

Länderbericht Südafrika

I. Einleitung zum regulatorischen Rahmen

Südafrika hat vergleichsweise früh gentechnikspezifisches Recht erlassen. Der regulatorische Rahmen wird durch

- den 1997 verabschiedeten und 1999 in Kraft getretenen Genetically Modified Organisms Act (GMO Act, Act No. 15 of 1997)¹,
- die hierzu 1999² und
- 2010³ ergangenen Verwaltungsvorschriften,
- den 2006 verabschiedeten und 2010 in Kraft getretenen Genetically Modified Organisms Amendment Act No. 23 of 2006)⁴, sowie die hierzu

¹ Online abrufbar unter http://www.nda.agric.za/doaDev/sideMenu/biosafety/doc/GMO_Act.pdf (22.02.2018).

² Government Notice No. R. 1420 of 26 November 1999.

³ Government Notice No. R. 120 of 26 February 2010, Government Gazette No. 32966, 26 February 2010, S. 5 ff., online abrufbar unter

http://www.nda.agric.za/doaDev/sideMenu/biosafety/doc/GMO_Regulations.pdf (22.02.2018).

⁴ Government Gazette No. 29803, Notice No. 347, 17. April 2007.

- 2010⁵,

- 2011⁶,

- 2012⁷,

- 2013⁸ und

- 2014⁹

ergangenen Verwaltungsvorschriften abgesteckt. Der Umstand, dass zahlreiche Vorgaben im Falle von Novellierungen nicht konsequent fortentwickelt werden und sich auch innerhalb sektoraler Normkomplexe mitunter gewisse Widersprüche finden,

⁵ Government Gazette No. 33007, Notice No. R. 175 12 March 2010. Die zum 01. April 2010 in Kraft getretenen Vorschriften waren zunächst irrtümlicherweise als „amendment to the repealed regulations published by Government Notice R1420 of 26 November 1999“ veröffentlicht worden. Online abrufbar unter http://saflii.austlii.edu.au/za/legis/hist_reg/gmoa15o1997rangnr120729/gmoa15o1997rangnr120a1a2010817.pdf (22.02.2018).

⁶ Government Notice R106 in Government Gazette 34020, dated 18 February 2011. Commencement date: 1 April 2011. (erroneously published as an amendment to the repealed regulations published by Government Notice R1420 of 26 November 1999)

⁷ Government Notice R88 in Government Gazette 35007, dated 10 February 2012. Commencement date: 1 April 2012, as corrected by Government Notice R214 in Government Gazette 35140, dated 16 March 2012 (GNR 88 of 2012 erroneously published as an amendment to the repealed regulations published by Government Notice R1420 of 26 November 1999)

⁸ Government Notice R89 in Government Gazette 36124, dated 8 February 2013. Commencement date: 1 April 2013. (erroneously published as an amendment to the repealed regulations published by Government Notice R1420 of 26 November 1999)

⁹ Government Notice 96 in Government Gazette 37307 dated 14 February 2014. Commencement date: 1 April 2014.

scheint dabei nicht auf das Gentechnikrecht Südafrikas beschränkt zu sein und wird daher auch im südafrikanischen Schrifttum kritisiert.¹⁰

Die Änderung des GMO Act im Jahre 2006 war ganz maßgeblich dem Umstand geschuldet, dass Südafrika zwischenzeitlich das Cartagena-Protokoll gezeichnet und ratifiziert hatte und infolgedessen zur Anpassung seines Regelungsregimes gezwungen war.¹¹ Die Novellierung verfolgte aber ausweislich der Präambel zum Genetically Modified Organisms Amendment Act darüber hinaus auch noch andere Ziele: neben der definitorischen Schärfung und der genaueren Zuständigkeitsverteilung zwischen den einzelnen Gremien zielte das Änderungsgesetz explizit auch auf eine umfassendere Risikoabschätzung, auf eine Spezifizierung des Genehmigungsverfahrens, und auf die Klärung von Schadensersatzfragen.

Bereichsspezifische Regelungen für GMO finden sich im National Environmental Management: Biodiversity Act¹², im Consumer Protection Act¹³ und im Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectants Act¹⁴ bzw. in den korrespondierenden Verordnungen.¹⁵

Schon vor Inkrafttreten des GMO Act war es 1989 zu den ersten Feldversuchen mit transgenen Pflanzen gekommen. Mit

¹⁰ Feris, Risk Management and Liability for Environmental Harm caused by GMOs - The South African Regulatory Framework, in: Potchefstroom Electronic Law Journal, 2006, 1 ff.

¹¹ Vgl. hierzu allgemein: Feris, Risk Management and Liability for Environmental Harm caused by GMOs - The South African Regulatory Framework, in: Potchefstroom Electronic Law Journal, 2006, 1 ff.

¹² Act No. 10 of 2004.

¹³ Act No. 68 of 2008.

¹⁴ Act No. 54 of 1972.

¹⁵ Hierzu im Folgenden unter IV.

Genehmigung des South African Department of Agriculture baute u.a. die US-amerikanische Firma „Delta and Pine Land“ transgene Baumwolle an.¹⁶ Darüber hinaus kam es zu Feldversuchen mit Mais, Luzerne, Raps und Erdbeeren.¹⁷ In Ermangelung gentechnikrechtlicher Vorgaben erfolgte die Genehmigung seinerzeit anhand von Richtlinien des South African Committee for Genetic Experimentation (SAGENE).¹⁸ Der Umstand der unregulierten Freisetzung von GMOs wird gemeinhin kritisiert.¹⁹

Die Zuständigkeit dieses bereits 1979 installierten wissenschaftlichen Beratungsgremiums erfasst die Überwachung und Begleitung des GMO-Anbaus in Südafrika. SAGENE war darüber hinaus maßgeblich an der Ausarbeitung des GMO Act beteiligt. Kritiker weisen insoweit darauf hin, dass einige SAGENE-Mitglieder aufgrund bestimmter Positionen etwa in Industrieverbänden die Möglichkeit erhalten hätten, den GMO Act entsprechend, d.h. tendenziell industriefreundlich auszurichten.²⁰ Gegenstimmen betonen hingegen, dass die Einflussnahme des Komitees notwendig gewesen sei, um hinreichenden technischen Sachverstand in den Gesetzgebungsprozess einzubringen.²¹ Mit dem Inkrafttreten des GMO Act nimmt SAGENE innerhalb des südafrikanischen

¹⁶ Wolson, Assessing the Prospects for the Adoption of Biofortified Crops in South Africa, in: AgBioForum 2007, 184.

¹⁷ Morris, Biosafety Regulations in South Africa, in: African Crop Science Journal 1995, 303 (305).

¹⁸ Hierzu: Morris, Biosafety Regulations in South Africa, in: African Crop Science Journal 1995, 303 ff.

¹⁹ Andanda, Developing legal regulatory frameworks for modern biotechnology: The possibilities and limits in the case of GMOs, in: African Journal of Biotechnology, 2006, 1360 (1365).

²⁰ <http://powerbase.info/index.php/SAGENE> (13.04.2018); hierzu auch Morris, Biosafety Regulations in South Africa, in: African Crop Science Journal 1995, 303 (306).

²¹ Hierzu ohne eigene Wertung: Wolson, Assessing the Prospects for the Adoption of Biofortified Crops in South Africa, in: AgBioForum 2007, 184.

Gentechnikrechts nur noch die Rolle eines wissenschaftlichen Beratungsgremiums ein, sodass sich der Konflikt mittlerweile entschärft hat.

In Teilbereichen wird dieses Regime ergänzt durch Vorgaben des National Environmental Management Biodiversity Act, des National Environmental Management Act, des Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectants Act, sowie des Consumer Protection Act²².

Der lange Zeit eher liberalen Genehmigungspraxis²³ und der – im Gegensatz zur Situation in vielen anderen afrikanischen Staaten²⁴ – sehr gentechnikfreundlichen Grundeinstellung der südafrikanischen Regierung²⁵ korrespondieren entsprechende Anbauflächen. Schon 2006 wurde geschätzt, dass bei kommerziell angebautem Mais 30 %, bei Soja 59 % und bei Baumwolle 90 % GMO sind.²⁶ Im Jahre 2016 wurden in Südafrika auf 2,66 Millionen Hektar²⁷ GMO-Mais, -Soja und -Baumwolle angepflanzt, wodurch

²² Siehe hierzu im Folgenden unter IV.

²³ Siehe hierzu auch Morris, Biosafety Regulations in South Africa, in: African Crop Science Journal 1995, 303 (304 f.).

²⁴ Nang´ ayo/Wafukho/Oikeh, Regulatory challenges for GM crops in developing economies: the African experience, in: Transgenic Research 2014, 1049 (1051 f.).

²⁵ Nang´ ayo/Wafukho/Oikeh, Regulatory challenges for GM crops in developing economies: the African experience, in: Transgenic Research 2014, 1049 (1050); Andanda, Developing legal regulatory frameworks for modern biotechnology: The possibilities and limits in the case of GMOs, in: African Journal of Biotechnology, 2006, 1360 (1365); dies, Status of Biotechnology Policies in South Africa, in: Asian Biotechnology and Development Review 2006, 35 ff.; Gupta/Falkner, The Influence of the Cartagena Protocol on Biosafety: Comparing Mexico, China and South Africa, in: Global Environmental Politics 2006, 23 (43).

²⁶ Cloete/Nel/Theron, Biotechnology in South Africa, in: Trends in Biotechnology 2006, 557 (560).

²⁷ 2012 betrug die Anbaufläche noch 2,2 Millionen Hektar, vgl. Nang´ ayo/Wafukho/Oikeh, Regulatory challenges for GM crops in

Südafrika im weltweiten Vergleich auf Platz 9 rangiert.²⁸ Im Vergleich zum Jahre 2015 bedeutet dies eine Zunahme um 16 %.²⁹ Im Zeitraum von 1998 bis 2015 wurde mit den entsprechenden GMO-Produkten ein Gesamtumsatz von 2,1 Mrd. US-\$ erzielt, wobei alleine auf das Jahr 2015 237 Mio US-\$ entfielen.³⁰ Die geschilderten atmosphärischen Rahmenbedingungen führen dazu, dass Südafrika aus Produzentensicht üblicherweise als Einfallstor zum afrikanischen Kontinent gewertet wird.³¹

Auch in Südafrika ist das Thema GMO Gegenstand öffentlicher Diskurse. Wenngleich verschiedene Umfragen gezeigt haben, dass nur ein kleiner Teil der Bevölkerung klar für oder gegen Gentechnik Stellung bezieht³², sind die verschiedenen Pro- und Contra-Akteure in Südafrika sehr aktiv.³³ Maßnahmen zur

developing economies: the African experience, in: Transgenic Research 2014, 1049 (1051).

²⁸ ISAAA (Hrsg.), Biotech Country - Facts and Trends: South Africa,

https://www.isaaa.org/resources/publications/biotech_country_facts_and_trends/download/Facts%20and%20Trends%20-%20South%20Africa.pdf (13.04.2018).

²⁹ ISAAA (Hrsg.), Biotech Country - Facts and Trends: South Africa,

https://www.isaaa.org/resources/publications/biotech_country_facts_and_trends/download/Facts%20and%20Trends%20-%20South%20Africa.pdf (13.04.2018).

³⁰ ISAAA (Hrsg.), Biotech Country - Facts and Trends: South Africa,

https://www.isaaa.org/resources/publications/biotech_country_facts_and_trends/download/Facts%20and%20Trends%20-%20South%20Africa.pdf (13.04.2018).

³¹ Gupta/Falkner, The Influence of the Cartagena Protocol on Biosafety: Comparing Mexico, China and South Africa, in: Global Environmental Politics 2006, 23 (43).

³² Vgl. Wolson, Assessing the Prospects for the Adoption of Biofortified Crops in South Africa, in: AgBioForum 2007, 184 (186).

