

KATRIN BROCKMANN
RECHTSANWÄLTIN

RAin Brockmann * Heinrich-Roller-Str. 19 * 10405 Berlin

Heinrich-Roller-Str.19
10405 Berlin

TEL: 030/ 288 76 783
FAX: 030/ 288 76 788

IN BÜROGEMEINSCHAFT MIT
RECHTSANWALT PETER KREMER
RECHTSANWALT ULRICH WERNER

MITTWOCH, 27. JUNI 2007

Gutachterliche Stellungnahme zu den Fragen

1. Sind Freisetzungen für 155 ha landwirtschaftliche Nutzfläche zulässig?
2. Sind Freisetzungen zum Zweck der Pflanzgutvermehrung zulässig?
3. Welche Handlungsmöglichkeiten sind aufgrund der Richtlinie 2001/18/EG gegeben?

I. Sachverhalt	3
II. Ist eine Freisetzungsgenehmigung für die Größenordnung von 155 ha landwirtschaftlicher Fläche zulässig?	4
1. Rechtliche Grundlagen	4
2. Keine Beschränkung aus der Legaldefinition Freisetzung	4
3. Beschränkung aus den Genehmigungsvoraussetzungen § 14 Abs. 3 GenTG	5
a) Standort als größenmäßige Flächenbegrenzung	5
b) Exkurs begriffliche Unklarheiten Standort/Ort	7
c) Freisetzung an mehreren Standorten	9
d) Beschränkung der Fläche durch Kontrollierbarkeit der Sicherheitsvorkehrungen	11
4. Zusammenfassung	11
III. Sind Freisetzungen zum Zweck der Pflanzgutgewinnung zulässig?	12
1. Freisetzungszwecke des Gentechnikgesetzes	12
2. Freisetzungszwecke der Richtlinie 2001/18/EG	15
3. Entscheidung der Kommission zur Festlegung des Formulars zur Berichtspflicht	16
4. Zusammenfassung	18
IV. Unterbindung von nationalen Freisetzungsverfahren bei gleichzeitiger Aussetzung des europäischen Zulassungsverfahrens	18
V. Empfehlungen	19

I. Sachverhalt

Die BASF Plant Science GmbH Ludwigshafen (zuvor Amylogen HB) stellte am 03.02.2003 in Schweden einen Antrag auf Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Kartoffeln zum Anbau, der Pflanzgutherstellung und als Rohstoff für die Stärkeindustrie auf der Grundlage der Richtlinie 2001/18 EG.

Am 25.04.2005 wurde außerdem ein Antrag auf Inverkehrbringen zum Zweck der Futtermittel- und Lebensmittelproduktion in Großbritannien nach der Verordnung 1829/2003 gestellt. Die Zulassungsverfahren laufen wohl beide unter dem Aktenzeichen EH 92-527-1, obwohl aufgrund unterschiedlicher Verwendungszwecke verschiedene Rechtsgrundlagen einschlägig sind. Es handelt sich um Kartoffeln, die durch gentechnische Veränderungen keine oder wesentlich geringere Anteile von Amylose in der Stärke aufweisen und dadurch für die Stärkeindustrie von Interesse sein soll. Die Kartoffeln sind mit dem Antibiotikamarkergen nptII versehen. Dieses Gen ist verantwortlich für die Kodierung der Neomycin-Phosphotransferase. Dieses Enzym wirkt inaktivierend auf die Antibiotika Kanamycin, Neomycin, Genticin, Butirosin, Gentamycin A und B, und Paromomycin. Das/die Verfahren zur Genehmigung zum Inverkehrbringen wurde kurz vor der Genehmigungserteilung ausgesetzt.

Die Europäische Medikamentenbehörde EMEA hat einen Bericht der WHO bestätigt, der die Bedeutung der Antibiotika, gegen die die in den Amflora-Kartoffeln eingesetzten Gene eine Resistenz vermitteln, deutlich machte. Die EFSA hatte eine andere Einschätzung zu der Bedeutung der Problematik. Benannt wurden Neomycin und Kanamycin. Ersteres ist in der jüngsten Vergangenheit in Estland in die Bekämpfung von Tuberkulose aufgenommen worden. Da Bakterien in der Lage sind, die DNA von anderen Organismen in das eigene Erbgut zu integrieren, trägt die massive Verbreitung entsprechender Gensequenzen zu einer erhöhten Gefahr der Verbreitung der Resistenzen bei.

Die BASF Plant Science GmbH Ludwigshafen stellte am 20.11.2006 in der Bundesrepublik Deutschland einen Antrag auf Genehmigung zu Freisetzungen von gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen in den Jahren 2007 und 2008 in den Gemeinden Zepkow, Bütow und Perleberg.

Bei den Flächen in der Gemeinde Zepkow und der Gemeinde Bütow handelt es sich jeweils um ein Flurstück für die Freisetzung. In der Gemeinde Perleberg sollen gentechnisch veränderte Pflanzen auf insgesamt 22 Flurstücken freigesetzt werden. Die Freisetzungen wurden auf sämtlichen beantragten Flächen mit einer Gesamtfläche von 155 ha genehmigt. Die Auffassung der EMEA fand in dem Verfahren keine Berücksichtigung.

II. Ist eine Freisetzungsgenehmigung für die Größenordnungen von 155 ha landwirtschaftliche Nutzfläche zulässig?

1. Rechtliche Grundlagen

In den Einwendungen gegen den Freisetzungsvorhaben für die gentechnisch veränderte Amflora-Kartoffeln wurde auch die Größenordnung der Freisetzung gerügt. Die Genehmigungsbehörde geht in der Genehmigung mit einem Satz auf diese Frage ein und ist der Auffassung, dass das Gentechnikgesetz (GenTG) keine Vorschriften zur Größenbeschränkung von Freisetzungen enthalte. Die geplante Größe einer Freisetzung sei daher kein hinreichender Grund für die Genehmigungsversagung.¹

Zu prüfen war, ob diese Auffassung der nationalen Genehmigungsbehörde rechtlich angreifbar ist.

Ausdrücklich ist weder im Gentechnikgesetz noch in der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG eine Beschränkung von Freisetzungen auf eine bestimmte Größenordnung geregelt. Rechtssprechung zu dieser Thematik ist ebenfalls nicht bekannt. Geprüft wurde daher, ob sich aus der Auslegung des Gentechnikgesetzes und der Freisetzungsrichtlinie eine Beschränkung des Flächenumfangs für Freisetzungen ergeben kann. Die Frage ist bislang offensichtlich nicht thematisiert worden, da aufgrund der bislang beantragten Freisetzungszwecke und den Anforderungen an die Sicherheitsvorkehrungen niemals Flächen in diesem Umfang für Freisetzungen beantragt wurden in Deutschland. Im vorliegenden Fall handelt es sich nicht um eine Freisetzung zu Forschungszwecken, sondern um Freisetzung für die Vermehrung von Pflanzgut.

