

Länderbericht Australien

I. Einleitung zum regulatorischen Rahmen

Das australische Gentechnikrecht wird maßgeblich durch den Gene Technology Act aus dem Jahr 2000 (im Folgenden: GTA) und die ein Jahr später hierzu ergangenen Gene Technology Regulations (im Folgenden: GTR) geprägt.¹ Dem Gesetzgebungsverfahren hatte die australische Regierung seinerzeit einen umfassenden Konsultationsprozess vorgelagert. In diesem Zusammenhang wurde unter anderem ein Diskussionspapier² der Öffentlichkeit vorgestellt, zu dessen Kommentierung über Zeitungsannoncen sowie direkte Anfragen an und Organisationen eingeladen wurde.

1. Insbesondere: Gene Technology Amendment (2019 Measures No. 1) Regulations 2019

Im Jahre 2019 wurde das geltende Gentechnikrecht im Lichte der Neuen Gentechniken durch die Gene Technology Amendment (2019 Measures No. 1) Regulations 2019 modifiziert. Vorausgegangen war zunächst eine sogenannte „fachliche Überprüfung“ des Gentechnikrechts durch das Office of the Gene Technology Regulator (OGTR).³ Gemeinsam mit dem Legislative and Governance

¹ Im Range von Bundesrecht gelten darüber hinaus der Gene Technology (Consequential Amendments) Act 2000, der auf die Koordinierung bestimmter behördlicher Zuständigkeiten zielt, sowie der Gene Technology (Licence Charges) Act 2000, der sich Aspekten der Gebührenerhebung bzw. entsprechender Gebührentatbestände widmet.

² Commonwealth Interim Office of the Gene Technology Regulator (Hrsg.), Proposed national regulatory system for genetically modified organisms - How should it work ?, 1999.

³ Siehe zu dieser Behörde unter II.3.b.

Forum on Gene Technology⁴ sprach man sich für eine Anpassung des geltenden Gentechnikrechts als Reaktion auf die verschiedenen Neuen Gentechniken aus. Die hiermit einhergehenden rechtlichen und praktischen Implikationen wurden in einem Decision Regulation Impact Statement⁵ beleuchtet. Die praktische Umsetzung der Änderungsvorschläge, die nahezu unverändert übernommen wurden, erfolgte sodann über das genannte Amendment 2019. Ein Großteil der Änderungen trat zum 08. Oktober 2019 in Kraft, weitere Änderungen werden zum 01. Juli 2020 und zum 08. Oktober 2020 Geltung erlangen. Die zentralen Änderungen des geltenden Rechtsregimes werden im Impact Statement wie folgt begründet:

„Sequenzveränderungen, die durch SDN-1 hervorgerufen werden, sind mit spezifischen Vorkenntnissen erkennbar. Die Sequenzierung zum Nachweis dieser Veränderungen kann jedoch nicht empirisch die Methode bestimmen, mit der sie produziert wurden, und kann SDN-1-Ergebnisse nicht von natürlichen Mutationen unterscheiden. Das Problem der Nachweisbarkeit, das die Durchsetzung der Vorschriften untergräbt, wurde bei der Einführung des geltenden Gentechnikrechts berücksichtigt, als man zu dem Schluss kam, dass es für die Regierung unmöglich wäre, einige der in Anlage 1 aufgeführten Organismen wirksam zu regulieren, da diese Veränderungen der genetischen Ausstattung in der Natur (d.h. ohne menschliches Zutun) auftreten können (...). Alle GVO, die derzeit in Australien

4

<https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/gene-gtmc.htm> (05.05.2019).

⁵ Australian Government, Department of Health, Office of the Gene Technology Regulator (Hrsg.), Technical Review of the Gene Technology Regulations 2001, Decision Regulation Impact Statement

[http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/A0E750E72AC140C4CA2580B10011A68E/\\$File/Decision%20RIS.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/A0E750E72AC140C4CA2580B10011A68E/$File/Decision%20RIS.pdf) (07.05.2019).

zur kommerziellen Freisetzung zugelassen sind, lassen sich durch ihre eingeführte DNA-Sequenz eindeutig identifizieren. Dies wäre für Organismen, die mit SDN-1 modifiziert wurden, nicht möglich.

Der Ausschluss von Organismen, die mit SDN-1 modifiziert wurden, von der Regulierung wäre konsistent mit der Definition von GVO, wonach diese auf der Grundlage einer Veränderung durch den Prozess der Gentechnologie definiert wurden (auch bekannt als process regulatory trigger). Die Verwendung eines Templates zur direkten Änderung der Sequenz ist ein Markenzeichen der Techniken, die seit Beginn des Regulierungssystems allgemein als Gentechnologie gelten. Mit SDN-2 und SDN-3 modifizierte Organismen, die Templates zur Steuerung von Sequenzänderungen verwenden, würden weiterhin als GVO reguliert.

Die empfohlenen Änderungen würden Organismen, die mit SDN-1 modifiziert wurden, als Organismen auflisten, die keine GVO sind. Obwohl die Auflistung von SDN-1 als eine Technik, die keine Gentechnologie ist, erwogen wurde, wurde dieser Ansatz verworfen, da er auch alle im Rahmen von SDN-1 produzierten Zwischen-GVO von der Regulierung ausschließen würde, z.B. Organismen, die eine SDN stabil exprimieren.

Die Aufhebung von Punkt 1 der Anlage 1 wird empfohlen, um die Klarheit der GT-Regulations zu verbessern, insbesondere in Bezug auf Organismen, die mit SDN-1, SDN-2 und ODM verändert wurden. Die überwiegende Mehrheit der Organismen, die zu Beginn des Regulierungssystems von der Regulierung nach diesem Punkt ausgeschlossen waren, waren Organismen, die durch Mutagenesetechniken verändert wurden. Der Status von

mutagenisierten Organismen als nicht gentechnisch verändert wurde durch Änderungen im Jahr 2006 bestätigt, in denen chemische und strahleninduzierte Mutagenese als Techniken aufgeführt wurden, die keine Gentechnik gemäß Anlage 1A darstellen. Infolgedessen würde sich der Status dieser Organismen als Nicht-GVO ändern, wenn Punkt 1 der Anlage 1 aufgehoben würde.

Dem OGTR ist bekannt, dass mit NoGall und VaxSafe PM derzeit zwei weitere Organismen durch Punkt 1 von der Regulierung ausgeschlossen sind. Um ihren Status zu erhalten, würden die empfohlenen Änderungen diese Organismen in Anlage 1 unter ihren Stamm-Namen ausdrücklich auflisten.

RNAi-Techniken, bei denen RNAs direkt angewendet werden, um RNAi vorübergehend zu induzieren - im Folgenden als RNA-delivered RNAi bezeichnet - werden im Rahmen der empfohlenen Änderungen als Techniken aufgeführt, die keine Gentechnologie sind. Dies würde dazu führen, dass mit diesen Techniken veränderte Organismen nicht als GVO eingestuft werden.

Bei der RNA-delivered RNAi werden genspezifische RNAs in einen Organismus eingeführt, um die Proteinexpression vom Zielgen zu reduzieren, bis die eingeführten RNAs abgebaut sind. Dies geschieht durch Mechanismen, die das Ziel-RNA-Transkript abbauen, die Translation des Ziel-RNA-Transkripts in ein Protein hemmen und/oder die Transkription durch Methylierung der Ziel-Genom-DNA unterdrücken. Durch solche Prozesse werden keine neuen Proteine gebildet.

Die Effekte der genomischen DNA-Methylierung können nach dem Abbau der eingeführten RNAs für variable Zeiträume anhalten und die Wirkung auf das Zielgen verlängern. Die eingeführten RNAs können auch die Expression von Genen mit ähnlichen Sequenzen wie das Zielgen reduzieren. Beide Effekte liegen jedoch im Bereich der durch natürliche Mutationen möglichen Effekte, die auch den Expressionsgrad bestehender Gene reduzieren oder Gene inaktivieren können. Der Ausschluss der genannten Techniken von der Regulierung steht im Einklang mit der ursprünglichen Absicht, Ausnahmen von der Regulierung aus dem Jahr 2001 zu schaffen, von denen einige auf der Grundlage aufgeführt wurden, dass sie "Organismen hervorrufen, die in der Natur vorkommen können und als solche kein besonderes Biosicherheitsrisiko für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit und Sicherheit darstellen".

Um sicherzustellen, dass nur kurzlebige RNAi-Techniken ausgeschlossen werden, würde diese Maßnahme erfordern, dass die genomische DNA-Sequenz des Organismus technisch nicht verändert werden kann. Dies bezieht sich nur auf Änderungen der Nukleotidsequenz und nicht auf die genomische DNA-Methylierung. RNAi-Techniken, die zu vererbaren Veränderungen in der DNA-Sequenz des Organismus führen, wie z.B. die vektorvermittelte RNA-Abgabe oder die stabile Integration von Haarnadeltransgenen, würden weiterhin als Gentechnologie reguliert.

Um sicherzustellen, dass die Bandbreite der ausgeschlossenen Techniken keine neuen Proteinfunktionen verleihen kann, die eine regulatorische Aufsicht rechtfertigen, würde die Maßnahme auch verlangen, dass die eingeführte RNA nicht in ein Protein übersetzt werden kann. Schließlich würde die Maßnahme nicht gelten, wenn die Produktion von Infektionserregern möglich

ist. Nur RNAi-Techniken sind der beabsichtigte Anwendungsbereich dieses Ausschlusses, nicht aber Techniken, die infektiöse nicht-kodierende RNAs wie Viroide beinhalten.

Diese Maßnahme soll für alle Methoden zur Einführung von RNA gelten, einschließlich des Einweichens oder Besprühens von Pflanzenteilen mit RNA-Lösungen, der Exposition kultivierter Zellen gegenüber RNA-Lösungen oder der Injektion von RNA in tierisches Gewebe. RNA würde als in den Organismus eingeführt gelten, auf den sie direkt angewendet wird; das gleiche gilt für alle Organismen, die sie anschließend empfangen, z.B. Insekten, die sich von Pflanzenteilen ernähren, auf die RNA angewendet wurde. Unter der Voraussetzung, dass die anderen Anforderungen erfüllt sind, umfassen die Formen der RNA im Rahmen dieser Maßnahme short interfering RNAs, short hairpin RNAs, double stranded RNAs, und artificial microRNA, unabhängig davon, ob sie einer endogenen Sequenz entsprechen oder nicht.“⁶

Die Bewertung lässt eindeutig den vermittelnden Charakter der Gesetzesänderung erkennen. Wenngleich Neue Gentechniken nicht per se als regulierungsbedürftig erkannt werden, ist der australische Gesetzgeber weit davon entfernt, eine regulatorische Carte blanche auszustellen. In diesem Zusammenhang weist das Impact Statement zur Klarstellung darauf hin, dass auch im Falle einer Unanwendbarkeit des Gentechnikrechts andere spezialgesetzliche Standards selbstverständlich zu beachten sind. Für mittels Neuer

⁶ Australian Government, Department of Health, Office of the Gene Technology Regulator (Hrsg.), Technical Review of the Gene Technology Regulations 2001, Decision Regulation Impact Statement, S. 9 ff.; [http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/A0E750E72AC140C4CA2580B10011A68E/\\$File/Decision%20RIS.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/A0E750E72AC140C4CA2580B10011A68E/$File/Decision%20RIS.pdf) (07.05.2019).

