

Stellungnahme
zur Thematik Sicherheitsforschung und Risikobewertung
im Lichte Neuer Gentechniken

vorgelegt von
Prof. Dr. Dr. Tade M. Spranger

im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz

Juni 2024

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| I. Untersuchungsauftrag | 7 |
| II. Sicherheitsforschung | 8 |
| 1. Normative Einbettung | 8 |
| a. Notwendigkeit wissenschaftlicher Forschung als solcher | 8 |
| b. Zu Art und Güte der notwendigen wissenschaft- lichen Forschung | 10 |
| 2. Erwägungsgrund Nr. 21 Richtlinie 2001/18/EG | 11 |
| a. Systematische Forschung | 13 |
| b. Unabhängige Forschung | 14 |
| c. Potentielle Risiken als Bezugspunkt | 16 |
| aa. Schutzgüter | 17 |
| bb. Arten von Risiken und deren Beforschung | 17 |
| aaa. Bekannte und neue Risiken | 18 |
| bbb. Vorhersehbare Risiken | 22 |
| ccc. Fallweise Betrachtung | 22 |

| | |
|--|----|
| ddd. Kausalitäten und zeitliche Dimension | 23 |
| eee. Risikomanagement | 24 |
| d. Notwendigkeit hinreichender Ressourcen | 25 |
| aa. Finanzielle Ressourcen | 26 |
| bb. Sachliche Ressourcen | 27 |
| e. Informationsfreiheits- bzw. Zugangsrecht | 28 |
| aa. Soll-Bestimmung | 29 |
| bb. Relevanzbegriff | 30 |
| cc. Materialbegriff | 30 |
| f. Verhältnis zu Rechten des geistigen Eigentums | 31 |
| aa. Insbesondere: Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse | 31 |
| bb. Kein absoluter Vorrang | 33 |
| g. Rechtsqualität des Erwägungsgrundes | 34 |
| 3. Erwägungsgrund Nr. 19 Richtlinie (EU) 2015/412 | 36 |
| a. Regelungsinhalt | 37 |

| | |
|---|----|
| b. Normativer Gehalt | 38 |
| aa. Forschungsförderung | 38 |
| bb. Gebot der Interdisziplinarität | 39 |
| cc. Perpetuierung der Forderung nach Sicherheitsforschung | 39 |
| 4. Grundsatz des wissenschaftsbasier- ten Gentechnikrechts | 40 |
| 5. Anforderungen der history of safe use | 43 |
| a. Normative Einbettung | 43 |
| b. Konkretisierung durch die Rechtsprechung des EuGH | 43 |
| 6. Relevanz von Gentechnik-Sicherheitsforschung aus Sicht des BVerfG | 47 |
| a. Das wissenschaftliche Leitbild des BVerfG | 50 |
| b. Schutzzielverwirklichung durch Sicherheits- forschung | 54 |
| c. Relevanz des Stufenprinzips | 55 |
| 7. Sicherheitsforschung und Identifizierung von Vorsorgelagen | 56 |
| 8. Keine Parallelen im Saatgutrecht | 60 |

| | |
|---|----|
| 9. Bedeutung für Risikobewertung und Zulassung | 62 |
| III. Risikobewertung | 63 |
| 1. Normativer Hintergrund | 63 |
| 2. Konkrete Anforderungen des Annex II B Richtlinie 2001/18/EG | 65 |
| a. Vorab: Begriffliche Klärung | 65 |
| b. Insbesondere: der Begriff der entsprechenden Situation | 66 |
| 3. Anforderungen des Stufenprinzips | 69 |
| a. Normative Verankerung des Stufenprinzips | 69 |
| b. Übertragung auf den konkreten Fall | 72 |
| 4. Schutzzweck der Richtlinie 2001/18/EG | 74 |
| 5. Die „Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge“ als konkretisierendes Schutzgut des GenTG | 75 |
| a. Begriffsbestimmung | 75 |
| b. Relevanz für die vorliegende Fragestellung | 77 |
| c. Notwendigkeit naturwissenschaftlicher Abklärung | 79 |

| | |
|---|----|
| 6. Weitergehende Einbettung in das Vorsorgeprinzip | 81 |
| 7. Risikobewertung im Ungewissheitsbereich | 84 |
| 8. Auswirkungen auf Risikobewertung und Zulassungsverfahren | 87 |
| a. Mögliche Kompensation | 88 |
| b. Fehlende Kompensation | 88 |
| IV. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse | 88 |

I. Untersuchungsauftrag

Die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG stellt gemeinsam mit der Systemrichtlinie 2009/41/EG gleichsam den Kern des Gentechnikrechts der EU dar. Bereits in den Erwägungsgründen weist die Freisetzungsrichtlinie etwa in Erwägungsgrund Nummer 21 auf die Relevanz adäquater „Forschung in Bezug auf die potentiellen Risiken“, also einer „Sicherheitsforschung“ hin. Die vorliegende Ausarbeitung widmet sich aus rechtlicher Sicht den Voraussetzungen für eine zweckmäßige Sicherheitsforschung und ihre Bedeutung für die Risikobewertung und das Zulassungsverfahren in der EU, wobei auch mögliche Parallelen in verwandten Rechtsgebieten in die Betrachtung einbezogen werden.

Die Umweltrisikobewertung ist sodann spezifischer Gegenstand weiterer Untersuchungen: Zu den allgemeinen Grundsätzen der Umweltrisikobewertung gehört, dass die etwaigen schädlichen Auswirkungen erkannter Merkmale von GVO und deren Verwendung mit den ihnen zugrunde liegenden, unveränderten Organismen und deren Verwendung in einer entsprechenden Situation zu vergleichen sind.

Indes könnten Nutzpflanzen mittels NGT so weit verändert werden, dass sie in Umwelten und Situationen wachsen, in denen die unveränderten Organismen nicht mehr leben könnten - sodass der vorgeschriebene Vergleich nicht mehr möglich ist. Der zweite Teil der vorliegenden Stellungnahme geht daher der Frage nach, welche Auswirkungen sich diesbezüglich aus rechtlicher

Sicht für die Risikobewertung und das Zulassungsverfahren ergeben können.

II. Sicherheitsforschung

Begriff und Anwendungsbereich der Sicherheitsforschung sind essentiell für die Funktionsfähigkeit des Gentechnikrechts der Europäischen Union. Gleichwohl findet sich die Konzeption nicht explizit an prominenter Stelle. Ohne den folgenden Analysen vorzugreifen: aus diesem Umstand kann nicht auf eine nachgeordnete Bedeutung unabhängiger Sicherheitsforschung geschlossen werden. Vielmehr durchdringt das aus höchstrangigen Rechtsgütern gespeiste Gebot der Durchführung entsprechender Forschungsarbeiten das gesamte Gentechnikrecht und prägt dieses maßgeblich.

1. Normative Einbettung

Der Begriff, aber auch die Tätigkeit der Forschung spielt im Kontext der Richtlinie 2001/18/EG in zwei unterschiedlichen Zusammenhängen eine Rolle.

a. Notwendigkeit wissenschaftlicher Forschung als solcher

Art. 13 Abs. 2 lit. a) der Freisetzungsrichtlinie fordert für das sogenannte Anmeldeverfahren, dass als Teil des obligatorischen Anmeldeinhaltes auch „Angaben über im Rahmen von Freisetzungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gewonnene Daten und Ergebnisse bezüglich der Auswirkungen der Freisetzung

auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt“ gemacht werden. Damit setzt die Vorschrift Erkenntnisse um, die sich bereits in den Erwägungsgründen finden:

Gemäß Erwägungsgrund Nr. 23 ist die absichtliche Freisetzung von GVO im Forschungsbereich in den meisten Fällen ein notwendiger Schritt auf dem Weg zur Entwicklung neuer Produkte, die von GVO abgeleitet sind oder diese enthalten. Zusätzlich weist Erwägungsgrund Nr. 25 darauf hin, dass GVO als Produkte oder in Produkten, die für die absichtliche Freisetzung bestimmt sind, für eine Marktfreigabe nur dann in Betracht kommen dürfen, wenn sie zuvor im Forschungs- und Entwicklungsstadium in Feldversuchen in Ökosystemen, die von seiner Anwendung betroffen sein könnten, ausreichend praktisch erprobt wurden.

Damit erweist sich die Erforschung der betreffenden GVO als zentrale Marktzugangsvoraussetzung. Die im Wege einer zu gewährleisten ausreichenden praktischen Erprobung gewonnenen Erkenntnisse zu den möglichen Auswirkungen auf die Umwelt und auf die menschliche Gesundheit müssen sodann zwingend im Rahmen der jeweiligen behördlichen Prüfung berücksichtigt werden. Damit wird eindeutig die Notwendigkeit wissenschaftlicher Erforschung möglicher Risiken von GVO statuiert. Art und Güte der durchzuführenden Forschungsarbeiten werden aber nicht näher spezifiziert. Insbesondere ist in Erwägungsgrund Nr. 25 lediglich die Rede von wie auch immer gearteter „ausreichender praktischer Erprobung“.

Eine über die Durchführung von Forschungsarbeiten an sich hinausgehende Forderung nach einer unabhängigen Sicherheitsforschung findet sich losgelöst von den allgemeinen Forschungsaussagen der Richtlinie an anderer Stelle, die im Folgenden näher betrachtet wird.

b. Zu Art und Güte der notwendigen wissenschaftlichen Forschung

Der Umstand, dass Forschung zum einen stattfinden und zum anderen „ausreichend“ sein muss, stellt isoliert betrachtet keine allzu große Hürde vor Markteintritt dar. Vor allem gilt es insoweit limitierend darauf hinzuweisen, dass durch ein Unternehmen betriebene Forschungsarbeiten naturgemäß gewisse Fokussierungen bzw. Schwerpunktsetzungen aufweisen. Insbesondere ist bereits aus betriebswirtschaftlichen Gründen nicht zu erwarten, dass über das regulatorische Minimum hinausreichende Forschungsanstrengungen unternommen werden. Auch dürfte es der allgemeinen Lebenserfahrung widersprechen, von einem Unternehmen die Vorlage suboptimaler Forschungs(teil)ergebnisse zu erwarten.

Damit bedarf es der Bestimmung von Maßstäben, die für die Identifizierung tragfähigerer Forschungstätigkeiten als unverzichtbar zu gelten haben. Der Wortlaut der Richtlinie 2001/18/EG adressiert diesen Aspekt recht unmissverständlich und ausführlich in Erwägungsgrund Nr. 21.

2. Erwägungsgrund Nr. 21 Richtlinie 2001/18/EG

Erwägungsgrund Nr. 21 der Richtlinie 2001/18/EG lautet wie folgt:

„Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten sicherstellen, dass eine systematische und unabhängige Forschung in Bezug auf die potentiellen Risiken durchgeführt wird, die mit der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO verbunden sind. Für diese Forschungsarbeiten sollten von den Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft nach ihren jeweiligen Haushaltsverfahren die erforderlichen Ressourcen bereitgestellt werden, und die unabhängigen Forscher sollten Zugang zu allem relevanten Material erhalten, wobei jedoch die Rechte des geistigen Eigentums zu beachten sind.“

Dass die dort formulierten Anforderungen aus Sicht des Gesetzgebers eindeutig und nicht etwa auf sprachliche Abweichungen in Übersetzungsabläufen zurückzuführen sind, zeigt auch der Abgleich mit der offiziellen englischen sowie mit der offiziellen französischen Fassung. Dort heißt es:

„Member States and the Commission should ensure that systematic and independent research on the potential risks involved in the deliberate release or the placing on the market of GMOs is conducted. The necessary resources should be secured for such research by Member States and the Community in accordance with their budgetary procedures and

independent researchers should be given access to all relevant material, while respecting intellectual property rights."

bzw.

„Les États membres et la Commission devraient veiller à ce que soit effectuée une recherche systématique et indépendante concernant les risques potentiels que peuvent présenter la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM. Les ressources nécessaires devraient être prévues à cette fin par les États membres et par la Communauté, conformément à leurs procédures budgétaires, et les chercheurs indépendants devraient avoir accès à tout le matériel pertinent, dans le respect des droits de propriété intellectuelle."

Damit lässt sich Erwägungsgrund Nr. 21 ein breites Spektrum konkreter Mindestanforderungen entnehmen, die im Folgenden jeweils gesondert behandelt werden.

Die an Forschung im Sinne der Vorschrift zu stellenden Anforderungen können bei allen Unterschieden zwischen mitgliedstaatlichem und unionalem Begriffsverständnis aus der deutschen höchstrichterlichen Rechtsprechung und dem entsprechenden rechtswissenschaftlichen Schrifttum hergeleitet werden, sofern und soweit hier

auf die Eigengesetzlichkeiten einer internationalen „scientific community“ abgestellt wird.¹

a. Systematische Forschung

Der Begriff der Forschung beschreibt insoweit "die geistige Tätigkeit mit dem Ziele, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen".² Die Systematik dieses Vorgehens resultiert aus den Anforderungen des jeweiligen Fachs vor allem an die gebotene Planmäßigkeit: „Den Kernbereich wissenschaftlicher Betätigung stellen die auf wissenschaftlicher Eigengesetzlichkeit beruhenden Prozesse, Verhaltensweisen und Entscheidungen bei der Suche nach Erkenntnissen, ihrer Deutung und Weitergabe dar“.³ Ein wissenschaftliches Werk muss daher objektivierte Maßstäben der Wissenschaftlichkeit entsprechen, wobei das Selbstverständnis der Wissenschaft als Fachgemeinschaft maßgeblich ist.⁴ Ein Werk ist daher erst dann nicht mehr wissenschaftlich, wenn es die Ansprüche der Fachgemeinschaft an Wissenschaftlichkeit nicht nur teilweise, sondern systematisch verfehlt und nur den Anschein von Wissenschaftlichkeit zu erwecken versucht⁵; sogenannte „Mindermeinungen“ oder

¹ Hierzu allgemein: Kempen, in: Epping/Hillgruber (Hrsg.), BeckOK Grundgesetz, 56. Edition, Stand: 15.08.2023, Art. 5 Rn. 181.

² BVerfGE 35, 79 (113) mwN.

³ BVerfGE 127, 87 (115).

⁴ Krüper, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, 4. Auflage 2023, Art. 5 III Rn. 44 mwN.

⁵ Krüper, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, 4. Auflage 2023, Art. 5 III Rn. 44 mwN.

„Außenseiterpositionen“ sind also keineswegs „unsystematisch“.⁶

b. Unabhängige Forschung

Unabhängige Forschung setzt voraus, dass der Prozess des Erkenntnisgewinns ergebnisoffen durchlaufen wird. Dies spiegelt zugleich den Charakter von Wissenschaft als in die Zukunft offenen, stets unabgeschlossenen Vorgang wider, der auf Mindestbedingungen eines rationalen Skeptizismus basiert, der sich der Möglichkeit nicht entziehen darf, dass bislang aufrechterhaltene wissenschaftliche Aussagen stets potentiell durch rationale Argumente falsifiziert werden könnten.⁷

Damit steht der Umstand, dass Forschung von einer Behörde, einem Unternehmen, oder einem sonstigen öffentlichen oder privaten Drittmittelgeber finanziert wird, ebenso wie ein Anstellungsverhältnis des Forschenden der Unabhängigkeit von Forschung nicht zwangsläufig entgegen. Auftragsforschung ist somit nicht in jedem Fall unvereinbar mit der Unabhängigkeit von Forschung.⁸ Denn eine vollständige Unabhängigkeit kann bereits aufgrund der Ressourcenabhängigkeit und

⁶ Vgl. Krüper, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, 4. Auflage 2023, Art. 5 III Rn. 44 mwN.

⁷ Gärditz, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Werkstand: 102. EL August 2023, Art. 5 Abs. 3 Rn. 70.

⁸ So wohl aber Haberer: Viel Forschung, wenig Entwicklung – Gedanken zur neuen F&E-GVO, in: NZKart 2024, 9 (10), jedenfalls für den speziellen Bereich der Gruppenfreistellungsverordnungen.

der sozialen Einbindung von Wissenschaft nicht notwendige Bedingung unabhängiger Forschung sein.⁹

Ausschlaggebend für die erforderliche Grenzziehung sind damit Art und Maß der jeweils zugesprochenen bzw. verbleibenden Autonomie. Wer weisungsabhängig beschäftigt ist bzw. forscht, kann sich grundsätzlich nur dann und insoweit auf die Wissenschaftsfreiheit berufen, wie Spielräume zur autonomen Beurteilung bzw. Konzeption verbleiben, die sich weder durch Weisung überspielen noch durch eine Entscheidung durch Vorgesetzte ersetzen lassen; dies wird vor allem dann angenommen, wo eine eigene Verantwortung¹⁰ für die Durchführung, Bewertung und Vermittlung wissenschaftlicher Erkenntnis verbleibt.¹¹

Im Bereich der weisungsbegleiteten Auftragsforschung oder Industrieforschung wird unabhängige Forschung durch autonome wissenschaftliche Arbeit bedingt; es kommt mithin darauf an, inwiefern den Forschenden hinreichende Spielräume belassen werden, um eigenständige wissenschaftliche Wertungen treffen sowie gegebenenfalls öffentlich kommunizieren zu können, ohne

⁹ Gärditz, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Werkstand: 102. EL August 2023, Art. 5 Abs. 3 Rn. 100.

