

ESV

Umwelt- und Technikrecht

Schriftenreihe des Instituts für Umwelt- und Technikrecht
der Universität Trier

Herausgegeben von
Prof. Dr. Reinhard Hendler
Prof. Dr. Peter Marburger
Prof. Dr. Peter Reiff und
Prof. Dr. Meinhard Schröder

UTR Band 106

Gentechnikrecht und Umwelt

Zum Begriff und den Freisetzungsvoraussetzungen
des gentechnisch veränderten Organismus

Von Dr. Bettina Krug

ERICH SCHMIDT VERLAG

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Weitere Informationen zu diesem Titel finden Sie im Internet unter
[ESV.info/978 3 503 12955 3](http://www.esv.info/9783503129553)

ISBN 978 3 503 12955 3
ISSN 0933-6494

Alle Rechte vorbehalten
© Erich Schmidt Verlag GmbH & Co. KG, Berlin 2011
www.ESV.info

Dieses Papier erfüllt die Frankfurter Forderungen der Deutschen Bibliothek und der Gesellschaft für das Buch bezüglich der Alterungsbeständigkeit und entspricht sowohl den strengen Bestimmungen der US Norm Ansi/Niso Z 39.48-1992 als auch der ISO-Norm 9706

Druck: Difo-Druck, Bamberg

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2010 vom Fachbereich Rechtswissenschaft der Universität Trier als Dissertation angenommen. Sie entstand während meiner Zeit als Promotionsstipendiatin im Graduiertenkolleg „Verbesserung von Normsetzung und Normanwendung im integrierten Umweltschutz durch rechts- und naturwissenschaftliche Kooperation“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG). Dieses Kolleg wurde im Herbst 2006 am Institut für Umwelt- und Technikrecht (IUTR) der Universität Trier eingerichtet. Mein Dank gilt deshalb zunächst der DFG und dem IUTR, deren institutionelle und finanzielle Unterstützung diese Arbeit erst möglich gemacht haben.

Danken möchte ich meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Reinhard Hendler für die Betreuung meiner Arbeit. Herrn Prof. Dr. Roland Klein danke ich für die Betreuung bei sämtlichen Fragen im naturwissenschaftlichen Bereich und die zügige Erstellung des Zweitgutachtens. Für die Aufnahme meiner Arbeit in die Schriftenreihe Umwelt- und Technikrecht bedanke ich mich bei den Herausgebern Prof. Dr. Reinhard Hendler, Prof. Dr. Peter Marburger, Prof. Dr. Peter Reiff sowie Prof. Dr. Meinhard Schröder. Außerdem danke ich der DFG für die großzügige Gewährung eines Druckkostenzuschusses.

Die freundliche und kollegiale Atmosphäre am IUTR wird mir immer in schöner Erinnerung bleiben, dafür danke ich meinen Mitkollegiaten und allen Mitarbeitern am IUTR. Der tägliche wissenschaftliche Austausch – nicht nur, aber auch während der gemeinsamen Kaffeepausen – hat maßgeblichen Anteil am Gelingen dieser Arbeit. Allen denjenigen, die mich während dieser Zeit durch wissenschaftliche Anregungen oder freundschaftliche Hilfe unterstützt haben, sei gedankt. Ausdrücklich für ihre Unterstützung danken möchte ich Dr. Matthias Meyer, Sigrid Krug und Dr. Katia Schier, die sich bereit fanden, meine Arbeit Korrektur zu lesen.

Besonderer Dank gilt meinen Eltern, die jederzeit für mich da sind und mich nicht nur während der Promotion immer vorbehaltlos unterstützt haben, sowie meiner gesamten Familie, die mir stets Rückhalt gibt.