2. Keine Beschränkung aus der Legaldefinition Freisetzung

Nach § 3 GenTG sind Freisetzungen legal definiert als:

*das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,*²

Die Legaldefinition stimmt mit der Definition aus Art. 2 der Richtlinie 2001/18/EG³

"absichtliche Freisetzung": jede Art von absichtlichem Ausbringen eines GVO oder einer Kombination von GVO in die Umwelt, bei dem keine spezifischen Einschließungsmaßnahmen

¹ Genehmigungsbescheid vom 25.05.2007, Punkt III 2.11.

² Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG) In der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 17. März 2006 (BGBl. I S. 534)

³ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates - Erklärung der Kommission, ABl. Nr. L 106 vom 17.04.2001, S. 1

angewandt werden, um ihren Kontakt mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung und die Umwelt zu erreichen;

nur insoweit überein, dass Freisetzung jeweils in Abgrenzung zu einem Bezugspunkt definiert wird.

Das GenTG grenzt zur nachrangigen Stufe, dem Inverkehrbringen ab. Die Richtlinie grenzt zu der Stufe vor der Freisetzung, dem Einschließen, d.h. einer körperlichen, bzw. physikalischen Beschränkung des gentechnisch veränderten Organismus auf abgeschlossene Räume ab.

Aus den Definitionen zu Freisetzung § 3 Nr. 5 GenTG bzw. Art. 2 der Richtlinie 2001/18/EG können keine Einschränkungen für Freisetzungen auf bestimmte Flächengrößen abgeleitet werden. Die Definitionen sind beide mit „Ausbringen in die Umwelt“ im Gegenteil sehr weit gefasst.

3. Beschränkung aus den Genehmigungsvoraussetzungen für Freisetzungen § 14 GenTG

a) Standort als größenmäßige Flächenbegrenzung?

Zu prüfen war weiter, ob sich aus den Genehmigungsvoraussetzungen für Freisetzungen eine Beschränkung in der Flächengröße ergibt?

Ein Freisetzungsvorhaben wird nach § 14 Abs. 3 GenTG durch den gentechnisch veränderten Organismus, **den Standort**, den Zeitpunkt, den Zeitraum und den Zweck konkretisiert. Das heißt, die Fläche der Freisetzung wird im nationalen Recht gegenwärtig mit **Standort** der Freisetzung definiert. Gesetzlich möglich ist die Freisetzung an einem Standort oder an verschiedenen Standorten.

Im dritten Änderungsgesetz zum Gentechnikgesetz heißt es dazu:

*"(3) Eine Genehmigung kann sich auf die Freisetzung eines gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination gentechnisch veränderter Organismen **am selben Standort oder an verschiedenen Standorten** erstrecken, soweit die Freisetzung zum selben Zweck und innerhalb eines in der Genehmigung bestimmten Zeitraums erfolgt."*⁴

Der Begriff „Standort“ selber ist im Gentechnikgesetz nicht definiert. Aus der Begrifflichkeit lässt sich keine Begrenzung ableiten. Landläufig ist Standort als Ort mit einem Bezugspunkt gekennzeichnet:

*Standort, der Ort an dem etw., jmd. steht, sich aufhält*⁵

In der Kommentierung zum Gentechnikgesetz – Recht der Gentechnik und Biomedizin - wird zu der Frage „gleicher“ Standort und „verschiedene“ Standorte in § 14 Abs. 3 GenTG folgende Abgrenzung vorgenommen:

⁴ Art. 1.3, Drittes Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 17. März 2006 (BGBl. I S. 534)

⁵ Digitales Wörterbuch der deutschen Sprache des 20. Jahrhunderts, http://www.dwds.de/?woerterbuch=1&corpus=1&kompakt=1&last_corpus=DWDS&qu=Standort

*„Der Begriff des „gleichen“ Standorts nach Abs. 3, 1. Alternative bezieht sich auf das benutzte Gelände und kann insofern auch aus mehreren **zusammenhängenden, eine natürliche Einheit bildenden Grundstücken** bestehen. Eine solche natürliche Einheit ist nicht nur dann anzunehmen, wenn die mehreren Grundstücke eine einzige geschlossene Fläche darstellen, sondern auch dann noch, wenn die mehreren Grundstücke durch geringfügige Abstände (etwa Feldwege) lediglich so voneinander getrennt sind, dass sie unter dem Aspekt der Risikobewertung immer noch ein und dasselbe ökologische Wirkungsgefüge darstellen. Ansonsten handelt es sich bei mehreren Grundstücken um verschiedene Standorte nach Abs. 3 2. Alternative. Dies gilt selbst dann, wenn diese hinsichtlich ihrer ökologischen Bedingungen unter Risikogesichtspunkten als **gleichartig** anzusehen sind.“⁶*

Leider wird diese Abgrenzung bezüglich eines Standorts aufgrund des ökologischen Wirkungsgefüges nicht begründet. Standort wird als natürliche Einheit im Sinne eines ökologischen Wirkungsgefüges oder einer Fläche mit den gleichen ökologischen Bedingungen gefasst. Diese Abgrenzung ist in sich nicht logisch und trennungsscharf. Insbesondere erschließt sich nicht der Unterschied zwischen gleichartigen ökologischen Bedingungen und einem ökologischen Wirkungsgefüge. Außerdem ist ökologisches Wirkungsgefüge ebenfalls kein eindeutig definierter Begriff. Die Autoren selber relativieren das ökologische Wirkungsgefüge denn auch bezüglich „des Aspekts der Risikobewertung“.

Folgt man dieser Auffassung, ist das „ökologisches Wirkungsgefüge“ keine absolute Referenzgröße, denn die so bezeichnete Fläche ist in ihrer Größe ebenfalls abhängig von der Schutzgutbetrachtung bei der Risikobewertung. Je nachdem welches Schutzgut in der Risikobewertung untersucht wird, wäre danach ein anderes ökologisches Wirkungsgefüge zugrunde zu legen und damit auch ein anderer Maßstab für die Größe eines anzunehmenden Standorts.

Die Bewertungskriterien für die Risikobewertung ergeben sich aus § 7 GenTG.

§ 7 Abs. 1 S. 3 GenTG

*(...) Die Zuordnung erfolgt anhand des Risikopotenzials der gentechnischen Arbeit, welches bestimmt wird durch die Eigenschaften der Empfänger- und Spenderorganismen, der Vektoren sowie des gentechnisch veränderten Organismus. **Dabei sind mögliche Auswirkungen auf die Beschäftigten, die Bevölkerung, Nutztiere, Kulturpflanzen und die sonstige Umwelt einschließlich der Verfügbarkeit geeigneter Gegenmaßnahmen zu berücksichtigen.***

Das heißt, das ökologische Wirkungsgefüge oder die Fläche mit den gleichen ökologischen Bedingungen umfasst bezüglich der Risikobewertung zur Pollenausbreitung möglicherweise eine andere Fläche als zur Risikobewertung bezüglich der Auswirkung auf Nichtzielorganismen.

Die größte anzunehmende Fläche für den Standort einer Freisetzung wäre danach die größte Fläche, die für die Risikobewertung aller betroffenen Schutzgüter in Betracht zu ziehen wäre. Das ökologische Wirkungsgefüge oder die gleichen ökologischen Bedingungen sind meines

⁶ § 14 Rdnr. 70, Herdegen/Dederer, Recht der Gentechnik und Biomedizin, Band 1 C.F. Müller,

Erachtens wegen der mangelnden Präzision keine hinreichende Abgrenzung für den Begriff Standort.

