

Länderbericht Neuseeland

I. Einleitung zum regulatorischen Rahmen

Das neuseeländische Gentechnikrecht basiert ganz wesentlich auf dem Hazardous Substances and New Organisms Act 1996 (HSNO). Seit 1998 hat es an diesem gesetzlichen Rahmen zwar einige Änderungen gegeben, die jedoch den Kern des regulatorischen Rahmens unangetastet gelassen haben¹ – was Kritiker dazu veranlasst, das neuseeländische Gentechnikrecht als „archaisch“ zu bezeichnen.² Dabei wird übersehen, dass die eher gentechnikkritische Haltung des neuseeländischen Gesetzgebers auf verschiedene spezifische Faktoren zurückzuführen ist. Hierzu zählen neben der isolierten geographischen Lage³ und dem hieraus resultierenden Reichtum an endemischen Arten⁴ (und den hieraus zugleich resultierenden Herausforderungen im Falle unerwünschter Freisetzung) auch die lange Geschichte einer starken Umweltbewegung⁵, vor allem aber auch kulturelle Besonderheiten: genetische Manipulationen werden von einer Mehrheit der Maori kritisch betrachtet⁶ und

¹ Royal Society Te Aparangi (Hrsg.), Gene Editing. Legal and Regulatory Implications, August 2019, S. 5.

² <https://www.newshub.co.nz/home/politics/2019/06/revealed-new-zealand-s-archaic-genetic-technology-law-stifling-breakthrough-science.html> (10.08.2019).

³ Hierzu: Hope, A History of Biotechnology Regulation in New Zealand, in: New Zealand Journal of Environmental Law 2002, 1.

⁴ Vgl. Royal Society Te Aparangi (Hrsg.), Gene Editing. Legal and Regulatory Implications, August 2019, S. 9.

⁵ Hier sei etwa auf die Geschichte der Values Party hingewiesen, die oftmals als weltweit erste landesweite Umweltpartei bezeichnet wird.

⁶ Hudson et al, Indigenous Perspectives and Gene Editing in Aotearoa New Zealand, in: Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 11 April 2019, <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00070>, S. 1 (2).

dabei teils als unvereinbar mit dem whakapapa-Prinzip erachtet, das die generationenübergreifenden Zusammenhänge zwischen Individuen und Arten bezeichnet.⁷

Im Mai 2000 setzte die neuseeländische Regierung die Royal Commission on Genetic Modification ein, um praktische Fragen der Gentechnik zu untersuchen, die in der Bevölkerung vertretenen Ansichten zu evaluieren und Ratschläge für das weitere Vorgehen zu geben. Der im Juli 2001 vorgelegte Abschlussbericht nebst Empfehlungen⁸ nimmt sehr differenzierende Positionen ein. Während beispielsweise einerseits die Einführung einer neuen Genehmigungsvariante („conditional release“) gefordert wird, sollen nach dem Willen der Commission andererseits GMO-Anbauverbote für Bezirke ausgesprochen werden, in denen ihr Vorhandensein eine erhebliche Gefahr für eine etablierte, nicht gentechnisch veränderte Pflanze darstellen würde.⁹

⁷ Hope, A History of Biotechnology Regulation in New Zealand, in: New Zealand Journal of Environmental Law 2002, 1 (15). Hierzu auch: Hudson et al, Indigenous Perspectives and Gene Editing in Aotearoa New Zealand, in: Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 11 April 2019, <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00070>, S. 1 (4). Adressiert wird dieser Umstand explizit auch durch die Royal Society Te Aparangi (Hrsg.), Gene Editing. Legal and Regulatory Implications, August 2019, S. 9. Zur Frage, ob die Sicht der Maori tatsächlich hinreichend Berücksichtigung findet: siehe im Folgenden, sowie Kurian/Wright, Science, governance, and public participation: An analysis of decision making on genetic modification in Aotearoa/New Zealand, in: Public Understanding of Science 2010, 447 (458 f.).

⁸ Report of the Royal Commission on Genetic Modification. Report and Recommendations 2001; <https://www.mfe.govt.nz/publications/hazards/report-royal-commission-genetic-modification> (20.04.2019).

⁹ Report of the Royal Commission on Genetic Modification. Report and Recommendations 2001, S. 338 ff.; <https://www.mfe.govt.nz/publications/hazards/report-royal-commission-genetic-modification> (20.04.2019).

Die Royal Commission nahm also keine der diskutierten Extrempositionen (vollständige Deregulierung vs. vollständiges GVO-Verbot¹⁰) ein, sondern vertrat vielmehr einen vermittelnden Ansatz, demzufolge mögliche Vorzüge der Gentechnik genutzt, vor allem aber auch die entsprechenden Risiken minimiert und gemanagt werden müssen. Diesen Ansatz hat sich in der Folge die neuseeländische Regierung zu Eigen gemacht und vor allem in folgenden Prozessen und Entscheidungen umgesetzt¹¹:

- Verschärfung des bereits strengen neuseeländischen Gentechnikrechts, um den Umgang mit den potenziellen Risiken der Technologie zu verbessern

- Implementierung bzw. Stärkung von Forschungsprogrammen, die die potenziellen sozialen, wirtschaftlichen, ethischen, ökologischen und landwirtschaftlichen Auswirkungen genetischer Veränderungen untersuchen

- Prüfung von Möglichkeiten zur Gewährleistung der Koexistenz verschiedener Formen von Landwirtschaft, auch durch die Einführung einer neuen Kategorie von Freisetzungen („conditional release“)

¹⁰ Report of the Royal Commission on Genetic Modification. Report and Recommendations 2001, S. 332 f.; <https://www.mfe.govt.nz/publications/hazards/report-royal-commission-genetic-modification> (20.04.2019).

¹¹ Vgl. Ministry for the Environment (Hrsg.), Genetic modification in New Zealand; <https://www.mfe.govt.nz/publications/hazards/gm-nz-approach-jun04/genetic-modification-new-zealand> (02.05.2019).

- Sicherstellung, dass die Beziehung zum Vertrag von Waitangi¹² durch den HSNO angemessen geregelt ist¹³

- Einrichtung eines „Toi te Taiao: The Bioethics Council“ genannten Gremiums, das den Dialog über die kulturellen, ethischen und spirituellen Fragen im Zusammenhang mit der Biotechnologie beraten, leiten und fördern soll¹⁴

- Entwicklung einer Biotechnologie-Strategie, um sicherzustellen, dass Neuseeland über die Entwicklungen in der Biotechnologie auf dem Laufenden bleibt, einschließlich der Wahrung eines Gleichgewichts zwischen Nutzen und Risiken.

Im Zusammenhang mit diesen umfassenden politischen Bemühungen ist auch ein von der neuseeländischen Regierung im Jahre 2001 für die Dauer von zwei Jahren verhängtes Moratorium für GVO-Freisetzungen zu sehen, das Zeit für die zusätzliche Evaluierung des potenziellen Nutzens gentechnischer Veränderungen, aber auch der Möglichkeiten eines effektiven Managements potenzieller Risiken einräumen sollte.

¹² Der am 6. Februar 1840 unterzeichnete Vertrag von Waitangi gilt als älteste Verfassungsurkunde Neuseelands und garantiert den Maori bestimmte Rechte, die mittlerweile bei dem 1975 über den Treaty of Waitangi Act gegründeten Waitangi Tribunal eingeklagt werden können. Für eine weitere Stärkung der hier relevanten Rechte im Lichte der Neuen Gentechniken jüngst etwa: Royal Society Te Aparangi (Hrsg.), Gene Editing. Legal and Regulatory Implications, August 2019, S. 6. Siehe ferner: Kurian/Wright, Science, governance, and public participation: An analysis of decision making on genetic modification in Aotearoa/New Zealand, in: Public Understanding of Science 2010, 447 (458 f.).

¹³ Siehe hierzu jetzt Art. 8 HSNO.

¹⁴ Das 2002 etablierte Gremium wurde 2009 als Folge budgetärer Streichungen wieder aufgelöst.

Nach Einschätzung der neuseeländischen Regierung gehört das neuseeländische Gentechnikrecht weltweit zu den strengsten Rechtsregimen seiner Art.¹⁵ Erfasst werden letztlich alle Bereiche gentechnischer Arbeiten und Tätigkeiten: der Import von GVO, der Einsatz von Gentechnik und die genetische Veränderung von Pflanzen, Tieren und anderen Lebewesen sowie von Lebensmitteln und Medikamenten, die gentechnisch veränderte Inhaltsstoffe enthalten. Wenngleich die bei näherer Betrachtung viel zu strikte, die regulatorische Wirklichkeit nicht annähernd abbildende Einteilung des Gentechnikrechts in „produktbezogene“ Ansätze einerseits und „verfahrensbezogene“ Regulierungen andererseits mit vielen Mängeln behaftet ist¹⁶, kann attestiert werden, dass das neuseeländische Recht bereits den Einsatz entsprechender Techniken zum Anknüpfungspunkt behördlicher Kontrolle erhebt. Der HSNO gilt daher als „strikt verfahrensbezogenes Regelwerk“.¹⁷

Die Öffentlichkeitsbeteiligung ist im neuseeländischen Recht außergewöhnlich stark verankert. Jedermann hat das Recht, eine öffentliche Anhörung zu einem laufenden Genehmigungsverfahren zu beantragen.¹⁸ Gemäß Art. 61 Abs. 8 HSNO können in dieser mündlichen Verhandlung der Antragsteller und jede Person, die Einreichungen gemacht und erklärt hat, dass sie gehört werden möchte, entweder persönlich oder durch einen Vertreter sprechen und Beweise einholen. Nach Einschätzung einiger

¹⁵ <https://www.mfe.govt.nz/publications/hazards/gm-nz-approach-jun04/genetic-modification-new-zealand> (21.03.2019).

¹⁶ Vgl. hierzu etwa auch: Ishii/Araki, A future scenario of the global regulatory landscape regarding genome-edited crops, in: GM Crops & Food 2017, 44 ff.

¹⁷ Fritsche/Poovaiah/MacRae/Thorlby, A New Zealand Perspective on the Application and Regulation of Gene Editing, in: Frontiers in Plant Science, Vol. 9, September 2018, Article 1323, S. 1 (4).

