

DOI: 10.1007/s10357-007-1326-7

# Naturschutz bei der Ausbringung von gentechnisch veränderten Organismen – Teil 1

Gerd Winter

© Springer-Verlag 2007

Die Ausbringung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in das Freiland – namentlich in Gestalt von gentechnisch modifiziertem Saatgut – erfolgt im Wege der (meist experimentellen) Freisetzung oder des großflächigen Anbaus. Die damit verbundenen Umweltrisiken werden mittels der Freisetzungsgenehmigung und der Genehmigung des Inverkehrbringens (IVB) kontrolliert. Nach Erteilung der IVB-Genehmigung finden zusätzlich Kontrollen beim Ausbringen des GMO statt. Das gilt nach den allgemeinen Regeln des Wirtschaftsverwaltungsrechts insoweit, wie die Einhaltung der Genehmigung zu überwachen ist. Hinzu kommt jedoch, dass die Genehmigung des Inverkehrbringens, die für alle Standorte in der EU gilt, möglicherweise nicht alle Risiken der konkreten Ausbringung erfassen kann und deshalb nachgeschaltete sog. nachmarktliche Maßnahmen notwendig werden. Dieses Problem entsteht in ähnlicher Weise bei den sog. vereinfachten oder differenzierten Verfahren der Freisetzungsgenehmigung, wenn die Genehmigung erteilt wird, aber die Ausbringungsstandorte noch offengelassen werden.

Auf allen vier genannten Stufen – bei der Freisetzungsgenehmigung, der IVB-Genehmigung, den nachmarktlichen Maßnahmen und den vereinfachten/differenzierten Verfahren – stellt sich die Frage, inwieweit dafür gesorgt wird, dass die Schutzgüter des Naturschutzrechts vor Schäden bewahrt werden.

Weitergehend ist denkbar, dass manche Flächen von GMO ganz freigehalten werden. Das Schutzziel bestände dabei nicht in der Bewahrung der Umwelt vor Schäden, sondern in der Koexistenz naturnaher Ökosysteme mit menschlich stärker beeinflussten Ökosystemen. Für die Koexistenz gentechnikfreier konventioneller und organischer Landwirtschaft ist dies anerkannt. Für die Koexistenz gentechnikfreier Naturgebiete ist der Gedanke erst noch zu entwickeln.

Hieraus ergeben sich für diesen Beitrag die folgenden Fragen:

- (1) Inwieweit sind Naturschutzbelange zu beachten
  - a) bei der Freisetzungsgenehmigung
  - b) bei der Genehmigung des IVB von GMO
  - c) bei der Kontrolle des Ausbringens nach IVB-Genehmigung
  - d) bei der Kontrolle des Ausbringens nach einer im vereinfachten oder differenzierten Verfahren erteilten Freisetzungsgenehmigung?
- (2) Inwieweit ist Gentechnikfreiheit mancher Gebiete als eine besondere Art von Naturschutz zulässig?

Die vier ersten Fragen richten sich auf Regime der Vermeidung von Umweltschäden (dazu unten B), die letzte Frage auf ein Regime der Koexistenz naturnaher Ökosysteme mit gentechnikverwendender Landwirtschaft (dazu unten C). Vorab ist das einschlägige Recht zu bestimmen (A).

## A. Arten und Konkurrenzen einschlägiger Rechtsmaterien

Als Rechtsquelle für den Schutz des Naturhaushalts beim großflächigen Anbau von GMO ist zunächst das Gen-

technikrecht heranzuziehen. Doch kommen zusätzlich naturschutzrechtliche Anforderungen in Betracht. Das Gentechnikrecht, das mit seiner Sorge um die Umweltauswirkungen auch die Natur schützt, setzt kausal an, d. h. es konzentriert sich auf einen bestimmten Belastungspfad (nämlich bestimmte Anwendungen der Gentechnik) und denkt von diesem her zu den Auswirkungen auf die unterschiedlichsten Schutzgüter wie u. a. den Naturhaushalt (s. Abb. 1). Das Naturschutzrecht verfolgt demgegenüber einen schutzgutbezogenen Ansatz, d. h. es konzentriert sich auf ein bestimmtes (wenn auch weit definiertes) Schutzgut (nämlich den Naturhaushalt und das Landschaftsbild) und denkt von diesem her zu den unterschiedlichsten Belastungspfaden, darunter auch zu riskanten Anwendungen von Gentechnik.

Diese unterschiedlichen Ansätze sind auch dem EG-Recht eigen, das das deutsche Recht maßgeblich beeinflusst. Dabei sind das deutsche und europäische Gentechnikrecht fast deckungsgleich, während sich das europäische Naturschutzrecht im Unterschied zu dem breit ansetzenden deutschen Naturschutzrecht auf besonders wertvolle Teile der Natur (bestimmte Lebensräume und Arten) oder besonders herausgehobene Gefährdungen (z. B. Entnahme aus der Natur) konzentriert. Der darüber hinausgehende Naturschutz (z. B. die Eingriffsregelung und der Landschaftsschutz) ist bisher weitgehend Domäne des nationalen Rechts geblieben.

Fraglich und im Zusammenhang der oben gestellten Fragen mitzuprüfen ist, ob die Berücksichtigung des Naturschutzes im Gentechnikrecht die naturschutzrechtlichen Regelungen verdrängt, oder ob für materielle Anforderungen und Kontrollinstrumente des Naturschutzrechts noch Raum verbleibt, so z. B., ob nach Erteilung der Freisetzung- oder IVB-Genehmigung noch eine flächenbezogene Prüfung der Verträglichkeit mit einem Naturschutzgebiet verlangt werden darf.

Für die Lösung dieser Frage sind vier Konkurrenzverhältnisse zu unterscheiden. Ein solches Verhältnis kann zum einen „horizontal“ auf der Ebene des Gemeinschaftsrechts bestehen, und zwar zwischen Gentechnik- und Naturschutzrecht, ein zweites „vertikal“ zwischen europäischem und nationalem Gentechnikrecht und zwischen europäischem und nationalem Naturschutzrecht, ein drittes „diagonal“ zwischen europäischem Gentechnikrecht und nationalem Naturschutzrecht und ein viertes wiederum „horizontal“ zwischen nationalem Gentechnik- und Naturschutzrecht.

\* Der Artikel wurde im Zuge eines laufenden F+E-Vorhabens des Bundesamtes für Naturschutz (BfN) erstellt. Die in ihm geäußerten Ansichten müssen selbstverständlich nicht mit denen des BfN übereinstimmen. Ein Teil, der sich nur auf Freisetzungsvorhaben bezieht, wurde in einer Vorfassung in ZUR 2006, 456ff., veröffentlicht.

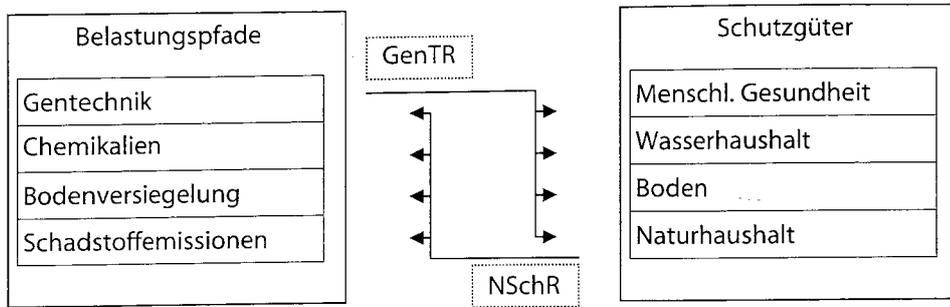


Abb. 1: Regelungsrichtungen des Gentechnik- und Naturschutzrechts

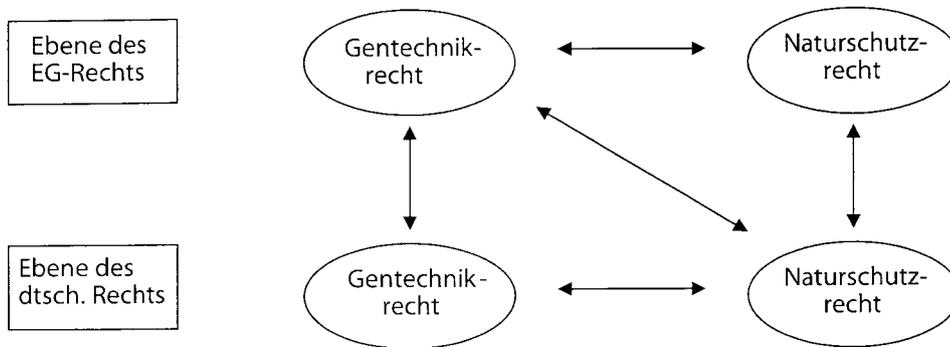


Abb. 2: Konkurrenzverhältnisse zwischen Gentechnik- und Naturschutzrecht

Für die „horizontale“ Konkurrenz zwischen Gentechnik- und Naturschutzrecht (dem deutschen wie auch dem europäischen) kommt zunächst die *lex specialis*-Regel in Betracht. Die speziellere Norm hätte danach Vorrang. Spezialität bedeutet, dass ein Tatbestand ein Unterfall eines anderen ist.<sup>1</sup> Einerseits ist Gentechnik zwar ein Unterfall von (potentiellen) Beeinträchtigungen der Natur (und also spezieller), andererseits sind die naturschutzrechtlichen Schutzgüter aber Unterfälle des gentechnikrechtlichen Schutzguts Umwelt (und deshalb insoweit spezieller). Beide Tatbestände überschneiden sich deshalb, wobei aber die speziellere Norm die Seite wechselt: für den Belastungspfad das Gentechnikrecht, für die Schutzgüter das Naturschutzrecht. Der Spezialitätsgrundsatz hilft folglich nicht weiter. Es bleibt nichts anderes übrig, als nach dem Zweck und Gehalt beider Normen zu fragen und durch Auslegung zu ermitteln, wie die Normen in Konkordanz zu bringen sind.

Neben dem horizontalen Konkurrenzverhältnis auf Gemeinschaftsebene kann ein vertikales Konkurrenzverhältnis zwischen Gemeinschaftsrecht und nationalem Recht entstehen. Die gentechnikrechtlichen und naturschutzrechtlichen Gemeinschaftsnormen können mit nationalen Maßnahmen des Gentechnikrechts oder Naturschutzes kollidieren. Es wird noch auszuführen sein, dass für die Auflösung solcher Kollisionen danach gefragt wird, ob eine Regelung – in Betracht kommt hier nur die höherrangige – eine Materie erschöpfend regelt oder Raum für die andere Norm lässt.

Schwierig wird es im Fall diagonaler Konkurrenz zwischen europäischem Gentechnikrecht und nationalem Naturschutzrecht. Hier wird man in zwei Schritten vorgehen müssen: zunächst Auslegung des EG-Gentechnikrechts in Konkordanz mit dem EG-Naturschutzrecht, dann Feststellung der Erschöpfungswirkung des Auslegungsergebnisses für das nationale Naturschutzrecht.

**B. Regime der Vermeidung von Umweltschäden**

Der oben aufgelisteten Fragesequenz entsprechend ist die Beachtung von Naturschutzbelangen bei Freisetzungen (I.), Inverkehrbringen (II.), Ausbringen nach Inverkehrbringen (III.) und Ausbringen nach Freisetzungsgenehmigung in vereinfachten oder differenzierten Verfahren (IV) abzu-

handeln. Dabei wird jeweils nach Verfahrensvorgaben und materiellen Maßstäben des Gentechnik- und Naturschutzrechts unterschieden.

*I. Freisetzungsgenehmigung*

1. Verfahren

a) *Gentechnikrecht*

Für die Erteilung der Freisetzungsgenehmigung ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zuständig.<sup>2</sup> Prozedural ist im Hinblick auf die Naturschutzbelange bedeutsam, dass das BVL im Benehmen mit dem BfN entscheidet und eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einholen muss.<sup>3</sup> Weitere Stellungnahmen aus Naturschutzsicht können über das EG-Beteiligungsverfahren aus anderen Mitgliedstaaten hereinkommen.<sup>4</sup> Umgekehrt werden die deutschen Naturschutzbehörden an Verfahren in anderen EU-Mitgliedstaaten beteiligt.<sup>5</sup>

Das BVL hat einen Bewertungsbericht zu erstellen<sup>6</sup> und bezieht dafür eine Prüfung und Beurteilung des Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen ein.<sup>7</sup> Der Bewertungsbericht enthält eine Umweltrisikoprüfung gemäß Anhang VI der RL 2001/18.<sup>8</sup> Insgesamt sind die Naturschutzbehörden also im Verfahren beteiligt, wenn auch nicht im Wege des Einvernehmens. Zu bemerken ist, dass im Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen von den 12 Mitgliedern zwei Sachverständige für Ökologie und je eine sachkundige Person für Umweltschutz und Naturschutz vorgesehen sind.

1) *Larenz*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, Berlin (Springer) 1960, S. 174f.  
 2) § 14 Abs. 1 mit § 31 Satz 2 GenTG.  
 3) § 16 Abs. 2 Satz 1 und 2 GenTG.  
 4) § 1 GenTBetV mit § 16 Abs. 6 GenTG.  
 5) § 2 Abs. 1 Satz 2 GenTBetV. Unklar ist, warum auch Landesbehörden beteiligt werden müssen.  
 6) § 16 Abs. 3 Satz 4 GenTG.  
 7) § 16 Abs. 5a und § 5a GenTG.  
 8) § 10 GenTVfV.  
 9) Zu dem materiellen Gehalt der Vorschrift s. unten B II 2 b) aa). Die materielle Anforderung wird in einem eigenen Verfahrensschritt – der FFH-VP – durchgeprüft.

## b) Naturschutzrecht

Zusätzliche Verfahrensbedingungen ergeben sich aus dem Naturschutzrecht. Soweit die Freisetzung ein Natura 2000-Gebiet betreffen kann<sup>9</sup>, fordert § 34a Nr. 1 BNatSchG, dass die Verträglichkeit mit dem Gebiet zu prüfen ist. § 34a Nr. 1 BNatSchG lautet:

„1. Auf Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen [...], soweit sie, einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Projekten oder Plänen, geeignet sind, ein Gebiet von gemeinschaftlicher Bedeutung oder ein Europäisches Vogelschutzgebiet erheblich zu beeinträchtigen, ist § 34 Abs. 1 und 2 entsprechend anzuwenden.“

Freisetzungen von GVO werden damit als Projekte i. S. d. § 10 Abs. 1 Nr. 11 BNatSchG eingestuft. § 34a BNatSchG hat insoweit aber nur klarstellende Bedeutung. Ohne ihn wären § 10 Abs. 1 Nr. 11 mit § 34 Abs. 1 BNatSchG unmittelbar anwendbar. Denn bei Freisetzungen handelt es sich um einer behördlichen Entscheidung bedürftige „Vorhaben“ i. S. d. § 10 Abs. 1 Nr. 11 Buchst. a), die nach diesen Bestimmungen auf ihre Eignung zur erheblichen Beeinträchtigung zu untersuchen und ggf. einer FFH-Verträglichkeitsprüfung zu unterziehen sind.<sup>10</sup>

Dies gebietet – notfalls per unmittelbarer Anwendbarkeit<sup>11</sup> – auch Art. 6 Abs. 3 RL 92/43. Der Begriff des Projekts wurde vom EuGH in Anlehnung an die Definition in Art. 1 Abs. 2 der UVP-RL 85/337 bestimmt, wonach der Begriff neben baulichen und sonstigen Anlagen „sonstige Eingriffe in Natur und Landschaft“ umfasst. „Eingriff“ wird im Hinblick auf den Schutzzweck beider Richtlinien (scl. 85/337 und 2001/18) weit verstanden und schließt zum Beispiel die im EuGH-Urteil streitgegenständliche mechanische Muschelfischerei ein.<sup>12</sup> Der Begriff ist damit weiter als der des Eingriffs i. S. d. § 19 BNatSchG. Er dürfte auch Freisetzungen von GVO mit umfassen (wie übrigens auch manche Nutzungen i. S. d. § 34a Nr. 2 BNatSchG, worauf jedoch an anderer Stelle einzugehen sein wird).

Eine für das deutsche Recht konstitutive Wirkung hat § 34a BNatSchG dagegen insofern, als über den engeren Projektbegriff des § 10 Nr. 11 BNatSchG hinaus auch solche Freisetzungen erfasst werden, die außerhalb des Schutzgebietes erfolgen und von außen auf dieses einwirken können.<sup>13</sup> Allerdings wäre diese Rechtsfolge, gäbe es § 34a BNatSchG nicht, aus der RL 92/43 unmittelbar anwendbar. Denn Art. 6 Abs. 3 RL 92/43 stellt allein auf die möglichen Auswirkungen auf das FFH-Gebiet ab, nicht dagegen auf die örtliche Platzierung des Projektes.<sup>14</sup> Abgesehen davon bedarf der Projektbegriff im Hinblick auf das Urteil des EuGH vom 10. 1. 2006<sup>15</sup> einer Revision auch in weiteren Hinsichten.<sup>16</sup>

Für das Verfahren der FFH-VP sind zwei Varianten in Betracht zu ziehen: ein selbstständiges naturschutzrechtliches Verfahren (das nur auf Landesebene denkbar wäre) oder die Einbeziehung in das Verfahren der Freisetzungsgenehmigung.

Ein Hinweis auf die Lösung ergibt sich zunächst aus § 34a Nr. 1 BNatSchG. Wenn dort der gesetzlich definierte Ausdruck „Freisetzungen“ (und nicht etwa ein undefinierter Begriff wie „Ausbringung“ oder „Verwendung“) von GVO verwendet wird, so deutet bereits dies darauf hin, dass die Verträglichkeitsprüfung mit dem Verfahren der Freisetzungsgenehmigung verknüpft werden soll. Diesen Eindruck verstärkt der Verweis auf § 34 BNatSchG insofern, als damit klargestellt wird, dass die FFH-Verträglichkeitsprüfung (FFH-VP)<sup>17</sup> vor Zulassung oder Durchführung des Projekts (nämlich eben der Freisetzung) erfolgen muss<sup>18</sup>.