Unabhängig, ob man der unscharfen Abgrenzung der Autoren folgt oder nicht, ist eine Freisetzung für mehrere Standorte zulässig ist, wenn es sich um einen gentechnisch veränderten Organismus und den gleichen Freisetzungszweck handelt.

Die Auslegung des Wortlauts führt für die Frage einer Beschränkung von Freisetzungsf lächen nicht weiter.

Aus den anderen Regelungen des Gentechnikgesetzes und den damit zusammenhängenden Bestimmungen ergibt sich ebenfalls keine Lösung. In § 15 Abs. 1 GenTG ist bei den Antragsunterlagen nach dem Standort der Freisetzung gefragt.

Nach § 2 Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten und bei Freisetzungen (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung - GenTAufzV) ist die **Lage** der Freisetzung mitzuteilen.

Bislang erfolgen die Standortangaben in der Genehmigungspraxis mit der grundbuchrechtlichen Bezeichnung (Flurstück, Flur, Gemarkung, Gemeinde).

Daraus ergibt sich jedoch nicht zwingend, dass es sich bei einer Vielzahl von Flurstücken gegebenenfalls um mehrere Standorte handelt. Jedoch selbst wenn man aus der begrifflichen Ableitung – Standort als ein genau bezeichneter Punkt, bzw., Fläche im Raum – davon ausgeht, dass ein Flurstück ein Standort ist, kann eine Freisetzung auf vielen Flurstücken als mehrere Standorte genehmigt werden.

Das heißt, die Freisetzung in Sükow/Perleberg wäre danach auch zulässig, wenn es sich bei den Flächen in Sükow/Perleberg um mehrere verschiedene Standorte. Beide Voraussetzungen – gleicher gentechnisch veränderter Organismus und gleicher Freisetzungszweck – sind hier gegeben.

Insofern ergibt sich aus dem Wortlaut der Regelung § 14 Abs. 3 GenTG ebenfalls keine Einschränkung bezüglich der Flächengröße. Freisetzungen können gegenwärtig an mehreren Standorten mit nicht definierten Flächengrößen vorgenommen werden.

b) Exkurs - Begriffliche Unklarheiten

Die Auslegung des Begriffs „Standort“ ist auch aus anderen Gründen problematisch. Die deutsche Fassung der Richtlinie 2001/18/EG in Art. 6 spricht nicht von Standort, sondern von Ort. Zu fragen ist, ob die beiden Begriffe sich entsprechen.

Standort und Ort sind in der deutschen Sprache keine zwingenden Synonyme. Standort umfasst mit Ausnahme der Verwendung des Begriffs in der Wirtschaft in den meisten Bezugssystemen eine kleinere Fläche als einen Ort. Zwar ist auch Ort ein fester, lokalisierbarer Punkt. Mit Ort ist zumeist der Ort im Sinne der Gemeindebezeichnung gemeint. Eine solche Bezeichnung der Freisetzungsf läche durch die Angabe der Gemeinde wäre jedoch insbesondere für die Prüfung der nötigen Sicherheitsvorkehrungen zu grob. In diesem Sinne kann Ort daher nicht verwendet werden.

Die CDU/CSU und SPD-Fraktionen benutzen in der Gesetzesbegründung zur Änderung des § 14 GenTG statt Standort jedoch ebenfalls den Begriff „Ort“.

Zu Buchstabe c

*„Die Formulierung lehnt sich an Artikel 6 Abs. 4 der Richtlinie 2001/18/EG an, der auch zulässt, dass eine Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO an **verschiedenen Orten** beantragt wird.“⁷*

Auch die CDU-Fraktion benutzt in den von ihr vorgeschlagenen Gesetzesänderungen, im Text der Genehmigungsvoraussetzungen § 13 (neu) den Begriff Ort.⁸

*„Die zuständige Behörde kann zulassen, dass Freisetzungen eines GVO oder einer Kombination von GVO **am selben Ort oder an verschiedenen Orten** zum selben Zweck und innerhalb eines bestimmten Zeitraums in einer einzigen Anmeldung angemeldet werden.“*

In der englischen Fassung des Art. 6 Abs. 4 der Richtlinie heißt es:

*„The competent authority may accept that releases of the same GMO or of a combination of GMOs on **the same site** or on **different sites** for the same purpose and within a defined period may be notified in a single notification.“⁹*

„Site“ wird in Umweltbezügen mit das „Gebiet“, in biologischen Bezügen mit dem „Mutationsort“ und in technischen Bezügen mit das „Gelände“ übersetzt.¹⁰

Der Vergleich der Übersetzungen ist jedoch nur ein Anhaltspunkt. Offensichtlich sind die Übersetzungen nicht stringent. Dies wird deutlich wenn man Art. 31 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18 EG heranzieht. Art 31 regelt die Information der Öffentlichkeit und der Berichtspflichten der Mitgliedsstaaten.

In der englischen Fassung heißt es:

*Art. 31 Abs. 3 a) Member States shall establish public registers in which the **location** of the release of the GMO under part B is recorded.*

*Art. 31 Abs. 3 b) Member states shall also establish registers for recording the **locations** of GMO grows under part C.... (...)*

Das heißt, es wird für die Standortregister nicht die gleiche Anforderung gestellt bezüglich der Bezeichnung der Freisetzungsfläche in Art 6 Abs. 4 mit „site“, sondern es wird unterschieden „location“. Ob diese Unterscheidung Gründe hat, ist hier nicht zu klären.

⁷ Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes Drucksache 16/430 24. 01. 2006

⁸ CDU Synopse – geltendes Gentechnikgesetz/Entwurf eines Gesetzes zur Neufassung des GenTG und zur Änderung anderer Gesetze Stand: 24.08.2005

⁹ Directive 2001/18/EC, L 106/1, Official Journal of the European Communities

¹⁰<http://dict.leo.org/ende?lp=ende&lang=de&searchLoc=0&cmpType=relaxed§Hdr=on&spellToler=on&search=site&relink=on>

Zur Verwirrung führt die deutsche Fassung:

(3) Unbeschadet des Absatzes 2 und des [Abschnitts A 7 des Anhangs IV](#)

- a) *richten die Mitgliedstaaten öffentliche Register ein, in denen **der Ort** der gemäß [Teil B](#) vorgenommenen Freisetzung der GVO festgehalten wird;*
*richten die Mitgliedstaaten auch Register ein, in denen **der Standort** der gemäß [Teil C](#) angebauten GVO festgehalten werden soll, insbesondere um die Überwachung der etwaigen Auswirkungen dieser GVO auf die Umwelt gemäß den Bestimmungen des [Artikels 19 Absatz 3 Buchstabe f\)](#) und des [Artikels 20 Absatz 1](#) zu ermöglichen. Unbeschadet dieser Bestimmungen der [Artikel 19](#) und [20](#) **sind diese Standorte** in der*
b) *von den zuständigen Behörden als angemessen angesehenen Weise und gemäß den nationalen Vorschriften*
- *den zuständigen Behörden zu melden und*
 - *der Öffentlichkeit bekannt zu geben.*

Hier wird zwischen der Angabe der Flächen für die Freisetzung und das Inverkehrbringen, zwischen Standort und Ort unterschieden.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass sich aus dem Wortlautargument insbesondere in der Zusammenschau Standort/Ort und der Möglichkeit an mehreren Standorten freizusetzen, keine flächenmäßige Beschränkung für die Freisetzung herleiten lässt.