Gentechniken hergestellter Organismen können sich insoweit Anforderungen namentlich aus dem Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994, dem Therapeutic Goods Act 1989, dem Biosecurity Act 2015, dem Biological Control Act 1984, dem Standard 1.5.1 of the Australia New Zealand Food Standards Code, dem Environmental Protection and Biodiversity Conservation Act 1999, und dem Security Sensitive Biological Agents Regulatory Scheme gemäß dem National Health Security Act 2007 ergeben.⁷

Der australische Gesetzgeber hat somit von einer regulatorischen Freizeichnung Neuer Gentechniken, wie sie von einigen Stakeholdern mit Nachdruck gefordert worden war, dezidiert abgesehen. Vielmehr gilt gerade mit Blick auf SDN2 und ODM, dass beide Techniken nunmehr auch per gesetzgeberischer Klarstellung in den Anwendungsbereich des Gentechnikrechts fallen. Wegen der Details dieser Bewertung kann auf die folgenden Ausführungen⁸ verwiesen werden.

2. Recht der Staaten und Territorien; das Gene Technology Agreement

Auf Ebene der australischen Bundesstaaten und Territorien finden sich ferner zahlreiche "Landesgesetze", die sich ebenfalls der Regulierung der Gentechnik annehmen. Zu nennen sind insbesondere, aber nicht ausschließlich der Gene

⁷ Australian Government, Department of Health, Office of the Gene Technology Regulator (Hrsg.), Technical Review of the Gene Technology Regulations 2001, Decision Regulation Impact Statement, S. 9; [http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/A0E750E72AC140C4CA2580B10011A68E/\\$File/Decision%20RIS.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/A0E750E72AC140C4CA2580B10011A68E/$File/Decision%20RIS.pdf) (07.05.2019).

⁸ Siehe hierzu auch unter II.2.

Technology Act 2001 (Victoria), die Gene Technology Regulations 2001 (Victoria), der Gene Technology Act 2001 (South Australia), die Gene Technology Regulations 2001 (South Australia), der Gene Technology Act 2001 (Queensland), die Gene Technology Regulations 2002 (Queensland) sowie der Gene Technology Act 2003 (Australian Capital Territory). Zwischen den Regimen der einzelnen Gliedstaaten existierten und existieren allerdings zum Teil erhebliche Interpretationsdifferenzen.⁹

Insbesondere besteht für Gliedstaaten und Territorien auch die Möglichkeit, den GVO-Anbau zu untersagen.¹⁰ In Western Australia ist dies etwa durch den Genetically Modified Crop Free Areas Act 2003 geschehen¹¹, der es erlaubt, bestimmte Zonen als „gentechnikfrei“ auszuweisen. Nach einem Regierungswechsel im Jahre 2008 wurde das ursprünglich flächendeckende Verbot für Western Australia 2010 insofern gelockert, als dass gentechnisch modifizierter Raps angebaut werden darf, sofern und soweit er gemäß GTA genehmigt worden ist.¹² Die sich daraus ergebenden Kollisionen zwischen GVO-Landwirtschaft und organischem Landbau führten zu einem Rechtsstreit, der 2014 durch den Supreme Court of Western Australia entschieden worden ist. In der Sache *Marsh v.*

⁹ Ludlow, *Cultivating Chaos: State Responses to Releases of Genetically Modified Organisms*, in: *Deakin Law Review* 2004, 1 ff.

¹⁰ Eriksson/Kershen/Nepomuceno et al, *A comparison of the EU regulatory approach to directed mutagenesis with that of other jurisdictions, consequences for international trade and potential steps forward*, in: *New Phytologist* 2019, 1673 (1676).

¹¹ Hierzu auch: Blakeney, *Organic versus GM Agriculture in the Courtroom in Australia and the United States*, in: *AgBioForum* 2016, 184 (185).

¹² Blakeney, *Organic versus GM Agriculture in the Courtroom in Australia and the United States*, in: *AgBioForum* 2016, 184 (185).

Baxter¹³ kam das Gericht dabei zu dem Ergebnis, dass keine zu Schadensersatz berechtigende gentechnische „Kontamination“ vorgelegen habe. Dabei muss davor gewarnt werden, das Urteil auf die in einigen Meiden überstrapazierte Sentenz des „there is no such thing as GMO contamination“ zu reduzieren. Denn bei näherer Betrachtung zeigt sich, dass das Gericht bei seiner (immerhin knapp 150 Seiten langen) Entscheidung zahlreiche hochspezifische Aspekte des zu entscheidenden Einzelfalls zu berücksichtigen hatte.¹⁴ Einwände in Bezug auf das Urteil, gegen das Rechtsmittel eingelegt worden sind, beziehen sich vor allem auf fehlerhafte naturwissenschaftliche Annahmen und rechtliche Wertungen.¹⁵ Angesichts weiterer (im Detail divergierender) GVO-beschränkender Gesetzgebung in New South Wales, Victoria, South Australia und Tasmanien¹⁶ – wobei sich die beiden letztgenannten Staaten in Gänze zu „GVO-freien Gebieten“ erklärt haben¹⁷ – treten die hiermit einhergehenden Friktionen offen zu Tage.

Des koordinatorschen Problems hat man sich 2001 und 2008 mittels des Gene Technology Agreement angenommen. Hierbei handelt es sich um ein intergouvernementales Abkommen, das ein konsensuales Verständnis zwischen den Regierungen des Commonwealth, der Bundesstaaten und der Territorien über die

¹³ Marsh v. Baxter, [2014] WASC 187(CIV 1561 of 2012).

¹⁴ Umfassend: Paull, GMOs and organic agriculture: Six lessons from Australia, in: Agriculture & Forestry 2015, 7 ff.; Blakeney, Organic versus GM Agriculture in the Courtroom in Australia and the United States, in: AgBioForum 2016, 184 ff.

¹⁵ Siehe im Einzelnen: Paull, GMOs and organic agriculture: Six lessons from Australia, in: Agriculture & Forestry 2015, 7 ff.

¹⁶ Hierzu: Tribe, Gene technology regulation in Australia. A decade of a federal implementation of a statutory legal code in a context of constituent states taking divergent positions, in: GM Crops and Food Biotechnology in Agriculture and the Food Chain 2012, 21 (24).

¹⁷ Ludlow, Regulation on Agricultural Genetically Modified Organisms in Australia, in: Journal of International Biotechnology Law 2005, 123 (125).

Einrichtung eines national einheitlichen Regulierungssystems für die Gentechnologie festlegen soll.¹⁸ Das vom Commonwealth of Australia, den Bundesstaaten New South Wales, Victoria, Queensland, Western Australia, South Australia, Tasmanien, sowie dem Australian Capital Territory und dem Northern Territory getragene Agreement entfaltet zwar keine unmittelbare rechtliche Verbindlichkeit¹⁹, zielt aber explizit auf die Gewährleistung und laufende Sicherstellung einheitlicher rechtlicher Standards.

Auch erklären sich die Unterzeichner des Agreements damit einverstanden, im Falle von Konflikten ausschließlich das in Nr. 48 statuierte Streitbeilegungsverfahren zu nutzen.²⁰ Die Konfliktlösung wird insoweit einem nach Nr. 20 ff. des Agreement etablierten Ministerrat übertragen, der sich aus den zuständigen Ministern der Parteien zusammensetzt.²¹ Scheitert der Ministerrat bei der Lösung des Konflikts, so wird der Streit an die Regierungschefs der unterzeichnenden Parteien bzw. deren hierfür ernannte Vertreter verwiesen.²²

Begründungserwägung A zum Agreement benennt die zentrale Motivation, die das gesamte Agreement trägt. Danach besteht zwischen den Parteien der Vereinbarung Einigkeit darüber, dass es eines kooperativen nationalen Gesetzgebungssystems zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Menschen und zum Schutz der Umwelt bedarf, indem Risiken identifiziert werden, die von der Gentechnologie oder als Folge davon ausgehen, und

¹⁸

<https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/gene-tech-agreement> (01.10.2019).

¹⁹ Nr. 4 S. 1 des Agreements.

²⁰ Nr. 4 S. 2 des Agreements.

²¹ Nr. 21 des Agreements.

²² Nr. 48 lit. b) des Agreements.

indem diese Risiken durch die Regulierung bestimmter Handlungen mit GMO angemessen gehandhabt werden.

Das auf dieser Grundlage implementierte System soll dabei auf einer wissenschaftlichen Bewertung der Risiken durch eine unabhängige Regulierungsbehörde beruhen, deren Entscheidungen mit den politischen Grundsätzen des Ministerrates in Bezug auf soziale, kulturelle, ethische und andere nichtwissenschaftliche Angelegenheiten vereinbar sein müssen. Diese „policy principles“ dürfen aber unter keinen Umständen vom Grundsatz des zu gewährleistenden Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Menschen oder der Umwelt abweichen.²³

Gleichfalls nicht unmittelbar rechtsverbindlich, aber von erheblicher praktischer Bedeutung für den Gesetzesvollzug sind die vom OGTR²⁴ verabschiedeten Guidelines. Der GTA ermächtigt das OGTR explizit zum Erlass technischer Richtlinien, aber auch von Verfahrensrichtlinien. Von dieser Ermächtigung wurde insbesondere in Form der „Guidelines for the Accreditation of Organisations“, der „Guidelines for the Certification of Facilities / Requirements for Physical Containment“ sowie der „Guidelines for the Transport of GMOs“ Gebrauch gemacht.

Zu nennen sind darüber hinaus die Instrumente der Policy Principles, der Policy Guidelines und der Codes of Practice. Die genannten Handlungsformen sind sämtlich auf untergesetzlicher Ebene verortet, für die praktische Umsetzung des Gentechnikrechts aber gleichwohl von erheblicher Bedeutung. Policy Principles werden durch den Ministerial Council on Gene Technology verabschiedet. Dieses Gremium geht

²³ Begründungserwägung B lit. d) des Agreements.

²⁴ Siehe hierzu II.3.b.

auf das Gene Technology Agreement 2001 zurück, bei dem es sich um eine Vereinbarung zwischen der australischen Regierung und den Gliedstaaten und Territorien handelt. Sachlicher Bezugspunkt der Policy Principles sind vornehmlich ethische Fragestellungen und andere in den GTR genannte Aspekte des Umgangs mit GMO, wie z.B. die Vermarktung von Saatgut. Der Ministerrat zeichnet auch für die Policy Guidelines verantwortlich. Die Guidelines zielen darauf, das OGTR in seiner Arbeit zu unterstützen, wiesen indes nur beratenden Charakter auf. Hierdurch unterscheiden sich die Guidelines von den Principles, die vom OGTR grundsätzlich zu befolgen sind. Codes of Practice schließlich - die ebenfalls durch den Ministerrat erarbeitet werden - zielen auf die Antragsteller als Adressatenkreis. Codes of Practice stellen praktische Handlungsanweisungen für Arbeiten mit GMO dar. Bei der Erstellung der Codes of Practice ist gemäß Art. 24 Abs. 2 GTA darauf zu achten, dass dies im Einvernehmen mit den zuständigen staatlichen Gremien sowie den relevanten Einrichtungen, Industrie-, Umwelt-, Verbraucherschutz- und sonstigen Vereinigungen erfolgt. Codes of Practice weisen keine unmittelbare rechtliche Bindungswirkung auf, können vom OGTR im Rahmen einer Genehmigungserteilung aber zum Gegenstand einer Auflage gemacht werden. Sie wirken daher ähnlich wie Technische Anleitungen des deutschen Rechts.

II. Regulierungsansatz

Das australische Gentechnikrecht folgt - bei allen gegenüber einem zu schematischen Abgleich der weltweit vorhandenen regulatorischen Vielfalt im Gentechnikrecht anzumeldenden

Vorbehalten – grundsätzlich einem verfahrensbezogenen Ansatz²⁵, wohingegen insbesondere Novel Food produktspezifisch betrachtet werden.²⁶ Die australische Regierung spricht insoweit selbst von einem „process regulatory trigger“.²⁷ Dieser Ansatz wurde auch im Kontext der Amendments 2019 explizit beibehalten.²⁸

Das zentrale Gesetzesziel des australischen Gentechnikrechts wird in Art. 4 GTA umrissen. Der Zweck des Gesetzes ist demnach durch einen regulatorischen Rahmen zu erreichen, der:

„aa) vorsieht, dass bei drohenden schweren oder irreversiblen Umweltschäden ein Mangel an vollständiger wissenschaftlicher Sicherheit nicht als Grund für die Verschiebung kosteneffektiver Maßnahmen zur Vermeidung von Umweltschäden herangezogen werden sollte; und

a) ein effizientes und wirksames System für die Anwendung von Gentechnik bietet und

²⁵ Thygesen, Clarifying the regulation of genome editing in Australia: situation for genetically modified organisms, in: Transgenic Research 2019, 151 (152).