Diese Auslegung wird auch durch § 22 Abs. 2 GenTG bestätigt, nach dem das Freisetzungsverfahren hinsichtlich der gentechnischen Risikobewertung eine Abschichtungs-

wirkung hat und insoweit vorgeht.<sup>19</sup> Dies impliziert, dass die gentechnischen Risiken umfassend geprüft werden.

Schließlich sprechen für die integrierte Lösung auch Gründe der Verfahrensökonomie. Es wäre für den Betreiber kaum erträglich, wenn nach einer Freisetzungsgenehmigung, die ja bereits ortsspezifisch ausgerichtet ist, noch ein landesrechtliches Verfahren (etwa ein Anzeigeverfahren, das rein positivistisch gesehen wegen § 16a Abs. 8 GenTG nicht ausgeschlossen wäre) daneben gestellt würde.

Die Unberührtheitsregel des § 22 Abs. 3 GenTG ist deshalb so zu deuten, dass der materielle Gehalt der Verträglich-

10) So auch *Palme/Schumacher*, Die Regelung zur FFH-Verträglichkeitsprüfung bei Freisetzung oder Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen in § 34a BNatSchG, NuR 2007, 16/20f.

11) Zwar könnte man annehmen, dass eine unmittelbare Anwendung der Pflicht zur FFH-VP eine Belastung für den Betreiber darstellt, doch trifft die Pflicht unmittelbar die Behörden und nur darüber vermittelt den Betreiber. Die Lage ist ähnlich wie bei der UVP-Pflicht. Für deren unmittelbare Anwendbarkeit bei entgegenstehendem nationalen Recht hat sich der EuGH im Urteil *Delena Wells* ausgesprochen. Vgl. EuGH v. 7. 1. 2004 – C-201/02, NuR 2004, 517ff.

12) EuGH C-127/02 (*Landelijke Vereniging*), Urt. v. 7. 9. 2004, Rdnr. 26 u. 27, NuR 2004, 788ff.; EuGH v. 10. 1. 2006 – C-98/03 (*Kommission ./. Deutschland*), NuR 2006, 166ff.; dazu *Lütke*s, Anpassungserfordernisse des deutschen Artenschutzrechts, ZUR 2006, 513/515.

13) Vgl. § 34a Nr. 1, der die in § 34a Nr. 2 aufgeführte örtliche Einschränkung nicht enthält, mit § 10 Abs. 1 Nr. 11 Buchst. a) BNatSchG, der ebenfalls örtlich auf Ausbringung im Schutzgebiet beschränkt ist. Darüberhinaus hat § 34a BNatSchG konstitutive Wirkung insofern, als er § 34 Abs. 3 und 4 für auf Freisetzungen nicht anwendbar erklärt.

14) *Gellermann*, Natura 2000. Europäisches Habitatrecht und seine Durchführung in der BRD, Wien, 2. Aufl. 2001, S. 71f.; so auch – implizit – EuGH C-98/03 Rdnr. 43, NuR 2006, 166ff..

15) EuGH, Urt. v. 10. 1. 2006 – C-98/03. In Rdnr. 40 heißt es: „Wie der Gerichtshof bereits entschieden hat, hängt das Erfordernis einer angemessenen Prüfung von Plänen oder Projekten auf ihre Verträglichkeit davon ab, dass die Wahrscheinlichkeit oder die Gefahr besteht, dass sie das betreffende Gebiet erheblich beeinträchtigen. Insbesondere unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips liegt eine solche Gefahr dann vor, wenn anhand objektiver Umstände nicht ausgeschlossen werden kann, dass ein Plan oder Projekt das fragliche Gebiet erheblich beeinträchtigt.“

16) Vgl. zu Vorschlägen für das deutsche Recht *Lütke*s, ZUR 2006, 513ff. Die in der kleinen Novelle zum BNatSchG (BT-Drs. 16/5100 v. 25. 4. 2007) vorgesehene Projektdefinition wiederholt die Formulierung des Art. 6 Abs. 3 RL 92/43 („... geeignet, ... wesentlich zu beeinträchtigen“) und nimmt die insoweit konkretisierenden Hinweise des EuGH (s. Fn. 15) nicht auf. Sie dehnt den Begriff korrekt auf gebietsexterne Projekte aus. Missverständlich ist dagegen die Eingrenzung auf in Natur und Landschaft „eingreifende“ Maßnahmen.

17) Obwohl der Ausdruck Natura 2000-Verträglichkeitsprüfung wegen Einbeziehung der Vogelschutzgebiete nach RL 79/409/EWG genauer wäre, wähle ich im Folgenden den gängigeren Ausdruck FFH-VP. Vogelschutzgebiete sind nach Art. 7 RL 92/43/EWG einbegriffen.

18) Fraglich ist, ob für die FFH-VP u. U. eine längere Frist laufen müsste als die dreimonatige nach § 16 Abs. 3 GenTG. Die Frage ist zu verneinen. Zum einen muss der Antragsteller in seinen Unterlagen nach § 15 Abs. 1 Nr. 3 und 4 GenTG bereits auf die Besonderheiten des Natura 2000-Gebietes eingehen, zum anderen kann die Naturschutzbehörde ggf. auf zusätzliche Angaben dringen, für deren Einreichung § 15 Abs. 3 S. 3 GenTG die Dreimonatsfrist ruhen lässt.

19) Die Abschichtungswirkung ergibt sich aus einer praktischen Konkordanz zwischen gentechnik- und naturschutzrechtlichen Vorschriften. Spezialität des § 22 Abs. 2 GenTG anzunehmen (so *Fluck* in *Eberbach/Lange/Ronellenfisch*, GenTG § 22 Rdnr. 70ff. (Stand 1994), wird der Tatsache nicht gerecht, dass das Naturschutzrecht unter bestimmten Aspekten sachlich spezieller ist (vgl. oben). Die Abschichtung hat eine (materielle) Konzentrationswirkung zur Folge.

lichkeitsprüfung zwar verbindlich zu beachten ist, dass dies aber im Verfahren der Freisetzungsgenehmigung erfolgen kann und muss. Zusammenfassend sind selbstständige Verfahren der VP deshalb ausgeschlossen.

Die Abschichtungswirkung der Freisetzungsgenehmigung hat zur Folge, dass die gentechnikrechtliche Zuständigkeitsregelung auch für die Vorprüfung und Verträglichkeitsprüfung im Hinblick auf Natura 2000-Gebiete gilt. Zuständig dafür ist federführend das BVL. Nach § 16 Abs. 4 Satz 1 und 2 GenTG ist aber auch diesbezüglich das Benehmen des BfN und eine Stellungnahme der „zuständigen Landesbehörde“, d. h. auch der nach Landesrecht zuständigen Naturschutzbehörde einzuholen. Der Beteiligung der Landesbehörden und des Bundesamts für Naturschutz kommt dabei eine erhebliche Bedeutung zu, weil die Ämter über besondere gebiets- und artenschutzbezogene Kenntnisse verfügen. Dementsprechend empfiehlt es sich, diese Behörden bereits frühzeitig einzubeziehen.

Für die Vorlage der Antragsunterlagen bedeutet die Abschichtungsaufgabe, dass der Betreiber, wenn das Vorhaben in einem FFH-Gebiet oder in seiner Nähe stattfinden soll, Unterlagen einreichen muss, die eine Vorprüfung, d. h. die Beurteilung der Eignung zu erheblicher Beeinträchtigung, ermöglichen. Wird diese Eignung vom BVL bejaht, sind Unterlagen für die Verträglichkeitsprüfung nachzureichen. Die Vollständigkeit der Unterlagen prüft wiederum federführend das BVL.

Rechtstechnisch wären diese Vorkehrungen am besten durch Ergänzung der §§ 5 und 9 der Gentechnik-Verfahrensverordnung festzulegen.

Soweit es sonstige Schutzgebiete und den Biotop- und Artenschutz angeht, enthält das geltende Recht bisher nur materielle Gebote, die bestimmte die Schutzgebiete oder Arten beeinträchtigende Handlungen untersagen. Zwar sind Verfahren der Erteilung von Ausnahmegenehmigungen und Befreiungen vorgesehen<sup>20</sup>, eine dem vorgelagerte Prüfung der Verträglichkeit von Einwirkungen auf Biotope und Arten ist jedoch weder bundes- noch landesgesetzlich vorgesehen. Insoweit empfiehlt es sich, die naturschutzrechtlichen Rechtsgrundlagen weiterzuentwickeln.

## 2. Materielle Maßstäbe

### a) Gentechnikrecht

Ich stelle zunächst die materiellen Maßstäbe, die den Schaden und seine Eintrittswahrscheinlichkeit umschreiben, dar (aa), erläutere die Methodik der Risikoabschätzung (bb), erörtere die Relativierung des Schadensbegriffs durch Abwägungsgesichtspunkte (cc), schlage eine Matrix der Genehmigungsfälle vor (dd) und fasse die Ergebnisse schließlich zusammen (ee).

#### aa) Maßstäbe der Schadensvermeidung

Nach § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG ist die Freisetzungsgenehmigung zu erteilen, wenn „nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvermeidbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.“ Die bezeichneten Rechtsgüter sind u. a. „die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter“.

Die deutsche Vorschrift muss als Umsetzung der RL 2001/18/EG deren Vorgaben beachten, die in Art. 4 Abs. 1 und 3 hinsichtlich des Schutzgutes Umwelt vorschreibt:

„(1) Die Mitgliedstaaten tragen im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip dafür Sorge, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen von GVO keine schädlichen Auswirkungen auf [...] die Umwelt hat.

(2) Die Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Kommission stellen sicher, dass mögliche schädliche Auswirkungen auf [...] die Umwelt, die unmittelbar oder mittelbar durch den Gentransfer von GVO auf andere Organismen auftreten können,

*Fall für Fall sorgfältig geprüft werden. Diese Prüfung ist gemäß Anhang III unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Umwelt je nach Art des eingeführten Organismus und der den Organismus aufnehmenden Umwelt durchzuführen.“*

Die nach Art. 4 Abs. 2 RL 2001/18/EG erforderliche „Umweltverträglichkeitsprüfung“ besteht nach Art. 2 Nr. 8 RL 2001/18/EG aus einer

*„Bewertung der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die mit der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO verbunden sein können, und die gemäß Anhang II durchgeführt wird.“*

Nach Art. 13 Abs. 2 a) RL 2001/18/EG müssen die mit der Anmeldung vorzulegenden Informationen

*„der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung der GVO als Produkte oder in Produkten Rechnung tragen.“*

Festzuhalten ist hieraus zunächst, dass „schädliche Auswirkungen“ zu vermeiden sind. Der dahinter stehende englische Ausdruck „adverse effects“ wäre jedoch besser mit „nachteilige Auswirkungen“ übersetzt worden.<sup>21</sup> „Adverse“ markiert einen empfindlicheres Schutzniveau als das in anderen Rechtsakten verbreitete „harmful“.<sup>22</sup> Andererseits eröffnet der Begriff gewisse Abwägungsmöglichkeiten, die negative und positive Auswirkungen im Hinblick auf Gesundheit und Umwelt insgesamt bilanzierungsfähig machen.<sup>23</sup> Weiterhin ist von Bedeutung, dass „alle geeigneten Maßnahmen“ getroffen werden müssen. Damit sind vor allem Festlegungen im Inhalt und in Nebenbestimmungen der Genehmigung gemeint. Eingeschlossen ist aber auch die Ablehnung der Genehmigung, wenn die genannten Festlegungen nicht ausreichen. Bedeutsam ist dabei das Vorsorgeprinzip.<sup>24</sup> Es erlaubt Maßnahmen bis hin zur Ablehnung der Genehmigung, wenn noch keine wissenschaftliche Gewissheit schädlicher Auswirkungen besteht.<sup>25</sup> Dabei ist jedoch erforderlich, dass Anhaltspunkte für Risiken vorliegen; „bloß hypothetische Betrachtungen des Risikos“ genügen nicht.<sup>26</sup> Liegen solche Anhaltspunkte vor, besteht nach dem Wortlaut des Art. 4 Abs. 1 RL 2001/18/EG nicht nur eine Befugnis, sondern sogar eine Pflicht zum Eingreifen. Rechtlich gesehen könnten zwei Vorkehrungen dazu beitragen, dass es zu der radikalen Lösung der

20) § 30 Abs. 2 BNatSchG für geschützte Biotope, § 43 Abs. 8 und § 62 BNatSchG für Artenschutz.

21) So die deutsche Fassung des „adverse effects“ in Art. 4 Abs. 1 VO 1829/2003.

22) So z. B. Art. 1 1. Spiegelstrich RL 96/62/EG über die Beurteilung und Kontrolle der Luftqualität. Weitergehend *Christoferou* (Genetically modified organisms in European Union Law, in: *de Sadeleer* (ed.) *Implementing the precautionary principle*, Earthscan, London 2007, p. 202, der die RL 2001/18/EG insgesamt so interpretiert, dass sie ein „level of no risk“ vorschreibe. Die Richtlinie spricht jedoch von nachteiligen Auswirkungen, nicht von Risiken. Im übrigen ist „no risk“ in der Biologie nicht vorstellbar.

23) Dazu s. unten B I 2 a) cc).

24) S. dazu im Zusammenhang des Gentechnikrechts *Callies/Korte*, Das neue Recht der Grünen Gentechnik im europäischen Verwaltungsverbund, DÖV 2006, 10 ff./11 f.

25) EuGH v. 5. 5. 1998 – C-180/96 (BSE), Slg. 1998, I-2265, Rdnr. 99; EuG v. 11. 9. 2002 – T-13/99 (Pfizer), Slg. 2002, II-3305 Rdnr. 139.

26) EuG v. 11. 9. 2002 – T-13/99, Rdnr. 143. Das Gericht verlangt, dass das Risiko „auf der Grundlage der [...] verfügbaren wissenschaftlichen Daten gleichwohl hinreichend dokumentiert erscheint“ (Rdnr. 144). Der im deutschen Recht gebräuchliche Ausdruck „Anhaltspunkte“ (vgl. § 11 Abs. 1 ChemG; dazu BVerwG NVwZ 1992, 985) erscheint hier etwas präziser.

Genehmigungsverweigerung nicht kommen muss: Das Stufenkonzept der gentechnischen Risikoprüfung – vom geschlossenen System über die experimentelle Freisetzung zum Inverkehrbringen – könnte dafür sorgen, dass der vorliegende Wissensstand ein Urteil über die Grenze zwischen vernachlässigbaren und untragbaren Risiken erlaubt. Auflagen zum Monitoring ermöglichen, noch offene Hypothesen in der Nachmarktphase begleitend zu überprüfen. In der Praxis führt dies dazu, dass kaum je angenommen wird, der Wissensstand reiche nicht aus.

Zum Zweiten ist die Unterscheidung von direkten und indirekten Auswirkungen<sup>27</sup> hervorzuheben. Sie bedeutet, dass nicht nur schädliche Auswirkungen des GVO auf den mit ihm in Berührung kommenden Endpunkt (z. B. den Menschen oder eine Pflanze, der oder die den GVO aufnimmt) zu vermeiden sind, sondern auch solche schädliche Auswirkungen, die über dazwischentretende Faktoren ausgelöst werden. Anhang II RL 2001/18/EG definiert die indirekten Auswirkungen wie folgt:

*„Indirekte Auswirkungen‘ sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die durch eine Kausalkette von Ereignissen, z. B. durch Wechselwirkungen mit anderen Organismen, Übertragung von genetischem Material oder Änderungen der Verwendung oder der Handhabung, ausgelöst werden.“*

Systematisierend könnte man zwischen natürlichen Vermittlungen (Verwilderung, horizontaler und vertikaler Gentransfer, Nahrungskette, etc.) und gesellschaftlichen Vermittlungen (Änderung der Chemikalienverwendung, der Fruchtfolge, etc.) unterscheiden.<sup>28</sup>

Dabei können die Auswirkungen sofort oder später auftreten, ohne dass aber für das „später“ eine zeitliche Grenze angegeben wird. Als Beispiele für eine spätere Auswirkung nennen die Leitlinien der Kommission zu Anhang II RL 2001/18/EG:<sup>29</sup>

- die Verkleinerung der Zielpopulation von Insekten wirkt sich auf die Population anderer Insekten aus, oder
- ein invasives Verhalten eines GVO entwickelt sich erst mehrere Generationen nach der absichtlichen Freisetzung.

Drittens zwingen die zitierten Artikel 4 Abs. 3 und 13 Abs. 2 a) RL 2001/18/EG dazu, unterschiedliche den GVO aufnehmende Umwelten in Betracht zu ziehen. Dieser Gesichtspunkt wird durch die Leitlinien der Kommission zur UVP wie folgt konkretisiert:

*„Für jede festgestellte schädliche Auswirkung sind die Folgen für andere Organismen, Populationen, Arten oder Ökosysteme zu bewerten, die mit dem GVO in Berührung kommen.“<sup>30</sup>*  
*„Darüber hinaus kann auch ein breites Spektrum von (standortspezifischen oder gebietsspezifischen) Umweltmerkmalen zu berücksichtigen sein. Für die Einzelfallbewertung kann es von Nutzen sein, gebietsspezifische Informationen nach Habitatgruppen zu ordnen, um die für die jeweiligen GVO relevanten Aspekte des Aufnahmemilieus erfassen zu können (beispielsweise pflanzenkundliche Informationen über das Vorkommen kreuzbarer wilder verwandter Pflanzen von GVO-Pflanzen in verschiedenen landwirtschaftlichen oder natürlichen Lebensräumen in Europa).“<sup>31</sup>*

Die Leitlinien lenken damit die gentechnikrechtliche Risikoprüfung auf unterschiedliche Lebensräume und Arten. Dies ist unter dem Naturschutzaspekt bedeutsam. Eine Binnendifferenzierung gemäß naturschutzrechtlichen Kategorien, wie etwa ein Verweis auf die Lebensraumtypen und Arten der FFH- und der Vogelschutz-Richtlinie<sup>32</sup>, erfolgt allerdings nicht. Desgleichen fehlt eine Orientierung auf zu definierende Erhaltungsziele und Schutzzwecke und tragenden Bestandteile, wie sie im Naturschutzrecht üb-

lich ist. Das Schutzniveau wird vielmehr aus dem jeweils bestehenden Charakter der betroffenen Lebensräume abgeleitet.