³³ Nang'ayo/Wafukho/Oikeh, Regulatory challenges for GM crops in developing economies: the African experience, in: Transgenic Research 2014, 1049 (1054); Gupta/Falkner, The Influence of the Cartagena Protocol on Biosafety: Comparing

Öffentlichkeitsbeteiligung sind im südafrikanischen Gentechnikrecht gleichwohl nicht vorgesehen. Dies wird unter anderem mit Blick darauf kritisiert, dass das von der Afrikanischen Union erarbeitete Model Law on Safety in Biotechnology³⁴ diesen Aspekt explizit aufgreift und gerade die in vielen afrikanischen Staaten bestehenden spezifischen Herausforderungen eine solche Öffentlichkeitsbeteiligung zwingend erfordern würden.³⁵

II. Allgemeine Anmerkungen zur Genehmigungspraxis

Wie bereits ausgeführt³⁶, wurden schon vor dem Inkrafttreten des GMO Act zahlreiche³⁷ Freisetzungsgenehmigungen erteilt, die sich maßgeblich auf SAGENE-Richtlinien stützten. Darüber hinaus wurden zwei Produkte des Monsanto-Konzerns - Bt-Baumwolle und Yieldguard-Mais - erfolgreich kommerzialisiert.³⁸ Die entsprechenden Genehmigungsverfahren wurden mehr oder minder rasch durchlaufen und es wird allgemein darauf hingewiesen, dass insbesondere die Mechanismen zur Öffentlichkeitsbeteiligung kaum nennenswerten Input erbracht hätten.³⁹

Mexico, China and South Africa, in: Global Environmental Politics 2006, 23 (46 f.).

³⁴ https://acbio.org.za/wp-content/uploads/2015/02/draftrevisedafricanmodellaw_aug07.pdf (17.01.2019).

³⁵ Andanda, Status of Biotechnology Policies in South Africa, in: Asian Biotechnology and Development Review 2006, 35 ff.

³⁶ Siehe oben unter

³⁷ <http://powerbase.info/index.php/SAGENE> (13.04.2018).

³⁸ <http://powerbase.info/index.php/SAGENE> (13.04.2018).

³⁹ Wolson, Assessing the Prospects for the Adoption of Biofortified Crops in South Africa, in: AgBioForum 2007, 184.

Mit Inkrafttreten des GMO Act hat diese Praxis eine gewisse Änderung erfahren. Gentechnikkritische Stimmen melden sich nunmehr im Rahmen von Genehmigungsverfahren verstärkt zu Wort, wobei indes darauf hingewiesen wird, dass die entsprechenden Informationsbegehren und Einwendungen tendenziell eher zu einer Verzögerung von Genehmigungen, nicht aber zu deren Versagung führen.⁴⁰

Mangelnder Zugang zu öffentlichen Informationen führte schließlich im Jahre 2004 zu einer gerichtlichen Auseinandersetzung zwischen der gentechnikkritischen NGO „Biowatch Trust“ und dem Registrar als einer der zentralen Einrichtungen nach dem GMO Act. Im Jahr 2005 entschied der zuständige High Court⁴¹, dass das Interesse des Genehmigungsinhabers am Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen bei Auskunftsbegehren Dritter zwar angemessen zu berücksichtigen sei, jedoch keine standardisierte Ablehnung der entsprechenden Ersuche rechtfertigen könne:

„Monsanto, Stoneville and D&PL SA are concerned that access to this information will reveal information that is confidential or that contains trade secrets or that may even breach the

⁴⁰ Wolson, Assessing the Prospects for the Adoption of Biofortified Crops in South Africa, in: AgBioForum 2007, 184.

⁴¹ High Court of South Africa, Case No 23005/2002, Trustees For the Time Being of the Biowatch Trust v. Registrar Genetic Resources and Others, im Internet abrufbar unter <https://www.right2info.org/cases/r2i-trustees-for-the-time-being-of-the-biowatch-trust-v.-registrar-genetic-resources-and-others> (28.11.2019). Der vor dem Constitutional Court of South Africa ausgetragene Fall „Biowatch Trust v Registrar Genetic Resources and Others (CCT 80/08) [2009] ZACC 14; 2009 (6) SA 232 (CC) ; 2009 (10) BCLR 1014 (CC) (3 June 2009)“, im Internet abrufbar unter <http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2009/14.html> (28.11.2019), betrifft hingegen ausschließlich Aspekte der Kostenerstattung.

privacy of third parties, e.g. farmers conducting GMO field trials on their behalf. This is a legitimate concern. It should properly be catered for. Consequently, if the Registrar and the Council were to be permitted to refuse access to any record, or such portion of any record, that contains protectable information in terms of the specific grounds of refusal provided for in Chapter 4 of Part 2 of PAIA, that would still allow Biowatch access to the information it seeks in any record, or those portions any record, that is or are not immune from disclosure. At the same time it should allay the latter respondents' fears about their protectable interests in the information mentioned by them."⁴²

Dementsprechend wurde acht von elf Auskunftsbegehren von Biowatch stattgegeben.⁴³ Mit Blick auf dieses Verfahren wird im Schrifttum zu Recht darauf hingewiesen, dass Schwierigkeiten bei der Informationserlangung gerade bei kontrovers diskutierten Techniken nicht dazu angetan sind, das öffentliche Vertrauen in ein rechtsförmiges Verfahren zu stärken.⁴⁴

⁴² High Court of South Africa, Case No 23005/2002, Trustees For the Time Being of the Biowatch Trust v. Registrar Genetic Resources and Others, Rn. 47, im Internet abrufbar unter <https://www.right2info.org/cases/r2i-trustees-for-the-time-being-of-the-biowatch-trust-v.-registrar-genetic-resources-and-others> (28.11.2019).

⁴³ High Court of South Africa, Case No 23005/2002, Trustees For the Time Being of the Biowatch Trust v. Registrar Genetic Resources and Others, im Internet abrufbar unter <https://www.right2info.org/cases/r2i-trustees-for-the-time-being-of-the-biowatch-trust-v.-registrar-genetic-resources-and-others> (28.11.2019).

⁴⁴ Wolson, Assessing the Prospects for the Adoption of Biofortified Crops in South Africa, in: AgBioForum 2007, 184 (186).

III. Regulierungsansatz

1. Gesetzgeberische Ziele

Der GMO Act verfolgt eine Reihe von Zielen. Dazu gehören die Förderung verantwortungsvoller GVO-bezogener Tätigkeiten, die Begrenzung der Schäden für die Umwelt sowie für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Festlegung von Normen für die Durchführung von Risikobewertungen für GVO-bezogene Tätigkeiten. Dabei liegt dem GMO Act durchaus auch der das Vorsorgeprinzip⁴⁵ tragende Gedanken präventiver Maßnahmen zugrunde, wie die Präambel mit ihrem Hinweis auf die „Limitierung möglicher schädlicher Konsequenzen“ und auf die „Vermeidung von Unfällen“ unterstreicht:

„To provide for measures to promote the responsible development, production, use and application of genetically modified organisms; to ensure that all activities involving the use of genetically modified organisms (including importation, production, release and distribution) shall be carried out in such a way as to limit possible harmful consequences to the environment; to give attention to the prevention of accidents and the effective management of waste; to establish common measures for the evaluation and reduction of the potential risks arising out of activities involving the use of genetically modified organisms; to lay down the necessary requirements and criteria for risk assessments; to establish a council for genetically modified organisms; to

⁴⁵ Zur Kritik an dem Umstand, dass das Vorsorgeprinzip nicht explizit verankert wurde: Andanda, Developing legal regulatory frameworks for modern biotechnology: The possibilities and limits in the case of GMOs, in: African Journal of Biotechnology, 2006, 1360 (1366).

ensure that genetically modified organisms are appropriate and do not present a hazard to the environment; and to establish appropriate procedures for the notification of specific activities involving the use of genetically modified organisms; and to provide for matters connected therewith.“

Diese Ausrichtung des südafrikanischen Gentechnikrechts spiegelt im Übrigen auch die Sichtweise der südafrikanischen Verfassung wider⁴⁶, die in Art. 24 eine auf den Umweltschutz bezogene Formulierung enthält, die weit über den Ansatz etwa der deutschen Verfassung⁴⁷ hinausreicht. Art 24 bestimmt, dass jedermann das Recht auf eine Umwelt hat, die nicht schädlich für seine Gesundheit oder sein Wohlbefinden ist. Darüber hinaus steht jedermann zum Wohle der jetzigen und zukünftigen Generationen das Recht auf einen Umweltschutz durch angemessene gesetzgeberische und andere Maßnahmen zu. Diese Maßnahmen sollen Umweltverschmutzung und ökologische Degradation vermeiden, die Erhaltung fördern, und eine ökologisch nachhaltige Entwicklung und Nutzung der natürlichen Ressourcen sicherstellen und gleichzeitig eine gerechtfertigte wirtschaftliche und soziale Entwicklung fördern.

Die genannte Klausel ist Teil des zweiten Kapitels der südafrikanischen Verfassung und damit gemäß Art. 7 der Verfassung originärer Bestandteil des nationalen Grundrechtskatalogs.

⁴⁶ So auch Feris, Risk Management and Liability for Environmental Harm caused by GMOs - The South African Regulatory Framework, in: Potchefstroom Electronic Law Journal, 2006, 1 (7). Auf die Bedeutung von Art. 24 für das südafrikanische Gentechnikrecht weist auch Andanda, Developing legal regulatory frameworks for modern biotechnology: The possibilities and limits in the case of GMOs, in: African Journal of Biotechnology, 2006, 1360 (1365) hin.

⁴⁷ Siehe Art. 20a GG.

2. Anwendungsbereich des Gentechnikrechts

Der Anwendungsbereich des GMO Act wird in Art. 2 Abs. 1 positiv definiert. Art. 2 Abs. 2 GMO Act klammert dann im Umkehrschluss bestimmte Techniken vom Anwendungsbereich aus. Der GMO Act gilt damit für

- die genetische Veränderung von Organismen;
- die Entwicklung, Herstellung, Freisetzung, Verwendung und Anwendung genetisch veränderter Organismen (einschließlich Viren und Bakteriophagen); und
- den Einsatz der Gentherapie.

Der GMO Act gilt hingegen nicht für Techniken

- bei denen humane Gentherapie zum Einsatz kommt;
- in denen keine rekombinanten DNA-Moleküle oder gentechnisch veränderte Organismen eingesetzt werden i) in der In-vitro-Fertilisation bei Mensch und Tier; ii) in Konjugation, Transduktion, Transformation oder einem anderen natürlichen Prozess; und iii) in der Polyploidie-Induktion;

- in denen gentechnisch veränderte Organismen als Empfänger- oder Elternorganismen nicht eingesetzt werden i) in der Mutagenese; ii) bei der Konstruktion und Verwendung von somatischen Hybridomzellen; und iii) bei der Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen.

Der Kernbegriff des genetisch modifizierten Organismus wird in Art. 1 Abs. 13 GMO Act durch die Novellierung unberührt wie folgt definiert: „genetisch veränderter Organismus“ ist ein Organismus, dessen Gene oder genetisches Material in einer Weise verändert wurden, die nicht auf natürliche Weise durch Paarung oder natürliche Rekombination oder beides entsteht (...).“ Ergänzend wird in Art. 1 Abs. 13 GMO Act darauf hingewiesen, dass dem Begriff der "genetischen Veränderung" eine entsprechende Bedeutung beizumessen ist.

Anders als im deutschen Rechtssystem, das aufgrund der hohen Grundrechtsrelevanz gentechnikrechtlicher Weichenstellungen entsprechende Entscheidungen und Festlegungen durch den demokratisch unmittelbar legitimierten Gesetzgeber fordert, geht das südafrikanische Recht von einer umfassenden Delegationsmöglichkeit auf die Ebene des Ordnungsgebers aus. Die Vorgaben des GMO Act widmen sich so en Detail der Einrichtung der zentralen Gremien Council⁴⁸, Registrar⁴⁹ und Advisory Committee⁵⁰, der Stellung von Inspektoren⁵¹, oder auch Gesichtspunkten möglicher Interessenkonflikte oder zu gewährleistenden Geheimnisschutzes.⁵²

⁴⁸ Art. 4 ff. GMO Act.