Für weitere Gesetzesänderungen sollte vorgeschlagen werden, stringente Formulierungen für die Benennung der Freisetzungsfäche zu finden. Die Angabe einer Freisetzungsfäche ist mit einem definierten Begriff zu umschreiben. In Frage kommt tatsächlich die Flurstücksbezeichnung als genaue Bezeichnung. Der Begriff könnte jedoch auch, wie von den Autoren Herdegen/Dederer, abgeleitet werden aus der Problematik der Risikobewertung. Es muss definiert sein, was einen Standort ausmacht und ab wann mehrere Standorte gegeben sind.

c) Mehrheit von Freisetzungen an mehreren Standorten

Grundsätzlich geht das Gentechnikgesetz von einer Freisetzung an einem Standort aus. Nach § 14 Abs. 3 GenTG können mehrere Freisetzungen in einem Antrag zusammengefasst werden.¹¹ Diese Möglichkeit liegt im Ermessen der Behörde. Es handelt sich dabei um eine so genannte „Kannbestimmung“. Das heißt die Genehmigungsbehörde kann eine Vielzahl von Freisetzungen an unterschiedlichen Standorten mit einer Genehmigung genehmigen, muss dieses jedoch nicht.

Entsprechend der Begründung des Gentechnikgesetzes aus dem Jahr 1989 wurde die Möglichkeit der Genehmigungserteilung für einen genetisch veränderten Organismus an mehreren Standorten aufgrund eines Vorschlags auf EG-Ebene (in die Regelung Art. 5 Nr. 3) aufgenommen. Diese Regelung sei insbesondere für die Saatgutentwicklung und

¹¹ § 14 Rd. 68, Herdegen/Dederer, GenTR/BioMedR, April 2000

Sortenprüfung von Bedeutung.¹² In der Saatgutentwicklung und Sortenprüfung kommt es darauf an, die Sorten unter unterschiedlichen Bedingungen zu prüfen. Diese Prüfmöglichkeit unter unterschiedlichen Bedingungen sollte offensichtlich auch für Freisetzungen eingeräumt werden.

Die Bestimmung in Art. 5 und § 14 Abs. 3 GenTG sollte eine Verfahrensvereinfachung und Kostenreduzierung bewirken, ohne jedoch die Anforderungen an die spezifischen Daten und Informationen zu berühren, die im Hinblick auf verschiedene Freisetzungsorte (oder die verschiedenen freizusetzenden gentechnisch veränderten Organismen) in die Anmeldung aufzunehmen sind.¹³

Dabei sind die Zwecke genau zu benennen. Soweit Freisetzungen – wie regelmäßig - experimenteller Natur sind, kann für das Merkmal des gleichen Zwecks im Sinne des Abs. 3 nicht auf die mit jeder experimentellen Tätigkeit ohnehin verbundenen Zwecksetzung des wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritts abgestellt werden, da ansonsten das Kriterium des gleichen „Zwecks“ weitgehend leer laufen würde. Vielmehr bedarf es insofern eines sämtliche Freisetzungsvorhaben umfassenden spezifizierten einheitlichen Erkenntnisinteresses.¹⁴

Vorliegend hat die Genehmigungsbehörde die Vielzahl von Standorten genehmigt, da für alle Standorte der gleiche Zweck – Vermehrung von Pflanzgut – genannt wurde. Die Voraussetzungen waren danach gegeben, wenn man davon ausgeht, dass dieser kommerzielle Zweck ein Zweck von Freisetzungen im Sinne des Gentechnikgesetzes sein kann. Zu diesem Problem - kommerzieller Zweck - einer Freisetzung wird unter Punkt III ausgeführt.

Da sich aus der Gesetzesbegründung aus dem Jahr 1989 für die Freisetzung an mehreren Standorten entnehmen lässt, dass es sich bei den Standorten um Standorte handeln soll, die durch ökologisch unterschiedliche Bedingungen geprägt sind, ist zu fragen, ob sich daraus im Umkehrschluss nicht ergibt, dass mehrere Standorte nur zulässig sind, wenn die Standorte sich aufgrund ihrer ökologischen Bedingungen tatsächlich unterscheiden.

Es liegt in dem Ermessen der Behörde, mehrere Standorte zu genehmigen. Dieses Ermessen ist jedoch aufgrund des Sinn und Zwecks von Freisetzungen insofern gebunden, als das mehrere Freisetzungen an unterschiedlichen Standorten nur genehmigt werden, wenn diese der Erprobung der GVO unter unterschiedlichen ökologischen Bedingungen dient. Allein eine Vielzahl von Standorten, die sich ökologisch nicht unterscheiden, könnten dann nicht genehmigt werden.

Diese Auffassung wird gestützt mit dem Zweck von Freisetzungen und mit den Anforderungen an das vereinfachte Verfahren § 14 Abs. 4 GenTG. Danach können im vereinfachten Verfahren dann Nachmeldungen zu Freisetzungen erfolgen, wenn genügend Erfahrungen mit den Organismen der Freisetzungen in bestimmten Ökosystemen vorliegen.

Nach Anhang 5 der Richtlinie Art. 7 2001/18/EG ist unter der Nr. 3 aufgeführt:

¹² Gesetzesbegründung Drucksache 11/5622 vom 9.11.1989

¹³ § 14 Rd. 29, Herdegen/Dederer, GenTR/BioMedR, April 2000

¹⁴ § 14 Rd. 29, Herdegen/Dederer, GenTR/BioMedR, April 2000

„Es müssen Informationen über alle Wechselwirkungen vorliegen, die von besonderer Bedeutung für die Risikobewertung sind und den Ausgangsorganismus (falls zutreffend) und den Empfängerorganismus sowie andere Organismen im Ökosystem betreffen, in dem die experimentelle Freisetzung erfolgt“.

Problematisch an dieser Argumentation ist wiederum die fehlende Übereinstimmung der Begriffe. Die Richtlinie verlangt Kenntnisse des Ökosystems. Vorliegend gehen wir von „ökologischem Wirkgefüge“ oder gleichen „ökologischen Bedingungen“ aus. Zu klären wäre, ob diese Begriffe kongruent sind.

Rückfragen nach der praktischen Relevanz dieser Argumentation ergaben, dass bislang in der Praxis der vereinfachten Verfahren die geforderten Erfahrungen nicht bezüglich eines „spezifischen Ökosystems“ angefordert wurden.¹⁵ Hier ist weiterer rechtlicher Argumentationsbedarf und eine Evaluierung der Genehmigungspraxis gegeben.

