

# Inhaltsverzeichnis

<b>Einleitung</b> .....	19
<b>Gang der Untersuchung</b> .....	22
<b>Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere als Gegenstand der Gentechnik</b> .....	25

## *Erstes Kapitel*

<b>Naturwissenschaftliche Grundlagen der Gentechnik</b> .....	26
A. Grundlagen der Gentechnologie .....	26
I. Gentechnik als Teilgebiet der Biotechnologie .....	27
II. Methoden der Gentechnik .....	29
III. Historische Entwicklung der Gentechnik .....	31
B. Anwendungsgebiete der Grünen Gentechnik .....	32
I. Pflanzen .....	34
II. Tiere .....	37
1. Landtiere .....	37
2. Vögel .....	40
3. Aquatische Tiere .....	40
C. Exkurs: Anwendungsgebiete der Weißen Gentechnik .....	44
D. Exkurs: Anwendungsgebiete der Roten Gentechnik .....	44
I. Pflanzen .....	44
II. Landtiere .....	45
E. Negative und positive Wirkungen der Gentechnik .....	48
I. Die Verwendung des Risikobegriffs in den Naturwissenschaften .....	48

II. Ausbreitungspfade und -wirkungen .....	50
1. Auswanderung durch unkontrolliertes Ausbreiten .....	50
a) Unkontrolliertes Ausbreiten bei Pflanzen .....	51
b) Unkontrolliertes Ausbreiten bei Landtieren und Vögeln .....	51
c) Unkontrolliertes Ausbreiten bei Fischen .....	52
aa) Haltungsformen und Entweichungsmöglichkeiten .....	52
bb) Auswirkungen der Ausbreitung .....	54
2. Horizontaler Gentransfer .....	58
3. Vertikaler Gentransfer .....	60
a) Vertikaler Gentransfer bei Pflanzen .....	60
b) Vertikaler Gentransfer bei Landtieren und Vögeln .....	62
c) Vertikaler Gentransfer bei Fischen .....	62
4. Resistenzentwicklungen .....	63
5. Non-Target-Effekte .....	64
III. Nutzen der Gentechnik .....	65
1. Pflanzen .....	65
2. Landtiere und Vögel .....	66
3. Fische .....	66
F. Zusammenfassung – Naturwissenschaftliche Grundlagen der Gentechnik .....	67

### *Zweites Kapitel*

<b>Vorgaben des Unionsrechts für die Verwendung transgener Tiere</b> .....	<b>69</b>
A. Europäisches Umweltprimärrecht .....	72
I. Ziele und Aufgaben des Unionsrechts für die Gentechnik .....	72
II. Relevante Grundsätze des Primärrechts für die Gentechnik .....	73
1. Hohes Schutzniveau, Art. 114 III, 191 II 1 AEU .....	75
2. Vorbeuge- und Vorsorgeprinzip, Art. 191 II 2 AEU .....	76
a) Herabsetzen der Eingriffsschwelle .....	78
b) Schadensminimierungsprinzip .....	78
c) Die Anwendung des Vorsorgeprinzips .....	79