⁴⁹ Art. 8 f. GMO Act.

⁵⁰ Art. 10 f. GMO Act.

⁵¹ Art. 15 f. GMO Act.

⁵² Art. 13 und 18 GMO Act.

Die vorliegend besonders interessierenden Fragen namentlich der Risikoabschätzung und der Umweltverträglichkeitsprüfung, der Klassifizierung verschiedener Typen von GMO, sowie der Anforderungen an geschlossene Systeme, an Feldversuche und an das Inverkehrbringen werden hingegen ausschließlich in der an den Landwirtschaftsminister⁵³ adressierten Verordnungsermächtigung erwähnt.⁵⁴

Neben der Genehmigungstätigkeit des Registrars⁵⁵ bildet die umfassende Eingriffsbefugnis des Landwirtschaftsministers die einzige Ausnahme von diesem regulatorischen Ansatz. Gemäß Art. 14 GMO Act kann der Minister durch Bekanntmachung im Amtsblatt jede Tätigkeit im Zusammenhang mit genetisch veränderten Organismen verbieten, dies allerdings nur auf Empfehlung des Executive Council. Diese Abhängigkeit des Ministers von einer entsprechenden Handlungsempfehlung eines Gremiums überrascht, mag sich aber aus der - im Folgenden noch näher zu behandelnden⁵⁶ - Zusammensetzung des Executive Council erklären. Indem der Council letztlich die verschiedenen mit GMO befassten Ressorts abbildet, wird über dieses Gremium offensichtlich bereits auf der Arbeitsebene eine faktische Ressortabstimmung herbeigeführt. Dass sich eine solche Bindung eines Ministers in Deutschland mit staatsrechtlichen Kategorien kaum in Einklang bringen ließe, muss vorliegend nicht näher vertieft werden.

⁵³ Vgl. Art. 1 Abs. 16 GMO Act.

⁵⁴ Art. 20 Abs. 1 lit. b), d), e), h) und k) GMO Act.

⁵⁵ Art. 9 lit. a) GMO Act; hierzu auch sogleich.

⁵⁶ Hierzu sogleich unter 3.a.

3. Behördliche Zuständigkeiten

Der GMO Act etabliert als zentrale Behörden und behördenähnliche Einrichtungen des Executive Council, den Registrar, und das Advisory Committee. Die Zusammensetzung und die Zuständigkeitsbereiche dieser Gremien sind von zentraler Bedeutung für die Funktionsweise des südafrikanischen Gentechnikrechts und müssen daher in der gebotenen Kürze dargestellt werden.

a. Executive Council

Dem aus maximal zehn, verschiedene Behörden repräsentierenden Mitgliedern⁵⁷ bestehenden Executive Council (EC) kommt eine Reihe von Schlüsselfunktionen im Antrags- und Genehmigungsverfahren für GVO-bezogene Tätigkeiten zu. Dem Gremium wurde mit dem Genetically Modified Organisms Amendment Act von 2006 explizit die Qualität einer juristischen Person zugesprochen. Darüber hinaus finden sich seit der Änderung ergänzende Anforderungen an die fachliche Befähigung der Mitglieder, die offenkundig auf Grundlage der Ursprungsfassung nicht durchgehend gegeben war. Nunmehr dürfen nur solche Mitglieder bestellt werden, die Kenntnisse über die Implikationen von GMO auf den von ihrem jeweiligen Ministerium repräsentierten Sektor haben, wobei hierzu zwingend auch Kenntnisse über existierende Politiken und Gesetzgebungsakte gezählt werden.

⁵⁷ Art. 3 Abs. 1 und 2 GMO Act.

Gemäß Art. 4 GMO Act beriet der EC den Minister ursprünglich in allen Aspekten der Entwicklung, der Verwendung, der Anwendung und der Freisetzung genetisch veränderter Organismen und stellte hierbei sicher, dass alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Produktion, der Verwendung, der Anwendung und der Freisetzung genetisch veränderter Organismen gemäß den Bestimmungen des GMO Act durchgeführt wurden. Mit der Änderung des GMO Act bezieht sich die Tätigkeit des EC jetzt auf die Beratung des Landwirtschaftsministers zu allen Aktivitäten in Bezug auf GMO sowie auf die Sicherstellung, dass solche Aktivitäten in Übereinstimmung mit dem GMO Act durchgeführt werden.

aa. GMO Act 1997

Zur Erfüllung dieser Aufgaben hatte der EC zunächst das Recht, von jedem Antragsteller im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens - bezogen auf die Nutzung von Einrichtungen für die Entwicklung, Produktion, Verwendung oder Anwendung genetisch veränderter Organismen oder zur Freisetzung dieser Organismen in die Umwelt - zu verlangen, dem EC über den Registrar eine Risikobewertung und gegebenenfalls eine Bewertung der Auswirkungen einer solchen Entwicklung, Produktion, Verwendung, Anwendung oder Freisetzung auf die Umwelt vorzulegen.⁵⁸ Dem Registrar konnte insoweit aufgetragen werden, die Übereinstimmung eines Antrags mit den Anforderungen des Gesetzes zu prüfen.⁵⁹

Gleichermaßen konnte der EC den Registrar verpflichten, ein Register aller an der Anwendung in geschlossenen Systemen oder

⁵⁸ Art. 5 lit. a) GMO Act.

⁵⁹ Art. 5 lit. b) GMO Act.

der Freisetzung von genetisch veränderten Organismen in die klinische Prüfung beteiligten Einrichtungen sowie die Namen und Anschriften der Personen zu führen, die mit einer solchen Anwendung in geschlossenen Systemen oder der Freisetzung von genetisch veränderten Organismen in die klinische Prüfung befasst sind.⁶⁰ Zusätzliche, ebenfalls auf den Registrar bezogene Weisungsrechte betrafen die Befugnis, die Inspektion von Anlagen, in denen Tätigkeiten mit oder die Freisetzung von genetisch veränderten Organismen durchgeführt werden, durch einen Inspektor zu veranlassen⁶¹, sowie die Beauftragung von Inspektionen, die unter anderem die Verwendung in geschlossenen Systemen, die Freisetzung und das Inverkehrbringen betrafen, um sicherzustellen, dass alle mit einer nach diesem Gesetz erteilten Genehmigung verbundenen Bedingungen eingehalten werden.⁶²

Dem Antragsteller konnte der EC die Verpflichtung auferlegen, jede beabsichtigte Änderung der Art der Tätigkeiten oder Freisetzungen, die mit einer genetischen Veränderung von Organismen verbunden sind, in Einrichtungen, für die die Genehmigung nach Buchstabe g) erteilt wurde, zu melden; in diesem Fall konnte der EC auch verlangen, dass der Antragsteller eine neue Genehmigung beantragt.⁶³

Der EC nahm somit eher überwachende und koordinierende Funktionen wahr. Eine Ausnahme bildete insoweit die Vorschrift des Art. 5 lit. g) GMO Act: Nach Prüfung der Risikobewertung und gegebenenfalls der Umweltverträglichkeitsprüfung nach Art. 5 lit. a) und in Absprache mit dem Advisory Committee konnte der EC - vorbehaltlich der Bestimmungen des GMO Act und aller

⁶⁰ Art. 5 lit. c) GMO Act.

⁶¹ Art. 5 lit. e) GMO Act.

⁶² Art. 5 lit. f) GMO Act.

⁶³ Art. 5 lit. d) GMO Act.

anderen Gesetze und nach den Bedingungen, die der EC für erforderlich hielt - die Nutzung der betreffenden Einrichtungen für den Zweck, für den der Antrag gestellt wurde, oder die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt genehmigen und den Registerführer ermächtigen, eine entsprechende Genehmigung zu erteilen.

Weitere Befugnisse des EC betrafen unter anderem das Notfallmanagement⁶⁴, die - unter dem Vorbehalt der Zustimmung des Landwirtschaftsministers stehende - Ausarbeitung und Veröffentlichung von Richtlinien für alle Verwendungen von GMO⁶⁵, sowie die umfassende Beratung des Landwirtschaftsministers in nahezu allen GMO-bezogenen Angelegenheiten.⁶⁶

Die Zusammensetzung des EC aus verschiedenen Behördenvertretern wurde offenkundig als hinreichender Beleg für die notwendige fachliche Kompetenz des Gremiums gesehen. Indes hatte der EC die Möglichkeit, sachkundige Personen als Berater zu kooptieren, oder aber sachverständige Stellungnahmen anzufordern.⁶⁷

Der zuständige Landwirtschaftsminister konnte nur bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen Mitglieder des EC ihres Amtes entheben. Hierzu zählten etwa dauerhafte Erkrankung oder Fehlverhalten. Andere Konstellationen - wie etwa das unentschuldigte Fehlen bei mehr als drei aufeinanderfolgenden

⁶⁴ Art. 5 lit. h) und i) GMO Act.

⁶⁵ Art. 5 lit. l) GMO Act.

⁶⁶ Siehe hierzu die Aufzählung unter Art. 5 lit. m) GMO Act.

⁶⁷ Art. 7 Abs. 5 und 6 GMO Act.

Sitzungen - führten zum automatischen Sitzverlust und zur Pflicht der Neubesetzung durch den Minister.⁶⁸

Der Sitzungsturnus des EC wurde durch den Vorsitzenden des EC festgelegt. Der EC war bei Anwesenheit der Mehrheit seiner Mitglieder beschlussfähig. Beschlüsse mussten einstimmig gefällt werden.⁶⁹

bb. GMO Act 2006

Mit dem GMO Act 2006 wurden die in Art. 5 des Gesetzes statuierten Anforderungen und Voraussetzungen erheblich modifiziert. Die in der Ursprungsfassung vergleichsweise unspezifisch gehaltenen Vorgaben zur Vorlage unter anderem einer Risikoabschätzung werden nun konkretisiert. Der EC kann jetzt verlangen, dass ein Antragsteller zusätzlich zu seinen Antragsunterlagen sowohl eine Einschätzung zu (möglichen oder tatsächlichen) Umweltauswirkungen, als auch eine Einschätzung zu den sozio-ökonomischen Implikationen der von ihm geplanten Aktivitäten einreichen muss. Die Umweltverträglichkeitsprüfung muss dabei den Anforderungen des National Environmental Management Act⁷⁰ genügen.

Von zentraler Bedeutung ist dabei auch der Umstand, dass die Gesetzesnovelle nunmehr durchgehend auf den Begriff der „Aktivität“ als zentralen Anknüpfungspunkt für behördliches Tätigwerden abstellt. Anders als im GMO Act 1997 knüpft der GMO Act 2006 nicht mehr ganz überwiegend an die reine „Nutzung“ oder „Freisetzung“ von GMO an, sondern erhebt jede

⁶⁸ Siehe im Einzelnen Art. 6 GMO Act.

⁶⁹ Art. 7 Abs. 1 bis 3 GMO Act.

⁷⁰ Act No. 107 of 1998.

GMO-spezifische Aktivität zum relevanten Anknüpfungspunkt des regulatorischen Rahmens. Der Begriff der Aktivität wird dabei mittels der 2006 neu in Art. 1 GMO Act aufgenommenen Legaldefinition verstanden als „jede Aktivität mit genetisch veränderten Organismen, die unter anderem, aber nicht nur Einfuhr, Ausfuhr, Transit, Entwicklung, Produktion, Freisetzung, Verteilung, Verwendung, Lagerung und Anwendung von genetisch veränderten Organismen umfasst“.