¹⁰ Hierzu auch Kempen, in: Epping/Hillgruber (Hrsg.), BeckOK Grundgesetz, 56. Edition, Stand: 15.08.2023, Art. 5 Rn. 182.

¹¹ Gärditz, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Werkstand: 102. EL August 2023, Art. 5 Abs. 3 Rn. 98 f.

dass dies durch Weisung des Arbeitgebers inhaltlich determiniert bzw. unterbunden werden kann.¹²

Im Bereich der behördlichen bzw. behördennahen Forschung darf schließlich nicht verkannt werden, dass politisch gesteuerte Rahmenbedingungen anderes Wissen erzeugen.¹³ Umso wichtiger ist es im Interesse der gebotenen Unabhängigkeit der Sicherheitsforschung, Forschungsmonopole jeglicher Art zu vermeiden. Forschungsvielfalt ist insoweit der Garant einer möglichst breiten Wissensbasis.

c. Potentielle Risiken als Bezugspunkt

Bezugspunkt der geforderten systematischen und unabhängigen Forschung sind die potentiellen Risiken, die mit der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO verbunden sind. Dabei lässt die Offenheit des hier verwendeten Risikobegriffs erkennen, dass sämtliche Risiken im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG zu adressieren sind. Dies hat unmittelbare Auswirkungen hinsichtlich der Frage, in Bezug auf welche Schutzgüter Risiken eine Rolle spielen und in welcher Weise bzw. in welchen Kontexten sich Risiken realisieren können. Korrelierend hierzu

¹² Gärditz, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz-Kommentar, Werkstand: 102. EL August 2023, Art. 5 Abs. 3 Rn. 101.

¹³ Schwabenbauer, Wissenschaftsfreiheit im Zeichen von Ungewissheit – am Beispiel des Urteils des BVerfG vom 24. November 2010 zum Gentechnikgesetz, in: Grimm/Schleissing (Hrsg.), Grüne Gentechnik: Zwischen Forschungsfreiheit und Anwendungsrisiko, 2012, S. 107 (113).

bestimmt sich sodann die Betrachtungsbreite der gebotenen Sicherheitsforschung.

aa. Schutzgüter

Die für die Sicherheitsforschung relevanten Schutzgüter werden bereits in Erwägungsgrund Nr. 5 zur Richtlinie 2001/18/EG definiert:

„Der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erfordert eine gebührende Kontrolle der Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt.“

Zwar dürfte es sich von selbst verstehen, dass der auch in Art. 1 der Richtlinie 2001/18/EG genannte Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt den Bezugspunkt der geforderten Sicherheitsforschung darstellt; der in Erwägungsgrund Nr. 5 geleistete explizite Brückenschlag stellt jedoch klar, dass Sicherheitsforschung und gesetzliche Schutzgüter unmittelbar und vor allem ohne jegliche Abstriche oder Modifikationen aufeinander bezogen sind.

bb. Arten von Risiken und deren Beforschung

Die Richtlinie 2001/18/EG lässt selbst an verschiedenen Stellen eindeutig erkennen, welche Arten bzw. Dimensionen von Risiken regulatorisch von Relevanz sind und wie diese Risiken jeweils zu beurteilen bzw. zu untersuchen sind.

aaa. Bekannte und neue Risiken

Richtlinie 2001/18/EG erkennt zunächst einmal an, dass es in Bezug auf GVO bekannte Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gibt¹⁴, dass aber ebenso jederzeit neue Risiken für die benannten Schutzgüter auftreten können.¹⁵ Beide Erscheinungsformen von Risiken erweisen sich somit als legitimer Bezugspunkt für korrespondierende Sicherheitsforschung. Sicherheitsforschung ist demzufolge nicht nur geboten in Bezug auf neue Risiken.

Zwar mag der Umstand, dass ein spezifisches Risiko ein Novum darstellt, einen besonderen oder zusätzlichen Forschungsbedarf begründen, da sich die Dimension des jeweiligen Risikos beispielsweise aufgrund noch unzureichender Datenlage noch nicht hinreichend abschätzen lässt. Dieser Umstand darf aber nicht darüber hinwegtäuschen, dass auch bekannte Risiken nach begleitender Sicherheitsforschung verlangen, da sich der Stand der Erkenntnisse stets ändern kann und zudem nicht ausgeschlossen ist, dass beispielsweise neue Methoden eine gegebenenfalls geänderte Risikobetrachtung ergeben.

Einen zentralen und im vorliegend interessierenden Zusammenhang mit Nachdruck zu betonenden Brückenschlag zwischen bekannten und neuen Risiken leistet im Übrigen die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes in der Rechtssache C-688/21. Der Gerichtshof führt hier Folgendes aus:

¹⁴ Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie 2001/18/EG.

¹⁵ Anhang VI Nr. 4 der Richtlinie 2001/18/EG.

„(Es) ist festzustellen, dass eine allgemeine Ausweitung der Ausnahme gemäß Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 auf Organismen, die durch die Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese gewonnen werden, das bzw. die auf den gleichen Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch ein Mutagen beruht wie ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit Langem als sicher gilt, jedoch diese Modalitäten mit anderen Merkmalen verknüpft, die sich von diesem zweiten Verfahren oder dieser zweiten Methode der Mutagenese unterscheiden, nicht dem in Rn. 48 des vorliegenden Urteils dargelegten Willen des Unionsgesetzgebers entsprechen würde.

Es ist nämlich nicht auszuschließen, dass die Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode, die solche Merkmale aufweist, zu genetischen Veränderungen des betreffenden Organismus führt, die sich in ihrer Art oder in dem Tempo, in dem sie auftreten, von denjenigen unterscheiden, die durch die Anwendung des genannten zweiten Verfahrens oder der genannten zweiten Methode der Mutagenese gewonnen werden.

Daraus folgt, dass die Beschränkung der Prüfung, die für die Zwecke der Anwendung der Ausnahme nach Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18 vorgenommen wird, nur auf

die Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch das Mutagen die Gefahr bergen würde, dass unter dem Deckmantel der Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit Langem als sicher gilt, letztlich Organismen erlangt würden, deren genetisches Material sich von demjenigen unterscheidet, das durch die Anwendung dieses Verfahrens oder dieser Methode der Mutagenese gewonnen wurde, obwohl es gerade die Erfahrung mit den letztgenannten Organismen ist, die die Feststellung ermöglicht, dass die beiden sich aus dieser Bestimmung ergebenden Kriterien erfüllt sind.

Infolgedessen kann die ohne Durchführung eines Risikobewertungsverfahrens erfolgte Freisetzung in die Umwelt oder das Inverkehrbringen von Organismen, die durch ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese gewonnen wurden, das bzw. die sich in seinen bzw. ihren Merkmalen von einem Verfahren oder einer Methode der Mutagenese unterscheidet, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit Langem als sicher gilt, in bestimmten Fällen schädliche, gegebenenfalls unumkehrbare Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt mit sich bringen, die mehrere Mitgliedstaaten betreffen, selbst wenn diese Merkmale nicht auf die Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden

Organismus durch das Mutagen zurückzuführen sind.“¹⁶

Der Gerichtshof stellt hier zum einen klar, dass es „absolute Gewissheiten“ im Kontext gentechnologischer Verfahren nicht gibt, sodass es stets einer aktualisierten Betrachtung der korrespondierenden Risiken bedarf. Auch ein Verfahren oder eine Methode, „das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit Langem als sicher gilt“, kann folglich je nach den Umständen des Einzelfalls eine Neubewertung der Risiken erforderlich machen.

Die gentechnikrechtlich erforderliche „history of safe use“¹⁷ ist damit stets eine relative. Hierdurch wird zum anderen der regulatorische Bogen gespannt von den in der Vergangenheit seinerzeit erkannten und sodann untersuchten Risiken zu aktuellen Fragestellungen, die neue Risiken in sich bergen können. In den vom Gerichtshof adressierten Fällen erweist sich dabei die Grenze zwischen bekannten und neuen Risiken je nach Fallgestaltung unter Umständen als fließend. Diese Erkenntnis bewirkt zusätzlich, dass „bekannte Risiken“ keinesfalls automatisch als „hinreichend untersucht“ gelten dürfen und damit keiner weiteren Forschung gewürdigt werden.

¹⁶ EuGH, Rs. C. 688/21, Urt. v. 7.2.2023, Rn. 51 ff.

¹⁷ Hierzu: Spranger, Die „history of safe use“ im europäischen Gentechnikrecht, in: NuR 2021, 746 ff.

bbb. Vorhersehbare Risiken

Die Richtlinie 2001/18/EG kennt auch die Kategorie der vorhersehbaren Risiken und versteht hierunter bestimmte Einflüsse und Faktoren, die nach aktuellem Wissensstand Auswirkungen auf die Risikolastigkeit eines GVO haben. Derartige Risiken sind folgerichtig automatisch Bezugspunkt korrespondierender Sicherheitsforschung. Zu den technischen Informationen, die zur Bewertung der vorhersehbaren Risiken einer Freisetzung erforderlich sind, zählt Art. 7 Abs. 3 S. 2 der Richtlinie 2001/18/EG insbesondere

- „a) Informationen über den/die GVO,
- b) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und über die den/die GVO möglicherweise aufnehmende Umwelt,
- c) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem/den GVO und der Umwelt,
- d) die Umweltverträglichkeitsprüfung.“

Die genannten Informationen erweisen sich somit als taugliche Forschungsgegenstände begleitender Sicherheitsforschung.

ccc. Fallweise Betrachtung

So, wie jedes Notifizierungs- oder Genehmigungsverfahren innerhalb des Anwendungsbereiches der Richtlinie 2001/18/EG eine einzelfallbezogene

Bewertung voraussetzt, muss auch die Risikobewertung auf den jeweiligen Einzelfall abstellen. Wenngleich Forschungsarbeiten regelmäßig grundsätzliche Fragestellungen adressieren, die über den Einzelfall hinausreichende Relevanz besitzen, ergibt sich daher auch die Notwendigkeit von Forschungsarbeiten, die einzelfallbezogene Aspekte zum Gegenstand haben. Dies ist etwa gegeben, wenn sich in einem Einzelfall Anhaltspunkte für ein bislang nicht betrachtetes Risiko gezeigt haben, das sodann näher beforscht werden soll.

Zwar geht es auch in einem solchen Fall letztlich um die Frage, ob über den Einzelfall hinausreichende Risiken zu befürchten sind. Sicherheitsforschung kann aber in einer solchen Konstellation nicht von vornherein unter Hinweis darauf verunmöglicht werden, es habe sich um einen für die Risikobewertung unbeachtlichen „Ausreißer“ gehandelt. Diese die gesamte Richtlinie 2001/18/EG prägende Sichtweise findet besonders sinnfällig Ausdruck in Erwägungsgrund Nr. 18:

„Zur fallweisen Beurteilung der potentiellen Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt müssen harmonisierte Verfahren und Kriterien ausgearbeitet werden.“

ddd. Kausalitäten und zeitliche Dimension

Dass im Rahmen der gebotenen Sicherheitsforschung eine ganzheitliche Betrachtungsweise gefordert ist, ergibt sich unter Berücksichtigung der Legaldefinition der „Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) in Art. 2 Nr. 8

der Richtlinie 2001/18/EG. Demnach handelt es sich bei der UVP um die

„Bewertung der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die mit der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO verbunden sein können“.

Der europäische Gesetzgeber stellt somit klar, dass eine Risikobetrachtung – und damit auch die diese Betrachtung ermöglichende Forschung – umfassend sein muss. Während die Erstreckung auf direkte oder indirekte Folgen eine die gesamte Kausalkette erfassende Bewertung bewirkt, eröffnet sich mit der Nennung von sofortigen oder späteren Risiken eine temporale Dimension. Damit bedarf es einer Erfassung sowohl der gesamten Breite denkbarer Effekte, als auch einer Untersuchung der zeitlich nach hinten verlagerten möglichen Auswirkungen, ohne dass es hier oder dort zu Einschränkungen jeglicher Art kommen darf. Damit sind alle denkbaren, zu jedem beliebigen Zeitpunkt möglichen Risiken von Relevanz und somit zu beforschen.

eee. Risikomanagement

Zielt Richtlinie 2001/18/EG bereits ausweislich des Art. 1 auf die Vermeidung von Risiken für die dort genannten Schutzgüter, so versteht es sich von selbst, dass die Risikovermeidung organisatorisch und prozedural eingebettet sein muss. Es bedarf somit eines adäquaten Risikomanagements, dessen Fehlerhaftigkeit oder Fehlen zu Gefahren für die betreffenden

Schutzgüter führen kann. Anhang II.C2. der Richtlinie widmet sich daher den Strategien für das Management der Risiken der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens von GVO und führt hierzu aus:

„Bei der Verträglichkeitsprüfung können Risiken, die ein Risikomanagement erfordern, sowie die besten Methoden dafür festgestellt werden; eine Strategie für das Risikomanagement sollte erstellt werden.“

Relevante Forschungsgegenstände der betreffenden Sicherheitsforschung sind daher auch auf das Risikomanagement bezogene Gesichtspunkte. Hierzu zählen insbesondere die Fragen, welche Risiken ein Risikomanagement erforderlich machen, welche Methoden für das Risikomanagement in Betracht kommen, wie aus dem Kreis der in Betracht kommenden Methoden die besten identifiziert werden können, und welche Risikomanagement-Strategien wie entwickelt werden können.

d. Notwendigkeit hinreichender Ressourcen

Erwägungsgrund Nr. 21 S. 2 der Richtlinie 2001/18/EG betont, dass „von den Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft nach ihren jeweiligen Haushaltsverfahren die erforderlichen Ressourcen bereitgestellt werden“ sollten. Das hier genutzte Ressourcenverständnis weist verschiedene Dimensionen auf.

aa. Finanzielle Ressourcen

Die Anknüpfung an die gebotene Einhaltung der jeweiligen Haushaltsverfahren lässt bei oberflächlicher Betrachtung reflexhaft an eine gewisse Exklusivität finanzieller Ressourcen denken. Indes ist jede Form staatlich bzw. unional geförderter oder veranlasster Forschung mit Ausgaben verbunden, sodass es stets finanzieller Aufwendungen bedarf. Dieser Umstand führt freilich nicht dazu, dass mit der Bereitstellung alleine finanzieller Mittel den Anforderungen an die gebotenen Ressourcen automatisch genüge getan wäre.¹⁸

Erwägungsgrund Nr. 21 S. 2 der Richtlinie 2001/18/EG fordert die Bereitstellung der „erforderlichen“ Ressourcen. Nicht nur bei Zugrundelegung des allgemeinen Sprachgebrauchs ist erforderlich, was für einen bestimmten Zweck unbedingt notwendig bzw. unerlässlich ist.¹⁹ Auch die Systematik des Erwägungsgrundes Nr. 21 und dessen Einbettung in die vorstehend bereits dargestellte Behandlung von Risiken durch die Richtlinie führt dazu, dass erforderlich in diesem Sinne alle Mittel sind, derer es bedarf, um die in Erwägungsgrund Nr. 21 dargelegte Sicherheitsforschung zu verwirklichen. Dies bedeutet insbesondere, dass hinreichende Mittel zur Verfügung zu stellen sind, um tatsächlich eine systematische²⁰ und

¹⁸ Hierzu sogleich unter bb.

¹⁹

https://www.duden.de/rechtschreibung/erforderlich#google_vignette (13.02.2024).

²⁰ Hierzu oben unter II.2.a.

unabhängige Forschung²¹ zu den relevanten Risiken²² zu implementieren.

bb. Sachliche Ressourcen

Der Begriff der erforderlichen Ressourcen lässt sich bei näherer Betrachtung nicht auf seine rein finanzielle Seite reduzieren. Der Umstand, dass in Gestalt etwa der EFSA und des Referenzlabors der EU in den ihnen jeweils zugewiesenen Zuständigkeitsbereichen regulatorische Akteure bereits mit sachlichen Ressourcen ausgestattet sind, lässt erkennen, dass Sicherheitsforschung neben dem finanziellen Element auch eine strukturelle Dimension aufweist: ohne die sachlichen Grundlagen in Gestalt forschungsrelevanter Einrichtungen und Technologien erweist sich tragfähige Sicherheitsforschung als unmöglich.

Wenngleich auch hier die Grenzen fließend verlaufen, da jede sachliche Ausstattung finanzielle Lasten mit sich bringt, wird gleichwohl deutlich, dass Sicherheitsforschung eine materielle Facette aufweist. Dies führt dazu, dass die „erforderlichen Mittel“ im Sinne von Erwägungsgrund Nr. 21 S. 2 nur dann gegeben sind, wenn die für relevante Sicherheitsforschung notwendigen Technologien, Labore etc. betrieben bzw. eingerichtet oder angeschafft werden (können).

Ein Rückgriff auf die bei den genannten Akteuren gegebenenfalls bereits vorhandenen sachlichen Ressourcen wird insoweit im Regelfall nicht möglich

²¹ Vgl. hierzu unter II.2.b.

