

Katja Valdes

Der Schutz der Biodiversität im Gentechnikrecht

unter besonderer Berücksichtigung der Risikokontrolle
gentechnisch veränderter Pflanzen

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

INHALTSVERZEICHNIS

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

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

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

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

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

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