Die Implementierung dieses Begriffs in das südafrikanische Gentechnikrecht wurde durch die aus der Notwendigkeit zur Umsetzung der aus dem Cartagena-Protokoll resultierenden Pflichten initiiert. Indes zeigen die nicht-abschließenden Beispiele für Fälle einer gentechnikrechtlich relevanten Aktivität ebenso wie die Präambel zur Gesetzesnovelle explizit, dass die Wirkung der definitorischen Neuausrichtung weit über die Anwendungsfälle des Biosafety-Protokolls⁷¹ hinausreicht. Der Kernbegriff der „Aktivität“ weist hierbei einen deutlich verfahrensbezogenen Gehalt auf, indem schlicht der Umstand eines jeglichen Umgangs mit GMO zum relevanten Anknüpfungspunkt für die Aktivierung des Rechtsregimes erhoben wird.

Die weiteren Handlungsoptionen werden sodann in Art. 5 detailliert aufgefächert. Nach Konsultation des Advisory Committee soll der EC darüber entscheiden, ob eine Genehmigung

⁷¹ Allgemein zur Implementierung in Südafrika: Feris, Risk Management and Liability for Environmental Harm caused by GMOs – The South African Regulatory Framework, in: Potchefstroom Electronic Law Journal, 2006, 1 ff.; Andanda, Developing legal regulatory frameworks for modern biotechnology: The possibilities and limits in the case of GMOs, in: African Journal of Biotechnology, 2006, 1360 (1367 f.); Gupta/Falkner, The Influence of the Cartagena Protocol on Biosafety: Comparing Mexico, China and South Africa, in: Global Environmental Politics 2006, 23 ff.

für Einrichtungen zwecks Durchführung GMO-bezogener Tätigkeiten, oder aber eine Genehmigung für die Tätigkeit als solche (mit Ausnahme von Genehmigungsverlängerungen) erteilt werden soll.⁷² Möglich ist damit für den Fall der Arbeiten im geschlossenen System sowohl eine anlagenbezogene, als auch eine tätigkeitsbezogene Genehmigung.

Bei der Prüfung eines jeden Antrags sind gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. c) GMO Act zwingend wissenschaftlich fundierte Risikobewertungen und vorgeschlagene Risikomanagementmaßnahmen zu eruieren. E contrario ergibt sich bereits hieraus die Pflicht der Antragsteller, entsprechende Dokumente einzureichen.

Für den Fall, dass eine absichtliche Änderung der Nutzung einer Einrichtung bzw. einer Tätigkeit, für die die Genehmigung erteilt wurde, oder dass der Genehmigungsinhaber den EC über eine beabsichtigte Änderung informiert, steht es dem EC frei, vom Betroffenen einen erneuten Antrag auf Genehmigung zu fordern.⁷³

Der EC muss ferner den zuständigen Landwirtschaftsminister

- über jede Genehmigung zur Durchführung einer in diesem Gesetz vorgesehenen Tätigkeit und zur Ausübung der Kontrolle über eine solche Tätigkeit;

⁷² Art. 5 Abs. 1 lit. b) GMO Act.

⁷³ Art. 5 Abs. 1 lit. d) GMO Act.

- über jede eingegangene Mitteilung über eine unbeabsichtigte grenzüberschreitende Verbringung und alle relevanten Informationen über diese grenzüberschreitende Verbringung;

- im Falle eines Unfalls über die vorgeschlagenen Kontrollmaßnahmen, die zur Eindämmung dieses Unfalls durchzuführen sind, und

- über jede andere Angelegenheit in Bezug auf genetisch veränderte Organismen

informieren.⁷⁴ Fristen sind für die Übermittlung der entsprechenden Informationen freilich nicht vorgesehen.

Wenn der EC vom Registrar darüber informiert wurde, dass der begründete Verdacht besteht, dass eine Tätigkeit im Widerspruch zum GMO Act oder zu einer Bedingung steht, die in einer nach dem GMO Act erteilten Genehmigung enthalten ist, so hat der EC einen Ort oder eine Einrichtung zu bestimmen, an den ein GMO, der in einer solchen Tätigkeit verwendet wird, oder ein Material oder eine Substanz, die im Rahmen einer solchen Tätigkeit verwendet, betroffen oder potenziell betroffen ist, verbracht werden muss. Darüber hinaus hat der EC geeignete Maßnahmen zur Beseitigung oder Rückführung des betreffenden GMO zu treffen.⁷⁵

Weitere Pflichten des EC betreffen die Umsetzung des Biosafety-Protokolls. Hier lehnen sich Art. 5 Abs. 1 lit. e)

⁷⁴ Art. 5 Abs. 1 lit. l) GMO Act.

⁷⁵ Art. 5 Abs. 1 lit. n) GMO Act.

bis k) eng an das Protokoll an. Dies gilt auch und insbesondere mit Blick auf die grundlegende Intention des Protokolls, ungenehmigte grenzüberschreitende Verbringungen von LMO (living modified organisms) zu verbieten und Risiken jeglicher Art - und hier namentlich Risiken für die Umwelt und für die menschliche Gesundheit - auszuschließen.

Während die vorstehend beschriebenen, in Art. 5 Abs. 1 GMO Act geregelten Tätigkeiten des EC als Pflichtaufgaben ausgestaltet sind, eröffnet der Aufgabenkatalog des Art. 5 Abs. 2 GMO Act Ermessensspielräume des EC. So kann der EC im Rahmen der Entscheidungsfindung in Bezug auf einen Antrag sowohl öffentlichen Input, als auch eine Umweltverträglichkeitsprüfung, oder potenzielle sozio-ökonomische Auswirkungen der betreffenden Aktivitäten in seine Entscheidung einfließen lassen.⁷⁶

Wenn der EC davon überzeugt ist, dass der Antrag mit den Vorgaben von Art. 5 Abs. 1 lit. c) und Art. 5 Abs. 2 lit. a) vereinbar ist - wenn also insbesondere den Anforderungen einer wissenschaftlich basierten Risikoabschätzung genüge getan wird - so ermächtigt er den Registrar schriftlich, eine Genehmigung zu den Bedingungen zu erteilen, die der EC für erforderlich hält.⁷⁷ Eine gewisse Friktion bringt insoweit der Verweis auf Art. 5 Abs. 2 lit. a) mit sich, da diese Vorgabe ja eigentlich ebenfalls als kann-Bestimmung ausgestaltet ist. Hier wird man richtigerweise wohl davon ausgehen müssen, dass die Beauftragung des Registrars zur Genehmigungserteilung in das Ermessen des EC gestellt ist, dass der EC aber - wenn und soweit er diesen Auftrag erteilen möchte - die in Art. 5 Abs. 2 lit. a) genannte umfassende Sachverhaltsaufklärung

⁷⁶ Art. 5 Abs. 2 lit. a) GMO Act.

⁷⁷ Art. 5 Abs. 2 lit. b) GMO Act.

vorgenommen haben muss. Art. 5 Abs. 2 lit a) mutiert durch diese Lesart keineswegs wortlautwidrig zur gebundenen Entscheidung, da die betreffende Sachverhaltsaufklärung auch in anderen Konstellationen möglich ist - also auch dann, wenn der EC eine ablehnende Entscheidung oder auch gar keine Entscheidung trifft. Somit kann der EC die angegebenen Informationen im Rahmen einer Antragsbehandlung jederzeit einholen; will der EC jedoch für eine Genehmigungserteilung votieren, so müssen die Informationen eingeholt worden sein.

Der EC kann darüber hinaus weiterhin durch Kooptierung sachkundiger Personen oder durch schriftliche Stellungnahmen zusätzliche Expertise einbinden⁷⁸, das Advisory Committee im Falle einer beantragten Genehmigungsverlängerung hinzuziehen⁷⁹, oder im Einvernehmen mit dem Landwirtschaftsminister Richtlinien ausarbeiten oder genehmigen.⁸⁰

Von ungleich größerer Bedeutung ist in diesem Kontext indes die in Art. 5 Abs. 2 lit. g) vorgesehene Befugnis: Wenn der Rat neue und relevante wissenschaftliche oder technologische Erkenntnisse über die im Rahmen des GMO Act durchgeführten Tätigkeiten erhält, die sich auf die in Art. 5 Abs. 1 lit. c) oder Art. 5 Abs. 2 lit. a) genannten Faktoren auswirken können, so steht es dem EC frei, jede von ihm getroffene Entscheidung zu revidieren. Damit ist faktisch jede Genehmigung widerruflich erteilt. Zugleich bewirkt die Aufnahme der Option in den „kann-Katalog“ des Art. 5 Abs. 2 GMO Act, dass der EC auch bei Vorliegen entsprechender Erkenntnisse keineswegs gezwungen ist, eine Re-Evaluierung vorzunehmen.

⁷⁸ Art. 5 Abs. 2 lit. h) und i) GMO Act.

⁷⁹ Art. 5 Abs. 2 lit. d) GMO Act.

⁸⁰ Art. 5 Abs. 2 lit. f) GMO Act.

Mit dem GMO Act 2006 wurde zusätzlich auch eine Novellierung der Abstimmungsregeln vorgenommen. Während ursprünglich die Einstimmigkeit der zur Beschlussfähigkeit ausreichenden Zahl an Mitgliedern genügte, stellt Art. 7 Abs.- 3 lit. a) nunmehr fest, dass - unabhängig etwa von Abwesenheiten durch Erkrankung u.ä. - bei allen Mitgliedern des EC ein Konsens erzielt werden muss. Vor allem regelt die Neufassung jetzt auch die bislang ungeklärte Frage, welche rechtlichen Wirkungen ein fehlender Konsens erzeugt. In diesem Fall wird der mangelnde Konsens nunmehr als Ablehnung des Antrags gewertet⁸¹, was zugleich den Weg zu den Fachgerichten eröffnen dürfte.

Schließlich wurde auch der Sitzungsturnus des EC in der Weise spezifiziert, dass nun nicht mehr nur dem Vorsitzenden die entsprechenden Vorschlagsrechte zustehen. Vielmehr können nunmehr auch der Landwirtschaftsminister als auch ein Quorum von mindestens zwei EC-Mitgliedern auf schriftlichem Wege eine außerordentliche Zusammenkunft des EC bewirken. Gleiches gilt für den Fall eines Unfalls mit GMO.⁸²

b. Registrar

Beim sogenannten Registrar handelt es sich um das zentrale Administrativorgan des südafrikanischen Gentechnikrechts.

⁸¹ Art. 7 Abs. 2 lit. b) GMO Act.

⁸² Art. 7 Abs. 3a GMO Act.

aa. GMO Act 1997

Der für den Gesetzesvollzug zentral verantwortliche⁸³ Registrar musste fachlich hinreichend qualifiziert und erfahren sein und wurde nach Anhörung des EC durch den Landwirtschaftsminister ernannt.⁸⁴ Der Registrar nahm die ihm durch den GMO Act, auf Grundlage des GMO Act, sowie durch den EC zugewiesenen Aufgaben wahr.⁸⁵ Jede seiner Entscheidungen konnte durch den Landwirtschaftsminister - ohne Angaben von Gründen - jederzeit revidiert oder abgeändert werden. Weitere Einflussmöglichkeiten anderer Akteure ergaben sich dadurch, dass es dem EC etwa im Falle der Abwesenheit oder der Verhinderung des Registrars erlaubt war, eines seiner eigenen Mitglieder zu bestimmen, das vorübergehend alle Aufgaben des Registrars wahrnahm.⁸⁶ Dass der Registrar auch im Übrigen gewissen Abhängigkeiten ausgesetzt war, zeigt sich ferner darin, dass der Generaldirektor des Landwirtschaftsministeriums⁸⁷ unter Beachtung des Public Service Act⁸⁸ darüber entscheiden konnte, wie viele Mitarbeiter dem Registrar zur Erfüllung seiner Aufgaben zur Verfügung gestellt wurden.⁸⁹

Gemäß den Anweisungen des EC und unter Beachtung der vom EC festgelegten Bedingungen hatte der Registrar vor allem

- Genehmigungen zu erteilen, die nach dem GMO Act erforderlich oder vorgeschrieben sind,

⁸³ Art. 8 Abs. 2 lit. a) GMO Act.

⁸⁴ Art. 8 Abs. 1 lit. a) GMO Act.