²⁶ Ludlow, Regulation on Agricultural Genetically Modified Organisms in Australia, in: Journal of International Biotechnology Law 2005, 123 (126 f.).

²⁷ Australian Government, Department of Health, Office of the Gene Technology Regulator (Hrsg.), Technical Review of the Gene Technology Regulations 2001, Decision Regulation Impact Statement, S. 10; [http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/A0E750E72AC140C4CA2580B10011A68E/\\$File/Decision%20RIS.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/A0E750E72AC140C4CA2580B10011A68E/$File/Decision%20RIS.pdf) (10.10.2019).

²⁸ Thygesen, Clarifying the regulation of genome editing in Australia: situation for genetically modified organisms, in: Transgenic Research 2019, 151 (158).

b) in Zusammenarbeit mit anderen gemeinschaftlichen und staatlichen Regulierungssystemen arbeitet, die für GVO und GVO-Produkte relevant sind.“²⁹

Gemäß einer gesetzgeberischen Erläuterung³⁰ sind Beispiele für die in Absatz (b) genannten Systeme solche, die Lebensmittel, Agrar- und Veterinärchemikalien, Industriechemikalien und Heilmittel regeln.

Das Vorsorgeprinzip wird im australischen Gentechnikrecht nicht explizit³¹ verankert. Zwar finden sich Belege für eine gewisse politische Beachtlichkeit³², eine normativ belastbare Rolle ergibt sich hieraus jedoch nicht. Die ganz überwiegende Ausblendung einer proaktiven Sicherheitsbewertung, die sich auch in der Nicht-Unterzeichnung des Cartagena-Protokolls seitens Australiens widerspiegelt³³, wird im rechtswissenschaftlichen Schrifttum unter anderem mit Hinweis auf unabsehbare Risiken für Mensch und Umwelt kritisiert.³⁴

²⁹ Übersetzung durch den Verfasser.

³⁰ <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00792> (29.10.2019).

³¹ Hieran ändert auch der Umstand nichts, dass die Kennzeichnung von GVO-Lebensmitteln als Ausdruck des Vorsorgegedankens gesehen werden kann; hierzu: Lietz, A Precautionary Tale: The International Trade Implications of Regulating Genetically Modified Foods in Australia and New Zealand, in: Pacific Rim Law & Policy Journal 2001, 411 ff.

³² Lipman, Gene Technology Regulation and the Precautionary Principle: How Australia Measures Up, in: Journal of International Wildlife Law and Policy 2005, 63 ff.

³³ <https://bch.cbd.int/protocol/parties/> (23.06.2019).

³⁴ Lipman, Gene Technology Regulation and the Precautionary Principle: How Australia Measures Up, in: Journal of International Wildlife Law and Policy 2005, 63 (70 ff.). Siehe auch: Wickson, Australia's Environmental Regulation of Genetically Modified Organisms: risk and uncertainty, science and precaution, in: Griffith Journal of the Environment: Ecopolitics XVI Conference, 2005, 1 ff.

Ungeachtet einiger Ausnahmen verbietet der GTA den ungenehmigten Umgang mit GMOs prinzipiell, sodass hier der Ansatz eines präventiven Verbotes mit Erlaubnisvorbehalt verfolgt wird. Die einzelnen Sanktionstatbestände finden sich in den Art. 32 ff. GTA. Einige der hier aufgeführten Rechtsverstöße werden sowohl als Strafbarkeit, als auch als Gefährdungshaftung ausgestaltet.³⁵ Die Gefährdungshaftung („strict liability“) bedeutet insoweit, dass eine Person für die Folgen einer Handlung auch ohne Verschulden oder kriminelle Absicht rechtlich verantwortlich ist.³⁶ Die Australian Law Reform Commission (ALRC) hebt die besondere Bedeutung der Gefährdungshaftung im australischen Umweltrecht hervor: „Die verschuldensunabhängige Haftung ist ein Schlüsselement einer Vielzahl von Umweltrechtsvorschriften, unter anderem in Bezug auf den Schutz von Umwelt und biologischer Vielfalt, Normen und Maßnahmen zur Verbesserung der Wassereffizienz, Verbote der Herstellung und Verwendung von ozonabbauenden Stoffen, Fischerei und Meeresreservate sowie Gebiete von besonderer Bedeutung, wie das Great Barrier Reef.“³⁷

Sowohl als klassische Straftat als auch als Gefährdungshaftungstatbestand gestalten die Art. 32 - 35B GTA in jeweils getrennten Vorschriften den ungenehmigten Umgang mit GVO, die Verletzung von Genehmigungsbedingungen, und die

³⁵ Zur Kostenübernahme bei notwendig gewordener Zerstörung ungenehmigt angelegter GVO-Anbauflächen: Ludlow, Regulation on Agricultural Genetically Modified Organisms in Australia, in: Journal of International Biotechnology Law 2005, 123 (126).

³⁶ https://en.wikipedia.org/wiki/Strict_liability (05.11.2019).

³⁷ <https://www.alrc.gov.au/publication/traditional-rights-and-freedoms-encroachments-by-commonwealth-laws-alrc-report-129/10-strict-and-absolute-liability/laws-that-impose-strict-or-absolute-liability/> (25.10.2019), Rn. 10.46 (Übersetzung durch den Verfasser).

Nichtergreifung erforderlicher Notfallmaßnahmen aus. Die Verletzung von im GMO-Register statuierten Bedingungen³⁸ und die nicht-ordnungsgemäße Handhabung sogenannter „low risk dealings“³⁹ werden hingegen nur teilweise auch als Gefährdungshaftung konstruiert. Das Spektrum der bei Verstößen drohenden Sanktionen reicht von 50 „penalty units“ (PU) bis hin zu 2.000 PU oder 2 Jahren Haft. Das der Kompensation von Inflationseffekten dienende PU-System ermöglicht eine regelmäßige Anhebung der Geldbußen und bewertet bei australischem Bundesrecht eine PU aktuell mit 210 AUD⁴⁰, sodass die Bandbreite der drohenden Geldbußen derzeit⁴¹ von umgerechnet 6.500 € bis hin zu 260.000 € reicht.

Wie bereits ausgeführt⁴², hat das OGTR im April 2019 in Bezug auf Neue Gentechniken entschieden, dass es insoweit keine verfahrensspezifischen Anpassungen des australischen Gentechnikrechts geben wird. Die Entscheidung hat zur Folge, dass die betreffenden Techniken dann den gleichen Regeln unterliegen wie herkömmliche genetische Veränderungen, wenn neben den natürlichen Reparaturprozessen der Zelle weiteres Material eingesetzt wird. Wenn und soweit die eingesetzten Techniken es der Wirtszelle hingegen nur ermöglichen, den Bruch auf natürliche Weise zu reparieren, ohne ein Template mit genetischem Material zu verwenden, um den Reparaturprozess zu steuern, so scheidet die Anwendbarkeit des australischen Gentechnikrechts aus.

³⁸ Art. 36 GTA.

³⁹ Art. 37 GTA.

⁴⁰

https://www.lawhandbook.org.au/2019_00_00_04_a_note_about_penalty_units/ (30.10.2019).

⁴¹ Ein Australischer Dollar entspricht aktuell (Oktober 2019) etwa 0,63 €.

⁴² Siehe oben unter I.1.

Der Ansatz des australischen Gesetzgebers wird üblicherweise als regulatorischer Mittelweg zwischen den Vorgaben in den USA, Argentinien und Brasilien auf der einen und etwa der EU und Neuseeland auf der anderen Seite gesehen.⁴³

1. Gesetzgeberische Ziele

Die gesetzgeberische Zielsetzung wird in Art. 3 GTA wie folgt umrissen: „Ziel dieses Gesetzes ist es, die Gesundheit und Sicherheit von Menschen und die Umwelt zu schützen, indem Risiken identifiziert werden, die von oder als Folge der Gentechnik ausgehen, und indem diese Risiken durch die Regulierung bestimmter Handlungen mit GVO gemanagt werden.“⁴⁴ Insoweit war teilweise die Ansicht vertreten worden, dass dem Umweltbegriff in diesem Sinne auch die bereits etablierten konventionellen und ökologischen Anbaumethoden zuzurechnen seien. Dies hätte freilich zur Folge gehabt, dass jede Beeinträchtigung der genannten Flächen durch GVO-Anbau als nachteilige Umweltveränderung hätte qualifiziert werden können. Gegen einen solchen faktischen Bestandsschutz etablierter Anbaumethoden wurde indes zu Recht vorgebracht, dass hiermit die durch den GTA wenigstens in Ausnahmefällen grundsätzlich erlaubte GVO-Ausbringung faktisch unmöglich gemacht worden wäre.⁴⁵ Die Ratio des Gesetzes dürfte einer solchen Interpretation des Umweltbegriffes folglich entgegenstehen.

⁴³ Mallapaty, Australian gene-editing rules adopt „middle ground“, in: Nature v. 23.04.2019, doi: 10.1038/d41586-019-01282-8.

⁴⁴ Übersetzung durch den Verfasser.

⁴⁵ Umfassend: Ludlow, Cultivating Chaos: State Responses to Releases of Genetically Modified Organisms, in: Deakin Law Review 2004, 1 ff

2. Anwendungsbereich des Gentechnikrechts

Ähnlich dem deutschen Gentechnikgesetz erstreckt sich der GTA sowohl auf die Aspekte der Arbeiten im geschlossenen System als auch auf die Freisetzung. Als absichtliche Freisetzung des GVO in die Umwelt gilt es dabei, wenn der GVO bewusst in die freie Umwelt freigesetzt wird, unabhängig davon, ob er mit der Auflage freigesetzt wird, die Verbreitung oder Persistenz des GVO oder seines genetischen Materials in der Umwelt zu begrenzen.⁴⁶

Der Oberbegriff der Gentechnologie wird in Art. 10 GTA wie folgt definiert: „Gentechnologie ist jede Technik zur Veränderung von Genen oder anderem genetischen Material, schließt aber nicht ein: (a) sexuelle Fortpflanzung; oder b) homologe Rekombination; oder c) jede andere Technik, die in den Vorschriften für die Zwecke dieses Absatzes genannt wird.“⁴⁷ Ebenfalls in Art. 10 findet sich die Legaldefinition des GVO:

„Genetisch veränderter Organismus bedeutet:

a) ein Organismus, der durch Gentechnik verändert wurde, oder

b) ein Organismus, der bestimmte Merkmale von einem Organismus (dem Ausgangsorganismus) geerbt hat, d.h. Merkmale, die im Ausgangsorganismus aufgrund der Gentechnologie aufgetreten sind; oder

⁴⁶ Art. 11 GTA.