²² Hierzu soeben unter II.2.c.

sein. Denn die ebenfalls geforderte Unabhängigkeit der Sicherheitsforschung verbietet insoweit eine Verquickung von behördlichen Einrichtungen und Belangen mit der ergebnisoffenen, von politischen oder anderen Einflussnahmen offenen Forschung, wie sie der Richtlinie 2001/18/EG vorschwebt.²³

e. Informationsfreiheits- bzw. Zugangsrecht

Die unabhängigen Forscher sollten gemäß Erwägungsgrund Nr. 21 S. 2 der Richtlinie 2001/18/EG „Zugang zu allem relevanten Material erhalten“. Wenngleich nicht nur die rechtliche Stellung des Erwägungsgrundes²⁴, sondern auch der Wortlaut der Formulierung gegen die Annahme eines hierauf zu stützenden subjektiven Rechts sprechen, ist die dem Informationszugang beigemessene Bedeutung von erheblicher Relevanz für die konkrete Ausgestaltung der Sicherheitsforschung.

Nicht nur der in der Aarhus-Konvention²⁵ statuierte Anspruch auf Zugang zu Informationen über die Umwelt²⁶ verdeutlicht, dass die Qualität von umweltrelevanten Entscheidungen maßgeblich von Art und Güte der diesen zugrunde gelegten Informationen abhängt. Die im Wege der Sicherheitsforschung generierbaren Ergebnisse können also naturgemäß je nach Informationsbreite und -tiefe variieren und die Formulierung des

²³ Hierzu oben unter II.2.b.

²⁴ Hierzu sogleich unter g.

²⁵ Übereinkommen über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten, <https://www.aarhus-konvention.de/wp-content/uploads/2021/11/cep43g.pdf> (07.03.2024).

²⁶ Art. 4 des Übereinkommens.

Erwägungsgrundes Nr. 21 S. 2 soll gewährleisten, dass die Informationsverschaffung in Bezug auf die zur Verfügung stehenden Materialien²⁷ grundsätzlich maximal ist, indem „alle“ relevanten Materialien verfügbar gemacht werden sollen.

aa. Soll-Bestimmung

Die Nutzung einer „Soll-Bestimmung“ weist auch im Europarecht auf das Bestehen eines Regel-Ausnahme-Verhältnisses hin. Dies bedeutet, dass der Zugang im Regelfall zu verschaffen und nur in Ausnahmefällen ganz oder teilweise von einer Zugangsverschaffung abzusehen ist. Die einem Zugang ausnahmsweise entgegenzuhaltenden Kriterien bzw. Rechte und Interessen werden in Erwägungsgrund Nr. 21 nicht weiter aufgefächert.

Der Wortlaut der Bestimmung legt indes nahe, dass die im Folgenden noch näher zu behandelnde²⁸ Konstellation der Rechte des geistigen Eigentums einen Spezialfall der Zugangsbeschränkung darstellt. Aus dieser vermeintlichen Unbestimmtheit denkbarer weiterer Einwände resultiert freilich keine unangebrachte Einschränkung des Zugangsgedankens, da das bereits angesprochene Regel-Ausnahme-Verhältnis bewirkt, dass insoweit nur ganz außerordentliche, rechtlich bedeutsame Gründe bei der Nicht-Gewährung von Zugang zum Tragen kommen können.

²⁷ Zum Materialbegriff sogleich unter bb.

²⁸ Hierzu sogleich unter f.

bb. Relevanzbegriff

Die Zugangsgewährung ist dem Wortlaut der Bestimmung nach auf „relevante“ Materialien bezogen. Über die Relevanz in diesem Sinne entscheidet naturgemäß der Bezugspunkt der jeweiligen Sicherheitsforschung. Für die Fragestellung gänzlich irrelevante Materialien sind dementsprechend nicht durch den Zugang erfasst. Besteht jedoch die Möglichkeit, dass die Materialien für die zu untersuchende Fragestellung in irgendeiner Weise Bedeutung haben bzw. erlangen können, so ist von der Notwendigkeit einer Zugangsverschaffung auszugehen.

cc. Materialbegriff

Erwägungsgrund Nr. 21 spricht vom Zugang zu relevanten „Materialien“. Auch dieser Begriff wird nicht näher eingegrenzt oder gar definiert. Unter Zugrundelegung eines allgemeinen Begriffsverständnisses umfassen Materialien nicht nur Stoffe, aus denen etwas hergestellt wird, sondern ebenso auch die Gesamtheit der benötigten Mittel zur Bewerkstelligung einer Tätigkeit oder Aufgabe.²⁹ Unter Materialien lassen sich im konkreten Fall also nicht nur biologische Proben und Vergleichbares, sondern auch Begleitdokumentationen für die entsprechenden Tätigkeiten etc. subsumieren. Zusätzlich gestützt wird dieses weite Verständnis des Materialbegriffes durch die teleologische Interpretation des Erwägungsgrundes Nr. 21. Denn der isolierte Zugang auf biologisches bzw. genetisches Material ohne korrespondierende Unterlagen bzw.

²⁹ Siehe nur <https://de.wiktionary.org/wiki/Material> (14.02.2024).

Dokumentationen würde den Zugangsgedanken im Kern unterminieren.

f. Verhältnis zu Rechten des geistigen Eigentums

Der zu gewährende Zugang wird nicht nur, aber auch³⁰ limitiert durch Rechte des geistigen Eigentums. Diese – etwa auch dem allgemeinen Informationsfreiheitsrecht vertraute³¹ – Beschränkung reagiert auf den Umstand, dass Rechte des geistigen Eigentums den Schutz der Eigentumsfreiheit genießen³² und angesichts ihrer Ratio in besonderer Weise vor ungerechtfertigter Verbreitung bzw. Offenbarung geschützt werden müssen.

aa. Insbesondere: Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse

Fraglich ist, ob Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im vorliegend interessierenden Kontext ebenfalls den Rechten des geistigen Eigentums zuzurechnen sind. Dagegen könnte sprechen, dass in einigen Kontexten des nationalen Rechts zumindest bei oberflächlicher Betrachtung zwischen geistigem Eigentum einerseits und Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen andererseits differenziert zu werden scheint.³³ Indes besteht diese Differenzierung nicht; vielmehr handelt es sich bei Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen um integrale Bestandteile des geistigen Eigentums.

³⁰ Hierzu soeben unter e.aa.

³¹ Siehe nur § 6 S. 1 IFG oder § 9 Abs. 1 Nr. 2 UIG.

³² Kempny, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, 4. Auflage 2023, Art. 14 Rn. 78 mwN.

³³ Vgl. etwa § 6 S.1 und S. 2 IFG oder § 9 Abs. 1 Nr. 2 UIG.

Vollends Klarheit bringt insoweit Richtlinie (EU) 2016/943 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung.³⁴ Hier führt schon Erwägungsgrund Nr. 1 Folgendes aus:

„Unternehmen und nicht kommerzielle Forschungseinrichtungen investieren in den Erwerb, die Entwicklung und die Anwendung von Know-how und Informationen – die Währung der wissensbasierten Wirtschaft, die einen Wettbewerbsvorteil schafft. Diese Investition in die Schaffung und Anwendung intellektuellen Kapitals ist ein bestimmender Faktor für die Wettbewerbsfähigkeit und den Markterfolg der Unternehmen durch Innovation und damit ihre Rendite, die letztlich die Motivation für ihre Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten darstellt. Unternehmen wenden unterschiedliche Mittel an, um sich die Ergebnisse ihrer Tätigkeiten im Innovationsbereich anzueignen, wenn eine freie Zugänglichkeit nicht die volle Nutzung ihrer Investitionen in Forschung und Innovation erlaubt. Eines dieser Mittel ist die Nutzung von Rechten des geistigen Eigentums in Form von Patenten, Geschmacksmusterrechten oder Urheberrechten. Ein weiteres Mittel, um sich die Ergebnisse der Innovation anzueignen, ist der Schutz des Zugangs zu Wissen und die Verwertung von Wissen, das für das betreffende Unternehmen von Wert und nicht allgemein bekannt ist. Solch

³⁴ ABl. Nr. L 157 v. 15.06.2016, S. 1 ff.

wertvolles Know-how und solche wertvollen Geschäftsinformationen, die nicht offengelegt werden und vertraulich zu behandeln sind, werden als Geschäftsgeheimnis bezeichnet.“

Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse gehören also zu den Rechten des geistigen Eigentums und sind daher als solche ebenso wie beispielsweise Patente grundsätzlich geeignet, einen limitierenden Faktor bei der Zugangsgewährung darzustellen.

bb. Kein absoluter Vorrang

Wie in anderen Konstellationen konfligierender Rechte des geistigen Eigentums gilt auch im vorliegenden Fall, dass diesen kein absoluter Vorrang gebührt. Bereits der Wortlaut von Erwägungsgrund Nr. 21 S. 2 der Richtlinie 2001/18/EG bringt dies klar zum Ausdruck, wenn die Rede davon ist, dass „die Rechte des geistigen Eigentums zu beachten sind“. Ein solches „beachten“ kann also je nach Fallgestaltung dazu führen, dass ein Zugang zu Materialien uneingeschränkt, eingeschränkt, oder nicht zu ermöglichen ist. Entscheidend sind insoweit die jeweiligen Umstände des Einzelfalls.

Diese einzelfallbezogene Betrachtung bzw. Berücksichtigung der Rechte des geistigen Eigentums lässt sich darüber hinaus auch im Umweltvölkerrecht finden.³⁵ Die den Zugang zu und die Nutzung von Biotechnologie betreffende Vorschrift des Art. 16 des

³⁵ Vgl. Art. 4 Abs. 4 lit. e) der Aarhus-Konvention.

Übereinkommens über die biologische Vielfalt besagt in Abs. 5:

„The Contracting Parties, recognizing that patents and other intellectual property rights may have an influence on the implementation of this Convention, shall cooperate in this regard subject to national legislation and international law in order to ensure that such rights are supportive of and do not run counter to its objectives.“

Erforderlich ist daher eine Rechtsgüterabwägung im jeweiligen Einzelfall.

g. Rechtsqualität des Erwägungsgrundes

Die vorstehend dargelegten Elemente unabhängiger Sicherheitsforschung fußen maßgeblich auf Erwägungsgrund Nr. 21 und dessen Einbettung in Richtlinie 2001/18/EG. Erwägungsgründe zu Sekundärrechtsakten der Europäischen Union stellen bekanntlich keinen rechtsverbindlichen Bestandteil der betreffenden Rechtsquelle dar. Ebenso ist jedoch allgemein anerkannt, dass die Erwägungsgründe im Recht der Europäischen Union eine herausragende Rolle unter anderem bei der Norminterpretation spielen. So führt etwa der Europäische Gerichtshof in ständiger Rechtsprechung aus:

„Der verfügende Teil eines Gemeinschaftsrechtsakts ist insoweit untrennbar mit seiner Begründung verbunden und erforderlichenfalls unter

Berücksichtigung der Gründe auszulegen, die zu seinem Erlass geführt haben (...).“³⁶

Die so beschworene „untrennbare Einheit“ ist folglich erkennbar mehr als „nur“ Erkenntnisquelle für die Auslegung. Somit stellt die den Erwägungsgründen im Rahmen der Interpretation beigemessene Rolle erkennbar ein Kernelement, aber eben nicht den gesamten Inhalt der „untrennbaren Einheit“ des verfügenden Teils und des begründenden Teils dar. Auch wenn es nicht möglich ist, unmittelbar aus Erwägungsgründen subjektive Rechte herzuleiten³⁷, reicht die Begründung eines Sekundärrechtsaktes den verbindlichen Teil substantiell an.

Als integraler Teil des verabschiedeten Rechtsaktes unterscheiden sich Erwägungsgründe somit insbesondere von deutschen Gesetzesbegründungen.³⁸ Erwägungsgründe werden daher mit verabschiedet, weshalb ihnen eine deutlich stärkere Wirkung als einer deutschen Gesetzesbegründung zukommt.³⁹ Somit haben Erwägungsgründe normativen (verbindlichen) Charakter;

³⁶ EuGH, Rs. C-402/07, Urt. v. 19.11.2009, Rn. 42 mwN.

³⁷ Siehe die Nachweise bei Gump, Stellenwert der Erwägungsgründe in der Methodenlehre des Unionsrechts, in: ZfPW 2022, 446 (447).

³⁸ Krebs/Jung, in: Jung/Krebs/Stiegler (Hrsg.), Gesellschaftsrecht in Europa, 2019, § 2 Rn. 110; Beckmann, in: Dauses/Ludwigs (Hrsg.), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Werkstand: 59. EL Oktober 2023, Kap. E.VI. Rn. 40.

³⁹ Vgl. Krebs/Jung, in: Jung/Krebs/Stiegler (Hrsg.), Gesellschaftsrecht in Europa, 2019, § 2 Rn. 110; Beckmann, in: Dauses/Ludwigs (Hrsg.), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Werkstand: 59. EL Oktober 2023, Kap. E.VI. Rn. 40.

der europäische Gesetzgeber will ihre Verbindlichkeit.⁴⁰

Das Postulat unabhängiger Sicherheitsforschung stellt somit ungeachtet des fehlenden „harten“ Verpflichtungscharakters eindeutig mehr dar als einen unverbindlichen Appell an die Mitgliedstaaten. Dies unterstreicht die normative wie praktische Relevanz der vorstehend erarbeiteten Elemente unabhängiger Sicherheitsforschung im Recht der Gentechnologie und seinem Vollzug. Nur der Vollständigkeit halber sei insoweit darauf hingewiesen, dass der EuGH in den Rs. C-528/16 und C-688/21 bekanntlich ganz maßgeblich auf die in Erwägungsgrund Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG konkretisierte "history of safe use" abgestellt hat.⁴¹ Diese gentechnikrechtlichen Leitentscheidungen machen so eindringlich klar, dass „bloße“ Erwägungsgründe normative Kraft entfalten und nach entsprechender Beachtung verlangen.

3. Erwägungsgrund Nr. 19 Richtlinie (EU) 2015/412

Die bisherigen Erkenntnisse werden in vollem Umfang zusätzlich gestützt durch die sogenannte opt-out-Richtlinie (EU) 2015/412 zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch

⁴⁰ Krebs/Jung, in: Jung/Krebs/Stiegler (Hrsg.), Gesellschaftsrecht in Europa, 2019, § 2 Rn. 110.

⁴¹ Hierzu: Spranger, Die „history of safe use“ im europäischen Gentechnikrecht, in: NuR 2021, 746 ff.; ders., Zur neuen ständigen Rechtsprechung des EuGH im europäischen Gentechnikrecht, in: EuZW 2023, 854 ff.

veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen.⁴²

a. Regelungsinhalt

Erwägungsgrund Nr. 19 zur Richtlinie (EU) 2015/412 lautet wie folgt:

„Durch die Entscheidungen von Mitgliedstaaten, den Anbau von GVO in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon zu beschränken oder zu untersagen, sollte nicht verhindert werden, dass biotechnologische Forschungsarbeiten durchgeführt werden, sofern dabei alle Sicherheitsmaßnahmen in Bezug auf die Gesundheit von Mensch und Tier und den Umweltschutz beachtet werden und sofern die Tätigkeit nicht den Gründen, auf die sich die Beschränkung oder Untersagung stützt, zuwiderläuft. Außerdem sollten die Behörde und die Mitgliedstaaten den Aufbau eines umfassenden Netzes von Wissenschaftsorganisationen anstreben, in dem alle Disziplinen vertreten sind – auch Disziplinen, die sich mit ökologischen Belangen beschäftigen –, und sie sollten zusammenarbeiten, damit potenzielle Divergenzen zwischen wissenschaftlichen Gutachten frühzeitig erkannt werden und strittige wissenschaftliche Fragen beantwortet oder geklärt werden können. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten Vorkehrungen dafür treffen, dass die erforderlichen Ressourcen für unabhängige

⁴² ABl. Nr. L 68 vom 13.03.2015, S. 1 ff.

Forschung über die potenziellen Risiken, die durch die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO entstehen, bereitgestellt werden und dass unabhängige Forscher unter Wahrung des Schutzes der Rechte des geistigen Eigentums Zugang zu sämtlichem relevantem Material erhalten können.“

Die Forderung nach der der Kommission und den Mitgliedstaaten anheimgegebenen Ermöglichung unabhängiger Sicherheitsforschung folgt unmittelbar Erwägungsgrund Nr. 21 zur Richtlinie 2001/18/EG. Unter normativen Gesichtspunkten lassen sich hieraus verschiedene Ableitungen vornehmen, die im Folgenden behandelt werden.

b. Normativer Gehalt

Mit Blick auf den normativen Gehalt des Erwägungsgrundes lassen sich vor allem drei relevante Schlussfolgerungen ziehen.

aa. Forschungsförderung

Begründungserwägung Nr. 19 verschränkt zunächst einmal das Gebot unabhängiger Sicherheitsforschung mit allgemeinen Aussagen zur gentechnologischen Forschung insgesamt und betont hier zugleich die Relevanz der entsprechenden Arbeiten. Dieses Postulat der gebotenen Forschungsfreundlichkeit spiegelt sich somit nicht nur in freisetzungsbezogenen Forschungsarbeiten, sondern auch im Bereich der Sicherheitsforschung wider.

bb. Gebot der Interdisziplinarität

Der sodann geforderte Aufbau eines umfassenden Netzes von Wissenschaftsorganisationen, in dem alle Disziplinen vertreten sind und die zusammenarbeiten sollen, um potenzielle Divergenzen zwischen wissenschaftlichen Gutachten frühzeitig zu erkennen und strittige wissenschaftliche Fragen zu beantworten oder zu klären, unterstreicht zunächst einmal die Notwendigkeit interdisziplinärer wissenschaftlicher Arbeiten, wobei die Einbeziehung von Disziplinen, die sich mit ökologischen Belangen beschäftigen, explizit eingefordert wird.