¹⁸ Art. 60 lit. b) HSNO.

Beobachter gibt dieses System den Neuseeländern „mehr Macht in Bezug auf eine Beteiligung am Genehmigungsprozess als jedem anderen Volk auf der Welt.“¹⁹ Gleichwohl monieren Kritiker unter anderem eine nur unzureichende „echte“ Öffentlichkeitsbeteiligung, da eine tatsächliche Einflussnahme auf (zudem transparente) politische Entscheidungen die absolute Ausnahme bilde.²⁰

II. Allgemeine Anmerkungen zur Genehmigungspraxis

Aktuell werden in Neuseeland auf gewerblicher Basis keine gentechnisch veränderten Pflanzen angebaut. Erteilte Genehmigungen bezogen sich bislang ausschließlich auf Versuchsvorhaben, die in geschlossenen Systemen durchgeführt werden.²¹ Ausschlaggebend hierfür ist auch der Umstand, dass ein Gutteil der neuseeländischen Bevölkerung gentechnischen Anwendungen wenigstens im Bereich der Lebensmittelproduktion sehr kritisch gegenübersteht.

Ob neben den bundesstaatlichen Behörden auch einzelne Gemeinden die Möglichkeit haben, Maßnahmen insbesondere gegen GVO-Freisetzen zu ergreifen, ist bislang nicht abschließend geklärt. Mitunter werden entsprechende Initiativen ergriffen, die zur Begründung der kommunalen Zuständigkeit auf den Resource

¹⁹ Siehe die Nachweise bei: Harrison/Moeed/Sheppard, Regulation of the Release of Biological Control Agents of Arthropods in New Zealand and Australia, in: Second International Symposium on Biological Control of Arthropods, 2005, S. 715 (720).

²⁰ Vgl. etwa Kurian/Wright, Science, governance, and public participation: An analysis of decision making on genetic modification in Aotearoa/New Zealand, in: Public Understanding of Science 2010, 447 ff.; Bloomfield/Doolin, Imagination and technoscientific innovations: Governance of transgenic cows in New Zealand, in: Social Studies of Science 2011, 59 ff.

²¹ Siehe zu den Verfahrensarten unter IV.4.

Management Act 1991 (RMA) gestützt werden. Die Berechtigung der Kommunalverwaltungen, GVO-Freisetzen im Rahmen des RMA zu kontrollieren, ist jedoch umstritten. Eine Reihe kommunaler Gremien erwägt die Aufnahme GVO-spezifischer Klauseln in RMA-policy statements.²² Insoweit wird zwar regelmäßig betont, dass das RMA grundsätzlich weit genug gefasst ist, um kommunalen Gremien die Regulierung von GVO zu ermöglichen; gleichzeitig stellt sich aber die Frage, ob die Verabschiedung des HSNO im Jahr 1996 als *lex specialis* dem RMA vorgeht.²³ In der Rechtsprechung ist diese Frage zwar angesprochen, bislang aber nicht entschieden worden.²⁴ Ankündigungen der neuseeländischen Regierung, kommunale Vorgaben für GVO durch eine Änderung des RMA zu unterbinden, wurden bislang nicht umgesetzt.²⁵ Aus Sicht der Kommunen besteht ein Vorzug RMA-basierter, GVO-beschränkender Maßnahmen unter anderem in einer Verbesserung der eigenen haftungsrechtlichen Situation für den Fall eines unerwünschten Ereignisses mit GVO.²⁶

²² Proposed Northland Regional Policy Statement, Proposed Auckland Unitary Plan, Proposed Hastings District Plan; vgl. <http://www.environmentguide.org.nz/activities/genetic-modification/resource-management-act-1991/> (17.05.2019).

²³ <http://www.environmentguide.org.nz/activities/genetic-modification/resource-management-act-1991/> (18.05.2019).

²⁴ NZ Forest Research Institute Ltd v Bay of Plenty Regional Council [2013] NZEnvC 298.

²⁵ <http://www.environmentguide.org.nz/activities/genetic-modification/resource-management-act-1991/> (18.05.2019).

²⁶ Siehe hierzu auch die im Auftrag des Northland Regional Council erstellte rechtliche Stellungnahme der Kanzlei Wynn Williams vom 01.03.2019; <https://www.nrc.govt.nz/media/13863/legal-opinion-on-liability-regarding-gmo-regulation-in-the-coastal-environment.pdf> (03.05.2019).

III. Regulierungsansatz

1. Vorsorgeprinzip als Leitprinzip

Das neuseeländische Gentechnikrecht folgt als basalem Regulierungsansatz dem Vorsorgeprinzip. Art. 7 HSNO stellt dies ausdrücklich wie folgt klar: „Alle Personen, die Funktionen, Befugnisse und Pflichten nach diesem Gesetz ausüben (...), müssen die Notwendigkeit der Vorsorge bei der Bewältigung schädlicher Auswirkungen berücksichtigen, wenn wissenschaftliche und technische Unsicherheiten in Bezug auf diese Auswirkungen bestehen.“²⁷

Art. 7 HSNO nennt darüber hinaus in nicht-abschließender Weise²⁸ bestimmte Bestimmungen, die in besonderer Weise die Berücksichtigung des Vorsorgegedankens erfordern. Hierbei handelt es sich um das Verfahren der Schnellbewertung für die Einfuhr oder Herstellung gefährlicher Stoffe (Art. 28A HSNO), die Konkretisierung der Handlungsalternativen bei einer jeden Antragstellung (Art. 29 HSNO), die eigentliche Entscheidung (Art. 32 HSNO), die Konkretisierung der Handlungsalternativen bei auf den Import oder die Freisetzung bezogenen Anträgen (Art. 38), die Genehmigung für Arbeiten in geschlossenen Systemen (Art. 45 HSNO), und das Genehmigungsverfahren in Not- bzw. Eilfällen (Art. 48 HSNO).

Versuche, die Geltung des Vorsorgeprinzips insbesondere unter Hinweis auf vermeintliche oder tatsächliche Konflikte mit dem Welthandelsrecht einzuschränken, werden deutlich kritisiert;

²⁷ Übersetzung durch den Verfasser.

²⁸ „Including, but not limited to“.

insoweit wird unter anderem auf die Notwendigkeit vertrauensbildender Maßnahmen auf Konsumentenseite hingewiesen.²⁹

2. Präventivverbot mit Erlaubnisvorbehalt für „neue Organismen“

Diesem Ansatz konsequent folgend statuiert Art. 25 Abs. 1 HSNO ein umfassendes Verbot mit Erlaubnisvorbehalt:

„(1) Vorbehaltlich der Übereinstimmung mit einer nach diesem Gesetz erteilten Genehmigung oder in Übereinstimmung mit den Teilen 11 bis 16 dieses Gesetzes darf kein

(a) gefährlicher Stoff importiert oder hergestellt werden

(b) neuer Organismus eingeführt, entwickelt, getestet oder freigegeben werden.“³⁰

Der insoweit zentrale Begriff des „neuen Organismus“ wird sodann in Art. 2A HSNO weiter aufgefächert bzw. legaldefiniert. Während Art. 2A Abs. 1 HSNO eine positive Umschreibung des Begriffs „neuer Organismus“ vornimmt, widmet sich Art. 2A Abs. 2 HSNO denjenigen Organismen, die nicht als „neuer Organismus“ gelten.

²⁹ 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.

³⁰ Übersetzung durch den Verfasser.

„(1) Ein neuer Organismus ist

(a) ein Organismus, der zu einer Art gehört, die unmittelbar vor dem 29. Juli 1998 in Neuseeland nicht vorhanden war

(b) ein Organismus, der zu einer Art, Unterart, Infrasubspezies, Sorte, Stamm oder Kultur gehört, die als Risikoart festgelegt ist, wenn dieser Organismus zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der entsprechenden Verordnung in Neuseeland nicht vorhanden war

(c) ein Organismus, für den nach diesem Gesetz eine Genehmigung zum Einschluss erteilt wurde

(ca) ein Organismus, für den eine Genehmigung zur bedingten Freisetzung erteilt wurde

(cb) ein qualifizierter Organismus, der zur Freisetzung mit Auflagen³¹ zugelassen ist

³¹ Der Begriff der „controls“ erfasst unter anderem auch nachgelagerte Maßnahmen, meint aber vor allem Nebenbestimmungen zur Genehmigungserteilung, und ist daher am besten mit „Auflage“ zu übersetzen. Die Legaldefinition in Art. 2 HSNO versteht unter „controls“ als „jede Verpflichtung oder Beschränkung, die einem gefährlichen Stoff oder einem neuen Organismus oder einer Person in Bezug auf einen gefährlichen Stoff oder einen neuen Organismus durch dieses oder ein anderes Gesetz oder durch Verordnungen, Regeln, EPA-Mitteilungen, Codes oder andere Instrumente oder Dokumente auferlegt wird, die in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieses oder eines anderen Gesetzes zum Zwecke der Kontrolle der negativen Auswirkungen dieses Stoffs oder Organismus auf

(d) ein genetisch veränderter Organismus

(e) ein Organismus, der zu einer Art, Unterart, Infraspezies, Sorte, Stamm oder Kultur gehört, die in Neuseeland ausgerottet wurde.

(2) Ein Organismus ist kein neuer Organismus, wenn

(a) der Organismus kein genetisch veränderter Organismus ist und

(i) eine Genehmigung nach Art. 35 oder 38 erteilt wird, um einen Organismus der gleichen taxonomischen Klassifikation freizusetzen; oder

(ii) der Organismus ein qualifizierter Organismus ist und eine Genehmigung gemäß Art. 38I erteilt wurde, um einen Organismus der gleichen taxonomischen Klassifikation ohne Auflagen freizusetzen; oder

(iii) ein Organismus der gleichen taxonomischen Klassifikation als kein neuer Organismus zugelassen wurde; oder

(b) der Organismus ein genetisch veränderter Organismus ist und

Mensch oder Umwelt erlassen wurden" (Übersetzung durch den Verfasser).