⁴⁷ Übersetzung durch den Verfasser.

c) alles, was in den Regulations als gentechnisch veränderter Organismus deklariert ist oder zu einer Klasse von Dingen gehört, die in den Regulations als gentechnisch veränderte Organismen deklariert sind;

beinhaltet aber nicht:

(d) einen Mensch, wenn der Mensch unter Absatz (a) fällt, nur weil der Mensch einer Gentherapie mit somatischen Zellen unterzogen wurde; oder

e) einen Organismus, der nach den Regulations für nicht genetisch verändert erklärt wurde, oder der zu einer Klasse von Organismen gehört, die nach den Regulations als nicht genetisch verändert deklariert wurden.“⁴⁸

Damit kommt den Gene Technology Regulations (GTR) eine zentrale Rolle bei der Konkretisierung des GVO-Begriffs zu. Der im Rahmen der Amendments 2019 eingefügte Art. 4A GTR verweist insoweit auf Tabelle 1B zu den GTR. Als GVO bezeichnet Tabelle 1B sodann die folgenden beiden Klassen:

„1. An organism that has had its genome modified by oligonucleotide-directed mutagenesis

2. An organism modified by repair of single-strand or double-strand breaks of genomic DNA induced by a site-directed

⁴⁸ Übersetzung durch den Verfasser.

nuclease, if a nucleic acid template was added to guide homology-directed repair.“

Wie bereits angesprochen⁴⁹, hat der australische Gesetzgeber somit von einer regulatorischen Freizeichnung Neuer Gentechniken, wie sie von einigen Stakeholdern mit Nachdruck gefordert worden war, dezidiert abgesehen. Stattdessen gilt gerade mit Blick auf SDN2 und ODM, dass beide Techniken nunmehr auch per gesetzgeberischer Klarstellung in den Anwendungsbereich des Gentechnikrechts fallen.⁵⁰ Die hierfür maßgeblichen Risikoerwägungen werden im Impact Statement wie folgt dargelegt: „Das OGTR erkennt an, dass die durch SDN-2 und ODM erhaltenen Modifikationen im gleichen Umfang erfolgen können wie natürliche Mutationen, aber auch darüber hinausgehen können, so dass sie bei einigen Arten von Organismen potenziell neue Risiken bergen. Innerhalb der derzeitigen politischen Rahmenbedingungen ist die Regulierung aller mit SDN-2 und ODM modifizierten Organismen der einzige Ansatz, der eine regulatorische Aufsicht über diejenigen Organismen ermöglichen würde, die potenziell neue Risiken bergen.“⁵¹

⁴⁹ Siehe oben unter I.1.

⁵⁰ Vgl. auch Ludlow, Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Australia, in: Dederer/Hamburger (Hrsg.), Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology, 2019, S. 63 (91).

⁵¹ Australian Government, Department of Health, Office of the Gene Technology Regulator (Hrsg.), Technical Review of the Gene Technology Regulations 2001, Decision Regulation Impact Statement, S. 12 f.; [http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/A0E750E72AC140C4CA2580B10011A68E/\\$File/Decision%20RIS.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/A0E750E72AC140C4CA2580B10011A68E/$File/Decision%20RIS.pdf) (07.05.2019) (Übersetzung durch den Verfasser). Hierzu auch Eriksson/Kershen/Nepomuceno et al, A comparison of the EU regulatory approach to directed mutagenesis with that of other jurisdictions, consequences for international trade and potential steps forward, in: New Phytologist 2019, 1673 (1676).

Umgekehrt benennt Tabelle 1 Organismen, die nicht als GVO gelten. Hierzu zählen die folgenden 12 Gruppen:

„1. A mutant organism in which the mutational event did not involve the introduction of any foreign nucleic acid (that is, non-homologous DNA, usually from another species).

2. A whole animal, or a human being, modified by the introduction of naked recombinant nucleic acid (such as a DNA vaccine) into its somatic cells, if the introduced nucleic acid is incapable of giving rise to infectious agents.

3. Naked plasmid DNA that is incapable of giving rise to infectious agents when introduced into a host cell.

4. An organism modified by repair of single-strand or double-strand breaks of genomic DNA induced by a site-directed nuclease, if a nucleic acid template was not added to guide homology-directed repair.

6. An organism that results from an exchange of DNA if:

(a) the donor species is also the host species; and

(b) the vector DNA does not contain any heterologous DNA.

7. An organism that results from an exchange of DNA between the donor species and the host species if:

(a) such exchange can occur by naturally occurring processes;
and

(b) the donor species and the host species are micro-organisms
that:

(i) satisfy the criteria in AS/NZS 2243.3:2010 for
classification as Risk Group 1; and

(ii) are known to exchange nucleic acid by a natural
physiological process; and

(c) the vector used in the exchange does not contain
heterologous DNA from any organism other than an organism that
is involved in the exchange.

8. An organism that is descended from a genetically modified
organism (the initial organism), if none of the traits it has
inherited from the initial organism are traits that occurred
in the initial organism because of gene technology.

9. An organism that has inherited particular traits from an
organism (the initial organism), being traits that occurred in
the initial organism because of gene technology, if:

(a) the initial organism was not a genetically modified organism (because of the application of regulation 5); or

(b) all such inherited traits are traits that occurred in the initial organism as a result of a modification described in an item in this Schedule.

10. An organism that was modified by gene technology but in which the modification, and any traits that occurred because of gene technology, are no longer present.

11. *Agrobacterium radiobacter* strain K1026.

12. *Pasteurella multocida* strain PMP1."

Die unter den Nummern 8 bis 12 aufgezählten Konstellationen wurden im Rahmen der Amendments 2019 eingefügt und dienen der Grenzziehung zwischen regulierten und unregulierten Neuen Gentechniken. Die unter Nr. 11 und 12 genannten Stämme *Agrobacterium radiobacter* K1026 und *Pasteurella multocida* PMP1 dienen dem bereits angesprochenen⁵² Bestandsschutz für in Australien unter den Namen NoGall und VaxSafe PM bereits vertriebene Produkte.

Schließlich benennt Tabelle 1A zu den GTR eine Reihe von Techniken, die im Kontext des australischen Gentechnikrechts nicht als Gentechniken gelten. Hierzu zählen die folgenden 11 Techniken:

⁵² Siehe oben unter I.1.

„1. Somatic cell nuclear transfer, if the transfer does not involve genetically modified material.

2. Electromagnetic radiation-induced mutagenesis.

3. Particle radiation-induced mutagenesis.

4. Chemical-induced mutagenesis.

5. Fusion of animal cells, or human cells, if the fused cells are unable to form a viable whole animal or human.

6. Protoplast fusion, including fusion of plant protoplasts.

7. Embryo rescue.

8. In vitro fertilisation.

9. Zygote implantation.

10. A natural process, if the process does not involve genetically modified material.

Examples: Examples of natural processes include conjugation, transduction, transformation and transposon mutagenesis.

11. Introduction of RNA into an organism, if:

(a) the RNA cannot be translated into a polypeptide; and

(b) the introduction of the RNA cannot result in an alteration of the organism's genome sequence; and

(c) the introduction of the RNA cannot give rise to an infectious agent."

3. Behördliche Zuständigkeiten

Das australische Recht kennt ein breites Spektrum von Behörden und Gremien, die in den Gesetzesvollzug involviert sind. Die behördlichen bzw. administrativen Zuständigkeiten werden primär im GTA detailliert geregelt, im Gene Technology Agreement aber angesichts der durch den Commonwealth bedingten Friktionen zwischen Bundesstaat und Gliedstaaten wesentlich mit Leben gefüllt.

a. Ministerial Council

Gemäß der Legaldefinition des Art. 10 GTA ist unter dem Ministerrat (Ministerial Council) dasjenige Gremium zu verstehen, das im Gene Technology Agreement näher definiert wird. Nr. 21 des Agreements bestimmt zunächst, dass der Rat aus einem Mitglied jeder Vertragspartei besteht, bei dem es sich um den vom Regierungschef jeder Vertragspartei benannten

Minister handelt. Dieser Minister ist dafür verantwortlich, den Standpunkt seiner Regierung als Ganzes zu den vom Rat behandelten Fragen darzulegen. Gemäß Nr. 23 des Agreements sind die Aufgaben des Rates:

- politische Grundsätze, politische Leitlinien und Verhaltenskodexe zur Regelung der Tätigkeiten des OGTR und der Funktionsweise des mit dem Agreement implementierten Systems zu erlassen;
- Genehmigung der vorgeschlagenen Regulations (mit Ausnahme des Erlasses einer Notfall-GVO-Regulation nach Nr. 14 oder der Änderung oder Aufhebung einer Notfall-GVO-Regulation nach Nr. 17) für die Zwecke des Agreement-Systems;
- mit besonderer Mehrheit jede Verlängerung einer Bestimmung über Notfallmaßnahmen zu genehmigen;
- die Ernennung (und gegebenenfalls die Entlassung) des OGTR und der Vorsitzenden des Fachbeirats für Gentechnologie und des Beratenden Ausschusses für Ethik und Gemeinschaft im Bereich der Gentechnologie zu genehmigen und den zuständigen Commonwealth-Minister bei der Ernennung der Mitglieder dieser Organe zu beraten;
- die Koordinierung mit anderen Ministerräten in Fragen der Gentechnik und insbesondere die Harmonisierung der Regelungsverfahren für GVO-Produkte sicherzustellen;

- die allgemeine Überwachung der Umsetzung des Agreement-Systems;
- die vorgeschlagenen Änderungen des Agreement-Systems zu prüfen und, wenn es für angebracht gehalten wird, zu vereinbaren;
- eine Überprüfung des Agreement-Systems gemäß Teil 6 einzuleiten; und
- jede andere Funktion ausüben, die dem Rat durch dieses Abkommen übertragen wird.

b. Office of the Gene Technology Regulator

Anders als der Ministerial Council, dessen Tätigkeitsspektrum erst durch das Agreement mit Leben erfüllt wird, findet das OGTR als zentrale Behörde im australischen Gentechnikrecht bereits im GTA selbst erheblichen Widerhall. Gemäß Art. 27 GTA hat das OGTR die folgenden Aufgaben:

- „a) Funktionen im Zusammenhang mit GVO-Lizenzen gemäß Teil 5 des GTA zu übernehmen;
- b) auf Ersuchen des Ministerrates Entwürfe von politischen Grundsätzen und politischen Leitlinien zu entwickeln;
- c) die Entwicklung von Verhaltenskodizes;

d) technische und verfahrenstechnische Leitlinien in Bezug auf GVO zu erlassen;

e) Information und Beratung anderer Regulierungsbehörden über GVO und GVO-Produkte;

f) die Öffentlichkeit über die Regulierung von GVO zu informieren und zu beraten;

g) Beratung des Ministerrats in folgenden Fragen:

(i) die Tätigkeit der Regulierungsbehörde und des Technischen Beratungsausschusses für Gentechnik; und

ii) die Wirksamkeit des Rechtsrahmens für die Regulierung von GVO, auch im Hinblick auf mögliche Änderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften;

h) Forschung im Zusammenhang mit der Risikobewertung und der biologischen Sicherheit von GVO durchzuführen oder in Auftrag zu geben;

i) die Harmonisierung der Risikobewertungen für GVO und GVO-Produkte durch die Regulierungsbehörden zu fördern;

j) die internationale Praxis in Bezug auf die Regulierung von GVO zu überwachen;

k) Verbindungen zu internationalen Organisationen, die sich mit der Regulierung der Gentechnik befassen, und zu Agenturen, die GVO in Ländern außerhalb Australiens regulieren;

(l) andere Funktionen, die dem OGTR durch den GTA, die Regulations oder ein anderes Gesetz übertragen werden.“⁵³

Die Ausübung dieser vielgestaltigen Aufgaben kann das OGTR gemäß Art. 29 GTA auf andere Behörden bzw. deren Mitarbeiter delegieren, die insoweit dem OGTR gegenüber umfassend weisungsgebunden sind.⁵⁴ Das OGTR selbst ist hingegen bei der Erfüllung seiner Aufgaben vollkommen unabhängig und vor allem frei von jeglichen Weisungen.⁵⁵ Die zur Aufgabenerfüllung erforderlichen Befugnisse kann das OGTR mehr oder minder autonom bestimmen. Hierzu besagt Art. 28 GTA: „Vorbehaltlich dieses Gesetzes ist der Regulator befugt, alle notwendigen oder zweckmäßigen Maßnahmen zu ergreifen, die für oder in Verbindung mit der Erfüllung der Funktionen des Regulators erforderlich sind.“⁵⁶

Die Stellung des OGTR und seine Zusammenarbeit mit anderen Behörden und Gremien werden sodann unter Nr. 6 des Agreements adressiert. Hier kommt es de facto zu einer Art Bestandsschutzgarantie zugunsten der Einrichtung des OGTR. Der Commonwealth hat sich demnach nach besten Kräften darum zu bemühen, dass unter anderem der Commonwealth Act dauerhaft ein OGTR vorsieht, das die Bewertung der Risiken für die

⁵³ Übersetzung durch den Verfasser.

