www.jusletter.ch

Dr. iur. Isabelle Wildhaber

# Stand des europäischen und deutschen Gentechnikrechts im Frühjahr 2009

Im Hinblick auf den Ablauf des nationalen Gentech-Moratoriums wird das schweizerische Gentechnikrecht in den nächsten Jahren weiterentwickelt werden müssen. Als Basis für zukünftige Diskussionen ist ein Überblick über das europäische und das deutsche Gentechnikrecht interessant, weil die Koexistenz von biologischer, konventioneller und gentechnisch veränderter Landwirtschaft im europäischen Raum schon praktiziert wird und sich in zahlreichen regulatorischen Änderungen seit 2003 niedergeschlagen hat.

Rechtsgebiet(e): Land- und Forstwirtschaft; Gesundheitsrecht; Energie- und Umweltrecht

Zitiervorschlag: Isabelle Wildhaber, Stand des europäischen und deutschen Gentechnikrechts im Frühjahr 2009, in: Jusletter 11. Mai 2009

**Inhaltsübersicht**

I. Stand des europäischen Gentechnikrechts
1. Gesetzgebung bis ins Jahr 2001
2. Gesetzgebung seit 2001
a. Freisetzungs-Richtlinie 2001/18/EG
b. Verordnung 1829/2003/EG über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel
c. Verordnung 1830/2003/EG über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO
d. Verordnung 834/2007/EG über die ökologische/biologische Produktion
II. Stand des deutschen Gentechnikrechts
1. Schaffung des Gentechnikgesetzes
2. Novellierungen des Gentechnikgesetzes
3. Inhalt des Gentechnikgesetzes in der Fassung vom April 2008
a. Ziel und Anwendungsbereich des GenTG
b. Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten
c. Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen
d. Freisetzung und Inverkehrbringen
e. Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten
f. Behördliche Anordnungen
g. Vorschriften zum Schutz der Öffentlichkeit

[Rz 1] Bis zum Ablauf des schweizerischen Gentech-Moratoriums – entweder im November 2010 oder im Falle von dessen Verlängerung im November 2013[1] – besteht noch Zeit, sich Gedanken zu machen, welche Gesetzesänderungen zur Umsetzung und Sicherung einer Koexistenz von gentechnischer und konventioneller Landwirtschaft in der Schweiz nötig sein werden. Die Koexistenz ist essentiell, damit auf Dauer verschiedene landwirtschaftliche Anbausysteme mit und ohne Gentechnik nebeneinander existieren können. Ein erster Schritt in Richtung der notwendigen regulatorischen Weiterentwicklung des schweizerischen Gentechnikrechts ist die revidierte, am 1. Oktober 2008 in Kraft getretene Freisetzungsverordnung[2]. Der zweite Schritt wird nun die Weiterentwicklung der sog. Koexistenzverordnung[3] sein, die es derzeit als Entwurf in einer Fassung von Oktober 2005 gibt. Für die weiteren Arbeiten an der Koexistenzverordnung werden die Resultate des NFP 59 «Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen», berücksichtigt werden müssen. Weil die Ergebnisse und somit die Antworten auf die Besonderheiten der Schweizer Landwirtschaft und Umwelt erst Mitte 2012 vorliegen werden, will der Bundesrat das Moratorium verlängern.

[Rz 2] In meinen Augen ist es auch sehr hilfreich, den Blick über die Grenze gleiten zu lassen und sich mit der Entwicklung des europäischen und – als Beispiel für eine konkrete nationale Umsetzung der europäischen Gesetzgebung – deutschen Gentechnikrechts näher zu befassen. Im europäischen und deutschen Raum besteht seit Mai 2004 kein Moratorium mehr und die Koexistenz von gentechnischer und konventioneller Landwirtschaft wird schon gelebt. Ihre gesetzliche Umsetzung ist deshalb schon weiter fortgeschritten als in der Schweiz. Sowohl das europäische als auch das deutsche Gentechnikrecht haben sich in den letzten Jahren stark weiterentwickelt und seit dem Jahr 2003 sind zahlreiche gesetzliche Änderungen von Bedeutung in Kraft getreten.

[Rz 3] Im Hinblick auf die in den nächsten Jahren anstehende, notwendige regulatorische Weiterentwicklung des schweizerischen Gentechnikrechts, insbesondere im Bereich der Koexistenz, ist es deshalb nützlich, sich einen Überblick über das europäische und als nationales Beispiel das deutsche Gentechnikrecht zu verschaffen. Dies ist denn auch das Ziel dieses Beitrags, welcher zu einem Überblick über die Entwicklungen der letzten Jahre verhelfen und den Stand des europäischen und des deutschen Gentechnikrechts im Frühjahr 2009 darstellen soll.

# I. Stand des europäischen Gentechnikrechts

## 1. Gesetzgebung bis ins Jahr 2001

[Rz 4] Im Bewusstsein der Chancen und der Risiken der Gentechnologie formuliert die Europäische Gemeinschaft seit fast 30 Jahren eine gemeinschaftliche Politik in diesem Bereich. Mit einer Vielzahl von forschungs- und technologiefördernden, aber auch umwelt- und verbraucherschutzbezogenen Rechtsvorschriften hat das EG-Gentechnikrecht eine ausgeprägte Vorreiterrolle eingenommen[4]. Während noch in der **ersten Phase von 1978-1985** die Verbesserung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der gemeinschaftlichen Biotechnologie-Industrie im Vordergrund stand, gewann in einer **zweiten Phase von 1986-1990** der gemeinschaftliche Sicherheitsrahmen für Gesundheits- und Umweltschutz unter Gewährleistung des Binnenmarktes an Bedeutung[5]. In dieser zweiten Phase, im Jahre 1990, wurden die Säulen des EG-

[1] Siehe dazu Änderung des Gentechnikgesetzes zur Verlängerung des GVO-Moratoriums in der Landwirtschaft – Erläuternder Bericht vom 4.12.2008.

[2] Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV) vom 10.9.2008 (SR 814.911), AS 2008, 4377.

[3] Verordnung über Koexistenzmassnahmen beim Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen sowie beim Umgang mit daraus gewonnenem Erntegut (Koexistenzverordnung) vom 3.10.2005 (Entwurf).

[4] Fuchs/Rapsch, Die Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft zur Gentechnik – Antrieb oder Hemmnis für die Wissenschaft?, NuR 1991, 401ff, 405; zu den Gemeinschaftskompetenzen in der Gentechnologie vgl. Herdegen, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch (Hrsg.), Recht der Gentechnik und Biomedizin: GenTR/BioMedR, Heidelberg 1990ff, Loseblatt Stand 07/08, Einl. GenTG Rz. 53ff.

[5] Vgl. Schweizer, Gentechnikrecht, Zwischenbilanz des Gesetzgebungsprozesses im Gentechnik- und Genschutzbereich, Zürich 1996, 37ff; ders./Calame, Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft, RIW 1997, 34ff, 35; Schenek, Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft, Gemeinschaftliche Biotechnologiepolitik und Gentechnikregulierung, Berlin 1995, 60ff.

Gentechnikrechts, die Systemrichtlinie[6] und die damalige[7], im Jahr 2001 grundlegend revidierte Freisetzungs-Richtlinie, verabschiedet. Die Systemrichtlinie legt Massnahmen im Hinblick auf gentechnische Anwendungen in geschlossenen Systemen fest und verpflichtet jeden Anwender von GVO-Mikroorganismen, eine umfassende Risikobewertung nach vorgegebenen Kriterien vorzunehmen[8]. Gemäss deren Art. 8, 9 und 10 müssen gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen bei den nationalen Behörden angemeldet werden, wobei das Zulassungsverfahren von dem verwendeten Organismus- und Arbeitstyp abhängig gemacht wird[9]. Die Freisetzungs-Richtlinie sieht die Bewilligungspflicht sowohl für die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt als auch für das Inverkehrbringen von GVO-Produkten vor[10].

[Rz 5] In einer **dritten Phase von 1991-2001** verfolgte die Gentechnologiepolitik der EG einen auf dem Ausgleich von Wettbewerbs- und Sicherheitsinteressen beruhenden Kurs, der seit 1994 gar die Revidierung und flexiblere Gestaltung des sicherheitsbezogenen EG-Gentechnikrechts anvisierte[11]. Der Schwerpunkt hat sich in dieser dritten Phase von der Entwicklung eines horizontalen Regelungsgefüges auf die Entwicklung von vertikalen, produktbezogenen Regelungen verschoben. Während der horizontale Ansatz (*process approach*) das technische Verfahren zum regulativen Bezugs- und Mittelpunkt macht, integriert der vertikale Ansatz (*product approach*) die gesetzgeberischen Massnahmen in das sektorale, produktbezogene Recht[12]. Das spezifisch gentechnische Regelungsgefüge soll demnach nur noch in den Bereichen gelten, welche nicht durch speziellere sektorale Produktregelungen abgedeckt sind[13]. Viele einschlägige Richtlinien und Verordnungen der EG, die den Querschnittbereich Gentechnologie berühren, stammen aus dieser Zeit.

[Rz 6] So regelt z.B. die **Pflanzenschutzmittelrichtlinie**[14] das bewilligungspflichtige Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, gemäss Art. 1 Abs. 3 auch von GVO enthaltenden Pflanzenschutzmitteln. Die Richtlinie schreibt den Mitgliedstaaten bei der Bewilligungserteilung in Art. 4 eine präventive Risikoabschätzung vor, wobei gemäss Art. 1 Abs. 3 das Risiko anhand der einschlägigen Bestimmungen der Freisetzungs-Richtlinie zu bewerten ist. Weitere Vorschriften des vertikalen Gentechnikrechts beziehen sich auf GVO enthaltende **Zusatzstoffe in der Tierernährung**[15] oder auf den **Verkehr mit Saatgut**[16]. Die Richtlinie über den rechtlichen **Schutz biotechnologischer Erfindungen**[17]

---

6 Richtlinie des Rates vom 23.4.1990 über die Anwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG), ABl. Nr. L 117 vom 8.5.1990, 1ff; Richtlinie der Kommission vom 7.11.1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/219/EWG (...) an den technischen Fortschritt (94/51/EWG), ABl. Nr. L 297 vom 18.11.1994, 29; Richtlinie des Rates vom 26.10.1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG (...) (98/81/EG), ABl. Nr. L 330 vom 5.12.1998, 13ff.

