



GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT
GÖTTINGEN

Institut für Völkerrecht – Abteilung Europarecht



*Göttinger Online - Beiträge zum Europarecht
Göttingen e-Working Papers on European Law*

herausgegeben vom
edited by

Institut für Völkerrecht – Abteilung Europarecht der
Georg-August-Universität Göttingen

Institute for International Law – Department of European Law
Georg-August-University of Göttingen

Nr. 17

01. 12. 2004

*Christian Calliess/Stefan Korte:
Das neue Recht der Grünen Gentechnik im europäischen
Verwaltungsverbund*

Zitiervorschlag:

(Ausführliche Zitierweise)

Verfasser in: Institut für Völkerrecht der Universität Göttingen, Abteilung Europarecht -
Göttinger Online-Beiträge zum Europarecht, Nr. 1, S. 1-17

(Fußnotenzitierweise)

Verfasser in: Göttinger Online-Beiträge zum Europarecht, Nr. 1, S. 1

Das neue Recht der Grünen Gentechnik im europäischen Verwaltungsverbund – Zur Verzahnung staatlicher und europäischer Risikovorsorge im Kontext von Regulierung und Selbstregulierung –

Kaum ein anderer Normenkomplex unterliegt derzeit so starken politischen Kontroversen wie das Gentechnikrecht: Während größtenteils eine moderate Nutzung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) gefordert wird, sehen insbesondere die Regierungsvertreter strukturschwacher Bundesländer wie Sachsen-Anhalt die zugehörige Branche als Möglichkeit zur wirtschaftlichen Entwicklung und stehen deshalb der derzeit eher restriktiven Ausgestaltung des GenTG skeptisch gegenüber. Teilweise wird sogar die Einschätzung laut, es handele sich um einen den Wirtschaftsstandort Deutschland gefährdendes Innovationshemmnis, so dass vornehmlich aufgrund europa-, aber auch verfassungsrechtlicher Direktiven Klage geboten sei. Grund genug, sich anhand der aktuellen Novellierung näher mit den europarechtlichen Regulierungsvorgaben und ihrer Umsetzung im geltenden Gentechnikrecht zu beschäftigen und damit das kooperative Zusammenwirken zwischen nationalem und europäischem Risikoverwaltungsrecht im Verwaltungsverbund der EG zu untersuchen.

I. Gentechnikrecht als Risikorecht

Das Gentechnikrecht kann geradezu als Paradebeispiel der sog. „Risikogesellschaft“ gelten, die einen gesellschaftlichen Wandel unter dem Stichwort der „Sicherheit“ charakterisiert¹, dem auf staatlicher Seite die Rede vom vorsorgenden² oder präzeptoralen³ Staat, vom Sicherheits-, Präventions-⁴ und Schutzstaat⁵ korrespondiert. Dieser Wandel resultiert insbesondere aus der dynamischen Entwicklung von Wirtschaft, Wissenschaft und Technik, die neben den vielfältigen Chancen als unbeabsichtigte Nebenfolge auch neue Risiken, die über die Gefahren der ersten Industrialisierungsphase weit hinausgehen, mit sich bringt. Da in der Forschung allenfalls begrenzt effektive Ansätze zur Selbstbegrenzung und Folgenverantwortung existieren und auf dem freien Markt grundsätzlich keine

¹ Zum Diskussionsstand *Calliess* Rechtsstaat und Umweltstaat, 2001, S. 2 ff.

² Vgl. etwa *Schmidt* DÖV 1994, 749, 749 ff.

³ *Di Fabio* JZ 1993, 689, 689 ff.

⁴ *Denninger* KJ 1988, 1, 1 ff.; ähnlich *Grimm* Die Zukunft der Verfassung, 2. Aufl. 1994, S. 197 ff.

⁵ *Hesse* Der Schutzstaat, 1994; *ders.* JZ 1991, 744, 744 ff.

andere Grenze als die der Wirtschaftlichkeit gilt⁶, wird an den Staat als Träger des Gewaltmonopols eine hieraus, den Grundrechten und Art. 20a GG folgende Schutzpflicht herangetragen, im Zuge derer er der gesellschaftlichen Risikoproduktion Grenzen zu setzen hat – der Staat wird auf diese Weise zum Vorsorgestaat.⁷ Als Problem erweist sich in diesem Zusammenhang, dass der Staat mangels erfahrungsbasierter Kenntnis aller Schadensquellen und -folgen keine präzisen und wirkungssicheren Auflagen zur Schadensverhütung machen kann. Problematisch ist überdies, dass die klassischen Instrumente staatlicher Steuerung, Repression und Restitution, dort versagen, wo mit Blick auf die ubiquitäre Dimension potentieller Schäden entweder Verursacher und Kausalitäten nicht feststellbar sind, oder aber die Schäden ein Ausmaß erreichen, das vom Verursacher bzw. generell nicht finanziell zu ersetzen ist.⁸ Wo aber die Institution des Schadensersatzes versagt, muss der Staat schon aufgrund seiner grundrechtlichen Schutzpflichten den Eintritt eines Schadens präventiv verhindern⁹. Vor diesem Hintergrund wandelt sich die Staatsaufgabe Sicherheit¹⁰ von der status quo-bezogenen, auf Bewahrung oder Wiederherstellung eines störungsfreien Zustands gerichteten Gefahrenabwehr zur zukunftsbezogenen, den Prozess der wissenschaftlich-technischen Veränderung der Gesellschaft steuernden Risikovorsorge.¹¹

II. Risikorecht im europäischen Verfassungs- und Verwaltungsverbund

Im europäischen Verfassungsverbund¹² ist das Vorsorgeprinzip ein umweltrechtliches Leitprinzip. Im Umweltstaat des Grundgesetzes macht der in der Staatszielbestimmung des Art. 20a GG enthaltene Begriff des Schutzes in Verbindung mit der Formulierung „auch in Verantwortung für die künftigen Generationen“ das Vorsorgeprinzip zum Leitprinzip staatlichen Handelns.¹³ Für die EU sieht die „Staatszielbestimmung“ des Art. 174 II 2 EGV vor, dass die Umweltpolitik der Gemeinschaft unter anderem auf den „Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung“ beruht.¹⁴ Unter Bezug auf diese Norm konkretisierte der *EuGH* das Vorsorgeprinzip und führte aus:

„Wenn das Vorliegen und der Umfang von Gefahren für die menschliche Gesundheit ungewiß ist, können die Organe Schutzmaßnahmen treffen, ohne abwarten zu müssen, dass das Vorliegen und die Größe dieser Gefahren klar dargelegt sind. Das bestätigt Art. 130r (heute: Art. 174, Anm. des Verf.) Absatz 1 EG-Vertrag, wonach der Schutz der Gesundheit zu den umweltpolitischen Zielen der Gemeinschaft gehört. Nach Art. 130r Absatz 1 zielt die Umweltpolitik der Gemeinschaft auf ein hohes Schutzniveau ab; sie beruht auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung (...).“

⁶ Vgl. aber *Baurmann* Der Markt der Tugend, Recht und Moral in der liberalen Gesellschaft, 1996.

⁷ *Calliess* Fn. 1, S. 74 ff.

⁸ Dazu *Reiter* Entschädigungslösungen für Distanz- und Summationsschäden, 1998, S. 19 ff., 77 ff. und 131 f.

⁹ *Grimm* Fn. 4, S. 211 f.

¹⁰ Dazu *Bull* Die Staatsaufgaben nach dem Grundgesetz, 2. Auflage, 1977, S. 224 ff., 347 ff.

¹¹ *Denninger* KJ 1988, 1, 1; ausführlich *Gusy* DÖV 1996, 573, 573 ff.

¹² Hierzu *Calliess*, in: *Calliess/Ruffert* (Hrsg.), Kommentar zu EUV/EGV, 2002, Art. 1 EUV, Rn. 17 ff. m.w.N.

¹³ So auch die herrschende Meinung in der Literatur; vgl. z.B. *Bernsdorff*, NuR 1997, 328, 332; *Calliess* Fn. 1, S. 30 ff., 85 ff., 153 ff.

¹⁴ *Calliess*, in: *Calliess/Ruffert* (Hrsg.), Kommentar zu EUV/EGV, 2. Auflage 2002, Art. 174, Rn. 25 ff.

Später verlieh das *EuG* dem europarechtlichen Vorsorgeprinzip klarere dogmatische Strukturen: Der Begriff des Risikos bedeute, dass ein gewisser Grad an Wahrscheinlichkeit bestehe, demzufolge die negativen Auswirkungen, die durch den Erlass der Maßnahme gerade vermieden werden sollen, eintreten können. Jener Risikograd könne nicht bei null angesetzt werden. Bevor also die öffentliche Stelle eine vorsorgende Maßnahme treffe, müsse sie daher eine Risikobewertung vornehmen, die aus einem wissenschaftlichen und einem politischen Teil bestehe. Im wissenschaftlichen Teil spiele das Urteil wissenschaftlicher Experten eine entscheidende Rolle. Im politischen Teil, den das *EuG* als „Risikomanagement“ spezifiziert, könne sich die verantwortliche öffentliche Stelle nach einer sorgfältige Analyse und Abwägung über die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen hinwegsetzen. Die Entscheidung, ein Produkt zu verbieten, so das *EuG* explizit, liege im Ergebnis nicht bei den wissenschaftlichen Experten, sondern bei der öffentlichen Stelle, der die politische Verantwortung übertragen worden sei.¹⁵ Die so skizzierte Sichtweise entspricht im wesentlichen auch der *Mitteilung der Kommission* über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vom Februar 2000 und wird dort wie folgt konkretisiert¹⁶:

„Das Vorsorgeprinzip wird im Vertrag nicht definiert, der seine Anwendung lediglich an einer Stelle – nämlich zum Schutz der Umwelt – vorschreibt. In der Praxis ist sein Anwendungsbereich jedoch wesentlich weiter und zwar insbesondere in den Fällen, in denen aufgrund einer objektiven wissenschaftlichen Bewertung *berechtigter Grund für die Besorgnis* besteht, dass die (*nur*) *möglichen* Gefahren für die Umwelt und Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen nicht hinnehmbar oder mit dem hohen Schutzniveau der Gemeinschaft unvereinbar sein können“.¹⁷

Im Schrifttum hat sich bislang nur in Grundzügen ein einheitliches Verständnis des Regelungsinhaltes des Vorsorgeprinzips herausbilden können; umstritten bleiben seine Reichweite und Grenzen. Das Meinungsspektrum reicht insoweit von einem eher restriktiven, an der klassischen Gefahrenabwehr orientierten Verständnis¹⁸, bis hin zu der Vorgabe, dass das Vorsorgeprinzip zum Handeln gerade bei bloßer Besorgnis *möglicher* Umweltbeeinträchtigungen unterhalb der Gefahrenschwelle legitimiere und verpflichte und damit – unter Beachtung des Verhältnismäßigkeitsprinzips – auch auf eine Risikovermeidung samt Beweislastumkehr abziele.¹⁹ Ganz überwiegend wird das Vorsorgeprinzip jedoch im letzteren Sinne auf Situationen der Ungewissheit und damit nur möglicherweise eintretende

¹⁵ EuGH, Urteil vom 5.5.1998, Rs. C-157/96, National Farmers' Union, Slg. 1998, I-2211 (2259); EuGH, Urteil vom 5.5.1998, Rs. C-180/96, Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1998, I-2265 (2298); vgl. ferner die Entscheidung des *EuG*, Urteil vom 11.9.2002, Rs. T-13/99, Pfizer Animal Health gegen Rat, Slg. 2002, II-3305, Rn. 139 ff., 321; EuGH, Urteil vom 9.9.2003, Rs. C-236/01, Monsanto, Slg. 2003, I-1 ff..

¹⁶ *Europäische Kommission*, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg. vom 2.2.2000.

¹⁷ *Europäische Kommission* (Fußn. 16), S. 3.

¹⁸ H.-W. Rengeling, Umweltvorsorge und ihre Grenzen im EWG-Recht, 1989, S. 11 ff.; *Lepsius*, VVDStRL 63 (2004), 264 ff.

¹⁹ A. Epiney, Umweltrecht in der EU, 2005, S. 1 ff.; M. Schröder, in Rengeling (Hrsg.), Handbuch für europäisches und deutsches Umweltrecht, 2. Aufl. 2003, § 9 Umweltschutz als Gemeinschaftsziel und Grundsätze des Umweltrechts, Rdnr. 35; ausführlich C. Calliess, Fn. 1, S. 153 ff., insbesondere S. 176 ff.; R. Wahl/I. Appel, Prävention und Vorsorge, 1995, S. 58 ff.; G. Lübbe-Wolff, Präventiver Umweltschutz – Auftrag und Grenzen des Vorsorgeprinzips im deutschen und im europäischen Recht, in: Bizer/Koch (Hrsg.), Sicherheit, Vielfalt, Solidarität, 1998, S. 51 ff.; J. Jahns-Böhm, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, Art. 174 Rdnr. 19.

Gefahren, mithin Risiken, bezogen. Es ist demnach insbesondere dann anwendbar, wenn die *wissenschaftlichen Beweise nicht ausreichen*, keine eindeutigen Schlüsse zulassen oder unklar sind, jedoch aufgrund einer vorläufigen und objektiven wissenschaftlichen Risikobewertung Anlass zur abstrakten Besorgnis besteht. Entscheidend ist daher auch im Europarecht²⁰ die Ersetzung der konkreten, hinreichenden Wahrscheinlichkeit durch die reine Möglichkeit, die abstrakte Besorgnis, eines Schadenseintritts.²¹ Maßgebliche Konsequenz der Erweiterung des klassischen Gefahrenabwehrmodells durch das Vorsorgemodell ist die Vorverlagerung des zulässigen Eingriffszeitpunkts für staatliche Maßnahmen.²² In der Folge kann der Gemeinschaftsgesetzgeber z.B. – und dies ist für das Recht der Grünen Gentechnik von großer Bedeutung – für potentiell gefährliche Verfahren und Produkte die Beweislast umkehren und von ihrer Gefährlichkeit ausgehen dürfen, solange nicht das Gegenteil nachgewiesen wird. Denjenigen, die ein wirtschaftliches Interesse an der Herstellung und/oder Vermarktung des betreffenden Verfahrens oder Produkts haben, ist aber Gelegenheit zu geben, die erforderliche wissenschaftliche Forschung „auf freiwilliger Basis“ selbst zu leisten.²³ Dementsprechend ist es grundsätzlich auch möglich, ihnen die volle haftungsrechtliche Verantwortung aufzuerlegen.