#### bb) Methodologie der Risikoabschätzung

Die soeben behandelten Maßstäbe der Genehmigung der Freisetzung sind auch für das Instrument maßgeblich, das die Entscheidung vorbereitet, nämlich die Risikoabschätzung durch die sogenannte UVP.<sup>33</sup> Die Maßstäbe geben der UVP eine grundsätzliche Orientierung hinsichtlich der Gewissheitsbasis, der zu beachtenden Auswirkungspfade und der Schutzgüter. Die UVP soll diese Maßstäbe durch eine differenzierte Methode der Risikoabschätzung und der Auswahl von Maßnahmen des Risikomanagement konkretisieren.

#### aaa) Inhalt der UVP

Die UVP besteht nach den bereits erwähnten Leitlinien aus sechs Schritten.

In Schritt 1 sollen die dem GVO inhärenten Eigenschaften identifiziert werden. Sie stellen Risikofaktoren dar, die je nach den Umweltbedingungen und Verwendungsweisen zu Risiken führen können. Als Risikofaktoren gelten z. B. das Potential,

- Krankheiten zu verursachen,
- die Populationsdynamik und die genetische Vielfalt von Arten im Aufnahmemilieu zu beeinflussen,
- die Biogeochemie zu stören, insbesondere den Abbau von Kohlenstoff und Stickstoff im Boden zu verschlechtern, und
- landwirtschaftliche Praktiken zu verändern.

In Schritt 2 sind für jede festgestellte schädliche Auswirkung die Folgen für andere Organismen, Populationen, Arten oder Ökosysteme zu bewerten, die mit dem GVO in Berührung kommen. Dabei wird auf die zu erwartende Schadenshöhe (Ausmaß der Auswirkungen) abgestellt. Diese kann von der genetischen Konstruktion, den ermittelten schädlichen Auswirkungen, der Anzahl der freigesetzten GVO, der aufnehmenden Umwelt, den Freisetzungsbedingungen und den Kontrollmaßnahmen sowie der Kombination aller Faktoren abhängen.

Die Bewertung der schädlichen Auswirkungen soll in die vier Kategorien „schwerwiegend“, „mäßig“, „geringfügig“ und „zu vernachlässigen“ gestuft werden:

- Als „schwerwiegend“ wird z. B. angesehen „eine erhebliche Veränderung des Vorkommens einer oder mehrerer Arten anderer Organismen, einschließlich bedrohter und nützlicher Arten, auf kurze oder lange Sicht“ wie eine „zahlenmäßige Verringerung oder

27) Das englische und französische direct/indirect wird im Deutschen uneinheitlich aber synonym mit unmittelbar/mittelbar oder direkt/indirekt übersetzt.

28) Brand/Winter, Rechtliche Maßstäbe der Risikobewertung und des Risikomanagement in der BRD, in: Breckling/Brand/Winter, Fortschreibung des Konzepts zur Bewertung von Risiken bei Freisetzungen und dem In-Verkehr-Bringen von GVO, UBA-Berichte 3/04, Berlin 2004, S. 212 ff./248 f.

29) Entscheidung 2002/623/EG der Kommission über Leitlinien betreffend Ziel, Faktoren, Grundprinzipien und Methodik der UVP gemäß Anhang II der RL 2001/18/EG vom 24.7.2002, Abl. L 200 S. 22, unter Kap. 2.

30) Leitlinien Abschn. 4.2.2 Absatz 3.

31) Leitlinien Kap. 3. Spiegelstrich 3 Absatz 4.

32) RL 92/43/EWG des Rates vom 21.5.1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen, Abl. L 206, S. 7; RL 79/409/EWG des Rates vom 2.4.1979 über die Erhaltung der wildlebenden Vogelarten, Abl. L 102, S. 1.

33) Die englische Bezeichnung ist environmental risk assessment. Man hätte diese besser mit Umweltrisikoprüfung übersetzen sollen, um Verwechslungen mit der UVP im Anlagen- und Planungsrecht zu vermeiden.

eine komplette Ausrottung einer Art mit negativen Auswirkungen auf das Funktionieren des Ökosystems“, die „wahrscheinlich nicht ohne Weiteres rückgängig zu machen“ ist.

- Als „mäßige Auswirkungen“ werden für möglich gehalten z. B. „erhebliche Veränderungen der Populationsdichte anderer Organismen, die jedoch nicht die völlige Ausrottung einer Art oder eine erhebliche Beeinträchtigung einer bedrohten oder nützlichen Art zur Folge hat.“
- Als „geringfügige Auswirkungen“ werden für möglich gehalten z. B. „unerhebliche Veränderungen der Populationsdichte anderer Organismen [...], die nicht zu einer völligen Ausrottung einer Population oder Art anderer Organismen führen und das Funktionieren des Ökosystems nicht beeinträchtigen. Dabei dürfen ausschließlich Organismen, die kurz- oder langfristig nicht bedroht und nicht nützlich sind, betroffen sein.“
- Als „zu vernachlässigend“ werden solche Auswirkungen für möglich gehalten, „bei denen keine erheblichen Veränderungen in den Populationen in der Umwelt oder in Ökosystemen auftreten.“<sup>34</sup>

Die möglichen Auswirkungen sollen dann anhand sämtlicher betroffener ökologischer Größen und unterschiedlicher Grade von Unsicherheit aufgelistet werden.

In Schritt 3 soll die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der schädlichen Auswirkungen bewertet werden, wobei jede Auswirkung einzeln betrachtet wird. Zu berücksichtigen sind dabei die Risikofaktoren, die Anzahl der ausgebrachten GVO, die Wahrscheinlichkeit und Häufigkeit des Gentransfers, das Aufnahmemilieu und die Freisetzungsbedingungen.

Die Wahrscheinlichkeit des Eintritts soll für jede Auswirkung als „groß“, „mäßig“, „geringfügig“ oder „zu vernachlässigend“ eingestuft werden, wobei aber keine genaue Quantifizierung angestrebt wird.

In Schritt 4 soll für jeden Risikofaktor zusammengestellt werden, wie die unterschiedlichen Schadenskategorien (groß, mäßig, geringfügig und zu vernachlässigen) den unterschiedlichen Wahrscheinlichkeitsstufen (groß, mäßig, gering, zu vernachlässigend) zugeordnet sind. Zusätzlich soll das Ausmaß an Ungewissheit bestimmt werden, und zwar unter Einbezug von Annahmen und Extrapolationen der vorangegangenen Bewertungsschritte, unterschiedlicher wissenschaftlicher Meinungen und Bewertungen und der bei einer Prognose vorhandenen Erkenntnisunsicherheiten.

In Schritt 5 sollen Strategien für das Management der Risiken einer absichtlichen Freisetzung (oder des Inverkehrbringens) erarbeitet werden. Das Risikomanagement soll so konzipiert sein, dass entdeckte Risiken kontrolliert und Ungewissheiten einbezogen werden. Bei allem müssen die Vorsichtsmaßnahmen (Mantelsaat, Sicherheitsabstand, etc.) im Verhältnis zum Risiko und der Ungewissheit angemessen sein. Weiterhin soll das Risikomanagement flexibel sein und sich dem Stand der Wissenschaft anpassen. Unterschiedliche Maßnahmen sind denkbar, unter anderem Möglichkeiten, physische oder biologische Schranken zu errichten oder spezielle Einschlussmaßnahmen festzulegen.

In Schritt 6 wird das Gesamtrisiko bestimmt. Darunter ist eine Zusammenfassung aller genannten Risiken und Ungewissheiten des zu bewertenden Antrags samt Schadenshöhe und Eintrittswahrscheinlichkeit zu verstehen, wobei die vorherige Ausbringung anderer GVO beachtet werden muss. Die durch Managementmaßnahmen erzielbare Risikominderung ist dabei in Rechnung zu stellen.

Auf der Grundlage der UVP sollen für die Genehmigung bzw. Ablehnung Schlussfolgerungen gezogen werden.

#### bbb) Bewertung

Es steht nicht in meiner Kompetenz, Vorschläge zur Weiterentwicklung des UVP-Konzepts zu machen.<sup>35</sup> Nur einiges sei bemerkt, was einem Fachfremden auffällt und bei nähe-

rer Untersuchung auch rechtlich relevant werden könnte. Nach herrschender Rechtsprechung<sup>36</sup> fällt die Risikobewertung zwar grundsätzlich in die „Entscheidungsprärogative“ der Exekutive, doch ist gerichtlich zu überprüfen, „ob die Genehmigungsbehörde ausreichende Daten ermittelt und ihrer Bewertung zugrunde gelegt (hat) sowie ob diese hinreichend vorsichtig (ist).“ Daten einer Bewertung zugrunde zu legen ist aber Angelegenheit des Konzepts der Risikobewertung.

Das Prüfkonzept der UVP ist dem klassischen Schema der Risikoabschätzung bei Chemikalien angenähert, ohne dass aber deutlich wird, ob eine solche Übernahme der Andersartigkeit der gentechnischen Risiken gerecht wird, und inwieweit das Konzept der Unterschiedlichkeit der Risiken Rechnung trägt. Zu diskutieren wäre, ob die für Chemikalienbewertung zentrale Unterscheidung zwischen den intrinsischen Eigenschaften der Stoffe (hazard assessment) und den Expositionsbedingungen (exposure assessment)<sup>37</sup> auf GVO passt, oder ob es sich empfiehlt, in Anlehnung an Konzepte der Technikfolgenabschätzung eher in Fehler- und Ereignisbäumen zu denken, in denen jeweils Eigenschaften, Ausbringungsbedingungen, Wirkungspfade und Einwirkungsweisen in komplexen Ketten zusammengefügt werden.<sup>38</sup>

Soweit es die Bewertung der schädlichen Auswirkungen (als schwerwiegend/mäßig/geringfügig/zu vernachlässigen oder mit anderer Begrifflichkeit) angeht, liegt inzwischen eine differenziertere Methodik vor, die Eingang in die Leitlinien der Kommission finden könnten. Sie kombiniert die Wertigkeit des Schutzgutes mit der Intensität der Beeinträchtigung und lässt beides durch Expertenbefragung skalieren.<sup>39</sup>

Für besonders schützenswerte Lebensräume und Arten, wenn sie betroffen sind, empfiehlt es sich, im Rahmen der UVP eine abgesonderte Verträglichkeitsprüfung zu erarbeiten, die der Methode nach der allgemeinen UVP folgt, aber wegen des besonderen Gegenstandes eine genuine Betrachtung erfährt und dementsprechend ein besonderes Kapitel der UVP darstellt.

Positiv hervorzuheben ist der Umstand, dass die UVP nicht nur Aussagen auf der Objektebene treffen, sondern sich reflexiv auch über die eigene Abschätzungssicherheit äußern soll. Diese Unterscheidung von Aussagen über Schadenshöhe und Eintrittswahrscheinlichkeiten auf der einen Seite und über Abschätzungssicherheit auf der anderen trägt einem Petitem Rechnung, das der Wissenschaft-

34) Die Beispiele werden im Text der Kommissionsleitlinie überwiegend im Potentialis („könnten ... sein“) angeführt. Das zeigt, dass die Kommission selbst noch auf der Suche ist und den Mitgliedstaaten Spielraum lässt, aus der Praxis heraus eigene Kriterien zu bilden.

35) Zur fachlichen Debatte s. Hill, Conceptualizing risk assessment methodology for genetically modified organisms, Environ. Biosafety Res. 4 (2005) 67–70.

36) Zusammenfassend OVG Berlin, Beschl. v. 9.7.1998 – OVG 2 S 9.97, abgedr. in Eberbach/Lange/Ronellenfitsch GenTR/Bio-MedR, Entscheidungen Nr. 10 zu § 16 GenTG.

37) Vgl. dazu grundlegend Ad hoc-Kommission „Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland“ (genannt Risikokommission), Abschlussbericht, veröff. durch Bundesamt für Strahlenschutz 2003.

38) So die Vorschläge des Berichts des National Research Council, Risk assessment models: Environmental effects of transgenic plants – The scope and adequacy of regulation, Washington (National Academy Press) S. 93–100. Aufgegriffen von Meier/Hilbeck, Faunistische Indikatoren für das Monitoring der Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Organismen, Bonn (BfN) 2005, S. 50 ff.

39) Kowarik/Heink/Bartz, „Ökologische Schäden“ in Folge der Ausbringung gentechnisch veränderter Organismen im Freiland – Entwicklung einer Begriffsdefinition und eines Konzeptes zur Operationalisierung, Bonn (BfN) 2006.

liche Beirat Globale Umweltveränderungen (WBGU) in seinem Jahresgutachten 1998 aufgestellt hat.<sup>40</sup> Angesichts des noch jungen Forschungsstandes zur Gentechnik würde die Beurteilung der Abschätzungssicherheit wohl einen eigenen Reflexionsschritt erfordern.

#### cc) Risiko-Nutzen-Abwägung

Die gemeinschaftsrechtlichen Maßstäbe und ihr Niederschlag in der Methodik der UVP erwecken den Eindruck, als sei für die Genehmigung allein auf die Vermeidung von schädlichen Auswirkungen abzustellen. Diesem Eindruck tritt die Zweck-Risiko-Abwägung des § 16 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 2 GenTG entgegen, nach der die Genehmigung zu erteilen ist, wenn „im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung [bzw. des Inverkehrbringens] unvermeidbare schädliche Einwirkungen [...] nicht zu erwarten sind“. Die Abwägung findet im Gemeinschaftsrecht keine deutliche Entsprechung. Dem Wortsinn des § 16 Abs. 2 GenTG nach müssten schädliche Einwirkungen in Kauf genommen werden, wenn sie im Verhältnis zum Zweck vertretbar sind. Nach Art. 4 Abs. 1 RL 2001/18/EG sind dagegen alle geeigneten Maßnahmen zu treffen, um jede nachteilige Auswirkung zu vermeiden.

Festzuhalten ist zunächst, dass Erwägungen der Zwecke der Freisetzung keinesfalls dazu führen dürfen, dass vorhersehbare erhebliche Schäden an Gesundheit oder Umwelt hingenommen werden. Eine Abwägung ist vielmehr nur im Vorsorgebereich zuzulassen.<sup>41</sup> Sie ist insofern nicht risikogeneigt, sondern risikoavers. Sie würde eine transparente Auseinandersetzung über die Zulassung bei ungewissen oder wenig wahrscheinlichen schädlichen (genauer: nachteiligen) Auswirkungen ermöglichen. Die binäre Vorstellung, schädliche (nachteilige) Auswirkungen seien entweder zu erwarten oder nicht zu erwarten, zwingt zu einer Entscheidung, die von der Realität häufig nicht gestützt wird. Es ist empirisch nachweisbar, dass Entscheider in low risk-Situationen Nutzenvorstellungen einbeziehen.<sup>42</sup> Dies sollte offengelegt werden müssen. Die deutsche Dogmatik erfasst diesen Bewertungsaspekt mit der Sentenz, Restriktionen seien als sozialadäquat hinzunehmen.<sup>43</sup> Dabei wird das „sozialadäquat“ jedoch in eine Rechtsfolge gedrängt, während es eigentlich Voraussetzung dessen sein sollte, was hingenommen werden muss. Das Restrisiko ist deshalb nicht eigentlich ein Risiko, welches rein naturwissenschaftlich gegeben ist, sondern eines, das sich erst bei einer Bewertung herausstellt. Als „sozialadäquat“ kann es gelten, wenn sich in einer low risk-Situation bei Gesamtbetrachtung ein Nutzen ergibt.

Eine Risiko-Nutzen-Abwägung hilft auch aus dem Streit zwischen ökozentrischem und anthropozentrischem Ansatz hinsichtlich der Zielorganismen heraus. Fasst man die „nachteiligen Auswirkungen“ ökozentrisch, wäre die Ausbringung z.B. von insektentoxischem gentechnisch modifiziertem Saatgut unzulässig. Das wäre im Ergebnis nicht akzeptabel. Fasst man den Ausdruck dagegen anthropozentrisch, würden die bekämpften Insekten als Schädlinge wahrgenommen, deren Zerstörung keine nachteilige Auswirkung darstellen kann, weil ja ein Schaden beseitigt wird. Problematisch an dieser Lösung ist, dass sie nicht reflektiert, dass Schädlinge eigene ökosystemare Funktionen erfüllen. Deshalb ist eine dritte Lösung vorzuziehen, die zwar von einer ökozentrischen Sicht ausgeht und die Zerstörung von anderen Organismen als nachteilig registriert, aber erst über eine Abwägung mit den Zwecken der Ausbringung zu dem Urteil gelangt, ob der Nachteil hingenommen werden kann.