7 Richtlinie des Rates vom 23.4.1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG), ABl. Nr. L 117 vom 8.5.1990, 15; Richtlinie der Kommission vom 15.4.1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG (...) an den technischen Fortschritt (94/15/EWG), ABl. Nr. L 103 vom 22.4.1994, 20; Richtlinie der Kommission vom 18.6.1997 zur zweiten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG (...) an den technischen Fortschritt (97/35/EG), ABl. Nr. L 169 vom 27.6.1997, 72.

8 Vgl. zusammenfassend Schweizer (Fn. 5), 42ff, 57f. Die Systemrichtlinie stützt sich auf Art. 130s EGV und legt Mindestanforderungen fest. Die Mitgliedstaaten können weiterreichende Anforderungen stellen, solange dabei nicht der freie Warenverkehr im Sinne von Art. 30, 36 EGV behindert wird.

9 Vgl. dazu Hohmeyer/Hüsing/Massfeller/Reiss, Internationale Regulierung der Gentechnik, Praktische Erfahrungen in Japan, den USA und Europa, Heidelberg 1994, 36ff; ausführlich Herdegen, Internationale Praxis Gentechnikrecht: IP-GenTR, Heidelberg 1996ff, Loseblatt Stand 09/08, EG-Recht (1.), 1ff; Schenek (Fn. 5), 149ff.

10 Vgl. zusammenfassend Schweizer (Fn. 5), 45ff, 58ff; ders./Calame (Fn. 5), 37f. Die Freisetzungsrichtlinie stützt sich auf Art. 100a EGV. Abweichungen davon sind gemäss Abs. 4 nur in engen und gemeinschaftlich kontrollierten Grenzen möglich.

11 Vgl. dazu ausführlich Schweizer (Fn. 5), 62ff; ders./Calame (Fn. 5), 35, 42f.

12 Vgl. Winter/Mahro/Ginzky, Grundprobleme des Gentechnikrechts, Düsseldorf 1993, 27ff; Schenek (Fn. 5), 139ff; Gill/Bizer/Roller, Riskante Forschung, Zum Umgang mit Ungewissheit am Beispiel der Genforschung in Deutschland, Eine sozial- und rechtswissenschaftliche Untersuchung, Berlin 1998, 322ff, 337ff; Egli, Das legislatorische Konzept im Gentechnikrecht, AJP 1999, 405; Dolde, Gentechnikhaftung in der Europäischen Union, VW 2000, 935.

13 Zu den vertikalen Regelungen im deutschen Gentechnikrecht siehe Steines, Widerstreitende Verfahrensansätze für Freisetzung und Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen im deutschen und US-amerikanischen Gentechnikrecht, Berlin 2002, 94ff.

14 Richtlinie des Rates vom 15.7.1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG), ABl. Nr. L 230 vom 19.8.1991, 1; geändert durch die Richtlinie der Kommission vom 25.6.1998 (98/47/EG), ABl. Nr. L 191 vom 7.7.1998, 50; zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates, ABl. Nr. L 70 vom 16.3.2005, 1ff.

15 Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.9.2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung, ABl. Nr. L 268 vom 18.10.2003, 29; zuletzt geändert durch VO (EG) Nr. 378/2005, ABl. Nr. L 59 vom 5.3.2005, 8.

16 Richtlinie 66/401/EWG des Rates vom 14. Juni 1966 über den Verkehr mit Futterpflanzensaatgut (ABl. EG Nr. 125 S. 2298/66), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/117/EG (ABl. EU Nr. L 14 S. 18); Richtlinie 66/402/EWG des Rates vom 14. Juni 1966 über den Verkehr mit Getreidesaatgut (ABl. EG Nr. 125 S. 2309/66), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/117/EG (ABl. EU Nr. L 14 S. 18); Richtlinie 2002/54/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Betarübensaatgut (ABl. EG Nr. L 193 S. 12), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/117/EG (ABl. EU Nr. L 14 S. 18); Richtlinie 2002/55/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut (ABl. EG Nr. L 193 S. 33), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/117/EG (ABl. EU Nr. L 14 S. 18); Richtlinie 2002/57/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Saatgut von Öl- und Faserpflanzen (ABl. EG Nr. L 193 S. 74), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/117/EG (ABl. EU Nr. L 14 S. 18).

17 Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.7.1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (98/44/EG), ABl.

sieht die Möglichkeit einer Patentierung biotechnologischer Erfindungen vor und hat erhebliche rechtliche Auswirkungen, z.B. für die Verwendbarkeit von gentechnisch verändertem Weizen als Saatgut. Ziel der am 15. Mai 1997 in Kraft getretenen **Novel-Food-Verordnung**[18] ist es, neuartige Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in der Europäischen Gemeinschaft noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, eigenen Regelungen für das Inverkehrbringen zu unterwerfen. In den Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung fallen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert werden, die aus Pflanzen bestehen oder isoliert worden sind und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten, sowie neuartige Verarbeitungsverfahren, die bisher nicht eingesetzt wurden und zu bedeutenden Änderungen des Endprodukts führen. Gefahren und Risiken für die menschliche Gesundheit sind auch bei solchen neuen Lebensmitteln nicht auszuschliessen. Ausgenommen vom Anwendungsbereich sind Zusatzstoffe, Aromen und Extraktionslösungsmittel, soweit sie anderen Rechtsvorschriften der EU unterliegen[19]. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die GVO enthalten, aus GVO bestehen oder aus GVO hergestellt wurden, diese aber nicht mehr enthalten, gehören mit Wirkung vom 7. November 2004 nicht mehr zum Geltungsbereich der Novel-Food-Verordnung, sondern werden durch die ab dem 18. April 2004 anwendbare Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel sowie die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmittel und Futtermitteln geregelt. Die in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallenden Lebens- und Futtermittel dürfen somit nicht ohne Zulassung vermarktet werden und das in der Novel-Food-Verordnung bestehende vereinfachte Verfahren der Notifizierung für neuartige Lebensmittel, welche «substantiell äquivalent» zu konventionellen Lebensmitteln sind[20], gilt für gentechnisch hergestellte Lebens- und Futtermittel nicht mehr.

Nr. L 213 vom 30.7.1998, 13ff. Siehe dazu Herdegen/Dederer, in: IP-GenTR (Fn. 9), EG-Recht (6.), 1ff.

[18] Verordnung (EG) des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27.1.1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (258/97/EWG), ABl. Nr. L 43 vom 14.2.1997, 1ff.

[19] Dass beispielsweise Chymosin einer Zulassung bedarf, liegt an §§ 20, 21 KäseVO, die den Einsatz und die Einfuhr von Labaustauschstoffen regelt, vgl. Streinz, Rechtliche Bestimmungen bei der Zulassung gentechnischer Produkte, in: Haniel/Schleissing/Anselm (Hrsg.), Novel Food, Dokumentation eines Bürgerforums zu Gentechnik und Lebensmitteln, München 1998, 97ff, 105.

[20] Siehe dazu Lange, Anforderungen an gentechnisch veränderte Lebensmittel nach der Novel-Food-Verordnung und deren Durchsetzung, NuR 1999, 247ff, 249.

## 2. Gesetzgebung seit 2001

[Rz 7] Das in den Jahren seit 2001 geschnürte Gesetzgebungspaket aus Freisetzungs-Richtlinie (nachfolgend a.), aus Lebensmittel- und Futtermittelverordnung (nachfolgend b.) und Rückverfolgbarkeits- und Kennzeichnungsverordnung (nachfolgend c.) offenbart einen grundlegenden Wandel der Regulierungsphilosophie im europäischen Gentechnikrecht. Während früher der Gemeinschaftsgesetzgeber allein den Ausgleich des freien Warenverkehrs mit dem Schutz vor Risiken für Umwelt und Gesundheit suchte, ist neben die Risikovorsorge nunmehr die Verbraucherfürsorge, v.a. die Wahlfreiheit der Verbraucher durch Koexistenz, getreten.

### a. Freisetzungs-Richtlinie 2001/18/EG

[Rz 8] Die Freisetzungs-Richtlinie wurde im Jahre 2001 von Grund auf revidiert[21], um fortan die Freisetzung von GVO strikter und klarer zu regeln. Man kann m.E. sagen, dass mit der Revision der Freisetzungs-Richtlinie und den im Anschluss verabschiedeten zahlreichen Verordnungen **seit 2001 eine vierte Phase** der Gesetzgebung begann.

[Rz 9] Die Freisetzungs-Richtlinie entsprach der politischen Realität in der EU nicht mehr[22]. Da in einigen Mitgliedländern, nämlich Österreich, Luxemburg, Frankreich, Grossbritannien und Griechenland, länderspezifische Verbote für das Inverkehrbringen von GVO bestanden, hatte die EU zwischen 1998 und Mai 2004 die anstehenden Zulassungsgesuche für das Inverkehrbringen von GVO nicht mehr beurteilt. In dieser Zeit herrschte in der EU ein de facto Moratorium.

[Rz 10] Aus diesem Grund wurde die Freisetzungs-Richtlinie von Grund auf novelliert. Neu gilt Folgendes: Entscheidungen zum Inverkehrbringen von GVO werden in einem EU-weiten Genehmigungsverfahren getroffen und gelten deshalb für alle Mitgliedstaaten der EU[23]. Bei den Genehmigungsverfahren werden die zuständigen Behörden aller EU-Mitgliedsländer beteiligt. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und

[21] Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12.3.2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 106 vom 17.4.2001, 1ff; zuletzt geändert durch Richtlinie 2008/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11.3.2008 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt im Hinblick auf die der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. L 81 vom 20.3.2008, 45ff.

[22] Zum Gang des Rechtsetzungsverfahrens Schubert, Paradigmenwechsel im Gentechnikrecht? Die neuen EU-Verordnungen zur Gentechnik, GenTechnik & Recht 2003, 47ff; Ittershagen/Runge, Die europäischen Vorschriften zur Zulassung und Kennzeichnung genetisch veränderter Produkte und die Vorschläge zu ihrer Reform, NVwZ 2003, 439ff, 553ff.