Mit Blick auf seinen so skizzierten Inhalt lässt sich das Vorsorgeprinzip in einen Tatbestand, der durch die Ermittlung und Bewertung eines *Vorsorgeanlasses (Ob-Frage)* gekennzeichnet ist, und in eine Rechtsfolge, die durch die jeweils zu ergreifende *Vorsorgemaßnahme (Wie-Frage)*, ergänzt um die Bestimmung eines Vorsorgeadressaten, definiert ist, strukturieren.²⁴ Im Rahmen eines *Vorsorgeanlasses*, mithin eines abstrakten Besorgnispotentials, oder aber der vielzitierten Situation eines *non liquet*, in der die bestehende Ungewißheit mit den verfügbaren Untersuchungsmitteln nicht aufgeklärt werden kann, wirkt das Vorsorgeprinzip nach dem rechtlichen Muster einer widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung, die – wie die Kommission in ihrer Mitteilung zum Vorsorgeprinzip zu Recht ausführt – zu einer *Umkehr der Beweislast* führen kann. Um die erwähnte Gefährlichkeitsvermutung zu erschüttern, ist der Risikoverursacher gehalten, Tatsachen darzulegen und im Sinne einer begründeten Wahrscheinlichkeit zu beweisen. Denn derjenige, in dessen Einflußsphäre die Ungewißheit entstanden ist, hat aufgrund seiner Sachnähe einen Wissensvorsprung, der den Vorgaben des Vorsorgeprinzips entsprechend genutzt werden darf.²⁵ Freilich dürfen die Anforderungen an die Beweislast aus rechtsstaatlichen Gründen nicht den Grad eines positiven Beweises der

²⁰ Anders *Lepsius*, VVDStRL 63 (2004), 264 (273 ff.); dagegen zu Recht die meisten Diskussionsbeiträge, ebenda, S. 316 ff.

²¹ *Ipsen* VVDStRL 48 (1990), 177, 186 f.; *Breuer* NVwZ 1990, 211, 213 f. *Scherzberg* VerwArch 84 (1993), 484, 497 f.

²² Dazu ausführlich *Calliess* Fn. 1, S. 154 ff.

²³ *Europäische Kommission* (Fußn. 16) S. 3; dazu *H.-W. Rengeling*, Bedeutung und Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips im europäischen Umweltrecht, DVBl. 2000, 1473 ff.; *I. Appel*, Europas Sorge um die Vorsorge, NVwZ 2001, 395 ff.

²⁴ Ausführlich dazu *C. Calliess*, Fn. 1, S. 207 ff.

²⁵ Diesem Ansatz korrespondieren zumindest tendenziell auch die jüngst von der EG-Kommission angestellte Überlegungen zum Vorsorgeprinzip, vgl. *Europäische Kommission* (Fußn. 16), S. 24; kritisch insoweit *H.-W. Rengeling* (Fußn. 20), 1479 f.; a.A. wiederum *I. Appel* (Fußn. 20), 396, 398.

Schädigungsmöglichkeit bzw. -unmöglichkeit erreichen.²⁶ Vielmehr muss es ausreichend sein, dass Tatsachen ermittelt und angeführt werden, aus denen sich begründete Anzeichen für mögliche Risiken und Gefährdungslagen ergeben. Ist auf diese Weise ein Besorgnisanlass begründet worden, oder besteht eine Situation des non-liquet, so ist es Sache des Risikoverursachers, die angestellte Hypothese bzw. die Vermutung über bestimmte Ursache-Wirkung-Beziehungen zu widerlegen und den daraus hergeleiteten Besorgnisanlass zu erschüttern.²⁷

Vor allem wegen der ambivalenten Risikobewertung gentechnischer Wirkungszusammenhänge ist die Regelungsmaterie seit Mitte der 70´er Jahre einem ständigen Entwicklungsprozess unterworfen. So ergaben sich erste Regulierungsansätze aus einigen Richtlinien der Bundesregierung zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren²⁸. Diese nur verwaltungsintern bindenden Vorschriften stießen jedoch auf weit gehende Ablehnung, da sie als zu unflexibel empfunden wurden und die Forschungsmöglichkeiten zu stark einengten. Wegen dieser skeptischen Grundhaltung erließ man in der Folgezeit auch nur vereinzelt formell-rechtliche Bestimmungen mit gentechnischem Gehalt wie z.B. § 15 I Nr. 1 GefStoffVO a.F., während eine umfassende positiv-rechtliche Fixierung erstmals Mitte der 80´er Jahre diskutiert wurde. Im Kontext der unter rechtsstaatlichen Gesichtspunkten äußerst umstrittenen, im Ergebnis jedoch überwiegend für richtig gehaltenen Gentechnik-Entscheidung des hessischen VGH²⁹ rief man dann 1990 das GenTG ins Leben³⁰, dem ein vor allem europarechtlich motivierter Novellierungsdruck nachfolgte. Mit der System-Richtlinie, die Arbeiten an Mikroorganismen in geschlossenen Laboratorien ohne Kontakt zum Menschen bzw. zu Flora und Fauna betraf³¹, und der Freisetzung-Richtlinie, die sich der absichtlichen Ausbringung von GVO in die Umwelt widmete³², entstanden erste Ansätze eines europäischen Verwaltungsverbunds³³ im Bereich der Grünen Gentechnik.

Diese Normenkomplexe wiesen allerdings Mängel in puncto Überwachung, Risikobewertung und Effektivität des Zulassungsverfahrens auf³⁴, was zu starken Vorbehalten einiger Mitgliedstaaten gegenüber der Nutzung der Grünen Gentechnik führte. Sie mündeten schließlich darin, dass seit 1999 keine neuen Genehmigungen zur Entwicklung bzw. Vermarktung gentechnischer Produkte erteilt wurden. Die EU-Umweltminister verständigten sich vielmehr darauf, derartige Tätigkeiten erst dann

²⁶ E. Reh binder, Grenzen und Chancen einer ökologischen Umorientierung des Rechts, 1989, S. 9 f.; E.-H. Ritter, Von den Schwierigkeiten des Rechts mit der Ökologie, DÖV 1002, 641 (648 f.); vgl. auch U. Di Fabio, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, FS für Wolfgang Ritter, 1997, S. 807 (820 ff.).

²⁷ Ausführlich zu alledem C. Calliess, Fn. 1, S. 223 ff.

²⁸ BAnz. Nr. 56 v. 21.03.1978.

²⁹ VGH Kassel v. 06.11.1989, NJW 1990, S. 336 ff. und dazu Calliess, Fn.1, S. 14 ff.; Reinhardt NVwZ 2003, 446, 447.

³⁰ Kloepfer Umweltrecht, 3. Aufl. 2004, § 18, Rn. 9.

³¹ RL 90/219/EWG v. 23.04.1990; ABl. Nr. L 117/1 ff. v. 08.05.1990.

³² RL 90/220/EWG v. 23.04.1990; ABl. Nr. L 117/15 ff. v. 08.08.1990.

³³ Zu Begriff und Inhalt Hofmann, Rechsschutz und Haftung im Europäischen Verwaltungsverbund, 2004, S. 23 ff.;

Sydow, Verwaltungskooperation in der EU, 2004, S. 138 ff., insbes. S. 168 ff., 230 ff.

³⁴ Chotjewitz ZUR 2003, 270, 271.

wieder zuzulassen, wenn für die Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit und Haftung ausreichend strenge gemeinschaftsrechtliche Vorgaben bestünden³⁵. Dieses sog. „De-Facto-Moratorium“ begegnete aber wiederum umfassenden internationalen Bedenken und führte zu Handelsklagen insbesondere der USA bei der WTO, weil eine Vielzahl amerikanischer Unternehmen den europäischen Binnenmarkt als Absatzort für ihre (nach eigener Ansicht) hinlänglich erforschten Gentechnikprodukte nutzen wollten³⁶. Nicht zuletzt aufgrund dieses internationalen Drucks novellierte die EU durch die Verabschiedung verschiedener Verordnungen z.B. über gentechnisch veränderten Futter- und Lebensmittel³⁷ sowie zur Rückverfolgbarkeit³⁸ die bestehenden Standards, um Mensch und Umwelt bei der Nutzung der Grünen Gentechnik besser schützen zu können. Im Zentrum stehen insoweit allerdings die gemeinschaftsrechtlichen Fortschreibungen der System-³⁹ und Freisetzung-Richtlinie⁴⁰ aus dem Jahre 2001. Der letztgenannte Normenkomplex wurde – freilich im Anschluss an eine Teiltransformation durch die 2. Novelle zum GenTG⁴¹ – erst 28 Monate nach Ablauf der Umsetzungsfrist durch das 1. Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts⁴² hinsichtlich seines materiellen Gehalts geltendes Recht in Deutschland. Die verfahrensrechtlichen Parameter sind hingegen sogar immer noch nicht verabschiedet, sondern liegen derzeit erneut dem Vermittlungsausschuss in Form des Entwurfs eines 2. Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts⁴³ zur Beratung vor⁴⁴. Die damit einhergehenden Verzögerungen liegen indes darin begründet, dass die Umsetzung verfahrensrechtlicher Bestimmungen wegen Art. 84 I GG der Zustimmung des Bundesrates bedarf⁴⁵.

III. Regelungsinhalt des geltenden Gentechnikrechts

Dieser immense und zumindest partiell noch anhaltende Transformationsverzug deutet darauf hin, dass es der bundesdeutschen Legislative nicht zuletzt wegen der konträren politischen Grundpositionen⁴⁶ schwer fiel, die besonderen Risiken des Gentechnikrechts zu kodifizieren. Aufgrund dessen stellt sich im Folgenden die Frage, welchen Regulierungsweg der Bundesgesetzgeber auf Basis der Freisetzung-Richtlinie gegangen ist (die Neuerungen der System-Richtlinie bleiben weitgehend ausgeklammert). Zu deren Beantwortung sollen zunächst die wesentlichen Regulierungsansätze dargestellt und auf ihre z.T. keinesfalls unbestrittene Gemeinschaftsrechtmäßigkeit hin untersucht werden.

³⁵ Stökl ZUR 2003, 274, 274.

³⁶ Siehe <http://www.tagesschau.de/aktuell/meldungen/0%2C1185%...>, abgerufen am 13.09.2004.

³⁷ VO Nr. 1829/2003/EG v. 22.09.2003; ABl. Nr. L 268/1 ff. v. 18.10.2003.

³⁸ VO Nr. 1830/2003/EG v. 22.09.2003; ABl. Nr. L 268/24 ff. v. 18.10.2003.

³⁹ RL 1998/81/EG v. 26.10.1998; ABl. Nr. L 330/13 ff. v. 05.12.1998.

⁴⁰ RL 2001/18/EG v. 12.03.2001; ABl. Nr. L 106/1 ff. v. 17.04.2001.

⁴¹ BGBl. I v. 16.08.2002, S. 3220 ff.

⁴² BGBl. I v. 04.02.2005, S. 186 ff.

⁴³ BT-Drs. 15/5133 v. 16.03.2005, S. 3 ff.

⁴⁴ BR-Drs. 189/05 v. 18.04.2005, S. 1.

⁴⁵ BT-Drs. 15/4828 v. 15.02.2005, S. 1.

⁴⁶ Vgl. z.B. TAZ v. 16.07.2003, S. 9.

1. Anwendungsbereich

Zunächst gilt es den Geltungsbereich der in Rede stehenden Normenkomplexe – gerade vor dem Hintergrund der (bereits erwähnten) Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 – auszuloten. Schließlich enthält dieser Sekundärrechtsakt Bestimmungen über die Zulassung bzw. Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel⁴⁷, was – wegen der unmittelbaren Anwendbarkeit von EG-Verordnungen – zur Konkurrenz mit der (artverwandten) Richtlinie 2001/18/EG und damit dem GenTG führt. Den daraus resultierenden Schwierigkeiten wollen Teile der Literatur indes dadurch begegnen, dass sie auf den Zweck der Verwendung als Lebens- bzw. Futtermittel abstellen⁴⁸. Diese Sichtweise scheint aber schon deshalb problematisch, weil sie auf subjektive Umstände rekurriert und in der Folge zu Beweisschwierigkeiten führt. Außerdem dürfte sie bei doppeltem oder geändertem Verwendungszweck Abgrenzungsschwierigkeiten mit sich bringen. Nicht zuletzt deshalb erscheint es vorzugswürdig, der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in ihrem gesamten Geltungsbereich Priorität einzuräumen, zumal dadurch dem Primärziel dieses Normenkomplexes⁴⁹ in Form eines europaweit hohen Gesundheitsschutzes am besten entsprochen wäre⁵⁰. Dafür spricht nicht zuletzt auch der Grundsatz „lex posterior derogat legi priori“⁵¹.

Der daraus resultierende unbedingte Vorrang der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 darf allerdings nicht dahingehend ausgelegt werden, dass in deren Anwendungsbereich die Richtlinie 2001/18/EG schon dem Grunde nach vollständig verdrängt wird⁵². Denn bei derartigem Verständnis hätte es nicht der Schaffung des Art. 12 a durch Art. 43 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bedurft, nach dem bestimmte Schwellenwerte für Futter- und Lebensmittel auch für die Richtlinie 2001/18/EG gelten sollen. Im Gegenteil ist aus der Existenz dieser Norm vielmehr zu schließen, dass der letztgenannte Normenkomplex stets dann Geltung beansprucht, wenn die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 keine spezielleren Vorschriften enthält. Folglich kommt der Richtlinie 2001/18/EG eine Art Auffangfunktion zu, die vornehmlich mit Blick auf deren – ebenfalls durch Art. 43 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 neu geschaffenen – Art. 26 a über die Frage der sog. „Koexistenz“ verschiedener Landbauformen Bedeutung erlangen dürfte, da sich die zugehörigen materiellen Vorgaben der Verordnung weitgehend mit denen der Richtlinie decken⁵³. Abweichungen bestehen aber in formeller bzw. verfahrensbezogener Hinsicht, weil insoweit durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit geschaffen wurde. Sie ist nämlich für die Erteilung, Änderung oder Aufhebung einer Genehmigung zur Erzeugung bzw. zum Absatz genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel

⁴⁷ *Girnau* ZLR 2004, 343, 345.