Ob diese offene Frage im vorliegenden Fall für die Ermessensentscheidung der Behörde von Belang ist, hängt davon ab, ob die zahlreichen Flurstücke in Sükow/Perleberg als ein „Ökosystem“ oder ökologisches Wirkgefüge oder ein Ökosystem zu bezeichnen ist. Wenn dies der Fall ist, könnte entsprechend dieser Argumentation das Ermessen der Behörde reduziert sein, auf die Genehmigung eines Standorts im Sinne der genannten Bezugssysteme.

d) Beschränkung der Flächen von Freisetzungen durch Kontrollierbarkeit der Sicherheitsvorkehrungen

Die Definition der Freisetzung „absichtliches Einbringen von GVO in die Umwelt“ ist sehr weit. Aus § 16 Abs. 1 Nr. 2 und 3 GenTG ergibt sich jedoch, dass Freisetzungen in ihrer Wirkung auf die Umwelt kontrollierbar sein müssen und die Sicherheitsvorkehrungen tatsächlich den Schutz der Rechtsgüter des § 1 GenTG gewährleisten müssen. Diese rechtliche Begrenzung beinhaltet eine Begrenzung der Flächengröße von Freisetzungen. Denn wenn Freisetzungen insbesondere Sicherheitsvorkehrungen nicht mehr kontrollierbar sind, sind die Schutzgüter des GenTG tatsächlich gefährdet.

Inwiefern vor allem bei der Größenordnung der Flächen in Sükow/Perleberg die notwendigen Sicherheitsvorkehrungen gewährleistet werden können, ist zu prüfen.

Entsprechend der Nebenbestimmungen ist insbesondere nach Punkt II.7. eine mindestens wöchentliche Kontrolle der Gesamtfreisetzungsflächen vorzunehmen. Nach Punkt II.8. ist während des Freisetzungsvorgangs und des Nachkontrollzeitraums ein Umkreis von 10 m um die gesamte Freisetzungsfläche in Abständen von maximal 4 Wochen auf Nachkommen der gentechnisch veränderten Kartoffeln zu kontrollieren.

Da als schädliche Beeinträchtigung insbesondere der mögliche Gentransfer bezüglich des Antibiotikamarkergens in Frage kommt, ist die Größe der Freisetzungsflächen relevant.

¹⁵ Telefonische Frage an BfN, Frau Tappeser, 20.06.2007, Anträge im vereinfachten Verfahren wurden auch genehmigt, wenn keine Freisetzungserfahrung in Deutschland gemacht wurde. Als ausreichend wurden Freisetzungen in anderen Ländern gehalten. Bezüge zu den ökologischen Bedingungen wurden nicht hergestellt.

Diesbezüglich sind keine Aufgaben im Sinne von Monitoring in die Nebenbestimmungen aufgenommen worden. Der Antrag des Antragstellers (liegt hier nicht vor) wäre zu prüfen.

e) **Zusammenfassung**

Zu klären war die Frage, ob Freisetzungen in Größenordnungen von 155 ha zulässig sind. Grundsätzlich ist dem Gesetz keine flächenmäßige Beschränkung für Freisetzungen zu entnehmen. Es fällt auf, dass die flächenmäßige Bestimmung von Freisetzungen nicht eindeutig geregelt ist. Die gewählten Begrifflichkeiten sind nicht abgrenzbar. Aus den Genehmigungsvoraussetzungen für die Freisetzung ergibt sich nur mittelbar eine Begrenzung der Freisetzungsfläche. Das Ermessen der Genehmigungsbehörde an verschiedenen Standorten freizusetzen, könnte sich aufgrund des Gesetzeszwecks darauf reduzieren, dass verschiedene Standorte sich tatsächlich ökologisch unterscheiden müssen. Mehrere Standorte mit gleichen ökologischen Bedingungen wären danach unzulässig. Diese Forderung bedürfte jedoch ausführlicherer rechtlicher Begründung. Sie ist gebunden an die Annahme, dass Freisetzungen nur experimentellen Zwecken dienen. Eine zweite Begrenzung könnte sich aus der Notwendigkeit der Gewährleistung der Sicherheitsvorkehrungen für die Freisetzung ergeben. Sicherheitsvorkehrungen, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendig sind, müssen gewährleistet sein.

III. Sind Freisetzungen zum Zweck der Pflanzgutgewinnung zulässig?

Gegen die Freisetzung wurde eingewandt, dass Zweck der Freisetzung der Vermehrungsanbau zur Gewinnung von Pflanzkartoffeln für den kommerziellen Anbau sei. Es werde gegen den Zweck von Freisetzungen, insbesondere das Step-by-step Prinzip verstoßen. Für die kommerzielle Nutzung sei schon eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich.

Die Genehmigungsbehörde führte dazu aus:

„Weder aus dem GenTG noch aus der Freisetzungsrichtlinie lässt sich ableiten, dass der Zweck von Freisetzungen auf die Forschung oder Entwicklung neuer Sorten beschränkt ist. Bezogen auf das Step-by-step Prinzip wird vorgetragen, dass schon vorangegangene Freisetzungsversuche in Deutschland erfolgt sein und die räumliche und zeitliche Begrenzung der Freisetzung durch die vom Antragsteller vorgesehenen und in den Nebenbestimmungen festgelegten Maßnahmen sichergestellt sei.“

Zu fragen ist, ob diese Auffassung der Genehmigungsbehörde rechtlich angreifbar ist.

1. Rechtliche Grundlagen zum Zweck von Freisetzungen

Aus der Definition der Freisetzung in § 3 Abs. 5 GenTG ergibt sich keine Beschränkung der Freisetzung auf Forschungszwecke.

„das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde.“

Eine Beschränkung von Freisetzungen auf Forschungszwecke wäre jedoch im Umkehrschluss zu dieser Definition denkbar. Denn Inverkehrbringen erfolgt zu kommerziellen Zwecken.

In der ersten Fassung des Gentechnikgesetzes wurde Freisetzung folgendermaßen definiert:

„Freisetzen ist das bewusste und gewollte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt.“¹⁶

Der später aufgrund des Beschlussvorschlags des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit eingefügte Halbsatz zur Abgrenzung bezüglich der Genehmigung zum Inverkehrbringen war noch nicht enthalten.

In der Begründung zur ersten Fassung des Gentechnikgesetz wurde zur Freisetzung explizit ausgeführt: (...)

*Die in Nr. 8 definierte **experimentelle Freisetzung** ist zu unterscheiden von dem in Nr. 9 definierten **kommerziellen Inverkehrbringen** von gentechnisch veränderten Organismen oder sonstigen Produkten, die solche Organismen enthalten.¹⁷*

Dazu stellt der Ausschuss klar:

*„ nach dem Wortlaut des § 3 Nr. 8 des Regierungsentwurfs fallen unter den Begriff der Freisetzung **nicht nur experimentelle Freisetzungen**, sondern jedes bewusste und gewollte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt. Das bedeutet, dass auch die Verwendung gentechnisch veränderter Hefe oder von gentechnisch verändertem Saatgut eine Freisetzung im Sinne des Gesetzes darstellt und daher der Genehmigungspflicht nach dem § 14 ff. unterliegt. **Dies kann aber nicht gewollt sein**, zumal der Bäcker oder der Bauer kaum die Möglichkeit hat, eventuelle Risiken zu bewerten oder Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Die Genehmigungspflicht muss bei demjenigen ansetzen, der das Produkt in Verkehr bringt. Soweit ein späteres Ausbringen des Produkts in die Umwelt vorgesehen ist, muss dies bereits im Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen berücksichtigt werden. Die Vorschrift gewährleistet, dass eine Freisetzung im Sinne des Gesetzes dann nicht vorliegt, wenn bereits das Inverkehrbringen des Produkts genehmigt wurde und dabei das beabsichtigte spätere Ausbringen in die Umwelt mit geprüft wurde.“¹⁸*