[23] Vgl. Prall, Gentechnikrecht, in: Koch (Hrsg.), Umweltrecht, 2. Aufl., Köln 2007, 481ff, 492ff; Kloepfer, Umweltrecht, 3. Aufl., München 2004, § 18 Rz. 68; ausführlich Gross, Das gemeinschaftsrechtliche Genehmigungsverfahren bei der Freisetzung und dem Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen, Zürich 2006, 209ff, 245ff.

Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige deutsche Behörde. Die neue Freisetzungs-Richtlinie dient in erster Linie dem Ziel, das Verfahren für die Genehmigung der absichtlichen Freisetzung und des Inverkehrbringens von GVO wirksamer und transparenter zu machen, Genehmigungen auf einen – erneuerbaren – Zeitraum von zehn Jahren zu begrenzen und eine obligatorische Monitoring-Kontrolle nach dem Inverkehrbringen von GVO einzuführen. Ferner sind ein gemeinsames Verfahren für die Bewertung der Risiken im Zusammenhang mit der Freisetzung von GVO (die Grundprinzipien der Umweltverträglichkeitsprüfung sind in Anhang II der Richtlinie festgelegt) und ein Mechanismus für die Änderung, Aussetzung oder Beendigung der Freisetzung von GVO bei Vorliegen neuer Informationen über Risiken im Zusammenhang mit der Freisetzung vorgesehen. Die Richtlinie schreibt die Befragung der Öffentlichkeit und die Kennzeichnung von GVO vor. Das mit der Richtlinie 90/220/EWG geschaffene Verfahren für den Austausch der in den Anmeldungen enthaltenen Angaben bleibt erhalten. Die Kommission ist verpflichtet, die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse zu jeder Frage anzuhören, die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt haben kann. Sie kann darüber hinaus auch Ethikausschüsse befragen. Die Erstellung mehrerer Register mit Informationen über die an GVO vorgenommenen Veränderungen und den Ort der Freisetzung der GVO wirkt verpflichtend. Des Weiteren ist ein Phaseout von Antibiotikaresistenz-Genen vorgesehen[24].

### b. Verordnung 1829/2003/EG über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel

[Rz 11] Ebenfalls EU-weit geregelt ist das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Futtermitteln, die aus GVO hergestellt sind oder solche enthalten, durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003[25]. Sie trat am 7. November 2003 in allen EU-Ländern in Kraft und ist seit dem 18. April 2004 wirksam. Sie beinhaltet verschärfte Sicherheitsanforderungen, eine erweiterte Kennzeichnung[26] und eine verbesserte Information der Öffentlichkeit. Auch das Zulassungsverfahren wurde geändert[27]. Die strengen Regeln für die Zulassung und Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln haben es ermöglicht, nach sechsjähriger Unterbrechung in der EU wieder GVO und daraus erzeugte Lebens- und Futtermittel zuzulassen. Verantwortlich für die wissenschaftliche Bewertung ist die neu eingerichtete Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, *European Food Safety Authority*)[28]. Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel, die vor 2004 in der EU auf dem Markt waren, dürfen weiterhin auf den Markt gebracht werden, wenn die Hersteller bei der EU-Kommission Unterlagen zur Sicherheitsbewertung nach den neuen, strengeren Vorschriften eingereicht haben. Zudem muss ein standardisiertes Nachweisverfahren für den jeweiligen GVO zur Verfügung stehen.

[Rz 12] Unter die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen Lebens- und Futtermittel[29], Zutaten[30], Zusatzstoffe und Aromen, die GVO sind oder solche enthalten (Joghurt mit gentechnisch veränderten Milchsäurebakterien), oder die aus GVO stammen oder daraus hergestellt sind, unabhängig davon, ob der jeweilige GVO noch im Lebens- oder Futtermittel nachweisbar ist (Tomatenketchup, Maisstärke, Sojaöl, Sojalecithin, Zucker aus gentechnisch veränderten Pflanzen). Nicht in den Anwendungsbereich fallen Lebensmittel, Zutaten oder Zusatzstoffe, die nicht *aus*, sondern *mit* Hilfe von GVO hergestellt werden (Lebensmittel wie Fleisch, Milch, Eier von Tieren, die gentechnisch veränderte Futtermittel erhalten haben). Die dem Wortlaut nach scheinbar einfache und klare Abgrenzung zwischen aus und mit Hilfe von GVO hergestellten Lebensmitteln oder -zutaten erweist sich in der Praxis als ausserordentlich schwer handhabbar[31].

[Rz 13] Die präventive Kontrolle gentechnisch veränderter Lebensmittel wird dabei ausnahmslos auf ein einheitliches Genehmigungsverfahren zurückgeführt. Dabei werden dem wissenschaftlich-empirisch fundierten Risikobefund Rechnung tragende Verfahrensvereinfachungen oder -differenzierungen nicht mehr vorgesehen. Selbst Lebensmittel, in denen sich keine GVO mehr nachweisen lassen, werden der

---

[24] Umgesetzt in § 6 Abs. 1 Unterabs. 2 GenTG: Einstellung der Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in GVO, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder Umwelt haben können, für das Inverkehrbringen bis zum 31.12.2004 und für die Freisetzung bis zum 31.12.2008.

[25] Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.7.2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel, ABl. Nr. L 268 vom 18.10.2003, 1ff; zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 298/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11.3.2008, ABl. Nr. L 97 vom 9.4.2008, 64ff.

[26] Sie hob die VO 50/2000/EG der Kommission vom 10.1.2000 über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte oder aus genetisch veränderten Organismen hergestellte Zusatzstoffe und Aromen enthalten, ABl. Nr. L vom 11.1.2000, 15 (Art. 37).

[27] Siehe dazu Prall (Fn. 23), 497ff; Dederer, Neues von der Gentechnik, ZLR 2005, 307ff, 317ff.

[28] VO 178/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.1.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. Nr. L 31 vom 1.2.2002, 1ff, vgl. Ittershagen/Runge (Fn. 22), 553.

[29] Siehe die Begriffbestimmungen in Art. 2 und 3 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über die Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. Nr. L 31, 1ff.

[30] Siehe Art. 2 Nr. 13 VO 1829/2003 knüpft an Art. 6 Abs. 4 der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.3.2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür an, ABl. Nr. L 109 vom 6.5.2000, 29ff. Siehe dazu Girnau, Die neuen Regelungen zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von gentechnisch veränderten Lebensmitteln, ZLR 2004, 343ff, 348f.

[31] Girnau (Fn. 30), 349ff; Dederer (Fn. 27), 311f mit Beispielen.

Genehmigungspflicht und der Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitspflicht unterworfen. Die wissenschaftliche Risikobewertung wird für Zwecke der Genehmigungsentscheidung so zu einer Art «Abwägungposten» reduziert[32], der durch sozio-ökonomische oder ethische Belange überspielt werden kann. Risikomanagement beruht demnach nicht mehr ausschliesslich auf wissenschaftlicher Risikoerkenntnis.

### c. Verordnung 1830/2003/EG über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO

[Rz 14] Lebens- und Futtermittel, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt werden, müssen nach der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003[33] gekennzeichnet werden, ungeachtet der analytischen Nachweisbarkeit von DNA- oder Proteinanteilen[34]. Die Kennzeichnungspflicht soll dem Verbraucher Transparenz, Information und Auswahlfreiheit zwischen gentechnikfreien und gentechnisch veränderten Lebensmitteln garantieren. Ausgenommen von der Kennzeichnungspflicht sind Produkte, die von Tieren stammen, die mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefüttert wurden. Ebenso nicht kennzeichnungspflichtig sind Lebens- und Futtermittel, die zufällige oder technisch unvermeidbare Spuren von GVO oder daraus hergestelltem Material bis zu einem Anteil von höchstens 0,9% enthalten. Die betroffenen Unternehmer haben in diesen Fällen nachzuweisen, dass sie geeignete Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein derartiger Verunreinigungen zu vermeiden. Im Wege einer Beweislastumkehr obliegt dem Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmer eine Darlegungs- und Nachweispflicht, um sich im Fall des Auffindens transgenen Materials unterhalb des Schwellenwerts entlasten zu können. Die für die Unternehmen entscheidende Frage ist danach, welche Massnahmen von den Unternehmen erwartet werden können, um den von ihnen obliegenden Sorgfaltspflichten zu genügen. Die Massstäbe sind dabei nach Sinn und Zweck der Vorschriften unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismässigkeit anzulegen[35].

[Rz 15] Die Rückverfolgbarkeit von GVO und aus diesen hergestellten Produkten auf allen Stufen vom Erzeuger bis zum Verbraucher soll eine effektive Kontrolle der Verarbeitungswege, ein umfassendes Monitoring und einen schnellen Rückruf von Lebens- oder Futtermitteln bei Gesundheitsrisiken für den Verbraucher ermöglichen[36]. Ausserdem sind die Rückverfolgbarkeitsvorschriften im Hinblick auf die aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermittel notwendig, um die korrekte Kennzeichnung nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sicherzustellen, da nunmehr auch solche Lebens- und Futtermittel der Kennzeichnung unterfallen, in denen ein GVO-Nachweis nicht mehr möglich ist. Ausgenommen von der Rückverfolgbarkeit ist dementsprechend der Verkehr mit solchen Lebensmitteln, die nicht der besonderen Kennzeichnungspflicht für gentechnisch veränderte Lebensmittel unterliegen[37]. Rückverfolgbarkeit wird durch die Übermittlung bestimmter Produktinformationen von einer Stufe der Produktions- und Vermarktungskette gentechnisch veränderter Lebensmittel zur nächsten gewährleistet. Die Beteiligten[38] müssen die Informationen über die Identität der gelieferten Produkte speichern, über die gesamte Wertschöpfungskette hinweg weiter übermitteln und sie für fünf Jahre aufbewahren. Trotz der gesetzlichen Ausgestaltung der Mitteilungspflicht bleibt im Hinblick auf Haftungsfragen eine zusätzliche vertragliche Regelung ratsam. Die Informationspflichten des Vorlieferanten nach Art. 4 und 5 Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wirken sich auf jeden Fall entlastend für die abnehmende Seite aus[39].