⁸⁵ Art. 8 Abs. 2 lit. b) GMO Act.

⁸⁶ Art. 8 Abs. 3 GMO Act.

⁸⁷ Vgl. Art. 1 Abs. 9 GMO Act.

⁸⁸ Proclamation No. 103 of 1994.

⁸⁹ Art. 8 Abs. 5 GMO Act.

- bestimmte Maßnahmen zu ergreifen, wenn er aus triftigen Gründen festgestellt oder vermutet hat, dass gentechnisch veränderte Organismen gesetzes- oder genehmigungswidrig eingeführt oder lokal hergestellt oder verwendet werden,
- eine nach diesem Gesetz erteilte Genehmigung zu ändern oder zu entziehen,
- die Einstellung jeglicher gentechnischer Modifikationen in Einrichtungen zu verlangen, in denen die Bestimmungen des GMO Act oder die Bedingungen einer Genehmigung nicht eingehalten wurden oder werden,
- sicherzustellen, dass von allen Nutzern jederzeit geeignete Maßnahmen zum Schutz der Umwelt vor Gefahren ergriffen werden.⁹⁰

bb. GMO Act 2006

Auch die Tätigkeitsbereiche und Zuständigkeiten des Registrars wurden durch die Novellierung des GMO Act in erheblichem Umfang neu gefasst. Die zentralen Funktionen der Registrars werden nunmehr in Art. 9 Abs. 1 GMO Act statuiert. Der Registrar wird demnach vorbehaltlich der Anweisungen und unter Beachtung der Bedingungen des Rates

⁹⁰ Art. 9 lit. a), b), c), e) f) GMO Act.

- prüfen, ob ein Antrag den Anforderungen des GMO Act entspricht,

- eine Genehmigung oder eine Verlängerungsgenehmigung in der vorgeschriebenen Weise erteilen,

- eine Genehmigung oder eine nach dem GMO Act erteilte Verlängerungsgenehmigung ändern oder entziehen,

- sich selbst davon überzeugen, dass alle Nutzer⁹¹ bei der Ausübung von Tätigkeiten mit genetisch veränderten Organismen die geeigneten Maßnahmen zum Schutz der Umwelt sowie der Gesundheit von Mensch und Tier anwenden, und

- sich um alle anderen Fragen im Zusammenhang mit der biologischen Sicherheit von genetisch veränderten Organismen kümmern.

Auf den ersten Blick wirken diese Rahmenbedingungen so, als ob der Registrar die betreffenden Genehmigungen kraft eigener Kompetenz und Stellung erteilen oder verweigern könnte. Stattdessen exekutiert der Registrar aber letztlich nur die Entscheidungen des EC. Dies stellt neben den bereits dargestellten Vorgaben des Art. 5 GMO Act ergänzend auch Art. 9 Abs. 2 lit. d) klar, in dem ausgeführt wird, dass der Registrar dem EC den Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zusammen mit allen vorgeschriebenen Dokumenten und allen anderen Unterlagen, die der EC für seine Entscheidung

⁹¹ Unter „Nutzer“ versteht der GMO Act gemäß Art. 1 Abs. 28 nunmehr „jede Person, die eine Aktivität mit einem GMO durchführt“.

benötigt, vorzulegen hat. Gleichermaßen kann der Registrar auch nur unter den vom Rat festgelegten Bedingungen eine Verlängerungsgenehmigung für eine GMO-spezifische Tätigkeit erteilen.⁹²

Der Registrar muss zur Erfüllung seiner Aufgaben unter Berücksichtigung der Vertraulichkeitsanforderungen nach Art. 18 GMO Act ein Register führen, das Auskunft gibt zu

- allen Einrichtungen, die für die Nutzung in geschlossenen Systemen genutzt werden,

- allen Standorte für die Freifeldversuche, und

- den Namen und Anschriften der Personen, die an einer solchen Verwendung in geschlossenen Systemen oder an Freifeldversuchen beteiligt sind.⁹³

Die inhaltliche Weite der letztgenannten Anforderung legt es dabei nahe, dass nicht nur die für Anwendungen in geschlossenen Systemen oder Freisetzung verantwortlichen Personen benannt werden müssen, sondern ein deutlich weiterer Personenkreis erfasst werden soll. Bei wörtlicher Anwendung der Vorgabe wäre es faktisch sogar möglich, alle Mitarbeiter, die an den betreffenden Aktivitäten beteiligt sind, zu erfassen.

⁹² Art. 9 Abs. 3 GMO Act.

⁹³ Art. 9 Abs. 2 lit. a) GMO Act.

Der Registrar muss darüber hinaus veranlassen, dass ein Inspektor in der in Art. 15 vorgesehenen Weise alle Tätigkeiten oder Einrichtungen, in denen solche Tätigkeiten ausgeübt werden, überprüft.⁹⁴ Diese mit der Gesetzesnovellierung 2006 eingeführte Anforderung stellt eine deutliche Verschärfung des Gesetzesvollzug dar, da der Registrar nunmehr dafür verantwortlich zeichnet, dass die erforderlichen Inspektionen auch tatsächlich durchgeführt werden.

Wenn der Registrar Anhaltspunkte dafür oder Kenntnis davon hat, dass eine Tätigkeit im Widerspruch zum GMO Act oder zu einer Bedingung durchgeführt wird, die in einer nach diesem Gesetz erteilten Genehmigung oder einer Verlängerungsgenehmigung enthalten ist, so muss er für die Einstellung der betreffenden Tätigkeit Sorge tragen.⁹⁵

Schließlich zeichnet der Registrar für die Kommunikation der relevanten Informationen an den Biosafety Clearing-House-Mechanismus verantwortlich.⁹⁶

c. Advisory Committee

Die Arbeit des EC und des Registrars wird durch ein Advisory Committee unterstützt.

⁹⁴ Art. 9 Abs. 2 lit. b) GMO Act.

⁹⁵ Art. 9 Abs. 2 lit. c) GMO Act.

⁹⁶ Art. 9 Abs. 2 lit. e) GMO Act.

aa. GMO Act 1997

Das Advisory Committee (AC) verfügte über maximal zehn Mitglieder, die auf Empfehlung des EC durch den Landwirtschaftsminister für maximal fünf Jahre ernannt wurden. Art. 10 Abs. 1 und 2 GMO Act bemühten sich auf den ersten Blick um eine ausgewogene Zusammensetzung des AC: zwei Mitglieder mussten aus dem öffentlichen Sektor stammen und Kenntnisse über ökologische Fragen und GMO haben, wohingegen die verbleibenden maximal acht Mitglieder über Kenntnisse in denjenigen Wissenschaftsbereichen verfügen mussten, die für die Entwicklung und Freisetzung von GMO relevant sind. Ferner sollte sich der EC bei der Abgabe der Empfehlungen zur Berufung in das AC darum bemühen, dass Repräsentanten aller Fachgebiete Berücksichtigung finden, die mit GMO zu tun haben.

Wie der Name des AC bereits verrät, handelte es sich um ein rein beratendes Gremium, dessen Beratungsgebiet allerdings denkbar weit gefasst war. Art. 11 GMO Act zählte eine ganze Reihe von Beratungsgenständen auf, die faktisch jeden Aspekt GMO-relevanter Tätigkeiten umfassen.

bb. GMO Act 2006

Die Novellierung des GMO Act hat in Bezug auf das AC eine kleine, aber interessante Änderung mit sich gebracht: Die beiden aus dem öffentlichen Sektor stammenden Mitglieder müssen nun ein anderes Anforderungsprofil erfüllen. Während nur noch eines dieser beiden Mitglieder Kenntnisse zu ökologischen Aspekten und GMO aufweisen muss, werden dem anderen Mitglied nunmehr Kenntnisse zu möglichen Auswirkungen

von GMO auf die menschliche und tierliche Gesundheit abverlangt. Risikofragen erhalten so ein größeres Gewicht. Das - ohnehin denkbar weit gefasste - Tätigkeitsspektrum des AC wurde durch die Gesetzesreform nur marginal geschärft.

d. Inspektoren

Das südafrikanische Recht widmet sich darüber hinaus explizit denjenigen Sachwaltern, die vor Ort die tatsächlichen Kontrollen in Bezug auf eine gesetzes- und genehmigungskonforme Gentechnikpraxis sicherstellen müssen.

aa. GMO Act 1997

Zum Inspektor kann der Registrar gemäß Art. 15 Abs. 1 GMO Act jeden Beamten ernennen; handelt es sich bei dem Betreffenden um eine andere Person, die nicht im Staatsdienst steht, so steht die Ernennung unter dem Vorbehalt der Zustimmung des Landwirtschaftsministers.

Die zentralen Befugnisse eines Inspektors werden in Art. 15 Abs. 4 lit a) bis d) GMO Act benannt. Auf gerichtliche Anordnung hin kann der Inspektor eine Untersuchung durchführen, um festzustellen, ob die Bestimmungen des GMO Act eingehalten werden oder wurden, und kann zu diesem Zweck während der normalen Bürozeiten und ohne vorherige Ankündigung jeden Ort oder jede Einrichtung betreten, für die er Grund zu der Annahme hat, dass ein Verstoß gegen die Bestimmungen dieses Gesetzes vorliegt. Er kann darüber hinaus

- eine Aktivität oder einen Prozess inspizieren, die an oder auf einem solchen Ort oder einer solchen Einrichtung im Zusammenhang mit den im GMO Act genannten Aktivitäten durchgeführt wird;
- Informationen über eine solche Aktivität oder ein solches Verfahren vom Eigentümer oder der für diesen Ort oder diese Einrichtung verantwortlichen Person oder von einer Person, die diese Aktivität ausübt oder mit ihr beauftragt ist, anfordern;
- ein Gerät, ein Buch, eine Erklärung oder ein Dokument beschlagnahmen und Proben von Material oder Stoffen entnehmen, die den Nachweis eines Verstoßes gegen eine Bestimmung des GMO Act zu erbringen scheinen; und
- den Eigentümer eines entsprechend beschlagnahmten Materials, Stoffes, Geräts, Buches, einer Erklärung oder eines Dokuments oder die Person, die die Kontrolle darüber hatte, unmittelbar vor der Beschlagnahme benachrichtigen, um die beschlagnahmten Gegenstände auf eigene Kosten innerhalb einer Frist und an einen in dieser Mitteilung genannten Ort zu verbringen.

Voraussetzung der gerichtlichen Anordnung ist gemäß Art. 15 Abs. 5 lit. a) GMO Act, dass sich aus eidesstattlichen Angaben ergibt, dass begründete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass sich der fragliche Gegenstand bzw. das fragliche Dokument an diesem Ort oder in dieser Einrichtung befinden. Die praktische

Durchführung der gerichtlichen Anordnung ist an die strikte Beachtung von Anstand und Ordnung gebunden.⁹⁷

Ohne gerichtliche Anordnung kann der Inspektor weitere Maßnahmen ergreifen, die sich aus Sicht des Betroffenen als weniger gravierend erweisen. So räumt Art. 16 lit. a) bis d) GMO Act dem Inspektor das Recht ein, während der Bürozeiten jeden Ort oder jede Einrichtung zu betreten, die nach diesem Gesetz registriert ist, um

- jeden Behälter zu öffnen, der sich an oder auf diesem Ort oder dieser Einrichtung befindet und von dem der Inspektor aus triftigen Gründen annimmt, dass er Material eines GMO enthält;
- das Material eines genetisch veränderten Organismus zu untersuchen und Proben davon zu entnehmen;
- alle Tätigkeiten oder Prozesse zu inspizieren, die in oder an dem Ort oder der Einrichtung im Zusammenhang mit GMO durchgeführt werden; und
- vom Eigentümer oder Nutzer zu verlangen, dass er zur Einsichtnahme oder zum Zwecke der Beschaffung von Kopien oder Auszügen davon oder daraus Bücher, Etiketten, Frachtbriefe, Rechnung oder andere Dokumente im Zusammenhang mit der Verwaltung dieses Gesetzes vorlegt.