Darüber hinaus wird aber auch klargestellt, dass diese wissenschaftliche Begleitung auf Konfliktvermeidung abzielt. Beide Aspekte beziehen sich zwar nicht explizit auf die im Folgesatz behandelte allgemeine Sicherheitsforschung, stehen aber in unmittelbarem systematischen Zusammenhang mit dieser. So lässt sich erkennen, dass auch im Kontext der Sicherheitsforschung Interdisziplinarität geboten ist - und dass dieser Forschung ebenfalls streitschlichtendes bzw. Konflikte beendendes Potential beigemessen werden kann.

cc. Perpetuierung der Forderung nach Sicherheitsforschung

Vor allem aber besitzt Erwägungsgrund Nr. 19 zur Richtlinie (EU) 2015/412 deshalb Bedeutung für die vorliegende Fragestellung, weil die Forderung nach unabhängiger Sicherheitsforschung somit nochmals eindeutig perpetuiert wird. Im Kontext der

Norminterpretation wird mitunter der Versuch unternommen, die Relevanz einzelner Normen durch den Hinweis zu desavouieren, dass es sich um einen „Ausreißer“ des Gesetzgebers gehandelt habe. Der Umstand, dass sowohl Richtlinie 2001/18/EG als auch Richtlinie (EU) 2015/412 nahezu wortwörtlich die Etablierung entsprechender Forschungsstrukturen für unverzichtbar halten, besitzt daher eine erhebliche Aussagekraft und steht der Annahme eines solchen „Versehens“ des Gesetzgebers diametral entgegen.

4. Grundsatz des wissenschaftsbasierten Gentechnikrechts

Das Umweltrecht der Europäischen Union stellt umfassend auf die Nutzung wissenschaftlicher Daten ab.⁴³ Folgerichtig ist auch das Gentechnikrecht der EU wissenschaftsbasiert. So müssen letztlich alle relevanten behördlichen Entscheidungen Ausfluss aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse sein und über verschiedene Mechanismen soll sichergestellt werden, dass neue oder zusätzliche wissenschaftliche Erkenntnisse entsprechende Neubewertungen zur Folge haben. Lediglich beispielhaft sei hier auf die Schutzklausel des Art. 23 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG verwiesen:

„Hat ein Mitgliedstaat aufgrund neuer oder zusätzlicher Informationen, die er seit dem Tag der Zustimmung erhalten hat und die Auswirkungen auf die Umweltverträglichkeitsprüfung haben, oder

⁴³ Art. 191 Abs. 3 1. Spiegelstrich AEUV.

aufgrund einer Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse berechtigten Grund zu der Annahme, dass ein GVO als Produkt oder in einem Produkt, der nach dieser Richtlinie vorschriftsmäßig angemeldet wurde und für den eine schriftliche Zustimmung erteilt worden ist, eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann er den Einsatz und/oder Verkauf dieses GVO als Produkt oder in einem Produkt in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend einschränken oder verbieten.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass im Falle einer ernststen Gefahr Notfallmaßnahmen, beispielsweise die Aussetzung oder Beendigung des Inverkehrbringens, getroffen werden, einschließlich der Unterrichtung der Öffentlichkeit.

Der Mitgliedstaat unterrichtet unter Angabe von Gründen und Vorlage der neubewerteten Umweltverträglichkeitsprüfung sowie gegebenenfalls der neuen oder zusätzlichen Information, auf die sich sein Beschluss stützt, unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die gemäß diesem Artikel ergriffenen Maßnahmen, wobei er ferner angibt, ob und auf welche Weise die Bedingungen für die Zustimmung geändert werden sollten oder ob die Zustimmung aufgehoben werden sollte.“

Ein anderes Beispiel sind die Anforderungen an Erneuerungsanträge, die nach neuen Erkenntnissen bei den bisherigen Genehmigungsinhabern sowie aus der allgemeinen Literatur auch zu den jeweiligen GVO fragen. Auch gilt als allgemeines Leitprinzip der Umweltverträglichkeitsprüfung, dass diese „in wissenschaftlich fundierter und transparenter Weise auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Daten durchzuführen“ ist.⁴⁴

Im Lichte der vorstehenden Ausführungen⁴⁵ ist insoweit anzumerken, dass der Ratio des Wissenschaftsprinzip allenfalls eingeschränkt Genüge getan werden kann, wenn hier ausschließlich eine marktwirtschaftliche interessengeleitete Wissenschaft eine Rolle spielen würde. Denn gentechnikspezifische Forschungserkenntnisse können in jedem Kontext generiert werden und in den Worten des Bundesverfassungsgerichts gilt, „dass gerade eine von gesellschaftlichen Nützlichkeits- und politischen Zweckmäßigkeitvorstellungen befreite Wissenschaft dem Staat und der Gesellschaft im Ergebnis am besten dient“.⁴⁶ Auch das Prinzip wissenschaftsbasierten Gentechnikrechts gebietet somit die Durchführung unabhängiger Sicherheitsforschung.

⁴⁴ Anhang II.B. 2. Spiegelstrich der Richtlinie 2001/18/EG.

⁴⁵ Siehe hierzu unter II.2.

⁴⁶ BVerfGE 128, 1 ff. Rn. 309 bei Juris; hierzu nachstehend ausführlich unter 6.a.

5. Anforderungen der history of safe use

Eine weitere Stütze der hier vertretenen rechtlichen Notwendigkeit unabhängiger Sicherheitsforschung ergibt sich aus dem das Freisetzungsrechts ebenfalls prägenden Grundsatz der history of safe use.

a. Normative Einbettung

Primärer normativer Anknüpfungspunkt der history of safe use ist Erwägungsgrund Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG:

„Diese Richtlinie sollte nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.“

Diese Norm ist indes nur ein besonders deutlicher Beleg für deutlich tiefer und breiter verankerte Anforderungen:

b. Konkretisierung durch die Rechtsprechung des EuGH

Wie der Europäische Gerichtshof in nunmehr ständiger Rechtsprechung⁴⁷ festgestellt hat, lässt sich Erwägungsgrund Nr. 17 – anders als im Vorfeld der

⁴⁷ Hierzu: Spranger, Zur neuen ständigen Rechtsprechung des EuGH im europäischen Gentechnikrecht, in: EuZW 2023, 867 ff.

betreffenden Entscheidungen teils vertreten⁴⁸ – nicht losgelöst vom Ziel der Richtlinie 2001/18/EG denken. Vielmehr gilt umgekehrt, dass die Betrachtung dessen, was „herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde(...) und seit langem als sicher (gilt)“ unmittelbar der Verwirklichung des auch primärrechtlich verankerten Vorsorgeprinzips und vor allem auch dem Schutz der zentralen Rechtsgüter der menschlichen Gesundheit und der Umwelt dient.

Da sowohl die Details des Konzepts der history of safe use nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes⁴⁹ als auch die mittlerweile explizit etablierte ständige Rechtsprechung zu diesem Themenkreis⁵⁰ bereits in hinreichender Ausführlichkeit erörtert wurden, genügt hier zur Vermeidung von Wiederholungen ein Hinweis auf die entsprechenden Publikationen sowie die Feststellung, dass die history of safe use für die Umsetzung europäischen Primärrechts unverzichtbar ist. Was jedoch „herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde“ und „seit langem als sicher gilt“, unterliegt einem steten Wandel.

Es war ebenfalls bereits Gegenstand anderweitiger Ausführungen⁵¹, dass der Europäische Gerichtshof in der

⁴⁸ So etwa in den Schlussanträgen des Generalanwalts Bobek in der Rs. C-528/16, Rn. 90 ff.

⁴⁹ Spranger, Die „history of safe use“ im europäischen Gentechnikrecht, in: NuR 2021, 746 ff.

⁵⁰ Spranger, Zur neuen ständigen Rechtsprechung des EuGH im europäischen Gentechnikrecht, in: EuZW 2023, 867 ff.

⁵¹ Spranger, Zur neuen ständigen Rechtsprechung des EuGH im europäischen Gentechnikrecht, in: EuZW 2023, 867 ff.

Rechtssache C-688/21 jüngst ausdrücklich klargestellt hat, dass auch Verfahren, die einmal der history of safe use entsprachen, durch geänderte Umstände gegebenenfalls keine solche Einordnung mehr ermöglichen:

„(Es) ist festzustellen, dass eine allgemeine Ausweitung der Ausnahme gemäß Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 auf Organismen, die durch die Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese gewonnen werden, das bzw. die auf den gleichen Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch ein Mutagen beruht wie ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit Langem als sicher gilt, jedoch diese Modalitäten mit anderen Merkmalen verknüpft, die sich von diesem zweiten Verfahren oder dieser zweiten Methode der Mutagenese unterscheiden, nicht dem in Rn. 48 des vorliegenden Urteils dargelegten Willen des Unionsgesetzgebers entsprechen würde.

Es ist nämlich nicht auszuschließen, dass die Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode, die solche Merkmale aufweist, zu genetischen Veränderungen des betreffenden Organismus führt, die sich in ihrer Art oder in dem Tempo, in dem sie auftreten, von denjenigen unterscheiden, die durch die Anwendung des genannten zweiten Verfahrens oder der genannten zweiten Methode der Mutagenese gewonnen werden.

Daraus folgt, dass die Beschränkung der Prüfung, die für die Zwecke der Anwendung der Ausnahme nach Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I B Nr. 1 der Richtlinie 2001/18 vorgenommen wird, nur auf die Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch das Mutagen die Gefahr bergen würde, dass unter dem Deckmantel der Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit Langem als sicher gilt, letztlich Organismen erlangt würden, deren genetisches Material sich von demjenigen unterscheidet, das durch die Anwendung dieses Verfahrens oder dieser Methode der Mutagenese gewonnen wurde, obwohl es gerade die Erfahrung mit den letztgenannten Organismen ist, die die Feststellung ermöglicht, dass die beiden sich aus dieser Bestimmung ergebenden Kriterien erfüllt sind.

Infolgedessen kann die ohne Durchführung eines Risikobewertungsverfahrens erfolgte Freisetzung in die Umwelt oder das Inverkehrbringen von Organismen, die durch ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese gewonnen wurden, das bzw. die sich in seinen bzw. ihren Merkmalen von einem Verfahren oder einer Methode der Mutagenese unterscheidet, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit Langem als sicher gilt, in bestimmten Fällen schädliche, gegebenenfalls unumkehrbare

Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt mit sich bringen, die mehrere Mitgliedstaaten betreffen, selbst wenn diese Merkmale nicht auf die Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch das Mutagen zurückzuführen sind.“⁵²

Damit fordert der Europäische Gerichtshof ausdrücklich eine laufende Überprüfung der Kriterien und Bedingungen, die zur Bejahung einer hinreichenden history of safe use geführt haben. Dies kann jedoch nur durch eine permanente und unabhängige Sicherheitsforschung gewährleistet werden.

6. Relevanz von Gentechnik-Sicherheitsforschung aus Sicht des BVerfG

In seiner Leitentscheidung zum Gentechnikgesetz hat das Bundesverfassungsgericht aus der Sicht deutschen Verfassungsrechts und im Lichte der unionsrechtlichen Zielsetzungen der Richtlinie 2001/18/EG zentrale Aussagen zur Relevanz unabhängiger Sicherheitsforschung getätigt, die ergänzend für die Betrachtung der europarechtlichen Vorgaben herangezogen werden können:

„Bei der Abwägung der gegenläufigen Interessen ist zugunsten der Wissenschaftsfreiheit zu berücksichtigen, dass gerade eine von gesellschaftlichen Nützlichkeits- und politischen Zweckmäßigkeitvorstellungen befreite Wissenschaft

⁵² EuGH, Rs. C. 688/21, Urt. v. 7.2.2023, Rn. 51 ff.

dem Staat und der Gesellschaft im Ergebnis am besten dient (vgl. BVerfGE 47, 327 <369 f.>). Die Forschung im Bereich der "grünen" Gentechnik, sei es Sicherheitsforschung, Entwicklungsforschung oder Begleitforschung, ist zudem von hoher Bedeutung für das Gemeinwohl und dient regelmäßig dem Schutz wesentlicher Belange wie der menschlichen Gesundheit und der Umwelt. Die absichtliche Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen ist in den meisten Fällen ein notwendiger Schritt auf dem Weg zur Entwicklung neuer Produkte, die von solchen Organismen abgeleitet sind oder diese enthalten (vgl. Erwägungsgrund Nr. 23 der Richtlinie 2001/18/EG). Nach dem "Stufenprinzip" dürfen die Einschließung solcher Organismen nur dann stufenweise gelockert und ihre Freisetzung ausgeweitet werden, wenn die Bewertung der vorherigen Stufe in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ergeben hat, dass die nächste Stufe eingeleitet werden kann (vgl. Erwägungsgrund Nr. 24 der Richtlinie 2001/18/EG). Gentechnisch veränderte Organismen in Produkten oder als Produkte dürfen für eine Marktfreigabe nur dann in Betracht kommen, wenn sie zuvor im Forschungs- und Entwicklungsstadium in Feldversuchen in Ökosystemen, die von ihrer Anwendung betroffen sein können, ausreichend praktisch erprobt wurden (vgl. Erwägungsgrund Nr. 25 der Richtlinie 2001/18/EG). Nach der Zulassung findet eine Überwachung und marktbegleitende Beobachtung statt. Neue oder zusätzliche wissenschaftliche Erkenntnisse über Gefahren für

die menschliche Gesundheit oder die Umwelt können einen Mitgliedstaat berechtigen, den Einsatz und Verkauf eines gentechnisch veränderten Organismus als Produkt oder in einem Produkt vorübergehend einzuschränken oder zu verbieten. Forschung mit zum Inverkehrbringen zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen kann der Koexistenz der verschiedenen landwirtschaftlichen Produktionsformen dienen, indem sie die Grundlagen für die Entwicklung einer guten fachlichen Praxis liefert. Schließlich ist die Wechselwirkung des in die Umwelt eingebrachten gentechnisch veränderten Organismus mit einem umgebenden Ökosystem nicht nur unbeabsichtigte Nebenfolge, sondern unverzichtbarer Gegenstand der Untersuchung. Dies kann der Fall sein, wenn im Rahmen wissenschaftlicher Projekte Basisdaten zur Koexistenz von Anbauformen mit oder ohne Gentechnik erhoben, ausgewertet und in Empfehlungen für die Praxis umgesetzt werden sollen. Aber auch in der Entwicklungs- und Sicherheitsforschung kann die Verbreitung des gentechnisch veränderten Organismus in der Umwelt notwendiger Teil eines Experimentes sein.