Aus dieser Formulierung wird in den beiden einschlägigen Kommentaren abgeleitet, dass Freisetzungen sowohl zu Forschungszwecken, als auch zu kommerziellen Zwecken möglich seien.¹⁹

¹⁶ Gesetzesbegründung Drucksache 11/5622 vom 9.11.1989

¹⁷ Gesetzesbegründung Drucksache 11/5622 vom 9.11.1989

¹⁸ Ausschlußberatung Drucksache 11/6778, S. 37

¹⁹ „Das GenTG beschränkt die Freisetzung nicht nur auf das Ausbringen von GVO in die Umwelt zu experimentellen Zwecken, wenngleich dies der Hauptanwendungsfall sein wird. Anderslautende Hinweise in der Amtl. Begründung sind überholt.(Vergleiche Ausschlußbericht S. 37). Freisetzungen können demzufolge sowohl zu experimentellen, als auch zu kommerziellen Zwecken erfolgen.“ § 3 Rd. 44, Hirsch/Schmid-Didszuhn, 1991 § 14 Rdnr. 42, Herdegen/Dederer, Recht der Gentechnik und Biomedizin, Band 1 C.F. Müller,

Meines Erachtens ergibt sich aus dem Begründungstext des Ausschusses diese Schlussfolgerung nicht. Der Ausschuss schränkt im Gegenteil in Kenntnis des weiten Wortlauts durch seine Erklärung „Dies kann aber nicht gewollt sein“ ausdrücklich ein, dass andere als experimentelle Freisetzungen als Freisetzungen gelten.

Eine Ableitung, dass das GenTG Freisetzungen auch zu kommerziellen Zwecken zulässt, lässt sich dieser Klarstellung des Ausschusses nicht entnehmen.

Herdegen/Dederer beziehen sich auf den erst genannten Kommentar. Eine Einschränkung der Freisetzung auf experimentelle Zwecke sehen sie durch den Wortlaut der Formulierung nicht gegeben. Sie sind der Auffassung, dass die Unterscheidung zwischen Freisetzung zum Forschungszweck und Freisetzung zu kommerziellen Zwecken unter Risikogesichtspunkten irrelevant sei. Sie begründen diese Auffassung nicht. Sie sind jedoch immerhin ebenfalls der Auffassung, dass Freisetzungen wegen des Wortlauts der Legaldefinition **typischerweise** experimentellen Zwecken dienen.²⁰ Den Widerspruch in ihrer Argumentation – Wortlaut sieht keine Begrenzung vor, aber aus dem Wortlaut ergibt sich typischerweise nur die Freisetzung zu experimentellen Zwecken – klären sie nicht.

Gegen die Freisetzung zu kommerziellen Zwecken wenden sie an anderer Stelle das systematische Argument ein, dass § 16 GenTG zwischen „experimentellen Freisetzungen“ und Inverkehrbringen unterscheidet. Sie führen als Ideengeber für die Stufung von höherrangigen Freisetzungszwecken für Forschungszwecke und niederrangigem kommerziellen Zweck F.A. Koch und H. Ibelgaufts an.²¹ Diese Quelle konnte auf ihre Argumentation nicht geprüft werden.

Die Auseinandersetzung wurde weder in der Literatur noch in der Rechtsprechung weiter geführt. Dies ist höchstwahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass die Zwecke der Freisetzungen bei allen gerichtlichen Auseinandersetzungen niemals problematisiert wurden. Diese Problematisierung wäre Voraussetzung für die Abwägung nach § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG. In sämtlichen Entscheidungen die zur Entscheidung standen, sind die Gerichte jedoch davon ausgegangen, dass die Genehmigungsbehörde nachvollziehbar begründet habe, dass alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen worden und keine schädlichen Einwirkungen zu erwarten seien. Aus diesem Grund müsse der Freisetzungszweck keiner Prüfung unterzogen werden²²

Meines Erachtens trägt auch das Argument, dass eine Unterscheidung zwischen experimentellen und kommerziellen Zwecken unter Risikogesichtspunkten irrelevant sei, nicht.

Aus dem GenTG ergibt sich eine Stufenfolge zwischen Freisetzung und Inverkehrbringen. Es müsste aus systematischen Gründen eine Abstufung zur ebenfalls gesetzlich nach § 16 Abs. 2 GenTG vorausgesetzten Abwägung beim Inverkehrbringen erfolgen. Das heißt, Pflanzgutvermehrung für kommerzielle Zwecke kann ein Zweck für das Inverkehrbringen sein, jedoch aufgrund der zu beachtenden Stufenfolge kein Zweck, der Freisetzungen rechtfertigt. Dies kann nur zur Pflanzgutvermehrung für Freisetzungszwecke erfolgen.

²⁰ § 14 Rdnr. 42, Herdegen/Dederer, Recht der Gentechnik und Biomedizin, Band 1 C.F. Müller,

²¹ § 16 Rdnr. 102, FN 186 Herdegen/Dederer, Recht der Gentechnik und Biomedizin, Band 1 C.F. Müller,

²² OVG Berlin, Beschlüsse vom 9.3.1995 1 S 62.94, 12. 2.1996 1 S 156.95

Diese Auffassung vertritt auch Winter. Danach darf nach einer konkretisierenden Betrachtungsweise ein späteres Vermarktungsziel nicht bezüglich der späteren Risiken berücksichtigt werden, da ansonsten die Unterscheidung zwischen Freisetzung und Inverkehrbringen sinnlos sei.²³

Nach dem oben Dargestellten ist der Auslegung entsprechend des historischen Willens des Gesetzgebers mitnichten eine kommerzielle Freisetzung zu entnehmen. Die ausdrückliche Klarstellung weist auf eine Beschränkung von Freisetzungen auf experimentelle Zwecke hin. Auch die systematische Auslegung und die Auslegung nach dem Sinn und Zweck der Regelung von Freisetzungen beschränkt Freisetzungen auf den Zweck der experimentellen Freisetzung.

2. Freisetzungszwecke der Richtlinie 2001/18/EG

Zu fragen ist, ob die Regelungen in der Richtlinie Freisetzungen zu kommerziellen Zwecken vorsehen. Aus dem Wortlaut der Definition ist wie beim Gentechnikgesetz keine Beschränkung zu entnehmen.

Die Definition in Artikel 6 Nr. 3 lautet in der englischen Fassung:

deliberate release“ means any intentional introduction into the environment of a GMO or a combination of GMOs for which no specific containment measures are used to limit their contact with and to provide a high level of safety for the general population and environment.

Jede intendierte Einführung in die Umwelt kann auch Freisetzung zu Vermehrungszwecken bedeuten. Die Grenze ist erst mit der Definition für das Inverkehrbringen erreicht. Dort heißt es Abgabe an Dritte.