⁴⁸ *Roller* ZUR 2005, 113, 117.

⁴⁹ Erwägungsgründe 1 ff.; ABl. Nr. L 268/1 v. 18.10.2003.

⁵⁰ So auch BT-Drs. 15/5133 v. 16.03.2005, S. 3, 8.

⁵¹ *Joerden* Logik im Recht, 2005, S. 127.

⁵² So aber wohl *Roller* ZUR 2005, 113, 117; ähnlich *Girnau* ZLR 2004, 343, 346.

⁵³ Vgl. z.B. die Verweise in Art. 5 V bzw. 6 IV der VO.

allein zuständig, so dass den nationalen Ämtern wegen dieser Hochzoning der Entscheidungskompetenzen auf die Gemeinschaftsebene nur eine überwachende und auf dieser Basis initiiierende Funktion bei etwaigen Vorkommnissen bleibt⁵⁴.

2. Regelungsziele

Die Zielsetzungen der Freisetzung-Richtlinie liegen gemäß ihrem Art. 1 entsprechend den Vorgaben des Vorsorgeprinzips primär darin, die menschliche Gesundheit und Umwelt im Falle von Kontakten mit gentechnisch verändertem Material so zu schützen, dass etwaigen Beeinträchtigungen schon weit vor deren Entstehung – also auf der Ebene bloßer Risiken – zu begegnen ist⁵⁵. Diesen Vorgaben entspricht die Neufassung des § 1 Nr. 1 GenTG, der nach dem 1. Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts aus dem Jahre 2004 sogar ausdrücklich das Erfordernis der „Vorsorge“ vor etwaigen Gefahren normiert, während die ehemals geltende Fassung noch von „Vorbeugen“ sprach. Die damit einhergehende begriffliche Modifikation deutet – gerade wegen der Vorgaben des Art. 1 der Freisetzung-Richtlinie bzw. der zugehörigen Erwägungsgründe Nr. 6 und 8⁵⁶ – darauf hin, dass auch der nationale Gesetzgeber, insoweit Art. 174 II S. 2 EGV korrespondierend⁵⁷, nicht von der Deckungsgleichheit der risikobezogenen „Vorsorge“ und der gefahrenbezogenen „Vorbeugung“ ausgeht⁵⁸, sondern beiden Aspekten unterschiedliche Dimensionen beimisst. Denn bei anderem Verständnis hätte es keiner derartigen „begrifflichen Klarstellung“⁵⁹ bedurft. Des Weiteren folgt aus § 1 Nr. 2 GenTG wie bisher ein Regelungsauftrag zur Schaffung eines Rechtsrahmens für die wissenschaftliche und ökonomische Nutzung bzw. Förderung des Gentechniksektors, was – freilich in Entsprechung zu § 1 Nr. 1 GenTG – wirkungsvolle Vorsorgemechanismen für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen voraussetzt. Schließlich sei noch auf § 1 Nr. 3 GenTG hingewiesen, wonach konventioneller, ökologischer und gentechnikgestützter Landbau nebeneinander existieren können müssen, um der Wahlfreiheit des Endverbrauchers als Ausfluss der verschiedenen gesellschaftlichen Grundeinstellungen zur Gentechnik gerecht zu werden. Die europarechtliche Zulässigkeit dieses Anliegens der Koexistenz folgt aus dem erwähnten Art. 26 a der Freisetzung-Richtlinie, der den Mitgliedstaaten aufgibt, das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten durch geeignete Abwehrmaßnahmen zu verhindern⁶⁰.

3. Stufenprinzip

Auf Basis dieser Zwecke unterscheiden das GenTG und die Freisetzung-Richtlinie zwei Arten gentechnischer Arbeiten. So widmet sich deren Teil B der Freisetzung von GVO's, worunter nach Art. 2 Nr. 3 der Richtlinie (bzw. § 3 Nr. 5 GenTG) das absichtliche Ausbringen derartiger Stoffe in die

⁵⁴ *Roller* ZUR 2005, 113, 119.

⁵⁵ *Calliess*, Fn. 15, Art. 174, Rn. 29.

⁵⁶ ABl. Nr. L 106/1 v. 17.04.2001.

⁵⁷ *Calliess*, Fn. 15, Art. 174, Rn. 26 ff.

⁵⁸ So aber insbesondere *Epiney* Umweltrecht der Europäischen Union, 1997, S. 98 f.

⁵⁹ BT-Drs. 15/3088 v. 05.05.2004, S. 21.

⁶⁰ *Palme* NVwZ 2005, 253, 254.

Umwelt zu verstehen ist. Im Gegensatz dazu betrifft Teil C das wesentlich strenger regulierte Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Materialien – also gemäß Art. 2 Nr. 4 (bzw. § 3 Nr. 6 GenTG) deren (un)entgeltliche Bereitstellung für Dritte als Spezialfall der Freisetzung. Die strengeren Voraussetzungen beim Inverkehrbringen enthalten unter Berücksichtigung der Ratio Legis der Freisetzung-Richtlinie ein Gebot der Verhältnismäßigkeit. Einerseits tritt der Verbraucher hier zwar erstmals mit dem GVO in Kontakt, so dass ab diesem Zeitpunkt aufgrund der nur noch eingeschränkten Rückholbarkeit ein höheres Risikopotenzial besteht⁶¹. Das darin andererseits liegende Gebot der Zulässigkeit einer Abwägung zwischen den Chancen und Unwägbarkeiten gentechnischer Arbeiten folgt indes daraus, dass das europäische Gentechnikrecht keinen völligen Ausschluss jeglicher Risiken im Umgang mit GVO erreichen will⁶². Aus dem so skizzierten Verhältnis zwischen Freisetzen und Inverkehrbringen folgt letztlich eine Art ungeschriebenes Stufenprinzip, wonach gentechnisch veränderte Produkte erst abgesetzt werden dürfen, wenn sie vorher ohne gravierende Risiken angebaut und davor erfolgreich im Labor getestet worden sind⁶³. Die darin liegende Beeinträchtigung der grundrechtlich in Art. 16 EuGR-Charta abgesicherten Wirtschaftsfreiheit der beteiligten Unternehmen lässt sich zwar nicht unmittelbar aus der Freisetzung-Richtlinie ableiten. Sie klingt aber in den Nr. 24 f. der zugehörigen Erwägungsgründe an und wird in Art. 4 I vorausgesetzt⁶⁴, wonach die Mitgliedstaaten alle geeigneten Maßnahmen zur Vermeidung schädlicher Auswirkungen der gentechnischen Arbeit zu treffen haben. Denn eine Freisetzung von GVO ist nur dann zum Schutze von Mensch und Umwelt tauglich, wenn sich die jeweilige Genmanipulation im geschlossenen System als harmlos erwiesen hat, während ein Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Produkte allenfalls in Betracht kommt, soweit Feldversuche im offenen System erfolgreich waren. Abgesehen davon lässt sich das Stufenprinzip ebenfalls aus Art. 6 IX herauslesen, wonach etwaige Bestrebungen zum Inverkehrbringen von GVO-Produkten auch bei bereits erfolgter Freisetzung nur nach den Genehmigungsvorgaben des Teil C zulässig sind.

b) Gerade diese europarechtliche Vorgabe wird nunmehr über den neuen § 14 I Nr. 4 GenTG umgesetzt⁶⁵, so dass das Stufenkonzept auch im geltenden Gentechnikgesetz ausreichend beachtet worden ist⁶⁶. Dem in Rede stehenden Regulierungskonzept wird ferner die Vertretbarkeits- bzw. Verhältnismäßigkeitsklausel aus § 16 I Nr. 3 GenTG gerecht, weil jede Phase der Erprobung eines GVO ein milderes Mittel gegenüber dem Freisetzen bzw. Inverkehrbringen entsprechender Produkte ist⁶⁷.

⁶¹ Prall, in: Koch (Hrsg.), Umweltrecht, 2002, § 11, Rn. 44; Palme ZUR 2005, 119, 123.

⁶² So aber Winter KJ 1992, 389, 398 (mit Bezug auf ein entsprechendes Mahnschreiben der Kommission an Deutschland); dagegen Kloepfer Fn. 31, § 18, Rn. 67.

⁶³ Prall Fn. 60, § 11, Rn. 19.

⁶⁴ Di Fabio/Kreiner, in: Rengeling (Hrsg.), Handbuch zum Umweltrecht, 2. Aufl. 2003, Bd. II, 1. Tb., § 63, Rn. 79.

⁶⁵ BT-Drs. 15/3088 v. 05.05.2004, S. 22, 24.

⁶⁶ Palme/Schlee/Schumacher EurUP 2004, 170, 173 f.

⁶⁷ Wolf Umweltrecht, 2002, Rn. 597.

4. Allgemeine Verpflichtungen

a) Abgesehen davon enthält die Freisetzung-Richtlinie noch verschiedene allgemeine Verpflichtungen für jeglichen Umgang mit gentechnisch verändertem Material. So fordern die Art. 28 f. zunächst die Kommission zur Schaffung eines Verzeichnisses über die genetischen Veränderungen durch bisher ausgebrachte GVO und zur Beteiligung externen Sachverständs – nämlich bestimmter Ausschüsse für ethische bzw. wissenschaftliche Fragen – auf, wobei die daraus resultierende Partizipation unabhängiger Dritter die nicht zuletzt wegen Art. 6 I EUV nötige demokratische Basis der Entscheidungsfindung entgegen z.T. vertretener Ansicht⁶⁸ nicht beeinträchtigt. Denn obwohl sich insoweit vorbringen ließe, dass die Beteiligung solcher Gremien, die sich nicht durch Wahl, sondern durch Fachkompetenz legitimieren, zu einer wenn auch nicht de iure, so doch de facto bestehenden Regelbindung an deren Stellungnahme führen kann, überzeugt diese Einlassung nicht, weil die in Rede stehenden Ausschüsse auf Zeit von der Kommission ernannt werden, was zum einen wegen der Vorgaben des Art. 214 EG zu einer zumindest mittelbaren und damit ausreichenden demokratischen Legitimation führen dürfte, zum anderen aber auch der outputorientierten Komponente des europäischen Demokratieprinzips entspricht.⁶⁹

Vor allem aber werden den Mitgliedstaaten allgemeine Verpflichtungen im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen auferlegt, wobei insbesondere Art. 4 der Freisetzung-Richtlinie in den Blickpunkt rückt. So fordern z.B. dessen Absätze 1 und 3 eine sorgfältige Prüfung des Gentransfers bzw. die Konzeption geeigneter Maßnahmen zur Vermeidung schädlicher Auswirkungen auf Mensch und Umwelt. Des Weiteren sind nach Art. 4 V Mechanismen zu schaffen, die nicht genehmigte Freisetzungen von GVO bzw. das Inverkehrbringen entsprechender Erzeugnisse unterbinden sollen, wobei noch hinzu kommt, dass derartige Aktivitäten unverzüglich der Öffentlichkeit, der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten zu melden sind, um eine breite Informationsbasis zu schaffen. Schließlich ist in Art. 4 II noch das Erfordernis einer erstmals gemeinschaftsweit einheitlich geregelten „Umweltverträglichkeitsprüfung“ in Form einer umfassenden Risikobewertung vor der Anmeldung jeglicher gentechnischen Arbeit zur Harmonisierung der mitgliedstaatlichen Verfahren niedergelegt⁷⁰. Deren nähere Bedingungen sind in Anhang II bzw. III der Richtlinie genannt, wobei auf Basis des Art. 2 Nr. 8 eine einzelfallabhängige Evaluierung der direkten bzw. indirekten sowie der kurz- und langfristigen Auswirkungen eines GVO auf die Außenwelt nach vorgegebenen Schritten intendiert ist⁷¹. Quasi flankierend verpflichtet Art. 31 die Mitgliedstaaten zur regelmäßigen Information der Kommission über die bisherigen Erfahrungen mit genehmigten gentechnischen Arbeiten und zur Einrichtung (prinzipiell) öffentlich einsehbarer Register, die Auskünfte über die genetischen

⁶⁸ Reinhardt NVwZ 2003, 1446, 1451; Heitsch EuR 2001, 809, 809 ff.

⁶⁹ Dazu Calliess, in: FS Ress, 2005, S. XXX.

⁷⁰ Ittershagen/Runge NVwZ 2003, 549, 551.

⁷¹ Vgl. dazu die Entscheidung der Kommission v. 24.07.2002, ABl. L 200/22 v. 30.07.2002.

