechnikrecht: zur Schutz- und Förderfunktion von Umwelt- und Technikgesetzen, Berlin 1990
- Vitzthum, Wolfgang von / Geddert-Steinacher, Tatjana*, Standortgefährdung: zur Gentechnik-Regelung in Deutschland, Berlin 1992
- Vogel, Benno / Tappeser, Beatrix*, Der Einfluss von Risikodiskussion und Risikoforschung auf die Genehmigungsverfahren zum Inverkehrbringen transgener Pflanzen. Gutachten für das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Freiburg 2000
- Vomhof, Martin*, Rechtsprobleme der Einbindung von sachverständigen Gremien in das Umwelt- und Technikrecht, Frankfurt am Main 2000
- Wagenitz, Gerhard*, Wörterbuch der Botanik, Hamburg 2008
- Wagner, Michael A.*, Die Genehmigung umweltrelevanter Vorhaben in parallelen und konzentrierten Verfahren, Berlin 1987
- Wahl, Rainer*, Der Regelungsgehalt von Teilentscheidungen in mehrstufigen Planungsverfahren. Zugleich eine Auseinandersetzung mit dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts v. 22.03.1974, Az. IV C 42.73, DÖV 1975, S. 373-380
- Wahl, Rainer*, Risikobewertung der Exekutive und richterliche Kontrolldichte – Auswirkungen auf das Verwaltungs- und das gerichtliche Verfahren, NVwZ 1991, S. 409-418
- Wahl, Rainer / Melchinger, Hansjörg*, Das Gentechnikrecht nach der Novellierung, JZ 1994, S. 973ff.
- Wahl, Rainer / Appel, Ivo*, Prävention und Vorsorge, in: Wahl, Rainer (Hrsg.), Prävention und Vorsorge, Bonn 1995, S. 1-216
- Wahl, Rainer / Groß, Detlef*, Die Europäisierung des Genehmigungsrechts am Beispiel der Novel Food-Verordnung, DVBl. 1998, S. 2-13
- Wahl, Rainer* Verfassungsstaat, Europäisierung, Internationalisierung, Frankfurt am Main 2003
- Waldkirch, Barbara*, Der Gesetzgeber und die Gentechnik, Wiesbaden 2004
- WBGU (Wissenschaftliche Beirat der Bundesregierung Globale Umweltveränderungen)*, Strategien zur Bewältigung globaler Umweltprobleme, Bonn 1999
- WBGU*, Zukunftsfähige Bioenergie und nachhaltige Landnutzung, Berlin 2009
- Weber, Albrecht*, Rechtsfragen der Durchführung des Gemeinschaftsrechts in der Bundesrepublik, Köln 1987
- Wegener, Bernhard*, in: Calliess, Christian / Härtel, Ines / Veit, Barbara (Hrsg.), Jahrbuch des Agrarrechts, Baden-Baden 2007

- Werner, Ulrich*, Beteiligungsrecht der anerkannten Umweltverbände im Rahmen der Abweichungsentscheidung nach § 34 Abs. 3 BNatschG, (Anmerkung zu OVG Sachsen-Anhalt v. 08.01.2007, Az. 2 M 358/06), NuR 2007, S. 459-463
- Widdershoven, Rob*, The Role of National Administrative Law in Transnational Enforcement Cooperation, in: Vervaele, John A. (Hrsg.), Transnational Enforcement of the Financial Interests of the European Union, Antwerpen 1999,
- Wilkinson, Mike J. / Sweet, Jeremy / Poppy, Guy M.*, Risk Assessment of GM plants avoiding gridlock? Trends in Plant Science 2003, S. 208-212
- Willand, Achim / Buchholz, Georg*, Gutachten zur gentechnikrechtlichen Zulässigkeit des Inverkehrbringens genetisch veränderter Maissorten der Linie MON810, Berlin 2006
- Wilson, Allison / Lathman, Jonathan R. / Steinbrecher, Ricarda A.*, Transformation-induced mutations in transgenic plants: Analysis and biosafety implications, Biotechnology and Genetic Engineering Reviews 2006, S. 209-237
- Winkler, Daniela*, Anmerkung zu BVerfG, Urteil vom 24.11.2010 (Verfassungsmäßigkeit des GenTG), ZUR 2011, 137-139
- Winter, Gerd*, Entfesselungskunst. Eine Kritik des Gentechnik-Gesetzes, KJ 1991, S. 18-30
- Winter, Gerd*, Eine Kritik des Gentechnikgesetzes, in: Baumann, Wolfgang / Roßnagel, Alexander (Hrsg.), Rechtsschutz für die Umwelt im vereinigten Deutschland, Würzburg 1992, S. 161ff.
- Winter, Gerd*, Brauchen wir das? Von der Risikominimierung zur Bedarfsprüfung, KJ 1992, S. 389-404
- Winter, Gerd / Mahro, Gabriele / Ginzky, Harald*, Grundprobleme des Gentechnikrechts, Düsseldorf 1993
- Winter, Gerd*, Kompetenzen der Europäischen Gemeinschaft im Verwaltungsvollzug, in: Lübbecke, Gertrude (Hrsg.), Der Vollzug des Europäischen Umweltrechts, Berlin 1996, S. 177ff.
- Winter, Gerd*, Umweltrechtliche Prinzipien des Gemeinschaftsrechts, ZUR 2003, S. 137-145
- Winter, Gerd*, Das Inverkehrbringen von unerkannten gentechnisch veränderten Organismen-Ein Problem? Ein gelöstes Problem? NVwZ 2005, S. 1133-1136
- Winter, Gerd*, Naturschutz bei der Freisetzungsgenehmigung für gentechnisch verändertes Saatgut, ZUR 2006, S. 456-464
- Winter, Gerd*, Naturschutz bei der Ausbringung von gentechnisch veränderten Organismen - Teil 1, NuR 2007, S. 571-587
- Winter, Gerd*, Naturschutz bei der Ausbringung von gentechnisch veränderten Organismen - Teil 2, NuR 2007, S. 635-641
- Winter, Gerd*, Nature Protection and the Introduction into the Environment of Genetically Modified Organisms: Risk Analysis in EC Multilevel Governance, RECIEL 2008, S. 205-220
- Winter, Gerd*, Pro und Kontra Gentechnik – ein Vorschlag zur Güte, ZfU 2009, S. 225ff.
- Winter, Gerd*, Risikovorsorge – Koexistenz – bäuerliche Landwirtschaft: Drei Leitgedanken im Streit um gentechnisch verändertes Saatgut, KJ 2011, S. 150-157
- Wolf, Joachim*, Umweltrecht, München 2002
- Wolff, Hans J. / Bachof, Otto / Stober, Rolf / Kluth, Winfried*, Verwaltungsrecht I, München 2007