(i) eine Genehmigung nach Art. 38 erteilt wird, um einen Organismus der gleichen taxonomischen Klassifikation mit der gleichen genetischen Veränderung freizusetzen; oder

(ii) der Organismus ein qualifizierter Organismus ist und eine Genehmigung gemäß Art. 38I erteilt wurde, um einen Organismus der gleichen taxonomischen Klassifikation mit der gleichen genetischen Veränderung ohne Auflagen freizugeben; oder

(iii) ein Organismus der gleichen taxonomischen Klassifikation mit der gleichen genetischen Veränderung als kein neuer Organismus zugelassen wurde; oder

(c) der neue Organismus als neuer Organismus gemäß Art. 255 angesehen wurde und andere Organismen der gleichen taxonomischen Klassifikation vor Beginn dieses Abschnitts rechtmäßig in Neuseeland an einem Ort vorhanden war, der nicht als Zirkus oder Zoo nach den Zoological Gardens Regulations 1977 registriert war.“³²

Das Wechselspiel aus Art. 2A Abs. 1 und 2 HSNO führt somit dazu, dass GVO in Neuseeland regelmäßig als „neue Organismen“ zu qualifizieren sind, die sodann dem umfassenden Präventivverbot des Art. 25 Abs. 1 HSNBO unterfallen. Dies gilt ungeachtet der weiteren Bereichsausnahmen im Kontext des

³² Übersetzung durch den Verfasser.

Art. 25 HSNO, wie sie etwa für „zufällig importierte neue Organsimen“ gelten.³³

Für mittels Neuer Gentechniken erzeugte Organismen gilt jedenfalls, dass diese grundsätzlich als GVO qualifiziert werden und daher umfänglich der beschriebenen Genehmigungspflicht unterfallen.³⁴ Diese Einordnung war anfänglich nicht unumstritten, da die EPA 2014 genomeditierte Pflanzen, bei denen keine Fremd-DNA im Endprodukt verbleibt, als Nicht-GVO eingestuft hatte. Diese Einordnung wurde zum Gegenstand eines gerichtlichen Verfahrens vor dem neuseeländischen High Court gemacht und dort revidiert.³⁵ Ausschlaggebend für das Gericht war vor allem der Umstand, dass die Differenzierung zwischen regulierten und nicht-regulierten GVO berechtigt ist und hierbei eine Privilegierung genomeditierter Pflanzen nicht möglich ist.³⁶ Seitdem ist die Anwendung des neuseeländischen Gentechnikrechts auf genomeditierte Pflanzen eindeutig klargestellt.³⁷

³³ Siehe Art. 25 Abs. 1A HSNO.

³⁴ Royal Society Te Aparangi (Hrsg.), *Gene Editing - Scenarios in the Primary Industries*, August 2019, S. 10; Hudson et al, *Indigenous Perspectives and Gene Editing in Aotearoa New Zealand*, in: *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 11 April 2019, <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00070>, S. 1 (2).

³⁵ *The Sustainability Council of New Zealand Trust v. The Environmental Protection Authority*, Urt. v. 20.05.2014, CIV 2013-485-877 (2014) NZHC 1067. Hierzu auch 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 (11).

³⁶ *The Sustainability Council of New Zealand Trust v. The Environmental Protection Authority*, Urt. v. 20.05.2014, CIV 2013-485-877 (2014) NZHC 1067, Rn. 66 ff.

³⁷ Fritsche/Poovaiah/MacRae/Thorlby, *A New Zealand Perspective on the Application and Regulation of Gene Editing*, in: *Frontiers in Plant Science*, Vol. 9, September 2018, Article 1323, S. 1.

Die Lektüre der High Court-Entscheidung weist insoweit sehr deutliche Parallelen zum Urteil des EuGH³⁸ auf. Dies gilt sowohl mit Blick auf den fehlenden safety record Neuer Gentechniken und die hieraus resultierende Berechtigung einer privilegierten Behandlung konventioneller Mutagenese, als auch hinsichtlich der Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips:

„A common feature of each of the techniques is that they were in common use at the time of the regulations. It makes sense that the regulations would exempt techniques that were well understood and established. There is less likely to be scientific and technical uncertainty about the effects of such techniques. It would therefore be consistent with the Act's purpose and the precautionary principle to exempt such common techniques rather than subjecting them to the approval regime in the Act. If that is the only common characteristic of the exempted techniques then it would follow that new techniques (that is, those techniques that are not well established and the effects of which may therefore be more uncertain) were not intended to be included in the exemption.

The absence of any other common characteristic of the techniques leads the Authority to submit that the proper interpretation of the regulation is that it exempts the specified techniques and any other technique which is sufficiently similar to any of those specified techniques. However, as the Authority acknowledges, that is problematic in that it would require a judgment call to be made by the Authority and there is nothing in the legislation to indicate what factor or factors should be considered or given weight in such a determination. This is illustrated by the present

³⁸ Urteil des EuGH v. 25.07.2018, Rs. C-528/16.

determination. The techniques shared some common characteristics with chemical treatments and some common characteristics with traditional genetic modification techniques. The initial staff view was that the ZFN-1 and TALEs techniques were not sufficiently similar to chemical treatments, giving weight to the techniques employed over the biological outcomes. The second staff advice noted that the techniques had similarities both with chemical mutagenesis and traditional genetic modification and a key issue for the decision making committee was which factors should be given more weight. In the event the decision making committee determined that the techniques were more similar to chemical mutagenesis than traditional genetic modification.

The judgment call required does not sit well with the purpose of the Act or the precautionary approach adopted by the Act. The Authority says that the precautionary approach does not apply because it is concerned with scientific uncertainty. It says that here the uncertainty is as to statutory interpretation rather than scientific uncertainty. I do not agree. The technologies at issue are relatively new. They are expected to perform in a certain way. But the technology is intended to cause changes more specifically and rapidly than would be the case without the intervention of this technology. There is no evidence before me which says that the environmental effects of these changes in respect of any particular application are established and therefore certain."³⁹

Im Mai 2018 hat die EPA entschieden, dass „eukaryotic cells that have been treated with chemically synthesised double-stranded RNA molecules for the purpose of inducing small

³⁹ The Sustainability Council of New Zealand Trust v. The Environmental Protection Authority, Urt. v. 20.05.2014, CIV 2013-485-877 (2014) NZHC 1067, Rn. 66 ff.

interfering RNA (siRNA)-mediated gene silencing“ keine „neuen Organismen“ im Sinne des HSNO darstellen.⁴⁰ Diese Entscheidung verdeutlicht gewisse regulatorische Grenzen, denen sich statisches Recht bei der Regelung hochdynamischer Materien ausgesetzt sieht und wird im Schrifttum wegen wissenschaftlicher Mängel und daraus resultierender Risiken für die neuseeländische Biodiversität deutlich kritisiert.⁴¹

3. Gesetzgeberische Ziele

Der mit dem HSNO verfolgte Gesetzeszweck wird in Art. 4 HSNO wie folgt beschrieben: „Der Zweck dieses Gesetzes ist es, die Umwelt sowie die Gesundheit und Sicherheit von Menschen und Gemeinschaften zu schützen, indem die schädlichen Auswirkungen von gefährlichen Stoffen und neuen Organismen verhindert oder kontrolliert werden.“⁴²

Der neuseeländische Gesetzgeber belässt es indes nicht bei einer allgemeinen Beschreibung der Schutzziele, sondern gibt den staatlichen Stellen weitere Vorgaben an die Hand, die den Gesetzeszweck bzw. dessen Verwirklichung sicherstellen sollen. Hierzu werden zunächst in Art. 5 HSNO die für den Gesetzeszweck relevanten Prinzipien wie folgt umrissen:

⁴⁰ Die Hintergründe, aber auch sehr gut aufbereitete „Entscheidungspfade“ finden sich bei EPA (Hrsg.), EPA Staff Report - Determining whether eukaryotic cell lines treated with double-stranded RNA are genetically modified organisms, März 2018.

⁴¹ Heinemann, Biosafety considerations of open air genetic engineering. An analysis of the New Zealand Environmental Protection Authority's reasons for not classifying organisms treated with double-stranded RNA as genetically modified or new organisms, <https://doi.org/10.7287/peerj.preprints.27545v1>.

⁴² Übersetzung durch den Verfasser.

„Alle Personen, die Funktionen, Befugnisse und Pflichten nach diesem Gesetz ausüben, müssen zur Erreichung des Zwecks dieses Gesetzes die folgenden Grundsätze anerkennen und durchsetzen:

(a) die Sicherung der lebenserhaltenden Kapazität von Luft, Wasser, Boden und Ökosystemen:

(b) die Erhaltung und Verbesserung der Fähigkeit der Menschen und Gemeinschaften, für ihren eigenen wirtschaftlichen, sozialen und kulturellen Wohlstand und für die vernünftigerweise vorhersehbaren Bedürfnisse künftiger Generationen zu sorgen.“⁴³

Art. 5 HSNO statuiert damit ein dem deutschen Art. 20a GG vergleichbares Programm, dass auch die Interessen künftiger Generationen adressiert und darüber hinaus den intrinsischen Wert der Medien sowie von Ökosystemen adressiert.

Eine weitere Anreicherung des Gesetzeszwecks erfolgt sodann über Art. 6 HSNO, der „Relevante Aspekte für den Gesetzeszweck“ definiert und damit letztlich ermessensleitende Gesichtspunkte zur Verfügung stellt:

„Alle Personen, die Funktionen, Befugnisse und Pflichten nach diesem Gesetz ausüben, berücksichtigen zur Erreichung des Zwecks dieses Gesetzes die folgenden Punkte:

⁴³ Übersetzung durch den Verfasser.

(a) die Nachhaltigkeit aller einheimischen und wertgeschätzten eingeführten Flora und Fauna

(b) den intrinsischen Wert von Ökosystemen

(c) öffentliche Gesundheit

(d) die Beziehung der Maori und ihrer Kultur und Traditionen zu ihrem angestammten Land, Wasser, Stätten, Waahi-Tapu⁴⁴, wertgeschätzter Flora und Fauna und anderen Taonga⁴⁵

(e) die wirtschaftlichen und damit verbundenen Vorteile und Kosten der Verwendung eines bestimmten gefährlichen Stoffes oder neuen Organismus

(f) die internationalen Verpflichtungen Neuseelands.“

⁴⁴ Der Begriff beschreibt einen heiligen Ort, der langfristigen rituellen Zugangs- oder Nutzungsbeschränkungen unterliegt, z.B. ein Gräberfeld, ein Kampfplatz oder ein Ort, an dem sogenannte Tapu-Objekte platziert wurden; vgl. <https://maoridictionary.co.nz/search?idiom=&phrase=&proverb=&loan=&histLoanWords=&keywords=wahi+tapu> (07.07.2019).