⁵⁴ Art. 29 Abs. 2 GTA.

⁵⁵ Gemäß Art. 30 GTA.

⁵⁶ Übersetzung durch den Verfasser.

Gesundheit und Sicherheit von Menschen und der Umwelt im Zusammenhang mit dem Umgang mit genetisch veränderten Organismen (GVO) überwacht und verwaltet. Weiter führt Nr. 6 lit. a) i) bis iii) des Agreements aus, dass das OGTR nur mit Zustimmung der Mehrheit der das Agreement tragenden Jurisdiktionen ernannt und entlassen werden darf. Hiervon ausgenommen ist der Fall, dass der GTA die Entlassung durch den australischen Generalgouverneur obligatorisch ist. Ferner wird statuiert, dass das OGTR nicht der Weisung zur Wahrnehmung von Funktionen und Befugnissen im Rahmen des Agreements unterliegt; er ist jedoch verpflichtet, im Einklang mit den vom Ministerrat herausgegebenen politischen Grundsätzen zu handeln, und den vom Rat herausgegebenen politischen Leitlinien Rechnung zu tragen. Schließlich hat das OGTR auf Ersuchen des Rates Entwürfe von politischen Grundsätzen, politischen Leitlinien und Verhaltenskodizes zu entwickeln und den Rat allgemein zu informieren und zu beraten.

Nr. 6 lit. i) und j) des Agreements regeln darüber hinaus den Wissensfluss vom OGTR zu den einschlägigen Behörden der Territorialstaaten sowie bestimmte Dokumentationsanforderungen im Geschäftsbereich des OGTR. Die das Agreement tragenden Regierungen stimmen demnach darin überein, dass der zuständigen Behörde jedes Staates und Territoriums Zugang zu allen Informationen (einschließlich vertraulicher kommerzieller Informationen) zu gewähren ist, die dem OGTR von einer Person zur Verfügung gestellt werden, die beabsichtigt, im Zusammenhang mit einem Antrag oder einer Notifizierung im Rahmen des Agreement-Systems mit einem GVO umzugehen; dieser Zugang ist an die Voraussetzung gebunden, dass die Staaten und Territorien Aufgaben oder Funktionen im Rahmen des Agreement-Systems wahrnehmen.

Das OGTR muss darüber hinaus ein öffentlich zugängliches Protokoll über alle Handlungen in Australien führen, die GVO oder GVO-Produkte betreffen, einschließlich der Einzelheiten der jeweiligen Handlungen. Vertrauliche kommerzielle Informationen sind insoweit gemäß Nr. 6 lit. j) des Agreements ausgenommen.

Bedenkt man die zentrale Stellung des OGTR im australischen Gentechnikrecht und die Bandbreite der zu erfüllenden Aufgaben, so ruft die Behördenausstattung eine gewisse Überraschung hervor. Mit gerade einmal 53 Mitarbeitern⁵⁷ und einem Jahresbudget von umgerechnet etwa 5 Millionen €⁵⁸ müssen alle Genehmigungs-, Beurteilungs- und Überwachungsaufgaben erfüllt werden.

c. Gene Technology Technical Advisory Committee

Art. 99 ff. GTA widmen sich dem Gene Technology Technical Advisory Committee (GTTAC). Das GTTAC besteht gemäß Art. 100 Abs. 2 GTA aus bis zu 20 Experten, die wenigstens einer der folgenden Fachdisziplinen angehören müssen: Molekularbiologie; Ökologie; pflanzliche, mikrobielle, tierische oder menschliche Genetik; Virologie; Entomologie; landwirtschaftliche oder aquakulturelle Systeme; Biosicherheitstechnik; öffentliche Gesundheit; Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz;

⁵⁷ Im Jahr 2018; vgl. Australian Government, Department of Health, Office of the Gene Technology Regulator (Hrsg.), Annual Report 2017/2018, S. 58.

⁵⁸ Für das Jahr 2010: Tribe, Gene technology regulation in Australia. A decade of a federal implementation of a statutory legal code in a context of constituent states taking divergent positions, in: GM Crops and Food Biotechnology in Agriculture and the Food Chain 2012, 21 (25).

Risikobewertung; klinische Medizin; Biochemie; Pharmakologie; Pflanzen- oder Tierpathologie; Botanik; Mikrobiologie; Tierbiologie; Immunologie; Toxikologie.⁵⁹ Neben der fachlichen Expertise müssen die Mitglieder über einen breit gefächerten Erfahrungsschatz verfügen; auch sollen ein Laienvertreter und ein Mitglied des Ethics and Community Committee in das GTTAC berufen werden.⁶⁰

Die zentrale Aufgabe des GTTAC besteht gemäß Art. 101 GTA darin, auf Ersuchen des OGTR oder des Ministerrats wissenschaftliche und technische Beratung in folgenden Bereichen zu leisten:

- a) Gentechnologie, GVO und GVO-Produkte;
- (b) Anträge, die nach dem GTA gestellt werden;
- c) die Biosicherheitsaspekte der Gentechnologie;
- d) die Notwendigkeit von politischen Grundsätzen, politischen Leitlinien, Verhaltenskodizes sowie technischen und verfahrenstechnischen Leitlinien in Bezug auf GVO und GVO-Produkte und den Inhalt dieser Grundsätze, Leitlinien und Kodizes.

Der Umweltminister hat gemäß Art. 102 GTA die Möglichkeit, dem GTTAC weitere externe Experten punktuell oder dauerhaft unterstützend zur Seite zu stellen. Dass die Mitglieder des

⁵⁹ Art. 100 Abs. 5 GTA.

⁶⁰ Art. 100 Abs. 6, 7, 7A GTA.

GTTAC möglichst unabhängig agieren sollen, verdeutlicht unter anderem Art.104 Abs. 1 lit. c) GTA, der Ausführungsbestimmungen zur Offenlegung von Interessenskonflikten ermöglicht. Ergänzend führt Nr. 6 lit. e) des Agreements aus, dass der Vorsitzende des GTTAC nur mit Zustimmung der Mehrheit der das Agreement tragenden Jurisdiktionen ernannt werden darf.

d. Gene Technology Ethics and Community Consultative Committee

Ein weiteres beratendes Gremium implementiert das australische Recht in Art. 106 ff. GTA. Ursprünglich existierten unter dem Dach des Gentechnikgesetzes zwei verschiedene Gremien: das Gene Technology Community Consultative Committee (GTCCC) einerseits und das Gene Technology Ethics Committee (GTEC) andererseits. Angesichts der teils erheblichen Schnittmengen im Beratungsauftrag wurden beide Gremien im Jahre 2007 zum Gene Technology Ethics and Community Consultative Committee (GTECCC) zusammengelegt.⁶¹

Die Aufgabe des GTECCC besteht darin, auf Ersuchen des OGTR oder des Ministerrats Ratschläge zu folgenden Themen zu erteilen:

„a) ethische Fragen im Zusammenhang mit der Gentechnik;

⁶¹

https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Community_Affairs/Completed_inquiries/2004-07/gene_technology/report/c01 (20.09.2019).

b) die Notwendigkeit und den Inhalt von Verhaltenskodizes in Bezug auf die Ethik bei der Durchführung von Handlungen mit GVO;

c) die Notwendigkeit und den Inhalt von politischen Grundsätzen für den Umgang mit GVO, die aus ethischen Gründen nicht durchgeführt werden sollten;

d) die Notwendigkeit von politischen Grundsätzen, politischen Leitlinien, Verhaltenskodizes sowie technischen und verfahrenstechnischen Leitlinien in Bezug auf GVO und GVO-Produkte und den Inhalt dieser Grundsätze, Leitlinien und Kodizes;

e) Konsultation der Gesellschaft zum Verfahren für Anträge auf Lizenzen für Geschäfte, die die absichtliche Freisetzung eines GVO in die Umwelt betreffen;

f) Fragen der Risikokommunikation im Zusammenhang mit Geschäften, die die absichtliche Freisetzung eines GVO in die Umwelt betreffen;

(g) Angelegenheiten von allgemeinem Interesse, die von der Regulierungsbehörde in Bezug auf die nach diesem Gesetz gestellten Anträge ermittelt wurden;

(h) Fragen von allgemeinem Interesse in Bezug auf GVO.“⁶²

⁶² Übersetzung durch den Verfasser.

Die im GTECCC repräsentierten Fachdisziplinen und Fähigkeiten umfassen gemäß Art. 108 Abs. 3 GTA: Konsultation der Gesellschaft; Risikokommunikation; die Auswirkungen der Gentechnik auf die Gemeinschaft; Fragen, die für Unternehmen relevant sind, die die Biotechnologie entwickeln oder nutzen; Fragen, die für die Gentechnikforschung relevant sind; Fragen, die für die lokale Regierung relevant sind; Fragen, die für die Verbraucher von Belang sind; Recht; religiöse Praktiken; die menschliche Gesundheit; Tiergesundheit und Tierschutz; Primärproduktion; Ethik; Umweltfragen.

Die prozedurale Ausgestaltung des GTECCC gleicht den Anforderungen des GTTAC. Im Übrigen verlangt Art. 108 Abs. 4 GTA, dass zu den Mitgliedern des GTECCC sowohl ein Mitglied des GTTAC, als auch ein Mitglied des Australian Health Ethics Committee zählen muss.

4. Genehmigungsvoraussetzungen und -verfahren

Die basalen Genehmigungsvoraussetzungen⁶³ des australischen Gentechnikrechts finden sich in Art. 40 GTA. Gemäß Art. 40 Abs. 1 GTA gilt, dass eine Person beim OGTR eine Genehmigung beantragen kann, die den Umgang mit einem oder mehreren spezifizierten GVO durch eine Person oder mehrere Personen umfasst. Der Antrag muss schriftlich erfolgen und erforderlichenfalls Informationen enthalten, die in den

⁶³ Siehe zu den zahlreichen Widersprüchen und Ungereimtheiten des Genehmigungsverfahrens nur: Tsui, Australian Regulation of Gene Technology: Impacts on Biodiversity, in: Macquarie Journal of International and Comparative Environmental Law 2004, 95 ff.

Vorschriften vorgeschrieben oder von der Regulierungsbehörde schriftlich festgelegt worden sind.⁶⁴

Im Antrag ist gemäß Art. 40 Abs. 3 GTA anzugeben, ob eine der in der Genehmigung vorgeschlagenen Tätigkeiten die absichtliche Freisetzung eines GVO in die Umwelt zur Folge hätte.

Die Handlungen, für die eine Genehmigung beantragt werden kann, können sein:

„a) jeder Umgang mit einem GVO oder mit einer bestimmten Klasse von GVO; oder

b) eine bestimmte Klasse von Handlungen mit einem GVO oder mit einer bestimmten Klasse von GVO; oder

c) eine oder mehrere spezifische Handlungen mit einem GVO oder mit einer bestimmten Klasse von GVO.“⁶⁵

Im Antrag kann gemäß Art. 40 Abs. 5 GTA darüber hinaus spezifiziert werden, ob die Genehmigung zugunsten einer oder mehrerer bestimmter Personen, einer bestimmten Personengruppe, oder ohne personalen Bezug erteilt werden soll. Der Antragsteller kann seinen Antrag vor Genehmigungserteilung jederzeit (kostenpflichtig) zurückziehen.⁶⁶

⁶⁴ Art. 40 Abs. 2 GTA.