Eigenschaften des GVO, dessen Erkennungsmarker sowie über Ort und Ausmaß der Freisetzung bzw. des Anbaus bereithalten sollen.

b) Mit Blick auf die Umsetzung der beschriebenen Vorgaben steht den Mitgliedstaaten in Entsprechung zu Art. 249 III EG ein recht großer Gestaltungsspielraum zu – so z.B. mit Blick auf die Konkretisierung des unbestimmten Rechtsbegriffs „schädliche Auswirkungen“, zu dem auch die aktuelle Fassung des GenTG keine klarstellenden Ausführungen enthält. Deshalb wird z.T. von diesem positiv-rechtlichen Defizit auf einen Verstoß gegen rechtsstaatliche Prinzipien – nämlich den Bestimmtheitsgrundsatz bzw. Gesetzesvorbehalt – geschlossen, weil mangels einheitlicher Regulierung die Schädlichkeitsschwelle zwischen den Mitgliedstaaten divergieren könne, womit Konflikte in der Kontrollpraxis und zumindest partielle Qualitätsdefizite vorprogrammiert seien⁷². Diese Sicht der Dinge vernachlässigt aber den gemeinschaftsrechtlichen Entscheidungsfindungsprozess – zumindest soweit es um die weitaus risikoanfälligeren Genehmigungen zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Produkte geht. Denn Art. 14 f. der Freisetzung-Richtlinie sichern insoweit dadurch einen gleichmäßigen Vollzug in der EU, dass die positive Entscheidung einer einzelnen mitgliedstaatlichen Behörde über ein Vorhaben allein noch nicht zur Genehmigungserteilung führt, haben doch die anderen nationalen Entscheidungsgremien ebenso wie die Kommission ein faktisches Veto-Recht⁷³. Infolgedessen bringt die fehlende Fixierung eines Grenzwertes auf europäischer oder nationaler Ebene aber auch keine rechtsstaatlichen Bedenken, sondern vielmehr ein institutionenübergreifendes „Peer Review“ mit sich, bei dem jeder Mitgliedstaat seine Risikoeinschätzung einbringen und so dem unbestimmten Rechtsbegriff der „schädlichen Auswirkung“ zu Konturenschärfe verhelfen kann, etwa indem man den Grad der Beschleunigung evolutionärer Prozesse durch den Einsatz von GVO zum entscheidenden Ansatzpunkt erhebt⁷⁴.

c) Mit Blick auf die konkrete Umsetzung der Vorgaben des Art. 4 durch den deutschen Gesetzgeber ist zwischen den verschiedenen Normadressaten zu differenzieren. Insofern stellt die aktuelle Fassung des GenTG zunächst an den Betreiber – also an denjenigen, der mit GVO arbeitet (§ 3 Nr. 7 GenTG) – in jedem Stadium seiner Aktivität – also dem Beginn, der Durchführung und der Beendigung – bestimmte Anforderungen in puncto Schutz und Vorsorge. So sind nach § 6 I GenTG die mit der gentechnischen Arbeit verbundenen Risiken vor Aufnahme jeder Tätigkeit anhand einer Umweltverträglichkeitsprüfung zu bewerten. Insofern ist allerdings keine Technikfolgenabschätzung, sondern vielmehr eine sicherheitsbezogene Prüfung verlangt⁷⁵, deren materielle Anforderungen erst im Zuge des 2. Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts an die Vorgaben des Art. 2 Nr. 8 der

⁷² Reese EurUP 2004, 184, 187 f.

⁷³ Di Fabio/Kreiner Fn. 64, § 63, Rn. 94.

⁷⁴ Fisahn NuR 2004, 145, 149.

⁷⁵ Kloepfer Fn. 31, § 18, Rn. 33.

Freisetzungs-Richtlinie bzw. des zugehörigen Anhangs durch Abänderung der GenTSV⁷⁶ angepasst werden⁷⁷. Die dortige Aufstellung entfaltet indes als antizipiertes Sachverständigen-Gutachten eine Indizwirkung, so dass abweichende Einschätzungen zu begründen sind⁷⁸. Darüber hinaus zwingt § 6 II GenTG dazu, bereits vor der Aufnahme gentechnischer Arbeiten die „nach dem Stand von Wissenschaft und Technik“ notwendigen Vorkehrungen zu treffen. Dieser Gradmesser verlangt vom Betreiber zum einen die ständige Rezeption von Erkenntnisfortschritten, die auch schon vor Beginn der gentechnischen Arbeit – z.B. während der Planung der Sicherheitsstruktur der zugehörigen Anlage – auftreten können. Zum anderen dynamisiert er das Sicherheitsniveau, was eine Anpassung der gesetzlichen Grundlagen entbehrlich macht. Und schließlich beschreibt der Stand von Wissenschaft und Technik nicht nur den Umfang der erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, sondern markiert zusätzlich die Grenze des Zumutbaren, so dass das Vorliegen technisch nicht machbarer, aber dennoch nötiger Vorkehrungen zu einer Untersagung der gentechnischen Arbeit führen muss, es sei denn es handelt sich um vernachlässigenswerte Restrisiken⁷⁹.

Während des Ausbringens von GVO's in die Außenwelt hat der Betreiber nach § 6 I GenTG seine Risikobewertung und die getroffenen Sicherheitsmaßnahmen in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und nach nunmehr geltender Rechtslage soweit erforderlich zu überarbeiten. Darüber hinaus stellt das 1. Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts klar, dass unverzüglich einzuschreiten ist, wenn die angewandten Vorkehrungen bzw. Einschätzungen nicht mehr angemessen erscheinen⁸⁰. Daraus resultiert eine Pflicht des Unternehmers zur dauerhaften Überwachung⁸¹ während des gesamten Betriebszeitraums, weil sich sonst plötzliche Abweichungen von der ursprünglichen Sicherheitsbewertung nicht feststellen ließen. Schließlich sind nach § 6 III GenTG noch Aufzeichnungen anhand der GenTAufzVO⁸² über die Durchführung gentechnischer Arbeiten zu führen, um den beteiligten Kreisen Erkenntnisse über den Umgang mit GVO und die erforderlichen Sicherungsvorkehrungen zu vermitteln. Die in § 6 II GenTG angesprochene Pflicht des Betreibers zur Gewährleistung einer Betriebseinstellung ohne Folgerisiken rundet die Anforderungen der Eigenkontrolle in Form der Beendigungsüberwachung ab. Sie zwingt dazu, dem Entstehen gentechnischer Abfälle vorzubeugen oder aber Verfahren zur Ausschussbeseitigung bzw. Dekontamination bereitzustellen⁸³.

⁷⁶ Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung v. 14.03.1995; BGBl. I, S. 297 ff.

⁷⁷ BT-Drs. 15/4834 v. 15.02.2005, S. 3, 10.

⁷⁸ Wolf Umweltrecht, 2002, Rn. 567.

⁷⁹ Prall Fn. 60, § 11, Rn. 102; BVerfGE 49, 89, 136.

⁸⁰ BT-Drs. 15/3088 v. 05.05.2004, S. 22; *Palme* NVwZ 2005, 253, 254.

⁸¹ Wolf Fn. 69, Rn. 560.

⁸² Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung in der Fassung v. 04.11.1996; BGBl. I, S. 1645.

⁸³ Vgl. *Stober* Allgemeines Wirtschaftsverwaltungsrecht, 14. Aufl. 2004, S. 249.

Neben diesen Unternehmerpflichten folgen aus dem GenTG auch noch allgemeine Verpflichtungen der öffentlichen Hand, die ebenfalls für jeglichen Umgang mit GVO gelten und vor allem die Ausübungsüberwachung betreffen. Sie finden sich nach wie vor in den §§ 17 ff. GenTG, wobei sich zunächst aus § 19 S. 3 GenTG die Befugnis zum nachträglichen Erlass von Auflagen ergibt, um den bestehenden Erkenntnislücken bei der Anwendung der Gentechnologie gerecht zu werden. Außerdem können auf Basis des § 26 GenTG Anordnungen bis hin zur (Teil-)untersagung getroffen werden, um festgestellte Verstöße – vornehmlich gegen die in § 6 GenTG normierten Betreiberpflichten – zu beseitigen oder künftige Verstöße zu verhüten. Schließlich ist noch auf § 20 GenTG hinzuweisen, der eine einstweilige Einstellung zulässt, wenn die Voraussetzungen für die Fortführung des Betriebs – sei es aufgrund neuer oder zusätzlicher Erkenntnisse mit Auswirkung auf die Sicherheitsprüfung – entfallen sind⁸⁴, wobei diese Norm nach derzeit geltender, aber auf Basis des Art. 4 V der Freisetzung-Richtlinie umstrittener Fassung⁸⁵ ein Entschließungsermessen einräumt, das aber ohnehin wegen der großen Bedeutung der Schutzgüter des Gentechnikrechts regelmäßig auf Null reduziert sein dürfte⁸⁶.

Die nach Verabschiedung des 1. Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts in § 16 a GenTG vorgeschriebene Einrichtung eines Bundesregisters zur Schaffung von Klarheit über Ort, Art und Umfang der freigesetzten bzw. angebauten – gemeint sind in Verkehr gebrachte⁸⁷ – GVO umfasst ebenfalls eine staatliche Obliegenheit. Sie dient aber vornehmlich der Information der Öffentlichkeit bzw. etwaiger Konkurrenten, wobei noch weiter gehende Auskunftsrechte insbesondere über personenbezogene Daten bei „berechtigtem Interesse“ bestehen sollen. Die nähere Ausgestaltung dieses Merkmals ist jedoch – gerade mit Blick auf die Möglichkeit einer (gesetzlichen) Vermutung zugunsten von Grundstückseigentümern in unmittelbarer Nähe zu den mit GVO-Pflanzen bebauten Feldern – aufgrund der daraus resultierenden ständigen Kontrolle von Forschungseinrichtungen noch umstritten⁸⁸. Im Zusammenhang mit dem Moment der Registereinsicht zugunsten Privater sei indes noch auf die nunmehr in den 4 ff. GenTG neu strukturierte „Kommission für die biologische Sicherheit“ (ZKBS), auf das Robert-Koch-Institut und auf andere, vornehmlich staatliche Gremien hingewiesen, weil durch deren Beteiligung sachverständige Dritte in den (nationalen) Entscheidungsprozess eingebunden werden.

5. Spezielle Vorgaben für die Freisetzung

a) Zu den soeben erörterten allgemeinen Verpflichtungen der Freisetzung-Richtlinie kommen in den Art. 5 ff. besondere Vorgaben für die absichtliche Freisetzung von GVO hinzu. Sie lassen sich mit Blick auf die Genehmigungserteilung danach unterscheiden, ob eine Standardzulassung im Sinne des

⁸⁴ Kamann/Tegel NVwZ 2001, 44, 45.

⁸⁵ Vgl. dazu BT-Drs. 15/5133 v. 16.02.2005, S. 5 einerseits und BR-Drs. 189/1/05 v. 18.04.2005, S. 8 f. andererseits.

⁸⁶ BT-Drs. 15/3344 v. 16.06.2004, S. 41.

⁸⁷ Vgl. dazu BT-Drs. 15/3088 v. 05.05.2004, S. 43, 60.

⁸⁸ BT-Drs. 15/5133 v. 16.03.2005, S. 4, 8 einerseits und BR-Drs. 189/1/05 v. 18.04.2005, S. 3 andererseits.

Art. 6 oder ein Vorgehen im differenzierten Verfahren nach Art. 7 intendiert ist, wobei man bei beiden Konzessionsformen aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung mehrere Maßnahmen zusammenfassen kann, wenn deren Ort oder deren Zweck identisch ist⁸⁹. Unter Berücksichtigung dessen erfordert das Standardzulassungsverfahren nach Art. 6 eine „Anmeldung“ des Verantwortlichen mit Angaben insbesondere über die Dimensionen des Vorhabens, den GVO und dessen Wechselwirkungen mit der Umwelt sowie über etwaige Überwachungs- bzw. Notfallpläne. Verfahrenstechnisch ist zur Gewährleistung einer umfassenden Beteiligung der betroffenen Institutionen nach Art. 11 I eine Zusammenfassung jeder Anmeldung innerhalb von 30 Tagen über die Kommission an die zuständigen Behörden der nicht beteiligten Mitgliedstaaten weiterzuleiten – jeweils mit der Möglichkeit zur Stellungnahme binnen weiterer 30 Tage. Die daraus resultierenden Einlassungen entfalten aber keine Bindungswirkung zulasten der entscheidungsbefugten Behörde, weil Art. 6 V nur deren Prüfung vorschreibt. Dennoch existiert zumindest ein mittelbares Gebot zur Beachtung der Ergebnisse dieses „Zwischenverfahrens“, da aus Art. 9 I eine umfassende Beteiligung der Öffentlichkeit durch Anhörungs- bzw. Auskunftsrechte folgt und das Sicherheitsbedürfnis der Bevölkerung nach einer Entscheidung auf vollständiger Tatsachenbasis verlangen dürfte. Das sog. „differenzierte Verfahren“ nach Art. 7 I ist demgegenüber anwendbar, wenn man in bestimmten Ökosystemen genügend Erfahrungen mit einem GVO gesammelt hat. Denn dann bestehen geringere wissenschaftliche Unsicherheiten, so dass zwar keine materiellen, dafür aber verfahrensrechtliche Vereinfachungen geboten sind, und zwar mit Blick auf die beizubringenden Unterlagen die Öffentlichkeitsbeteiligung und den europaweiten Informationsaustausch⁹⁰.

b) Diesen speziellen europarechtlichen Vorgaben für die absichtliche Freisetzung von GVO wird das geltende GenTG durch folgende Anforderungen gerecht, wobei vorangestellt sei, dass sich die Möglichkeit einer Konzentration von Zulassungen aus § 14 III GenTG ergibt. Unter Berücksichtigung dessen finden sich die wesentlichen formellen Voraussetzungen für den erforderlichen Genehmigungsantrag in § 15 I GenTG, der mit Blick auf die beizulegende Risikobewertung, den Beobachtungsplan und die Zusammenfassung der Anmeldung genauso erst im Zuge des 2. Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts an die Vorgaben der Freisetzung-Richtlinie angepasst werden wird wie mit Blick auf die Parameter differenzierter Verfahren.⁹¹ Die materiellen Vorgaben für die Zulassung einer Freisetzung finden sich demgegenüber vor allem in der bereits erwähnten Vertretbarkeitsklausel des § 16 I Nr. 3 GenTG, die nach einer Abwägung zwischen dem Zweck bzw. den Chancen der Freisetzung und den nach dem Stand der Wissenschaft bestehenden Risiken z.B. für Mensch und Umwelt bzw. das Sacheigentum Dritter – freilich unterhalb der in Art. 4 I der

⁸⁹ Prall Fn. 60, § 11, Rn. 38.

⁹⁰ Di Fabio/Kreiner Fn. 66, § 63, Rn. 83.

⁹¹ BT-Drs. 15/4834 v. 15.02.2005, S. 5, 12 bzw. S. 7, 13.