⁴⁵ Der Begriff beschreibt hochgeschätzte Dinge und wird auf alles angewendet, was als wertvoll angesehen wird, einschließlich sozial oder kulturell wertvoller Objekte, Ressourcen, Phänomene, Ideen und Techniken; vgl. <https://maoridictionary.co.nz/search?idiom=&phrase=&proverb=&loan=&histLoanWords=&keywords=taonga> (07.07.2019).

IV. Praktische Umsetzung

Im Folgenden wird die praktische Umsetzung der vorstehend skizzierten Zielsetzungen beschrieben.

1. Anwendungsbereich des Gentechnikrechts

Der Anwendungsbereich des HSNO wird für „neue Organismen“ eröffnet, wozu GVO unstreitig zählen. Da mittels neuer Gentechniken erzeugte Organismen nach neuseeländischem Verständnis als GVO zu gelten haben, wird auch insoweit eine Anwendbarkeit des HSNO bejaht. Wegen der weiteren Details kann auf die bisherigen Ausführungen verwiesen werden.⁴⁶

2. Behördliche Zuständigkeiten

Der in den Zuständigkeitsbereich des Umweltministers⁴⁷ fallende Vollzug des HSNO wird maßgeblich durch die Environmental Protection Authority (EPA) gewährleistet.⁴⁸ Die EPA hat zugleich die Aufgaben übernommen, die der bis 2011 bestehenden Environmental Risk Management Authority (ERMA) zugewiesen waren. Art. 11 HSNO beschreibt sodann das Aufgabenspektrum der EPA wie folgt:

⁴⁶ Vgl. III.2.

⁴⁷ Vgl. Art. 10 iVm. Art. 2 Abs. 1 HSNO.

⁴⁸ Art. 11 iVm. Art. 2 Abs. 1 HSNO.

„(1) Die Behörde kann

(a) den Minister in allen Fragen im Zusammenhang mit dem Zweck dieses Gesetzes beraten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf,

(i) das Ausmaß, in dem Personen die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten

(ii) Inkonsistenzen oder Konflikte zwischen Kontrollen von Gefahrstoffen und neuen Organismen nach diesem Gesetz und Kontrollen von Gefahrstoffen und neuen Organismen nach einem anderen Gesetz

(iii) die Prüfung und Untersuchung der Nutzung von Umweltgebühren gemäß Art. 96

(b) überwachen und überprüfen

(i) das Ausmaß, in dem das Gesetz nachteilige Auswirkungen von gefährlichen Stoffen oder neuen Organismen auf die Umwelt oder Menschen reduziert

(ii) die Durchsetzung dieses Gesetzes, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die Ausübung einer Befugnis nach Art. 103 durch einen Vollstreckungsbeamten

(ba) die Wahrnehmung der Vollzugsaufgaben nach diesem Gesetz

(bb) die Ausstellung der Zertifikate nach Art. 82 und der Widerruf der Zertifikate nach Art. 82C

(c) das Bewusstsein für die nachteiligen Auswirkungen von gefährlichen Stoffen und neuen Organismen auf Mensch und Umwelt sowie für die Vermeidung oder das sichere Management dieser Auswirkungen fördern

(d) einen Beitrag zu der / die Zusammenarbeit mit internationalen Foren leisten und internationale Anforderungen erfüllen

(e) Vorfälle oder Notfälle untersuchen, die einen gefährlichen Stoff oder einen neuen Organismus betreffen

(f) Register über gefährliche Stoffe und neue Organismen führen, die durch dieses Gesetz vorgeschrieben sind oder die für die Verwaltung dieses Gesetzes erforderlich sind

(fa) Genehmigungsformulare für Anträge nach Teil 5

(fb) Anweisungen für die Entsorgung persistenter organischer Schadstoffe geben

(fc) Normen für Einrichtungen genehmigen, die geschlossene Systeme darstellen

(g) alle Befugnisse, Funktionen und Pflichten ausüben, die ihr durch oder nach diesem Gesetz übertragen werden.

(2) Die Behörde muss vor der Ausübung der Abs. 1 lit. fc) genannten Funktion die Personen konsultieren, die nach Ansicht der Behörde repräsentativ für die Personengruppen sind, die wahrscheinlich ein Interesse an den Normen haben.

(2A) Bei der Ausübung ihrer Befugnisse, Funktionen und Pflichten, die ihr durch dieses Gesetz oder durch dieses Gesetz übertragen wurden und sich auf gefährliche Stoffe beziehen, muss die Behörde ein kooperatives und beratendes Verhältnis zu WorkSafe⁴⁹ fördern.“⁵⁰

Die EPA wird bei ihrer Arbeit durch Vollzugsbeamte nach Art. 12 HSNO unterstützt und kann zudem verschiedene Komitees nach Art. 18 ff. HSNO einrichten. Eine Vielzahl von Tätigkeiten, die nicht dem „strikt-hoheitlichen“ Bereich zugerechnet werden, kann die EPA zudem schriftlich auf ihr geeignet erscheinende Personen delegieren.⁵¹

Bei der EPA wird zudem ein zentrales Register aller Antragstellungen nach dem HSNO geführt, das auch anhängige Genehmigungsverfahren und zurückgezogene Anträge umfasst.⁵² Dieses Register steht jedermann als Informationsquelle offen⁵³; ausgeschlossen sind insoweit lediglich solche Informationen,

⁴⁹ WorkSafe ist Neuseelands wichtigste Arbeitsschutzbehörde.

⁵⁰ Übersetzung durch den Verfasser.

⁵¹ Art. 19 HSNO.

⁵² Art. 20 Abs. 1 HSNO.

⁵³ Art. 20 Abs. 5 HSNO.

deren Offenlegung eine Gefahr für die nationale Sicherheit und den Schutz des Staates darstellen könnte.⁵⁴ Im Umkehrschluss reichen privatwirtschaftliche Geheimhaltungsinteressen nicht aus, um den Informationsanspruch einzuschränken. Für Substanzen mit toxischen oder ökotoxischen Eigenschaften wird ein gesondertes Register nach Art. 20A HSNO geführt.

3. Gesetzliche Grundpflichten des Nutzers

Die umfassenden Pflichten des Antragstellers ergeben sich vor allem aus dem näheren Kontext des jeweiligen Genehmigungsverfahrens bzw. den dort statuierten Anforderungen, auf die insoweit verwiesen werden kann.⁵⁵ Die Durchsetzung dieser Pflichten erfolgt zunächst einmal über den breit gefassten Sanktionskatalog des Art. 109 HSNO, der als „strict liability“ konzipiert ist.⁵⁶ Diese Form der Gefährdungshaftung bedeutet insoweit, dass eine Person für die Folgen einer Handlung auch ohne Verschulden oder kriminelle Absicht rechtlich verantwortlich ist.⁵⁷

Daneben stellt Art. 124B HSNO das Instrument der Geldbußen zur Verfügung, die nach Art. 124C Abs. 1 HSNO empfindlich ausfallen. Die maximale Geldstrafe beträgt im Falle einer natürlichen Person 500.000 NZ- $\text{\$}$ ⁵⁸ und im Falle einer juristischen Person – je nachdem, welcher Betrag der Größere

⁵⁴ Art. 20 Abs. 6 HSNO.

⁵⁵ Siehe sogleich unter V.

⁵⁶ <http://www.environmentguide.org.nz/activities/genetic-modification/offences/> (19.02.2019).

⁵⁷ https://en.wikipedia.org/wiki/Strict_liability (05.11.2019).

⁵⁸ Bei einem Umrechnungskurs von aktuell (November 2019) etwa 0,58 € entspricht dies ca. 290.000 €.

ist - \$10.000.000 NZ-\$⁵⁹, oder - wenn es leicht festzustellen ist, ob der Gerichtshof der Auffassung ist, dass die Zuwiderhandlung im Zuge der Erzielung eines wirtschaftlichen Gewinns stattgefunden hat - der dreifache Wert eines jeden wirtschaftlichen Gewinns, der sich aus der Zuwiderhandlung ergibt, oder - wenn der kommerzielle Gewinn nicht ohne weiteres festgestellt werden kann - 10% des Umsatzes der juristischen Person und (falls vorhanden) aller ihrer verbundenen Unternehmen.

Unberührt bleiben darüber hinaus die Vorgaben zur zivilrechtlichen Einstandspflicht eines potentiellen Schädigers. Wer einen neuen Organismus unter Verstoß gegen das HSNO entwickelt, erprobt, importiert oder freisetzt, besitzt oder entsorgt oder in einer Genehmigung oder Verordnung enthaltene Auflagen nicht einhält, der haftet für jeden hierdurch verursachten Verlust oder Schaden.⁶⁰ Für die Haftung kommt es gemäß Art. 124G Abs. 2 HSNO nicht darauf an, ob der Betroffene die Handlung, die Unterlassung, oder den Rechtsverstoß beabsichtigt hat oder bei Auftreten des Verstoßes mit angemessener Sorgfalt vorgegangen ist.

Eine Exkulpationsmöglichkeit wird dem Betroffenen ausschließlich für die in Art. 124H HSNO genannten Alternativen eröffnet. Neben der für die Praxis irrelevanten Notstandsklausel des Art. 124H Abs. 2 lit. a) HSNO sind hier vor allem die Optionen der Art. 124H Abs. 2 lit. b) und c) HSNO zu nennen: der Betroffene haftet demnach nicht, wenn der Verstoß auf ein Ereignis zurückzuführen war, das außerhalb der Kontrolle des Beklagten lag (einschließlich Naturkatastrophen,

⁵⁹ Bei einem Umrechnungskurs von aktuell (November 2019) etwa 0,58 € entspricht dies ca. 5,8 Mio. €.