- Zivier, Ezra, Rechtsprobleme des Gentechnikgesetzes im Bereich der Gefahrenabwehr bei legalen Vorhaben, Berlin 1995
- ZKBS (Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit), Tätigkeitsbericht 2007, Berlin 2007
- ZKBS, Stellungnahme der ZKBS zum Bescheid des BVL vom 27. April 2007, Berlin 2007
- ZKBS, Tätigkeitsbericht 2008, Berlin 2008
- ZKBS, Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung von MON810. Neue Studien zur Umweltwirkung von MON810, Az. 6788-02-13 vom 07. Juli 2009, 2009
- Züghart, Wiebke / Breckling, Broder, Konzeptionelle Entwicklung eines Monitoring von Umweltwirkungen transgener Kulturpflanzen, 2003
- Zuleeg, Manfred, Das Recht der Europäischen Gemeinschaften im innerstaatlichen Bereich, Köln 1969
- Zwahlen, Claudia / Andow, David A., Field evidence for the exposure of ground beetles to Cry1Ab from transgenic corn, Environmental Biosafety Research 2005, S. 113-117

## Lebenslauf

### Ausbildung

Oktober 2000 – Januar 2005  
Studium der Rechtswissenschaften an der Universität Leipzig

Mai 2005 – Mai 2007  
Rechtsreferendariat am Landgericht Leipzig

### Wissenschaftlicher Werdegang

Mai 2005 – Mai 2007  
Wissenschaftliche Hilfskraft am Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung in Leipzig

Januar 2008 – Oktober 2008  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Umwelt- und Planungsrecht an der Universität Leipzig

Juni 2007 – Juni 2010  
Doktorandin am Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung in Leipzig

### Publikationen

Rath, Katja (2009): The location of release within the meaning of the first indent of Article 25(4) of Directive 2001/18/EC. Comment on Case C-552/07, *Journal for European Environmental and Planning Law (JEEPL)* 2/2009, S. 271-275.

Rath, Katja; Köck, Wolfgang (2009): Das Invasionspotential gentechnisch veränderter Pflanzen und die Kontrolle von Biodiversitätsrisiken durch das Gentechnikrecht. In: Bleeker/Hurka (Hrsg.): *Biologische Invasionen und Phytobiodiversität. Auswirkungen und Handlungsoptionen*, Staperfeld 2009, S. 32f.

Rath, Katja (2008), The potential of Green Gene Technology in Biomass Production. A legal examination. In: Breckling/Reuter/Verhoeven: *Implications of GM-Crop Cultivation at Large Spatial Scales. Theorie in der Ökologie 14*. Frankfurt 2008, S. 163-168.

Köck, W.; Bovet, J.; Gawron, T.; Hofmann, E.; Möckel, S.; unter Mitarbeit von Katja Rath (2007): Effektivierung des raumbezogenen Planungsrechts zur Reduzierung der Flächeninanspruchnahme. Forschungsvorhaben FKZ 203 16 123/01 im Auftrag des Umweltbundesamtes. UBA-Texte 1/07, Berlin.

Miami, Februar 2012

Helmholtz-Zentrum  
für Umweltforschung GmbH – UFZ  
Permoserstraße 15, 04318 Leipzig  
Internet: [www.ufz.de](http://www.ufz.de)