Zugunsten der kollidierenden Rechtsgüter von Verfassungsrang - Eigentum und Berufsfreiheit, menschliches Leben, Gesundheit und Umwelt - ist in die Abwägung einzustellen, dass die Forschung an gentechnisch veränderten Organismen sie gefährden kann. Insbesondere die Sicherheits- und Entwicklungsforschung vor der Marktzulassung eines gentechnisch veränderten Organismus kann ein hohes

Risikopotential bergen, da noch unklar sein kann, wie dieser Organismus funktioniert und welche Schäden er für Menschen, Pflanzen, Tiere und Biodiversität verursacht. Der Erprobungsanbau von verkehrszugelassenen gentechnisch veränderten Organismen kann das verträgliche Nebeneinander der verschiedenen landwirtschaftlichen Produktionsformen einerseits durch die Erlangung von Daten zur Koexistenz fördern, andererseits durch Auskreuzungen oder andere Einträge dieser Organismen auf benachbarte Flächen die kollidierenden Belange (insbesondere Art. 12 Abs. 1, Art. 14 Abs. 1, Art. 20a GG) beeinträchtigen. Für jeden Forschungsbereich gilt, dass einmal in die Umwelt absichtlich eingebrachte oder durch einen Störfall freigesetzte Organismen unter Umständen nicht mehr zurückgeholt werden und Beeinträchtigungen oder Schäden an Rechtsgütern Dritter oder der Umwelt damit irreversibel sein können.“⁵³

Diese Feststellungen des Bundesverfassungsgerichts lassen verschiedene Kernaussagen zu:

a. Das wissenschaftliche Leitbild des BVerfG

Das Bild einer Wissenschaft, die unabhängig von staatlichem inhaltlichen Eingriffen ist, ist dem der Wissenschaftsfreiheit gewidmeten Diskurs wohlvertraut. Bereits in seinem grundlegenden Hochschulurteil geht das Bundesverfassungsgericht auf dieses Konzept ein,

⁵³ BVerfGE 128, 1 ff, Rn. 309 f. bei Juris.

das seitdem in ständiger Rechtsprechung bestätigt wurde:

„Das in Art. 5 Abs. 3 GG enthaltene Freiheitsrecht schützt als Abwehrrecht die wissenschaftliche Betätigung gegen staatliche Eingriffe und steht jedem zu, der wissenschaftlich tätig ist oder tätig werden will (vgl. BVerfGE 15, 256 (263)). Dieser Freiraum des Wissenschaftlers ist grundsätzlich ebenso vorbehaltlos geschützt, wie die Freiheit künstlerischer Betätigung gewährleistet ist. In ihm herrscht absolute Freiheit von jeder Ingerenz öffentlicher Gewalt. In diesen Freiheitsraum fallen vor allem die auf wissenschaftlicher Eigengesetzlichkeit beruhenden Prozesse, Verhaltensweisen und Entscheidungen bei dem Auffinden von Erkenntnissen, ihrer Deutung und Weitergabe. Jeder, der in Wissenschaft, Forschung und Lehre tätig ist, hat - vorbehaltlich der Treuepflicht gemäß Art. 5 Abs. 3 Satz 2 GG - ein Recht auf Abwehr jeder staatlichen Einwirkung auf den Prozeß der Gewinnung und Vermittlung wissenschaftlicher Erkenntnisse. Damit sich Forschung und Lehre ungehindert an dem Bemühen um Wahrheit als "etwas noch nicht ganz Gefundenes und nie ganz Aufzufindendes" (Wilhelm von Humboldt) ausrichten können, ist die Wissenschaft zu einem von staatlicher Fremdbestimmung freien Bereich persönlicher und autonomer Verantwortung des einzelnen Wissenschaftlers erklärt worden. Damit ist zugleich gesagt, daß Art. 5 Abs. 3 GG nicht eine bestimmte Auffassung von der Wissenschaft oder eine bestimmte Wissenschaftstheorie schützen

will. Seine Freiheitsgarantie erstreckt sich vielmehr auf jede wissenschaftliche Tätigkeit, d. h. auf alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist. Dies folgt unmittelbar aus der prinzipiellen Unabgeschlossenheit jeglicher wissenschaftlichen Erkenntnis.“⁵⁴

Ein zentraler Aspekt führt indes dazu, dass die Äußerungen des Bundesverfassungsgerichts in der Entscheidung zum Gentechnikgesetz keine schlichte Wiederholung der Feststellungen im Hochschulurteil bedeuten, sondern darüber hinausweisende Erkenntnisse erlauben:

Die Ausführungen des Bundesverfassungsgerichts im Hochschulurteil widmen sich zwar den der Wissenschaft zustehenden Freiräumen; der Blickwinkel wird insoweit jedoch bestimmt durch die Freiheit der Wissenschaft um ihrer selbst willen. Im Kern der Überlegungen stehen so die Anforderungen und Rahmenbedingungen, die gelten müssen, damit die gebotene Freiheit von staatlicher Fremdbestimmung verwirklicht werden kann. Es geht daher um die im Interesse freier Wissenschaft zu gewährleistende Organisation des forum internum. Die mit einer solchen freien Wissenschaft im Gemeinwohlinteresse liegenden bzw. erreichbaren Ziele werden im Hochschulurteil hingegen nicht adressiert. Erst in seiner Entscheidung zum Gentechnikgesetz stellt das Bundesverfassungsgericht klar, dass eine solche freie Wissenschaft auch und gerade im Bereich

⁵⁴ BVerfGE 35, 79 ff., Rn. 92 bei Juris.

gentechnologischer Verfahren keinen Selbstzweck darstellt, sondern darüber hinaus auch auf die Wahrung zentraler Gemeinwohlbelange abzielt.⁵⁵

Dabei werden sowohl die zu sichernden Freiräume als auch die „Profiteure“ einer solchen befreiten Wissenschaft näher konkretisiert. Durch die Feststellung, dass „gerade eine von gesellschaftlichen Nützlichkeits- und politischen Zweckmäßigkeitsvorstellungen befreite Wissenschaft dem Staat und der Gesellschaft im Ergebnis am besten dient“, werden die abzuwehrenden Beeinflussungen klar benannt: der Sache schädlich sind sowohl gesellschaftliche Nützlichkeitsvorstellungen, die etwa aus der Einflussnahme bestimmter Stakeholder gespeist werden können, als auch politische Zweckmäßigkeitsvorstellungen, die politischen Konzepten oder Programmen den Vorrang gegenüber wissenschaftlichen Erkenntnissen einräumen wollen. Beide Erscheinungen sind nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichts also unvereinbar mit dem Grundgedanken gentechnologischer Forschung, wobei diese Aussage explizit auch für den Bereich der Sicherheitsforschung gelten soll.

Positive Effekte einer solchen unabhängigen Sicherheitsforschung sieht das Bundesverfassungsgericht sodann für Staat und Gesellschaft. Damit sind sowohl

⁵⁵ Bemerkenswerterweise hat sich das Bundesverfassungsgericht bei dieser Entscheidung selbst durch wissenschaftlichen und industriellen Druck nicht beeinflussen lassen; siehe Winkler, Anmerkung zu BVerfG, Urteil vom 24.11.2010, 1 BvF 2/05, in: ZUR 2011, 137 (138).

für die Gesamtheit der Individuen als auch für die deren Zusammenleben regelnde Instanz Vorteile zu erwarten: Unabhängige Sicherheitsforschung ermöglicht den staatlichen Einrichtungen und Behörden sachgerechte Einzelfall- und Grundsatzentscheidungen und verwirklicht zugleich im Interesse der Bevölkerung einen besseren Schutz zentraler Rechtsgüter. Da der letztgenannte Aspekt durch das Bundesverfassungsgericht im Weiteren zusätzlich aufgegriffen wird, ist auch vorliegend eine gesonderte Befassung angezeigt, die nachfolgend geleistet wird.

b. Schutzzielverwirklichung durch Sicherheitsforschung

Die Ausführungen des Bundesverfassungsgerichts unterscheiden klar zwischen allgemeinen positiven Effekten interessenbefreiter Wissenschaft für die Gesellschaft auf der einen und spezifisch gentechnikrechtlich relevanten Effekten auf der anderen Seite. Explizit auch Sicherheitsforschung „dient regelmäßig dem Schutz wesentlicher Belange wie der menschlichen Gesundheit und der Umwelt“ und somit der Verwirklichung der in Art. 1 der Richtlinie 2001/18/EG bzw. § 1 Nr. 1 GenTG niedergelegten zentralen Regelungsziele des Gentechnikrechts.

Damit besitzt unabhängige Sicherheitsforschung aus Sicht des Bundesverfassungsgerichts normative Relevanz: ohne derartige Forschung ist eine Schutzzielverwirklichung kaum denkbar. Angesichts des nicht zu bestreitenden Gewichts der durch das Gentechnikrecht zu schützenden Rechtsgüter Gesundheit

und Umwelt gilt folglich umso mehr, dass begleitende Forschung unverzichtbar ist.

Die Parallelität zwischen der Richtlinie 2001/18/EG und dem Transformationsrechtsakt des GentG bewirkt darüber hinaus, dass die Feststellungen des Gerichts auch für die unionsrechtliche Bewertung von Bedeutung sind. Denn hier wie dort sind die Schutzgüter ebenso identisch wie die zu bewertenden gentechnischen Verfahren und auch die denkbaren Gefährdungsszenarien. Das vorstehend erarbeitete Ergebnis⁵⁶, dass unabhängige Sicherheitsforschung losgelöst vom rechtlichen Status des Erwägungsgrundes Nr. 21 im Kontext der Richtlinie 2001/18/EG unverzichtbar für die Erreichung der gesetzlichen Ziele ist, wird daher im Ergebnis auch von den Ausführungen des Bundesverfassungsgerichts gestützt.

c. Relevanz des Stufenprinzips

Das Bundesverfassungsgericht widmet sich darüber hinaus dem gentechnikrechtlichen Stufenprinzip.⁵⁷ Ohne dass der noch erfolgenden Analyse⁵⁸ im spezifischen Kontext der Risikobewertung vorgegriffen werden soll, ist schon hier von Bedeutung, dass sich unabhängige Sicherheitsforschung und Stufenprinzip aus Sicht des Gerichts nicht getrennt voneinander denken lassen. Das Gentechnikrecht ist geprägt von der wissenschaftsbasierten Maßgabe, dass es eines

⁵⁶ Siehe hierzu vor allem unter II.2. und II.6.

⁵⁷ Allgemein hierzu: Sinn/Groß, Schwerpunktbereich: Einführung in das Gentechnikrecht, in: JuS 2011, 797.

⁵⁸ Vgl. hierzu unter III.3.

planvollen und schrittweisen Vorgehens bedarf, das dazu führt, dass erst unter anderem durch Forschung gewonnene Erkenntnisse den Schritt „auf die nächste Stufe“ erlauben. Auch hier zeigt sich also erneut, dass die Forderung nach unabhängiger Sicherheitsforschung nicht losgelöst von materiell-rechtlichen Anforderungen existiert, sondern vielmehr in diese eingebettet ist. Erneut gilt, dass die Parallelität von Unions- und nationalem Recht⁵⁹ dazu führt, dass die Feststellungen des Bundesverfassungsgerichts auch für die unionsrechtliche Bewertung herangezogen werden können.

7. Sicherheitsforschung und Identifizierung von Vorsorgelagen

Seitens einiger Akteure wurde und wird gerade im Kontext Neuer Gentechniken auf eine angeblich zu umfassende Anwendung des Vorsorgeprinzips hingewiesen.⁶⁰ Unabhängig davon, dass bereits die primärrechtliche Verankerung des Vorsorgeprinzips⁶¹ und die durch die Kommission erarbeitete, maßgebliche Handreichung zur Konkretisierung dieses Grundsatzes⁶² hinreichend deutlich machen, dass es sich keineswegs um

⁵⁹ Hierzu soeben.

⁶⁰ So hat die Kommission etwa das Vorsorgeprinzip jüngst als „ethische Leitlinie“ titulierte: Commission Staff Working Document „Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16“, SWD(2021) 92 final, S. 57 f. Kritisch hierzu etwa Spranger, Stellungnahme zur Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, August 2023, S. 114 ff.

⁶¹ Art. 191 Abs. 2 S. 1 AEUV.

⁶² KOM (2000) 1 endgültig vom 2.2.2000.

einen ethischen Grundsatz⁶³, sondern um ein funktionales und operables Rechtsprinzip handelt⁶⁴, wird durch die Vertreter der entsprechenden Einwände eine ganz maßgebliche Wechselwirkung verkannt. Denn es versteht sich von selbst, dass Vorsorge nicht anlasslos betrieben werden kann, sondern erst auf Grundlage hinreichender Indizien geboten ist.⁶⁵

Damit existieren immanente Grenzen dieses umweltrechtlichen Prinzips⁶⁶, die freilich in keiner Weise den hier interessierenden, rechtlich gebotenen Anwendungsbereich schmälern. Vielmehr bewirkt die beschriebene Grenzziehung, dass das Vorsorgeprinzip tatsächlich erst bei Vorliegen einer Vorsorgelage zum

⁶³ Commission Staff Working Document „Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16“, SWD(2021) 92 final, S. 57 f.

ing in Case C-528/16“, SWD(2021) 92 final, S. 57 f.

⁶⁴ Vgl. Spranger, Stellungnahme zur Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, August 2023, S. 114 ff

⁶⁵ Dies verkennt etwa Bickenbach, Die Freiheit, Wissen zu schaffen zur Minderung der Last des Nichtwissens auf dem Gebiet der Gentechnik, in: ZJS 2011, 1 (9).

⁶⁶ Di Fabio, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, in: Kley/Sünner/Willemsen (Hrsg.), Steuerrecht, Steuer- und Rechtspolitik, Wirtschaftsrecht und Unternehmensverfassung, Umweltrecht. Festschrift für Wolfgang Ritter, 1992, S. 807 ff. (820 ff.); Gassner, Zur Maßstabsqualität des Art. 20a GG, in: NVwZ 2014, 1140 (1141); Schreiber, Recht und Ethik der Risikoregulierung in der Grünen Gentechnik – Das Vorsorgeprinzip in der Rechtssache C-528/16 Confédération Paysanne, S. 215 ff.

Tragen kommen kann.⁶⁷ Dies bedeutet dann aber zwangsläufig im Umkehrschluss, dass aktiv eine möglichst breite und tiefe Erkenntnisbasis geschaffen werden muss. Besonders instruktiv hat dies beispielsweise Di Fabio für die Operationalisierung dieses Umweltprinzips herausgearbeitet:

„Das Vorsorgeprinzip dient der Ermöglichung von Handeln - und zwar risikobegrenzendes wie risikosetzendes Verhalten - im Ungewißheitsbereich, aber nicht unter Verzicht auf jegliche Wissensgrundlage. Im Gegenteil erfordern Risikoentscheidungen einen besonderen kognitiven Aufwand, weil es um die Überführung von häufig diffusem Unwissen in eine überprüfbare Risikoabschätzung mit einzelnen Ungewißheitsvariablen geht. In die Risikoabschätzung fließt typischerweise Gewisses und Ungewisses ein, wird bewertend einander zugeordnet. Es liefe auf ein völliges Fehlverständnis der Vorsorge hinaus, wenn in diesem Prinzip der Freibrief gesehen würde, Aufklärbares nicht aufzuklären, oder sogar feste Erkenntnisse zu ignorieren. Der Verzicht auf vollständiges Kausalwissen darf nicht zu einem laxen Umgang mit wissenschaftlichen und sonstigen Erkenntnisquellen führen.

⁶⁷ Vgl. nur Schreiber, Recht und Ethik der Risikoregulierung in der Grünen Gentechnik - Das Vorsorgeprinzip in der Rechssache C-528/16 Confédération Paysanne“, S. 219 ff.

Je nach Vorsorgevariante ist die Pflicht zur ausreichenden Wissensermittlung unterschiedlich intensiv ausgeprägt. In verdichteten Einzelfällen des Gefahrenverdachts kann die *Rechtfertigung* für staatliche Eingriffe gerade in der Erfüllung der Pflicht zur Informationssammlung liegen (Gefahrerforschung). Auch in systematisch erschlossenen Feldern wie der Chemikalienkontrolle wird dem Gesichtspunkt der staatlichen Informationsbeschaffung besondere Rechnung gezollt und dient auch hier der Rechtfertigung flächig angelegter Pflichtenüberwälzung auf den Anmelder. Kann somit die essentielle Vorsorgenotwendigkeit zur Beschaffung von Risikoinformationen zumindest im Bereich der Risikovorsorge rechtfertigend für staatliche Eingriffe wirken, so markiert die sachliche Notwendigkeit, Vorsorgemaßnahmen nur auf ausreichender wissenschaftlicher Grundlage zu ergreifen aber auch zugleich eine *Rechtspflicht* für den handelnden Staat, diese Informationen zunächst zu beschaffen.“⁶⁸

⁶⁸ Di Fabio, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, in: Kley/Sünner/Willemsen (Hrsg.), Steuerrecht, Steuer- und Rechtspolitik, Wirtschaftsrecht und Unternehmensverfassung, Umweltrecht. Festschrift für Wolfgang Ritter, 1992, S. 807 ff. (821 f. mwN.), Hervorhebungen im Original; zustimmend etwa Gassner, Zur Maßstabsqualität des Art. 20a GG, in: NVwZ 2014, 1140 (1141). Im Ergebnis ebenso: Schwabenbauer, Wissenschaftsfreiheit im Zeichen von Ungewissheit – am Beispiel des Urteils des BVerfG vom 24. November 2010 zum Gentechnikgesetz, in: Grimm/Schleissing (Hrsg.), Grüne Gentechnik: Zwischen Forschungsfreiheit und Anwendungsrisiko, 2012, S. 107 (113 f.).

Der Vorgang der Informationsbeschaffung ist folglich denkbar eng verzahnt mit allen Facetten des Vorsorgeprinzips. Im vorliegend interessierenden Zusammenhang ist insoweit von besonderer Relevanz, dass die staatliche Informationssammlung nicht nur die Grundlage für Vorsorgeentscheidungen bildet, sondern dass diese Sammlung zugleich auch als Rechtspflicht ausgestaltet und auf die Generierung möglichst vollständigen, auf wissenschaftliche und sonstige Erkenntnisquellen gestützten Kausalwissens gerichtet ist. (Nicht-)Wissenskonflikte können somit nicht dauerhaft akzeptiert werden.⁶⁹ Die in Erwägungsgrund Nr. 21 zur Richtlinie 2001/18/EG statuierte Forderung nach Etablierung einer unabhängigen Sicherheitsforschung lässt sich unschwer als unmittelbarer Ausdruck dieser Pflicht erkennen.

Es liegt nahe, dass diese Erkenntnisse zugleich von zentraler Bedeutung sind für die Grundlagen der Risikobewertung, sodass ergänzend auf die entsprechenden Ausführungen im Folgenden verwiesen sei.⁷⁰

8. Keine Parallelen im Saatgutrecht

Das Saatgutrecht der Europäischen Union lässt keine für die vorliegend interessierende Fragestellung relevanten

⁶⁹ Schwabenbauer, Wissenschaftsfreiheit im Zeichen von Ungewissheit – am Beispiel des Urteils des BVerfG vom 24. November 2010 zum Gentechnikgesetz, in: Grimm/Schleissing (Hrsg.), Grüne Gentechnik: Zwischen Forschungsfreiheit und Anwendungsrisiko, 2012, S. 107 (113 f.).