Mit dem Wortlaut des Art. 4 Abs. 1 RL 2001/18/EG, nach dem jede nachteilige Auswirkung zu vermeiden ist, ist das Abwägungskonzept vereinbar, wenn man den Ausdruck „nachteilig“ im Lichte des Vorsorgeprinzips als Ergebnis einer Bilanz versteht, innerhalb derer einzelne negative und positive Auswirkungen abgeglichen werden können. Da die

Kenntnisstand	Eintrittsprognose	Schadensausmaß	Rechtsfolge
ausreichend	hinreichend wahrscheinlich	erheblich	Ablehnung
ausreichend	wenig wahrscheinlich	erheblich	Abwägung mit Nutzen
unzureichend	ungewiss	erheblich o. ungewiss	vorläufige Ablehnung o. Auflagen zur Wissens-erzeugung
ausreichend	hinreichend oder wenig wahrscheinlich	geringfügig	Abwägung mit Nutzen
unzureichend	ungewiss	geringfügig	Abwägung mit Nutzen
ausreichend o. unzureichend	wahrscheinlich oder ungewiss	vernachlässigbar geringfügig	Genehmigung

Abb. 3: Übersicht über Risikomaße und Rechtsfolgen

Endpunkte der Auswirkungen die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind, bedeutet dies zugleich, dass auch auf Seiten der vorteilhaften Auswirkungen nur solche zählen können, die sich auf die menschliche Gesundheit und Umwelt (einschließlich der darauf gerichteten Forschung) beziehen. Es wird also eine ökologische Gesamtsicht ermöglicht, die das Potential der Gentechnik, die Landwirtschaft hinsichtlich Chemie- und Energieeinsatz zu verbessern, nicht ausblendet, sondern zur Geltung bringt.<sup>44</sup>

Die Erwägung von Vorteilen der Ausbringung macht es erforderlich, dass im Genehmigungsverfahren die dafür relevanten Daten erhoben werden, d. h. insbesondere Informationen über die Ausbringungszwecke und ihren Nutzen. Hierfür sieht die Methodologie der UVP jedoch keinen eigenen Schritt vor. Zwar gehören Nutzensgesichtspunkte nach verbreiteter Auffassung zur Suche nach geeigneten Managementmaßnahmen. Wenn diese Suche methodisch nachvollziehbar und im möglichen Umfang wissenschaftlich begründet sein soll, muss die Risikoabschätzung jedoch um genau umschriebene Schritte der Maßnahmenauswahl und -bewertung (option assessment) ergänzt werden.<sup>45</sup> Zum Beispiel wäre zu erheben, inwieweit der GVO den Einsatz von chemischen Pflanzenschutzmitteln vermindert.

#### dd) Verknüpfungen

Schließlich fehlt es auch an einer sinnvollen Verknüpfung von Kenntnisstand, Eintrittsprognose, Schadensausmaß und Nutzen-/Risikoabwägung. Einen Vorschlag in diese Richtung enthält die Übersicht (Abb. 3).<sup>46</sup> Nach der darin vorgeschlagenen Struktur ist die Genehmigung zu versagen, wenn der Schaden erheblich und sein Eintritt hinreichend wahrscheinlich ist. Ist der Schadenseintritt ungewiss, weil die Wissensbasis (etwa Kenntnisse aus Untersuchungen im

40) WBGU, Welt im Wandel: Strategien zur Bewältigung globaler Umwelttrisiken. Jahresgutachten 1998. Berlin, 1999, S. 53 f.

41) So auch die Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, nach der die Abwägung verhältnismäßig, nicht diskriminierend, kohärent und transparent sein muss (Kom (2000) 1 endg., S. 3).

42) Vgl. zum Chemikalienrecht Winter/Ginzky/Hansjürgens, Die Abwägung von Risiken und Kosten in der europäischen Chemikalienregulierung, UBA Berichte 7/99, S. 231 f.

43) Vgl. dazu Wahl in Landmann/Rohmer, Umweltrecht, Bd. II GenTR § 6 Rdnr. 15 ff.

44) Ähnlich Brand/Winter, (Fn. 28), S. 250 f.

45) So die Vorschläge der Risikokommission, (Fn. 37).

46) Weiterentwickelte Fassung des Vorschlags von Breckling/Brand/Winter, (Fn. 28), S. 386.

geschlossenen System) für eine fundierte Beurteilung nicht ausreicht, ist die Ablehnung nur eine vorläufige oder erfolgt eine Genehmigung mit Auflagen zur Wissenserzeugung. Eine Abwägung des Risikos mit dem Nutzen der Ausbringung dagegen erfolgt in drei Fällen: wenn der mögliche Schaden erheblich, aber sein Eintritt wenig wahrscheinlich ist, wenn der Schaden, obwohl sein Eintritt wahrscheinlich ist, vorhersehbar geringfügig ist, und wenn der Schaden vorhersehbar geringfügig ist, über seinen Eintritt aber keine Prognose möglich ist.

Allerdings kommt es in der Genehmigungspraxis für Freisetzung jeden Falls aus Sicht des BVL kaum je zu der Notwendigkeit, in eine Nutzenabwägung einzutreten. Auch in der jüngeren Praxis bestätigt sich der bereits früher gewonnene Eindruck<sup>47</sup>, dass direkte Auswirkungen als nicht schädlich angesehen und indirekte Auswirkungen überhaupt verneint oder ebenfalls als unschädlich eingestuft werden.

In einer neueren Freisetzungsgenehmigung für herbizidresistenten Bt-Mais<sup>48</sup> führte das zuständige BVL zum Beispiel aus,

- eine Übertragung des Transgens durch Pollen sei in Ermangelung von Kreuzungspartnern nicht zu erwarten;
- eine Übertragung auf anderen Mais könne durch Abstandsflächen und Mantelsaat minimiert werden<sup>49</sup>;
- ein horizontaler Gentransfer sei sehr unwahrscheinlich; fände er statt, würde die Gesamtfrequenz des Transgens in der Umwelt nicht erkennbar erhöht; ökologische Konsequenzen eines solchen Gentransfers seien nicht wahrscheinlich;
- das zur Erzeugung des GVO verwendete Agrobacterium tumefaciens könne sich in seltenen Fällen weiter ausbreiten, sei aber „disarmed“, d. h. nicht mehr zu einer Tumorbildung in Pflanzen befähigt;
- die Weitergabe des Transgens an Wildtypen des Agrobacterium sei ebenfalls sehr unwahrscheinlich; finde sie dennoch statt und werde in einer Pflanze ein Tumor verursacht, werde dadurch aber keine neue Pflanze entstehen, die das Transgen vermehren könne.

#### b) Naturschutzrecht

##### aa) Materielle Maßstäbe der Schadensvermeidung

Für den Zusammenhang der Ausbringung von GVO sind diejenigen Regelungen des Naturschutzrechts relevant, die Lebensräume und Arten schützen. Beim Artenschutz ist dabei zu beachten, dass er auf zweierlei Typen von Beeinträchtigungen reagiert, nämlich einerseits auf die Störung und Entnahme aus der Natur, auf die Abschnitt 5 des BNatSchG eingestellt ist, und andererseits auf die Verschlechterung der Lebensbedingungen in ihren Lebensräumen, auf die sich (neben anderen Zielen) Abschnitt 4 des BNatSchG richtet. Gentechnische Risiken beziehen sich auf beide Arten der Beeinträchtigung: Eine transgene Pflanze kann zum Beispiel – durch Ausbildung von Dominanz – einen bestimmten Lebensraum verändern, sie kann aber auch – durch toxische Eigenschaften – Populationen von Arten unmittelbar beeinträchtigen. Die unmittelbare Beeinträchtigung wird zwar auch durch den Lebensraumschutz erfasst, doch reicht der räumliche Anwendungsbereich der artenschutzrechtlichen Anforderungen weiter und bedient sich auch z. T. anderer Prüfmaßstäbe. Dies muss in der Verträglichkeitsprüfung für die Ausbringung von GVO berücksichtigt werden. Um aber die Komplexität der Abhandlung nicht zu überziehen, soll im Folgenden dasjenige Naturschutzrecht, das Lebensräume als solche und als Träger von bestimmten Arten schützt, im Vordergrund stehen. Trotzdem wird an geeigneter Stelle auf die artenschutzrechtlichen Aspekte hingewiesen.

Explizite Vorgaben enthält § 34a BNatSchG. Die Vorschrift verlangt, dass Freisetzungen von GVO, soweit sie „geeignet sind“, ein Natura-2000-Gebiet „erheblich zu beeinträchtigen“, „auf ihre Verträglichkeit mit den Erhaltungszielen“ des Gebiets „zu überprüfen“ sind.

Genauer zu klären ist, was die Eignung zur erheblichen Beeinträchtigung bedeutet. Diese Voraussetzung macht eine Vorprüfung nötig. Bei dieser ist nach dem erwähnten Urteil des EuGH das Vorsorgeprinzip anzuwenden. Der Maßstab des EuGH für die Vorprüfung ist recht streng. Es darf „nicht ausgeschlossen“ sein, dass das Vorhaben das Gebiet erheblich beeinträchtigen wird. „Bei Zweifeln“ muss eine Prüfung erfolgen.<sup>50</sup> Erkenntnistheoretisch gesehen ist damit eine unüberwindbare Hürde aufgerichtet, denn ausgeschlossen werden kann nichts und Zweifel gibt es immer. Im Gesetzesvollzug bedeutet „ausgeschlossen“ dagegen „praktisch ausgeschlossen“ und „Zweifel“ „vernünftiger Zweifel“. Maßgeblich ist deshalb die auf Anhaltspunkte gestützte Möglichkeit von Beeinträchtigungen. Soweit es deren Erheblichkeit angeht, wird manchmal vertreten, die möglichen negativen Auswirkungen müssten dauerhaft und von einiger Schwere sein.<sup>51</sup> Das ist mit dem vorsorglichen Ansatz des EuGH kaum vereinbar.

Übrigens lässt sich Befürchtungen, durch eine niedrige Schwelle der Prüfpflicht würden unnötige Verfahrenshürden aufgebaut, mit dem Hinweis begegnen, dass die FFH-Verträglichkeitsprüfung nicht notwendig sehr umfangreich sein muss. Der Umfang hängt vom Gegenstand ab. Er kann gering sein und womöglich nur eine Papierseite umfassen, wenn die Dinge einfach liegen. Entscheidend ist letztlich, ob es gelingt, in die Vorprüfung und ein damit zu verbindendes scoping möglichst viele Betroffene einzubeziehen und in einen Konsens einzubinden.

##### bb) Methodik der FFH-Verträglichkeitsprüfung

Weiterhin ist zu fragen, welche Methodik die Verträglichkeitsprüfung verfolgen sollte. Da mir für die Einzelheiten die fachliche Kompetenz fehlt, beschränke ich mich wiederum auf grundsätzlichere Bemerkungen.

Nach genauerer Betrachtung der Kommissionsleitlinien zur UVP und der Möglichkeiten einer Fortschreibung ergab sich, dass die UVP-Methodik sich der Problematik der unterschiedlichen Gebietsarten, auf die die Freisetzung von GVO einwirken kann, bewusst ist, aber nach den einzelnen Gebietsarten und Schutzziele nicht ausreichend differenziert. Deshalb kann auf eine FFH-Verträglichkeitsprüfung nicht verzichtet werden.

Zu fragen ist weiterhin, ob die Prüfschritte der FFH-VVP in die gentechnikrechtliche UVP integriert werden oder eigenständig sein sollten. Um die Frage zu beantworten, ist ein Blick auf ein Beispiel einer FFH-VP nützlich. Eine ausgefeilte Methodik ist für Bundesfernstraßen entwickelt worden.<sup>52</sup> Das Beispiel zeigt, dass die FFH-VP, weil sie sehr viele verschiedene Einwirkungen erfassen muss, weniger ausdifferenziert ist als die UVP für Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO. Zum Beispiel ist der Grad der Differenzierung hinsichtlich der Beschreibung des Vorhabens und der Beeinträchtigungen viel größer als die Erfassung der Risikofaktoren, Belastungspfade, Schadensmaße, Wahrscheinlichkeiten und Aussagesicherheit, wie sie in den Schritten 1 bis 4 der Gentechnik-UVP vorgesehen ist.

47) *Fisahn*, Die Genehmigung der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen. Eine Fallstudie, in: Winter u. a., Die Prüfung der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen. Recht und Genehmigungspraxis, UBA-Berichte 4/98, 1998, S. 25 ff.

48) Bescheid des BVL v. 11. 10. 2004, Az. 6786-01-0161.

49) Genau genommen ist dies kein Aspekt der UVP, weil der mögliche Schaden ein rein ökonomischer wäre. Dennoch ist die Frage relevant, weil die Freisetzungentscheidung auch die Schädigung von Sachgütern, d. h. die Integrität des Mais auf dem Nachbarfeld schützt.

50) EuG v 11. 9. 2002 (Fn. 25) Rdnr. 44.

51) *Schink*, Die Verträglichkeitsprüfung nach der FFH-Richtlinie, UPR 1999, S. 417 ff./423; vgl. *Gellermann*, (Fn. 14), S. 79.

52) Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen, Leitfaden zur FFH-Verträglichkeitsprüfung für den Bundesfernstraßenbau, Ausgabe 2004.

Andererseits fehlen in der Gentechnik-UVP nähere Anforderungen an die Beschreibung des betroffenen Lebensraums bzw. der betroffenen Arten. Solche Anforderungen könnten jedoch unschwer eingefügt werden. Dabei wäre darauf zu achten, dass bestimmte Vorgaben des Naturschutzrechts zur Geltung kommen, und zwar vermittelt über die Begriffe Erhaltungsziele, Schutzzweck und für die Erhaltungsziele oder den Schutzzweck maßgebliche Bestandteile des Gebietes.<sup>53</sup>

Es empfiehlt sich also, die geforderte Gebietscharakteristik zu präzisieren und im Falle von Natura 2000-Gebieten um Ausführungen zu den Erhaltungszielen, den Schutzzwecken und den diese stützenden Bestandteilen zu erweitern. Die FFH-VP für Freisetzungen würde dadurch zum Bestandteil der Gentechnik-UVP. Dabei könnte fallbezogen entschieden werden, ob der Bezug zu dem FFH-Gebiet jeweils zusammen mit den sonstigen Risiken der Freisetzung abgehandelt wird, oder für das betroffene Gebiet ein eigenständiger Durchgang durch alle UVP-Schritte erfolgt.

#### cc) Sonstige Schutzgebiete und Arten

Für sonstige Schutzgebiete, Biotope und Arten ist, wie bereits festgestellt, keine eigene Verträglichkeitsprüfung vorgesehen. Es bestehen jedoch materielle Gebote im Hinblick auf die Unterlassung bestimmter beeinträchtigender Handlungen. Diese sind im Rahmen der gentechnikrechtlichen UVP zu berücksichtigen. Es wäre hilfreich, wenn auch insoweit Leitlinien ausgearbeitet würden.

## II. Inverkehrbringen

Bevor nach der Einwirkung des Naturschutzrechts auf die Genehmigung des Inverkehrbringens gefragt werden kann, ist zunächst zu klären, welche Verfahrensmodalitäten in Betracht kommen (a). Erst wenn klar ist, welche Verwaltungsebenen zuständig sind, kann bestimmt werden, welche materiellen Maßstäbe aus Gentechnik- und Naturschutzrecht gelten (b) und über welche Verfahren diese eingebracht werden (c).

### 1. Zuständige Verwaltungsebenen

Die Genehmigung des Inverkehrbringens von GVO (genauer: von Produkten, die aus GVO bestehen oder sie enthalten)<sup>54</sup> erfolgt grundsätzlich nach dem Verfahren und den Maßstäben der §§ 14–16 GenTG, die insoweit die Bestimmungen der RL 2001/18/EG umsetzen. Die Grundzüge des Verfahrens sind: Der Antrag mit Unterlagen wird bei der nationalen Behörde – dem BVL – gestellt. Dieses leitet eine Zusammenfassung der Kommission zu. Das BVL prüft die Vollständigkeit der Unterlagen und erarbeitet auf der Grundlage der vom Antragsteller vorzulegenden UVP einen Risikobewertungsbericht unter Beteiligung weiterer Fachbehörden, darunter das BfN. Kommt das BVL zu einem negativen Ergebnis, lehnt es den Antrag ab. Kommt es zu einem positiven Ergebnis, leitet das BVL den Bewertungsbericht mit weiteren Informationen der Kommission zu, die ihn den anderen MS weitergibt. Die anderen MS können Einwände erheben. Werden die Einwände nicht ausgeräumt, lässt die Kommission durch die European Food Safety Agency (EFSA) und ihren Ausschuss für GVOs eine wissenschaftliche Stellungnahme erarbeiten<sup>55</sup> und trifft im Regelungsausschussverfahren<sup>56</sup> eine Entscheidung. Die nationale Behörde muss die Entscheidung umsetzen, im positiven Fall durch Genehmigung des IVB, im negativen Fall durch Ablehnung des Antrags.<sup>57</sup> Die Genehmigung hat Geltung für alle MS.

Für Lebens- und Futtermittel, die GVO enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen oder hergestellt worden sind, gilt dagegen ein durch die VO 1829/2003 geregeltes, stärker europäisiertes Verfahren. Der Antrag nebst Unterlagen wird zwar weiterhin bei der nationalen Behörde – dem BVL – gestellt. Dieses leitet den Antrag jedoch an

die dann federführende „Behörde“ – die EFSA – weiter. Die EFSA informiert die anderen MS und macht die Zusammenfassung des Dossiers öffentlich. Sie erarbeitet mit Hilfe ihres Ausschusses für GVO eine „Stellungnahme“ (d. h. wohl einen Bewertungsbericht), wobei sie den Behörden der MS Gelegenheit zur Stellungnahme gibt.<sup>58</sup> Sie kann aber auch MS ersuchen, eine UVP zu erarbeiten.<sup>59</sup> Bei Lebens- und Futtermitteln, die als Vermehrungsgut verwendet werden sollen, besteht hierzu eine Verpflichtung.<sup>60</sup> Die Stellungnahme (wohl nicht auch die möglicherweise eingeholte UVP) wird der Kommission, den MS und dem Antragsteller übermittelt und veröffentlicht.<sup>61</sup> Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen dazu Stellung nehmen.<sup>62</sup> Die Kommission erteilt sodann im Regelungsausschussverfahren die endgültige Genehmigung oder lehnt sie ab.<sup>63</sup>

Die Hauptunterschiede der Verfahren nach RL 2001/18/EG und VO 1829/2003 bestehen darin, dass im Rahmen der RL 2001/18/EG

- die nationale Behörde autonom über die Ablehnung eines Antrags entscheiden kann<sup>64</sup>,
- die nationale Behörde für die Risikobewertung zuständig ist<sup>65</sup>, und
- die Endentscheidung selbst bei Konfliktentscheidung durch die Kommission bei der nationalen Behörde liegt<sup>66</sup>, die zwar zur Umsetzung verpflichtet ist, jedoch die Genehmigung de facto verzögern kann.<sup>67</sup>

Für Lebens- und Futtermittel wurde dieses Verfahren unter dem Gesichtspunkt der wirtschaftlichen Entwicklung der Gentechnik für zu zögerlich gehalten. Deshalb wurde schrittweise die Kompetenz der nationalen Behörden zur Negativentscheidung abgeschafft, die Risikobewertung der EFSA übertragen und die Genehmigung in die Zuständigkeit der Kommission hochgestuft.