d) Begrenzung des Vorsorgeprinzips .....	80
aa) Immanente Grenzen .....	81
bb) Die Verhältnismäßigkeit als äußere Grenze .....	85
cc) Zusammenfassung .....	90
III. Ermächtigungsgrundlagen im AEU für das Gentechnikrecht .....	92
1. Art. 192 AEU – Titel XIX. Umwelt .....	92
2. Art. 114 I AEU – Verwirklichung des Binnenmarktes .....	92
3. Abgrenzung von Rechtsgrundlagen .....	93
IV. Relevante Aussagen .....	96
B. Die System-Richtlinie 2009/41/EG .....	97
I. Regelungszweck .....	98
II. Rechtsgrundlage im EGV/AEU .....	99
III. Struktur der Richtlinie .....	101
IV. Anwendungsbereich .....	101
1. „Mikroorganismen“ .....	101
2. „Genetisch verändert“ .....	102
3. „Geschlossenes System“ .....	103
V. Inhalt der System-RL 2009/41/EG .....	103
1. Vorabbewertung und die Einstufung in Einschließungsstufen .....	104
2. Behördliches Anmeldeverfahren .....	105
a) Erstmalige Anmeldung und Folgeanmeldungen .....	105
b) Behördenzuständigkeit nach Art. 10 System-RL .....	106
3. Durchführung gentechnischer Arbeiten .....	106
a) Erstellung eines Notfallplanes und Informationspflichten .....	106
b) Betreiberpflichten .....	107
c) Staatliche Überwachungspflichten .....	108
VI. Materielle Zulassungsvoraussetzungen der System-RL 2009/41/EG .....	108
VII. Exkurs: Die Genehmigung der Systemverwendung nach dem GenTG .....	109
1. Einrichtung .....	110

2. Gentechnische Arbeiten .....	110
3. Geschlossenes System .....	112
4. Genehmigungsbedürftigkeit .....	112
5. Genehmigungsvoraussetzungen .....	113
6. Anzeige- und Anmeldevoraussetzungen .....	113
VIII. Regelungsansatz der System-RL .....	113
IX. Regelung in Bezug auf Tiere .....	117
C. Die Frei-RL 2001/18/EG .....	117
I. Regelungszweck .....	118
II. Rechtsgrundlage im EGV/AEU .....	118
III. Regelungsansatz .....	119
IV. Anwendungsbereich der Frei-RL 2001/18/EG (Teil A) .....	119
1. Absichtliche Freisetzung von GVO (Teil B) .....	121
a) Anwendungsbereich der „absichtlichen Freisetzung“ .....	121
b) Materielle Genehmigungsvoraussetzungen der Freisetzung .....	122
c) Standardzulassungsverfahren .....	123
d) Die Genehmigung im differenzierten Verfahren .....	123
e) Weitere vereinfachte Verfahrensarten .....	124
f) Das Verfahren bei Änderung und neuen Informationen .....	124
g) Ebene des Genehmigungsverfahrens .....	125
2. Inverkehrbringen von GVO (Teil C) .....	125
a) Der Anwendungsbereich und seine Ausnahmen .....	125
aa) Allgemeine sektorale Bereichsausnahmen .....	126
bb) Bereichsausnahmen für Human- und Tierarzneimittel .....	127
b) Materielle Genehmigungsvoraussetzungen des Inverkehrbringens .....	129
c) Anmeldeverfahren nach Art. 13 Frei-RL 2001/18/EG .....	129
d) Erneuerung der Zustimmung nach Art. 17 Frei-RL 2001/18/EG .....	131
e) Ebene des Genehmigungsverfahrens .....	133

D. Inverkehrbringen nach der Novel Food/ Novel Feed-VO (EG) 1829/2003 .....	133
I. Der Anwendungsbereich der Novel Food/ Novel Feed-VO (EG) 1829/2003 .....	134
1. Verhältnis der VO (EG) 1829/2003 zu Art. 12 Frei-RL 2001/18/EG .....	134
2. Abgrenzung der Anwendungsbereiche .....	137
a) Art. 3 I lit. a) VO (EG) 1829/2003 .....	138
b) Art. 3 I lit. b) VO (EG) 1829/2003 .....	139
c) Art. 3 I lit. c) VO (EG) 1829/2003 .....	140
3. Zusammenfassendes Ergebnis .....	141
II. Inhaltliche Vorgaben der Novel Food/ Novel Feed-VO (EG) 1829/2003 .....	142
III. Ebene des Genehmigungsverfahrens .....	144
E. Exkurs: EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz .....	145
F. Stufenprinzip .....	146