In Frage kommt eine Einschränkung von Freisetzungen auf experimentelle Zwecke unter Heranziehung verschiedener Erwägungsgründe der Richtlinie.

Zunächst war Freisetzung in der EU der allgemeine Oberbegriff für Freisetzen und das Inverkehrbringen. Dies führte insbesondere in der alten Richtlinie 90/220/EWG zu begrifflichen Ungenauigkeiten. Diese Ungenauigkeiten setzten sich auch in Richtlinie 2001/18/EG fort. So wird begrifflich in den Erwägungsgründen nicht eindeutig zwischen Freisetzen und Inverkehrbringen unterschieden. Sondern es ist von absichtlichem Freisetzen für GVO als Produkte oder in Produkten, die für die absichtliche Freisetzung gedacht sind, und von Freisetzen im Forschungsbereich die Rede:

(7) Es ist notwendig, die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt anzugleichen, um die gefahrlose Entwicklung von gewerblichen Produkten zu gewährleisten, in denen GVO angewendet werden.

²³ Die Prüfung der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen, Gutachten Prof. Dr. Gerd Winter, Erich Schmidt Verlag Berlin 1998

(32) Jedermann hat, bevor er einen GVO absichtlich in die Umwelt freisetzt oder GVO als Produkte oder in Produkten, deren Verwendungszweck die absichtliche Freisetzung in die Umwelt beinhaltet, in den Verkehr bringt, der zuständigen Behörde seines Landes eine diesbezügliche Anmeldung zu machen.

Nach diesen Erwägungsgründen wird deutlich unterschieden zwischen Freisetzung zu Forschungszwecken und der Entwicklung von gewerblichen Produkten, in denen GVO angewandt werden. Unter Letzterem ist das Inverkehrbringen zu verstehen. Die Nivellierung bezüglich der Anmeldung in Erwägungsgrund 32 führt nicht zu einer Gleichstellung von Freisetzung und Inverkehrbringen in dem Sinne, dass man auch Freisetzung zu kommerziellen Zwecken meint. Das heißt, nach diesen beiden Erwägungsgründen kann man Freisetzung für kommerzielle Zwecke für ausgeschlossen halten.

(23) Die absichtliche Freisetzung von GVO im Forschungsbereich ist in den meisten Fällen ein notwendiger Schritt auf dem Weg zur Entwicklung neuer Produkte, die von GVO abgeleitet sind oder diese enthalten.

(24) Die Einbringung von GVO in die Umwelt sollte nach dem "Stufenprinzip" erfolgen, d.h., die Einschließung der GVO wird nach und nach stufenweise gelockert und ihre Freisetzung in der gleichen Weise ausgeweitet, jedoch nur dann, wenn die Bewertung der vorherigen Stufen in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ergibt, dass die nächste Stufe eingeleitet werden kann.

(25) GVO als Produkte oder in Produkten die für die absichtliche Freisetzung bestimmt sind, dürfen für eine Marktfreigabe nur dann in Betracht kommen, wenn sie zuvor im Forschungs- und Entwicklungsstadium in Feldversuchen in Ökosystemen, die von seiner Anwendung betroffen sein könnten, ausreichend praktisch erprobt wurden.

In allen Erwägungsgründen wird wiederum im o.g. Sinne unterschieden. Im Erwägungsgrund 23 werden jedoch zwei Einschränkungen gemacht. Einmal heißt es absichtliche Freisetzung im Forschungsbereich. Dann wird dargelegt, dass „Freisetzungen im Forschungsbereich“ in den meisten Fällen ein notwendiger Schritt auf dem Weg zur Entwicklung neuer Produkte seien. Zu fragen ist, in welche Richtung diese Einschränkungen zielen. Heißt es, dass auch kommerzielle Freisetzungen durch die Richtlinie legitimiert werden?

Dagegen spricht der Erwägungsgrund 24. Das Step-by-Step Prinzip könnte Freisetzungen für kommerzielle Zwecke ausschließen. Der Wortlaut des Erwägungsgrundes ist leider weder in der deutschen noch in der englischen Fassung so genau, dass die **stufenweise** Ausweitung der Freisetzung zwingend an die unterschiedlichen Genehmigungsverfahren für Freisetzung und Inverkehrbringen gebunden ist. Für eine solche Annahme spricht jedoch, dass die Ausweitung für eine nächste Stufe von der **Bewertung der vorherigen Stufe abhängig** gemacht wird. Da die Bewertungen der Risiken immer nur in Zusammenhang mit den Genehmigungen erfolgen, kann eine nächste Stufe der Freisetzung erst nach Abschluss der vorhergehenden Stufe erfolgen.

Erwägungsgrund 25 schließt eine Freisetzung von GVO zu kommerziellen Zwecken aus, solange sie nicht vorher im Forschungsstadium ausreichend erprobt worden seien. Diese offene Fassung des Erwägungsgrundes verlangt nur die Erprobung nicht jedoch ein

abgeschlossenes Genehmigungsverfahren. Dieser Erwägungsgrund hilft für die Frage, sind kommerzielle Freisetzungen nach der Richtlinie gestattet, nicht weiter.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass sich aus den genannten Erwägungsgründen nicht eindeutig der Ausschluss von kommerziellen Freisetzungen ergibt. Es spricht jedoch aufgrund der Trennung in Erwägungsgrund 7 und des Stufenprinzips in Erwägung 24 einiges dafür, dass Freisetzungen allein Forschungszwecken dienen sollen.

Eine eindeutige Auslegung ist nicht zu erlangen. Dies ist höchstwahrscheinlich der Tatsache geschuldet, dass eine Abgrenzung in dem hier geforderten Sinne nicht für nötig gehalten wurde, da diese Frage nicht problematisiert wurde.

3. Entscheidung der Kommission zur Festlegung des Formulars zur Berichtspflicht

Gegen die Annahme, dass Pflanzgutvermehrung für kommerzielle Zwecke im Rahmen von Freisetzungen ausgeschlossen ist, könnte die Entscheidung der Kommission vom 29.9.2003. sprechen. So wird in Erwägungsgrund 1) der Kommissionsentscheidung ausgeführt:

Bei der absichtlichen Freisetzung von genetisch veränderten Organismen zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen hat der Anmelder einer solchen Freisetzung....²⁴

Die Wortwahl „zu anderen Zwecken“ impliziert, dass mehrere Zwecke zur Freisetzung denkbar sind. Der Festlegung des Formulars zur Berichtspflicht sind unter Punkt 5 folgende Zwecke zu entnehmen:

5.1. Absichtliche Freisetzungen zu Forschungszwecken

5.2. Absichtliche Freisetzungen für Entwicklungszwecke

Darunter wird verstanden: Screening von Transformationsereignissen

Prüfung des Konzepts unter Umweltbedingungen

Verhalten beim Anbau

Vermehrung von Linien

Molecular Farming

5.3. Amtliche Sortenprüfung

5.4. Herbizidzulassung

5.5. Absichtliche Freisetzung zu Demonstrationszwecken

5.6. Saatgutvermehrung

5.7. Absichtliche Vermehrung für Biosicherheits/Risikoforschung

5.8. Sonstige Arten der absichtlichen Freisetzung

Danach wären Freisetzungen auch zum Zweck der Saatgutvermehrung zulässig.²⁵

Zu fragen ist, welchen rechtsverbindlichen Charakter haben Entscheidungen der Kommission. Können sie entgegenstehende rechtliche Wertungen der Freisetzungsrichtlinie konterkarieren?