[Rz 16] Entsprechend der Anforderungen zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 ist jedem GVO, der in der EU in Verkehr gebracht wird, ein spezifischer Erkennungsmarker (*unique identifier*) zuzuordnen[40]. Die Verwendung spezifischer Erkennungsmarker geht auf eine Vereinbarung der OECD zurück und nimmt gleichzeitig Bezug auf das weltweite Informationsaustauschsystem des Cartagena Protokolls über die Biologische Sicherheit. Das international einheitliche Format für den Erkennungsmarker soll die weltweite Rückverfolgbarkeit von GVO sicherstellen.

### d. Verordnung 834/2007/EG über die ökologische/biologische Produktion

[Rz 17] Der biologische Landbau unterliegt in der EU speziellen Vorschriften, nämlich der europäischen Verordnung (EG) Nr. 834/2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen[41]. Diese ist am 12. Juni 2007 verabschiedet

---

32 So Dederer (Fn. 27), 310.

33 VO 1830/2003/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.7.2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG, ABl. Nr. L 268 vom 18.10.2003, 24.

34 Vgl. dazu Girnau (Fn. 30), 346ff; Gross (Fn. 23), 367ff.

35 Vgl. Girnau (Fn. 30), 354; Gross (Fn. 23), 381f.

36 Siehe die Legaldefinition in Art. 3 Nr. 3 VO 1830/2003; dazu Gross (Fn. 23), 374ff.

37 Art. 4 Abs. 8, Art. 5 Abs. 4 VO 1830/2003; Erwägungsgrund 23 VO 1829/2003.

38 Art. 3 Nr. 5 VO 1830/2003.

39 Siehe Girnau (Fn. 30), 356ff.

40 Art. 2 und Art. 6 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14.1.2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen, ABl. Nr. L 10 vom 16.1.2004, 5ff; Art. 3 Nr. 4 VO 1830/2003; siehe Dederer (Fn. 27), 323.

41 Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28.6.2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91, ABl. Nr. L 189 vom 20.7.2007, 1ff.

worden und am 1. Januar 2009 in Kraft getreten. Danach dürfen Bezeichnungen mit Bezug auf die ökologische oder biologische Produktion nicht für Erzeugnisse verwendet werden, die nach gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften nur mit der Kennzeichnung oder dem Hinweis in den Verkehr gebracht werden dürfen, dass sie gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen bzw. hergestellt worden sind. Massgeblich ist demnach der Kennzeichnungsschwellenwert von 0,9%, wenn der Betrieb nachweisen kann, dass die GVO-Spuren unvermeidbar oder zufällig eingetreten sind[42]. Als allgemeiner Grundsatz gilt aber, dass die ökologische/biologische Produktion keine GVO und aus oder durch GVO hergestellten Erzeugnisse mit Ausnahme von Tierarzneimitteln verwendet[43]. Nicht alle von Biobetrieben benötigten Zusatz- oder Hilfsstoffe stehen heute in Bioqualität zur Verfügung. Diese Stoffe dürfen nach der neuen EU-Öko-Verordnung – sofern sie grundsätzlich für Biolebensmittel zugelassen sind – aus konventioneller Herkunft stammen, sie dürfen per Ausnahmeregelung auch eingesetzt werden, wenn die Stoffe anders als durch Gentechnik hergestellt auf dem Markt nicht erhältlich sind[44].

## II. Stand des deutschen Gentechnikrechts

### 1. Schaffung des Gentechnikgesetzes

[Rz 18] In Anlehnung an die amerikanische Rechtsentwicklung wurden schon Ende der 70er Jahre durch den Bundesminister für Forschung und Technologie Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren[45] erlassen. Diese Richtlinien kamen nur bei bundesstaatlich subventionierten Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zur Anwendung und entsprachen rein verwaltungsinternen Vorschriften. Eine normative Regelung erfolgte erstmals 1988 durch eine Rechtsverordnung, die gentechnische Anlagen vorübergehend der bundesimmissionsschutzrechtlichen Genehmigungspflicht unterwarf[46]. Demgemäss bedurfte der Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen und Zellkulturen einer Genehmigung nach BImSchG, wenn zu erwarten war, dass diese länger als sechs Monate nach Inbetriebnahme an demselben Ort betrieben würden, und sie gewerblichen Zwecken dienten oder im Rahmen wirtschaftlicher Unternehmen verwendet würden. Freisetzungsversuche mit GVO unterlagen seit dem Bericht der Enquête-Kommission «Chancen und Risiken der Gentechnologie» vom 19. Januar 1987 einem 5-jährigen Moratorium[47]. Neben dem BImSchG waren zusätzlich andere Gesetze – Bundesseuchengesetz, Chemikaliengesetz, Pflanzenschutzgesetz, Düngemittelgesetz, Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, Arzneimittelgesetz – sowie Gesetze des Arbeitsschutzrechts, des Wasserrechts und des Abfallrechts einschlägig, sodass die Anwendung gentechnischer Verfahren keineswegs im rechtsfreien Raum erfolgte[48]. Diese aufgesplitterte und von keiner einheitlichen Konzeption getragene rechtliche Verfassung der Gentechnik wurde in Politik, Wirtschaft und Wissenschaft zunehmend als unzulänglich kritisiert, weshalb der Erlass eines speziellen GenTG angestrebt wurde[49]. Das deutsche GenTG trat dann am 1. Juli 1990 in Kraft[50]. Das GenTG wird – insbesondere zwecks Umsetzung der EG-Richtlinien – durch zahlreiche Verordnungen ergänzt (§ 30 GenTG)[51].

[Rz 19] Der Erlass des GenTG wurde beschleunigt durch den Beschluss des Hessischen Verwaltungsgerichtshofs vom 6. November 1989[52]. Dieser erklärte die weitere Errichtung und den Versuchsbetrieb einer geplanten Anlage zur Produktion von Humaninsulin der Firma Hoechst AG im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes für unzulässig, da gentechnische Anlagen nur aufgrund einer ausdrücklichen

---

42 VO 834/2007 (Fn. 41), Erwägungsgründe 10 und 30, Art. 23 Abs. 3.

43 Art. 4 Abs. a lit. iii, Art. 9 Abs. 1.

44 Art. 22 Abs. 2 lit. g.

45 In der 5. Fassung vom 28.5.1986 (BAnz. Nr. 109 vom 20.6.1986, 7606). 1. Fassung im BAnz. Nr. 56 vom 21.3.1978. Vgl. dazu Chancen und Risiken der Gentechnologie, Der Bericht der Enquête-Kommission «Chancen und Risiken der Gentechnologie» des 10. Deutschen Bundestages, Bonn 1987, BT-Drs. 10/6775286ff; Pohlmann, Neuere Entwicklungen im Gentechnikrecht, Rechtliche Grundlagen und aktuelle Gesetzgebung für gentechnische Industrievorhaben, Berlin 1990, 38ff; Richter, Gentechnologie als Regelungsgegenstand des technischen Sicherheitsrechts, Frankfurt a.M. et al. 1989, 109ff; Nicklisch, Rechtsfragen der modernen Biotechnologie, DB 1986, 2475ff, 2476f.

46 Regelung Nr. 4.11 des Anhangs der 4. BImSchV zu § 4 Abs. 1 BImSchG in der Fassung der Änderungsverordnung vom 19.5.1988, BGBl I, 608.

47 Enquête-Bericht (Fn. 45), 235.

48 Vgl. dazu Winter, Über den Umgang des Rechts mit neuen Techniken, Das Beispiel Gentechnologie, in: Kollek/Tappeser/Altner (Hrsg.), Die ungeklärten Gefahrenpotentiale der Gentechnologie, München 1986, 188ff, 192ff; Vitzthum/Geddert-Steinacher, Der Zweck im Gentechnikrecht, Berlin 1990, 18ff; Richter (Fn. 45), 70ff.

49 Vgl. statt vieler Hirsch/Schmidt-Didczuhn, Gentechnik-Gesetz, Ein Schritt in gesetzgeberisches Neuland, ZRP 1989, 458. Dieser Gedanke wurde im sog. Eckwerte-Beschluss der Bundesregierung vom 30.11.1988 aufgenommen, BT-Drs. 11/3908, abgedruckt bei Pohlmann (Fn. 45), 214. Zu den Vor- und Nachteilen eines einheitlichen GenTG vgl. übersichtlich Egli (Fn. 12), 406f.

50 BGBl 1990 I, 1080, Novellierung in BGBl 1993 I, 2066, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 1.4.2008, BGBl 2008 I, 499.

51 Vgl. dazu z.B. Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung vom 24.10.1990/4.11.1996, BGBl 1996 I, 1642; Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom 14.3.1995, BGBl 1995 I, 285; Gentechnik-Beteiligungsverordnung vom 17.5.1995, BGBl 1995 I, 734; Gentechnik-Verfahrensverordnung vom 24.10.1990/10.12.1997, BGBl 1997 I, 2884; Gentechnik-Anhörungsverordnung vom 24.10.1990/4.11.1996, BGBl 1996 I, 1647; ZKBS-Verordnung vom 5.8.1996, BGBl 1996 I, 1230; Gentechnik-Notfallverordnung vom 10.12.1997, BGBl 1997 I, 2882; Biostoff-Verordnung vom 27.1.1999, BGBl 1999 I, 50.

52 VGH Kassel, Beschluss vom 6.11.1989 – 8 TH 685/89 –, abgedruckt in NJW 1990, 336, NVwZ 1990, 276, DVBl 1990, 63, UPR 1990, 33, JZ 1990, 88.

gesetzlichen Regelung über die Nutzung der Gentechnologie errichtet und betrieben werden dürften, und weder § 4 I BISchG[53] noch andere Fachgesetze eine ausreichende Rechtsgrundlage für die Erteilung einer Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage bildeten. Der Verwaltungsgerichtshof begründete die Entscheidung mit dem Parlamentsvorbehalt im Sinne der sog. Wesentlichkeitsrechtsprechung des BVerfG[54] und mit der grundrechtlichen Schutzpflicht des Staates aus Art. 2 Abs. 2 GG[55]. Diese Rechtsauffassung setzte sich jedoch in der Praxis nicht durch, was daraus ersichtlich ist, dass gemäss § 41 Abs. 3 GenTG Genehmigungsverfahren, welche vor dem Inkrafttreten des GenTG begonnen worden sind, nach Wahl des Betreibers nach dem BISchG in der Fassung vom 14. Mai 1990 oder nach dem GenTG durchgeführt werden können.