⁶⁵ Art. 40 Abs. 4 GTA; Übersetzung durch den Verfasser.

⁶⁶ Art. 41 GTA.

Gemäß Art. 42 GTA kann das OGTR vom Antragsteller jederzeit alle ihm tunlich erscheinenden zusätzlichen Informationen nachfordern. Insoweit kann die entsprechende Forderung mit einer Frist versehen werden. Eine fachliche Befassung mit dem Antrag erfolgt gemäß Art. 43 GTA erst dann, wenn alle erforderlichen bzw. geforderten Unterlagen vorliegen. Ist dies jedoch der Fall, so muss das OGTR eine Entscheidung treffen. Das weitere Procedere unterscheidet insoweit danach, ob es nach Auffassung der Genehmigungsbehörde zu einer Freisetzung kommt oder nicht.

a. Procedere bei fehlender Freisetzung

Kommt das OGTR zu der Überzeugung, dass keine der beantragten Handlungen eine absichtliche Freisetzung bewirkt, so gelten gemäß Art. 46 GTA die Vorgaben der Art. 47 ff. GTA. Es versteht sich von selbst, dass die Grenzziehung zwischen beabsichtigter und unbeabsichtigter Freisetzung auch angesichts der Einschätzungsprärogative des OGTR nicht immer vollkommen eindeutig ist. Zur weiteren Klarstellung wurde daher Art. 46A GTA eingefügt, der darauf hinweist, welche Handlungen nicht dem betreffenden Abschnitt zuzuordnen sind. Das Standardverfahren findet damit gemäß Art. 46A GTA keine Anwendung, wenn

„a) die mit der Lizenz zu genehmigenden Handlungen auf einen oder mehrere der folgenden Punkte für die Zwecke der Verwendung eines GVO beschränkt sind:

i) Durchführung von Versuchen mit dem GVO;

ii) die Vermehrung des GVO;

iii) Anbau, Aufzucht oder Anbau des GVO;

iv) den Transport des GVO;

v) alle anderen Geschäfte, die für die Zwecke der Verwendung des GVO oder für Zwecke im Zusammenhang mit dieser durchgeführt werden sollen, und

b) der Antragsteller versehentlich in den Besitz des GVO gelangt ist.“⁶⁷

aa. Standardverfahren

Wenn und soweit die beantragte Tätigkeit nicht zu einer Freisetzung des GMO in die Umwelt führen soll, greift vor allem Art. 47 GTA. Gemäß Art. 47 Abs. 1 GTA gilt, dass das OGTR vor Genehmigungserteilung eine Risikobewertung und einen Risikomanagementplan in Bezug auf die beantragten Handlungen durchführen bzw. erstellen muss.

Bei der Erstellung der Risikobewertung⁶⁸ müssen dabei die Risiken berücksichtigt werden, die sich aus den beantragten Handlungen ergeben, einschließlich aller Risiken für die

⁶⁷ Übersetzung durch den Verfasser.

⁶⁸ Zu den praktischen Herausforderungen etwa bei Zuckerrohr: Mitchell, Regulation of genetically modified (GM) sugarcane in Australia, in: Proceedings of the Australian Society of Sugar Cane Technologists 2011, 1 ff.

Gesundheit und Sicherheit von Menschen oder Risiken für die Umwelt.⁶⁹ Die Risikobewertung unterteilt sich in die Phasen der Risikoidentifizierung und der Risikocharakterisierung. Die Phase der Risikoidentifizierung erfasst zunächst den Risikokontext und entwickelt auf dieser Grundlage Risikoszenarien. Werden infolgedessen Risiken identifiziert, so geht die Bewertung in die zweite Phase der Risikocharakterisierung über. Für die identifizierten Risiken wird sodann eine Einschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit einerseits und eine Einschätzung der zu gewärtigenden Konsequenzen andererseits vorgenommen. Auf dieser Grundlage erfolgt sodann eine konkrete Risikoabschätzung.⁷⁰

In Bezug auf dieses Procedere wird im australischen naturwissenschaftlichen Schrifttum insbesondere ein Aspekt kritisiert, der indes nicht paradigmatisch für Australien, sondern vielmehr für die weltweite GVO-Debatte ist: die Implementierung internationaler Standards nicht zuletzt im System der WTO zeigt neben positiven Effekten einer normativen Harmonisierung zunehmend auch erhebliche Nachteile, indem Sicherheitsbedenken gegenüber neuen Technologien und der Hinweis auf einen eklatanten Mangel an unabhängigen Sicherheitsbewertungen von Regierungen zunehmend unter Hinweis darauf heruntergespielt werden, dass man anderenfalls Gefahr laufe, weltweit „den Anschluss zu verlieren“.⁷¹

⁶⁹ Art. 47 Abs. 2 GTA.

⁷⁰ Mitchell, Regulation of genetically modified (GM) sugarcane in Australia, in: Proceedings of the Australian Society of Sugar Cane Technologists 2011, 1 (5).

⁷¹ Dibden/Higgins/Cocklin, Harmonising the Governance of Farming Risks: agricultural biosecurity and biotechnology in Australia, in: Australian Geographer 2011, 105 ff. Zu dem Umstand, dass es in Australien an einer Kultur der Technikfolgenabschätzung fehlt: Russell/Vanclay/Salisbury/Aslin, Technology assessment in Australia: the case for a formal agency to improve advice to

Bei der Erstellung des Risikomanagement-Plans muss das OGTR die Mittel zur Bewältigung aller Risiken evaluieren, die sich aus den beantragten Handlungen ergeben können. Diese umfassende Bewertung wird mit Blick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen und zum Schutz der Umwelt gefordert.⁷² Gemäß Art. 47 Abs. 4 GTA stehen dem OGTR hierbei umfassende Konsultationsmöglichkeiten zur Verfügung.

bb. Handlungen mit niedrigem Risiko

Art. 74 und 75 GTA adressiert die Möglichkeit der meldepflichtigen Tätigkeiten mit niedrigem Risiko (notifiable low risk dealings, NLRD). Hierunter werden Tätigkeiten verstanden, die sich über längere Zeit hinweg als risikoarm erwiesen haben. Im Rahmen der Gesetzesreform 2007 wurde auch der regulatorische Rahmen für NLRD angepasst, um den ganz erheblichen administrativen Aufwand für NLRD-Anmeldung punktuell zu entzerren.⁷³ Zu vereinzelt Klarstellungen kam es auch im Rahmen des Amendments 2019; die entsprechenden Klarstellungen werden am 01. Juli 2020 in Kraft treten.⁷⁴

policy makers, in: Policy Sciences 2011, 157 ff. Siehe ergänzend auch: Wickson, Australia's Environmental Regulation of Genetically Modified Organisms: risk and uncertainty, science and precaution, in: Griffith Journal of the Environment: Ecopolitics XVI Conference, 2005, 1 ff.

⁷² Art. 47 Abs. 3 GTA.

⁷³

https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Community_Affairs/Completed_inquiries/2004-07/gene_technology/report/c01 (13.09.2019).

⁷⁴ Australian Government, Department of Health, Office of the Gene Technology Regulator (Hrsg.), Technical Review of the Gene Technology Regulations 2001, Decision Regulation Impact Statement, S. 37; <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/A0>

Welche Tätigkeiten diesem Bereich im Einzelnen zuzuordnen sind, ergibt sich nicht aus dem GTA, sondern aus Anhang 3 der GTR. Wie Art. 12 Abs. 1 GTR klarstellt, müssen die betreffenden Tätigkeiten in Teil 1 oder 2 des betreffenden Anhangs gelistet sein. Tätigkeiten, die in Teil 3 des Anhangs gelistet sind, können definitiv nicht dem NLRD-Prozedere zugerechnet werden. Gleiches gilt für den Fall einer absichtlichen Freisetzung: auch hier scheidet die Anwendung des „vereinfachten Verfahrens“ aus.

Die einzelnen Teile des Anhangs 3 zu den GTR sind außerordentlich umfangreich. Ob es sich bei der geplanten Tätigkeit tatsächlich um ein NLRD handelt, wird sodann durch ein Institutional Biosafety Committee (IBC) ermittelt. Das in Art. 12 - 13C der GTR geregelte Verfahren verzichtet seit der Gesetzesnovellierung 2007 darauf, das OGTR über die Entscheidung des IBC zu informieren. Die institutionelle Autonomie wird hierdurch gestärkt, wenngleich es hierdurch freilich nicht zu einer Einschränkung der dem OGTR ganz allgemein zustehenden umfassenden Eingriffs- und Kontrollrechte kommt. Je nach Tätigkeit müssen die entsprechenden Arbeiten in Einrichtungen mit den Einschließungsstufen 1 - 3 vorgenommen werden. In bestimmten Fällen ist die Korrektheit der Einschließungsstufe bzw. die Tauglichkeit der Anlage als solche durch das OGTR zu bestätigen.⁷⁵ Setzt die Tätigkeit den Transport von GMOs voraus, so sind etwaige Spezialbestimmungen zu berücksichtigen.⁷⁶

E750E72AC140C4CA2580B10011A68E/\$File/Decision%20RIS.pdf
(07.05.2019).

⁷⁵ Vgl. Art. 13 Abs. 2 lit. c) und 3 lit. b) GTR.

⁷⁶ Art. 13 Abs. 3 GTR.

b. Procedere bei zu erwartender Freisetzung

Kommt das OGTR zu der Überzeugung, dass wenigstens eine der beantragten Handlungen zu einer Freisetzung von GMOs in die Umwelt führt, so finden die Vorgaben der Art. 49 ff. GTA Anwendung (vgl. Art. 48 GTA). Art. 49 GTA stellt zunächst einmal parallel zu Art. 46A GTA klar, dass unbeabsichtigte Freisetzungen nicht am Maßstab der betreffenden Vorschriften zu messen sind.

Gemäß Art. 50 GTA muss das OGTR vor einer Genehmigungserteilung eine Risikobewertung und einen Risikomanagementplan in Bezug auf die von der Genehmigung erfassten Handlungen erstellen. Sofern und soweit nicht eine „limitierte Freisetzung“ nach Art. 50A GTA beantragt wird, muss die Genehmigungsbehörde folgende Entitäten konsultieren: die Staaten; den GTTAC; jede Commonwealth-Behörde oder -Stelle, die gesetzlich vorgeschrieben ist; den Umweltminister und jeden Gemeinderat, der dem OGTR angemessen erscheint.

Wenn der Hauptzweck des Antrags nach Überzeugung des OGTR darin besteht, dem Antragsteller die Durchführung von Versuchen zu ermöglichen und der Antrag zugleich Kontrollen („controls“) zur Einschränkung der Verbreitung oder Persistenz des GVO und seines genetischen Materials in der Umwelt und Beschränkungen („limits“) für die vorgeschlagene Freisetzung des GVO adressiert, und das OGTR zugleich davon überzeugt ist, dass die Kontrollen und Grenzwerte so beschaffen sind, dass es für die Regulierungsbehörde angemessen ist, die in Art. 50 Abs. 3 genannte Konsultation nicht durchzuführen, so kann der vereinfachte Weg des Art. 50A GTA beschritten werden. Die wesentliche administrative Erleichterung besteht insoweit also

darin, dass das OGTR im Falle des Art. 50A GTA autonom entscheiden kann, wohingegen bei Standardfreisetzungen die in Art. 50 Abs. 3 GTA genannten Einrichtungen und Behörden kumulativ zu involvieren sind.