²⁴ Entscheidung der Kommission vom 19.9.2003, 2003/701/EG zu dem Formular für die Darstellungen der Ergebnisse der absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter höherer Pflanzen

²⁵ Entscheidung der Kommission vom 19.9.2003, 2003/701/EG zu dem Formular für die Darstellungen der Ergebnisse der absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter höherer Pflanzen

Nach Art 249 EGV heißt es:

Die Entscheidung ist in allen ihren Teilen für diejenigen verbindlich, die sie bezeichnet.

Eine Entscheidung bzw. in der deutschen Fassung des Handlungsformenkatalogs, ist folgendermaßen definiert: „Der europäische Beschluss ist ein Rechtsakt ohne Gesetzescharakter, der in allen seinen Teilen verbindlich ist. Ist er an bestimmte Adressaten gerichtet, ist er nur für diese verbindlich.“²⁶

Eine europäische Entscheidung ist vergleichbar mit einem Verwaltungsakt im deutschen Recht.²⁷ Sie ist daher ebenso individuell angreifbar und muss der zugrunde liegenden Regelung entsprechen.

Die Entscheidung der Kommission darf daher nicht contra legem zu einer Ausweitung von Freisetzungszwecken führen. Die Entscheidungsfassung der Kommission ist zu problematisieren. Gegen die Entscheidung der Kommission vom 29.09.2003 müsste vorgegangen werden. Sie muss im Sinne einer Einschränkung der Freisetzungszwecke geändert werden.

4. Zusammenfassung

Weder das nationale Recht noch die europäische Richtlinie enthalten eindeutige Bestimmungen zu den Freisetzungszwecken. Die Auslegung nach Sinn und Zweck der Richtlinie unter Zuhilfenahme der Erwägungsgründe lässt jedoch die Auffassung vertretbar erscheinen, dass Freisetzungen keinen kommerziellen Zwecken dienen sollen. Die Auffassung der Kommission, die keine Begrenzung von Freisetzungszwecken vorsieht ist zu ändern, da sie der Freisetzungsrichtlinie widerspricht.

IV. Unterbindung von nationalen Freisetzungsverfahren bei gleichzeitiger Aussetzung des europäischen Zulassungsverfahrens - Verfahrensrechtliche Möglichkeiten

Das Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen der Amflora-Kartoffel wurde aufgrund der Stellungnahme der EMEA ausgesetzt.

Verfahrensrechtliche Möglichkeiten insbesondere eine zwingend erfolgende Aussetzung des nationalen Genehmigungsverfahrens aufgrund von gleichzeitig ablaufenden europäischen Genehmigungsverfahren sind aufgrund Art. 28 Abs. 3 der Richtlinie nicht ersichtlich.

Anhörung des/der wissenschaftlichen Ausschusses/Ausschüsse

(1) In Fällen, in denen gemäß [Artikel 15 Absatz 1](#) , [Artikel 17 Absatz 4](#) , [Artikel 20 Absatz 3](#) oder [Artikel 23](#) wegen der von GVO ausgehenden Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt von einer zuständigen Behörde oder von der Kommission Einwände erhoben

²⁶ Ulrich Stelkens „Die europäische Entscheidung als Handlungsform des direkten Unionsrechtsvollzugs nach dem Vertrag über eine Verfassung für Europa, Heft 1 2005, ZEuS, S. 62

²⁷ Ulrich Stelkens „Die europäische Entscheidung als Handlungsform des direkten Unionsrechtsvollzugs nach dem Vertrag über eine Verfassung für Europa, Heft 1 2005, ZEuS, S. 68

und diese aufrechterhalten wurden, oder in denen der Bewertungsbericht gemäß [Artikel 14](#) den Hinweis enthält, dass der betreffende GVO nicht in den Verkehr gebracht werden sollte, konsultiert die Kommission von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats den/die zuständige(n) wissenschaftliche(n) Ausschuss/Ausschüsse zu dem Sachverhalt, auf den sich der Einwand bezieht.

(2) Die Kommission kann den/die zuständigen Ausschuss/Ausschüsse von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats auch zu jedem anderen unter diese Richtlinie fallenden Sachverhalt konsultieren, der schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben kann.

(3) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Verwaltungsverfahren werden durch Absatz 2 nicht berührt.

Die europäische Richtlinie 2001/18/EG sieht in Art 31 Abs. 1 allein einen Austausch von Informationen vor.

(1) Die Mitgliedstaaten und die Kommission kommen regelmäßig zusammen und tauschen die Erfahrungen aus, die bei der Verhütung von Gefahren im Zusammenhang mit der Freisetzung und dem Inverkehrbringen von GVO gesammelt wurden. Dieser Informationsaustausch erstreckt sich auch auf Erfahrungen mit der Durchführung des [Artikels 2 Nummer 4 zweiter Unterabsatz](#) , der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Überwachung und der Frage der Anhörung und Unterrichtung der Öffentlichkeit.

Sanktionen nach Art. 33 sollen nur bei Verstößen gegen die einzelstaatlichen Vorschriften verhängt werden.

Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen fest, die bei einem Verstoß gegen die einzelstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Auch die Schutzklausel Art. 23 hilft nicht weiter, da eine nationale Aussetzung erst nach dem Inverkehrbringen geregelt ist und den vorliegenden Fall daher nicht betrifft.

Danach wird ein Verstoß gegen verfahrensrechtliche Abstimmungen wie dem nationalen Ignorieren eines Aussetzens eines europäischen Verfahrens in der Richtlinie nicht geahndet, sondern dieses Ignorieren kann nur in dem Zusammenkommen zur Aussprache kommen.

In diesem Gespräch könnte über die Frage der einheitlichen Beurteilung von Antibiotikamarkergenen hinaus eine Sanktion gefordert werden die auf der Nichteinhaltung nationaler Bestimmungen beruht. Zur Begründung dieser Sanktion wäre die Diskussion um Freisetzungszwecke zu führen.

V. Empfehlungen

Die Richtlinie gibt keine Möglichkeiten eine nationale Behörde zu zwingen, Freisetzungsverfahren auszusetzen, wenn parallel laufende europäische Verfahren zum Inverkehrbringen ausgesetzt werden.

Die Argumentation ist daher schwerpunktmäßig auf den verfehlten Zweck der Freisetzung der kommerziellen Pflanzgutgewinnung zu stützen. Dafür wurden mit Schwerpunkt auf die nationale Regelung Argumente gefunden. Diese finden ihre Entsprechung in der europäischen Richtlinie.

Das Gentechnikgesetz ist in Übereinstimmung mit der Richtlinie so auszulegen, dass Freisetzungen in Abgrenzung zum Inverkehrbringen allein zu Forschungszwecken erfolgen können. Eine Ausweitung der Freisetzungszwecke ist durch das Gentechnikgesetz nicht gedeckt.

Katrin Brockmann
Rechtsanwältin

Berlin, den 21.6.2007