⁶⁰ Art. 124G Abs. 1 HSNO.

mechanisches Versagen oder Sabotage), und das Ereignis vernünftigerweise nicht vorhergesehen werden oder vom Beklagten verhindert werden konnte, und der Beklagte Maßnahmen ergriffen hat, die nach allen Umständen angemessen waren, um die Auswirkungen des Verstoßes nach Eintritt des Ereignisses zu mildern oder zu beheben. Um einen entschuldigenden Einwand handelt es sich schließlich auch dann, wenn der Betroffene nichts von dem Verstoß wusste und vernünftigerweise auch nicht davon wissen konnte.

4. Genehmigungsvoraussetzungen und -verfahren

Den zuständigen Behörden steht in Neuseeland ein breites Spektrum an Genehmigungsvarianten zur Verfügung, die in Art. 27 HSNO wie folgt weiter aufgefächert werden:

„In diesem Gesetz bedeutet der Begriff Genehmigung eine der folgenden Handlungen:

(a) eine Genehmigung zur Einfuhr oder Herstellung eines gefährlichen Stoffes zur Freisetzung

(b) eine Genehmigung zur Einfuhr eines neuen Organismus zwecks Freisetzung oder zur Freisetzung eines neuen Organismus aus der Verwendung im geschlossenen System

(ba) eine Genehmigung zur bedingten Freisetzung im Rahmen der in lit. b) genannten Varianten

(bb) eine Genehmigung zur Einfuhr eines qualifizierten neuen Organismus zwecks Freisetzung oder zur Freisetzung eines solchen Organismus aus der Verwendung im geschlossenen System

(c) eine Genehmigung zur Einfuhr eines neuen Organismus, zur Durchführung von Feldversuchen mit einem neuen Organismus, oder zur Entwicklung eines neuen Organismus, jeweils unter Verwendung von Einschließungsmaßnahmen

(d) eine Genehmigung zur Einfuhr gefährlicher Stoffe oder zur Herstellung gefährlicher Stoffe jeweils unter Verwendung von Einschließungsmaßnahmen

(e) eine Genehmigung zur Einfuhr oder Herstellung eines gefährlichen Stoffes zur Freisetzung in einem Notfall, zur Einfuhr eines neuen Organismus zur Freisetzung in einem Notfall oder zur Freisetzung eines neuen Organismus aus der Verwendung im geschlossenen System in einem Notfall

(f) eine Genehmigung zur Einfuhr eines landwirtschaftlichen Wirkstoffes oder eines Medikaments zur Freisetzung in einem besonderen Notfall, zur Freisetzung eines landwirtschaftlichen Wirkstoffes oder eines Medikaments aus der Verwendung im geschlossenen System in einem besonderen Notfall oder zur Verwendung eines landwirtschaftlichen Wirkstoffes oder eines Medikaments in einem besonderen Notfall.“⁶¹

Insgesamt lassen sich damit vier Fallgruppen von Anträgen bzw. korrespondierenden Genehmigungen identifizieren: der Antrag auf „vollständige Freisetzung, der Antrag auf „bedingte Freisetzung“, Anträge auf „Verwendungen in geschlossenen Systemen und bei Feldversuchen“, sowie „Notsituationen“.⁶² Die

⁶¹ Übersetzung durch den Verfasser.

⁶² Notfälle meinen hier Konstellationen, in denen neue Organismen etwa bei substantiellen Gefährdungen des Staates zur Gefahrenabwehr eingesetzt werden könnten, vgl. Art. 46 HSNO. In Neuseeland stellen invasive Arten ein massives Problem dar, dessen Bekämpfung etwa mittels Genomeditierung durchaus diskutiert wird; vgl. Fritsche/Poovaiah/MacRae/Thorlby, A New Zealand Perspective on

hieraus resultierenden Antrags- und Genehmigungsverfahren werden sodann in Art. 28 ff. HSNO jeweils weiter vertieft, wobei sich der Ablauf der Bewertung und der darauf aufbauenden Entscheidungsfindung tendenziell gleicht.

a. Antrag auf Arbeiten im geschlossenen System

Im Folgenden wird zunächst das Procedere im Falle eines Antrags auf Arbeiten im geschlossenen System vorgestellt. Dabei spielt es keine Rolle, ob die betreffenden GVO für diese Arbeiten importiert werden, oder aber in geschlossenen Systemen getestet oder erstmals entwickelt werden sollen. Für alle diese Konstellationen statuiert Art. 40 Abs. 1 HSNO ein umfassendes Genehmigungserfordernis.

Als „Einschließung“ („containment“) legaldefiniert Art. 2 HSNO „die Beschränkung eines Organismus oder einer Substanz auf einen sicheren Ort oder eine sichere Einrichtung, um ein Entweichen zu verhindern; dazu gehören in Bezug auf genetisch veränderte Organismen Feldversuche und Großfermentation.“⁶³

aa. Antragsunterlagen

Der Antrag muss unter Nutzung der bereitgestellten Standards erstellt werden und alle gesetzlich vorgeschriebenen Angaben, Informationen zu allen Fällen, in denen der Organismus von der Regierung eines Staates oder Landes oder von einer beteiligten Organisation bewertet wurde, und die Ergebnisse dieser

the Application and Regulation of Gene Editing, in: *Frontiers in Plant Science*, Vol. 9, September 2018, Article 1323, S. 1. Ob jedoch die Bekämpfung invasiver Arten einen Notfall im rechtlichen Sinne darstellt, ist alles andere als sicher. Diese hochspezifischen Fallgestaltungen werden daher im Weiteren nicht vertieft behandelt.

⁶³ Übersetzung durch den Verfasser.

Überlegungen sowie Informationen über die geplanten Einschließungsmaßnahmen für den Organismus enthalten.⁶⁴

Bezieht sich der Antrag auf die Entwicklung eines GVO, so müssen darüber hinaus kumulativ die folgenden Angaben gemacht werden:

- die Identifizierung des Organismus
- die Beschreibung des Projekts und der anzuwendenden experimentellen Verfahren
- die Einzelheiten des zu verwendenden biologischen Materials
- die Expression von fremdem Nukleinsäurematerial
- alle möglichen nachteiligen Auswirkungen des Organismus auf die Umwelt.⁶⁵

Soll hingegen ein Feldversuch mit einem GVO vorgenommen werden, so bedarf es folgender kumulativer Angaben im Antrag:

- die Identifizierung des Organismus
- die Zwecke des Feldversuchs
- die genetischen Veränderungen des zu testenden Organismus
- die Art und Methode des Feldversuchs und die anzuwendenden experimentellen Verfahren

⁶⁴ Art. 40 Abs. 2 1. Hs. HSNO.

⁶⁵ Art. 40 Abs. 2 lit. a) HSNO.

- alle möglichen nachteiligen Auswirkungen des Organismus auf die Umwelt.⁶⁶

bb. Entscheidungsfindung

Die möglichen nachteiligen Auswirkungen auf die Umwelt werden von der EPA umfassend evaluiert. In Bezug auf die insoweit relevante Festlegung der Verfahren und Methoden zur Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass eine nachteilige Auswirkung der genetischen Veränderung eines Organismus auftreten wird, auf die Wahrscheinlichkeit, dass nachteilige Auswirkungen als Folge bestimmter Entwicklungsverfahren auftreten werden, sowie auf die Umstände, unter denen die genetische Veränderung eines Organismus eine genetische Veränderung mit geringem Risiko darstellt, besteht für den Generalgouverneur⁶⁷ die Möglichkeit, die weiteren Details über entsprechende Verordnungen festzulegen.⁶⁸

Die zentralen Prüfparameter der EPA werden in Art. 44 HSNO statuiert. Über einen Querverweis des Art. 44 lit. a) HSNO auf Art. 37 HSNO werden die dort genannten ermessensleitenden Gesichtspunkte zum integralen Bestandteil einer jeden Bescheidung im Bereich der geschlossenen Systeme. Die Behörde muss bei ihrer Entscheidung daher zunächst

„(a) die Fähigkeit des Organismus, eine unerwünschte, sich selbst erhaltende Population zu etablieren; und

(b) die Leichtigkeit, mit der der Organismus ausgerottet werden könnte, wenn er eine unerwünschte, sich selbst erhaltende Population etabliert hätte

⁶⁶ Art. 40 Abs. 2 lit. b) HSNO.

⁶⁷ Der Generalgouverneur vertritt die britische Königin als Königin von Neuseeland; vgl. <https://gg.govt.nz/> (12.07.2019).

⁶⁸ Art. 41 HSNO.

berücksichtigen.“⁶⁹

Art. 44 lit b) HSNO verlangt von der EPA darüber hinaus, bei Anträgen auf Arbeiten im geschlossenen System eine Prüfung der „Fähigkeit des Organismus, aus der Einschließung zu entweichen“ vorzunehmen.

Für den Fall, dass die Entwicklung eines GVO nicht vollständig in einem geschlossenen System erfolgt, oder aber ein GVO-Feldversuch unter geschlossenen Bedingungen durchgeführt werden soll, verlangt Art. 44A Abs. 2 HSNO von der EPA die Berücksichtigung der folgenden zusätzlichen Aspekte:

„(a) etwaige nachteilige Auswirkungen der Entwicklung oder der Feldversuche des Organismus auf

(i) die menschliche Gesundheit und Sicherheit und

(ii) die Umwelt, insbesondere die Ökosysteme und ihre Bestandteile; und

(b) jeder alternativen Methode zur Erreichung des Forschungsziels, die weniger nachteilige Auswirkungen auf die in Buchstabe a) genannten Bereiche hat als die Entwicklung oder der Feldversuch; und

(c) aller Auswirkungen, die sich aus der Übertragung genetischer Elemente auf andere Organismen in oder um den Ort der Entwicklung oder des Feldversuchs ergeben.“⁷⁰

⁶⁹ Übersetzung durch den Verfasser.

⁷⁰ Übersetzung durch den Verfasser.