## 2. Novellierungen des Gentechnikgesetzes

[Rz 20] 1993 wurde ein **Erstes Gesetz zur Änderung des GenTG**[56] erlassen, um dieses – so die Amtliche Begründung – dem heutigen Erkenntnisstand im Umgang mit der Gentechnik anzupassen und zugleich Wettbewerbsnachteile der auf dem Gebiet der Gentechnik tätigen deutschen Forschung und Industrie abzubauen. Die Novelle sollte ausserdem den Beanstandungen der Europäischen Kommission zu der deutschen Umsetzung der EG-Richtlinien Rechnung tragen[57]. In der revidierten Fassung des GenTG erscheint als zusätzlicher Gesetzeszweck die Förderung und Entwicklung der wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik. Um diesen Zweck zu erreichen, wurde der Begriff des Inverkehrbringens eingeengt, und die Genehmigungsvoraussetzungen wurden vereinfacht[58]. Weitere Änderungen betreffen die Verfahrensstraffung durch Verfahrensänderung sowie Verkürzung der Fristen im Anmelde- und Genehmigungsverfahren, die geringere Einbindung der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) und die Neugestaltung der Vorschriften über das Anhörungsverfahren[59].

[Rz 21] Die im Jahre 2001 novellierte Freisetzungs-Richtlinie der EG machte grundlegende Neuerungen im GenTG erforderlich. Das **Zweite Gesetz zur Änderung des GenTG** stammt vom 16. August 2002[60] und sah u.a. Anpassungen im Bereich der Begriffsbestimmungen und der gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen vor. Das Gesetz zur Durchführung von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Gentechnik **(EGGenTDurchfG)** vom 22. Juni 2004[61] regelt im Wesentlichen nur Zuständigkeiten sowie Bussgeld- und Strafvorschriften zur Ausführung verschiedener unmittelbar geltender Verordnungen. Nicht zuletzt wegen verfassungsrechtlicher Bedenken bestand jedoch weiterer Änderungsbedarf am GenTG. Nach kontroversen Debatten, die u.a. zu einer Aufteilung des ursprünglichen Entwurfs in Einspruchs- und Zustimmungsgesetz und einer Verurteilung der Bundesrepublik Deutschland durch den EuGH führte[62], beschloss der Bundestag am 18. Juni 2004 einen ersten Teil der Neuordnung des GenTG, das sog. **Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts (GenT-NeuordG)** vom 21. Dezember 2004, welches am 4. Februar 2005 in Kraft trat[63]. Sein Hauptanliegen war es, die gentechnikfreie konventionelle und ökologische Landwirtschaft vor Auskreuzungen, Beimischungen und sonstigen Einträgen von GVO zu schützen und somit die Koexistenz zu fördern. Ausserdem sollte es der Kritik von der Lehre[64] am Erlass von

---

53 Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge vom 15.3.1974 (BGBl I, 271) in der Fassung vom 26.11.1986 (BGBl I, 2089). Aufgrund der Verordnung zur Änderung von Verordnungen zur Durchführung des BImSchG vom 19.5.1988 (BGBl I, 608) unterfallen alle Anlagen zum fabrikmässigen Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen dem BISchG.

54 Akte der Exekutive, die in den Freiheits- und Gleichheitsbereich des Bürgers wesentlich eingreifen, bedürfen einer spezialgesetzlichen Grundlage, vgl. *Kalkar*-Beschluss des BVerfG, BVerfGE 49, 89 (126ff), abgedruckt in NJW 1979, 359. Vgl. dazu ausführlich Richter (Fn. 45), 186ff.

55 Kritisch Rose, Gentechnik und Vorbehalt des Gesetzes, DVBl 1990, 279ff; Sendler, Gesetzes- und Richtervorbehalt im Gentechnikrecht, NVwZ 1990, 231ff; Vitzthum/Geddert-Steinacher (Fn. 48), 30ff. Anders VG Frankfurt, Beschluss vom 3.2.1989 – II/2 H 3022/88 –, abgedruckt in NVwZ 1989, 1097ff.

56 Erstes Gesetz zur Änderung des GenTG vom 16.12.1993, BGBl I, 2059ff.

57 Siehe den Mängelkatalog der EG-Kommission in PharmInd 1992, 996; siehe auch Herdegen, Die EG-Gentechnikrichtlinien und das deutsche Gentechnikgesetz, RIW 1992, 89ff; Fuchs/Rapsch (Fn. 4), 401ff; Kloepfer/Delbrück, Zum neuen Gentechnikgesetz (GenTG), DöV 1990, 897ff; Vitzthum/Geddert-Steinacher, Standortgefährdung, Zur Gentechnikregelung in Deutschland, Berlin 1992, 128ff, 169ff (Abdruck des Rügeschreibens der Europäischen Kommission). Das spannungsreiche Verhältnis zu lösen ist ihr jedoch nur teilweise gelungen, Vitzthum, Durch das Dickicht des deutschen Gentechnikrechts, DöV 1994, 336ff, 336; Wagner Pfeifer, Das Umweltrecht vor den Herausforderungen der Gentechnologie, Zürich 1997, 179.

58 Vgl. dazu ausführlich Simon/Weyer, Die Novellierung des Gentechnikgesetzes, NJW 1994, 759ff; Wahl/Melchinger, Das Gentechnikrecht nach der Novellierung, JZ 1994, 973ff; Gill/Bizer/Roller (Fn. 12), 65ff; Kniesel/Müllensiefen, NJZ 1999, 2564ff (insb. zur Entwicklung der Rechtsprechung seit der Novelle).

59 Simon/Weyer (Fn. 58), 761ff; Breuer, Probabilistische Risikoanalysen und Gentechnikrecht, NuR 1994, 157ff, 162; Wagner Pfeifer (Fn. 57), 179.

60 BGBl 2002 I, 3220.

61 BGBl 2004 I, 1244; zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 1.4.2008, BGBl I, 497.

62 EuGH vom 15.7.2004, C-420/03, NuR 2004, 657f.

63 BGBl 2005 I, 186. Zum Gesetzgebungsverfahren siehe BR-Drs. 487/04; Gesetzesentwurf BT-Drs. 15/3088 der Bundesregierung i.d.F. der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, BT-Drs. 15/3344. Siehe Reese, Die Grüne Gentechnik in der Novellierung des Gentechnikrechts, EurUP 2004, 184ff.

64 So Dederer, GVO-Spuren unter Genehmigungsvorbehalt?, Zugleich eine Anmerkung zu OVG Münster, Beschluss vom 31.8.2000, NuR 2001, 64ff; Müller-Terpitz, «Genraps-Bauer wider Willen», NVwZ 2001, 46ff; Ronellenfitsch, Höchstrichterliche Rechtsprechung zum Verwaltungsrecht – Die Entwicklung des Gentechnikrechts, VerwArch 2002, 439ff, 455f; Heublein, Nulltoleranz oder Schwellenwerte – der Ermessensspielraum beim

Untersagungs- oder Vernichtungsandrohungen durch Aufsichtsbehörden gegen den Nachbarn Rechnung tragen[65].

[Rz 22] Den Grundsatz der Koexistenz hat das GenTNeuordG mit verschiedenen Instrumenten umgesetzt, z.B. der Vorsorgepflicht in § 16b GenTG, dem Standortregister in § 16a GenTG, oder der Haftungsbestimmung in § 36a GenTG. Mit einem **Dritten Gesetz zur Änderung des GenTG** vom 17. März 2006[66] wurde die Neuordnung des GenTG weitergeführt. Das deutsche Gentechnikrecht sollte so nach den Massgaben des Europarechts vervollständigt werden.

[Rz 23] Nachdem die Bundesregierung zunächst am 28. Februar 2007 ein Eckpunktepapier zur weiteren Novellierung des GenTG beschlossen hatte[67], trat im April/Mai 2008 ein **viertes Paket zur Änderung des Gentechnikrechts** in Kraft. Mit dem Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes, zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung vom 1. April 2008[68] sind wesentliche Änderungen in der Forschung getroffen worden, indem das Zulassungsverfahren erleichtert wurde. So gilt beispielsweise bei Aufnahme gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Anlagen in der untersten Sicherheitsstufe anstatt eines Anmeldeverfahrens ein Anzeigeverfahren. Gleichzeitig wird der Umfang der einzureichenden Unterlagen gestrafft. Ausserdem wurde die Zulässigkeit der «ohne Gentechnik»-Kennzeichnung grundlegend reformiert[69] und eine spezielle Ermächtigungsgrundlage für Rechtsverordnungen, die den Verkehr mit Lebensmitteln und Futtermitteln beschränken, die im Verdacht stehen, ungenehmigte GVO zu enthalten, geschaffen. Im Rahmen der Novellierung des Gentechnikrechts wurde auch die **Verordnung über die gute fachliche Praxis** bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen (Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung, GenTPflEV)[70] verabschiedet, welche die Grundsätze der guten fachlichen Praxis i.S.d. § 16b Abs. 3 GenTG konkretisiert, sowie die zweite Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften[71] erlassen.

## 3. Inhalt des Gentechnikgesetzes in der Fassung vom April 2008

### a. Ziel und Anwendungsbereich des GenTG

[Rz 24] Ziel des GenTG ist es gemäss § 1, unter Berücksichtigung ethischer Werte Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge[72], Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen (Nr. 1), die Möglichkeit zu gewährleisten, dass Produkte konventionell, ökologisch oder unter Einsatz von GVO erzeugt und in den Verkehr gebracht werden können (Nr. 2, Grundsatz der Koexistenz), und den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen (Nr. 3)[73].