Bonn, im September 2010

Bettina Krug

Inhaltsübersicht

Inhaltsübersicht.....	7
Inhaltsverzeichnis	9
Abkürzungsverzeichnis	17
1. Teil Einführung.....	21
2. Teil Die gentechnische Veränderung nach dem GenTG.....	45
3. Teil Der Freisetzungsbegriff.....	97
4. Teil Die formellen Genehmigungsvoraussetzungen	109
5. Teil Die materiellen Genehmigungsvoraussetzungen.....	207
Zusammenfassung in Thesen	259
Literaturverzeichnis.....	267

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	9
Abkürzungsverzeichnis	17
1. Teil Einführung	21
A. Der Gang der Untersuchung.....	22
B. Die Grundbegriffe in der Biotechnologie	23
C. Die Entwicklung der Gentechnik	25
D. Die Entwicklung des Gentechnikrechts	26
E. Anwendungsfelder und mögliche Risiken der Gentechnik	32
I. Anwendungsbereiche der Gentechnik	32
1. Medizin.....	33
2. Landwirtschaft.....	33
3. Gene Pharming	35
4. Industrielle Nutzung.....	35
5. Umweltschutz.....	36
II. Risiken der Gentechnologie.....	36
1. Primäre Folgewirkungen von GVO	37
2. Sekundäre Folgewirkungen von GVO.....	41
2. Teil Die gentechnische Veränderung nach dem GenTG.....	45
A. Das Verhältnis von § 3 Nr. 3 zu § 3 Nr. 3a GenTG.....	46
B. Die Methoden zur Herstellung von GVO, § 3 Nr. 3a GenTG.....	47
I. Rekombination unter Einsatz von Vektoren.....	47
1. Nukleinsäuremoleküle	48
2. Vektorsysteme	48
a) Viren.....	49
b) Viroide.....	50
c) Bakterielle Plasmide	50
d) Andere Vektorsysteme	51
3. Nukleinsäure-Rekombinationstechniken.....	51
4. Einige Beispiele für Rekombinationsverfahren mit Vektoren	52
a) Beispiel 1: Bakterielles Plasmid als Vektor	52
b) Beispiel 2: Phage λ (Lambda) als Vektor.....	54

c)	Beispiel 3: <i>Agrobacterium tumefaciens</i> als Vektor	54
II.	Direkte Einbringung von Erbgut.....	55
1.	Mikroinjektion.....	56
2.	Makroinjektion	56
3.	Mikroverkapselung	57
4.	Weitere Verfahren	58
III.	Zellfusionen und Hybridisierungsverfahren	59
IV.	Die Ausnahme: Vorkommen unter natürlichen Bedingungen ...	60
1.	Keine Beeinflussung durch den Menschen	61
2.	Genetische Neukombination in vivo möglich	62
V.	Ungleichbehandlung vergleichbarer Sachverhalte?	65
1.	Abstrakt: Vergleich der Risiken von GVO und Züchtungen .	66
a)	Die Risiken konventioneller Züchtungen.....	68
b)	Rechtfertigung der Ungleichbehandlung.....	72
2.	Zwei Beispiele.....	73
a)	Tomoffel.....	74
b)	Männlich sterile Hybriden bei Raps	74
C.	Verfahren, die nicht gentechnisch verändern, § 3 Nr. 3b GenTG..	77
I.	Enge oder weite Auslegung	77
II.	Die Ausnahmefälle nach § 3 Nr. 3b S. 1 GenTG.....	78
1.	In-vitro-Befruchtung	78
2.	Konjugation, Transduktion, Transformation	79
a)	Prokaryoten und Eukaryoten.....	79
b)	Konjugation.....	80
c)	Transduktion	81
d)	Transformation	82
(1)	Genetische Transformation	82
(2)	Maligne Transformation	83
(3)	Die Auslegung der Ausnahmeregelung	83
(a)	Anwendbarkeit auf die genetische Transformation....	83
(b)	Anwendbarkeit auf die maligne Transformation.....	85
3.	Polyploidie-Induktion	87
a)	Autopolyploidie	88
b)	Allopolyploidie	88
III.	Die Ausnahmefälle nach § 3 Nr. 3b S. 2 GenTG.....	89
1.	Mutagenese.....	89
a)	Klassische Mutageneseverfahren.....	90
b)	Ortsspezifische Mutagenese	91
c)	Herstellung mutierter isolierter Nukleinsäuren	91
d)	Auslegung	92