Freisetzung-Richtlinie vorgegebenen Grenze schädlicher Auswirkungen – verlangt⁹². Dabei hat die zuständige Behörde von bestimmten sachverständigen Gremien Stellungnahmen einzuholen bzw. unter anderem mit dem Bundesamt für Naturschutz Benehmen herzustellen, so dass – gerade vor dem Hintergrund der kurzen Entscheidungsfristen des Gemeinschaftsrechts⁹³ – keine Zustimmung mehr wie noch beim früher erforderlichen Einvernehmen, sondern lediglich eine qualifizierte Stellungnahme mit Erörterung der widerstreitenden Argumente geschuldet ist⁹⁴. Inhaltlich handelt es sich dabei um eine de iure unverbindliche, aber im Falle der Rezeption oftmals de facto verbindliche Beteiligung⁹⁵, wobei entgegen z.T. vertretener Ansicht⁹⁶ aufgrund der Komplexität der Materie ein gewisser Beurteilungsspielraum besteht, aber nur soweit es um wissenschaftliche Streitfragen geht⁹⁷. Des Weiteren sind wegen § 16 I Nr. 2 GenTG die nach dem Stand der Wissenschaft nötigen Sicherheitsbedingungen einzuhalten, was in Zusammenschau mit § 16 I Nr. 3 GenTG vor allem die Umsetzung der in § 6 GenTG niedergelegten Unternehmerpflichten erfordert⁹⁸. Inwieweit der Betreiber eines Freisetzungsvorhabens ausdrücklich auch zur Reduktion von Auskreuzungen auf das unvermeidbare Maß als Genehmigungsvoraussetzung aufgefordert werden soll, wird hingegen derzeit noch diskutiert⁹⁹. Hinzu treten schließlich noch die in § 16 I Nr. 1 GenTG normierten subjektiven Vorgaben. Sie machen zum einen die durch ein naturwissenschaftliches Studium indizierte Sachkunde des wegen § 6 IV GenTG zwingend zu bestellenden Projektleiters und zum anderen die Zuverlässigkeit des Betreibers notwendig, wobei – ähnlich dem Gewerberecht – kein bereichsspezifisches Fehlverhalten wie z.B. bei begangenen Umweltstraftaten vorliegen darf, weil dann zu prognostizieren wäre, dass der Verantwortliche auch in Zukunft seinen Verpflichtungen für die Freisetzung nicht ordentlich nachkommt¹⁰⁰.

Im Falle der Genehmigungserteilung darf der Betreiber die beantragte Freisetzung grundsätzlich uneingeschränkt durchführen und aus Gründen der Deregulierung sogar von den ursprünglichen Zulassungsbedingungen abweichen, wenn damit keine wesentlichen Änderungen der anfänglichen Risikobewertung verbunden sind. Allerdings bestehen – quasi als Kompensation – während und nach Abschluss des Vorhabens nach § 21 II a, IV GenTG umfassende Informations- und Berichtspflichten, falls die Freisetzung (un)beabsichtigte Folgen zeitigt, die Auswirkungen auf die ursprüngliche Risikobewertung im Rahmen der Genehmigungserteilung haben¹⁰¹. Die anfangs in § 28 a GenTG

⁹² Kritisch hinsichtlich dieser Formel aufgrund des (wie dargelegt unzureichenden) Vorwurfs mangelnder Bestimmtheit in folge fehlender Abwägungskriterien insbesondere *Wolf* Fn. 69, Rn. 603 und *Führ* DVBl. 1991, 559, 565.

⁹³ BT-Drs. 15/3344 v. 16.06.2004, S. 39.

⁹⁴ *Faber* Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 1995, § 9 IV; *Wolff/Bachof/Stober* Verwaltungsrecht Bd. 2, 6. Aufl. 2000, § 45, Rn. 67.

⁹⁵ So auch *Reinhardt* NVwZ 2003, 1446, 1450.

⁹⁶ Jeglichen Beurteilungsspielraum ablehnend *Schmieder* Risikoentscheidungen im Gentechnikrecht, 2004.

⁹⁷ *Kloepfer* Fn. 31, § 18, Rn. 67.

⁹⁸ *Dederer*, in: Eberbach/Lange/Ronellenfisch (Hrsg.), Kommentar zum GenTG, 47. EL 2005, § 16, Rn. 83.

⁹⁹ Vgl. dazu näher BT-Drs. 15/4834 v. 15.02.2004, S. 6, 12 f.

¹⁰⁰ *Dederer* Fn. 98, § 16, Rn. 76.

¹⁰¹ *Palme* NVwZ 2005, 253, 254.

normierte Öffentlichkeitsbeteiligung, die sich an § 10 ProdSG orientierte, indem der Schutzanspruch des Betreibers vom Grad des Verdachts schädlicher Auswirkungen abhängig gemacht worden ist, hat man hingegen im Zuge des Rechtssetzungsverfahrens zugunsten einer Sammlung über Methoden zur Gewinnung und Untersuchung genetischer Proben gestrichen und den derzeit noch andauernden Beratungen zum 2. Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts überantwortet¹⁰². Die vor dem Hintergrund der Unternehmergrundrechte gebotene Beschleunigung des Zulassungsvorgangs ist demgegenüber schon seit längerer Zeit durch eine Straffung der Fristen in § 16 III 1 GenTG umgesetzt worden.

6. Spezielle Vorgaben für das Inverkehrbringen

a) Für das Inverkehrbringen von Produkten mit gentechnisch veränderten Organismen enthalten die Art. 12 ff. der Freisetzung-Richtlinie spezielle Anforderungen. Insofern sind in puncto Aufnahmeregulierung das Standardverfahren über das „Ob“ und die Vorschriften über das „Wie“ des Marktzugangs zu differenzieren, wobei auch beim Standardverfahren nach Art. 13 I zunächst das jeweilige Vorhaben unter Beifügung der Ergebnisse der vorherigen Freisetzung sowie einer Beschreibung des GVO-Erzeugnisses und seiner zugehörigen Nutzungsmöglichkeiten „anzumelden“ ist. Des Weiteren bedarf es eines Vorschlags für einen Überwachungsplan, die Genehmigungsdauer, die Verpackung und die Kennzeichnung, wobei die Worte „Dieses Produkt enthält gentechnisch veränderte Organismen“ den Mindeststandard bilden¹⁰³. Auf Basis dieser Unterlagen erstellt die zuständige Behörde dann – erneut anhand des in Art. 4 I niedergelegten Maßstabs – binnen 90 Tagen einen Bewertungsbericht mit einer Entscheidung über die Zulassung und übermittelt ihn dem Antragsteller, wobei ein negatives Votum, aber auch eine Rücknahme der Anmeldung aufgrund der – ausweislich des Art. 14 II 1 bzw. in Entsprechung zu den Erwägungsgründen Nr. 36 und 38 der Freisetzung-Richtlinie – fehlenden Präjudizwirkung solcher Umstände noch nicht zur generellen Unzulässigkeit des Vorhabens führen. Vielmehr kann sich der Betreiber noch an die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates wenden. Die Gefahr einer damit verbundenen Minimierung des europäischen Sicherheitsniveaus mit der Folge eines „forum shoppings“ bzw. „race to the bottom“¹⁰⁴ besteht im intendierten europäischen Verwaltungsverbund nicht: Denn kommt es zu einem positiven Votum eines anderen mitgliedstaatlichen Amtes oder wird der Antrag trotz vorheriger behördlicher Ablehnung aufrechterhalten, so liegt der weitere Entscheidungsgang – anders als noch beim Verfahren zur Erteilung einer Freisetzungsgenehmigung – ausschließlich in den Händen der Kommission. Deshalb ist auch sie allein nach Art. 24 I zur Beteiligung der Öffentlichkeit z.B. durch Veröffentlichung der Bewertungsberichte der nationalen Behörden verpflichtet, so dass insoweit keine Transformationspflichten des deutschen Gesetzgebers bestehen. Vor allem aber sind aufgrund dieser Hochzoning auf die Gemeinschaftsebene die Mitgliedstaaten des europäischen Verwaltungsverbundes

¹⁰² BT-Drs. 15/4834 v. 25.02.2005, S. 7, 14.

¹⁰³ Chotjewitz ZuR 2003, 270, 271.

¹⁰⁴ Di Fabio/Kreiner Fn. 64, § 63, Rn. 94.

im Rahmen des sog. „EG-Beteiligungsverfahrens“ einzubeziehen, wobei deren Veto – (ebenfalls) anders als noch bei der Erteilung einer Freisetzungsgenehmigung – von einer positiv gestimmten Behörde zwingend zu beachten ist¹⁰⁵ und bei bleibenden Divergenzen im sog. „Ausschussverfahren“ mündet¹⁰⁶, bei dem – grob gesprochen – zunächst die Zustimmung eines Komitees aus Vertretern der Mitgliedstaaten und im Falle einer Ablehnung die Zustimmung des Ministerrates unter gleichzeitiger Einholung einer Stellungnahme des Europäischen Parlaments nötig ist, um eine Zulassung zum Inverkehrbringen zu erlangen¹⁰⁷. Die damit einhergehende Vergemeinschaftung der Letztentscheidungskompetenz führt indes zwar partiell zu einer Verdrängung des nationalen Verwaltungsverfahrens, was aber deshalb keine europarechtlichen Bedenken im Hinblick auf das Subsidiaritätsprinzip des Art. 5 EG mit sich bringt, weil die nationalen Behörden aufgrund ihrer alleinigen Befugnis zur Ablehnung bzw. Zustimmung gegenüber dem Anmelder aus Art. 16 II bzw. 18 III formell Herrinnen des Verfahrens bleiben¹⁰⁸.

Im Falle einer schriftlichen Zustimmung zum Inverkehrbringen von GVO-Produkten verpflichtet Art. 21 zu deren Kennzeichnung. Sie trifft nicht nur den Hersteller, sondern auch alle anderen, die an der Veredelungskette beteiligt sind, um – ausweislich des Erwägungsgrundes 42 der Freisetzung-Richtlinie – auf jeder Stufe des Verarbeitungsprozesses etwaige Kontaminationen transparent machen zu können. Das Erfordernis einer derart strengen Regulierung folgt indes daraus, dass dem Gebot der Rückverfolgbarkeit aus der bereits erwähnten Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 nicht entsprochen wäre, wenn in puncto Kennzeichnung oberhalb des nunmehr in Art. 21 III festgelegten Schwellenwerts von 0,9% für solche GVO-Produkte, die für die Verarbeitung vorgesehen sind, oder oberhalb anderer, nach Art. 21 II noch festlegbarer Schwellenwerte Nachweislücken entstünden.

Abgesehen von diesen Einschränkungen garantiert Art. 22 eine umfassende Befugnis zum europaweiten Absatz zugelassener Erzeugnisse. Dem folgt auch die Intensität der Ausübungsüberwachung, die aber dennoch einige Verschärfungen gegenüber der Freisetzungskontrolle beinhaltet. Sie bestehen zunächst darin, dass die Genehmigung zum Inverkehrbringen auf maximal 10 Jahre befristet ist, wobei Art. 17 spätestens 9 Monate vor Ablauf der alten Zustimmung deren Erneuerung anhand eines Verfahrens vorsieht, das aufgrund der bestehenden wissenschaftlichen Erkenntnisse hinsichtlich der nötigen Unterlagen, der Öffentlichkeitsbeteiligung und des Informationsaustauschs stark verschlankt ist.

Mit Blick auf die Mitteilungs- und Kontrollpflichten des Betreibers während des genehmigten Inverkehrbringens gentechnisch veränderter Produkte ist indes Art. 20 I zu beachten, wonach sich die

¹⁰⁵ *Kloepfer* Fn. 31, § 18, Rn. 20.

¹⁰⁶ Vgl. dazu Kommissionsbeschluss 1999/468/EG v. 28.06.1999; ABl. Nr. L 184/23 ff. v. 17.07.1999.

¹⁰⁷ Vgl. *Mensching* EuZW 2000, 268, 270.

¹⁰⁸ Siehe dazu näher *Caspar* DVBl. 2002, 1437, 1442.

Modalitäten dieses sog. „Monitoring“ nach den eingangs in der Zustimmung niedergelegten Bedingungen richten müssen¹⁰⁹. Strengere Restriktionen bestehen schließlich außerdem, falls andere Mitgliedstaaten auf ihrem Hoheitsgebiet Kenntnis von neuen biologischen Wirkungszusammenhängen oder tatsächlichen Umständen erlangen, die Auswirkungen auf die Umweltverträglichkeit des GVO haben können. Denn dann sind sie – soweit zeitlich möglich nach europaweitem Informationsaustausch – auf Basis der sog. „Schutzklausel“ des Art. 23 in Abweichung von Art. 22 befugt, ein zugelassenes Erzeugnis vorübergehend aus dem Verkehr zu ziehen, während endgültige Verbote erneut allein auf Gemeinschaftsebene nach Durchführung eines EG-Beteiligungs-, oder sogar Ausschussverfahrens ausgesprochen werden dürfen. Folglich können die nationalen Behörden des europäischen Verwaltungsverbands insoweit keinerlei Entscheidung treffen, sondern lediglich Vorschläge abgeben, was wegen Art. 20 II im Übrigen auch für die Anpassung einer bereits erteilten Genehmigung zum Inverkehrbringen von GVO-Produkten gilt¹¹⁰.

b) Diesen europarechtlichen Vorgaben entsprach der bundesdeutsche Gesetzgeber größtenteils schon durch die Verabschiedung des 1. Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts, so dass nur vereinzelte Anforderungen noch den derzeitigen Beratungen überantwortet sind. Unabhängig davon richtet sich die Erteilung einer Erlaubnis zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Produkte nach § 16 II GenTG. Sie ist nunmehr aber gem. § 14 II lit. a) GenTG – in Umsetzung des bereits angesprochenen Art. 12 a der Freisetzung-Richtlinie – cum grano salis für solche Erzeugnisse entbehrlich, die zur Verwendung als Futter- und Lebensmittel oder zur Verarbeitung vorgesehen und mit einem GVO-Gehalt von weniger als 0,5% ausgestattet sind¹¹¹, während § 14 V GenTG zur Anerkennung EG-ausländischer Zulassungen ohne die früher bestehende Gleichwertigkeitsprüfung verpflichtet. Des Weiteren führt § 15 III, IV GenTG nunmehr diejenigen Unterlagen auf, die der Anmeldung bzw. etwaigen Verlängerungsanträgen beizufügen sind. Im Gegensatz dazu beschränken sich die materiellen Vorgaben seit jeher auf eine Vertretbarkeitsprüfung nach Vorbild des § 16 I Nr. 3 GenTG, die wegen der Unternehmergrundrechte nicht nach etwaigen Bedürfnissen, sondern nur danach fragen darf, ob ähnliche Produkte mit geringeren Risiken herstellbar sind¹¹².