Es liegt auf der Hand, dass eine allzu leichtfertige Nutzung des Art. 50A GTA den Sinn und Zweck des australischen Gentechnikrechts verkennen würde. Vor diesem Hintergrund widmet sich Art. 50A Abs. 2 GTA dem zentralen Begriff der „controls“, wohingegen Art. 50A Abs. 3 GTA den Begriff der „limits“ im Detail auffächert. Hiernach gilt Folgendes:

„Kontrollen in Bezug auf einen GVO und sein genetisches Material umfassen die folgenden Punkte:

a) Methoden zur Einschränkung der Verbreitung oder Persistenz des GVO oder seines genetischen Materials in der Umwelt;

b) Verfahren zur Beseitigung des GVO oder seines genetischen Materials;

c) Datenerhebung, einschließlich Studien, die über den GVO oder sein genetisches Material durchzuführen sind;

d) das geographische Gebiet, in dem der vorgeschlagene Umgang mit dem GVO oder seinem genetischen Material stattfinden kann;

e) die Übereinstimmung des Umgang mit dem GVO oder seinem genetischen Material mit:

- i) einem gemäß Art. 24 herausgegebenen Verhaltenskodex; oder
- ii) einer technischen oder verfahrenstechnischen Leitlinie nach Art. 27.“⁷⁷

Zum Begriff der Beschränkungen heißt es sodann:

„Beschränkungen umfassen die folgenden Kategorien:

- a) das Ziel des Umgangs mit dem GVO;
- b) den Umfang des Umgangs mit dem GVO;
- c) den Ort des Umgangs mit dem GVO;
- d) die Dauer des Umgangs mit dem GVO;
- e) die Personen, denen es gestattet werden soll, die Handlungen mit dem GVO zu tätigen.“⁷⁸

Das vereinfachte Verfahren des Art. 50A GTA zielt klar auf ein Forschungsprivileg. Um zu verhindern, dass hier wissenschaftliche Interessen nur vorgeschoben werden, um auf diese Weise verwaltungsrechtliche Anforderungen zu umgehen,

⁷⁷ Übersetzung durch den Verfasser.

⁷⁸ Übersetzung durch den Verfasser.

muss die Wissenschaftlichkeit der beantragten Freisetzung durch das OGTR überprüft werden. Hierzu statuiert Art. 50A Abs. 4 lit. a) GTA insbesondere die folgenden Parameter als Lackmustest wissenschaftlichen Arbeitens: Prüfung von Hypothesen; Erwerb wissenschaftlicher oder technischer Kenntnisse; Gewinnung von Daten für regulatorische Zwecke oder für die Produktentwicklung oder das Marketing.

Art. 51 GTA enthält detaillierte Vorgaben, welche Erkenntnisse das OGTR bei der Durchführung der Risikoabschätzung bzw. bei der Erstellung des Risikomanagementplans einfließen lassen muss. Dies erstreckt sich insbesondere auf alle Informationen, die dem OGTR im Rahmen des Konsultationsverfahrens nach Art. 50 Abs. 3 GTA übermittelt worden sind.

Wurden die in Art. 50 und Art. 51 GTA vorgesehenen Schritte durchlaufen, so muss das OGTR einen entsprechenden Hinweis kumulativ im Amtsblatt, in einer oder mehreren Zeitungen, deren Verbreitungsgebiet den Freisetzungsort umfasst, sowie auf der Website des OGTR veröffentlichen.⁷⁹ Theoretisch starke Elemente einer Öffentlichkeitsbeteiligung finden sich unter anderem in der ebenfalls zu publizierenden Aufforderung an jedermann, Eingaben zur Risikoabschätzung sowie zum Risikomanagementplan zu machen⁸⁰, aber auch in der Möglichkeit zur Durchführung öffentlicher Anhörungen.⁸¹ Tatsächlich zeigt sich indes, dass die Praxis des australischen Gentechnikrechts durch die Bewertungen der in Gremien vertretenen Experten bestimmt wird, wohingegen Einwände der Öffentlichkeit allen formalisierten Modellen zum Trotz kaum eine Chance haben, in rechtlich relevanten Entscheidungen ihren Niederschlag zu

⁷⁹ Art. 52 Abs. 1 GTA.

⁸⁰ Art. 52 Abs. 2 lit. c) GTA.

⁸¹ Art. 53 Abs. 1 GTA.

finden.⁸² Insgesamt ist das Maß fehlender Transparenz Gegenstand erheblicher Kritik.

Vor allem aber gewährt Art. 54 GTA jedermann einen Auskunftsanspruch, der den gentechnikrechtlichen Antrag, die Risikoabschätzung, und den Risikomanagementplan umfasst. Wenngleich der Anspruch in Bezug auf etwaige Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse eingeschränkt wird, zeigt sich im Ergebnis eine Rechtsposition, die im deutschen Recht den sogenannten Informationsfreiheitsgesetzen entspricht - die sich längst zu einem schlagkräftigen Instrument zur Gewährleistung der Entscheidungstransparenz entwickelt haben.

c. Entscheidungsalternativen

Nach Durchlaufen der vorstehend beschriebenen Alternativen hat das OGTR eine Entscheidung zu treffen. Gemäß Art. 55 GTA kann

⁸² Hierzu: Ross, Providing „thoughtful feedback“: public participation in the regulation of Australia’s first genetically modified crop, in: Science and Public Policy 2007, 213 ff. Ähnlich kritisch Cocklin/Dibden/Gibbs, Competitiveness versus „clean and green“? The regulation and governance of GMOs in Australia and the UK, in: Geoforum 2008, 161 ff.; die auch darauf hinweisen, dass die Beteiligung wissenschaftlicher Gremien nicht zuletzt als Versuch der Politik zu verstehen ist, die öffentliche Meinung zu einem Umdenken zu bewegen (aaO, S. 171). Ähnliche Kritik gegenüber einer fehlenden Beteiligung der Öffentlichkeit findet sich etwa bei: Tsui, Australian Regulation of Gene Technology: Impacts on Biodiversity, in: Macquarie Journal of International and Comparative Environmental Law 2004, 95 ff.; Wickson, Australia’s regulation of genetically modified crops: Are we risking sustainability?, in: Australian Journal of Emerging Technologies and Society 2004, 36 ff.; ders., Australia’s Environmental Regulation of Genetically Modified Organisms: risk and uncertainty, science and precaution, in: Griffith Journal of the Environment: Ecopolitics XVI Conference, 2005, 1 ff.

die Genehmigung erteilt, verweigert, oder mit Auflagen versehen und erteilt werden. Die Bedingungen, die mit einer Genehmigungserteilung verknüpft werden können, werden in Art. 61 ff. GTA ausdrücklich adressiert.

Die Genehmigung darf nur dann erteilt werden, wenn zur Überzeugung des OGTR feststeht, dass die mit der beantragten Tätigkeit einhergehenden Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Bevölkerung und der Umwelt beherrschbar sind (Art. 56 Abs. 1 GTA). Ferner ist die Genehmigung gemäß Art. 57 GTA zu verweigern, wenn ein Fall der Unvereinbarkeit mit einem Policy Principle nach Art. 21 GTA vorliegt oder aber der Antragsteller nicht hinreichend vertrauenswürdig ist. (Art. 56 Abs. 2 lit. d und Art. 57 GTA). Die persönliche Eignung des Antragstellers beurteilt sich sodann nach den in Art. 58 GTA genannten Maßstäben. Die hier genannten Maßstäbe für die Beurteilung der Persönlichkeit des Antragstellers lassen sich etwa mit den Anforderungen des deutschen Waffenrechts vergleichen.

Die schriftlich zu erteilende⁸³ Genehmigung kann in zeitlicher Hinsicht widerruflich oder begrenzt erteilt werden.⁸⁴ Inhaltlich kann die Genehmigung mit verschiedenen Auflagen versehen werden (Art. 61 ff. GTA).⁸⁵ Darüber hinaus besteht für die Genehmigungsbehörde die Möglichkeit, die Genehmigung auszusetzen bzw. zu widerrufen⁸⁶ oder zu modifizieren⁸⁷.

⁸³ Art. 59 GTA.

⁸⁴ Art. 60 GTA.

⁸⁵ Auflagen können sich beispielsweise auf Dokumentations- und Berichtspflichten, Fragen der Abfallentsorgung, zu ergreifende Notfallmaßnahmen, Verpackungs- oder Kennzeichnungsanforderungen, oder durchzuführende Fortbildungsmaßnahmen beziehen.

⁸⁶ Art. 68 GTA.

d. Aufnahme in das GMO-Register als begrenzte Freigabe

Eine auf den ersten Blick spektakuläre Ausprägung sogenannter „produktspezifischer Überlegungen“ findet sich in Gestalt des GMO Registers. Anders als der Begriff auf den ersten Blick vermuten lassen würde, handelt es sich beim Register keineswegs um eine datenbankgestützte Informationsquelle für die Öffentlichkeit, sondern um eine Option zur „Freigabe“ eines GVO, der sich als hinreichend sicher erwiesen hat. Die Aufnahme in das Register bewirkt, dass jedermann die betreffende Tätigkeit ausüben bzw. den genannten Organismus verwenden darf, ohne hierfür eine Genehmigung zu benötigen. Ebenso wenig ist es notwendig, dass der ursprüngliche Genehmigungsinhaber weiterhin über eine gültige Lizenz verfügt. Die Aufnahme in das GMO-Register stellt somit letztlich eine besondere Form der Erlaubnis dar. Die Ausgangsnorm findet sich insoweit in Art. 78 GTA:

„Der Regulator kann den Umgang mit GVO in das GVO-Register aufnehmen.

(1) Der Regulator kann durch einen Rechtsakt festlegen, dass ein Umgang mit einem GVO in das GVO-Register aufgenommen wird, wenn er davon überzeugt ist, dass:

a) die Tätigkeit durch eine GVO-Lizenz genehmigt ist oder wurde; oder

⁸⁷ Art. 71 GTA.

b) der betreffende GVO:

(i) ein GVO-Produkt ist; und

ii) ein genetisch veränderter Organismus nur aufgrund von Vorgaben gemäß Absatz (c) der Definition des Begriffs "genetisch veränderter Organismus" ist.

(2) Nach Absatz 1 kann vorgegangen werden:

a) auf Antrag des Inhabers einer Lizenz, der die betreffende Einordnung zulässt, oder

b) auf Initiative des Regulators.

(3) Eine Einordnung nach Absatz 1 tritt an dem in der Bestimmung angegebenen Tag in Kraft."⁸⁸

Tatsächlich wird in Bezug auf die Ratio dieses Instruments behördlicherseits darauf hingewiesen, dass ein uneingeschränktes Festhalten am Genehmigungserfordernis dann widersinnig wäre, wenn ein GVO bereits über einen längeren Zeitraum von einer Vielzahl von Personen genutzt worden ist und sich der Umgang mit dem Organismus in diesem Zusammenhang als sicher erwiesen hat. Indes zeigt die nähere Betrachtung der weiteren Voraussetzungen und der Genehmigungspraxis, dass eine Aufnahme in das GMO Register alles andere als leicht zu erlangen ist. Zunächst stellt Art. 79 Abs. 1 GTA sicher, dass

⁸⁸ Übersetzung durch den Verfasser.

eine Aufnahme in das Register nur dann in Betracht kommt, wenn zur Überzeugung des OGTR sichergestellt ist, dass die damit einhergehenden Risiken „minimal“ sind, und dass die Beibehaltung des regulären Genehmigungsverfahrens nicht zum Schutz der menschlichen Gesundheit und Sicherheit oder zum Schutz der Umwelt erforderlich ist. Im Rahmen der diesbezüglichen Entscheidungsfindung muss das OGTR nach Art. 79 Abs. 2 GTA umfassend alle verfügbaren Informationen und Daten nutzen.

Darüber hinaus stellt Art. 80 GTA klar, dass eine Aufnahme in das Register nicht unwiderruflich ist, sondern jederzeit rückgängig gemacht oder mit nachträglichen Änderungen bzw. Auflagen versehen werden kann. Schließlich ist auch auf die Norm des Art. 81 GTA hinzuweisen, der jedermann ein umfassendes Einsichtnahmerecht einräumt: das OGTR muss insoweit jede im Register enthaltene Information offenlegen. In Abgrenzung zu anderen der Transparenz dienenden Instrumenten des GTA zeigt sich hier, dass auch als Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse zu qualifizierende Informationen offengelegt werden.