⁷⁰ Siehe sogleich unter III.

Parallelen erkennen. Ausschlaggebend hierfür ist bereits der Umstand, dass der Zulassung einer Sorte eine spezifische Ratio zugrunde liegt, die unmittelbar durchschlägt auf die im Rahmen und infolge der Zulassung anzustellenden Erwägungen und vorzunehmenden Prüfungen. So bestimmt etwa Art. 4 Abs. 1 S. 1 der maßgeblichen⁷¹ Richtlinie 2002/53/EG⁷²:

„Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Sorte nur zugelassen wird, wenn sie unterscheidbar, beständig und hinreichend homogen ist.“⁷³

Die Frage, ob eine Sorte mit Blick auf die Schutzgüter der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sicher ist oder nicht, spielt hier folglich keine Rolle. Konsequenterweise kennt das Saatgutrecht keine Sicherheitsforschung auch nur im weiteren Sinne.

Dies gilt auch für den Fall, dass sich eine Sorte im Nachhinein als „problematisch“ erweist. Art. 13 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2002/53/EG grenzt sowohl die für eine „Nachschau“ relevanten Konstellationen, als auch die den zuständigen Behörden hier zu Verfügung stehenden Mechanismen wie folgt ein:

⁷¹ Siehe Erwägungsgründe Nr. 1 bis 4 der Richtlinie 2002/53/EG.

⁷² Richtlinie 2002/53/EG über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzen, ABl. Nr. L 193 vom 20.07.2002, S. 1 ff.

⁷³ Hierzu auch: Friedland/Prall, Schutz der Biodiversität: Erhaltung und nachhaltige Nutzung in der Konvention über die Biologische Vielfalt, in: ZUR 2004, 193 (198 ff.).

„(1) Treten nach der Zulassung einer Sorte Zweifel darüber auf, ob sie bei der Zulassung unterscheidbar gewesen oder ob ihre Bezeichnung zulässig gewesen ist, so tragen die betreffenden Mitgliedstaaten dafür Sorge, diese Zweifel aufzuklären.

(2) Stellt sich nach der Zulassung einer Sorte heraus, dass die Voraussetzungen der Unterscheidbarkeit im Sinne von Artikel 5 bei der Zulassung nicht erfüllt gewesen sind, so wird die Zulassung durch eine andere Entscheidung gemäß dieser Richtlinie gegebenenfalls die Aufhebung der Zulassung ersetzt. (...)“

Sicherheitsrelevante Fragen im gentechnikrechtlichen Sinne werden folglich ausgeblendet, sodass auch im Kontext der sogenannten Sortenüberwachung⁷⁴ keine Sicherheitsforschung im hier interessierenden Sinne betrieben wird.

An dieser Einschätzung ändert sich auch nichts durch den Umstand, dass die Rechtsfolgen der Zulassung unerkannt gentechnisch kontaminierten Saatguts in Rechtsprechung und Schrifttum durchaus kontrovers diskutiert werden.⁷⁵ Denn in derartigen Konstellationen geht es um die Frage des einschlägigen Rechtsregimes,

⁷⁴ Vgl. etwa § 8 der Verordnung über Verfahren vor dem Bundessortenamt (BSAVfV).

⁷⁵ Hierzu beispielsweise: Winter, Das Inverkehrbringen von unerkannten gentechnisch veränderten Organismen – Ein Problem? Ein gelöstes Problem?, in: NVwZ 2005, 1133 ff.; Schröder, Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen, in: ZUR 2011, 422 ff., jeweils mit weiteren Nachweisen.

nicht aber um eine Verquickung der jeweiligen Rechtssphären bzw. der hier jeweils statuierten Rechtspflichten.

9. Bedeutung für Risikobewertung und Zulassung

Die Bedeutung der vorstehenden Ausführungen für Risikobewertung⁷⁶ und Zulassung liegen auf der Hand. Die durch den Unionsgesetzgeber substantiell unterfütterte Forderung nach Ermöglichung unabhängiger Sicherheitsforschung führt im Umkehrschluss dazu, dass eine nicht ausreichende Umsetzung solcher Forschungsmaßnahmen zu eklatanten Lücken in der bei behördlichen Entscheidungen zur Verfügung stehenden Wissensbasis führt. Diese Lücken können insbesondere dazu führen, dass aufgrund der sich vertiefenden wissenschaftlichen Unsicherheit der konkreten Auswirkungen das Vorsorgeprinzip tendenziell schneller bzw. öfter zum Tragen kommt.

III. Risikobewertung

1. Normativer Hintergrund

Anhang II B der Richtlinie 2001/18/EG lautet wie folgt:

„Entsprechend dem Vorsorgeprinzip sind bei der Umweltverträglichkeitsprüfung die folgenden allgemeinen Prinzipien zu befolgen:

⁷⁶ Zu NGT-spezifischen Herausforderungen für die Risikobewertung sogleich auch unter III.

- die etwaigen schädlichen Auswirkungen erkannter Merkmale von GVO und deren Verwendung sind mit den etwaigen schädlichen Auswirkungen der ihnen zugrunde liegenden, unveränderten Organismen und deren Verwendung in einer entsprechenden Situation zu vergleichen;
- die Umweltverträglichkeitsprüfung ist in wissenschaftlich fundierter und transparenter Weise auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Daten durchzuführen;
- die Umweltverträglichkeitsprüfung ist Fall für Fall durchzuführen, d. h. dass die benötigten Informationen je nach Art der GVO, deren vorgesehene Verwendung und dem etwaigen Aufnahmemilieu variieren können, wobei unter anderem den sich bereits in diesem Milieu befindlichen GVO Rechnung zu tragen ist;
- wenn neue Informationen über den GVO und dessen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt vorliegen, muss die Umweltverträglichkeitsprüfung gegebenenfalls wiederholt werden, damit
- festgestellt werden kann, ob sich das Risiko geändert hat;
- festgestellt werden kann, ob das Risikomanagement entsprechend geändert werden muss.“

Anhang II B betont somit explizit seine Verankerung im primärrechtlich begründeten Vorsorgeprinzip, was zur Folge hat, dass Abstriche an der Umweltverträglichkeitsprüfung stets auch im Lichte des Vorsorgeprinzips zu sehen und zu bewerten sind. Folglich würde etwa ein kritisches Absenken der Standards der Umweltverträglichkeitsprüfung das Vorsorgeprinzip unterminieren und so eine Verletzung des Vertragsrechts begründen. Da die durch das Vorsorgeprinzip im Gentechnikrecht gesetzten Leitplanken an anderer Stelle bereits hinreichend beleuchtet worden sind, kann hier zur Vermeidung von Wiederholungen auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen werden.⁷⁷ Die folgenden Überlegungen widmen sich somit spezifischen Anforderungen des Annex II B, die darüber hinaus für die hier interessierende Fragestellung von Bedeutung sind.

2. Konkrete Anforderungen des Annex II B Richtlinie 2001/18/EG

a. Vorab: Begriffliche Klärung

Die in Anhang II B angelegte Vergleichsprüfung verlangt vorab nach einer kurzen systematischen Einordnung. Das Gentechnikrecht versteht unter einer Risikovergleichsprüfung den Vergleich mehrerer Varianten von Aktivitäten unter Risikoaspekten und die auf dieser Grundlage ausgesprochene Empfehlung für diejenige Variante, die bei ungefähr gleicher

⁷⁷ Siehe hierzu unter II.6.c.

Zielerreichung geringere Risiken verursacht.⁷⁸ Hingegen beschreibt der sogenannte „familiarity test“ die Prüfung eines GVO im Vergleich zu seinem gentechnisch nicht veränderten Verwandten.⁷⁹ Hierbei geht es nicht um Risikovergleich, sondern um den Vergleich des Risikos eines GVO mit dem unterstellten Nicht-Risiko des Nicht-GVO.⁸⁰ Die konkret interessierende Vergleichsprüfung stellt somit einen in eine Risikobewertung eingebetteten „familiarity test“ dar.

b. Insbesondere: der Begriff der entsprechenden Situation

Der in Anhang II B 1. Spiegelstrich genutzte Begriff der „entsprechenden Situation“ wird in der Richtlinie 2001/18/EG weder legaldefiniert, noch anderweitig verwendet, sodass es zur Klärung auf die allgemeinen juristischen Auslegungsmethoden ankommt. Von besonderer Bedeutung ist hier der Wortlaut im Sinne eines allgemeinen Wortverständnisses.

⁷⁸ von Kries/Winter, Komplexität und Zergliederung. Die Strukturierung des Risikobewertung für die Ausbringung gentechnisch veränderter Organismen, in: ZUR 2011, 227 (229).

⁷⁹ von Kries/Winter, Komplexität und Zergliederung. Die Strukturierung des Risikobewertung für die Ausbringung gentechnisch veränderter Organismen, in: ZUR 2011, 227 ff., dort Fn. 34.

⁸⁰ von Kries/Winter, Komplexität und Zergliederung. Die Strukturierung des Risikobewertung für die Ausbringung gentechnisch veränderter Organismen, in: ZUR 2011, 227 ff., dort FN. 34, die auch zu Recht darauf hinweisen, dass diese Unterstellung durchaus problematisch ist. Für die vorliegend interessierende Fragestellung muss dieser Aspekt aber nicht näher beleuchtet werden.

Die Forderung, GVO mit den „ihnen zugrunde liegenden, unveränderten Organismen und deren Verwendung in einer entsprechenden Situation zu vergleichen“, könnte dabei zu der einengenden Annahme verleiten, dass die Vergleichsprüfung zwingend auf die gegebenenfalls hochspezifischen Parameter des ursprünglichen Wachstumsgefüges festgelegt wäre. Versteht man die Anforderung der „entsprechenden Situation“ jedoch mit dem allgemeinen Wortsinn als Hinweis auf die Gesamtheit aller relevanten Verhältnisse oder Umstände⁸¹, so erweitert sich das Spektrum möglicher Betrachtungen.

In diese Richtung weisen auch Erkenntnisse, die sich aus einem Vergleich mit der englischen und der französischen Fassung der Richtlinie herleiten lassen. Dort heißt es

„identified characteristics of the GMO and its use which have the potential to cause adverse effects should be compared to those presented by the non-modified organism from which it is derived and its use under corresponding situations“

bzw.

„les caractéristiques identifiées de l'OGM et de son utilisation qui peuvent avoir des effets négatifs devraient être comparées avec celles que présente l'organisme non modifié dont il est dérivé et avec l'utilisation de celui-ci dans des situations correspondantes“.

⁸¹ <https://www.duden.de/rechtschreibung/Situation> (28.02.2024).

In beiden Fassungen wird somit nicht auf eine einzelne Vergleichssituation, sondern auf eine Vielzahl denkbarer Vergleichssituationen abgestellt. Sowohl die englische als auch die französische Fassung erweisen sich daher als weiter und erlauben so einen Blick auf die der Vergleichbarkeit zugrundeliegende Ratio.

Der Umstand, dass eine mittels NGT erzeugte Pflanze unter Bedingungen gedeihen kann, die dem Ursprungsorganismus nicht mehr zuträglich wären, steht der geforderten Vergleichsprüfung also nicht per se entgegen, da nicht der Vergleich mit einem spezifischen Wachstumsgefüge verlangt wird. Insoweit bietet es sich in der beschriebenen Konstellation beispielsweise an, die Vergleichsprüfung zwischen dem GVO in dem neuen Wachstumsgefüge einerseits und dem Ursprungsorganismus im alten Wachstumsgefüge andererseits anzustellen. Im Lichte der vorstehenden Ausführungen wäre ein solcher Vergleich vereinbar mit dem Wortlaut der Richtlinie.

Essentiell ist in diesem Zusammenhang aber die Feststellung, dass es durch ein solches Vorgehen unter keinen Umständen zu Einschränkungen der Risikobewertung kommen darf. Dies ist die unmittelbare Folge nicht nur des Vorsorgeprinzips, sondern beispielsweise auch des effektiven Schutzes der im Gentechnikrecht genannten Schutzgüter, des gentechnikrechtlichen Stufenprinzips, sowie der gesetzlichen Anforderungen an eine Risikobewertung im Ungewissheitsbereich. Da diese Rahmenbedingungen im Folgenden sämtlich detailliert

behandelt werden, sei auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen.⁸²

An dieser Stelle soll daher der Hinweis genügen, dass die Risikobewertung dem effektiven Schutz einfach-, verfassungs-, sowie primärrechtlicher Rechtsgüter dient und daher nicht verzichtbar ist. Kommt es also durch die - durch ein Unternehmen veranlasste - Möglichkeit eines GVO, in gänzlich neuen Umgebungen zu wachsen, zu naturschutzfachlich unvertretbaren Lücken bei der Risikobewertung, so hätte dies nicht etwa den Verzicht auf die Anforderungen einer ausreichenden Risikobewertung oder ein Abschmelzen gesetzlicher Anforderungen, sondern im Ergebnis die fehlende Verkehrsfähigkeit des betreffenden GVO zur Folge. Die Beweislast liegt hier, wie an anderer Stelle bereits ausgeführt⁸³, bei dem betreffenden Unternehmen.

3. Anforderungen des Stufenprinzips

Von erheblicher Relevanz für die vorliegend zu bearbeitende Fragestellung ist schließlich das sogenannte Stufenprinzip, das vorstehend bereits angesprochen wurde.⁸⁴ Während sich die bisherigen Gedanken hierzu auf einige allgemeine Erwägungen beschränkt haben, wird das Stufenprinzip im Folgenden spezifischer beleuchtet.

⁸² Siehe sogleich unter 3. bis 7.

⁸³ Spranger, Stellungnahme zur Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, August 2023, S. 220 ff.

⁸⁴ Siehe hierzu unter II.6.

a. Normative Verankerung des Stufenprinzips

Erwägungsgrund Nr. 24 zur Richtlinie 2001/18/EG lautet wie folgt:

„Die Einbringung von GVO in die Umwelt sollte nach dem "Stufenprinzip" erfolgen, d. h., die Einschließung der GVO wird nach und nach stufenweise gelockert und ihre Freisetzung in der gleichen Weise ausgeweitet, jedoch nur dann, wenn die Bewertung der vorherigen Stufen in bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ergibt, dass die nächste Stufe eingeleitet werden kann.“

Ergänzend hierzu besagt Erwägungsgrund Nr. 25 zur Richtlinie 2001/18/EG:

„GVO als Produkte oder in Produkten, die für die absichtliche Freisetzung bestimmt sind, dürfen für eine Marktfreigabe nur dann in Betracht kommen, wenn sie zuvor im Forschungs- und Entwicklungsstadium in Feldversuchen in Ökosystemen, die von seiner Anwendung betroffen sein könnten, ausreichend praktisch erprobt wurden.“

Bekanntlich prägt das so umrissene Stufenprinzip letztlich das gesamte Gentechnikrecht:

„Für die Genehmigung von gentechnisch veränderten Pflanzen hat der Gesetzgeber ein Stufenprinzip

vorgesehen. Das heißt ihre Zulassung sollte schrittweise erfolgen:

- Im Labor, also im geschlossenen System, wird eine gentechnisch veränderte Pflanze in einem ersten Schritt entwickelt.
- Über die erste Stufe der Freisetzung, die experimentelle Freisetzung, entscheidet eine Risikobewertung. Die experimentale Freisetzung wird räumlich und zeitlich begrenzt zugelassen. Außerdem sorgen Sicherheitsmaßnahmen dafür, dass die Versuche jederzeit abgebrochen werden können und die Begrenzung gewährleistet bleibt. Dies können Abstandsregelungen zu anderen Feldern, die Reinigung der benutzten Geräte von vermehrbarem Material, oder auch Zäune sein.
- Ob eine gentechnisch veränderte Pflanze anschließend auf den Markt kommen kann, entscheidet sich in einer ausführlicheren Risikobewertung. Dabei werden auch Ergebnisse aus der experimentellen Freisetzung einbezogen. Die Genehmigung erlaubt, dass eine gentechnisch veränderte Pflanze für Import, als Lebens- oder Futtermittel oder für den Anbau unbegrenzt innerhalb der nächsten 10 Jahre genutzt werden kann.
- Ein Monitoring der Umweltwirkungen ist während der experimentellen Freisetzungen und der Marktzulassung vorgesehen. Es soll die Annahmen

der Risikobewertung überprüfen. Weiter dient es dazu, direkte und indirekte, sofortige und spätere als auch kumulative und unerwartete Auswirkungen zu erfassen.