[Rz 25] Der Anwendungsbereich des GenTG umfasst gentechnische Anlagen, gentechnische Arbeiten, Freisetzungen von GVO und das Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder daraus bestehen. Der Anwendungsbereich des GenTG bestimmt sich also unter Rückgriff auf den Begriff des GVO, der GVO wiederum durch das technische Verfahren, mit dem er erzeugt wird. In § 2 Abs. 3 GenTG wird klargestellt, dass vom GenTG nicht die unmittelbare Anwendung von GVO am Menschen erfasst wird[74].

### b. Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten

[Rz 26] § 6 GenTG stellt einige allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten auf. Es handelt sich um Pflichten mit dynamischem Inhalt, also um solche, die sich den wandelnden Gegebenheiten anpassen. Besonders wichtig unter ihnen ist die Pflicht zur umfassenden Risikobewertung vor der Durchführung von gentechnischen Arbeiten, von Freisetzungen bzw. vor dem Inverkehrbringen (§ 6 Abs. 1 GenTG). Darüber hinaus sind die erstellte Risikobewertung und die Sicherheitsmassnahmen in regelmässigen Abständen zu prüfen und, wenn es nach dem Prüfungsergebnis erforderlich ist, zu überarbeiten[75]. Eine Überarbeitung muss unverzüglich

Umgang mit Saat- und Erntegut, das in Spuren gentechnisch veränderte Organismen enthält, NuR 2002, 719ff, 721.

65 Befürwortend hingegen Friedrich, Die Markteinführung gentechnisch veränderter Lebensmittel durch Pollenflug – Eine kurze Erwiderung auf Müller-Terpitz, NVwZ 2001, 1129f; Schmidt-Eriksen, Von Irrungen und Wirrungen im Gentechnikrecht, NuR 2001, 492ff; Gross, Tücken des Gentechnikrechts bei der Auskreuzung von Gen-Raps, ZLR 2001, 243ff, 254.

66 BGBl 2006 I, 534.

67 Siehe dazu www.biosicherheit.de/de/aktuell/551.doku.html; Hartmannsberger, Das Eckpunktpapier zur weiteren Novellierung des Gentechnikrechts vom 28. Februar 2007 – (notwendige) Änderungen der Haftung für den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen, DVBl 2007, 726ff.

68 BGBl 2008 I, 499; BT-Drs. 16/6557; BT-Drs. 16/6814.

69 In Kraft seit dem 1.5.2008, BGBl 2008 I, 919. Siehe dazu Schröder/Vandersanden, «ohne Gentechnik» – Neues zur Kennzeichnung von Lebensmitteln, ZLR 2008, 543ff; Wagner/Bresser, Haftung bei Vereitelung der «ohne-Gentechnik»-Kennzeichnung: ein legislatorischer Unfall, NuR 2008, 695ff; Artikel «Ohne Gentechnik – was ist erlaubt?» (abrufbar unter www.transgen.de/recht/kennzeichnung/280.doku.html).

70 BGBl 2008 I, 655.

71 BGBl 2008 I, 766.

72 Siehe dazu Winter, Naturschutz bei der Freisetzungsgenehmigung für gentechnisch verändertes Saatgut, ZUR 2006, 456ff; VG Frankfurt a.O. vom 13.7.2003, NuR 2007, 626 = ZUR 2007, 493 (Anbau von Bt-Mais im Naturschutzgebiet).

73 Vgl. dazu Vitzthum/Geddert-Steinacher (Fn. 48), 14ff, 39ff; Herdegen, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch (Fn. 4), § 1 GenTG Rz. 6ff.

74 Siehe Herdegen, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch (Fn. 4), § 2 GenTG Rz. 3, 29ff.

75 Prall (Fn. 23), 508f; Roller, Die Genehmigung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Produkte und ihre Anpassung an Änderungen des

erfolgen, wenn die angewandten Sicherheitsmassnahmen nicht mehr angemessen sind oder wenn die Bewertung nicht mehr dem neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand entspricht. Daraus resultiert eine Pflicht des Unternehmers zur dauerhaften Überwachung während des gesamten Betriebszeitraums, weil sich sonst plötzliche Abweichungen von der ursprünglichen Sicherheitsbewertung nicht feststellen lassen. Da wegen des völlig unterschiedlichen Gefährdungspotentials gentechnischer Einzelvorhaben eine abstrakte, generelle Risikobewertung nicht möglich ist, bildet die *case-by-case*-Betrachtung die zentrale Grundlage der Sicherheitskonzeption des GenTG. Eine allgemeine Schutz- und Vorsorgepflicht statuiert § 6 Abs. 2 GenTG, wonach der Betreiber entsprechend dem Ergebnis der Risikobewertung diejenigen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen und unverzüglich anzupassen hat, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, um die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen. § 6 Abs. 3 GenTG verpflichtet den Betreiber, unabhängig von der Anmelde- bzw. Genehmigungsbedürftigkeit in jedem Fall Aufzeichnungen zu führen und den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen vorzulegen. § 6 Abs. 4 GenTG enthält die Verpflichtung, bei Durchführung gentechnischer Arbeiten oder Freisetzungen Projektleiter und Sicherheitsbeauftragte zu bestimmen.

### c. Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

[Rz 27] Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen werden in vier Sicherheitsstufen aufgeteilt. Die Einstufung ist in § 7 GenTG nur unscharf vorgezeichnet; die entscheidenden Regelungen finden sich in den §§ 4-7 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung. Diese stellt denn auch das «Sicherheitsherzstück» des gesamten Gentechnikrechts dar[76]. Die Sicherheitsstufen des GenTG unterscheiden sich nach dem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt; sie reichen von gentechnischen Arbeiten, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem solchen Risiko auszugehen ist, bis hin zu gentechnischen Arbeiten, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder einem entsprechenden Verdacht auszugehen ist. Zum Zweck der Risikovorsorge werden die Anwender gentechnischer Verfahren zu einer umfassenden Risikobewertung und zur Beachtung der für die jeweilige Sicherheitsstufe erforderlichen Sicherheitsmassnahmen verpflichtet (§ 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 2 GenTG). Die Genehmigung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten wird in § 8 GenTG geregelt. Für die Errichtung, den Betrieb und die wesentliche Änderung gentechnischer Anlagen besteht grundsätzlich eine Genehmigungspflicht. Mit der vierten Novellierung des GenTG April 2008 sind im Bereich des Anlagenrechts Verfahrenserleichterungen vorgenommen worden. Für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 besteht nun nur noch eine Anzeigepflicht (§ 8 Abs. 2 Satz 1 GenTG). Danach kann die Arbeit sofort beginnen. Differenzierter ist die Regelung für gentechnische Arbeiten. Zunächst bedürfen sog. erstmalige gentechnische Arbeiten, die schon in den Anlagengenehmigungsbescheid aufgenommen worden sind, keiner zusätzlichen Genehmigung oder Anmeldung (§ 8 Abs. 1 Satz 2 GenTG); auch soweit eine Anlage nur anmeldepflichtig ist, ist die Anmeldung der gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und 2 mit der Anmeldung der Anlage zu verbinden (§ 8 Abs. 2 GenTG). Weitere gentechnische Arbeiten, d.h. solche, die noch nicht von einer Anlagengenehmigung oder -anmeldung erfasst sind, sind Gegenstand der §§ 9 und 10 GenTG. Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und 4 bedürfen gemäss § 9 Abs. 3 einer weiteren Genehmigung. Das Genehmigungsverfahren ist in §§ 10-12 GenTG und in der Gentechnikverfahrens-Verordnung geregelt.

### d. Freisetzung und Inverkehrbringen

[Rz 28] Auch die Freisetzung und das Inverkehrbringen von GVO oder GVO-Produkten bedürfen einer Genehmigung, da sie das Risiko einer unkontrollierten Vermehrung von GVO entscheidend vergrössern. Gemäss § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bedarf die Freisetzung von GVO der Genehmigung durch die zuständige Bundesbehörde. In Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) seit dem 1. April 2004 als Bundesoberbehörde für die Genehmigung von GVO verantwortlich. Die Genehmigung für eine Freisetzung ist gemäss § 16 Abs. 1 GenTG zu erteilen, wenn der Betreiber über die notwendige Zuverlässigkeit verfügt und gewährleistet ist, dass Projektleiter und Beauftragter für die biologische Sicherheit die erforderliche Sachkunde besitzen (§ 16 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. § 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2 GenTG), alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen sind (§ 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG) und nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind (§ 16 Abs. 1 Nr. 2 GenTG)[77]. Hinsichtlich des Standes der Wissenschaft und der Nutzen-Schaden-Relation wird der Exekutive kraft § 16 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 2 GenTG ein eigenverantwortlicher Spielraum für

Standes der Wissenschaft, ZUR 2005, 113ff; Mitteilung der EU-Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips KOM (2000) 1 endg; grundlegend zum Stand der Wissenschaft BVerfGE 49, 89, 134ff (Kalkar 1).

[76] So Hasskarl, Grundzüge des Gentechnikrechts, PharmInd 1990, 710ff, 716.

[77] Siehe dazu näher Fisahn, Beschleunigung und der Schadensbegriff im Gentechnikrecht, NuR 2004, 145ff; sowie allgemein zur Freisetzungsgenehmigung Calliess/Korte, Das neue Recht der Grünen Gentechnik im europäischen Verwaltungsverbund – Zur Verzahnung staatlicher und europäischer Risikovorsorge im Kontext von Regulierung und Selbstregulierung, DÖV 2006, 10ff, 16f; Prall (Fn. 23), 510ff.

die Wertung wissenschaftlicher Streitfragen einschliesslich der daraus folgenden Risikoabschätzung eingeräumt. Diese Bewertung wird prozedural erzeugt durch das *step-by-step*-Verfahren vom geschlossenen System über die Erforschung im Glashaus bis zur Freisetzung und Inverkehrbringung von GVO[78]. Vor Durchführung der Freisetzung sind Informationen zur Bezeichnung und zur Eigenschaft des GVO, sowie Lage und Zeitraum dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in Berlin zwecks Aufnahme dieser Daten in das Standortregister mitzuteilen (§ 16a Abs. 2 GenTG). Entsprechendes gilt nach § 16a Abs. 3 GenTG für die Mitteilung des geplanten Anbaus von GVO[79].