Nach umfassender Prüfung der vorstehend benannten Parameter kann die Behörde die Genehmigung erteilen, wenn zu ihrer Überzeugung feststeht, dass keine nachteiligen Effekte zu befürchten und der Organismus hinreichend eingeschlossen gehandhabt werden kann; anderenfalls ist die Genehmigung zu versagen.⁷¹

Wird eine Genehmigung erteilt, so sind zwingend Auflagen beizufügen. Grundsätzlich kann die EPA dabei jeden ihr zur Einhaltung des Gesetzes tunlich erscheinenden Gesichtspunkt zum Gegenstand einer Auflage machen.⁷² Die in Anhang 3 zum HSNO genannten Aspekte sind jedoch so gewichtig, dass diesbezügliche Auflagen zwingend erforderlich sind.⁷³ In Bezug auf Arbeiten in geschlossenen Systemen, die sich auf GVO erstrecken, statuiert Teil 1 des Anhangs 3 zum HSNO ein detailliertes Prüfprogramm:

„1. Um die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Freisetzung von Organismen oder lebensfähigem genetischem Material zu begrenzen, müssen die Auflagen, die durch eine Zulassung vorgeschrieben werden, Folgendes umfassen:

(a) Anforderungen an die Behandlung und Dekontamination, um ein Entweichen durch Abluft, Einleiten von Wasser oder flüssigen Abfällen, Entfernen von festen Abfällen oder Gütern oder Überschreiten der Anlagengrenze zu verhindern

(b) Ausrüstung und Anforderungen für den Anlagenbau, damit die Anforderungen an die Behandlung und Dekontamination problemlos erfüllt werden können

⁷¹ Art. 45 Abs. 1 lit. a) und b) HSNO.

⁷² Art. 45 Abs. 2 lit. b) HSNO.

⁷³ Art. 45 Abs. 2 lit. a) HSNO.

(c) Anforderungen, die für den Zugang von Personen zur Einrichtung zu erfüllen sind

(d) Verfahren und Anforderungen für den Transport, die Identifizierung und die Verpackung aller biologischen Materialien zu und von der Anlage und innerhalb der Anlage

(e) Anforderungen an die Entsorgung von biologischem Material

(f) Anforderungen für den Anlagenbau

(g) Anforderungen an die Sicherung der Anlage und der Öffnungen, einschließlich der Sicherung gegen Ausfälle im Falle vorhersehbarer Gefahren.

2. Um unbefugte Personen aus der Anlage auszuschließen, müssen die durch eine Genehmigung vorgeschriebenen Auflagen Folgendes umfassen:

(a) Mittel zur Identifizierung aller Eingänge zur Einrichtung

(b) die Anzahl der Eingänge und den Zugang zur Einrichtung

(c) Sicherheitsanforderungen für die Eingänge und die Anlage.

3. Um andere Organismen aus der Anlage auszuschließen und unerwünschte und störende Organismen innerhalb der Anlage zu kontrollieren, müssen die Auflagen Folgendes festlegen:

(a) Überwachungsanforderungen, um das Vorhandensein anderer Organismen festzustellen

(b) phytosanitäre Anforderungen

(c) Anforderungen an die Sicherung der Anlage und der Öffnungen gegen mögliche unerwünschte Organismen.

4. Um eine unbeabsichtigte Freisetzung des Organismus durch mit dem Organismus arbeitende Experimentatoren zu verhindern, müssen die Auflagen Folgendes festlegen:

(a) Anforderungen zur Vermeidung der Kontamination von Arbeitsflächen, Geräten, Kleidung und der Anlage im Allgemeinen

(b) Anforderungen an die Laborpraxis zur Bekämpfung von Infektionen durch Verschlucken oder Risse in der Hautabdeckung

(c) Mittel zur Kontrolle der Infektion durch Einatmen.

5. Um die Auswirkungen einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Entweichens eines Organismus zu kontrollieren,

(a) müssen die durch eine Zulassung vorgeschriebenen Auflagen einen Vernichtungsplan für austretende Organismen enthalten

(b) können die durch eine Zulassung vorgeschriebenen Auflagen Anforderungen festlegen, um die Wahrscheinlichkeit der Ausbreitung, des Überlebens und der Fortpflanzung eines austretenden Organismus zu begrenzen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf,

(i) Ausschlussgebiete (räumlich oder zeitlich)

(ii) Standort der Einrichtung außerhalb des üblichen Lebensraumbereichs des Organismus.

6. Die durch eine Genehmigung vorgeschriebenen Auflagen müssen die Inspektions- und Überwachungsanforderungen für Containment-Einrichtungen festlegen, einschließlich aller Inspektionen, die vor Beginn der Entwicklung erforderlich sind.

6A. Auflagen, die einer Genehmigung für Feldversuche mit einem GVO beigefügt werden

(a) müssen Folgendes spezifizieren:

(i) Inspektion und Überwachung von Containment-Einrichtungen während des Feldversuchs; und

(ii) Inspektion und Überwachung der Anlage nach dem Feldversuch, um sicherzustellen, dass das gesamte vererbbare Material entfernt oder vernichtet wird, und

(b) können die Inspektion des Freisetzungsortes vor Beginn der Feldversuche vorsehen.

6B. Klausel 6A gilt mit allen erforderlichen Änderungen für Auflagen, die einer Zulassung zur Entwicklung eines neuen Organismus, der ein genetisch veränderter Organismus ist, beigefügt werden, soweit die Entwicklung nicht in einer Containment-Struktur⁷⁴ stattfindet.

7. Auflagen, die durch eine Genehmigung auferlegt werden, können Folgendes umfassen

⁷⁴ Der Begriff der „containment structure“ wird in Art. 2 HSNO wie folgt legaldefiniert: „eine Einschließungseinrichtung, die ein Fahrzeug, ein Raum, ein Gebäude oder eine andere Struktur ist, die für die Entwicklung von genetisch veränderten Organismen reserviert und ausgestattet ist“ (Übersetzung durch den Verfasser).

(a) die erforderlichen Qualifikationen der Person, die für die Durchführung der durch eine Genehmigung vorgeschriebenen Auflagen verantwortlich ist

(b) die Erstellung eines Managementplans, in dem die Verfahren für die Durchführung der durch eine Genehmigung vorgeschriebenen Auflagen festgelegt sind.“⁷⁵

cc. Beschleunigtes Verfahren

Unter bestimmten Voraussetzungen kann zudem ein beschleunigtes Verfahren („rapid assessment“) durchgeführt werden.⁷⁶ Beschleunigte Verfahren sind grundsätzlich innerhalb von 10 Tagen durchzuführen.⁷⁷ Genehmigt die Behörde die Arbeiten auf dieser Grundlage, so werden regelmäßig Auflagen für die in Anlage 3 zum HSNO genannten Punkte vorgeschrieben und zusätzlich der Antragsteller angewiesen, zu den von der Behörde festgelegten oder geforderten Zeiten Fortschrittsberichte über die Entwicklung vorzulegen.⁷⁸

Voraussetzung für die Durchführung eines beschleunigten Verfahrens ist, dass es sich bei der geplanten gentechnischen Veränderung um eine solche mit geringem Risiko handelt („low-risk genetic modification“). Welche Arbeiten ein solches niedriges Risiko darstellen, wird auf der Verordnungsebene weiter spezifiziert. Die (2018 aus Korrekturgründen modifizierten) „Hazardous Substances and New Organisms (Low-Risk Genetic Modification) Regulations 2003“ grenzen in Art. 4 lit. b) iVm. Art. 5 zwei Gruppen (Kategorie A und B) von genetischen Veränderungen ein, die aufgrund der Charakteristika der Organismen, der verwendeten

⁷⁵ Übersetzung durch den Verfasser.

⁷⁶ Art. 42 ff. HSNO.

⁷⁷ Art. 59 HSNO.

⁷⁸ Art. 42A Abs. 3 lit. b) und c) HSNO.

Einschließungsmaßnahmen, sowie der zu befürchtenden nachteiligen Effekte als „low-risk“ qualifiziert werden können. Gemäß Art. 4 lit.a) iVm. dem Anhang zu den Regulations dürfen allerdings die in diesem Anhang genannten Arbeiten auf keinen Fall als „low-risk“ qualifiziert werden und scheiden damit für ein beschleunigtes Verfahren aus.

b. Antrag auf Freisetzung

Wie auch in allen anderen Bereichen des Umgangs mit GVO bedarf die Freisetzung entsprechender Organismen einer vorherigen Erlaubnis durch die EPA.⁷⁹

aa. Antragsunterlagen

Jeder entsprechende Freisetzungsantrag muss dabei die folgenden Angaben enthalten:

- alle vorgeschriebenen Informationen
- Informationen zu allen Anlässen, bei denen der Organismus von der Regierung eines bewertenden Staates oder Landes oder von einer beteiligten Organisation bewertet wurde, und die Ergebnisse dieser Prüfung
- die Identifizierung des Organismus
- alle wahrscheinlich untrennbaren Organismen
- alle möglichen nachteiligen Auswirkungen des Organismus auf die Umwelt

⁷⁹ Art. 34 Abs. 1 HSNO.

- die Ähnlichkeiten des Organismus mit anderen Organismen in Neuseeland
- die potenzielle Nutzung des Organismus.⁸⁰

Anders als bei Anträgen auf Durchführung von Arbeiten im geschlossenen System besteht bei Anträgen auf Freisetzung eines GVO nicht die Möglichkeit eines beschleunigten Verfahrens. Zwar erlaubt Art. 35 HSNO grundsätzlich beschleunigte Verfahren auch im Bereich der Freisetzung, dies jedoch nur sofern und soweit der freizusetzende Organismus nur ein „sonstiger“ neuer Organismus im Sinne des Art. 2A HSNO ist. Liegt hingegen ein GVO vor, so kommt gemäß Art. 35 Abs. 1 HSNO kein beschleunigtes Verfahren in Betracht.

Gemäß Art. 53 Abs. 1 lit. b) HSNO gilt, dass jeder Antrag auf Freisetzung öffentlich bekanntgemacht werden muss.

bb. Zwingende Ablehnungsgründe

Beim Vorliegen bestimmter Voraussetzungen muss die EPA den Antrag auf Freisetzung zwingend ablehnen. Hierzu bestimmt Art. 36 HSNO Minimalstandards, denen jeder genehmigungsfähige Antrag zu genügen hat:

„Die Behörde lehnt den Antrag ab, wenn der neue Organismus wahrscheinlich

(a) eine signifikante Verdrängung einer einheimischen Art innerhalb ihres natürlichen Lebensraums verursacht; oder

(b) eine wesentliche Verschlechterung der natürlichen Lebensräume verursacht; oder

⁸⁰ Art. 34 Abs. 2 HSNO.