e)	Der Wortlaut der Einschränkung nach § 3 Nr. 3b S. 2 GenTG	94
2.	Zellfusion bestimmter Pflanzenzellen	95
D.	Die Ausnahmen gemäß § 3 Nr. 3c GenTG	95
3. Teil	Der Freisetzungsbegriff	97
A.	Deutsches Recht	97
I.	Abgrenzung zu den gentechnischen Arbeiten	98
II.	Abgrenzung zum Begriff des Inverkehrbringens	102
III.	Inverkehrbringen zum Zwecke des Ausbringens in die Umwelt	104
IV.	„Unbewusste Freisetzung“	105
V.	Freisetzungen zu experimentellen Zwecken.....	106
B.	Europarecht	106
4. Teil	Die formellen Genehmigungsvoraussetzungen	109
A.	Zuständige Genehmigungsbehörde.....	109
B.	Vorberatung.....	109
C.	Antrag	110
I.	Der Projektleiter und der Beauftragte für die Biologische Sicherheit.....	111
1.	Die Aufgabenbereiche.....	111
2.	Die Bestellung.....	112
3.	Der Sachkundenachweis	112
II.	Notwendige Angaben über Betreiber und Freisetzung	113
1.	Zweck	114
2.	Standort	115
3.	Zeitpunkt und Zeitraum	117
III.	Die Beschreibung des freizusetzenden Organismus.....	117
1.	Der Stand der Wissenschaft	118
2.	Die Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften...	119
IV.	Die Risikobewertung und die Sicherheitsvorkehrungen	120
1.	Die Risikobewertung.....	121
a)	Der Begriff des Risikos.....	121
(1)	Das dreistufige Sicherheitskonzept: Gefahr – Risiko – Restrisiko.....	123
(2)	Das zweistufige Sicherheitskonzept: Hinnehmbarkeit der Risiken	125
(3)	Stellungnahme.....	126

b)	Die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 GenTG	127
(1)	Leben und Gesundheit von Menschen.....	128
(2)	Die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge.....	129
(a)	Das Konzept des integrierten Umweltschutzes	131
(b)	Auswirkungen eines GVO auf das Schutzgut der Umwelt	132
(c)	Ökologische Schäden infolge der Auswirkungen der GVO	135
i.	Das Konzept der evolutionären Integrität	135
ii.	Technik- statt Stoffbewertung – Das Kriterium der Eingriffstiefe	136
iii.	Das Konzept des Selektionsvorteils	138
iv.	Das Konzept der Gleichartigkeit	138
v.	Die Überschreitung der natürlichen Variationsbreiten.....	139
vi.	Ökologische Schäden durch GVO nach <i>Kowarik / Heink / Bartz</i>	140
vii.	Zusammenfassende Bewertung	141
(3)	Der Schutz von Tieren und Pflanzen	142
(4)	Der Schutz von Sachgütern.....	144
(a)	Die Rechtsprechung des <i>VG Berlin</i>	145
(b)	Die hilfsweise durch das <i>VG Berlin</i> eingeführte Voraussetzung.....	149
c)	Die Grundsätze der Risikobewertung.....	151
(1)	Der Grundsatz der vergleichenden Bewertung.....	152
(2)	Der Grundsatz der Wissenschaftlichkeit und Transparenz	153
(3)	Der Grundsatz der einzelfallbezogenen Prüfung.....	154
(4)	Die Analyse der langfristigen Auswirkungen	155
d)	Die Prüfungsschritte der Risikobewertung.....	156
(1)	Ermittlung von GVO-Merkmalen mit schädlichen Auswirkungen	157
(2)	Bewertung möglicher Folgen.....	159
(a)	Das Bewertungsverfahren nach <i>Kowarik / Bartz / Heink</i>	159
i.	Ermittlung möglicher Umweltwirkungen eines GVO	161
ii.	Ermittlung bewertungsrelevanter Schutzgüter	161
iii.	Die naturschutzfachliche Bedeutung der relevanten Schutzgüter.....	162