[Rz 29] Das BVL kann bei einer Freisetzungsgenehmigung **Auflagen** erteilen, soweit dies erforderlich ist, um die Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen. Bei den Auflagen können regelmässig erteilte und fallspezifische Auflagen unterschieden werden. Die regelmässig erteilten Auflagen stellen den ordnungsgemässen Ablauf des Versuchs (z.B. durch Beschilderung der Versuchsfläche und wöchentlichen Kontrollen der Versuchsfläche) und die erforderliche räumliche und zeitliche Begrenzung einer Freisetzung (Abstand, Durchwuchskontrolle, Nachkontrolle) sicher. Die fallspezifischen Auflagen werden in Abhängigkeit von verschiedenen Faktoren gemacht, um dem Erfordernis der Risikovorsorge Rechnung zu tragen. Dazu gehören z.B. Kleintierzäume, Wildschutzzäume, Vogelnetze, Mantelsaat als «Pollenfänger», oder Absammeln von Blüten oder Früchten der gentechnisch veränderten Pflanzen.

[Rz 30] Einer **Genehmigung** bedarf, wer Produkte in den Verkehr bringt, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, auch wenn das Produkt aus einer genehmigten Freisetzung stammt (§ 14 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 4 GenTG)[80]. Sofern der Zweck der Inverkehrbringung beschränkt wurde und später erweitert werden soll, bedarf es einer erneuten Genehmigung (§ 14 Abs. 1 Nr. 3 GenTG). Einer Genehmigung bedarf es nicht, wenn das Inverkehrbringen in speziell abgeschirmten Bereichen erfolgt (§ 14 Abs. 1a GenTG). Sofern eine Genehmigung aus einem anderen Mitgliedstaat der EU vorliegt und diese den Anforderungen der Freisetzung-Richtlinie entspricht, bedarf es keiner erneuten Genehmigung (§ 14 Abs. 5 GenTG)[81]. Ist eine Genehmigung erforderlich, so ist diese gemäss § 16 Abs. 2 GenTG zu erteilen (oder zu verlängern), wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Die Anwendung dieser Verträglichkeitsklausel ist auch hier schwierig. Inhaltliche Vorgaben im Rahmen der Genehmigung des Inverkehrbringens trifft gemäss § 16d GenTG die zuständige Bundesbehörde. So ist eine Genehmigung zu befristen und Verwendungszweck, Umgangs-, Kennzeichnungs- und Vorlagepflichten zu bestimmen. Sofern die Genehmigung öffentlich bekannt gegeben wurde, ist sie gemäss § 16 Abs. 5a GenTG von den am Produkt oder am Umgang Beteiligten ebenfalls zu beachten. Die Genehmigung stellt dann eine Allgemeinverfügung im Sinne des § 35 Satz 2 VwVfG dar.

[Rz 31] Die **Zulassungsschwellenwerte** im europäischen Recht, wonach keine Genehmigungspflicht besteht, wenn ein an sich konventionelles Lebens- oder Futtermittel lediglich Spuren gentechnischen Materials aus in der EU nicht genehmigten GVO enthält und diese Spuren einen Schwellenwert von 0,5% nicht übersteigen[82], stellen eine Übergangsmassnahme dar, welche nur für drei Jahre ab Geltungsbeginn der Verordnung Nr. 1829/2003 gültig war[83]. Aus diesem Grund wurden auch die Bestimmungen in § 14 Abs. 2a-2d GenTG, welche bis zu einem Schwellenwert von 0,5% ein genehmigungsfreies Inverkehrbringen von Erzeugnissen, welche für die unmittelbare Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder für die Verarbeitung bestimmt ist, vorsahen, und die mit dem GenTNeuordG eingeführt worden waren, mit dem Vierten Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes, welches Anfang April 2008 in Kraft trat, ersatzlos gestrichen[84]. Dies ist bedauerlich, hatten doch die Zulassungsschwellenwerte eine klare Beantwortung einiger Fragen, die sich bei ungewollten Auskreuzungen zwangsläufig stellen, erlaubt, welche nunmehr wieder offen sind. Die Zulassungsschwellenwerte hatten den Grundsatz der «Nulltoleranz», nach dem ein Inverkehrbringen von GVO immer genehmigungsbedürftig ist, durchbrochen, und damit Auslegungsfragen geklärt, welche vor 2003 die rechtliche Diskussion um die Auskreuzung beherrschten. Vor Erlass der Zulassungsschwellenwerte im 2003 (EU) bzw. 2004 (Deutschland) war v.a. in der Literatur vertreten worden, zufällige gentechnische Veränderungen seien nicht vom Organismusbegriff des GenTG erfasst und deshalb dürfe eine Untersagungs- bzw. Vernichtungsanordnung nicht zum Nachteil eines benachbarten Bauern ergehen[85]. Des Weiteren wurde eine Legitimationswirkung der

---

[78] Siehe Axer, Biotechnologie und Landwirtschaft, in: Hendler/Marburger/Reinhardt/Schröder (Hrsg.), Schutz der Umwelt durch und vor Biotechnologie, Berlin 2003, 169ff, 184 m.w.H.; Calliess/Korte (Fn. 77), 14.

[79] Zum Standortregister siehe Bergfeld/Lang, Zur Vereinbarkeit des novellierten Gentechnikgesetzes mit Verfassungs- und Europarecht, AUR 2006, 301ff, 302f; Palme, Die Novelle zur Grünen Gentechnik, ZUR 2005, 119ff, 123f.

[80] Siehe Prall (Fn. 23), 513ff; Palme (Fn. 79), 122f.

[81] Palme (Fn. 79), 123. Zur bisherigen Rechtslage Herdegen/Dederer, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch (Fn. 4), § 14 GenTG Rz. 79ff.

[82] Art. 47 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Art. 12a Abs. 1 der Freisetzungs-Richtlinie 2001/18/EG. Vgl. kritisch zu dieser engen Regelung Girnau (Fn. 30), 352f; Schmieder, Die Neuregelung der Folgen von Auskreuzungen im Gentechnikrecht – Zum Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts (GenTNeuordG), UPR 2005, 49ff, 53; Dederer (Fn. 27), 316 (befürwortende Stellungnahme vor dem Stichtag 18.4.2004 wegen des bis zum 18.5.2004 geltenden Moratoriums gegen die Zulassung von GVO selten).

[83] Art. 47 Abs. 5 VO 1829/2003; Art. 12a Abs. 2 Freisetzungs-Richtlinie.

[84] BGBl 2008 I, 499ff.

[85] Siehe Dederer (Fn. 64), 65; Müller-Terpitz (Fn. 64), 47; VG Gelsenkirchen

Freisetzungsgenehmigung auch für das Inverkehrbringen ausgekreuzter Organismen angenommen, soweit die Auskreuzung mitgeprüft worden war[86]. Mit der Einführung der Schwellenwerte für ein Inverkehrbringen hatte der Gesetzgeber beide Argumentationsansätze verworfen, denn nur wenn die Schwellenwerte erfüllt waren, bestand eine Ausnahme von der Genehmigungspflicht. Daraus ergab sich, dass ein Inverkehrbringen eines Erzeugnisses nicht schon deshalb erlaubt sein konnte, weil es zufällig durch Auskreuzung gentechnisch verändert wurde. Da nun die Übergangs-Schwellenwertregelungen nicht mehr in Kraft sind, stellt sich die Frage, ob dies zur Folge hat, dass eine Nullprozenttoleranz gilt. Eine solche ist problematisch, weil entsprechende Nachweisverfahren nicht genügend präzis sind und weil sich ausserdem in der Praxis eine Koexistenz technisch nicht absolut verwirklichen lässt, denn GVO machen nicht einfach am Ende eines Feldes Halt[87]. Mehrere Rechtsstreite aus dem Jahre 2007 haben gezeigt, wie praxisrelevant die Frage nach dem Toleranzwert ist[88].

[Rz 32] Seit der jüngsten Novelle des GenTG im April 2008 wird die behördliche Befugnis, ein Inverkehrbringen zu untersagen, wenn die erforderliche Genehmigung nicht vorliegt, für Auskreuzungsprodukte eingeschränkt. Gemäss § 26 Abs. 5 Satz 2 GenTG sieht die zuständige Behörde von Untersagungsanordnungen ab, wenn das Produkt, das nicht zum Inverkehrbringen zugelassene GVO enthält, zur unmittelbaren Verarbeitung vorgesehen und sichergestellt ist, dass das Produkt weder in unverarbeitetem noch in verarbeitetem Zustand in Lebensmittel oder Futtermittel gelangt, die GVO nach der Verarbeitung zerstört sind und keine schädlichen Auswirkungen eintreten. Eine Verwertung etwa in Biogasanlagen ist demnach möglich. Ausserdem wurde ein Erstes Gesetz zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes erlassen, welches eine spezielle Ermächtigungsgrundlage für Rechtsverordnungen einführte, die den Verkehr mit Lebensmitteln und Futtermitteln beschränken, die im Verdacht stehen, ungenehmigte GVO zu enthalten[89].

### e. Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten

[Rz 33] § 16b GenTG bestimmt spezielle **Umgangsregelungen für bereits in Verkehr gebrachte Produkte**[90]. So ist gemäss § 16b Abs. 1 GenTG Vorsorge dafür zu treffen, dass die in § 1 Nr. 1 und 2 GenTG genannten Rechtsgüter und Belange durch die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, durch die Beimischung oder sonstige Einträge von GVO nicht wesentlich beeinträchtigt werden. Im Rahmen des Koexistenzkonzepts sind solche Beeinträchtigungen insbesondere dann anzunehmen, wenn die Verunreinigungen die Kennzeichnungsschwelle von 0,9% überschreiten und damit konventionell oder ökologisch wirtschaftende Landwirte einen wirtschaftlichen Schaden erleiden. Dies ergibt sich aus dem engen Zusammenhang von § 36a und § 16b, auf den § 36a Abs. 2 GenTG verweist. Im Rahmen der jüngsten Novelle vom April 2008 wurde neu § 16 Abs. 1 Satz 2 aufgenommen, wonach abweichende Anforderungen an die gute fachliche Praxis – z.B. verringerte Abstandsflächen – mit den betroffenen Nachbarn vereinbart werden können.