### *Drittes Kapitel*

## **Die Freisetzung transgener Tiere nach dem GenTG** 147

A. Das Gentechnikgesetz im Überblick .....	147
I. Regelungsansatz .....	149
II. Regelungszweck .....	150
III. Regelungssystematik .....	151
IV. Anwendungsbereich .....	151
1. § 2 I GenTG .....	152
2. Ausnahmen vom Anwendungsbereich nach § 2 II–IV GenTG .....	152
3. Zusammenfassung .....	156
V. Ausführungsverordnungen zum GenTG .....	157
1. Gentechnik-Sicherheitsverordnung .....	157
2. Gentechnik-Verfahrensverordnung .....	159
3. Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung .....	160
4. Gentechnik-Anhörungsverordnung .....	160
5. Gentechnik-Notfallverordnung .....	160

6. Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit . . . .	161
7. Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutatenverordnung . . . . .	161
VI. Das Erfordernis einer Freisetzungsgenehmigung nach § 14 GenTG . . . . .	162
VII. Der Zulassungsantrag nach § 15 GenTG . . . . .	163
VIII. Die Genehmigungswirkung . . . . .	163
IX. Exkurs: Haftungsvorschriften der Gentechnik . . . . .	164
1. Die verschuldensunabhängige Haftung nach § 32 I GenTG . . . . .	165
2. Die Haftung für Koexistenzschäden nach § 906 II 2 BGB, § 36a GenTG . . . .	168
3. Die Haftung für ökologische Schäden nach dem USchadG . . . . .	171
4. Zusammenfassung . . . . .	174
B. Der Freisetzungsbegriff des GenTG . . . . .	176
I. Die Auslegung des § 3 Nr. 5 GenTG im Lichte des Unionsrechts . . . . .	177
II. Der Begriff des „Inverkehrbringens“ nach Unionsrecht . . . . .	178
1. Diskussion zur Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG . . . . .	179
2. Diskussion zur Frei-RL 2001/18/EG . . . . .	180
a) Art. 2 Nr. 4, 1. Spiegelstrich Frei-RL 2001/18/EG . . . . .	180
b) Art. 2 Nr. 4, 2. Spiegelstrich Frei-RL 2001/18/EG . . . . .	180
c) Art. 2 Nr. 4, 3. Spiegelstrich Frei-RL 2001/18/EG . . . . .	182
III. Der Begriff der „absichtlichen Freisetzung“ nach Unionsrecht . . . . .	183
IV. Abgrenzung zum „Inverkehrbringen“ . . . . .	183
V. Abgrenzung zur Anwendung in geschlossenen Systemen . . . . .	184
1. Praktische Relevanz und Notwendigkeit der Abgrenzung . . . . .	184
2. Diskussion zur Frei-RL 90/220/EWG . . . . .	185
a) Kriterium der absoluten Sicherheit . . . . .	185
b) Kriterium der Risikoabhängigkeit . . . . .	187
c) Kriterium der Rückholbarkeit . . . . .	187
d) Kriterium der Umwelteinwirkungen . . . . .	188