(i)	Seltenheit und Gefährdung	163
(ii)	Rechtlicher Schutz	163
(iii)	Verantwortlichkeit	164
(iv)	Naturnähe	164
(v)	Kulturhistorische Bedeutung	165
iv.	Die Bewertung des Potentials der Schutzgutbeeinträchtigung	165
(i)	Persistenz und Ausbreitung von GVO	166
(ii)	Vertikaler Gentransfer	166
(iii)	Auswirkungen auf Nichtzielorganismen	167
(iv)	Veränderungen der landwirtschaftlichen Anbaupraxis	167
(v)	Modifizierend wirkende Kriterien	168
v.	Die Ermittlung der Erheblichkeit von Beeinträchtigungen	168
vi.	Die Quantifizierung der Schadenspotentiale	169
(b)	Zusammenfassung	170
(3)	Bewertung der Eintrittswahrscheinlichkeit	170
(4)	Einschätzung des Risikos eines GVO-Merkmals	171
(5)	Strategien für das Management der Freisetzungsrissen	172
(6)	Bestimmung des Gesamtrisikos	173
2.	Sicherheitsvorkehrungen	174
V.	Der Plan zur Ermittlung der Auswirkung des GVO	174
1.	Die europarechtlichen Vorgaben für den Ermittlungsplan	175
2.	Methoden zur Ermittlung der Folgewirkungen	176
VI.	Die Kontrollvorkehrungen nach § 15 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 GenTG	177
1.	Überwachungsmaßnahmen	178
2.	Reststoffbehandlung	178
3.	Notfallpläne	179
VII.	Zusammenfassung der Antragsunterlagen	180
VIII.	Allgemein verständliche Kurzbeschreibung	181
IX.	Ausnahmen von Antragsangaben	182
D.	Die Beteiligung anderer Stellen	182
I.	Die Stellungnahmen der Bundesforschungsinstitute	183
II.	Die Benehmensherstellung	183
III.	Die Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde	185
E.	Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit	185
I.	Die Beteiligung der ZKBS am Genehmigungsverfahren	187
II.	Die Empfehlung der ZKBS und ihre Wirkung	188
1.	Die Bindungswirkung der Empfehlung	189

2.	Stellungnahme	190
III.	Die Frist für die Empfehlung der ZKBS	194
F.	Das EG-Beteiligungsverfahren	195
G.	Die Anhörung der Öffentlichkeit	195
I.	Der Ablauf des Anhörungsverfahrens	196
II.	Der Ausschluss des Erörterungstermins	199
H.	Verfahrenserleichterungen	202
I.	Differenzierte Verfahren	202
II.	Vereinfachte Verfahren	203
I.	Die Sonderregelung des § 35 Nr. 1 BNatSchG	204
5. Teil	Die materiellen Genehmigungsvoraussetzungen	207
A.	Die Voraussetzungen nach § 11 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 GenTG ...	207
I.	Zuverlässigkeit	207
II.	Sachkunde	211
B.	Das Verhältnis zwischen § 16 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 3 GenTG.....	212
I.	Kumulative Prüfung	212
II.	Getrennte Prüfung	213
III.	Einbeziehung der Risikobewertung über § 6 Abs. 2 S. 1 GenTG	215
IV.	Der Anwendungsbereich von § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG.....	218
C.	Die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen.....	218
I.	Der Stand von Wissenschaft und Technik.....	219
II.	Die Sicherheitsvorkehrungen.....	222
D.	Die Vertretbarkeitsentscheidung nach § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG..	224
I.	Die Vereinbarkeit mit dem Europarecht	225
II.	Die Vereinbarkeit mit dem Grundgesetz	227
III.	Die einzelnen Tatbestandsmerkmale des § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG	230
1.	Der Stand der Wissenschaft	230
2.	Die schädlichen Einwirkungen	231
a)	Ansätze zur Bestimmung des Begriffs der Schädlichkeit ..	233
b)	Schädliche Einwirkungen getrennt nach Schutzgütern	236
(1)	Der Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen	236
(2)	Der Schutz der Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge	236
(3)	Der Schutz von Tieren und Pflanzen	237
(4)	Der Schutz von Sachgütern.....	238
3.	Der Zweck der Freisetzung	239

IV. Die Abwägung.....	243
1. Die Abwägbarkeit der schädlichen Einwirkungen	244
a) Die unvermeidbaren Nebenfolgen	244
b) Die mit dem Vorhaben bezweckten schädlichen Einwirkungen	247
2. Die Vertretbarkeit der schädlichen Einwirkungen	248
V. Beurteilungsspielraum der Genehmigungsbehörde.....	251
Zusammenfassung in Thesen	259
Literaturverzeichnis	267