Trotz der Unterschiedlichkeit der beiden genannten Verfahren gibt es Überschneidungen beider Rechtsakte im Hinblick auf die materiellen Anforderungen. RL 2001/18/EG ist in Teilen auch im Verfahren nach VO 1829/2003 anzuwenden. Dies gilt für einige Begriffsbestimmungen,

53) Vgl. § 10 Abs. 1 Nr. 9 und 10 mit § 34 Abs. 2 BNatSchG.

54) Nach § 14 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 GenTG ist auch das Inverkehrbringen von Produkten genehmigungsbedürftig, die aus solchen freigesetzten GVO gewonnen oder hergestellt wurden, für die noch keine IVB-Genehmigung vorliegt. Dies geht über die Art. 13 RL 2001/18/EG hinaus.

55) Die Regelung in Art. 28 RL 2001/18/EG, die eine Anhörung des wissenschaftlichen Ausschusses vorschreibt, wird durch VO (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (Abl. L 31/2002 S. 1) ausgefüllt. Nach Art. 22 Abs. 5 lit. c) der VO gehören zum Auftrag der EFSA u. a. „wissenschaftliche Gutachten zu anderen Erzeugnissen als Lebensmitteln und Futtermitteln, die sich auf genetisch veränderte Organismen im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG beziehen, unbeschadet der dort festgelegten Verfahren.“

56) Art. 30 mit Art. 18 RL 2001/18/EG.

57) Die Bindung ergibt sich aus Art. 249 Abs. 4 EGV. Aus Art. 18 Abs. 2 RL 2001/18/EG ist nicht etwa abzuleiten, dass die nationale Behörde im Fall einer negativen Entscheidung frei ist, nach eigenem Gutdünken zu entscheiden. Vielmehr enthält Abs. 2 lediglich eine Fristsetzung für den positiven Fall.

58) Art. 6 Abs. 4 VO 1829/2003.

59) Art. 6 Abs. 3 lit. c) VO 1829/2003.

60) Art. 6 Abs. 3 lit. c) HS 2 VO 1829/2003.

61) Art. 6 Abs. 6 Satz 2 VO 1829/2003.

62) Art. 6 Abs. 6 Satz 2 VO 1829/2003.

63) Art. 7 VO 1829/2003.

64) Art. 15 Abs. 2 RL 2001/18.

65) Art. 14 Abs. 2 RL 2001/18.

66) Art. 18 RL 2001/18.

67) Dies ist im Zuge des sog. Moratoriums mehrfach geschehen, z. B. durch Frankreich hinsichtlich des Ötraps.

den Inhalt der Risikobewertung, die Vertraulichkeit und die Zugänglichkeit von Informationen, die Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses und des Ethikausschusses sowie den Erfahrungsaustausch zwischen den Vollzugsbehörden.<sup>68</sup> Soweit es die Risikobewertung angeht, ist darauf noch zurückzukommen.

Nicht ganz geklärt erscheint, ob die VO 1829/2003 auch auf Saatgut anwendbar ist. Bisher ist für gentechnisch verändertes Saatgut neben der Saatgutzulassung nach Saatgutverkehrsgesetz eine gentechnikrechtliche Genehmigung erforderlich, für die das Verfahren nach § 16 GenTG mit europäischem Abstimmungsverfahren gemäß RL 2001/18/EG vorgesehen war.<sup>69</sup> Wenn Art. 4 Abs. 2 VO 1829/2003 „einen zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln bestimmten GVO“ genehmigungsbedürftig macht und Art. 2 Nr. 8 zu solchen GVO auch solche zählt, die „als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden“, könnte dies so verstanden werden, dass Saatgut als Ausgangsmaterial anzusehen ist. In ähnlicher Weise könnte Art. 6 Abs. 3 lit. c) HS 2 der VO 1829/2003 – die obligatorische Befassung der nationalen Fachbehörde mit der Risikobewertung bei Verwendung von Lebensmitteln als Vermehrungsgut – gedeutet werden. Das Gleiche ließe sich aus den entsprechenden Vorschriften für Futtermittel folgern. Im Ergebnis bedeutete dies, dass die Zulassung von Saatgut für Lebens- und Futtermittel nunmehr nach dem Verfahren der VO 1829/2003 erfolgen soll und dementsprechend statt mit einer nationalen mit einer Kommissionsentscheidung abschließt.

Dies wäre jedoch ein Fehlschluss. „Ausgangsmaterial“ für Lebens- und Futtermittel ist die Ernte als zu bearbeitendes Rohmaterial, nicht das Saatgut. Die obligatorische Befassung der nationalen Fachbehörde ist so zu verstehen, dass dadurch eine Divergenz der Risikobewertung für ein Produkt, das einerseits als Lebens- oder Futtermittel und andererseits als Saatgut verwendet wird, vermieden werden soll. Es bleibt also bei der nationalen gentechnikrechtlichen Zulassung von Saatgut, selbst dann, wenn es zugleich auch als Lebens- oder Futtermittel verwendet wird.<sup>70</sup>

Ob die gegenwärtige Behördenpraxis diesem rechtlichen Muster folgt, ist unklar. Einerseits wird in den Listen der EFSA zum Stand der Verfahren sorgfältig zwischen Verfahren nach RL 2001/18/EG und VO 1829/2003 unterschieden, andererseits behandelt die EFSA aber auch Anträge auf Zulassung von Lebens- oder Futtermitteln zum Anbau (for cultivation) im Verfahren nach VO 1829/2003.<sup>71</sup> Das BVL macht seine Reaktion von der Entscheidung des Antragstellers abhängig: Beantragt dieser die Zulassung von Saatgut, so wird das nationale Verfahren eingeleitet; beantragt er die Zulassung als Lebens- und Futtermittel zum Anbau, so wird das europäische Verfahren gewählt.<sup>72</sup>

Zusammenfassend bestehen also zwei unterschiedliche Verfahren, ein stark europäisiertes mit Federführung der EFSA für Lebens- und Futtermittel, und ein weniger europäisiertes mit Federführung der jeweils zuständigen nationalen Behörde. Für Produkte mit oder aus GVO, die zugleich als Lebens- oder Futtermittel und als Saatgut verwendet werden, scheint es in der Hand des Betreibers zu liegen, ob er die Saatgutfunktion in das europäische oder das nationale Verfahren einspeist.

Angesichts der Rechtspraxis empfiehlt es sich, die Verfahren nach RL 2001/18/EG und VO 1829/2003 im Folgenden parallel zu untersuchen. Dies ist weniger verwirrend als es scheint, weil manches, wie insbesondere die materiellen Maßstäbe und die Risikobewertung, deckungsgleich ist.

## 2. Verfahren im Hinblick auf Naturschutzbelange

Im Verfahren nach RL 2001/18/EG mit § 16 II GenTG hat das zuständige BVL das Benehmen mit dem BfN herzustellen und den Ausschuss für Freisetzen und Inverkehrbringen zu konsultieren.<sup>73</sup> Das Benehmen des BfN ist desgleichen im Verfahren nach VO 1829/2003 erforderlich.<sup>74</sup>

Aus Naturschutzsicht ist weiterhin auf der europäischen Ebene das bei der EFSA eingerichtete Gremium für gentechnisch veränderte Organismen („GMO-Panel“) von Interesse. Es wird bei Konfliktentscheidungen der Kommission nach Art. 18 Abs. 1 RL 2001/18/EG wie auch bei Endentscheidungen der Kommission nach Art. 7 VO 1829/2003 konsultiert. Unter seinen 21 Mitgliedern befinden sich drei bis vier Personen mit Expertise im Bereich von Umweltauswirkungen von GVO.<sup>75</sup> Die Bank dieser Experten ist nach öffentlicher Kritik, EFSA sei zu stark auf Gesundheitsschutz orientiert, insoweit verstärkt worden. Die ganz überwiegende Mehrheit des Gremiums besteht allerdings nach wie vor aus Experten mit anderen Schwerpunkten, und zwar insbesondere in den Bereichen Human- und Tiertoxikologie, Landwirtschaft und Molekularbiologie. Auch fällt auf, dass viele Mitglieder des Gremiums aus mitgliedstaatlichen Fachbehörden kommen, die in Genehmigungsverfahren involviert sind. Ort behördlicher Mitwirkung ist aber das Regelungsausschussverfahren nach Art. 18 Abs. 1 mit 30 Abs. 2 RL 2001/18/EG und Art. 7 Abs. 3 mit 35 Abs. 2 VO 1829/2003. Das GMO-Panel ist dagegen ein wissenschaftlicher Ausschuss<sup>76</sup>, der nur von unabhängigen Wissenschaftlern besetzt sein sollte.

Grundsätzlicher muss gefragt werden, ob die Struktur der EFSA für die Risikobewertung angemessen ist. Die EFSA verfolgt organisatorisch überwiegend einen kausalen Ansatz, d. h. sie ist nach unterschiedlichen Produkten (Pflanzenschutzmittel, Zusatzstoffe, sonstige Kontaminanten, GVO) und Belastungspfaden (biologische und chemische Krankheitsverursachung durch Lebensmittel) organisiert und denkt von ihnen her auf die potentiell betroffenen Schutzgüter, wobei nach wie vor die menschliche Gesundheit ganz im Vordergrund steht.<sup>77</sup> Ein Denken von den Schutzgütern her würde dagegen die Unterschiedlichkeit der Schutzgüter menschliche Gesundheit und Naturhaushalt stärker zur Geltung bringen können, und zwar durchaus im Querschnitt der unterschiedlichen Produkte und Belastungspfade. Die Avosetta-Group, ein Netzwerk von europäischen Umweltjuristen, hat deshalb vorgeschlagen, wenn die EFSA vollgültig für in die Umwelt auszubringende GVO zuständig werden sollte, müsse sie strukturell und in der Namensgebung in Richtung Umwelt- und Naturschutz erweitert werden. Alternativ komme in Betracht, der Europäischen Umweltagentur in Verfahren der Produktbewertung Mitwirkungskompetenzen einzuräumen.<sup>78</sup>

Während all dies sich auf naturschutzrechtliche Anschlüsse aus dem Gentechnikrecht bezieht, ist aus Sicht des Naturschutzrechts zu konstatieren, dass das geltende Naturschutzrecht keine besonderen Verfahrensbedingungen an das Inverkehrbringen von GVO stellt. Der Grund dafür ist, dass es an direkten Einwirkungen auf den Naturhaushalt anknüpft, nicht an den vorgelagerten Vermarktungsvorgängen.

68) Vgl. Art. 5 Abs. 5, Art. 6 Abs. 3 lit. c) und Art. 7 Abs. 8 VO 1829/2003 mit Art. 2, 4, 25, 28, 29 und 31 RL 2001/18/EG.

69) Vgl. § 30 Abs. 5 SaatgutVG.

70) So auch *Christoferou*, *The Regulation of Genetically Modified Organisms in the EU*, CMLR 2004, 637 ff., 642.

71) Telephonische Auskunft der Geschäftsführerin des Ausschusses für GVO der EFSA v. 18.9.2006. Vgl. die Listen anhängiger und abgeschlossener Verfahren, [www.efsa.eu](http://www.efsa.eu).

72) Auskunft eines juristischen Mitarbeiters am BVL.

73) § 16 Abs. 4 Satz 3 und § 16 Abs. 5 GenTG.

74) § 3 Abs. 2 Satz 2 EGGenTDurchfG.

75) Eigene Abschätzung aus der Lektüre der biographischen Angaben. Vgl. [http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gmo\\_members.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gmo_members.html).

76) Vgl. Art. 28 RL 2001/18/EG.

77) Vgl. das Organigramm und die Aufgaben der wissenschaftlichen Ausschüsse der EFSA, zugänglich über [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

78) Avosetta Group of European Environmental Lawyers, *Conclusions agreed on the basis of the meeting at the University of Siena*, 29–30 September 2006. Vgl. <http://www.avosetta.org>.

### 3. Materielle Maßstäbe

#### a) Gentechnikrecht

Nach § 16 Abs. 2 GenTG ist die Genehmigung zu erteilen, wenn „nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvermeidbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.“ Der Maßstab ist derselbe wie der zur Freisetzung genannte.

Der Maßstab für das IVB von Lebens- und Futtermitteln ist in Art. 4 Abs. 1 VO 1829/2003 wie folgt formuliert: „Lebensmittel gemäß Artikel 3 Absatz 1 dürfen a) keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt haben, ...“. Art. 6 Abs. 4 bzw. 18 Abs. 4 VO 1829/2003 konkretisieren dies für LM/FM, die aus GVO bestehen oder sie enthalten, wortgleich mit Art. 4 RL 2001/18/EG dahin, es sei sicherzustellen

*„dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt, die sich aus der absichtlichen Freisetzung von GVO ergeben könnten, zu verhindern.“<sup>79</sup>*

Für beide Maßstäbe, den deutschen und den der VO 1829/2003, ist Art. 4 RL 2001/18/EG von Bedeutung. Denn diese Vorschrift wird durch § 16 GenTG umgesetzt, und sie wird durch die VO 1829/2003 als Konkretisierung in Bezug genommen.<sup>80</sup>

Damit gilt für die Genehmigung des Inverkehrbringens der gleiche Maßstab wie zur Freisetzungsgenehmigung<sup>81</sup>: Der Ausdruck „nachteilige Auswirkungen“ zielt auf ein hohes Schutzniveau, das Vorsorgegebot ist zu beachten, eine gesundheits- und umweltbezogene Risiko-Nutzen-Abwägung im Vorsorgebereich ist sinnvoll und zulässig, und – für den Zusammenhang des Naturschutzes besonders bedeutsam – unterschiedliche Arten und Lebensräume sind in Betracht zu ziehen.

Allerdings werden mit der Einbeziehung unterschiedlicher Arten und Lebensräume in das IVB-Genehmigungsverfahren unrealistische Erwartungen geweckt. Eine arten- und gebietspezifische Prüfung ist für Freisetzungen möglich, weil für sie der Standort und damit die betroffenen Arten und Ökosysteme feststellbar sind. Eine IVB-Genehmigung kann jedoch eine Ausbringung des GVO an allen Orten in der EU nach sich ziehen. Wendet man die Formulierung der Leitlinien zur UVP, für jede festgestellte nachteilige Auswirkung seien die Folgen für andere Organismen, Populationen, Arten und Ökosysteme zu bewerten, auf Verfahren der IVB-Genehmigung an, so vermittelt sie den Eindruck, es würden sämtliche unterschiedliche Arten und Ökosysteme Europas in die UVP einbezogen werden. Das ist bereits auf der Typus-Ebene unmöglich, weil die Vielfalt der Arten von Organismen und Lebensräumen zu groß ist. Erst recht ist es auf der Ebene von Unikaten illusorisch – einer Ebene, die betrachtet werden muss, weil Schutzgebiete individuelle Phänomene darstellen.

Aus diesen Gründen geht die Praxis dahin, schon im Vorfeld möglicher Beeinträchtigungen bestimmter Arten und Gebiete festzustellen, dass die Wahrscheinlichkeit von direkten oder indirekten Auswirkungen überhaupt – also vor aller Differenzierung – vernachlässigbar gering ist.

Ein Beispiel: In dem Summary Dossier des bei der EFSA anhängigen Genehmigungsverfahrens über die Kultivierung einer transgenen Sorte der Sojabohne wird ausgeführt, die Ausbringung werde nicht mit Ziel- oder Nicht-Ziel-Organismen interagieren und indirekte Auswirkungen durch vertikalen oder horizontalen Transfer des Transgens seien höchst unwahrscheinlich.<sup>82</sup> Hinsichtlich der agrarwirtschaftlichen Auswirkungen wird festgestellt, dass sich die Wirtschaft mit der modifizierten Sojabohne von der mit der konventionellen Bohne nicht unterscheiden werde.

Diese Linie lässt sich jedoch nicht für alle gentechnischen Schöpfungen durchhalten. Bei GVO, die bestimmungsgemäß die Umwelt verändern sollen, wie z. B. insektiziden GVO, lässt sich eine Interaktion nicht vermeiden und tritt dementsprechend die Frage nach der Art der betroffenen Organismen und Gebiete auf. Gleiches gilt im Hinblick auf indirekte Auswirkungen, wenn ein GVO massenhaft ausgebracht wird und sich dadurch die Wahrscheinlichkeit seltener Ereignisse erhöht.