(c) erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit hat; oder

(d) erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die inhärente genetische Vielfalt Neuseelands hat; oder

(e) Krankheiten verursacht, parasitär ist oder zu einem Vektor für Krankheiten bei Menschen, Tieren oder Pflanzen wird, es sei denn, der Zweck dieser Einfuhr oder Freisetzung ist die Einfuhr oder Freisetzung eines Organismus, um eine Krankheit zu verursachen, sei es ein Parasit oder ein Vektor für Krankheiten.“⁸¹

cc. Entscheidungsfindung

Wenn und soweit die Minimalstandards des Art. 36 HSNO erfüllt werden, so steht es im Ermessen der Behörde, wie der Antrag im Weiteren zu bescheiden ist. Gemäß Art. 38 Abs. 1 HSNO kann die Behörde

„(a) den Antrag genehmigen, wenn

(i) der Organismus die in Abschnitt 36 festgelegten Mindestanforderungen erfüllt; und

(ii) unter Berücksichtigung aller Auswirkungen des Organismus, der Auswirkungen eines untrennbaren Organismus und der in Art. 37 genannten Punkte die positiven Auswirkungen des Organismus die negativen Auswirkungen des Organismus und eines untrennbaren Organismus überwiegen; oder

⁸¹ Übersetzung durch den Verfasser.

(b) den Antrag ablehnen, wenn

(i) der Organismus die genannten Mindestanforderungen nicht erfüllt; oder

(ii) unter Berücksichtigung aller Auswirkungen des Organismus, der Auswirkungen eines untrennbaren Organismus und der in Art. 37 genannten Punkte die negativen Auswirkungen des Organismus und eines untrennbaren Organismus die positiven Auswirkungen überwiegen; oder

(iii) nur unzureichende Informationen vorliegen, damit die Behörde die negativen Auswirkungen des Organismus beurteilen kann.“⁸²

Über die Verweise in Art. 38 Abs. 1 lit. a) Ziffer (ii) und Art. 38 Abs. 1 lit. b) Ziffer (ii) HSNO auf Art. 37 HSNO werden die dort genannten ermessensleitenden Parameter zum integralen Bestandteil der behördlichen Ermessensausübung:

„Bei der Entscheidung nach Art. 38 muss die Behörde

(a) die Fähigkeit des Organismus, eine unerwünschte, sich selbst erhaltende Population zu etablieren; und

(b) die Leichtigkeit, mit der der Organismus ausgerottet werden könnte, wenn er eine unerwünschte, sich selbst erhaltende Population etabliert hätte

berücksichtigen.“⁸³

⁸² Übersetzung durch den Verfasser.

⁸³ Übersetzung durch den Verfasser.

Kommt die Behörde zu dem Ergebnis, dass die beantragte Freisetzung zu genehmigen ist, so dürfen keine Auflagen beigefügt werden.⁸⁴ Die Behörde trifft ihre Entscheidung schriftlich, einschließlich der Gründe für die Entscheidung, teilt diese dem Antragsteller und jeder Person, die einen Antrag gestellt hat, schriftlich mit und gibt sie öffentlich bekannt.⁸⁵ Die Genehmigung erlischt 5 Jahre nach dem Datum der Genehmigung, sofern nicht der Organismus früher freigesetzt wird oder die Behörde die Frist auf Antrag um einen weiteren Zeitraum von bis zu 5 Jahren verlängert.⁸⁶

Kommt die Behörde hingegen zu dem Ergebnis, dass der Antrag abzulehnen ist, so besteht für den Antragsteller die Möglichkeit, einen neuen Antrag – sodann gerichtet auf Arbeiten im geschlossenen System – zu stellen.⁸⁷

c. Antrag auf bedingte Freisetzung

Die Kategorie der „bedingten Freisetzung“ („conditional release“) geht auf die einleitend bereits angesprochenen⁸⁸ Vorschläge der Royal Commission on Genetic Modification zurück. Der Ansatz der bedingten Freisetzung reagiert auf den Umstand, dass infolge einer Freisetzungserlaubnis in den Verkehr gebrachte Organismen nach neuseeländischem Recht nicht mehr als „neu“ gelten und daher überwiegend unreguliert sind.⁸⁹ Aus dieser Situation resultierten verschiedene Probleme, etwa in Bezug auf die Durchführung von Forschungsarbeiten bezüglich der Umwelteffekte eines neuen Organismus unter weniger eingeschlossenen Bedingungen, oder hinsichtlich der

⁸⁴ Art. 38 Abs. 2 HSNO.

⁸⁵ Art. 38 Abs. 5 HSNO.

⁸⁶ Art. 38 Abs. 3 HSNO.

⁸⁷ Art. 39 Abs. 2 HSNO.

⁸⁸ Siehe oben unter I.

⁸⁹ <https://www.mfe.govt.nz/publications/hazards/discussion-paper-sep02/4-conditional-release> (10.03.2019).

Durchführung von Monitoringmaßnahmen nach erfolgter Freisetzung.⁹⁰ Gleichmaßen wurde es als Mangel empfunden, dass der Ort der Freisetzung nicht beschränkt werden konnte, um etwa die Koexistenz von gentechnischer, konventioneller und ökologischer Landwirtschaft zu fördern.⁹¹

Das Konstrukt der bedingten Freisetzung darf daher nicht als Mittel zur Unterminierung gentechnikrechtlicher Standards fehlinterpretiert werden. Vielmehr geht es bei den entsprechenden Verfahren - wie auch das neuseeländische Umweltministerium betont - darum, eine weitere Sicherheitsgarantie zur Verbesserung des Risikomanagements zu nutzen.⁹²

aa. Antragsunterlagen

Ein unter Nutzung der entsprechenden Formulare zu stellender Antrag muss gemäß Art. 38A Abs. 2 HSNO die folgenden Angaben enthalten:

„(a) alle gesetzlich vorgeschriebenen Informationen (falls vorhanden); und

(b) Informationen zu allen Anlässen, bei denen der Organismus von der Regierung eines bewertenden Staates oder Landes oder von einer beteiligten Organisation und den Ergebnissen der Gegenleistung berücksichtigt wurde; und

(c) die Identifizierung des Organismus; und

⁹⁰ <https://www.mfe.govt.nz/publications/hazards/discussion-paper-sep02/4-conditional-release> (10.03.2019).

⁹¹ <https://www.mfe.govt.nz/publications/hazards/discussion-paper-sep02/4-conditional-release> (10.03.2019).

⁹² <https://www.mfe.govt.nz/publications/hazards/discussion-paper-sep02/4-conditional-release> (10.03.2019).

(d) alle wahrscheinlich untrennbaren Organismen; und

(e) alle möglichen nachteiligen Auswirkungen des Organismus auf die Umwelt; und

(f) die Ähnlichkeiten des Organismus mit anderen Organismen in Neuseeland; und

(g) die vorgeschlagene Verwendung für den Organismus; und

(h) die von dem Antragsteller vorgeschlagenen Kontrollen, denen der Organismus bei seiner Freisetzung unterliegen würde.“⁹³

bb. Entscheidungsfindung

Handelt es sich bei dem neuen Organismus um einen GMO, so richtet sich die Genehmigungsentscheidung nach Art. 38C HSNO. Art. 38C Abs. 1 lit. a) HSNO verlangt zunächst, dass die EPA nach Prüfung der in Art. 38C Abs. 3 HSNO genannten Kriterien zu dem Ergebnis kommt, dass der neue Organismus den in Art. 36 HSNO genannten Minimalstandards zu genügen vermag.

Als erster Teil der Zwei-Schritt-Prüfung nach Art. 38C Abs. 1 lit. a) HSNO erweist sich somit die Durchführung des Prüfkatalogs nach Art. 38C Abs. 3 HSNO. Als zu berücksichtigende Punkte werden insoweit genannt:

„(a) die Auflagen, die der Genehmigung beigefügt werden, und

(b) ob die Auflagen zur Erreichung ihrer Ziele wahrscheinlich wirksam sind; und

⁹³ Übersetzung durch den Verfasser.

(c) die Leichtigkeit, mit der der Organismus wiederhergestellt oder ausgerottet werden könnte, wenn er eine sich selbst erhaltende Population bilden würde.“⁹⁴

Der zweite Teil der Zwei-Schritt-Prüfung des Art. 38C Abs. 1 lit. a) HSNO bezieht sich sodann auf die in Art. 36 HSNO genannten Minimalstandards. Art. 36 HSNO lautet:

„Die Behörde lehnt den Antrag ab, wenn der neue Organismus wahrscheinlich

(a) eine signifikante Verdrängung einer einheimischen Art innerhalb ihres natürlichen Lebensraums verursacht; oder

(b) eine wesentliche Verschlechterung der natürlichen Lebensräume verursacht; oder

(c) erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit hat; oder

(d) erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die inhärente genetische Vielfalt Neuseelands hat; oder

(e) Krankheiten verursacht, parasitär ist oder zu einem Vektor für Krankheiten bei Menschen, Tieren oder Pflanzen wird, es sei denn, der Zweck dieser Einfuhr oder Freisetzung ist die Einfuhr oder Freisetzung eines Organismus, um eine Krankheit zu verursachen, sei es ein Parasit oder ein Vektor für Krankheiten.“⁹⁵

Neben Art. 38C Abs. 1 lit. a) HSNO finden sich weitere Genehmigungsanforderungen in Art. 38C Abs. 1 lit. b) und c)

⁹⁴ Übersetzung durch den Verfasser.

⁹⁵ Übersetzung durch den Verfasser.

HSNO. Art. 38C Abs. 1 lit. b) HSNO fordert zunächst ganz allgemein, dass ausreichende Informationen vorliegen, um die negativen Auswirkungen des Organismus beurteilen zu können. Welche Art von Informationen hier vorliegen müssen, wird durch den HSNO ebenso wenig spezifiziert wie die Frage, ab welcher Informationsdichte von einem „ausreichenden Maß“ gesprochen werden kann. Insofern ist davon auszugehen, dass die Konkretisierung der entsprechenden Anforderungen in das sachgerechte Ermessen der EPA gestellt ist.