Soweit eine Zulassung zum Inverkehrbringen erteilt wurde, sind die darin niedergelegten Bestimmungen über den Umgang (vgl. § 3 Nr. 6 lit. a) GenTG) mit dem bzw. die Verwendung des gentechnisch veränderten Produkt(s) zur Gewährleistung von optimaler Sicherheit auf allen Produktions- und Vertriebsstufen nach § 16 V lit. a) GenTG nicht nur für den Antragsteller, sondern auch für alle anderen Beteiligten bindend¹¹³. Infolgedessen handelt es sich bei der Erlaubnis aus § 16 II

¹⁰⁹ *Fisahn* NuR 2004, 145, 146.

¹¹⁰ *Roller* ZUR 2005, 113, 116.

¹¹¹ *Girnau* ZLR 2004, 343, 352.

¹¹² *Hirsch/Schmidt-Didczuhn* Kommentar zum Gentechnikgesetz, 1991, § 16, Rn. 30.

¹¹³ BT-Drs. 15/3088 v. 05.05.2004, S. 55.

GenTG auch um eine Allgemeinverfügung im Sinne des § 35 S. 2 Alt. 1 VwVfG, die in der Regel öffentlich bekannt gemacht wird, um über § 12 GenTVfO¹¹⁴ in Verbindung mit § 10 VII, VIII BImSchG nach Ablauf der Einwendungsfrist – ähnlich wie bei Freisetzungsvorhaben wegen § 18 IV GenTG – Rechtssicherheit über die Figur der Präklusion zu erzeugen.

Abgesehen davon existieren noch solche Normen, die die Ausübungsüberwachung betreffen und dem Unternehmer bzw. anderen Beteiligten bestimmte Vorgaben im Umgang mit GVO machen. So verpflichten die neu geschaffenen §§ 21 IV a, 16 c GenTG den Betreiber zur Berichterstattung gegenüber der zuständigen Behörde bzw. zur ständigen Beobachtung der in Verkehr gebrachten Produkte, wobei deren Ergebnisse ggf. zu einer Änderung der Zulassungsbedingungen führen können. Dieses wie dargelegt gemeinschaftsrechtlich vorgegebene Monitoring soll dazu dienen, fallspezifisch die Richtigkeit der ursprünglichen Risikobewertung bestätigen und allgemein unvorhergesehene Risiken feststellen zu können, wobei etwaige Mindeststandards wie auch die Einbeziehung sachverständiger Dritter im Wege einer noch nicht erlassenen Rechtsverordnung zu regeln sind. Die aus den erwähnten Beobachtungspflichten folgende Belastung des Unternehmers ist vor allem deshalb zumutbar¹¹⁵, weil er als Verursacher wegen der ihm obliegenden Sorgfaltspflichten aus § 6 II GenTG ohnehin zur Risikovorbeugung verpflichtet und weil nach § 16 c III GenTG auch ein behördliches Monitoring bei entsprechender Rechtsverordnung möglich ist, das sich aber wegen der gesellschaftlichen Grundentscheidung für die Nutzung der Grünen Gentechnik auf die allgemeine Beobachtung beziehen sollte¹¹⁶.

Des Weiteren resultiert aus § 17 b GenTG eine Pflicht zur Kennzeichnung von in Verkehr gebrachten GVO. Diese Obliegenheit besteht aber nicht, wenn das zugehörige Produkt auf Gemeinschaftsebene von der Etikettierung befreit wurde, weil der GVO-Gehalt unter einem bestimmten Grenzwert liegt, der wie schon erwähnt bei Erzeugnissen, die unmittelbar für die Verarbeitung vorgesehen sind, nach § 17 b III GenTG in Umsetzung des Art. 21 III der Freisetzung-Richtlinie unter bestimmten Umständen auf 0,9 % fixiert ist. Die näheren Bedingungen der Kennzeichnung, aber auch der Rückverfolgbarkeit finden sich indes in der bereits angesprochenen Verordnung (EG) Nr. 1830/2003, die insbesondere für jede Stufe des Inverkehrbringens gesetzliche Mitteilungspflichten des Lieferanten gegenüber seinem Abnehmer über die Existenz von GVO und deren spezifische Erkennungsmarker¹¹⁷ statuiert. Mangels bestehender Spezialnormen dürften diese Bedingungen und damit auch das beschriebene

¹¹⁴ Gentechnikverfahrensverordnung in der Fassung v. 17.05.1995, BGBl. I, S. 734 ff.

¹¹⁵ So aber *Chotjewitz* ZuR 2003, 270, 271 f.

¹¹⁶ *Palme* ZUR 2005, 119, 125.

¹¹⁷ Siehe dazu näher die Auflistung in der VO Nr. 65/2004/EG v. 14.01.2004; ABl. Nr. L 10/5 ff. v. 16.01.2004.

Schwellenwertsystem ebenfalls im Anwendungsbereich der EG-Ökoverordnung¹¹⁸ Geltung beanspruchen¹¹⁹.

Schließlich sind in § 16 b GenTG öffentlich-rechtliche Verpflichtungen für einen verantwortungsvollen Umgang mit GVO niedergelegt. Sie gelten allerdings entgegen z.T. vertretener Ansicht¹²⁰ aufgrund der klaren Überschrift dieser Norm („Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten“) nicht für Freisetzungsvorhaben, was wegen deren enger räumlicher Begrenzung bzw. der regelmäßigen wissenschaftlichen Überwachung übrigens auch nicht nötig ist¹²¹. In inhaltlicher Hinsicht unterscheidet § 16 b GenTG indes drei verschiedene Adressatenkreise: So ergibt sich aus Abs. 1 eine Pflicht für jedermann zur Vorsorge beim Anbau, der Weiterverarbeitung oder dem gewerbsmäßigen oder auf andere Weise geldlich motivierten Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Produkten, wobei insbesondere zu gewährleisten ist, dass keine wesentlichen Beeinträchtigungen für die in § 1 Nr. 1 und 2 GenTG genannten Schutzgüter entstehen. Zur näheren Konkretisierung der Wesentlichkeit sind indes die bereits erwähnten europäischen Schwellenwerte zur Kennzeichnung heranzuziehen¹²². Die so umrissene Vorsorgepflicht wird nach Abs. 2 für bestimmte Tätigkeiten durch die Einhaltung der Bedingungen einer guten fachlichen Praxis erfüllt, was schon dem Wortlaut nach überdurchschnittliche Leistungen fachkundiger Akteure erfordert¹²³. Daraus folgt gemäß § 16 b III GenTG als tätigkeitsbezogene Komponente – freilich in Anlehnung an die Empfehlungen der Kommission zur Koexistenz¹²⁴ – hinsichtlich des Anbaus eine Verpflichtung zur Einhaltung von Mindestabständen oder zur Nutzung natürlicher Pollenbarrieren, hinsichtlich der Lagerung die Verpflichtung zur Vermeidung von Vermischungen und Vermengungen und hinsichtlich der Beförderung gentechnisch veränderter Pflanzen die Verpflichtung zur räumlichen Trennung bzw. zur Reinigung der benutzten Geräte, während in § 16 b IV GenTG mit den Verpflichtungen der Sachkunde und Zuverlässigkeit wissenschaftliche Komponenten niedergelegt sind. Obwohl mit diesen positiv-rechtlichen Vorgaben zwar starke Belastungen z.B. der beteiligten Landwirte einhergehen und insbesondere die Einrichtung von Beratungsstellen¹²⁵ ein zweifellos milderes Mittel als die Einführung subjektiver Vorgaben wäre, handelt es sich nicht um unrechtmäßige Obliegenheiten¹²⁶, da sie vor allem aus dem Gebot der Rückverfolgbarkeit resultieren, der GVO-Verwender letztlich nach dem Verursacherprinzip herangezogen wird¹²⁷ und die Beeinträchtigung je nach Intensität des Umgangs mit dem GVO z.B.

¹¹⁸ VO Nr. 2092/1991/EWG v. 24.06.1991; ABl. Nr. L 198/1 ff. v. 22.07.1991.

¹¹⁹ *Girnau* ZLR 2004, 343, 353.

¹²⁰ So vor allem *Schmieder* UPR 2005, 49, 50.

¹²¹ Ebenso *Palme* ZUR 2005, 119, 124.

¹²² BT-Drs. 15/3088 v. 05.05.2004, S. 27.

¹²³ *Hogenmüller* DVBl. 2004, 1219, 1221.

¹²⁴ Siehe dazu näher die Kommissionsempfehlung zur Koexistenz v. 23.07.2003, ABl. Nr. L 189/36 ff. v. 29.07.2003.

¹²⁵ Vgl. dazu BR-Drs. 189/1/05 v. 18.04.2005, S. 4.

¹²⁶ So aber BR-Drs. 487/04 v. 09.07.2004, S. 2 f. und dessen Stellungnahme in BT-Drs. 15/3088 v. 05.05.2004, S. 44 f.

¹²⁷ *Reese* EurUP 2004, 184, 186.

zwischen Landwirt und Einzelhändler divergiert¹²⁸. Folglich bestehen an der Einführung der beschriebenen Gradmesser vor dem Hintergrund des Europarechts solange keine Bedenken, wie wissenschaftlich belegbare Sicherheitsanforderungen gestellt werden¹²⁹, was mit Blick auf die obigen Anforderungen aber der Fall sein dürfte.

Zur Konkretisierung und Vereinheitlichung der Bedingungen guter fachlicher Praxis dient schließlich die Verpflichtung des Inverkehrbringenden aus § 16 b V GenTG zur Beigabe einer sog. „Produktinformation“, deren Inhalt für alle Beteiligten Aufschluss darüber geben soll, wie mit dem jeweiligen GVO umzugehen ist. Die nähere Ausgestaltung dieses „Beipackzettel“ hat sich vor allem an den Vorgaben der Abs. 1 bis 3 zu orientieren, so dass der Schutz der gentechnikspezifischen Rechtsgüter, aber auch die Möglichkeit der Koexistenz verschiedener Landbauformen – z.B. durch Vermeidung von Einträgen auf das Nachbargrundstück und von Auskreuzungen auf andere Kulturen zu gewährleisten ist.

Mit Blick auf die Einstellungsmöglichkeiten haben sich im Zuge des 1. Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts insoweit Veränderungen ergeben, als ein vorübergehendes Ruhen der Genehmigung nach § 20 II GenTG in Umsetzung des europarechtlichen Schutzklauselverfahrens zwar wegen des Verweises auf § 14 V GenTG auch für EG-ausländische Zulassungen, dafür aber nur noch bei neuen Informationen angeordnet werden kann. Folglich greift § 20 II GenTG nunmehr bei EG-ausländischen und bei deutschen Zulassungen mit behebbaren Mängeln, während bei schwerwiegenden Problemen eine Aufhebung nach §§ 48 f. VwVfG sachnäher ist. Sie kann ggf. sogar noch nachträglich erfolgen, sofern sich der Stand der Wissenschaft derart qualifiziert weiterentwickelt hat, dass die Zulassung heute nicht mehr erteilbar wäre¹³⁰.

7. Haftungsrechtliche Vorgaben

a) Ungeachtet der umfassenden Vorgaben über die Regulierungsmechanismen im Falle des Freisetzens oder Inverkehrbringens von GVO ist das Haftungsrecht europaweit nur rudimentär geregelt. Lediglich in Art. 33 der Freisetzung-Richtlinie findet sich eine Pflicht der Mitgliedstaaten zur Fixierung abschreckender und verhältnismäßiger Sanktionen, falls deren Transformationsvorschriften verletzt werden. Diese Regelung ist trotz mangelnder Kompetenz der Gemeinschaft im Kriminalstrafrecht nicht zu beanstanden, weil sie genügend Freiraum bei der Wahl der Mittel lässt¹³¹. Konkrete Haftungstatbestände z.B. über die Koexistenz von gentechnisch veränderten und herkömmlich bzw. ökologisch angebauten Produkten sind hingegen nicht aufgenommen worden,

¹²⁸ BT-Drs. 15/3088 v. 05.05.2004, S. 61.

¹²⁹ So auch *Palme* ZUR 2005, 119, 128.

¹³⁰ *Roller* ZUR 2005, 113, 116.

¹³¹ Vgl. *Eisele* JZ 2001, 1157, 1157 ff.

obwohl insoweit bis dato weder aus der primär endverbraucherorientierten Produkthaftungs-¹³² noch aus der allein ordnungsrechtlich motivierten Umwelthaftungs-Richtlinie¹³³ oder den Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003 gemeinschaftsrechtliche Vorgaben resultierten. In Entsprechung dazu waren auch der Freisetzung-Richtlinie anfangs nur mittelbar Bezüge zur Auskreuzung von GVO mit anderen Erzeugnissen immanent – so vor allem im Rahmen des Art. 4 I als materieller Genehmigungsgradmesser. Durch die Neuschaffung des Art. 26 a ist nunmehr aber festgelegt, dass den Mitgliedstaaten die Regulierung der unbeabsichtigten Existenz von GVO – z.B. in Bio-Produkten – obliegen soll. Dabei handelt es sich aber um eine recht nebulöse Vorgabe, die nur insoweit bindende Wirkung zu entfalten scheint, als gentechnik-gestützter, konventioneller und ökologischer Landbau wegen des Vorsorgeprinzips aus Art. 174 II 2 EGV bzw. der bereits erwähnten Ökolandbau-Verordnung und den wirtschaftlich motivierten Grundfreiheiten bzw. der Freisetzung-Richtlinie nebeneinander existieren können müssen.

b) Infolgedessen bleibt die nähere Ausgestaltung der rudimentären Haftungsvorgaben des Gemeinschaftsrechts dem Bundesgesetzgeber überlassen, dessen derzeit geltende Fassung des GenTG gleich verschiedene Konkretisierungen enthält. Von Interesse sind vor allem jene Bestimmungen, die die Voraussetzungen etwaiger Abwehr- und Ausgleichsansprüche im Falle der Koexistenz regeln. Insoweit ist das 1. Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts den starken Rechtsunsicherheiten, die aus den weit gehend unbestimmten Rechtsbegriffen der bei Auskreuzungen maßgeblichen Anspruchsgrundlage aus §§ 1004, 906 BGB resultieren¹³⁴, durch Schaffung des § 36 a GenTG entgegen getreten. Aus dessen Absatz 1 folgt zunächst die Klarstellung, dass GVO-Verunreinigungen insbesondere dann wesentliche Beeinträchtigungen im Sinne des § 906 I BGB darstellen, wenn die kontaminierten Erzeugnisse entweder gar nicht mehr (Nr. 1), nur noch als gentechnisch verändert gekennzeichnet (Nr. 2) oder nicht mehr unter der ursprünglich beabsichtigten Kennzeichnung (Nr. 3) in den Verkehr gebracht werden dürfen. Außerdem ergibt sich aus § 36 a II GenTG, dass die Einhaltung der Regeln guter fachlicher Praxis für GVO-anbauende Landwirte wirtschaftlich zumutbar ist. In § 36 a III GenTG wird schließlich festgelegt, dass die Ortsüblichkeit nicht von der regional prägenden Anbauform abhängt, so dass die Rechtmäßigkeit der Anpflanzung von GVO-Pflanzen allein von der Existenz etwa erforderlicher Genehmigungen abhängig ist¹³⁵.