Wie weit der Prüfhorizont reicht und deshalb eine Zulassung verantwortet werden kann, muss im Inhalt und den Nebenbestimmungen der Genehmigung deutlich gemacht werden. Dementsprechend sehen sowohl RL 2001/18/EG (Art. 19 Abs. 3 lit c) wie auch VO 1829/2003 (Art. 6 Abs. 5 lit e) vor, dass „besondere(n) Bedingungen für die Verwendung“ und „Bedingungen für den Schutz besonderer Ökosysteme/Umweltgegebenheiten und/oder geographischer Gebiete“ vorzusehen sind.<sup>83</sup>

Im Widerspruch hierzu wird die Genehmigung in der Praxis jedoch meist vorbehaltlos erteilt, mit Ausnahme von Auflagen, die sich auf das Monitoring beziehen. Wird die Genehmigung unbegrenzt erteilt, obwohl Arten und Organismen, die betroffen sein können, nicht geprüft worden sind, ist sie rechtswidrig. Sie erfüllt dann die gesetzliche Vorgabe nicht, dass Bedingungen hinsichtlich der Ausbringung festgelegt werden müssen.

Welche Bedingungen sinnvoll sind, ist allerdings nicht einfach zu entscheiden. Zu denken wäre an eine Art räumliche Indikationszulassung, analog derjenigen im Pflanzenschutzrecht.<sup>84</sup> Indikationen könnten einschließend oder ausschließend formuliert werden. Sie würden tunlichst auf der Typusebene verbleiben, weil individuelle-konkrete Festlegungen einzelner Gebiete einen unverhältnismäßigen Prüfungsaufwand voraussetzen würden.<sup>85</sup> Zum Beispiel könnten Auflagen festlegen, dass der GVO nur – oder nicht – in Gebieten ausgebracht werden darf, in denen bestimmte geschützte Arten leben oder die bestimmte Lebensräume darstellen.

Alternativ und vielleicht praktikabler kommt in Betracht, in der Genehmigung deutlich zu machen, dass diese vorbehaltlich Prüfungen im Zusammenhang mit Schutzgebieten ergeht, dass andererseits aber bereits erhobene Daten und vorgenommene Bewertungen nicht mehr in Frage gestellt

79) Der englische Ausdruck „adverse“ ist an dieser Stelle fälschlich mit „schädlich“ übersetzt. Vgl. oben Fn. 21.

80) Vgl. Art. 6 Abs. 4 bzw. 18 Abs. 4 VO 1829/2003. S. auch Art. 7 Abs. 8 der genannten VO: „Bezugnahmen in den Teilen A und D der Richtlinie 2001/18/EG auf nach Teil C der Richtlinie zugelassene GVO gelten auch als Bezugnahmen auf nach dieser Verordnung zugelassene GVO.“ Art. 4 RL 2001/18/EG steht in Teil A der Richtlinie und nimmt in Abs. 1 Freisetzungen wie auch Inverkehrbringen in Bezug.

81) Vgl. oben BI 2a)

82) S. [http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/gmo/gm\\_ff\\_applications/more\\_info/1243.Par.0002.File.dat/summary\\_efsa\\_gmo\\_NL\\_2005\\_24.pdf](http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/1243.Par.0002.File.dat/summary_efsa_gmo_NL_2005_24.pdf) (besucht Nov. 13, 2006)

83) Noch deutlicher § 14 Abs. 1 Nr. 3 GenTG, der für neue bestimmungsgemäße Verwendungen eine eigene Genehmigung fordert und damit impliziert, dass eine Genehmigung immer nur für bestimmte Verwendungen erteilt werden darf. So auch *Herdegen/Dederer* in Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, GenTR/MedR § 14 GenTG Rdnr. 57f.

84) Vgl. Art. 3 Abs. 1 und 3, Art. 4 Abs. 1 lit. b) RL 91/414/EWG des Rates vom 15. 7. 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, Abl. L 230, S. 51. S. auch den entsprechenden Vorschlag von *Lemke/Winter*, Bewertung von Umweltwirkungen von gentechnisch veränderten Organismen im Zusammenhang mit naturschutzbezogenen Fragestellungen, UBA-Berichte 3/01, 2001, S. 311.

85) *Lemke*, Gentechnik-Naturschutz-Ökolandbau: Instrumente des Umweltrechts zur Bewahrung einer Pluralität von Landschaften und Wirtschaftsweisen, 2003 S. 181 f.

werden dürfen. Konkret könnte eine Genehmigung dementsprechend wie folgt formuliert werden:

„Das Inverkehrbringen des GVO XY wird genehmigt. Die Genehmigung ergeht unter dem Vorbehalt von mitgliedstaatlichen Bestimmungen, die bei Ausbringung in einem Schutzgebiet oder in seiner Nähe weitere Prüfungen vorschreiben. Bei diesen Prüfungen dürfen bereits im Genehmigungsverfahren erhobene Daten oder vorgenommene spezifische Risikobewertungen nicht erneut in Frage gestellt werden.“<sup>86</sup>

Es empfiehlt sich, darüber, worauf genau sich das Prüfspektrum hinsichtlich Arten und Lebensräumen erstreckt, und in welcher Verbindung dies zum Genehmigungsinhalt und den Genehmigungsaufgaben stehen soll, Leitlinien der Kommission und der beteiligten Bundesoberbehörden zu entwickeln.

#### b) Naturschutzrecht

Wie oben festgestellt, ist vom Gemeinschaftsrecht im vorliegenden Zusammenhang das Recht der Errichtung und Erhaltung des Netzes Natura 2000 sowie das Biotop- und Artenschutzrecht relevant. Deutsche Regelungen auf Bundes- und Länderebene zum Schutz wertvoller Flächen sind zum Bestand des flächenbezogenen Naturschutzrechts hinzuzurechnen.

Diese Regelungen sind auf der Ebene der Genehmigung des Inverkehrbringens aus zwei Gründen nicht unmittelbar anwendbar: Erstens knüpfen sie an unmittelbaren Einwirkungen auf Schutzgebiete und Populationen an, die dem Inverkehrbringen nachgelagert sind, wie z. B. mechanische Zerstörung, chemische Kontamination oder auch biologische Veränderung, und zweitens richten sich jedenfalls die gebietsbezogenen Anforderungen auf den Schutz von individuellen Gebieten, die zwar unter eine Typik gefasst werden können, aber doch jeweils Unikate darstellen. Wo der GVO ausgebracht werden wird, ist auf der Ebene des Inverkehrbringens aber noch nicht absehbar.

Trotzdem kann das Naturschutzrecht auf der Ebene der Prüfung von Typen – nicht von Unikaten – mittelbar auf die IVB-Genehmigung einwirken. Da – wie gezeigt – das europäische Gentechnikrecht den Anspruch erhebt, in der UVP auch Auswirkungen auf unterschiedliche Lebensräume zu untersuchen, liegt es nahe, zur Differenzierung dieser Lebensräume die Liste der nach den RL 79/409/EWG und 92/43/EWG geschützten Lebensräume und Arten heranzuziehen.

### III. Nachmarktliche Maßnahmen

Das eigentliche Anwendungsfeld für naturschutzrechtliche Instrumente im Falle IVB-genehmigter GVO sind nachmarktliche Maßnahmen.<sup>87</sup> Allerdings könnten sie verdrängt werden, wenn die gemeinschaftsrechtliche Nachmarktkontrolle bereits ausreichende Einwirkungsmöglichkeiten bereithält. Deshalb sind zunächst spezifisch gentechnikrechtliche Nachmarktkontrollen zu untersuchen (a). Da sich diese aber als unzureichend erweisen werden, ist weiterhin auf spezifische naturschutzrechtliche Anforderungen einzugehen (b). Diese könnten aber ihrerseits mit dem Umstand kollidieren, dass der GVO bereits genehmigt ist. Deshalb ist zu untersuchen, wie diese „horizontale“ Konkurrenz des Naturschutzrechts mit dem Gentechnikrecht in Konkordanz zu bringen ist (c).

#### 1. Gentechnikrechtliche Nachmarktkontrollen

Das deutsche Recht sieht in Umsetzung der RL 2001/18/EG für GVO außer Lebensmittel und Futtermittel ein differenziertes nachmarktliches Überwachungssystem vor. Dieses wird teils an Inhalt und Auflagen der Genehmigung angelehnt, weshalb diese kurz zu skizzieren sind. Nach § 16d Abs. 1 GenTG entscheidet die zuständige Behörde (das BVL) in der Genehmigung über

1. den Verwendungszweck,
2. die besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem Produkt und seine Verpackung,
3. die Bedingungen für den Schutz besonderer Ökosysteme, Umweltgegebenheiten oder geographischen Gebiete,
4. die Kennzeichnung,
5. die Anforderungen an die Einzelheiten der Beobachtung auf der Grundlage der Risikobewertung, die Laufzeit des Beobachtungsplans,
6. die Vorlagepflicht für Kontrollproben.

Für die Phase nach Genehmigung gelten für den Inverkehrbringer folgende Pflichten:

- die Verpflichtung des Betreibers, die Genehmigungsaufgaben einzuhalten, und zwar insbesondere hinsichtlich des im Verfahren vorzulegenden und per Auflage verbindlich zu machenden Beobachtungsplans,<sup>88</sup>
- gesetzliche Pflichten des Anwenders zur Einhaltung guter fachlicher Praxis zur Verhütung schädlicher Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt,<sup>89</sup> insbesondere durch Mindestabstände, Sortenwahl, Durchwuchsbekämpfung oder Nutzung von natürlichen Pollenbarrieren,<sup>90</sup>
- die Verpflichtung des Anwenders, der zuständigen Behörde (d. h. dem BVL) laufend Mitteilung zu machen über unerwartete gefahrverdächtige Vorkommnisse beim Inverkehrbringen<sup>91</sup>, über Gefährdungen bei beabsichtigtem Inverkehrbringen<sup>92</sup>, über Informationen aus der fallspezifischen und allgemeinen Beobachtung gemäß auferlegtem Beobachtungsplan<sup>93</sup> und allgemein über neue Informationen über Risiken für Gesundheit und Umwelt,<sup>94</sup>

An diese Betreiber- und Anwenderpflichten schließen sich behördliche Befugnisse und Verpflichtungen an, nämlich

- die Verpflichtung und Befugnis der zuständigen Behörden (d. h. der Landesbehörden), die Einhaltung der für das Inverkehrbringen geltenden Vorschriften zu überwachen,<sup>95</sup>
- die Befugnis und ggf. Verpflichtung der zuständigen Behörden (d. h. der Landesbehörden), bei festgestellten Rechtsverstößen die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, u. U. auch das Inverkehrbringen (vorläufig) zu untersagen; von den Maßnahmen ist die Kommission zu unterrichten, die zur Sache ggf. eine Entscheidung trifft<sup>96</sup>, und
- die Befugnis der zuständigen Behörde (d. h. des BVL),

86) Welche Folgerungen sich aus dem begrenzten Genehmigungsgesamt für die Zulässigkeit nachmarktlicher Maßnahmen ergeben, wird unten in Abschnitt B III 3 erörtert.

87) Hinzu kommen Maßnahmen im vereinfachten Verfahren, wenn die Freisetzungsgenehmigung Standorte offenlässt.

88) Vgl. § 15 Abs. 3 Nr. 5a GenTG und § 6 Abs. 1 Nr. 4a GenTVfV, der auf Anhang VII RL 2001/18/EG verweist. Nach Anhang VII Abschn. A ist Ziel des Beobachtungsplans: „– zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines GVO oder dessen Verwendung in der Umweltverträglichkeitsprüfung zutrifft, und – das Auftreten schädlicher Auswirkungen des GVO oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Umweltverträglichkeitsprüfung nicht vorhergesehen wurden.“ In § 16c GenTG werden diese Ziele als gesetzliche Grundpflichten verankert, und zwar als Pflichten zur fallspezifischen und zur allgemeinen Beobachtung.

89) § 16b GenTG.

90) § 16b Abs. 3 Nr. 1 GenTG.

91) § 21 Abs. 3 GenTG.

92) § 21 Abs. 4 Satz 2 GenTG.

93) § 21 Abs. 4a GenTG.

94) § 21 Abs. 5 GenTG.

95) § 25 GenTG.

96) § 26 Abs. 1 u. 3 Satz 2 u. 3 GenTG; vgl. Art. 23 RL 2001/18/EG (Schutzklauselverfahren).

nachträgliche Auflagen zu erlassen<sup>97</sup>, wobei jedoch ein europäisches Beteiligungsverfahren einzuhalten ist, in dem sich die Behörden anderer Mitgliedstaaten einschalten können<sup>98</sup>.

Fragt man nach der Bedeutung des flächenbezogenen Naturschutzes in diesem nachmarktlichen Überwachungssystem, so fällt auf, dass

- die Pflichten des Betreibers wie auch die Pflichten und Befugnisse der zuständigen Behörden zum großen Teil an die Genehmigungsaufgaben gebunden sind, wobei allerdings gewisse Regeln der Abstimmung und Rücksichtnahme im örtlichen Bereich hinzukommen,
- das Problem, dass im Genehmigungsverfahren nicht Auswirkungen auf sämtliche Lebensräume und Arten geprüft werden können, nur als eine Frage unerwarteter Vorkommnisse, neuer Erkenntnisse oder neuer Beobachtungsergebnisse erscheint, nicht jedoch als eine wegen beschränkter Prüfungsmöglichkeiten im Genehmigungsverfahren offene Frage,
- behördliche Eingriffe sehr weitgehend auf Mitteilungen des Betreibers angewiesen sind, die sich jedoch auf Beobachtungen während des Ausbringens stützen, sich also nicht prophylaktisch auf zukünftige Ausbringungen beziehen, und
- nachmarktliche flächenbezogene Schutzbedürfnisse nicht erwähnt werden.

Hieraus lässt sich folgern, dass

- die Regelungswirkung des Regimes der Inverkehrbringensgenehmigung letztlich davon abhängig ist, inwieweit im einzelnen Fall im Genehmigungsverfahren Auswirkungen auf konkrete Habitattypen und Arten untersucht worden sind, und
- sich auch die Regelungswirkung des Regimes der nachmarktlichen Überwachung nicht auf die prophylaktische Prüfung von zukünftigen Ausbringungen in Schutzgebieten bezieht.

Für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel ist VO 1829/2003 maßgeblich. Art. 7 Abs. 2 bestimmt:

*„Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung der Zulassung vor, umfasst er auch die in Artikel 6 Absatz 5 genannten Angaben, den Namen des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls den dem GVO zugeteilten spezifischen Erkennungsmarker, wie er in der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegt ist.“*

Die in Art. 6 Abs. 5 VO 1829/2003 genannten Angaben umfassen nach lit. e)

*„gegebenenfalls alle Bedingungen oder Einschränkungen, die für das Inverkehrbringen gelten sollten, und/oder besondere Bedingungen oder Einschränkungen für Verwendung und Handhabung, einschließlich Bestimmungen für die marktbegleitende Beobachtung, auf der Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertung, sowie – im Falle von GVO oder Lebensmitteln, die GVO enthalten oder daraus bestehen – Bedingungen zum Schutz bestimmter Ökosysteme/der Umwelt und/oder bestimmter geografischer Gebiete“*

sowie nach lit. g) den Beobachtungsplan.

Diese „Bedingungen oder Einschränkungen“ sind vom Betreiber in der Nachmarktphase zu beachten. Dazu heißt es in Art. 9 Abs. 1 VO 1829/2003<sup>99</sup>:

*„Nach Erteilung einer Zulassung gemäß dieser Verordnung haben der Zulassungsinhaber und die sonstigen Beteiligten alle Bedingungen oder Einschränkungen zu erfüllen, die in der Zulassung auferlegt werden, und insbesondere dafür zu sorgen, dass Erzeugnisse, für die die Zulassung nicht gilt, nicht als Lebensmittel oder Futtermittel in Verkehr gebracht werden. Wurde dem Zulassungsinhaber eine marktbegleitende Beobachtung gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe k) und/*

*oder eine Beobachtung nach Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b) vorgeschrieben, so stellt er sicher, dass diese durchgeführt wird, und legt der Kommission entsprechend der Zulassung Berichte vor ...“*

Der Zulassungsinhaber übermittelt der Kommission weiterhin alle neuen wissenschaftlichen oder technischen Informationen, die die Bewertung der Sicherheit bei der Verwendung des Lebensmittels beeinflussen könnten.<sup>100</sup>

Hinzu kommen Betreiberpflichten, die die Mitgliedstaaten zur Sicherung der Koexistenz landwirtschaftlicher Anbauweisen aufstellen dürfen.<sup>101</sup> Die BRD hat dies durch die bereits oben genannten Vorschriften zur Einhaltung guter Fachlicher Praxis und zur Verhütung schädlicher Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt, insbesondere durch Mindestabstände, Sortenwahl, Durchwuchsbekämpfung oder Nutzung von natürlichen Pollenbarrieren getan.<sup>102</sup>

Behördliche Reaktionen regelt Art. 10 (bzw. 22) VO 1829/2003:

- „(1) Aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder der Kommission gibt die Behörde eine Stellungnahme zu der Frage ab, ob eine Zulassung für ein in Artikel 3 Absatz 1 genanntes Erzeugnis die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen noch erfüllt. Sie übermittelt diese Stellungnahme unverzüglich der Kommission, dem Zulassungsinhaber und den Mitgliedstaaten. Die Behörde veröffentlicht ihre Stellungnahme gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, nachdem sie alle gemäß Artikel 30 der vorliegenden Verordnung als vertraulich geltenden Informationen gestrichen hat. Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach dieser Veröffentlichung gegenüber der Kommission dazu Stellung nehmen.*
- (2) Die Kommission prüft die Stellungnahme der Behörde so bald wie möglich. Alle geeigneten Maßnahmen werden gemäß Artikel 34 getroffen. Gegebenenfalls wird die Zulassung nach dem Verfahren des Artikels 7 geändert, ausgesetzt oder widerrufen.*
- (3) ...“*

Hinzu kommt die Schutzklausel für Notfallsituationen nach Art. 34 VO 1829/2003:

*„Ist davon auszugehen, dass ein nach dieser Verordnung zugelassenes oder mit ihr in Einklang stehendes Erzeugnis wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt darstellt, oder sollte es sich im Lichte einer von der Behörde gemäß Artikel 10 oder Artikel 22 abgegebenen Stellungnahme als notwendig erweisen, eine Zulassung dringend zu ändern oder auszusetzen, so werden Maßnahmen nach den Verfahren der Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 getroffen.“*

Fragt man wiederum nach der Bedeutung des Naturschutzes in diesem nachmarktlichen Überwachungssystem so fällt auf, dass

- die Pflichten des Betreibers wie beim Verfahren nach RL 2001/18/EG weitgehend an die Festlegungen der Genehmigung geknüpft sind, ergänzt um Rücksichtnahmepflichten im lokalen Zusammenhang,
- bei Formulierung dieser Pflichten aber nicht an das Problem der in der Genehmigung nicht prüfbar vielfalt der Ausbringungsorte gedacht worden ist.