Art. 38C Abs. 1 lit. c) HSNO etabliert sodann eine weitere Zwei-Schritt-Prüfung. Zur Überzeugung der EPA muss nach Berücksichtigung der in Art. 38C Abs. 2 HSNO genannten Gesichtspunkte feststehen, dass die positiven Effekte des Organismus die negativen Effekte des Organismus bzw. untrennbaren Organismus überwiegen. Die bei dieser Güterabwägung einzustellenden Abwägungsgesichtspunkte definiert Art. 38C Abs. 2 HSNO wie folgt:

„(a) alle Auswirkungen des Organismus und jedes untrennbaren Organismus; und

(b) die Fähigkeit des Organismus, eine sich selbst erhaltende Population zu bilden; und

(c) die Leichtigkeit, mit der der Organismus wiederhergestellt oder ausgerottet werden könnte, wenn er eine unerwünschte, sich selbst erhaltende Population bildet; und

(d) alle Kontrollen, die für den Organismus vorgeschrieben sind.“⁹⁶

⁹⁶ Übersetzung durch den Verfasser.

Gemäß Art. 38D Abs. 2 HSNO kann die EPA eine Genehmigung der bedingten Freisetzung grundsätzlich an Auflagen jeglicher Art knüpfen, die auf die Erreichung der gesetzlichen Ziele gerichtet sind. In einer nicht-abschließenden Liste verdichtet Art. 38D Abs. 1 HSNO die Bandbreite möglicher Auflagen auf ein Set von Maßnahmen, die insbesondere in Betracht kommen können:

„(a) Kontrolle des Umfangs und der Zwecke, für die Organismen verwendet werden könnten

(b) Forderung jeder Art von Überwachung, Auditierung, Berichterstattung und Führung von Aufzeichnungen

(c) Verpflichtung zur Einhaltung einschlägiger Verhaltenskodizes oder Normen (z.B. zur Erfüllung besonderer Koexistenzanforderungen)

(d) Pflicht zur Entwicklung von Notfallplänen, um potenzielle Vorfälle zu bewältigen

(e) Begrenzung der Verbreitung oder Persistenz des Organismus oder seines genetischen Materials in der Umwelt

(f) Verpflichtung zur Beseitigung von Organismen oder genetischem Material

(g) Beschränkung der Nähe des Organismus zu anderen Organismen, einschließlich derjenigen, die durch den bedingt freigesetzten Organismus gefährdet sein könnten

(h) Festlegung von Anforderungen, die an jedes aus dem Organismus stammende Material zu erfüllen sind

(i) Verpflichtungen für den Genehmigungsinhaber, einschließlich des Ausbildungsniveaus oder der Kenntnisse, Begrenzung der Anzahl der Benutzer, die eine Zulassung in Anspruch nehmen dürfen, und der Personen, mit denen er in Bezug auf den Organismus umgehen könnte

(j) Spezifizierung der Dauer der Genehmigung oder einer Auflagen, bevor eine Überprüfung durch die Behörde erforderlich ist, und der Art dieser Überprüfung.“⁹⁷

Eine zeitlich nicht befristete Genehmigung der bedingten Freisetzung verliert mit der Erfüllung der letzten Auflage ihre Wirksamkeit.⁹⁸ Anderenfalls erlischt sie mit dem Erreichen einer durch die EPA ausgesprochenen Befristung, oder 5 Jahre nach dem Datum, an dem die Genehmigung erteilt wurde.⁹⁹ Nach dem Erlöschen einer Genehmigung zur bedingten Freisetzung muss der betreffende neue Organismus entsorgt werden, sofern nicht zuvor eine andere Genehmigung nach dem HSNO erteilt wurde.¹⁰⁰ Die EPA kann eine Auflage, die einer Genehmigung zur Freigabe unter Bedingungen beigefügt wurde, überprüfen, wenn dies zum Ziel hat, eine Auflage so zu ändern, dass sie ihrem Zweck besser entspricht, oder wenn die Auflage eine entsprechende Überprüfungspflicht beinhaltet.¹⁰¹

V. Bereichsspezifische Regelungen

Das neuseeländische Recht kennt bereichsspezifische Regelungen vor allem für gentechnisch veränderte Arznei- und Lebensmittel. Der Fokus des vorliegenden Länderberichts

⁹⁷ Übersetzung durch den Verfasser.

⁹⁸ Art. 38E Abs. 1 HSNO.

⁹⁹ Art. 38E Abs. 2 HSNO.

¹⁰⁰ Art. 38F HSNO.

¹⁰¹ Art. 38G HSNO.

bewirkt, dass diese Bereiche nur cursorisch angerissen werden können.

1. Arzneimittel

Bei einigen in Neuseeland vertriebenen Medikamenten werden im Rahmen der Herstellung GVO verwendet. Indes wird hier regelmäßig ein Bakterium oder eine Hefe so modifiziert, dass es ein natürlich vorkommendes menschliches Protein produzieren kann, während das Protein selbst typischerweise keinerlei DNA mehr enthält. Bis zu 30 dieser Medikamente, wie z.B. Insulin und menschliche Wachstumshormone, sind für die Verwendung in Neuseeland zugelassen.¹⁰² Arzneimittel, die lebende GVO enthalten¹⁰³, wurden bislang nicht für die Verwendung in Neuseeland zugelassen.

Arzneimittel müssen grundsätzlich vom Gesundheitsminister nach dem Medicines Act 1981 genehmigt werden. Die Vorabbewertung der Qualität und Sicherheit aller Medikamente erfolgt sodann durch Medsafe; diese Behörde ist im Gesundheitsressort angesiedelt. Enthält ein Medikament einen lebenden GVO, so bedarf es zusätzlich einer behördlichen Genehmigung, bei der insoweit die vorstehend behandelten Vorgaben des HSNO zur Anwendung gelangen.¹⁰⁴ Eine Delegation der Umweltrisikobewertung von der EPA auf Medsafe ist nur dann möglich, wenn das betreffende Arzneimittel die Kriterien für ein "geringes

¹⁰² <https://www.mfe.govt.nz/publications/hazards/gm-nz-approach-jun04/genetically-modified-medicines-and-food> (02.02.2019).

¹⁰³ Wie z.B. Impfstoffe.

¹⁰⁴ <https://www.mfe.govt.nz/publications/hazards/gm-nz-approach-jun04/genetically-modified-medicines-and-food> (02.02.2019).

Risiko" erfüllt, also keine schweren Schäden für Mensch und Umwelt zu erwarten sind.

2. Lebensmittel

In Neuseeland wird kein frisches Obst, Gemüse oder Fleisch verkauft, das gentechnisch verändert wurde. Hingegen enthalten einige verarbeitete Lebensmittel zugelassene gentechnisch veränderte Zutaten, die importiert wurden. Dies gilt insbesondere für Produkte auf Sojabasis. Lebensmittel, die aus GVO gewonnen werden, dürfen in Neuseeland nur dann verkauft werden, wenn sie von den Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) auf ihre Sicherheit geprüft und vom Australia New Zealand Foods Standards Council (ANZFSC) - einem Gremium der australischen und neuseeländischen Gesundheitsminister - genehmigt wurden.¹⁰⁵

Werden derartige Lebensmittel für die Vermarktung zugelassen, so greifen spezifische Kennzeichnungsstandards. Gentechnisch veränderte Lebensmittel müssen gekennzeichnet sein, damit dem Prinzip des informierten Verbrauchers entsprochen werden kann. Jedes Lebensmittel, jede Lebensmittelzutat, jeder Lebensmittelzusatzstoff, jede Lebensmittelverarbeitungshilfe oder jedes Aroma, das genetisch veränderte DNA oder Protein enthält, muss diese Tatsache auf dem Etikett vermerken. Wenn ein Lebensmittel oder eine Zutat veränderte Eigenschaften aufweist, muss dies ebenfalls auf dem Etikett angegeben sein. Würde beispielsweise ein Öl aus einer Pflanze hergestellt, die gentechnisch verändert wurde, so dass ihr Öl bei einer höheren

¹⁰⁵ <https://www.mfe.govt.nz/publications/hazards/gm-nz-approach-jun04/genetically-modified-medicines-and-food> (02.02.2019).

Temperatur kocht, müsste das Öl gekennzeichnet werden, obwohl kein gentechnisch verändertes Material vorhanden wäre.¹⁰⁶

Von der Kennzeichnungspflicht befreit sind bestimmte Zutaten. So muss eine gentechnisch veränderte Zutat nicht auf dem Etikett angegeben werden, wenn es sich um ein Aroma handelt und weniger als 0,1 Prozent des betreffenden Lebensmittels ausmacht, oder wenn eine Zutat unbeabsichtigt genetisch verändertes Material in einer Menge von weniger als 1 Prozent dieser Zutat enthält.¹⁰⁷ Das Kriterium des „unbeabsichtigten Enthaltens“ setzt voraus, dass der Produzent nachweisbar aktiv versucht hat, die Anwesenheit zu vermeiden.¹⁰⁸

Wenn Lebensmittel verarbeitet wurden, um alle genetisch veränderten DNA oder Proteine zu entfernen, und keine veränderten Eigenschaften aufweisen, muss das Lebensmittel nicht als GVO gekennzeichnet sein. Fleisch und andere Produkte von Tieren, die mit gentechnisch veränderten Lebensmitteln gefüttert wurden, sind ebenfalls nicht als „gentechnisch verändert“ gekennzeichnet. Wenn ein Lebensmittel, das auch ein lebender Organismus ist (z.B. eine gentechnisch veränderte Tomate), in Neuseeland freigesetzt werden würde, so müsste es nicht nur nach lebensmittelrechtlichen Standards bewertet,

¹⁰⁶ <https://www.mfe.govt.nz/publications/hazards/gm-nz-approach-jun04/genetically-modified-medicines-and-food> (02.02.2019).

¹⁰⁷ <https://www.mfe.govt.nz/publications/hazards/gm-nz-approach-jun04/genetically-modified-medicines-and-food> (03.02.2019).

¹⁰⁸ Carman, How GM food is regulated in Australia and New Zealand: A story of standards, oil and sausages, in: Impact! 2008, 22 ff.

sondern zusätzlich auch von der EPA nach HSNO-Standards genehmigt werden.¹⁰⁹

¹⁰⁹ <https://www.mfe.govt.nz/publications/hazards/gm-nz-approach-jun04/genetically-modified-medicines-and-food> (03.02.2019).