⁹⁷ Art. 15 Abs. 5 lit. b) GMO Act.

bb. GMO Act 2006

Der GMO Act 2006 hat oberflächlich betrachtet lediglich kleine Änderungen des Art. 15 bewirkt. Bei näherer Betrachtung zeigt sich jedoch, dass die Effekte dieser Änderungen erheblich sind. Zum einen erstreckt sich die Beschlagnahmemöglichkeit nunmehr explizit auch auf den betreffenden GMO selbst. Zum anderen wurden die Handlungsoptionen des Art. 15 Abs. 4 um lit. e) ergänzt. Die neu geschaffene Ermächtigungsgrundlage gibt dem Inspektor Befugnis, alle verwendeten GMO oder Materialien oder Stoffe, die verwendet, betroffen oder potenziell betroffen sind, zu beseitigen oder - im Falle einer unerlaubten grenzüberschreitenden Verbringung - in das Exportland zurückzuführen, wenn diese Aktivitäten nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch und Tier haben.

4. Gesetzliche Grundpflichten des Nutzers

Der Pflichtenkreis des Antragstellers wurde bei den Ausführungen zum Genehmigungsprocedere bereits abgebildet. Wird eine Genehmigung erteilt, so statuiert Art. 19 GMO Act einen Kernbestand korrespondierender Pflichten der Nutzer. Der Begriff des Nutzers wird nunmehr gemäß Art. 1 Abs. 28 definiert als „jede Person, die eine Aktivität mit einem GMO durchführt“. An dieser Zuständigkeitsverteilung wird gemeinhin kritisiert, dass es hierdurch zu einer ungerechtfertigten Entlastung der Entwickler von GMOs komme.⁹⁸

⁹⁸ Cloete/Nel/Theron, Biotechnology in South Africa, in: Trends in Biotechnology 2006, 557 (560).

Die Nutzer haben zunächst einmal sicherzustellen, dass geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt sowie die Gesundheit von Mensch und Tier, die sich aus der Verwendung genetisch veränderter Organismen ergeben können, zu vermeiden.⁹⁹ Welche Maßnahmen in diesem Sinne als „geeignet“ anzusehen sind, bleibt vage. Im südafrikanischen Schrifttum wird insoweit darauf hingewiesen, dass hier eigentlich eine vollständige Umweltverträglichkeitsprüfung angezeigt wäre, dass die südafrikanische Genehmigungspraxis aber wohl keine entsprechenden Ansätze erkennen lässt.¹⁰⁰

Im Schadensfall hat der Nutzer den Registrar unverzüglich über den Schaden zu informieren und in Absprache mit diesem die durch die Tätigkeit in den Bereichen Umwelt, Gesundheit von Mensch und Tier verursachten Schäden zu untersuchen, zu bewerten und zu evaluieren. Hierbei sind Maßnahmen zu ergreifen, die insbesondere dafür Sorge tragen, dass

- jede Handlung, Aktivität oder jeder Prozess, der den Schaden verursacht, eingestellt, geändert oder kontrolliert wird;

- die Verbringung von gentechnisch veränderten Organismen, die den Schaden verursachen, minimiert, eingedämmt oder verhindert wird, wenn eine Tätigkeit nicht vernünftigerweise ganz vermieden oder eingestellt werden kann;

⁹⁹ Art. 17 Abs. 1 GMO Act.

¹⁰⁰ Feris, Risk Management and Liability for Environmental Harm caused by GMOs - The South African Regulatory Framework, in: Potchefstroom Electronic Law Journal, 2006, 1 (10).

- jede Ursache des Schadens beseitigt wird; oder
- die Auswirkungen der durch die Tätigkeit verursachten Schäden behoben werden.¹⁰¹

Die Haftung für Schäden, die durch Tätigkeiten im Zusammenhang mit einem gentechnisch veränderten Organismus verursacht werden, trägt gemäß Art. 17 Abs. 2 GMO Act der betreffende Nutzer. Die Haftung ist damit zwar auf kausale Schäden begrenzt, dem Wortlaut nach jedoch vollkommen verschuldensunabhängig.¹⁰² Das südafrikanische Recht implementiert damit eine dem deutschen Recht vergleichbare Gefährdungshaftung. Eine Haftungsbegrenzung im weiteren Sinne ermöglicht Art. 17 Abs.2 Satz 2 lediglich für solche Fälle, in denen sich der betreffende Organismus im Besitz eines Inspektors gemäß Art. 15 Abs. 4 befand; hier haftet der zum Zeitpunkt dieser Tätigkeit betroffene Nutzer nicht für Schäden, es sei denn, er hat diese Schäden vorausgesehen oder hätte voraussehen müssen und hätte den Schaden verhindern können oder sollen, ohne angemessene Maßnahmen zur Vermeidung solcher Schäden zu ergreifen.

Wenn eine Person die in Art. 17 Abs. 1a vorgesehenen Maßnahmen nicht oder nur unzureichend durchführt, kann der EC

¹⁰¹ Art. 17 Abs. 1a GMO Act.

¹⁰² Keine eindeutige Festlegung hierzu bei: Feris, Risk Management and Liability for Environmental Harm caused by GMOs - The South African Regulatory Framework, in: Potchefstroom Electronic Law Journal, 2006, 1 (12).

schließlich alle angemessenen Maßnahmen ergreifen, um Abhilfe zu schaffen.¹⁰³

5. Genehmigungsvoraussetzungen und -verfahren

Die Genehmigungsvoraussetzungen des auch nach seiner Novellierung eher holzschnittartig gefassten GMO Act werden maßgeblich auf Verordnungsebene konkretisiert. Da die einleitend aufgezählten Verordnungen¹⁰⁴ mit Ausnahme der 1999¹⁰⁵ zum Ursprungsakt und der 2010 zum Amendment Act ergangenen Verordnungen ausschließlich Anpassungen von Gebührentatbeständen betreffen, und die 2010¹⁰⁶ in Folge der Gesetzesänderung ergangene Verordnung die 1999 erlassene Verordnung vollständig ersetzt hat¹⁰⁷, stützt sich die folgende Analyse auf die Government Notice No. R. 120 of 26 February 2010 (im Folgenden: Reg 2010).

Gemäß Art. 2 Abs. 1 Reg 2010 gilt der Grundsatz, dass kein Antragsteller eine Tätigkeit in der Republik Südafrika ohne entsprechende Erlaubnis ausüben darf. Einer Genehmigung bedarf es gemäß Art. 2 Abs. 2 jedoch nicht für Organismen, die unter Bedingungen geschlossener Systeme in Einschließungsstufe 1 oder 2 verwendet werden, und die gemäß Art. 8 registriert wurden.¹⁰⁸ Als tendenziell unkritisch erachtete Arbeiten im geschlossenen System unterliegen somit einem bloßen

¹⁰³ Art. 17 Abs. 3 GMO Act.

¹⁰⁴ Siehe oben unter

¹⁰⁵ Government Notice No. R. 1420 of 26 November 1999.

¹⁰⁶ Government Notice No. R. 120 of 26 February 2010, Government Gazette No. 32966, 26 February 2010, S. 5 ff., online abrufbar unter http://www.nda.agric.za/doaDev/sideMenu/biosafety/doc/GMO_Regulations.pdf (22.02.2018).

¹⁰⁷ So die Präambel zu Reg 2010.

¹⁰⁸ Siehe hierzu im Folgenden.

Notifizierungsverfahren. Als Basispflicht des Antragstellers formuliert Art. 2 Abs. 3 Reg 2010, dass sämtliche Arbeiten mit GMO betreffenden Gesetze zu beachten sind.

a. Antragstellung

Gemäß Art. 3 Abs. 1 Reg 2010 ist ein Antrag in Papierform und in elektronischer Form beim Registrar auf dem entsprechenden Antragsformular einzureichen, das bei der Geschäftsstelle des Registrars erhältlich ist. Sofern in den Reg 2010 nichts anderes bestimmt ist, ist jeder in Spalte 1 der Tabelle 1 des Anhangs aufgeführte Antrag innerhalb der in Spalte 2 der Tabelle 1 des Anhangs genannten Frist zu bearbeiten. Die im betreffenden Anhang genannten Fristen variieren von 20 bis hin zu 270 Tagen, wobei sich eine deutliche Gewichtung bzw. Bewertung erkennen lässt. Während etwa die Registrierung von GMO innerhalb von 60 Tagen bearbeitet sein muss, können für die Bearbeitung eines Antrags auf Freisetzung 120 Tage und für die Prüfung eines Antrags auf Inverkehrbringen bis zu 270 Tage aufgewendet werden. Der Verordnungsgeber hat also risikobasierte Erwägungen in die Statuierung der Bearbeitungsfristen einfließen lassen.

Ein Antrag muss stets die folgenden Angaben enthalten:

- eine wissenschaftlich fundierte Risikobewertung,

- vorgeschlagene Risikomanagementmaßnahmen,

- eine Kopie der öffentlichen Bekanntmachung gemäß Art. 9 Reg 2010¹⁰⁹ und

- im Falle einer entsprechenden Forderung durch den EC: eine Bewertung der Auswirkungen der geplanten Tätigkeit auf die Umwelt gemäß den Bestimmungen des Nationalen Umweltmanagementgesetzes von 1998 (Gesetz Nr. 107 von 1998) und aller anderen anwendbaren Gesetze sowie eine Bewertung der sozioökonomischen Aspekte der Tätigkeit.¹¹⁰

Ist ein Antragsteller verpflichtet, eine öffentliche Mitteilung zu machen, so erfolgt dies gemäß Art. 9, und der Antrag ist dem Registrar vor der Veröffentlichung der entsprechenden Mitteilung vorzulegen.

aa. Risikobewertung

Die an die Risikobewertung zu stellenden Anforderungen werden in Art. 4 Reg 2010 weiter aufgefächert. Als Grundsatz gilt nach Art. 4 Abs. 1, dass keine Person eine Tätigkeit mit GMO ausüben darf, es sei denn, es wurde eine angemessene und ausreichende Bewertung der potenziellen schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt, sowie auf die Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Tier vorgenommen.

Jede Risikobewertung ist wissenschaftlich fundiert durchzuführen, wobei anerkannte Methoden und Techniken der Risikobewertung zu berücksichtigen sind, die derzeit auf

¹⁰⁹ Hierzu im Folgenden.

¹¹⁰ Art. 3 Abs. 3 Reg 2010.

nationaler, regionaler und internationaler Ebene angewandt werden.¹¹¹

Jede Risikobewertung muss, soweit erforderlich für die jeweilige Tätigkeit, die folgenden Schritte beinhalten:

- Identifizierung etwaiger negativer Auswirkungen, die sich aus den neuartigen genotypischen und/oder phänotypischen Merkmalen des genetisch veränderten Organismus ergeben,

- eine Bewertung der Wahrscheinlichkeit, dass diese schädlichen Auswirkungen auftreten, unter Berücksichtigung des Ausmaßes und der Art der Exposition der durch den GMO potenziell betroffenen Umwelt,

- eine Bewertung der Folgen, falls diese nachteiligen Auswirkungen eintreten sollten,

- eine Schätzung des Gesamtrisikos des genetisch veränderten Organismus auf der Grundlage der Bewertung der Wahrscheinlichkeit und der Folgen der Realisierung der festgestellten negativen Auswirkungen.¹¹²

Eine solche Risikobewertung muss stets einzelfallbezogen durchgeführt werden und umfasst die Berücksichtigung und Bewertung aller verfügbaren relevanten wissenschaftlichen Informationen, einschließlich der fachlichen Beratung und der von den einschlägigen internationalen Organisationen

¹¹¹ Art. 4 Abs. 2 Reg 2010.