[Rz 34] § 16b Abs. 2 GenTG stellt für die in der Praxis äusserst relevanten Fälle des Anbaus oder sonstigen Umgangs von Pflanzen oder der Haltung von Tieren klar, dass die Vorsorgepflicht dann erfüllt ist, wenn die **gute fachliche Praxis** eingehalten wird. In Abs. 3 wird sodann aufgezählt, was zur guten fachlichen Praxis gehört. Die im Mai 2008 in Kraft getretene Verordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen (Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung, GenTPflEV)[91] konkretisiert die gute fachliche Praxis beim Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen. Es ist dabei zu unterscheiden zwischen einem für alle Pflanzenarten geltenden Teil und einem Pflanzenspezifischen Teil (derzeit nur hinsichtlich gentechnisch verändertem Mais). Im Rahmen der allgemeinen Pflichten trifft den Erzeuger gegenüber dem Nachbarn spätestens drei Monate vor der Aussaat oder Anpflanzung eine Mitteilungspflicht (§

vom 14.11.2002 – 8 K 6854/00, 10; VG Gelsenkirchen vom 27.7.2000 – 8 L 1577/00 (vorinstanzlicher Entscheid zum OVG Münster). Anders Friedrich (Fn. 65), 1130; Schmidt-Eriksen (Fn. 65), 494f; VG Schleswig vom 7.11.2007 – 1 B 33/07, Rz. 87; Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (10. Ausschuss), BT-Drs. 15/3344, 7, 39 (auch Produkte von Auskreuzungen stellen GVO dar).

86 Siehe Müller-Terpitz (Fn. 64), 48; Ronellenfitsch (Fn. 64), 455f; Dederer (Fn. 64), 69. Anders Friedrich (Fn. 65), 1130; Schmidt-Eriksen (Fn. 65), 496f; VG Schleswig vom 3.7.2001 – 1 B 35/01, Rz. 9.

87 Vgl. zur Vermehrungseigenschaft von GVO den Bericht des Europäischen Parlaments vom 4.12.2003 über Koexistenz zwischen gentechnisch veränderten Kulturpflanzen und konventionellen und ökologischen Kulturpflanzen, 2003/2098(INI) A5-0465/2003 endg., 10; Joint Research Centre of the European Commission, Scenarios for co-existence of genetically modified, conventional and organic crops in European Agriculture, 2002, 109ff (abrufbar unter: http://ftp.jrc.es/EURdoc/eur20394en.pdf).

88 OVG Berlin-Brandenburg vom 27.6.2007 – 11 S 54.07; vorgehend VG Frankfurt Oder vom 8.5.2007 – 4 L 86/07 = ZUR 2007, 441 (Abwehransprüche eines Imkers gegen den Anbauer von gentechnisch verändertem Mais); VG Augsburg vom 4.5.2007 – Au 7 E 07.259 = ZUR 2007, 437 = NuR 2007, 690, Rz. 45, 64; anders dann BayVGH München vom 21.6.2007 – 22 CE 07.1294 = ZUR 2007, 487 = UPR 2007, 358 = NuR 2007, 687, Rz. 16 (Abwehransprüche eines Imkers gegen den Anbauer von gentechnisch verändertem Mais). Vgl. dazu Chotjewitz, Agro-Gentechnik, Bienen und Honig, NuR 2008, 137ff.

89 Gesetz zur Durchführung von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Gentechnik und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung vom 22.6.2004 (BGBl I, 1244), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 1.4.2008 (BGBl I, 497).

90 Allgemeine Vorsorgepflicht, die auch bei Freisetzung Geltung beansprucht, siehe Prall (Fn. 23), 515; Schmieder (Fn. 82), 50, mit Verweis auf die Begründung in BT-Drs. 15/3088. Anders Calliess/Korte (Fn. 78), 19; Palme (Fn. 79), 124.

91 BGBl 2008 I, 655.

3), in dessen Folge eine Anpassungspflicht hinsichtlich des geplanten Anbaus entstehen kann (§ 4). Weitere allgemeine Pflichten betreffen die Lagerung (§ 6), Beförderung (§ 7), Ernte (§ 8), verwendetes Werkzeug (§ 9), und Durchwuchs (§ 10) in Zusammenhang mit dem Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen. Darüber hinaus treffen den Erzeuger gewisse Aufzeichnungspflichten (§ 11). Im Rahmen der speziellen Pflichten für den Anbau von gentechnisch verändertem Mais ist vor allen Dingen die Regelung von Abstandsflächen, die 150 Meter bei einem benachbarten Feld mit konventionellem Mais und 300 Meter bei einem benachbarten Feld mit ökologischem Mais beträgt, zu nennen.

[Rz 35] Dem Erwerber von GVO-Produkten ist gemäss § 16b Abs. 5 GenTG eine **Produktinformation** mitzuliefern, die die Bestimmungen der Genehmigung enthält, soweit diese sich auf den Umgang mit dem Produkt beziehen, damit dieser seinerseits die gute fachliche Praxis einhalten kann. Daneben trifft den Betreiber, der GVO in Verkehr bringt, nach Massgabe der Genehmigung die Pflicht zur Beobachtung (§ 16c Abs. 1 GenTG, sog. **Monitoring**). Das BVL überprüft die Inhalte der Monitoringpläne und nimmt die vorgesehenen jährlichen Berichte entgegen.

### f. Behördliche Anordnungen

[Rz 36] Gemäss § 26 Abs. 1 GenTG kann die zuständige Behörde im Einzelfall **nachträgliche Anordnungen** treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstösse gegen das GenTG, darauf beruhenden Rechtsverordnungen oder unmittelbar geltendem europäischen Sekundärrecht notwendig sind. Nachträgliche Anordnungen von Auflagen zur Sicherstellung der Einhaltung der Genehmigungsvoraussetzungen sind ebenfalls zulässig (§ 19 GenTG). Der Betrieb einer gentechnischen Anlage oder gentechnische Arbeiten können ganz oder teilweise untersagt werden, insbesondere wenn der Anlagenbetreiber vollziehbaren Anordnungen nicht nachkommt (§ 26 Abs. 2 GenTG). Eine formell illegale Anlage kann stillgelegt oder beseitigt werden (§ 26 Abs. 3 GenTG). Ausserdem kann die Behörde unter bestimmten Voraussetzungen Freisetzungen oder Inverkehrbringungen untersagen (§ 26 Abs. 4 und 5 GenTG)[92]. Von einer Untersagung der Inverkehrsbringung kann abgesehen werden, wenn das GVO-Produkt zur unmittelbaren Verarbeitung vorgesehen und sichergestellt ist, dass das Produkt weder in unverarbeitetem noch in verarbeitetem Zustand in Lebensmittel oder Futtermittel gelangt, die GVO nach der Verarbeitung zerstört sind und keine schädlichen Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter eintreten.

[Rz 37] Gemäss § 20 GenTG sind einstweilige Einstellungen der gentechnischen Tätigkeiten ebenfalls möglich. Besteht z.B. nach Erteilung einer Genehmigung des Inverkehrbringens 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, dass der GVO eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann das BVL bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der EG nach Art. 23 i.V.m. Art. 30 Abs. 2 der Freisetzungs-Richtlinie 2001/18/EG das Ruhen der Genehmigung anordnen (§ 20 Abs. 2 GenTG). Mit Verhängen einer solchen Schutzklausel durch das BVL gegenüber der Firma Monsanto wurde am 17. April 2009 das Ruhen der Genehmigung von MON810 angeordnet. Damit ist momentan jeder Anbau und jeder weitere Verkauf von Saatgut von Mais der Linie MON810 in Deutschland unzulässig. Begründet wurde die Anordnung mit neuen Untersuchungen zu möglichen Gefahren durch Mais der Linie MON810 für die Umwelt[93].

### g. Vorschriften zum Schutz der Öffentlichkeit

[Rz 38] Neueren Datums sind auch die Vorschriften über die **Information der Öffentlichkeit**. Die zuständige Behörde muss die Öffentlichkeit z.B. über einen hinreichenden Verdacht einer Gefahr für die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter und etwaig zu treffenden Vorsichtsmassnahmen unterrichten. Auch die Ergebnisse der Überwachung des Inverkehrbringens müssen «in allgemeiner Weise» der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden (§ 28a Abs. 2 GenTG). Der Information der Öffentlichkeit dient zudem das **Standortregister** gemäss § 16a GenTG. Für die Öffentlichkeit von wohl grösster Bedeutung ist die **Kennzeichnungsregelung** in § 17b GenTG. Danach müssen grundsätzlich alle Produkte, die GVO enthalten, entsprechend gekennzeichnet werden. Dieses gilt jedoch nicht, wenn die Produkte für eine unmittelbare Verarbeitung vorgesehen sind und deren Anteil an GVO nicht höher ist als 0,9%, sofern dieser Anteil zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist, z.B. bei einer Auskreuzung auf einem Nachbarfeld.

---

Diese Zusammenfassung basiert auf einem Kapitel des im April 2009 erschienenen Buches der Autorin: Wildhaber, Haftung für gentechnische Produkte – Zusammenspiel von GenTG, ProdHaftG, AMG und BGB, LIT-Verlag Münster 2009, 64ff.

Dr. iur. Isabelle Wildhaber, LL.M. (Harvard), ist Lehrbeauftragte an der Humboldt-Universität zu Berlin.

---

[92] Zur Rückabwicklung von Inverkehrbringensgenehmigungen vor der Novellierung siehe Godt, Rückabwicklung von Inverkehrbringensgenehmigungen und Haftung für gentechnische Produkte, NJW 2001, 1167ff.

[93] Bescheid des BVL vom 17. April 2009, Aktenzeichen 6788-02-13, betr. MON810. Der Bescheid des BVL wurde vom Verwaltungsgericht Braunschweig mit Beschluss vom 4. Mai 2009, Aktenzeichen 2 B 111/09, bestätigt. Bundesforschungsministerin Annette Schavan hat in diesem Zusammenhang für den 20. Mai 2009 zu einem Runden Tisch zum Thema Grüne Gentechnik in Berlin eingeladen.

* * *