Das Stufenprinzip des Zulassungsverfahrens basiert auf dem Vorsorgeprinzip. Dadurch wird eine gentechnisch veränderte Pflanze nur schrittweise freigesetzt (...).“⁸⁵

Das Stufenprinzip ist so unmittelbarer Ausdruck der Überzeugung, dass nur ein wissenschaftsbasiertes und schrittweises Vorgehen⁸⁶ dazu angetan ist, den Risiken gentechnologischer Verfahren adäquat zu begegnen.

b. Übertragung auf den konkreten Fall

Für die konkret interessierende Fragestellung besitzt das Stufenprinzip erhebliche Relevanz. Denn die hierin zum Ausdruck kommende Überzeugung setzt notwendig die Generierung hinreichender Erkenntnisse voraus, um gewährleisten zu können, dass ein Schritt „auf die nächste Stufe“ jeweils aus guten Gründen sachlich gerechtfertigt werden kann. Ausschließlich unabhängige und aussagekräftige Sicherheitsforschung ist jedoch in der Lage, das entsprechende Wissen hervorzubringen und hierdurch zugleich den durch das Gentechnikrecht eingeforderten Rechtsgüterschutz zu gewährleisten.

⁸⁵ <https://www.bmu.de/faqs/gentechnik-in-umwelt-und-natur-positionen-des-bundesumweltministeriums> (22.02.2024).

⁸⁶ Hierzu auch: Graf Vitzthum/Geddert-Steinacher, Der Zweck im Gentechnikrecht, 1990, S. 26 ff.

Der somit bestehende Dreiklang Sicherheitsforschung - Stufenprinzip - Rechtsgüterschutz wird in dieser Weise auch durch das Bundesverfassungsgericht in seiner bereits angesprochenen⁸⁷ Leitentscheidung zum Gentechnikgesetz beschrieben:

„Bei der Abwägung der gegenläufigen Interessen ist zugunsten der Wissenschaftsfreiheit zu berücksichtigen, dass gerade eine von gesellschaftlichen Nützlichkeits- und politischen Zweckmäßigkeitsvorstellungen befreite Wissenschaft dem Staat und der Gesellschaft im Ergebnis am besten dient (...). Die Forschung im Bereich der "grünen" Gentechnik, sei es Sicherheitsforschung, Entwicklungsforschung oder Begleitforschung, ist zudem von hoher Bedeutung für das Gemeinwohl und dient regelmäßig dem Schutz wesentlicher Belange wie der menschlichen Gesundheit und der Umwelt. Die absichtliche Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen ist in den meisten Fällen ein notwendiger Schritt auf dem Weg zur Entwicklung neuer Produkte, die von solchen Organismen abgeleitet sind oder diese enthalten (...). Nach dem "Stufenprinzip" dürfen die Einschließung solcher Organismen nur dann stufenweise gelockert und ihre Freisetzung ausgeweitet werden, wenn die Bewertung der vorherigen Stufe in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ergeben

⁸⁷ Vgl. hierzu unter II.6.

hat, dass die nächste Stufe eingeleitet werden kann (...).“⁸⁸

Die Funktionsfähigkeit des Gentechnikrechts der EU und ihrer Mitgliedstaaten hängt somit von der Generierung unabhängiger Forschungsergebnisse ab. Nur auf dieser Grundlage ist zugleich ein hinreichender Schutz der fundamentalen Rechtsgüter möglich, die den zentralen Regelungszweck des Gentechnikrechts darstellen.

4. Schutzzweck der Richtlinie 2001/18/EG

Art. 1 der Richtlinie 2001/18/EG stellt klar, dass Zweck des Gentechnikrechts der EU der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ist. Sämtliche Abstriche im Bereich der Risikobewertung müssen sich daher unmittelbar an diesem Maßstab messen lassen. Führt die Anwendung von NGT dazu, dass gesetzlich vorgeschriebene, essentielle Elemente der Risikobewertung nicht mehr verwirklicht werden können, so wären hieraus resultierende Schutzlücken nicht hinnehmbar. Dies gilt angesichts der möglichen Verbreitungsszenarien von NGT-Pflanzen auch und gerade für das Schutzgut der Umwelt, das im Transformationsrechtsakt des GenTG weiter aufgefächert wird:

⁸⁸ BVerfGE 128, 1 ff., Rn. 309 bei Juris.

5. Die „Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge“ als konkretisierendes Schutzgut des GenTG

Die Schutzgüter des GenTG werden in § 1 Nr. 1 GenTG wie folgt benannt: „Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter“. Von zentraler Bedeutung für die vorliegend interessierende Fragestellung ist dabei vor allem das Schutzgut der „Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge“, das durch den Gesetzgeber im Laufe der Jahre im Rahmen einer Umgruppierung vorgezogen und so zusätzlich aufgewertet wurde.⁸⁹

a. Begriffsbestimmung

Der Begriff der „Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge“ wird nicht legaldefiniert, lässt sich aber über Wortlaut, Ratio und Gesetzeshistorie gut erschließen. Gerade indem die Umwelt nicht als vermeintlich statische Bezugsgröße verstanden, sondern dynamisch umschrieben und zugleich hervorgehoben wird, dass ein „Wirkungsgefüge“, also eine maximal facettenreiche Interaktion besteht, löst sich der Gesetzgeber von einer allzu schablonenhaften Betrachtung. Zwar ließe sich einwenden, dass der Begriff der Umwelt genau genommen bereits alle Wechselwirkungen zwischen Organismen und Ökosystemen umfasst, sodass der Hinweis auf das „Wirkungsgefüge“ letztlich klarstellender Natur

⁸⁹ Krug, Gentechnikrecht und Umwelt. Zum Begriff und den Freisetzungsvoraussetzungen des gentechnisch veränderten Organismus, 2011, S. 129.

sei.⁹⁰ Der Umstand, dass sich der Gesetzgeber zu einer solchen Klarstellung offenbar genötigt sieht, entfaltet aber ebenfalls normative Kraft.

Der Begriff des Wirkungsgefüges umschließt folgerichtig alle dynamischen und wechselseitigen Zusammenhänge zwischen Menschen, Tieren, Pflanzen sowie der sonstigen Umwelt.⁹¹ Darüber hinaus wird der Begriff der biologischen Vielfalt ebenso bereits von dem Begriff der Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge umfasst⁹² wie das ökologische Gleichgewicht.⁹³ Die Abkehr von einem auf bestimmte Teile der Umwelt fokussierten Ansatz bewirkt somit zugleich die Hinwendung zu einem dem integrierten Umweltschutz angenäherten Schutzkonzept.⁹⁴

In der Gesetzesbegründung heißt es hierzu, dass durch die vorliegende Benennung der Rechtsgüter sichergestellt werden soll, „daß eine größtmögliche Vorsorge gegen vorhandene oder vermutete Gefahren, die von gentechnischen Vorhaben und Produkten ausgehen können, getroffen wird“.⁹⁵ Die hier zugleich zum Ausdruck kommende beachtliche normative Aufwertung von

⁹⁰ Zu diesem Diskurs: Krug, *Gentechnikrecht und Umwelt. Zum Begriff und den Freisetzungsvoraussetzungen des gentechnisch veränderten Organismus*, 2011, S. 129 f.

⁹¹ Unterrichtung durch die Bundesregierung, Umweltgutachten 2004 des Rates von Sachverständigen für Umweltfragen, *Umweltpolitische Handlungsfähigkeit sichern*, BT-Drucks. 15/3600, S. 409 mwN.

⁹² BT-Drucks. 15/3088, S. 21.

⁹³ Krug, *Gentechnikrecht und Umwelt. Zum Begriff und den Freisetzungsvoraussetzungen des gentechnisch veränderten Organismus*, 2011, S. 130 mwN.

⁹⁴ Krug, *Gentechnikrecht und Umwelt. Zum Begriff und den Freisetzungsvoraussetzungen des gentechnisch veränderten Organismus*, 2011, S. 130 ff.

⁹⁵ BR-Drucks. 387/89, S. 22.

Natur und Umwelt als eigenständige Rechtsgüter⁹⁶ findet mittlerweile auch verfassungsrechtlich Ausdruck in Art. 20a GG. Die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge genießt daher auch als Lebensgrundlage künftiger Generationen Schutz und umfasst folglich auch die von Menschen geschaffene Kulturlandschaft.⁹⁷

Unter der Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge ist daher die Summe aller denkbaren Interaktionen zwischen Menschen, Tieren und Pflanzen zu verstehen. Dieses der Komplexität umweltbezogener Vorhaben Rechnung tragende Verständnis reagiert auf das durch den Gesetzgeber formulierte Gebot größtmöglicher Vorsorge.

b. Relevanz für die vorliegende Fragestellung

Das ganzheitliche Umweltverständnis des Gentechnikgesetzes hat unmittelbare Auswirkungen auf die Beantwortung der vorliegend interessierenden Fragestellung. Soll nämlich - explizit - sichergestellt werden, dass die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dass Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen ist⁹⁸ und zielt das Konzept der Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge eindeutig auf eine Erfassung aller Interaktionen (innerhalb) der Umwelt, so versteht es sich von selbst,

⁹⁶ Herdegen, in: Dederer/Herdegen/Palme/Spranger (Hrsg.), Stand: 123. AL November 2023, § 1 GenTG Rn. 15.

⁹⁷ Wache, in: Erbs/Kohlhaas (Hrsg.), Strafrechtliche Nebengesetze, Werkstand: 249. EL September 2023, § 1 GenTG Rn. 3.

⁹⁸ § 1 Nr. 1 GenTG.

dass eine mittels Neuer Gentechniken generierte, bislang naturwissenschaftlich nicht mögliche Wachstumsoption für Pflanzen nicht etwa zur Verzichtbarkeit von Kriterien der gesetzlichen Umweltrisikoprüfung, sondern ganz im Gegenteil zur Notwendigkeit der Einhaltung aller Prüfanforderungen führt.

Entfällt aufgrund der Eigenschaften des kreierte Organismus die Möglichkeit der gesetzlich vorgesehenen Vergleichsprüfung ersatzlos, so entfielen unter regulatorischen Gesichtspunkten zugleich ein zentraler Baustein für die Ermittlung der relevanten Effekte des GVO für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge. Gerade bei einem Organismus, der unter natürlichen Bedingungen nicht wachsen und gedeihen könnte und der somit nicht nur geographisch in gänzlich neue Bereiche vorstoßen kann, ist jedoch die Vergleichsprüfung essentiell.

Damit kommt es im Wesentlichen darauf an, ob die durch den Wegfall der üblichen Vergleichsprüfung gerissene Lücke anderweitig geschlossen werden kann oder nicht. Dabei dürfte es ausgeschlossen sein, eine Lückenschließung durch ein „Mehr an Daten“ bei anderen Elementen der Risikobewertung erreichen zu wollen. Denn jedes Einzelelement der Risikobewertung zielt auf die Beantwortung ganz spezifischer Fragestellungen, sodass auch eine spezifische Lückenschließung erforderlich wäre. Die Vergleichsprüfung alter Prägung müsste also durch eine spezifische neue Vergleichsprüfung ersetzt werden, die einerseits auf den Umstand reagiert, dass konventionelle Pflanzen in der betreffenden Umgebung nicht gedeihen können, und andererseits in Art und Güte

ebensolche Daten liefert und Erkenntnisse zulässt, wie es bislang bei Vergleichsprüfungen der Fall ist. Dass die Richtlinie hier keine hochspezifische Vergleichssituation vor Augen hat, sondern durchaus Raum lässt für die Suche nach jeweils relevanten Vergleichssituationen, wurde bereits dargelegt.⁹⁹

c. Notwendigkeit naturwissenschaftlicher Abklärung

Ob und wenn ja welche Prüfungen hier denkbar wären, ist letztlich keine rechtlich, sondern eine naturwissenschaftlich zu beantwortende Fragestellung. Wäre eine Lückenschließung durch eine wie auch immer geartete neue Form der Vergleichsprüfung unter naturwissenschaftlichen Gesichtspunkten möglich, so läge eine tragfähige Kompensation vor. Ist dies nicht der Fall, so scheidet eine Zulassung de lege lata.

In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass sich diese Angewiesenheit rechtlicher Prüfkriterien auf naturwissenschaftlich-technische Rahmenbedingungen keineswegs als Alleinstellungsmerkmal der Vergleichbarkeitsprüfung erweist. Die mittlerweile ein wenig abgeebbte Diskussion um die (Nicht-) Existenz tauglicher Nachweismethoden für NGTs¹⁰⁰ verdeutlicht dies nachdrücklich; auch erweisen sich die fachwissenschaftlich zu ermittelnden möglichen Auswirkungen eines GVO auf die Umwelt bzw. innerhalb eines Ökosystems als multidimensional und von

⁹⁹ Siehe hierzu unter III.2.b.

¹⁰⁰ Hierzu: Spranger, Challenges for the Traceability of NGTs from a Legal Perspective, in: EurUP 2022, 456 ff.

erheblicher Komplexität.¹⁰¹ Eine der vorliegend behandelten Thematik vergleichbare, durch „technische Überholung“ bedingte Herausforderung findet sich darüber hinaus bei der Bemessung ökologischer Schäden infolge der Auswirkungen von GVO. So wurden für die abstrakte Bestimmung schädlicher Effekte im Laufe der Zeit unterschiedlichste Konzepte entwickelt, die sich unter anderem mit dem Phänomen zu befassen hatten, dass die Bestimmung natürlicher Schwankungsbreiten ebenso problematisch ist¹⁰² wie die Identifizierung natürlicher Variationsbreiten auf den verschiedenen Integrationsebenen (Population, Spezies, Biozönose, Ökosystem)¹⁰³ oder auch „nur“ die Trennung natürlicher von künstlichen Schwankungsbreiten.¹⁰⁴

Damit lässt sich festhalten, dass die Ermittlung und Bemessung möglicher nachteiliger Auswirkungen von GVO auf das gesetzliche Schutzgut der Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge seit jeher nicht nur multidimensional

¹⁰¹ Krug, Gentechnikrecht und Umwelt. Zum Begriff und den Freisetzungsvoraussetzungen des gentechnisch veränderten Organismus, 2011, S. 133 mwN.

¹⁰² Fisahn, Beschleunigung und der Schadensbegriff im Gentechnikrecht, in: NuR 2004, 145 (149); Krug, Gentechnikrecht und Umwelt. Zum Begriff und den Freisetzungsvoraussetzungen des gentechnisch veränderten Organismus, 2011, S. 139.

¹⁰³ Potthast, Ökologische Schäden - eine Synopse begrifflicher, methodologischer und ethischer Aspekte, in: Potthast (Hrsg.), Ökologische Schäden, 2004, S. 189 ff. (198); Krug, Gentechnikrecht und Umwelt. Zum Begriff und den Freisetzungsvoraussetzungen des gentechnisch veränderten Organismus, 2011, S. 139.

¹⁰⁴ Potthast, Ökologische Schäden - eine Synopse begrifflicher, methodologischer und ethischer Aspekte, in: Potthast (Hrsg.), Ökologische Schäden, 2004, S. 189 ff. (198); Krug, Gentechnikrecht und Umwelt. Zum Begriff und den Freisetzungsvoraussetzungen des gentechnisch veränderten Organismus, 2011, S. 139.

und hochkomplex, sondern vor allem auch naturwissenschaftlich durchdrungen und letztlich determiniert ist. Durch NGT bewirkte Grenzverschiebungen bewirken keine Abschwächung gesetzlicher Standards, sondern verlangen nach wissenschaftlicher Abklärung, die eine ungeminderte Einhaltung gesetzlicher Standards ermöglicht.

6. Weitergehende Einbettung in das Vorsorgeprinzip

Dass das Vorsorgeprinzip als primärrechtlich verankertes¹⁰⁵ Leitprinzip des europäischen Umweltrechts auch das Gentechnikrecht maßgeblich prägt, wird durch Art. 1 der Richtlinie 2001/18/EG denkbar eindeutig bestätigt. Da die vielfältigen Auswirkungen des Vorsorgeprinzips auf verschiedene Elemente des laufenden Diskurses um Neue Gentechniken bereits an anderer Stelle beleuchtet wurde¹⁰⁶, sollen vorliegend einige zentrale Hinweise genügen, die die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes betreffen.

Bekanntlich hat der EuGH in seinen Entscheidungen in den Rs. C-528/16 und C-688/21 klargestellt, dass mittels Neuer Gentechniken erzeugte Organismen GVO sind und daher dem Gentechnikrecht der Union unterfallen.¹⁰⁷

¹⁰⁵ Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV.

¹⁰⁶ Siehe etwa Spranger, Die „history of safe use“ im europäischen Gentechnikrecht, in: NuR 2021, 746 ff.; ders., Stellungnahme zur Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, August 2023.

¹⁰⁷ Vgl. Spranger, Neue Techniken und Europäisches Gentechnikrecht, in: NJW 2018, 2929 f.; ders., Zur

Eine zentrale Konkretisierung erfährt das Vorsorgeprinzip dabei in der in Erwägungsgrund Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG angelegten Forderung nach einer tragfähigen „history of safe use“. Eine Zulassung von GVO ohne hinreichenden Erfahrungsschatz würde daher unter anderem das Vorsorgeprinzip missachten. Im Rahmen der Schaffung einer für die history of safe use maßgeblichen Erkenntnis- bzw. Wissensgrundlage muss sodann Berücksichtigung finden, dass sogar vermeintlich etablierte Gentechniken aufgrund kleinster Modifikationen ein vollkommen neues Risikopotential in sich bergen können. Der EuGH bringt dies klar zum Ausdruck:

„Vorliegend möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob es für die Feststellung, ob ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese einem Verfahren oder einer Methode der Mutagenese gleichzustellen ist, das bzw. die die beiden Kriterien erfüllt, nämlich herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt worden zu sein und seit Langem als sicher zu gelten, ausreicht, die Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch das Mutagen zu prüfen.