Anders als die oberflächliche Betrachtung vermuten lassen könnte, wird das GMO Register aufgrund der beschriebenen gesetzlichen Anforderungen tatsächlich kaum genutzt. Aktuell findet sich lediglich ein einziger Eintrag: 2007 wurde die Markteinführung von vier Linien farblich modifizierter GM-Nelken (Moonlite™, Moonshade™, Moonshadow™ und Moonvista™) in das Register aufgenommen.⁸⁹

89

<http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/gmoregister-1> (13.09.2019).

e. Tätigkeiten ohne Genehmigungserfordernis

Art. 32 Abs. 3 GTA führt den Begriff der „dealings exempt from licensing“ ein und verweist wegen der weiteren Details dieser Alternative auf die GTR. Hier zeigt Art. 6 GTR, dass für einige wenige Tätigkeiten die Möglichkeit eines genehmigungsfreien Vorgehens angenommen wird.⁹⁰ Sofern und soweit die betreffende Tätigkeit eine beabsichtigte Freisetzung mit sich bringt, scheidet eine Anwendung des Art. 6 GTR aus. Die zulässigerweise in Betracht kommenden Tätigkeiten und Modifizierungen werden sodann in Teil 1 des Anhangs 2 zu den GTR spezifiziert. Der Anhang benennt fünf Klassen von derartigen Tätigkeiten und bezieht sich dabei ganz wesentlich auf Arbeiten mit genetisch veränderten Tieren wie z.B. Knockout-Mäusen.

f. Beschleunigtes Verfahren für Notfallmaßnahmen

Mit der Änderung des australischen Gentechnikrechts im Jahre 2007 wurde die Möglichkeit von Notfallmaßnahmen, sogenannter Emergency Dealing Determinations (EDD), eingeführt.⁹¹ Hierbei handelt es sich um ein Rechtsinstrument, das gemäß Art. 72A ff. GTA dem zuständigen Minister die Befugnis gibt, im Notfall die Genehmigung des Umgangs mit einem GVO zu beschleunigen. Damit wird auf den Umstand reagiert, dass es zu Situationen kommen kann, in denen eine rasche Genehmigung des Umgangs mit

⁹⁰ Aus einer gesetzgeberischen Klarstellung zu Art. 6 GTR ergibt sich insoweit, dass eine Anwendung der Vorschrift nicht von der Pflicht zur Beachtung sonstiger gesetzlicher Bestimmungen enthebt.

⁹¹

https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Community_Affairs/Completed_inquiries/2004-07/gene_technology/report/c01 (12.09.2019).

einem GVO erforderlich sein kann. Eine EDD kann nur für bis zu sechs Monate wirksam gemacht werden, kann aber vom Minister verlängert werden. Die Notfallvorschriften zielen auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Menschen und den Schutz der Umwelt und werden damit als dem Gesetzeszweck förderlich erachtet.⁹²

Vor der Durchführung einer EDD muss sich der Minister davon überzeugen, dass eine tatsächliche oder unmittelbare Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Menschen oder für die Umwelt besteht, dass die in der EDD zu spezifizierenden Handlungen (wahrscheinlich) angemessen gegen die Bedrohung wirken, und dass alle Risiken, die sich aus den in der EDD zu spezifizierenden Handlungen ergeben, so gehandhabt werden können, dass die Gesundheit und Sicherheit von Menschen und der Umwelt geschützt wird. Vor Anordnung einer EDD muss der Umweltminister den Commonwealth Medical Officer, den Commonwealth Chief Veterinary Officer, oder den Commonwealth Chief Plant Protection sowie die Territorien konsultieren.⁹³

Von der Möglichkeit einer EDD wurde bislang nur in Bezug auf eine veterinärmedizinische Fragestellung Gebrauch gemacht. In 2007 und in 2008 wurde jeweils eine EDD zur Ermöglichung einer Impfung gegen Pferdegrippe erlassen.⁹⁴ Dem Instrument kommt damit keine nennenswerte praktische Bedeutung zu.

⁹²

<http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/edclass-2> (14.09.2019).

⁹³ Vgl. Art. 72 B Abs. 2 GTA.

⁹⁴

<http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/ed-1> (13.09.2019).

5. Transport von GMOs, bereichsspezifische Vorschriften

Über den eigentlichen Kernbereich des australischen Gentechnikrechts hinaus finden sich in Gestalt der „Guidelines on the Transport of GMOs“ Vorschriften für den Transport von GVO. Ebenso existieren bereichsspezifische Regelungen im Lebensmittelrecht.⁹⁵

Die aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung aus dem Jahre 1996⁹⁶sowohl in Australien als auch in Neuseeland tätige Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) entscheidet auf einer „case-by-case“-Basis und nach Durchführung eines „safety assessment“ über die Zulassung und Kennzeichnung⁹⁷ eines jeden GVO-Lebensmittels.⁹⁸ Die Frage, wie in diesem Zusammenhang mit den neuen Gentechniken umzugehen ist, wurde durch die FSANZ 2012 und 2013 in zwei Workshops diskutiert. Die wesentlichen Ergebnisse dieser Workshops werden wie folgt zusammengefasst:

„Workshop 2012: Dieser Workshop konzentrierte sich auf sechs neue Pflanzenzüchtungstechniken, darunter cisgenesis/intragenesis; GM rootstock grafting; oligo-directed

⁹⁵ Siehe aktuell: Kelly, Clarifying the regulation of genome editing in Australia: situation for food, in: Transgenic Research 2019, 161 ff.

⁹⁶ Agreement between the Government of Australia and the Government of New Zealand establishing a System for the Development of Joint Food Standards, Australian Treaty Series 1996 No. 12.

⁹⁷ Ludlow, Regulation on Agricultural Genetically Modified Organisms in Australia, in: Journal of International Biotechnology Law 2005, 123 (127 f.).

⁹⁸

<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/gmfood/applications/Pages/default.aspx> (13.08.2019).

mutagenesis; reverse breeding, zinc-finger nuclease technology und eine proprietäre Hybridproduktionstechnik, die als seed production technology bekannt ist (siehe den vollständigen Bericht für eine Beschreibung jeder Technik).

Die Teilnehmer kamen zu folgenden Ergebnissen:

Lebensmittel, die unter Verwendung von Cisgenese / Intragenese hergestellt werden, wären ähnlich wie Lebensmittel, die unter Verwendung von Standard-Transgenese hergestellt werden, und sollten daher als genetisch verändertes Lebensmittel angesehen werden.

Lebensmittel, die mit Hilfe der Zink-Finger-Nukleasetechnologie hergestellt werden (sofern sie für eine gezielte Genaddition oder -ersetzung verwendet werden), würden den Lebensmitteln ähneln, die mit herkömmlichen transgenen Techniken hergestellt werden, und sollten daher als genetisch veränderte Lebensmittel angesehen werden.

Lebensmittel, die unter Verwendung von GM rootstock grafting hergestellt werden, können neuartiges gentechnisches Material enthalten und/oder durch die genetische Veränderung des Wurzelstocks veränderte Eigenschaften aufweisen und sollten daher als gentechnisch verändertes Lebensmittel angesehen werden.

Lebensmittel, die unter Verwendung der ODM- und Zink-Finger-Nukleasetechnologie hergestellt werden, bei denen die Techniken zur Einführung kleiner, standortspezifischer

Mutationen mit nur einem oder wenigen Nukleotiden verwendet werden, würden den Lebensmitteln ähneln, die unter Verwendung traditioneller mutagener Techniken hergestellt wurden, und sollten daher nicht als gentechnisch verändertes Lebensmittel angesehen werden.

Lebensmittel, die mit Hilfe der seed production technology hergestellt wurden, sollten nicht als gentechnisch veränderte Lebensmittel angesehen werden, da eine genetische Trennung zwischen einem frühen gentechnisch veränderten Vorfahren und den nicht gentechnisch veränderten Eltern der endgültigen Lebensmittelerzeugungslinie besteht, die keine genetische Veränderung enthält.

Konkrete Schlussfolgerungen für reverse breeding konnten mangels detaillierter technischer Informationen nicht gezogen werden. Kommerzielle Anwendungen mit dieser Technik sind jedoch in naher Zukunft nicht zu erwarten.

Die wissenschaftlichen Experten machten auch eine Reihe von Vorschlägen für die Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln, die unter Verwendung von Cisgenese / Inventese und GM rootstock grafting hergestellt wurden. Wir sind dabei, diese Vorschläge zu bewerten, um zu prüfen, ob Änderungen an unserem Ansatz zur Sicherheitsbewertung für diese Art von gentechnisch veränderten Lebensmitteln gerechtfertigt sind.“⁹⁹

Und weiter:

⁹⁹ <http://www.foodstandards.gov.au/consumer/gmfood/Pages/New-plant-breeding-techniques-in-the-spotlight.aspx> (22.08.2018); Übersetzung durch den Verfasser.

„Workshop 2013: Bei diesem Workshop stellten die Teilnehmer sechs neue Techniken der Pflanzenzüchtung vor. Diese waren: accelerated breeding following induction of early flowering; vier gezielte Mutagenesetechniken, die im ersten Workshop nicht diskutiert wurden; und Agro-Infiltration (siehe den vollständigen Bericht für eine Beschreibung jeder Technik).

Die Teilnehmer kamen zu folgenden Ergebnissen:

Lebensmittel, die aus Pflanzen hergestellt werden, die durch accelerated breeding following induction of early flowering entwickelt wurden, wären ähnlich wie Lebensmittel, die mit einem konventionellen Pflanzenzüchtungsansatz hergestellt wurden, und sollten nicht als gentechnisch veränderte Lebensmittel angesehen werden.

Wenn mit gezielten mutagenen Techniken kleine, standortspezifische Mutationen eingeführt werden, die nur ein oder wenige Nukleotide betreffen, und wenn alle Transgene von den endgültigen Produktionslinien getrennt wurden, wären abgeleitete Lebensmittel den Lebensmitteln ähnlich, die mit traditionellen mutagenen Techniken hergestellt wurden, und sollten nicht als genetisch veränderte Lebensmittel angesehen werden.

Wenn gezielte mutagene Techniken zur Einführung neuer Gene eingesetzt werden, sind sie der Transgenese gleichwertig, und als solche sollten alle Lebensmittel als GVO betrachtet werden.

Lebensmittel, die aus Pflanzen mit der Technik der Agro-Infiltration gewonnen werden, sind gereinigte Proteine, und die Pflanzen, in denen sie hergestellt werden, werden wahrscheinlich nicht selbst als Lebensmittel verwendet. Ob die gereinigten Proteinprodukte als gentechnisch veränderte Lebensmittel betrachtet werden, hängt von ihrer Verwendung ab und davon, ob die Pflanzen, aus denen sie gewonnen werden, selbst gentechnisch verändert sind.“

In welcher Weise der australische Gesetzgeber von diesem Input Gebrauch machen wird, bleibt abzuwarten. Wie bereits erwähnt¹⁰⁰, wurde mit den Amendments 2019 eine gesetzliche Regelung vor allem für den Bereich der Pflanzenzucht gefunden; die Initiative der FSANZ ist hiervon jedoch unabhängig¹⁰¹, sodass gerade mit Blick auf den neuseeländischen Einfluss eine abweichende Handhabung im Lebensmittelsektor durchaus möglich scheint.

¹⁰⁰ Siehe oben unter I.1.

¹⁰¹ Eckerstorfer/Engelhard/Heissenberger/Simon/Teichmann, Plants Developed by New Genetic Modification Techniques – Comparison of Existing Regulatory Frameworks in the EU and Non-EU Countries, in: *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, Februar 2019, Artikel 26, S. 1 (10).