97) § 19 Satz 2 GenTG.

98) § 3 Abs. 8 GenTBetV; vgl. Art. 20 Abs. 3 RL 2001/18.

99) Bzw. für Futtermittel in Art. 21 Abs. 1.

100) Art. 9 Abs. 3 und Art. 21 Abs. 3 VO 1829/2003.

101) Art. 26a RL 2001/18/EG ist über Art. 7 Abs. 8 (bzw. 19 Abs. 8) VO 1829/2003 auch auf Lebens- und Futtermittel anwendbar.

102) Allerdings fehlt noch eine Rechtsverordnung, die die gute Fachliche Praxis näher bestimmt.

Hinsichtlich der behördlichen Handlungsmöglichkeiten ergibt sich eine erhebliche Einschränkung im Vergleich zu den Befugnissen und Pflichten auf Grund RL 2001/18. Es gibt nur

- Sanktionsmöglichkeiten der Landesbehörden bei Nichteinhaltung der Genehmigungsinhalte und -auflagen,
- Eingriffsmöglichkeiten der Landesbehörden bei Notfallsituationen und
- bei neuen Erkenntnissen die Möglichkeit, die Kommission zu einer Änderung der Genehmigung zu veranlassen.

Dieses Verfahren der Änderung der Genehmigung ist zu aufwendig, um etwa in dem konkreten Fall der Ausbringung in einem Naturschutzgebiet eine besondere Prüfung durchzuführen und ggf. ein Verbot auszusprechen. Dass die VO 1829/2003 eine solche Möglichkeit nicht vorsieht, ist ein weiteres Indiz dafür, dass sie flächenbezogene Maßnahmen nicht ausschließen will.

Da somit das Gentechnikrecht flächenbezogene Maßnahmen nicht verhindert, andererseits aber auch nicht anregt oder gebietet, ist zu fragen, welche Handlungsbefugnisse oder auch -pflichten für flächen- und artenschutzbezogene Maßnahmen sich aus dem Naturschutzrecht ergeben.

## 2. Naturschutzrechtliche Anforderungen

Zu untersuchen sind zunächst die gemeinschaftsrechtlich determinierten Anforderungen an das Verfahren (aa) sowie an den Inhalt (bb) der FFH-VP und sodann etwaige zusätzliche rein national determinierte Anforderungen (cc).

### a) Verfahren

Wenig ausgeprägt im Hinblick auf gentechnische Risiken sind die bestehenden artenschutzrechtlichen Bestimmungen. Einschlägig sind insbesondere Art. 12 Abs. 1 lit. b) RL 92/43/EWG (Verbot der absichtlichen Störung der durch Anhang IV lit. a) geschützten Tierarten) und Art. 13 Abs. lit. a) RL 92/43/EWG (Verbot absichtlichen Vernichtens von Exemplaren der durch Anhang IV lit. b) geschützten Pflanzenarten), vor allem wenn die genannten Tiere oder Pflanzen zu den Zielorganismen von GVO gehören. Der Gehalt dieser Vorschriften ist jedoch sehr unspezifisch. Auch die Umsetzung ins deutsche Recht, insbesondere § 42 BNatSchG, enthält keine für GVO konkretisierten Vorgaben.

Ausgeprägt ist der Gebietsschutz. In Umsetzung des Art. 6 Abs. 3 RL 92/43/EWG verlangt § 34a BNatSchG eine Verträglichkeitsprüfung für

*„die land-, forst- und fischereiwirtschaftliche Nutzung von rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkten, die GVO enthalten oder aus ihnen bestehen, ..., soweit sie ... geeignet sind, ein Gebiet von gemeinschaftlicher Bedeutung oder ein Europäisches Vogelschutzgebiet erheblich zu beeinträchtigen“.*

Das Ausbringen von GVO, deren Inverkehrbringen genehmigt worden ist, wird damit als Projekt i. S. d. § 10 Abs. 1 Nr. 11 BNatSchG angesehen.

Wie oben bereits ausgeführt, hat § 34a Nr. 2 BNatSchG insoweit nur klarstellende Bedeutung. Gäbe es ihn nicht, käme eine Anwendung von § 10 Abs. 1 Nr. 11 mit § 34 Abs. 1 BNatSchG zum gleichen Ergebnis. Das Ausbringen von GVO wäre dann als ein „Vorhaben“ i. S. d. § 10 Abs. 1 Nr. 11 Buchst. a) anzusehen, das gemäß § 16a Abs. 2 GenTG anzeigepflichtig ist und deshalb auf seine Eignung zur erheblichen Beeinträchtigung zu untersuchen und ggf. einer FFH-Verträglichkeitsprüfung zu unterziehen wäre.

Dass ein Ausbringen von zugelassenen GVO einer FFH-Verträglichkeitsprüfung zu unterziehen ist, ergibt sich auch aus Art. 6 Abs. 3 RL 92/43/EWG. Wie bereits oben ausgeführt, wird der dort maßgebliche Begriff des Projekts weit verstanden und dürfte auch Ausbringungen zugelassener GVO umfassen.

Gemeinschaftsrechtswidrig ist allerdings der Umstand, dass § 34a Nr. 2 BNatSchG eine FFH-Verträglichkeitsprüfung nur für solche Ausbringungen verlangt, die innerhalb von Schutzgebieten stattfinden. Denn wie zu Freisetzen ausgeführt stellt Art. 6 Abs. 3 RL 92/43/EWG allein auf die möglichen Auswirkungen auf das FFH-Gebiet ab, nicht dagegen auf die örtliche Platzierung des Projektes.<sup>103</sup>

Für Zuständigkeiten und Verfahren der Verträglichkeitsprüfung kommen zwei Lösungen in Betracht: Nutzung des gentechnikrechtlichen Überwachungssystems in Zuständigkeit des BVL oder Einrichtung eines eigenen naturschutzrechtlichen Verfahrens in Zuständigkeit der Naturschutzbehörden. Für Freisetzen habe ich oben vorgeschlagen, dass die Verträglichkeitsprüfung in das Verfahren der Freisetzungsgenehmigung integriert werden sollte, in dem ohnehin auch eine Beteiligung der Naturschutzbehörden vorgesehen ist.<sup>104</sup> Dies begründet sich daraus, dass die Freisetzungsgenehmigung auf eine konkrete Fläche ausgerichtet ist. Das Überwachungssystem, das nach der IVB-Genehmigung einsetzt, ist jedoch genau so wenig gebietspezifisch ausgerichtet wie die IVB-Genehmigung selbst. Zudem liegt der Sachverstand hinsichtlich der Besonderheiten des betroffenen Gebietes vor Ort bei den Naturschutzbehörden, weniger dagegen beim BVL. Schließlich spricht für die Zuständigkeit der Naturschutzbehörden, dass das BVL jedenfalls für die Ausweisung und Überwachung gentechnikfreier Gebiete, sollten diese zulässig sein<sup>105</sup>, nicht zuständig sein könnte. Deshalb empfiehlt es sich, für die Verträglichkeitsprüfung die Naturschutzbehörden der Länder zuständig zu machen. Hinsichtlich der naturschutzbezogenen Fachfragen der Gentechnik müsste das BfN einbezogen werden.<sup>106</sup>

Damit die zuständigen Behörden von der Ausbringung von GVO erfahren, bedarf es einer Anzeigepflicht. Weiterhin müssen sie die Befugnis haben, für die FFH-VP zusätzliche Informationen anzufordern und die Ausbringung bei Feststellung von Beeinträchtigungen zu untersagen.

Im Kabinettsentwurf für ein Neuordnungsgesetz zum GenTG waren eine Anzeigepflicht mit zweimonatiger Stillhaltefrist sowie eine Untersagungsbeugnis vorgeschlagen worden.<sup>107</sup> Der Bundestag hat dies nicht akzeptiert<sup>108</sup> und stattdessen mit § 34a BNatSchG nur eine Prüfpflicht aufgestellt.

Hinsichtlich der Informierung der zuständigen Behörden kann das Standortregister genutzt werden.<sup>109</sup> Allerdings müsste dafür gesorgt werden, dass das BVL die zuständigen Landesbehörden und das BfN informiert, wenn ein Schutzgebiet betroffen ist. Dies könnte durch Verwaltungsvereinbarung oder Ergänzung des § 16a GenTG verbindlich gemacht werden. Auf eigene Landesregister, die § 16a Abs. 8 GenTG an sich ermöglicht, könnte dann verzichtet werden. Für die Nachforderung von Unterlagen gilt dann die allgemeine Amtsermittlungspflicht.<sup>110</sup> Das ist unter dem Gesichtspunkt des Gebots effektiver Umsetzung des Gemeinschaftsrechts allerdings kaum zureichend. Erforderlich sind spezifische Regelungen zur Beibringungspflicht des Betreibers. Zur Untersagungsbeugnis gelten die landesnatschutzrechtlichen Ermächtigungen, soweit

103) Gellermann, (Fn. 14), S. 71 f.; so auch – implizit – Rdnr. 43.

104) Winter, ZUR 2006, 456, 463 f.

105) Dazu unten Teil C (Abdruck erfolgt in Teil 2 des Aufsatzes).

106) Soweit die AWZ betroffen ist, sollte die Zuständigkeit dem BfN zugewiesen werden.

107) § 16b Abs. 2 des Entwurfs der Bundesregierung (BT-Drs. 15/3088).

108) S. die Beschlussempfehlung des federführenden Ausschusses (BT-Drs. 15/3344).

109) § 16a Abs. 3 GenTG, in Umsetzung von Art. 31 Abs. 3 lit. b) RL 2001/18.

110) § 24 VwVfG.

solche existieren, und hilfsweise die polizeiliche Generalklausel.<sup>111</sup>

Spezifischere Regelungen enthält jetzt der Entwurf der kleinen Novelle zum BNatSchG. Er sieht für Projekte nach der neuen Definition eine Anzeigepflicht sowie Befugnisse zur Anforderung von Unterlagen und Eingriffen vor.<sup>112</sup>

Im Vergleich zu der in der BRD geltenden Anzeigepflicht ist von Interesse, dass manche österreichischen Bundesländer wie z.B. das Land Salzburg einen besonderen Genehmigungsvorbehalt für die Ausbringung von IVB-genehmigten GVO eingeführt haben. Die dort zuständige Behörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn besonders geschützte Gebiete nicht beeinträchtigt werden. Im Einzelnen heißt es in § 4 des einschlägigen Gesetzes:

„(1) Das Ausbringen von GVO ist nur mit Bewilligung der Landesregierung zulässig. [...] Bei Grundflächen, die in Europaschutzgebieten (§ 22a NSchG) und Wild-Europaschutzgebieten (§ 108a des Jagdgesetzes 1993 – JG) gelegen sind, kann die Bewilligung nur erteilt werden, wenn das Schutzgebiet in seinen für die Erhaltungsziele wesentlichen Bestandteilen durch das Ausbringen nicht beeinträchtigt wird (Verträglichkeitsprüfung).“<sup>113</sup>

#### b) Materielle Maßstäbe

Unter materiellen Gesichtspunkten ist zu klären, was „Eignung zur erheblichen Beeinträchtigung“ i. S. v. § 34 a BNatSchG bedeutet. Diese Voraussetzung macht eine Vorprüfung nötig. Insoweit ist auf das zu Freisetzungsvorhaben Gesagte zu verweisen. Es kommt auf die auf Anhaltspunkte gestützte Möglichkeit von erheblichen Beeinträchtigungen an.

Zu erwägen ist jedoch, ob durch Anschluss an das Prüfungsspektrum der Inverkehrbringensgenehmigung eine Verfahrensvereinfachung erreichbar ist: Soweit der spezifische Lebensraumtyp, in dem die Ausbringung stattfinden soll, bereits im Genehmigungsverfahren geprüft worden ist, könnte darin zugleich eine Vorprüfung auf die Eignung zur Beeinträchtigung gesehen werden. Ist im Genehmigungsverfahren festgestellt worden, dass eine Eignung zur Beeinträchtigung vorliegt oder zu verneinen ist, ist dies im Verfahren der FFH-Verträglichkeitsprüfung nicht mehr erneut zu prüfen, es sei denn, es gibt spezifische Eigenarten der individuellen Ausformung des Lebensraumtyps. Rechtlich gesehen liegt insoweit eine Tatbestandswirkung der Genehmigung für die Verträglichkeitsprüfung vor.

Schließlich ist zu fragen, welche Methodik die Verträglichkeitsprüfung verfolgen sollte. Was oben im Zusammenhang mit Freisetzungsvorhaben im Hinblick auf das Vorbild der Verträglichkeitsprüfungen bei Bundesfernstraßen gesagt wurde, gilt auch für nachmarktliche Maßnahmen. Nachahmenswert erscheint die dort vorgesehene differenzierte Beschreibung des jeweiligen Lebensraumes sowie die Vorstellung der Erhaltungsziele und Schutzzwecke und der für die Erhaltungsziele und Schutzzwecke maßgeblichen Bestandteile des Gebietes. Kein Vorbild ist die VP bei Bundesfernstraßen dagegen hinsichtlich der Erfassung der Risikofaktoren, Einwirkungspfade, Schadensmaße, Wahrscheinlichkeiten und Aussagesicherheiten. Insoweit ist die UVP für Freisetzungen und Inverkehrbringen weit differenzierter und kann für eine FFH-Verträglichkeitsprüfung Vorlage sein.

Es empfiehlt sich folglich, eine eigenständige Anleitung zur Vorprüfung und Hauptprüfung der FFH-Verträglichkeit von GVO-Ausbringungen zu entwickeln, die

- für die Vorprüfung ggf auf die entsprechende Prüfung im Genehmigungsverfahren verweist,
- für die Verträglichkeitsprüfung das Gebiet beschreibt und die Erhaltungsziele und Schutzzwecke sowie die für diese bedeutsamen Gebietsbestandteile hervorhebt, und
- für die Untersuchung der Beeinträchtigungen an die Methodik der UVP des Gentechnikrechts anschließt.

Für die Verträglichkeitsprüfung wäre es hilfreich, wenn in denjenigen Rechtsakten, die Natura 2000-Gebiete errichten, Erhaltungsziele, Schutzzwecke und Handlungsregelungen im Hinblick auf das Ausbringen von GVO festgelegt werden, und zwar bezogen auf solche GVO, deren Inverkehrbringen, wie auch auf solche, deren Freisetzung ohne Standortbezug genehmigt worden ist oder genehmigt werden wird.<sup>114</sup>

#### c) Geschützte Gebiete und Arten außerhalb Natura 2000

Weder im Bundes- noch (soweit ersichtlich) im Landesrecht ist für Schutzgebiete, den gesetzlichen Biotopschutz oder geschützte Arten außerhalb der Natura 2000-Gebiete eine besondere Verträglichkeitsprüfung für GVO vorgesehen. Dies wäre jedoch vorbehaltlich genauerer Prüfung der Erschöpfungswirkung der Inverkehrbringensgenehmigung<sup>115</sup> gemeinschaftsrechtlich zulässig, und zwar insoweit, als der fragliche Lebensraumtyp oder die fragliche Art nicht bereits im Genehmigungsverfahren geprüft und für nicht betroffen erklärt worden ist. Es empfiehlt sich, bei Einführung entsprechender Vorschriften die für Natura 2000-Gebiete geltenden Regeln zu übernehmen.

#### 3. Konkurrenz mit der gentechnikrechtlichen Genehmigung

Nachmarktlichen Maßnahmen wie der FFH-VP und an sie angeschlossene Ausbringungsbeschränkungen könnte eine Erschöpfungswirkung des gemeinschaftsrechtlichen IVB-Genehmigungsregimes entgegenstehen, wie sie teilweise durch Art. 22 RL 2001/18/EG ausgedrückt wird.<sup>116</sup> Danach „dürfen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von GVO, die den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen, nicht verbieten, einschränken oder behindern.“ Die Regeln der Erschöpfungswirkung und dementsprechend auch die genannte Vorschrift wenden sich jedoch an die Mitgliedstaaten. Sie richten sich auf das „vertikale“ Verhältnis zwischen Gemeinschaftsrecht und nationalem Recht. Die Konkurrenz zwischen gentechnikrechtlichem Genehmigungsregime und naturschutzrechtlichen Anforderungen ist dagegen eine solche des „horizontalen“ Verhältnisses zweier gemeinschaftsrechtlicher Rechtsakte.<sup>117</sup>

Für horizontale Konkurrenzen gelten, wie oben ausgeführt, Maßstäbe der praktischen Konkordanz. Diese Konkordanz aber ermöglicht, die Sache sprechen zu lassen, nämlich, dass Naturschutzmaßnahmen möglich bleiben, soweit die Genehmigung betroffene Lebensräume und Arten nicht abprüft. Der Horizont für solche Maßnahmen erschließt sich aus dem Bewertungsbericht und dem daraus abzuleitenden Inhalt der einzelnen Genehmigung, mit der Folge, dass flächenbezogene Maßnahmen nur insoweit ausgeschlossen sind, als die einschlägigen Lebensräume und Arten im Genehmigungsverfahren geprüft und als unproblematisch bezeichnet worden sind. Die trotzdem unbeschränkt erteilte Genehmigung ist teleologisch insoweit inhaltlich

111) Die Beeinträchtigung enthält einen Rechtsverstoß, der nach allgemeinem Verständnis als Gefährdung der öffentlichen Sicherheit anzusehen ist.