3. Diskussion zur Frei-RL 2001/18/EG .....	188
a) Definition durch Art. 2 Nr. 3 Frei-RL 2001/18/EG .....	188
aa) Absichtliches Ausbringen in die Umwelt .....	189
bb) Keine spezifischen Einschließungsmaßnahmen .....	190
b) Konsequenzen der Novellierung .....	192
c) Notwendigkeit der Zuordnung in Sicherheitsklassen .....	193
aa) Beurteilung mit festem Bezugspunkt der ersten Sicherheitsklasse ....	193
bb) Beurteilung mit festem Bezugspunkt der vierten Sicherheitsklasse ....	194
cc) Beurteilung mit flexiblem Bezugspunkt .....	194
d) Das Verfahren zur Einteilung in Sicherheitsklassen .....	195
aa) Vorabbewertungsverfahren nach Art. 4 II System-RL .....	196
bb) UVP nach Art. 4 II Frei-RL 2001/18/EG i. V. m. Anhang II .....	196
e) Definition der „Freisetzung“ durch das Fehlen spezifischer Einschließungsmaßnahmen .....	197
VI. Anwendung des Freisetzungsbegriffs bei transgenen Tieren nach dem GenTG ...	198
1. Bewertungsmaßstab für das Fehlen spezifischer Einschließungsmaßnahmen ..	199
2. Differenzierung zwischen Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen ...	201
a) Differenzierung nach Einteilung der Spezifikationen .....	201
b) Differenzierung nach Art der Maßnahme .....	202
c) Differenzierung nach Schutzrichtung .....	202
d) Differenzierung nach dem Wortlaut .....	203
3. Festlegung des Beurteilungsmaßstabs .....	203
a) Einschließungsmaßnahmen .....	204
b) Andere Schutzmaßnahmen .....	204
4. Ergebnis: Der Freisetzungsbegriff nach dem GenTG .....	205
VII. Die Freisetzen transgener Tiere der Einschließungsstufe 1 .....	206
VIII. Die Freisetzung transgener Tiere der Einschließungsstufen 2 bis 4 .....	207
1. Landtiere und Vögel .....	207
2. Fische .....	207
IX. Systemverwendung, Freisetzung und Inverkehrbringen .....	208

C. Die Genehmigungsvoraussetzungen des § 16 I GenTG .....	208
I. Personelle Genehmigungsvoraussetzungen des § 16 I Nr. 1 GenTG .....	210
II. Genehmigungsvoraussetzungen zur Gefahrenvorsorge .....	210
1. Die Durchführung einer UVP als allgemeine Verpflichtung nach § 6 GenTG ..	211
a) Der Risikobegriff im Allgemeinen .....	213
b) Der Schadensbegriff im Gentechnikrecht .....	215
aa) Konzept der evolutionären Integration .....	216
bb) Konzept des Selektionsvorteils .....	217
cc) Konzept der natürlichen Schwankungsbreite .....	218
dd) Konzept der Gleichartigkeit .....	218
(1) Vergleich mit allochthonen Arten .....	218
(2) Vergleich mit biotechnologischen Verfahren .....	219
(3) Bewertung .....	219
ee) Schadensbegriff nach der Frei-RL 2001/18/EG .....	220
(1) Art. 4 III Frei-RL 2001/18/EG .....	221
(2) Anhang II zur Frei-RL 2001/18/EG .....	221
ff) Konzept des Verdrängungspotentials .....	222
gg) Zusammenfassung: Der Schadensbegriff .....	224
c) Die Notwendigkeit der gentechnikspezifischen Risikobewertung .....	224
d) Die Besonderheiten der gentechnikspezifischen Risikobewertung .....	226
aa) Herkömmliches Anwendungsgebiet – transgene Pflanzen .....	228
bb) Transgene Tiere .....	230
e) Rechtspflicht zur Risikoregulierung nach dem GenTG .....	231
f) Die Umweltverträglichkeitsprüfung im Gentechnikrecht .....	233
aa) Freisetzungs-RL 2001/18/EG .....	233
bb) Gentechnikgesetz .....	235
cc) Gentechnik-Verfahrensverordnung .....	237
g) Die juristische Bewältigung von Risiken .....	238
aa) Die Risikobewertung im weiteren Sinne .....	238
(1) Die Risikoabschätzung .....	239
(2) Die Risikobewertung im engeren Sinne .....	242
bb) Das Risikomanagement .....	243
h) Ziel der Risikobewertung .....	243