¹¹² Art. 4 Abs. 3 Reg 2010.

entwickelten Leitlinien.¹¹³ Dabei muss der Antragsteller dem Registrar zusammen mit dem Antrag Daten übermitteln, auf die sich die Risikobewertung stützt.¹¹⁴

Eine für die Praxis der Risikobewertung zentrale Bestimmung enthält schließlich Art. 4 Abs. 6 Reg 2010. Hier wird festgelegt, dass mangelnde wissenschaftliche Kenntnisse oder ein fehlender wissenschaftlicher Konsens nicht als Hinweis auf ein bestimmtes Risikoniveau, auf ein akzeptables Risiko oder auf ein fehlendes Risiko ausgelegt werden dürfen. Das südafrikanische Recht betont damit in ganz eindeutiger Weise, dass wissenschaftliche Mindermeinungen ebenso wie nicht-wissenschaftlich untermauerte Bedenken in die Entscheidungsfindung einfließen können und sollen. Die Risikobewertung darf umgekehrt nicht ausschließlich auf vermeintliche „herrschende Meinungen“ gestützt werden. Dieser Klarstellung seitens des Verordnungsgebers ist angesichts der in bestimmten Kontexten vorgebrachten Behauptung, dass eine solche - bekanntlich auch in Deutschland praktizierte Handhabung - gegen Welthandelsrecht verstoßen würde¹¹⁵, sicherlich bemerkenswert.

bb. Sozio-ökonomische Erwägungen

Zu den weltweit umstrittenen Parametern GMO-spezifischer Genehmigungsverfahren zählen auch die sozio-ökonomischen Erwägungen. Die Frage der Berücksichtigungsfähigkeit derartiger Aspekte hat der südafrikanische Gesetzgeber positiv

¹¹³ Art. 4 Abs. 4 Reg 2010.

¹¹⁴ Art. 4 Abs. 5 Reg 2010.

¹¹⁵ Dass dieser behauptete Verstoß gegen Welthandelsrecht bei genauerer Betrachtung einer Überprüfung nicht standhält, muss vorliegend nicht weiter erörtert werden.

beantwortet, indem bei entsprechender Forderung des EC neben absehbaren Umweltauswirkungen auch sozio-ökonomische Effekte durch den Antragsteller behandelt werden müssen.¹¹⁶

Art. 5 Reg 2010 führt insoweit aus, dass eine Bewertung der sozioökonomischen Auswirkungen unter anderem Informationen über die Auswirkungen der Tätigkeit auf folgende Bereiche umfassen kann:

- den Fortbestand und die Bandbreite der Vielfalt der biologischen Ressourcen,
- Zugang zu genetischen und anderen natürlichen Ressourcen, die zuvor verfügbar waren,
- kulturelle Traditionen, Kenntnisse und Praktiken,
- Einkommen, Wettbewerbsfähigkeit oder Wirtschaftsmärkte und
- Ernährungssicherheit.

Durch den nicht-abschließenden Charakter der Aufzählung wird sichergestellt, dass erforderlichenfalls weitere Aspekte in die Bewertung miteingestellt werden müssen.

¹¹⁶ Art. 3 Abs. 3 lit. d) Reg 2010.

cc. Umweltverträglichkeitsprüfung

Ebenso wie die Bewertung sozio-ökonomischer Faktoren ist auch die Einschätzung möglicher Umwelteinflüsse nicht obligatorisch, sondern an eine entsprechende Forderung des EC gebunden. Art. 6 Abs. 1 Reg 2010 stellt insoweit erneut klar, dass die Umweltverträglichkeitsprüfung insoweit den Maßstäben des Art. 78 des National Environmental Management: Biodiversity Act, 2004¹¹⁷ (im Folgenden: NEMBA) zu genügen hat.

Art. 78 Abs. 1 NEMBA legt fest, dass eine UVP dann erforderlich ist, wenn aus Sicht des für Umweltfragen zuständigen Ministers im Falle einer geplanten GMO-Freisetzung die Möglichkeit einer Gefährdung indigener Arten oder der Umwelt besteht. Wie Art. 78 Abs. 3 NEMBA klarstellt, erfasst der Begriff der Freisetzung in diesem Zusammenhang Feldversuche ebenso wie „generelle Freisetzungen“. Diese generellen Freisetzungen werden in Art. 1 des GMO Act nach erfolgter Novellierung 2006 wie folgt definiert: „allgemeine Freisetzung meint die Freisetzung eines GMO in die Umwelt mit welchen Mitteln auch immer, wenn der Organismus nicht mehr durch ein System von Barrieren eingedämmt ist.“ Letztlich handelt es sich damit um den kommerziellen Anbau.

Gemäß Art. 78 Abs. 2 NEMBA muss der Minister in diesem Falle seine Einschätzung gegenüber der nach dem GMO Act zuständigen Genehmigungsbehörde begründen. Art. 78 Abs. 1 NEMBA fordert schließlich, dass die UVP in Übereinstimmung mit Kapitel 5 NEMBA durchgeführt wird. Zwar betreffen die dort enthaltenen Bestimmungen explizit den Umgang mit invasiven Arten. Die Forderung des Art. 78 Abs. 1 NEMBA bewirkt insoweit jedoch,

¹¹⁷ Act No. 10 of 2004.

dass die dort genannten Parameter der UVP entsprechend auch auf GMO angewendet werden.

dd. Risikomanagement

Unter besonderer Berücksichtigung der in Art. 4 Reg 2010 geregelten wissenschaftlich fundierten Risikobewertung muss jeder Antrag zusätzlich Maßnahmen zum Management der potenziellen Risiken umfassen, die für eine vorgeschlagene Tätigkeit identifiziert wurden.¹¹⁸ Ob die vom Antragsteller vorgeschlagenen Mechanismen, Maßnahmen und Strategien für das Management oder die Kontrolle der festgestellten Risiken während der beantragten Tätigkeit als ausreichend zu erachten sind, bestimmt der EC; erforderlichenfalls werden weitere Maßnahmen auferlegt.¹¹⁹

Art. 7 Abs. 3 Reg 2010 enthält sodann eine nicht-abschließende Liste möglicher Risikomanagement-Mechanismen, -Maßnahmen und -Strategien, die gemäß Art. 7 Abs. 4 auch dem EC, dem Registrar, oder einem Inspektor zur Verfügung zu stellen sind:

- Eindämmung und Einschluss von genetisch veränderten Organismen,

- die Verbringung genetisch veränderter Organismen,

- Lagerung und Inventarisierung genetisch veränderter Organismen,

¹¹⁸ Art. 7 Abs. 1 Reg 2010.

¹¹⁹ Art. 7 Abs. 2 Reg 2010.

- Beseitigung von verbliebenen oder überschüssigen genetisch veränderten Organismen,
- die Ernte und/oder Beseitigung genetisch veränderter Organismen nach Abschluss der Tätigkeit,
- Reinigung der während der Tätigkeit verwendeten Geräte,
- Überwachung der Einhaltung der Genehmigungsbedingungen,
- Beschränkung des rechtswidrigen Zugangs zu genetisch veränderten Organismen und
- Verwaltung und Pflege von Aufzeichnungen und Berichten.

b. Anlagengenehmigung

Der anlagenbezogenen Genehmigung widmet sich Art. 8 Reg 2010. Als Grundsatz gilt hierbei gemäß Art. 8 Abs. 1 Reg 2010, dass alle Einrichtungen, die GMO-spezifische Aktivitäten im gesetzlich definierten Sinne durchführen, zu registrieren sind. Hierfür bedarf es eines entsprechenden Antrags, der beim Registrar auf einem bei der Geschäftsstelle erhältlichen Formular einzureichen ist.¹²⁰

¹²⁰ Art. 8 Abs. 2 Reg 2010.

Für jede Einrichtung ist beim Registrar ein gesonderter Antrag zu stellen, der unter anderem Folgendes umfasst:

- den Namen der Person, die die Verantwortung für die Einrichtung trägt,

- eine Karte der Einrichtung, die die verschiedenen Einheiten innerhalb der Einrichtung angibt,

- eine Standortkarte, die deutlich angibt, wo sich die Anlage befindet, einschließlich ihrer geografischen Koordinaten,

- eine wissenschaftlich fundierte Risikobewertung der Tätigkeit(en) innerhalb der Einrichtung,

- vorgeschlagene Risikomanagementmechanismen, -maßnahmen und -strategien und

- die vorgeschriebene Gebühr.¹²¹

Bei der Prüfung des Antrags holt der Registrar eine Empfehlung des Advisory Committee ein. Im Falle einer positiven Bescheidung händigt der Registrar dem Antragsteller einen Registrierungsnachweis und Informationen über relevante Richtlinien vor.¹²² Die Registrierung einer Einrichtung gilt

¹²¹ Art. 8 Abs. 3 Reg 2010.

¹²² Art. 8 Abs. 4 und 5 Reg 2010.

für einen Zeitraum von drei Jahren und muss nach Ablauf dieser Zeit verlängert werden.¹²³

Die für die Einrichtung verantwortliche Person muss gemäß Art. 8 Abs. 7 Reg 2010 unter anderem in Papierform die in der Unterordnung Registrierungsurkunde und alle Aufzeichnungen über die Risikobewertung und das Risikomanagement aufbewahren und aufrechterhalten. Die betreffenden Unterlagen sind dem Registrar oder einem Inspektor auf Anfrage innerhalb der vom Registrar festgelegten Frist zur Verfügung zu stellen. Die für die Einrichtung verantwortliche Person muss den Registrar ferner über jede Änderung der Angaben im Sinne dieser Verordnung informieren. In diesem Fall kann der Registrar von der für die Einrichtung verantwortlichen Person verlangen, einen neuen Antrag einzureichen.¹²⁴

c. Öffentliche Bekanntmachungen

Art. 9 Reg 2010 sieht ein Bekanntmachungsverfahren im Falle der generellen Freisetzung oder der „commodity clearance“ vor. Die mit der Novellierung des GMO Act 2006 eingeführte Begrifflichkeit wird dort legaldefiniert als „Genehmigung, ein GMO als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung zu verwenden, wobei die Anpflanzung eines GMO als Freisetzung in die Umwelt ausgenommen bleibt“. Letztlich handelt es sich damit um das Inverkehrbringen von GMO.

Als Grundsatz gilt insoweit zunächst, dass im Falle einer geplanten Freisetzung oder eines geplanten Inverkehrbringens

¹²³ Art. 8 Abs. 6 Reg 2010.

¹²⁴ Art. 8 Abs. 8 - 10 Reg 2010.

eine öffentliche Bekanntmachung in Form einer in den Printmedien veröffentlichten Bekanntmachung erfolgen muss, die die Öffentlichkeit über den Antrag informiert.¹²⁵

Für den Fall, dass eine generelle Freisetzung oder ein Inverkehrbringen beantragt werden, muss der Antragsteller gemäß Art. 9 Abs. 2 Reg 2010 die Bekanntmachung in mindestens drei überregionalen Zeitungen veröffentlichen. Wird ein Freisetzungsversuch beantragt, so müssen für die Bekanntmachung mindestens zwei Zeitungen, die in der unmittelbaren Umgebung zirkulieren, und eine Zeitung, die national zirkuliert, genutzt werden. Verbreiten sich in dem unmittelbaren Bereich, in dem der Freisetzungsversuch stattfinden soll, keine Zeitungen, so informiert der Antragsteller die Öffentlichkeit durch andere wirksame Kommunikationsmittel. Wurde die Benachrichtigung auf diese alternative Weise durchgeführt, so ist dem Registrar ein Protokoll über dieses Verfahren als Nachweis vorzulegen.¹²⁶ Der Antragsteller muss dem Registrar innerhalb von sieben Tagen nach Veröffentlichung der Bekanntmachung eine gedruckte und eine elektronische Kopie der betreffenden Publikationen vorlegen.¹²⁷

Die Bekanntmachung muss gemäß Art. 9 Abs. 5 Reg 2010 mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- vollständiger Name und Anschrift des Antragstellers,

- Ziel des Antrags,

¹²⁵ Art. 9 Abs. 1 Reg 2010.

¹²⁶ Art. 9 Abs. 3 Reg 2010.