Aus einer Zusammenschau dieser Normen folgt ein abgestuftes Haftungssystem dergestalt, dass konventionell anbauende Landwirte gegen die Existenz von gentechnisch veränderten Pflanzen auf dem Nachbargrundstück nach §§ 1004 I, 906 I 1 BGB einschreiten können, wobei sich aus §§ 1004 I, 906 II 1 BGB nur dann ein Abwehr- bzw. Unterlassungsanspruch ergibt, wenn keine Genehmigung

¹³² RL 1985/374/EWG v. 25.07.1985; ABl. Nr. L 210/29 ff. v. 07.08.1985 und dazu allg. *Godt* NJW 2001, 1167, 1172.

¹³³ RL 2004/35/EG v. 21.04.2004; ABl. Nr. L 143/56 ff. v. 30.04.2004 und dazu allg. *Leifer* NUR 2003, 598, 598 ff.

¹³⁴ So auch *Schmidt-Eriksen* NuR 2001, 492, 497 f.

¹³⁵ *Palme* ZUR 2005, 119, 126.

existiert oder der GVO-anbauende Landwirt die Regeln guter fachlicher Praxis nicht beachtet. Liegen diese beiden Voraussetzungen aber kumulativ vor, ist der konventionell bzw. ökologisch anbauende Landwirt wegen § 906 II 1, I 1 BGB zur Duldung verpflichtet. Für diesen Fall lassen sich aber wegen S. 2 Ausgleichsansprüche geltend machen, weil der beeinträchtigte Nachbar sein Grundstück nicht mehr ortsüblich – nämlich z.B. für zugelassenen konventionellen Landbau – nutzen können wird oder aber der Grundstücksertrag – z.B. bei eventuellem Produktrückruf – gemindert ist¹³⁶. Geldwerte Entschädigungsansprüche bestehen jedoch nur, soweit die Grenzen einer unzumutbaren Beeinträchtigung erreicht sind, wobei wegen § 36 a IV GenTG eine gesamtschuldnerische Haftung vorgeschrieben ist, wenn mehrere GVO-Bauern die Auskreuzung verursacht haben können. Etwaige Schadensminderungspflichten des beeinträchtigten Grundstückseigentümers sind zwar z.B. bei unterlassener Registereinsicht durchaus denkbar, dürften aber zumindest bei erstmaliger Feldbestellung mit GVO-Pflanzen eher nicht bestehen, falls vorher andere Landbauformen auf den Nachbargrundstücken betrieben worden sind.

Obwohl § 36 a GenTG somit an und für sich ein ausgewogenes Abwehr- und Ausgleichssystem zwischen ökologisch bzw. konventionell anbauenden Landwirten und benachbarten Betreibern gentechnischer Anlagen herzustellen scheint, wird die Norm unter europarechtlichen Gesichtspunkten kontrovers diskutiert. Zum einen wird darauf hingewiesen, dass die derzeitige Ausgestaltung des Nachbarrechts gegen Art. 22 der Freisetzung-Richtlinie verstoße, weil diese Norm jegliche Beschränkung des Inverkehrbringens genehmigter GVO-Produkte und deshalb auch etwaige Konkretisierungen des § 906 BGB zulasten der Betreiber gentechnischer Anlagen verbiete. Dafür spreche im Übrigen auch die Tatsache, dass Art. 26 a keine taugliche Grundlage für § 36 a GenTG bilde, weil diese Norm allein auf präventive Maßnahmen und nicht auf eher repressiven Ausgleich bzw. Abwehr abziele¹³⁷. Diese Sichtweise vernachlässigt aber die Tatsache, dass eine Verpflichtung zur Vornahme von Ersatzleistungen regelmäßig auch auf das zukünftige Verhalten ausstrahlen dürfte, weil zusätzliche Kosten die Wettbewerbsfähigkeit eines GVO-Bauern einschränken und deshalb – übrigens in Entsprechung zu Art. 33 der Freisetzung-Richtlinie – eine selbstregulative präventive Wirkung entfalten. Eine koexistenzsichernde Ausgestaltung des Nachbarrechts erscheint so gesehen als im Sinne des Art. 26 a I geeignete Maßnahme zur Verhinderung der Existenz von GVO in herkömmlich bzw. ökologisch angebauten Produkten¹³⁸. Dieser Einschätzung tragen im Übrigen auch die Punkte 2.1.9 bzw. 1.4 der Kommissionsempfehlung zur Koexistenz Rechnung, die auf Basis des Art. 26 a II ergangen sind. Danach müssen die nationalen Haftungsregeln derart ausgestaltet werden, dass sie allen Beteiligten Schutz gewähren. Im Ergebnis erscheint es deshalb richtiger, Art. 22 zwar dem Grunde

¹³⁶ So auch *Schmieder* UPR 2005, 49, 52.

¹³⁷ *Herdegen* Koexistenz und Haftung, 2004, S. 23; *Wolfers/Kaufmann* ZUR 2004, 321, 326.

¹³⁸ *Palme/Schlee/Schumacher* EurUP 2004, 170, 176 f.

nach auf Koexistenzfragen anzuwenden¹³⁹, aber die Norm zugunsten des im Bereich von Abwehr- und Ausgleichsansprüchen spezielleren Art. 26 a zurücktreten zu lassen¹⁴⁰. Dafür spricht im Übrigen auch der bereits angesprochene lex-posterior-Grundsatz, weil Art. 26 a erst nachträglich in die Freisetzung-Richtlinie eingefügt wurde.

Überdies wird der Vorwurf erhoben, der fehlende Gleichlauf zwischen der Genehmigungserteilung und den Ausgleichs- bzw. Abwehransprüchen des GenTG verstoße gegen den aus Art. 6 II EUV ableitbaren Gedanken der Widerspruchsfreiheit der Rechtsordnung, weil bereits innerhalb des Zulassungsverfahrens die Auswirkungen des Inverkehrbringens auf das Sacheigentum Dritter geprüft werden würden¹⁴¹. Diese auf den ersten Blick überzeugende Argumentation übersieht jedoch, dass die Erteilung verwaltungsrechtlicher Zulassungen allein auf dem Gedanken der Präventivkontrolle fußt, während das zivilrechtliche Nachbarrecht trotz seiner dargelegten, auch präventiven Wirkung vornehmlich Abwehr- bzw. Ausgleichsmöglichkeiten bei bestehenden Nutzungsbeeinträchtigungen schaffen will.

Schließlich gibt es noch Stimmen in der Literatur, nach denen die derzeitige Ausgestaltung des § 36 a GenTG nicht mit der Warenverkehrsfreiheit aus den Art. 28 ff. EGV konform ginge. Zwar könne man die Orientierung an gemeinschaftsrechtlich vorgegebenen Schwellenwerten dem Grunde nach nicht beanstanden, weil deren Höhe nicht an der Nachweislichkeit ansetze und deshalb einen vertretbaren Kompromiss zwischen den Interessen der Verbraucher und denen des Gentechnikverwenders darstelle¹⁴². Allerdings sei § 36 a GenTG insoweit unverhältnismäßig bzw. zu unbestimmt, als neben den dort genannten Katalogtatbeständen mit dem Merkmal „insbesondere“ eine viel zu unscharfe Öffnungsklausel bestehe¹⁴³. Diese Sichtweise begegnet jedoch deshalb Bedenken, weil ein Vergleich mit der Beeinträchtigungsintensität der Nachbarn im Falle der Einschlägigkeit der Nr. 1 bis 3 klar werden lässt, wann Bedarf für weitere, ungeschriebene Anwendungsfälle gegeben ist¹⁴⁴. Unabhängig davon stehen Teile der Literatur¹⁴⁵ mit Blick auf die Vorgaben des Art. 28 ff. EG auch § 36 a I Nr. 3 GenTG skeptisch gegenüber, weil diese Norm jede beabsichtigte Kennzeichnung in den Blick nehme, so dass schon minimale GVO-Spuren – freilich bei entsprechender Ausgestaltung eines Ökosiegels – zur Haftung führen könnten. Dieser Vorwurf vernachlässigt zwar die Tatsache, dass die Vermarktungschancen ökologisch angebaute Produkte ohne derartige Kennzeichnungsmöglichkeit vernachlässigenswert sein dürften, so dass § 36 a I Nr. 3 GenTG gerade im Verhältnis zu dessen Nr. 2 einen abgewogenen Kompromiss zwischen den konkurrierenden Anbauformen sicherzustellen

¹³⁹ Insoweit abweichen aber *Stökl* ZUR 2003, 274, 278.

¹⁴⁰ So auch *Palme* ZUR 2005, 119, 129.

¹⁴¹ *Dolde* NuR 2004, 219, 222.

¹⁴² *Reese* EurUP 2004, 184, 186; *Schmieder* UPR 2005, 49, 52.

¹⁴³ *Wolfers/Kaufmann* ZUR 2004, 321, 327.

¹⁴⁴ So auch BT-Drs. 15/3344 v. 16.06.2004, S. 41.

¹⁴⁵ *Schmieder* UPR 2005, 49, 52.

scheint¹⁴⁶. Dennoch ist den obigen Bedenken insoweit zuzustimmen, als im Rahmen des § 36 a I Nr. 3 GenTG auch nationale Gütesiegel Beachtung finden können, während sich die Parameter für die Einordnung eines Produkts als konventionell bzw. ökologisch angebaut oder als gentechnisch verändert auch nach dem Willen der Kommission¹⁴⁷ allein nach europäischen Vorgaben richten sollen¹⁴⁸. Folglich sprechen die besseren Gründe zumindest insoweit für eine teleologische Reduktion des § 36 I Nr. 3 GenTG, als nur gemeinschaftsweit gültige Gütesiegel im Rahmen dieser Norm Relevanz entfalten dürfen. Die Richtigkeit dieser These lässt sich im Übrigen auch aus der Konzeption der Verordnungsermächtigung in § 17 b III 2 GenTG bzw. Art. 21 II der Freisetzung-Richtlinie ableiten, weil diese Vorschriften gemeinschaftsweit gültige Schwellenwerte voraussetzen. Mangels europarechtlicher Fixierung etwaiger Gradmesser für den ökologischen Landbau bedarf es insoweit jedoch noch der Nachbesserung¹⁴⁹ – zumindest, falls man nicht wie bereits angeregt den Grenzwerten des konventionellen Landbaus ausstrahlende Wirkung beimessen will, was dann aber freilich § 36 a I Nr. 3 GenTG wegen des in diesem Falle bereits einschlägigen § 36 a I Nr. 2 GenTG den Boden entziehen würde.

Weitaus durchschlagendere Bedenken gegen die derzeitige Ausgestaltung des § 36 a GenTG resultieren vor dem Hintergrund der Warenverkehrsfreiheit allerdings daraus, dass ein GVO-Verwender unter Umständen auch dann nach § 906 II 2 BGB haftungspflichtig ist, wenn er die Regeln der guten fachlichen Praxis einhält¹⁵⁰. Denn aufgrund dieser Tatsache hat er es nicht selbst in der Hand, etwaigen Ausgleichsansprüchen zu entgehen, was entgegen § 23 GenTG und der auf Gemeinschaftsebene getroffenen Grundentscheidung für die Nutzung der Grünen Gentechnik¹⁵¹ regelmäßig die faktische Einstellung des GVO-Anbaus zur Folge haben dürfte. Mangels derzeitiger Versicherbarkeit dieses Risikos¹⁵² wurde deshalb seitens des Bundesrates folgerichtig – neben der Einführung von Mitteilungspflichten über den beabsichtigten Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen zwischen den Nachbarn¹⁵³ zur Gewährleistung von Absprachen – die Bildung eines Haftungsfonds aus staatlichen Mitteln und Zahlungen der GVO-Unternehmen vorgeschlagen, der dann Schäden ausgleichen sollte, wenn die Regeln der guten fachlichen Praxis nachweislich eingehalten worden sind¹⁵⁴. Allerdings stehen dieser Lösung – abgesehen von ihrer fehlenden Finanzierbarkeit – vor dem Hintergrund der Regelungen des europäischen Beihilfenrechts gem. Art. 87 ff. EG, die in den meisten Bereichen des Agrarsektors zumindest prinzipiell anwendbar sind¹⁵⁵, gemeinschaftsrechtliche Bedenken entgegen¹⁵⁶,

¹⁴⁶ So *Palme* NVwZ 2005, 253, 257.

¹⁴⁷ Mitteilung 315 der Kommission SG (2004) D/51510 v. 26.07.2004.

¹⁴⁸ So auch BR-Drs. 189/1/2005 v. 18.04.2005, S. 9.

¹⁴⁹ *Reese* EurUP 2004, 184, 191.

¹⁵⁰ *Wolfers/Kaufmann* ZUR 2004, 321, 328.

¹⁵¹ So auch der letzte Absatz des Abschnitts C Punkt 4 der Kommissionsmitteilung 315, Fn. 149.

¹⁵² *Schmieder* UPR 2005, 49, 53.

¹⁵³ BT-Drs. 15/3088 v. 05.05.2004, S. 46.

¹⁵⁴ BR-Drs. 487/04 v. 09.07.2004, S. 3.