i) Grundprinzipien der Risikobewertung .....	245
aa) Anhang II, B. All. Prinzipien, 1. Spiegelst. zur Frei-RL 2001/18/EG ..	246
bb) Anhang II, B. All. Prinzipien, 2. Spiegelst. zur Frei-RL 2001/18/EG ..	246
cc) Anhang II, B. All. Prinzipien, 3. Spiegelst. zur Frei-RL 2001/18/EG ..	247
dd) Anhang II, B. All. Prinzipien, 4. Spiegelst. zur Frei-RL 2001/18/EG ..	249
ee) Anhang II, Absatz 3 zur Frei-RL 2001/18/EG .....	249
j) Methodik der Risikobewertung .....	250
aa) Gruppenbildung der berücksichtigungsfähigen Merkmale .....	250
bb) Schritte bei der Umweltverträglichkeitsprüfung .....	251
(1) Ermittlung potentiell schädlicher Merkmale .....	251
(2) Bewertung möglicher Folgen .....	253
(3) Bewertung der Eintrittswahrscheinlichkeit .....	253
(4) Einschätzung des Einzelrisikos .....	254
(5) Strategien für das Risikomanagement .....	254
(6) Bestimmung des Gesamtrisikos .....	255
k) Mögliche Risikobewertungskonzepte .....	255
aa) Das Vertrauheits-Konzept .....	256
bb) Risikovergleich mit der Invasionsbiologie .....	257
cc) Die ökosystemare Risikobewertung .....	259
l) Risikobewertung der Verwendung transgener Tiere .....	259
m) Institutioneller Vollzug der UVP und Behördenzuständigkeiten .....	266
2. Das Verhältnis der Voraussetzungen nach § 16 I Nr. 2 und Nr. 3 GenTG .....	270
a) § 16 I Nr. 2 GenTG als maßgebliche Genehmigungsvoraussetzung .....	271
b) Die „Verschränkung“ von § 16 I Nr. 2 und Nr. 3 GenTG .....	272
c) Ergebnis: Das Verhältnis von § 16 I Nr. 2 und Nr. 3 GenTG .....	274
3. § 16 I Nr. 3 GenTG .....	275
a) Vorüberlegungen zur Auslegung der Vertretbarkeitsklausel .....	276
b) Die Vertretbarkeitsklausel als Ausdruck des Verhältnismäßigkeitsprinzips ..	277
c) Die restriktive Auslegung der Vertretbarkeitsklausel .....	279
aa) Differenzierung nach den betroffenen Rechtsgütern des § 1 Nr. 1 GenTG	279
bb) Anwendung der Vertretbarkeitsklausel im Bereich des Restrisikos ....	280
cc) Anwendung durch eine restriktive Auslegung des Freisetzungszwecks .	281
(1) Allgemeine Bedeutung der Abwägungsklausel .....	282

(2) Forschungsfreiheit aus Art. 5 III GG als „Zweck“ der Freisetzung .	285
(3) Herstellung praktischer Konkordanz zwischen Art. 5 III GG und der grundrechtlich geschützten Positionen des § 1 Nr. 1 GenTG . . . . .	287
(a) Leben und Gesundheit von Menschen . . . . .	289
(b) Die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere und Pflanzen . . .	291
(c) Sachgüter . . . . .	292
(d) Zusammenfassung zur Auslegung der Vertretbarkeitsklausel . .	293
4. § 16 I Nr. 2 GenTG . . . . .	294
a) „Schadensabhängige“ Sicherheitsvorkehrungen . . . . .	295
b) Erforderlichkeit der Sicherheitsvorkehrungen . . . . .	295
c) Sicherheitsvorkehrungen bei der Freisetzung transgener Pflanzen und Tiere	296
aa) Transgene Landtiere und Vögel . . . . .	296
bb) Transgene Fische . . . . .	297
d) Erforderlichkeit nach dem Stand von Wissenschaft und Technik . . . . .	297
D. Zusammenfassung: Die Freisetzung transgener Tiere nach dem GenTG . . . . .	298
<i>Viertes Kapitel</i>	
<b>Schlussbetrachtung</b>	311
<b>Literaturverzeichnis</b> . . . . .	319
<b>Sachregister</b> . . . . .	328