¹²⁷ Art. 9 Abs. 4 Reg 2010.

- eine allgemeine Beschreibung der genetisch veränderten Organismen, einschließlich des Namens des Spenderorganismus, des Empfängerorganismus (falls unterschiedlich) und der eingesetzten Gene, z. B. neuartige Merkmals- und Markergene (falls vorhanden),

- gegebenenfalls eine Beschreibung des Ortes der Freisetzung, einschließlich des Namens der Stadt, der Größe der Freisetzung und der Informationen über die Umgebung,

- Informationen darüber, wie man auf eine Kopie des Antrags zugreifen kann,

- eine Aufforderung an interessierte Parteien, innerhalb einer in der Bekanntmachung festgelegten Frist Bemerkungen oder Einwände im Zusammenhang mit dem Antrag zu übermitteln – dies allerdings nur unter der Bedingung, dass diese Frist nicht weniger als dreißig Tage nach dem Datum liegt, an dem die letzte Mitteilung in den Medien erscheint, und

- die Anschrift des Registrars, an den Bemerkungen oder Einwände gerichtet werden können.

Alle fristgerecht eingereichten Anmerkungen interessierter Parteien werden vom Registrar an den EC weitergeleitet. Der Registrar kann darüber hinaus jede andere Maßnahme ergreifen, um interessierten Parteien die Anträge im Sinne dieser

Verordnung mitzuteilen und sie um schriftliche Stellungnahmen zu bitten.¹²⁸

d. Bekanntmachung eines Unfalls

Im Falle eines Unfalls mit gentechnisch veränderten Organismen liegt es gemäß Art. 10 Abs. 1 Reg 2010 in der Verantwortung nicht des Genehmigungsinhabers, sondern des betreffenden Nutzers, dafür zu sorgen, dass der Registrar unverzüglich mündlich und schriftlich über diesen Unfall informiert wird und der Registrar gleichzeitig oder so schnell wie möglich danach mit den folgenden Informationen versorgt wird:

- verfügbare relevante Informationen über die geschätzten Mengen, die Identität und die relevanten Merkmale und/oder Merkmale des genetisch veränderten Organismus,

- Informationen über die Umstände und das voraussichtliche Datum der Freigabe,

- Informationen über die Verwendung des genetisch veränderten Organismus im Herkunftsland,

- alle verfügbaren Informationen über die möglichen nachteiligen Auswirkungen auf die Umwelt, die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Sicherheit,

¹²⁸ Art. 9 Abs. 6 und 7 Reg 2010.

- Informationen über die bisher getroffenen Sofortmaßnahmen und alternative kurz-, mittel- und langfristige Risikomanagementmaßnahmen gemäß Regel 7 Absatz 3, die ergriffen werden könnten, um schädliche Auswirkungen auf die Umwelt, die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Sicherheit zu vermeiden oder abzumildern,
- ein Ansprechpartner für weitere Informationen,
- alle anderen relevanten Informationen.

Sodann kann der EC unter Berücksichtigung der vorhandenen Informationen den Registrar anweisen, einen Ausschuss zu benennen, der die Ursachen des Unfalls untersucht und darüber Bericht erstattet. Dieser Ausschuss muss aus einer oder mehreren Personen bestehen, die nach Ansicht des Registrars über Sachverstand verfügen und die zur Untersuchung und Berichterstattung über den Unfall geeignet sind oder anderweitig geeignet sind, und die keinen Interessenkonflikt haben. Besteht der Ausschuss aus mehr als einer Person, so benennt der Registrar eines der Mitglieder zum Vorsitzenden.¹²⁹

Spezifische Vorgaben finden sich schließlich mit Blick auf die aus dem Biosafety-Protokoll resultierenden Pflichten: Der EC weist den Registrar schriftlich an, jeden betroffenen oder potenziell betroffenen Staat, die Informationsstelle für biologische Sicherheit und gegebenenfalls alle relevanten internationalen Organisationen über eine unbeabsichtigte grenzüberschreitende Verbringung zu unterrichten, die sich nachteilig auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der

¹²⁹ Art. 10 Abs. 2 und 3 Reg 2010.

biologischen Vielfalt oder der Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Tier in einem solchen betroffenen oder potenziell betroffenen Staat auswirken kann. Hierbei sind die in Art. 10 Abs. 1 Reg 2010 genannten Informationen zu übermitteln.¹³⁰

e. Rechtsschutz

Art. 19 GMO Act und Art. 11 Reg 2010 enthalten detaillierte Vorgaben zu einem gentechnikspezifischen Beschwerdeverfahren.

IV. Bereichsspezifische Regelungen

Bereichsspezifische Regelungen finden sich im Consumer Protection Act¹³¹, der in Art. 24 bestimmt, dass jede Person, die regulierte Waren herstellt, liefert, importiert oder verpackt, auf oder in Verbindung mit der Verpackung dieser Waren einen Hinweis in der vorgeschriebenen Art und Weise und Form anbringen muss, die das Vorhandensein von GMO-Inhaltsstoffe oder -Komponenten dieser Waren in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften offenbart.

Darüber hinaus widmen sich vor allem die auf die Ermächtigungsgrundlage des Art. 15 Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectants Act¹³² gestützten „Regulations relating to the labelling of foodstuffs obtained through certain techniques of

¹³⁰ Art. 10 Abs. 4 Reg 2010.

¹³¹ Act No. 68 of 2008.

¹³² Act No. 54 of 1972.

genetic modification¹³³ der Kennzeichnung von GMO-Lebensmitteln.

Für Lebensmittel, die in Bezug auf Zusammensetzung, Nährwert, Art der Lagerung, Zubereitung oder Zubereitung, Allergenität oder menschliche oder tierische Herkunft „wesentlich anders“ sind und die „durch bestimmte Techniken der genetischen Modifizierung gewonnen wurden“ sehen die Regulations bestimmte Kennzeichnungsanforderungen vor.

Als „wesentlich anders“ in diesem Sinne wird ein Lebensmittel verstanden, das durch bestimmte Techniken der genetischen Modifizierung gewonnen wurde, und bei dem sich die wissenschaftlich bewerteten Merkmale durch eine angemessene Datenanalyse von denen eines entsprechenden bestehenden Lebensmittels unterscheiden, wobei die akzeptierten Grenzen der natürlichen Schwankungen dieses Lebensmittels berücksichtigt werden.¹³⁴

Unter einem GMO verstehen die Regulations einen Organismus, in dem das genetische Material durch bestimmte Techniken der Genmanipulation auf eine Weise verändert wurde, die nicht auf natürliche Weise durch Multiplikation oder natürliche Rekombination erfolgt.

Als „bestimmte Techniken der genetischen Modifizierung“ legaldefiniert Art. 1 der Regulations die Anwendung von

¹³³ Government Notice No. R. 25 of 16 January 2004, Government Gazette No. 25908.

¹³⁴ Art. 1 der Regulations.

- In-vitro-Nukleinsäuretechniken, einschließlich rekombinanter Desoxyribonukleinsäure (DNA) und direkte Injektion von Nukleinsäure in Zellen oder Organellen; oder
- Fusion von Zellen außerhalb der taxonomischen Familie,

die natürliche physiologische, reproduktive oder rekombinante Barrieren überwinden und die Techniken sind, die in der traditionellen Zucht und Selektion verwendet werden.

Als Lebensmittel, die durch diese bestimmten Techniken gewonnen wurden, versteht Art. 1 der Regulations schließlich Lebensmittel, die

- aus einem oder mehreren genetisch veränderten Organismen bestehen;
- einen oder mehrere genetisch veränderte Organismen enthalten;
- die aus Protein oder DNA, die aus einer solchen genetischen Veränderung resultieren, hergestellt sind oder diese enthalten;
- die aus einem genetisch veränderten Organismus oder Organismen oder Protein oder DNA hergestellt sind, diese aber nicht enthalten; dies umfasst Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmittelzutaten, schließt aber ein Lebensmittel aus, das von einem Tier stammt, das selbst kein genetisch veränderter

Organismus ist, sondern mit Futtermitteln gefüttert wurde, bei dessen Herstellung die genetische Veränderung verwendet wurde.

Ist der so definierte Anwendungsbereich des Kennzeichnungsregimes eröffnet, so statuiert Art. 2 der Regulations ein grundsätzliches Verkaufsverbot, das lediglich bei hinreichender Kennzeichnung durchbrochen wird. Im Einzelnen gelten die folgenden Kennzeichnungsanforderungen¹³⁵:

- Weicht die Zusammensetzung eines Lebensmittels erheblich von der charakteristischen Zusammensetzung des entsprechenden bestehenden Lebensmittels ab, so muss das Etikett zusätzliche Wörter oder Sätze enthalten, die erforderlich sein können, um den Verbraucher über seine tatsächliche Zusammensetzung zu informieren.
- Weicht der Nährwert eines Lebensmittels erheblich von dem charakteristischen Nährwert des entsprechenden bestehenden Lebensmittels ab, so muss das Etikett zusätzliche Wörter oder Sätze enthalten, die erforderlich sein können, um den Verbraucher über den geänderten Nährstoffgehalt zu informieren.
- Weicht die Art der Lagerung, Zubereitung oder des Kochens eines solchen Lebensmittels erheblich von derjenigen des entsprechenden bestehenden Lebensmittels ab, so sind auf dem Etikett dieses Lebensmittels klare Anweisungen zur Verwendung zu geben.

¹³⁵ Art. 2 lit. a) bis e) der Regulations.

- Enthält ein Lebensmittel ein Allergen aus einem der im Anhang zu den Regulations aufgeführten Produkte, das eine Allergie auslöst, so muss das Etikett zusätzliche Wörter oder Sätze enthalten, die erforderlich sind, um den Verbraucher über diese Tatsache zu informieren.

- Wenn ein Lebensmittel aus Pflanzenmaterial, das tierische Nukleinsäure oder von einem Menschen oder einem Tier stammendes Protein enthält, oder aus tierischem Material, das tierische Nukleinsäure oder tierisches Protein enthält, das von einem Menschen oder einer anderen taxonomischen Tierfamilie stammt, gewonnen wurde, so ist es mit den Formulierungen zu kennzeichnen, die erforderlich sind, um den Verbraucher über die Herkunft der Nukleinsäure oder des Proteins zu informieren.

Neben diesen zwingenden Vorschriften des Art. 2 finden sich in Art. 3 der Regulations für den Fall GMO-bedingter veränderter Eigenschaften weitere Anforderungen, die als Kann-Bestimmung ausgestaltet sind und somit Raum für Ermessensausübungen belassen.

Das Etikett eines Lebensmittels, das durch bestimmte Techniken der genetischen Veränderung gewonnen wurde, kann demnach eine Angabe über verbesserte oder verstärkte Eigenschaften wie Zusammensetzung, Nährwert und verringerte Allergenität enthalten. Voraussetzung hierfür ist,

- dass die behauptete Verbesserung oder Steigerung von einer zuständigen Stelle, die bei den South African National

Accreditation Services¹³⁶ akkreditiert ist, validiert und zertifiziert wurde;

- der Name der bescheinigenden Stelle auf dem Etikett des Produkts, das eine solche Angabe trägt, in unmittelbarer Nähe der Angabe erscheint;
- die Angabe zeigt, dass eine solche verbesserte oder verstärkte Eigenschaft durch bestimmte Techniken der genetischen Veränderung erreicht wurde; und
- sich der Wortlaut auf "genetisch verbessertes Lebensmittel oder "genetisch verstärktes Lebensmittel" beschränkt.

Art. 3 der Regulations ergänzt das in Art. 2 enthaltene Regime der Warnhinweise somit um die Möglichkeit der positiv konnotierten Hervorhebung.

¹³⁶ Das SANAS ist eine Behörde, bei der per Bundesgesetz staatliche Akkreditierungsmaßnahmen insbesondere in Bezug auf Laboratorien zentralisiert worden sind; <https://nationalgovernment.co.za/units/view/172/south-african-national-accreditation-system-sanas> (10.02.2019).