¹⁵⁵ *Kopp*, in: Streinz (Hrsg.), Kommentar zum EGV/EUV, 2004, Art. 36, Rn. 4.

so dass – mangels Durchsetzbarkeit eines freiwilligen Ausgleichsfonds der GVO-Verwender bzw. -Produzenten¹⁵⁷ – eine europaweite Haftungsregelung die bessere Lösung wäre – auch, um in allen Mitgliedstaaten einen einheitlichen Rahmen schaffen zu können¹⁵⁸.

Unabhängig von der soeben beschriebenen Regulierung der Koexistenzfrage folgt aus den §§ 32 ff. GenTG eine verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung bei Rechtsgutsverletzungen durch gentechnische Arbeiten (§ 32 GenTG), die aber im Falle einer bestehenden Genehmigung wegen § 37 II GenTG ausgeschlossen ist, so dass es insoweit bei der Anwendung der §§ 1004, 906 BGB bleibt¹⁵⁹. Besonderheiten ergeben sich mit Blick auf die §§ 32 ff. GenTG aus der Haftungshöchstsumme von 85 Millionen € in § 33 GenTG, wobei zur Liquiditätssicherung nach § 36 GenTG Regelungen über eine Deckungsvorsorge getroffen werden dürfen, deren Ausgestaltung aber – vor dem Hintergrund der Unternehmergrundrechte aufgrund ihrer einseitigen Privilegierung staatlicher GVO-Anbauer und wegen der Möglichkeit von Gewährleistungsverpflichtungen der öffentlichen Hand vor dem Hintergrund des EG-Beihilfenrechts – verfassungs- bzw. gemeinschaftsrechtlichen Bedenken begegnet. Die dazu erforderliche Rechtsverordnung ist (deshalb bisher folgerichtig auch) noch nicht ergangen. Ein weiteres Spezifikum zeigt sich in der Ersatzpflicht bei Naturschäden aus § 32 VII GenTG und der Kausalitätsvermutung zwischen der Schadensentstehung und der zugehörigen gentechnischen Arbeit aus § 34 GenTG. Insoweit darf allerdings nicht unberücksichtigt bleiben, dass das Beruhen des Schadens auf einem GVO allein vom Geschädigten zu beweisen ist, wobei ihm aber ein Auskunftsanspruch aus § 35 GenTG hilft. Abgerundet werden die möglichen Zahlungspflichten des Betreibers durch Bestimmungen über Straf- und Bußgelder beim Ausbringen von GVO ohne Genehmigung in den §§ 38 f. GenTG.

IV. Regulierungsmechanismen im europäischen Verwaltungsverbund

Vor dem Hintergrund dieser Regelungsmechanismen der Freisetzung-Richtlinie und des GenTG stellt sich abschließend die Frage, welches Steuerungsverständnis diesen Normenkomplexen zugrunde liegt.

1. Selbstregulierende Vorschriften

Insofern finden sich zunächst Vorschriften mit selbstregulierendem Inhalt, wobei sich deren Umfang im Zuge des 1. Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts – gerade wegen der damit einhergehenden Aufgabe des Gedankens der Nulltoleranz – erheblich erweitert hat¹⁶⁰. Sie betreffen im Vorfeld der Zulassung die Pflicht des Betreibers zur umfassenden Risikobewertung und zur

¹⁵⁶ BT-Drs. 15/3088 v. 05.05.2004, S. 65.

¹⁵⁷ Anders aber BT-Drs. 15/4828 v. 15.02.2005, S. 3.

¹⁵⁸ So auch *Reese* EurUP 2004, 184, 191; *Stökl* ZUR 2003, 273, 274.

¹⁵⁹ *Wolfers/Kaufmann* ZUR 2004, 321, 321; *Palme* ZUR 2005, 119, 126.

¹⁶⁰ *Roller* ZUR 2005, 113, 114; *Schmieder* UPR 2005, 49, 52.

Konzeption des späteren Risikomanagements, das gemäß § 3 Nr. 6 lit. b) GenTG nach einer Abwägung von Alternativen zur Beherrschung oder Vermeidung von Risiken verlangt und z.B. die Rückverfolgbarkeit des GVO sowie die Schaffung von Beobachtungs- und Sicherheitsplänen erfordert. Auch die Kennzeichnungspflichten gehören hierher, wobei die Beweislast für die Voraussetzungen der Entbehrlichkeit dieser Obliegenheit den Unternehmer trifft, dessen Position sich allerdings im Falle der Einhaltung der Bedingungen guter fachlicher Praxis verbessern dürfte¹⁶¹. Nicht zuletzt deshalb entsprechen die umfassenden Pflichten des Betreibers gentechnischer Anlagen dem Gedanken der Arbeitsteilung zwischen privaten und staatlichen Stellen: Während nämlich die Risikobewertung und -ermittlung zunächst allein den sachnäheren Unternehmern obliegt, beschränkt sich die Rolle der öffentlichen Hand auf eine nachvollziehende Prüfung innerhalb des Genehmigungsverfahrens¹⁶².

Diese Form der Aufgabentrennung setzt sich indes auch im Rahmen der gentechnischen Arbeit selbst fort, weil auch hier die Ausübungsüberwachung z.T. von den Betreibern nach Maßgabe der Zulassungsbedingungen übernommen wird¹⁶³. Besonders deutlich zeigt sich dieser Befund an der Monitoringpflicht des Inverkehrbringenden, wobei sich die Exekutive zumindest ihre Kontrollkompetenzen jederzeit nach § 16 c III GenTG über den Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung zurückholen kann¹⁶⁴. Die somit wie beschrieben auch im geltenden Gentechnikrecht existenten Mechanismen einer sog. „normersetzenden Selbstregulierung“ funktionieren allerdings nur, wenn dem Unternehmer Anreize für deren Einhaltung geboten werden¹⁶⁵. Sie ergeben sich vorliegend einerseits aus der mit der Verabschiedung des 1. Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts einhergehenden Verfahrens deregulierung durch die Schaffung kürzerer Fristen, andererseits aber auch daraus, dass derjenige seinen Vorsorgepflichten aus § 16 d I GenTG genügt, der die Bedingungen guter fachlicher Praxis einhält¹⁶⁶, auch wenn aus der Novellierung ebenfalls zusätzliche Kosten durch mehr Betreiberpflichten resultierten.

Neben den beschriebenen Unternehmerpflichten enthält das geltende Gentechnikrecht noch weitere selbstregulierende Normen, die sich am besten nach dem steuernden Akteur kategorisieren lassen. Insofern fällt zunächst die weit reichende Beteiligung der Öffentlichkeit auf, die innerhalb des Genehmigungsverfahrens – freilich unter Beachtung präkludierender Fristen – berücksichtigungspflichtige Stellungnahmen abgeben darf. Außerdem kann sie sich aufgrund der geschaffenen öffentlichen Register umfassend über den GVO informieren und wird staatlicherseits durch die Mitteilungspflichten über wissenschaftliche Erkenntnisse bzw. bestehende Risiken entsprechend aufgeklärt, was summa summarum zu mehr Transparenz und Vertrauen gegenüber der

¹⁶¹ So auch *Girnau*, ZLR 2004, 343, 353 f.

¹⁶² *Di Fabio/Kreiner* Fn. 64, § 63, Rn. 69.

¹⁶³ *Palme/Schlee/Schumacher* EurUP 2004, 170, 176.

¹⁶⁴ *Palme* NVwZ 2005, 253, 256.

¹⁶⁵ *Stober* Fn. 82, S. 250 ff.

¹⁶⁶ *Reese* EurUP 2004, 184, 191.

Gentechnikbranche führen dürfte¹⁶⁷. Das gilt ebenfalls für die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung aus den §§ 32 ff. GenTG, die den Unternehmer darüber hinaus auch zur umsichtigen Eigenüberwachung veranlasst, weil er bestrebt sein dürfte, zusätzliche Kosten zu sparen¹⁶⁸. Abgesehen davon kommt der Öffentlichkeit aber auch mit Blick auf die Kennzeichnungspflichten des GVO-Verwenders eine vor dem Hintergrund der Koexistenz nicht ganz unproblematische Marktregulierungsfunktion zu, weil davon auszugehen ist, dass der informierte Konsument eher Produkte mit positivem (Umwelt)-Siegel nachfragen wird¹⁶⁹.

Eng verwandt mit der Steuerung durch Öffentlichkeitsbeteiligung ist das Moment der Regulierung durch konkurrierende, weil konventionell anbauende Landwirte. Denn abgesehen davon, dass der „natürliche Zwang“ der Dorfgemeinschaft zur Einhaltung der Bedingungen guter fachlicher Praxis beitragen dürfte¹⁷⁰, kommt auch der Ausgestaltung des Nachbarrechts in Form des neuen § 36 a GenTG eine entsprechende Wirkung zu – dies allerdings nur, wenn die Einhaltung der Vorgaben des § 16 b III, IV GenTG nicht nur zur Duldung, sondern auch zur Freistellung von etwaigen Ausgleichspflichten führt. Auch die öffentlich einsehbaren Register dürften die private Fremdsteuerung durch Konkurrenz begünstigen, weil sie den Landwirten unabhängig von der favorisierten Anbauform Absprachemöglichkeiten bieten¹⁷¹. In diesem Zusammenhang sei schließlich auch noch darauf hingewiesen, dass die Risiken etwaiger Auskreuzungen auch den GVO-Produzenten betreffen und zu umfassenden Sicherungen veranlassen werden, weil der anbauende Landwirt als Abnehmer sonst versucht sein könnte, aus etwaigen Unwägbarkeiten über Freistellungen und Preisnachlässe Vorteile zu ziehen¹⁷². Den Schlusspunkt setzt in diesem Zusammenhang die Einbeziehung externen Sachverständigen durch Beteiligung fachkompetenter Institute wie etwa der ZKBS – so beispielsweise bei der GVO-Beobachtung nach § 16 c III GenTG, bei der Organisation von Schulungsmaßnahmen, bei der Einrichtung einer nationalen GVO-Hotline¹⁷³ oder generell bei der Erforschung gentechnischer Wirkungszusammenhänge wie z.B. jüngst mit Blick auf die Konzeption von Erkennungsmarkern. Hinzu kommt noch, dass diese Gremien aufgrund ihres Rechts zur Stellungnahme weit gehend in das Zulassungsverfahren einbezogen sind, wobei die Fachkompetenz, aber auch Unabhängigkeit und Berichtspflicht diese Institute zu einer Art Moderator zwischen staatlichen und privaten Stellen werden lässt.

b) Regulierungsbefugnisse im europäischen Verwaltungsverbund

¹⁶⁷ *Palme/Schlee/Schumacher* EurUP 2004, 170, 174.

¹⁶⁸ *Godt* NJW 2001, 1167, 1173.

¹⁶⁹ *Di Fabio/Kreiner*, Fn. 64, § 63, Rn. 110.

¹⁷⁰ *Hogenmüller* DVBl. 2004, 1219, 1220.

¹⁷¹ So auch *Palme* EuZW 2005, 109, 110; sowie die Kommissionsempfehlung zur Koexistenz Fn. 124, S. 46.

¹⁷² Vgl. dazu BT-Drs. 15/3088 v. 05.05.2004, S. 65.

¹⁷³ Vgl. dazu die Kommissionsempfehlung zur Koexistenz, Fn. 124, S. 46.

Nicht zuletzt aufgrund dieser ausgleichenden Funktion der Einbeziehung privaten Sachverständigen seien abschließend die staatlichen Regulierungsbefugnisse beleuchtet. Sie basieren zum einen auf einer konsequenten Anwendung des Stufenprinzips, weil es Klarheit darüber schafft, ob bei jeweils geringerer Breitenwirkung der gentechnischen Arbeit Risiken für Mensch und Umwelt bestehen. Zum anderen lässt sich ein umfassender Informationsaustausch zwischen den beteiligten Ämtern auf mitgliedstaatlicher und gemeinschaftlicher Ebene feststellen, was den staatlichen Behörden aufgrund der weit reichenden Mitteilungspflichten des Unternehmers umfassendes Fachwissen garantiert. Die originären Regulierungsbefugnisse der nationalen Stellen erschöpfen sich hingegen in den gewöhnlichen Mechanismen klassischer Eingriffsverwaltung, so dass sie neben der Durchführung von Stichprobenkontrollen vor allem die Möglichkeit zur Erteilung, zur Modifikation und zum Entzug etwa erforderlicher Erlaubnisse haben. Hinzu treten noch die Straf- und Ordnungswidrigkeitentatbestände der §§ 38 ff. GenTG, denen mit Blick auf etwaige Pflichtverletzungen – ähnlich den zivilrechtlichen Haftungs- und Ausgleichstatbeständen eine auch abschreckende Funktion zukommen dürfte. Abweichungen zum herkömmlichen Verwaltungsverfahren ergeben sich indes daraus, dass z.T. auch der Betreiber trotz Amtsermittlungsgrundsatz für die Einhaltung bestimmter Umstände beweispflichtig ist. Im Hinblick auf das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen existieren demgegenüber allerdings insoweit Besonderheiten, als hier zwar den nationalen Behörden formell die Letztentscheidungskompetenz obliegt, während die materielle Entscheidung im Rahmen eines gemeinschaftsweiten Beteiligungs- bzw. Ausschussverfahrens getroffen wird, bei dem der Kommission in der Regel die entscheidende Rolle zukommt. Damit geht nämlich letztlich eine partielle Verwaltungsgemeinschaftung einher¹⁷⁴, die letztlich dem Stufenprinzip geschuldet ist, weil beim Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen größere Risiken als beim Freisetzen bestehen.

3. Ergebnis

Vor diesem Hintergrund lässt sich festhalten, dass das geltende Gentechnikrecht des europäischen Verwaltungsverbundes die Regulierungsmomente eines aktivierenden, aber gleichwohl auch überwachenden Staates miteinander verknüpft – und zwar im Sinne einer multipolar regulierten Selbstregulierung, die einerseits auf den mündigen Verbraucher, aber auch auf die Beteiligung konkurrierender Landwirte und die Einbeziehung privaten Sachverständigen mit Moderatorfunktion setzt. Andererseits ist eine Hochzoning staatlicher Entscheidungskompetenz auf die Gemeinschaftsebene dort festzustellen, wo besondere Risiken für Mensch und Umwelt bestehen.

¹⁷⁴ Caspar DVBl. 2002, 1437, 1437 f.