112) § 34 Abs. 1a in der Fassung BT-Drs. 16/5100 v. 25. 4. 2007.

113) Salzburger Gentechnik-Vorsorgegesetz, Salzburger Landesgesetzblatt 18/2004, S. 151 ff.

114) Vgl. oben B II 3 b) cc). S. auch Winter, ZUR 2006, 462 1. Sp.

115) Vgl. dazu unten Teil C (Abdruck erfolgt in Teil 2 des Aufsatzes).

116) VO 1829/03 enthält keine solche Binnenmarktklausel.

117) Dies übersieht Christoforou (Genetically modified organisms in European Union Law, in: de Sadeleer (ed.) Implementing the precautionary principle, Earthscan, London 2007, p. 215), wenn er annimmt, dass Art. 22 RL 2001/18/EG eine vollständige Harmonisierung enthält, die jegliche mitgliedstaatliche Maßnahme ausschließt.

eingeschränkt zu interpretieren.<sup>118</sup> Würde dies nicht geschehen, wäre die Genehmigung wegen Verstoßes gegen das rechtlich gebotene Prüfungsspektrum und gegen die Pflicht, in der Genehmigung Bedingungen hinsichtlich der Ausbringungsorte festzulegen<sup>119</sup>, als rechtswidrig anzusehen.

Die Konkordanz auf Gemeinschaftsebene ermöglicht allerdings nur Maßnahmen zum Schutz von Natura 2000-Gebieten und zum Schutz der durch die Vogelschutz-RL und FFH-RL geschützten Arten. Soweit die Mitgliedstaaten darüber hinaus Schutzgebiete einrichten und Arten schützen, stehen sie im „vertikalen“ und „diagonalen“ Verhältnis zum Gemeinschaftsrecht und müssen sich den Regeln der Erschöpfungswirkung fügen. Diese Regeln sollen erst im Abschnitt über gentechnikfreie Gebiete ausführlich dargestellt werden. An dieser Stelle genügt, das Ergebnis vorwegzunehmen und anzuwenden. Danach richtet sich die Frage, inwieweit eine abschließende Regelung vorliegt und damit der Spielraum der Mitgliedstaaten erschöpft ist, ebenfalls nach dem konkreten Gehalt der IVB-Genehmigung. Mit dem Wortlaut des Art. 22 RL 2001/18/EG ist dies vereinbar. Ein GVO, der nicht im Hinblick auf sämtliche Lebensräume und Arten geprüft worden ist, entspricht gerade nicht, wie Art. 22 fordert, sämtlichen Anforderungen der Richtlinie. Soweit dies nicht der Fall ist, dürfen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen durch nachmarktliche Maßnahmen „behindern“.<sup>120</sup>

Ähnliche Erwägungen gelten für § 22 Abs. 2 GenTG. Nach dieser Vorschrift finden Genehmigungsvorschriften, die auf Inverkehrbringen anwendbar sind, „insoweit keine Anwendung, als es sich um den Schutz vor den spezifischen Gefahren der Gentechnik handelt“. Zunächst ist festzuhalten, dass sich nachmarktliche Maßnahmen nicht auf das Inverkehrbringen, sondern auf Verwendungen beziehen.<sup>121</sup> Nimmt man ähnlich wie zu Art. 22 RL 2001/18/EG an, dass Verwendungsregelungen doch auch das Inverkehrbringen behindern, besteht für § 22 Abs. 2 GenTG der gleiche Grund für eine teleologische Reduktion des Genehmigungsgehalts wie im Rahmen des Art. 22 RL 92/43.<sup>122</sup>

Insgesamt ist also festzuhalten, dass das Regime der IVB-Genehmigung nachmarktlichen Maßnahmen nicht grundsätzlich entgegensteht.

#### IV. Vereinfachte oder differenzierte Verfahren

Vereinfachte bzw. differenzierte Verfahren sind Verfahren der Erteilung von Freisetzungsgenehmigungen, in denen die Genehmigung mehrere Ausbringungen und/oder mehrere Standorte umfasst. Dies setzt voraus, dass die Risiken des GVO bereits weitgehend bekannt und beherrschbar sind. Der Ausdruck „vereinfachte Verfahren“ bezieht sich auf Verfahren auf der Grundlage von Art. 6 V RL 90/220/EWG. Durch die Kommissionsentscheidung 94/730 ist ein solches Verfahren für genetisch veränderte Pflanzen, die aus ein und derselben Empfänger-Kulturpflanzenart stammen, eingeführt worden.<sup>123</sup> Der Ausdruck „differenzierte Verfahren“ bezieht sich auf Verfahren auf der Grundlage von Art. 7 RL 2001/18. Für sie gibt es noch keine ausführende Entscheidung. Trotz Ablösung der RL 90/220/EWG durch RL 2001/18/EG gilt die Entscheidung 94/730 fort.<sup>124</sup>

Zum Verständnis des Instituts erleichterter Verfahren sind vier Regelungsebenen zu unterscheiden. Erstens wird auf Antrag eines oder mehrerer MS durch Entscheidung der Kommission im Regelungsausschussverfahren (also unter Mitwirkung der mitgliedstaatlichen Fachbehörden) festgelegt, für welche Organismen welche (erleichterten) Verfahrensmodalitäten gelten sollen. Zweitens muss der jeweilige MS die Kommissionsentscheidung in nationales Recht umsetzen. Drittens wird auf Antrag von Betreibern für die eingegrenzten Organismen in den festgelegten erleichterten Verfahren über Freisetzungsgenehmigungen entschieden. Viertens schließlich muss der Betreiber, wenn im Verfahren der Freisetzungsgenehmigung nicht alle einzelnen Ausbringungen vollständig durchgeprüft worden

sind, Mitteilung über anstehende Ausbringungen machen und bestimmte Informationen vorlegen.

Die Ermächtigung zu erleichterten Verfahren ist gemeinschaftsverfassungsrechtlich problematisch, weil sie nur wenige Vorgaben macht und insoweit der Kommission einen womöglich zu weiten Entscheidungsspielraum einräumt. Dies gilt hinsichtlich der Voraussetzungen, der Erleichterungsmodalitäten (insbesondere des Umfangs der UVP und der Abschneidung der Öffentlichkeitsbeteiligung) und der Modalitäten der Mitteilung vor konkreter Ausbringung.<sup>125</sup>

Für den vorliegenden Zusammenhang sind diejenigen Fälle von Bedeutung, in denen die Freisetzungsgenehmigung den Ausbringungsstandort offenlässt. Dann verhält es sich ähnlich wie bei IVB-Genehmigungen, die den Standort ja ebenfalls offenlassen. Je nach Vorgabe der Kommissionsentscheidung muss der Betreiber vor Ausbringung bestimmte Mitteilungen machen. Nach der Entscheidung 94/730 ist dies mindestens 15 Tage vor Ausbringung erforderlich. Der Antragsteller ist verpflichtet, „die zusätzlichen Informationen zusammen mit einer Erklärung zu übermitteln, ob die ursprüngliche Risikobeurteilung weiterhin zutrifft, und wenn nicht, eine weitere Abschätzung zu liefern“. Die zuständige Behörde kann innerhalb der 15 Tage „eine schriftliche Anweisung erteilen“; dies ist so zu verstehen, dass sie weitere Informationen nachfordern und eine neue Risikobewertung einleiten kann.<sup>126</sup> Hierfür ist keine

118) Im Ergebnis ebenso *Kerschmer/Wagner*, Mögliche legislative Maßnahmen zum Schutz der biologischen und gentechnikfreien konventionellen Landwirtschaft in Österreich vor Kontaminationen und Verureinigungen mit GVO unter Berücksichtigung des EU-Rechts und der WTO-Verträge, unveröff. Rechtsstudie im Auftrag von Global 2000, September 2002 S. 51.

119) Während Art. 19 Abs. 3 Buchstabe c) RL 2001/18/EG die Formulierung von Bedingungen definitiv zur Pflicht macht, heißt es in Art. 6 Abs. 5 VO 1829/2003, dass Bedingungen „gegebenenfalls“ (engl.: „where applicable“) aufzunehmen sind. Damit wird jedoch kein Ermessen eröffnet, vielmehr wird ausgedrückt, dass Bedingungen je nach dem sachlich Gebotenen formuliert werden müssen.

120) Nur dieser Tatbestand kommt in Betracht. Ein Verbot oder eine Beschränkung des Inverkehrbringens wäre außerhalb des Schutzklauselverfahrens unzulässig.

121) *Winter*, Vermarktungsgenehmigung für gentechnisch verändertes Saatgut und Naturschutzrecht, in: *Lemke/Winter* (Hrsg.); ebenso *Palme/Schumacher*, NuR 2007, S. 21.

122) Ähnlich *Brockmann/Werner/Kremer*, Grüne Gentechnik – Rechtliche Rahmenbedingungen, Verfahren und Rechtsschutzmöglichkeiten der Naturschutzverbände bei Inverkehrbringen oder Einsatz von gentechnisch veränderten Organismen, unveröff. Rechtsgutachten für den Naturschutzbund Deutschland, Okt. 2005, S. 75.

123) Entscheidung der Kommission 94/730 vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. Nr. L 292, S. 31.

124) Art. 7 Abs. 6 RL 2001/18/EG. Die Entscheidung ist in deutsches Recht nicht umgesetzt worden. Nach § 41 Abs. 7 GenTG war sie bis zum 31.12.2006 unmittelbar anwendbar. Anträge, die vor diesem Datum gestellt worden sind, sind noch nach dem vereinfachten Verfahren zu entscheiden, weil § 41 Abs. 7 GenTG die Frist „hinsichtlich des Verfahrens“, nicht der Genehmigungsentscheidung setzt. Nach Ablauf der genannten Frist ist die Entscheidung nicht direkt anwendbar, weil sie den Mitgliedstaaten das vereinfachte Verfahren nicht vorschreibt, sondern nur ermöglicht (*Herdegen/Dederer* in *Eberbach/Lange/Ronellenfisch*, *GentR/BioMedR* Bd 1 § 14 GenTG Rdnr. 35).

125) Vgl. zu solchen Bedenken im Hinblick auf die Kommissionsentscheidung 94/730 s. *Herdegen/Dederer* in *Eberbach/Lange/Ronellenfisch*, *GentR/BioMedR* Bd 1 § 14 GenTG Rdnr. 35) und OVG Berlin v. 9. 7. 1994 – OVG 2 S 9.97, abgedr. in *Eberbach/Lange/Ronellenfisch*, *GentR/BioMedR* Bd 5, Nr. 4 zu § 14 GenTG, S. 8f.).

126) Kommissionsentscheidung 94/730 Nr. 7.2.

Frist gesetzt.<sup>127</sup> In Analogie zur Freisetzungsverfahren sollte m. E. eine Dreimonatsfrist eingehalten werden müssen.

Inhaltlich sind die Informationsanforderungen im Hinblick auf Naturschutzbelange nicht ausdifferenziert. Für Ausbringung in oder in der Nähe von Natura 2000-Gebieten ist ggf. eine FFH-VP durchzuführen. Entsprechendes gilt, wenn für andere Schutzgebiete, Biotop- oder Arten eine VP eingeführt wird.

Die Zuständigkeit für die VP bei der Nachmeldung von Standorten liegt beim BVL. Dies folgt daraus, dass die Nachmeldung im Rahmen der Freisetzungsgenehmigung steht, für deren Erteilung das BVL zuständig ist, bei den Landesbehörden.

Insgesamt erscheinen die Grundlage des Art. 6 Abs. 5 RL 90/220 wie auch die Entscheidung 94/730 noch als undurchdacht. Es ist zu hoffen, dass die zukünftigen Entscheidungen auf der Grundlage von Art. 7 RL 2001/18/EG sorgfältiger vorgehen. Regelungsbedürftig ist dabei

insbesondere die Frist für die Anzeige vor Ausbringungsdatum und weitere Fristen für behördlichen Informationsnachforderungen sowie die Befugnis, bei Feststellung einer Beeinträchtigung des Natura 2000-Gebietes oder eines sonstigen Schutzgebietes die Freisetzung zu untersagen, die ursprüngliche Freisetzungsgenehmigung zu modifizieren oder auf ein neues Freisetzungsverfahren zu verweisen.

Die Umsetzung der Entscheidungen in nationales Recht, die in einer Verordnung nach § 14 Abs. 4 GenTG erfolgen kann, könnte auch zusammen mit dem Verfahren geregelt werden, das für die Gebietsprüfung nach der Zulassung des Inverkehrbringens eines GVO erforderlich ist.

127) Kommissionsentscheidung 94/730 Nr. 7.3. betrifft einen anderen Fall, nämlich, dass festgestellt wird, dass die ganze Genehmigung keine Geltung mehr hat. Konkret geht es dagegen um die Risiken der Ausbringung an einem spezifischen Standort.

DOI: 10.1007/s10357-007-1327-6

## Die Zuteilungsregeln für die zweite Emissionshandelsperiode Teil 2: Benchmark-System und Standardauslastungsfaktor für alle Anlagen ab 2003 sowie Zertifikatveräußerung

Walter Frenz

© Springer-Verlag 2007

*Ab 1. 1. 2003 in Betrieb genommene Anlagen unterliegen generell einem Benchmark-Ansatz, dessen Kernbestandteil der Standardauslastungsfaktor und nicht mehr der Prognosewert für zu erwartende Emissionen bildet. Teilweise neu geordnet wurde auch die Einstellung des Betriebs von Anlagen. Es bleibt die besondere Härtefallregelung – aber mit geänderter Berechnung. Neu ist die staatliche Veräußerung von Emissionsberechtigungen, deren verfassungsrechtliche Zulässigkeit nicht eindeutig ist.*

### D. Zuteilung für bestehende Anlagen mit Inbetriebnahme in den Jahren 2003–2007

#### I. Einheitliche Behandlung von Anlagen nach dem Benchmark-System

§ 8 Abs. 1 ZuG 2012 unterwirft sowohl Industrieanlagen als auch Energieanlagen, deren Inbetriebnahme im Zeitraum vom 1. 1. 2003 bis zum 31. 12. 2007 erfolgte, einheitlich einer Zuteilung von Emissionshandelsberechtigungen nach dem Benchmark-System. Ihre Anzahl bemisst sich nach dem rechnerischen Produkt aus der Kapazität der Anlage, dem für die Anlage maßgeblichen Standardauslastungsfaktor, dem Emissionswert je erzeugter Produkteinheit und der Anzahl der Jahre der Zuteilungsperiode 2008–2012. Der Standardauslastungsfaktor ist nach § 3 Abs. 2 Nr. 7 ZuG 2012 der Quotient aus den nach Anhang 4 für die jeweiligen Tätigkeiten festgelegten Vollbenutzungsstunden und der Anzahl der genehmigten maximalen Vollbenutzungsstunden pro Jahr. Für die Berechnung ist Anhang 4 des ZuG 2012 maßgeblich. Hier werden für einzelne Tätigkeiten, aufgliedert nach dem System des Anhangs 1 des TEHG, die Vollbenutzungsstunden pro Jahr im Ein-

zelnen aufgeführt. Sodann hängt es davon ab, ob und inwieweit eine Beschränkung der immissionsschutzrechtlich genehmigten maximalen Vollbenutzungsstunden pro Jahr vorliegt.

Für die Bestimmung des Emissionswertes je erzeugter Produkteinheit verweist § 8 Abs. 1 S. 2 ZuG 2012 auf § 9 Abs. 2 bis 4 ZuG 2012. Damit ist dieser wie für Neuanlagen zu berechnen. Hierfür gelten Anhang 3 des ZuG 2012 bzw. spezielle Festlegungen in einer Rechtsverordnung. Ansonsten zählt der Emissionswert, der bei der Anwendung der besten verfügbaren Techniken zur Herstellung einer Produkteinheit in den nach Maßgabe von Anhang 2 vergleichbaren Anlagen erreichbar ist.

Die Emissionsmenge, für die Berechtigungen nach den vorgenannten Angaben zuzuteilen sind, errechnet sich gem. § 8 Abs. 1 S. 3 ZuG 2012 nach Formel 6 des Anhangs 1 des ZuG 2012:  $EB = K \cdot S \cdot BM \cdot t_p$ .<sup>1</sup> Bei Anlagen zur Stromerzeugung nach Anhang 1 Ziffern I–V des TEHG ist zusätzlich der Kürzungsfaktor nach § 20 ZuG 2012 zu berücksichtigen, um das Berechtigungsaufkommen für die Veräußerung zu erhalten. Dieser Faktor entspricht dem Verhältnis von 38 Mio. Berechtigungen pro Jahr zur gesamten jährlichen Zuteilung für die Stromproduktion an bestehenden Anlagen nach den §§ 7, 8 und § 12 ZuG 2012. Daraus ergibt sich dann die Formel:  $EB = K \cdot S \cdot BM \cdot t_p \cdot KF_{Ver}$ . Die verschiedenen Anlagen erhielten in der ersten Handelsperiode eine Zuteilung nach den §§ 8, 10 oder 11 ZuG

1) EB: Menge der Emissionsberechtigungen für die Zuteilungsperiode nach Anwendung der für die Anlage maßgeblichen Zuteilungsregel. (in t CO<sub>2</sub>-Äquiv.), K: Kapazität der Anlage (z. B. in MWh pro Jahr oder t pro Jahr); S: Standardauslastungsfaktor; BM: Benchmark oder Emissionswert je erzeugter Produkteinheit (z. B. in t CO<sub>2</sub>-Äquiv./MWh oder t CO<sub>2</sub>-Äquiv./t); t<sub>p</sub>: Anzahl der Jahre der Zuteilungsperiode.