Hierzu ist festzustellen, dass eine allgemeine Ausweitung der Ausnahme gemäß Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 auf Organismen, die durch die Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode der Mutagenese gewonnen werden, das bzw. die auf den

neuen ständigen Rechtsprechung des EuGH im europäischen Gentechnikrecht, in: EuZW 2023, 867 ff.

gleichen Modalitäten der Veränderung des genetischen Materials des betreffenden Organismus durch ein Mutagen beruht wie ein Verfahren oder eine Methode der Mutagenese, das bzw. die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurde und seit Langem als sicher gilt, jedoch diese Modalitäten mit anderen Merkmalen verknüpft, die sich von diesem zweitem Verfahren oder dieser zweiten Methode der Mutagenese unterscheiden, nicht dem in Rn. 48 des vorliegenden Urteils dargelegten Willen des Unionsgesetzgebers entsprechen würde.

Es ist nämlich nicht auszuschließen, dass die Anwendung eines Verfahrens oder einer Methode, die solche Merkmale aufweist, zu genetischen Veränderungen des betreffenden Organismus führt, die sich in ihrer Art oder in dem Tempo, in dem sie auftreten, von denjenigen unterscheiden, die durch die Anwendung des genannten zweiten Verfahrens oder der genannten zweiten Methode der Mutagenese gewonnen werden.“¹⁰⁸

Jede noch so gering anmutende gentechnische Veränderung eines Organismus oder seiner Eigenschaften bedarf also ebenso wie jedes neue Verfahren oder auch die neue Kombination etablierter Verfahren einer umfassenden Risikobewertung, um eine tragfähige Anwendung unter anderem des Vorsorgeprinzips zu ermöglichen. Diese Anforderung ist unmissverständlich und nicht disponibel. Wächst eine gentechnisch veränderte Pflanze

¹⁰⁸ EuGH, Rs. C-688/21, Urt. v. 07.02.2023, Rn. 50 ff.

in vollkommen neuen Umgebungen, so führt dies aber erst recht zur Notwendigkeit der Durchführung einer lückenlosen Risikobewertung.

7. Risikobewertung im Ungewissheitsbereich

Die enge Verzahnung des Vorsorgeprinzips mit der Risikobewertung war vorstehend bereits Gegenstand der Ausführungen.¹⁰⁹ Während es dort jedoch vornehmlich um die staatliche Rechtspflicht zur Informationsbeschaffung auch und gerade in Gestalt unabhängiger Sicherheitsforschung ging, steht vorliegend die konkrete Ausgestaltung der Risikobewertung im Lichte der praktischen Herausforderungen Neuer Gentechniken im Fokus.

Dass Neuen Gentechniken (auch erhebliche) Risiken inhärent sind, bedarf keiner näheren Prüfung – denn der Europäische Gerichtshof hat dies in mittlerweile ständiger Rechtsprechung explizit festgestellt.¹¹⁰ Gehen mit Neuen Gentechniken jedoch Risiken einher, so bedarf es im Rahmen der Risikobewertung eines besonderen kognitiven Aufwandes, um so die Grundlage für eine überprüfbare Risikoabschätzung zu schaffen.¹¹¹ Diese

¹⁰⁹ Vgl. soeben unter 6.

¹¹⁰ Vgl. Spranger, Zur neuen ständigen Rechtsprechung des EuGH im europäischen Gentechnikrecht, in: EuZW 2023, 867 ff.

¹¹¹ Di Fabio, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, in: Kley/Sünner/Willemsen (Hrsg.), Steuerrecht, Steuer- und Rechtspolitik, Wirtschaftsrecht und Unternehmensverfassung, Umweltrecht. Festschrift für Wolfgang Ritter, 1992, S. 807 ff. (821 mwN.); zustimmend etwa Gassner, Zur Maßstabsqualität des Art. 20a GG, in: NVwZ 2014, 1140 (1141).

bereits allgemeine Anforderung erfährt zusätzliche Schärfungen, wenn - wie vorliegend - neue Verfahren oder Technologien zur Disposition stehen:

„Wenn (beispielsweise) ein Pflanzenschutzmittel mit langer Expositionserfahrung und über Jahrzehnte währender kontrollierender Begleitforschung unter Vorsorgegesichtspunkten hinsichtlich seiner weiteren Verkehrsfähigkeit zur Disposition steht und eine Pestizidalternative neu auf den Markt gekommen ist, dürfte die Einschätzbarkeit für den alten und in seinen Auswirkungen überwiegend bekannten Stoff ganz anders zu bewerten sein, als die Einschätzbarkeit einer zwar vorläufig überprüften Stoffalternative, die aber noch ohne lange Anwendungserfahrung und Beobachtungsmöglichkeit in einem nicht gering bemessenen Restbereich ungewiß bleibt. Das Arzneimittelrecht behandelt aus diesem Grunde bekannte Wirkstoffe wesentlich großzügiger als neue Wirkstoffe, einfach deshalb, weil erst bei langer Anwendung mit einer großen Zahl von Verwendern statistisch immer zuverlässigere Aussagen über unerwünschte Nebenwirkungen möglich sind. Das Bekannte ist im Hinblick auf das Risikowissen weniger riskant als das Neue und noch Unbekannte.“¹¹²

¹¹² Di Fabio, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, in: Kley/Sünner/Willemsen (Hrsg.), Steuerrecht, Steuer- und Rechtspolitik, Wirtschaftsrecht und Unternehmensverfassung, Umweltrecht. Festschrift für Wolfgang Ritter, 1992, S. 807 ff. (825).

Exakt diese Grundregel ist auch dem Gentechnikrecht in Gestalt von Erwägungsgrund Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG – der sogenannten history of safe use – bekannt, der bekanntlich durch den Europäischen Gerichtshof als wesentlicher Pfeiler der rechtlichen Gesamtbeurteilung Neuer Gentechniken genutzt wurde.¹¹³

Gerade bei Neuen Gentechniken ist somit eine tragfähige Risikobewertung nicht nur empfehlens- oder wünschenswert, sondern rechtlich zwingend geboten. Diese Risikobewertung muss zugleich Entscheidungsträger in die Lage versetzen, „das relative Unwissen differenziert zu behandeln“.¹¹⁴ Sollten also Nutzpflanzen mittels NGT so weit verändert werden, dass sie in Umwelten und Situationen wachsen, in denen die unveränderten Organismen nicht mehr leben könnten, sodass der gesetzlich vorgeschriebene Vergleich nicht mehr möglich ist, bedarf es einer vollständigen Kompensation der somit entstehenden Bewertungslücke.

Die Bringschuld für die entsprechende Kompensationsleistung liegt hier in Ansehung der eindeutig formulierten Unternehmerpflichten¹¹⁵ sowie in

¹¹³ Hierzu: Spranger, Neue Techniken und Europäisches Gentechnikrecht, in: NJW 2018, 2929 f.

¹¹⁴ So auch Di Fabio, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, in: Kley/Sünner/Willemsen (Hrsg.), Steuerrecht, Steuer- und Rechtspolitik, Wirtschaftsrecht und Unternehmensverfassung, Umweltrecht. Festschrift für Wolfgang Ritter, 1992, S. 807 ff. (825).

¹¹⁵ Vgl. Spranger, Stellungnahme zur Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, vorgelegt im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz, August 2023, S. 219 ff.

Befolgung des primärrechtlichen Verursacherprinzips¹¹⁶ bei dem Unternehmen, das die betreffende staatliche Erlaubnis begehrt. Ob die sodann angebotenen Kompensationsmittel für eine tragfähige Risikobewertung ausreichen oder nicht, ist durch die zuständige(n) Behörde(n) nach pflichtgemäßen Ermessen zu prüfen bzw. zu entscheiden.

Für diese Bewertung spricht zusätzlich auch, dass die Umsetzung des Vorsorgeprinzips im Kontext der Risikobewertung auch jetzt schon gebietet, alle zugänglichen Erkenntnisquellen zu nutzen, bei Vorliegen besserer Erkenntnisse bereits getroffene Entscheidungen nachzubessern, Risikovergleiche anzustellen, oder etwa auch verschiedene Vorsorgevarianten gegeneinander abzuwägen.¹¹⁷ Das behördlicherseits zur Verfügung stehende Instrumentarium ist somit nicht abschließend umrissen, sondern bestimmt sich nach der zu erfüllenden Aufgabe. Lässt eine technische Entwicklung die Nutzung eines gesetzlich benannten Bausteins rein faktisch nicht mehr zu, führt dies also zwingend nicht etwa zum Wegfall der entsprechenden Prüfanforderung, sondern ganz im Gegenteil zur Notwendigkeit der vollständigen Lückenschließung im Kontext der Risikobewertung.

8. Auswirkungen auf Risikobewertung und Zulassungsverfahren

Die Auswirkungen auf Risikobewertung und Zulassungsverfahren variieren danach, ob eine Kompensation der auftretenden Risikobewertungslücke

¹¹⁶ Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV.

¹¹⁷ Siehe hierzu unter II.9.

durch alternative Verfahren oder Bewertungen möglich ist oder nicht.

a. Mögliche Kompensation

Besteht die Möglichkeit, die verunmöglichte Vergleichsprüfung im vorstehend beschriebenen Sinne¹¹⁸ vollständig zu kompensieren, so führt dies zur Durchführbarkeit einer „vollwertigen“ Risikobewertung im gesetzlichen Sinne. Dementsprechend ergeben sich keine regulatorisch relevanten Abweichungen für das Zulassungsverfahren.

b. Fehlende Kompensation

Kommt eine Kompensation der Vergleichsprüfung hingegen nicht in Betracht, so kann die gesetzlich vorgeschriebene Risikobewertung nicht vollständig durchgeführt bzw. abgeschlossen werden. Dementsprechend kommt auch eine Zulassung nicht in Betracht.

IV. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

Richtlinie 2001/18/EG betont nicht nur die Notwendigkeit wissenschaftlicher Forschung als solcher, sondern konkretisiert auch Art und Güte der gebotenen Forschungsanstrengungen. Maßgebliche Bedeutung kommt hier Erwägungsgrund Nr. 21 zu, der die unverzichtbaren Kernelemente tragfähiger Sicherheitsforschung statuiert.

¹¹⁸ Vgl. soeben unter 7.

Dabei fordert das Gebot systematischer Forschung die Beachtung der aus den Anforderungen des jeweiligen Fachs resultierenden Parameter vor allem mit Blick auf die hinreichende Planmäßigkeit und umfasst insbesondere auch sogenannte „Mindermeinungen“ oder „Außenseiterpositionen“.

Unabhängige Forschung setzt voraus, dass der Prozess des Erkenntnisgewinns ergebnisoffen durchlaufen wird. Insoweit ist die Drittfinanzierung von Forschungsarbeiten solange und soweit unschädlich, als eine eigene Verantwortung der Forschenden für die Durchführung, Bewertung und Vermittlung wissenschaftlicher Erkenntnis verbleibt.

Bezugspunkt der geforderten systematischen und unabhängigen Sicherheitsforschung sind alle in der Richtlinie 2001/18/EG adressierten potentiellen Risiken, die mit der absichtlichen Freisetzung oder mit dem Inverkehrbringen von GVO verbunden sind. Sicherheitsforschung hat sich damit bekannten und neuen, vorhersehbaren, direkten, indirekten, sofortigen oder späteren Risiken im Wege der fallweisen Betrachtung zu widmen. Aspekte des Risikomanagements sind ebenso von der gebotenen Sicherheitsforschung umfasst.

Richtlinie 2001/18/EG fordert in Ansehung der Relevanz von Sicherheitsforschung die Bereitstellung der notwendigen Ressourcen. Erfasst sind hiermit nicht nur finanzielle, sondern ebenso auch sachliche Ressourcen.

Erwägungsgrund Nr. 21 S. 2 der Richtlinie 2001/18/EG statuiert darüber hinaus grundlegende Anforderungen der Informationsfreiheit bzw. der Informationszugangs für die einschlägig forschenden Personen, die nicht zuletzt in der Aarhus-Konvention verankerte Grundprinzipien widerspiegeln. Der Zugang ist im Regelfall zu verschaffen und kann nur in Ausnahmefällen ganz oder teilweise verweigert werden. Gerichtet ist der Zugang auf „relevante“ Materialien jeglicher Art, sodass nicht nur biologische Proben, sondern beispielsweise auch Begleitdokumentationen erfasst werden.

Die rechtliche Qualität des Erwägungsgrundes schwächt die durch den Unionsgesetzgeber formulierten Anforderungen nicht wesentlich ab. Denn es ist allgemein anerkannt, dass die Erwägungsgründe im Recht der Europäischen Union eine herausragende Rolle unter anderem bei der Norminterpretation spielen. Der Europäische Gerichtshof führt daher in ständiger Rechtsprechung aus, dass „(d)er verfügende Teil eines Gemeinschaftsrechtsakts (...) untrennbar mit seiner Begründung verbunden und erforderlichenfalls unter Berücksichtigung der Gründe auszulegen (ist), die zu seinem Erlass geführt haben.“ Als untrennbar verknüpfter und integraler Teil des verabschiedeten Rechtsaktes unterscheiden sich Erwägungsgründe somit insbesondere von deutschen Gesetzesbegründungen.

Diese Ergebnisse werden in vollem Umfang gestützt durch Erwägungsgrund Nr. 19 zur opt-out-Richtlinie (EU) 2015/412. Denn die im Vergleich zu Erwägungsgrund Nr. 21 der Richtlinie 2001/18/EG nahezu wortgleiche Klausel

verdeutlicht, dass der Unionsgesetzgeber das Gebot unabhängiger Sicherheitsforschung über Jahrzehnte hinweg aufrechterhalten hat und auch weiter aufrechterhält. Zusätzlich wird in diesem Zusammenhang die Notwendigkeit interdisziplinärer Forschung (unter Einbeziehung ökologiespezifischer Disziplinen) betont.

Die Forderung nach Durchführung unabhängiger Sicherheitsforschung wird zusätzlich gestützt durch den das Gentechnikrecht prägenden Wissenschaftlichkeitsgrundsatz, aber auch durch die Anforderungen an eine hinreichende history of safe use, wie sie insbesondere in ständiger Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes in den Rs. C-528/16 und C-688/21 formuliert werden.

Der Europäische Gerichtshof fordert darüber hinaus ausdrücklich eine laufende Überprüfung der Kriterien und Bedingungen, die zur Bejahung einer hinreichenden history of safe use geführt haben. Dies kann nur durch eine permanente und unabhängige Sicherheits- und Begleitforschung gewährleistet werden.

Unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten gilt es ergänzend zu berücksichtigen, dass das Bundesverfassungsgericht für das Gentechnikrecht festgestellt hat, „dass gerade eine von gesellschaftlichen Nützlichkeits- und politischen Zweckmäßigkeitvorstellungen befreite Wissenschaft dem Staat und der Gesellschaft im Ergebnis am besten dient“ und dass dieses Postulat ebenso für Sicherheits- wie für Begleitforschung gilt.

Ebenso weist das Bundesverfassungsgericht darauf hin, dass die entsprechenden Forschungsarbeiten für einen effektiven Schutz der Schutzgüter der Richtlinie 2001/18/EG bzw. des GenTG unverzichtbar sind.

Das Gebot unabhängiger Sicherheitsforschung verwirklicht zugleich das dem Gentechnikrecht zugrundeliegende Stufenprinzip.

Der aktuelle Mangel an unabhängiger Sicherheitsforschung bewirkt auf Behördenseite, dass es zu einem „Mehr an Vorsorge“ kommen muss. Darüber hinaus sind für Unternehmen mittelbare rechtliche Konsequenzen denkbar, indem bestehende Wissenslücken je nach konkreter Konstellation für Unternehmen nachteilige Entscheidungen rechtfertigen können.

Eine ausreichende Vorsorge begründet im Ungewissheitsbereich „eine Rechtspflicht für den handelnden Staat, diese Informationen zunächst zu beschaffen“. Auch insoweit zeigt sich, dass unabhängige Sicherheitsforschung unmittelbar rechtlich gefordert ist und staatlicherseits nicht unterlassen werden darf.

Anhang II B der Richtlinie 2001/18/EG weist explizit auf die Verankerung der Risikobewertung im primärrechtlichen Vorsorgeprinzip hin. Abstriche an der Umweltverträglichkeitsprüfung sind daher stets auch im Lichte von Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV zu sehen.

Die in Anhang II B 1. Spiegelstrich der Richtlinie 2001/18/EG geforderte Vergleichsprüfung stellt nicht auf eine einzelne Vergleichssituation, sondern auf eine

Vielzahl denkbarer Vergleichssituationen ab. Dies ergeben der Wortlaut der Bestimmung sowie der Abgleich mit der englischen und der französischen Fassung der Richtlinie. Der Umstand, dass eine mittels NGT erzeugte Pflanze unter Bedingungen gedeihen kann, die dem Ursprungsorganismus nicht mehr zuträglich wären, steht der geforderten Vergleichsprüfung also nicht per se entgegen, da nicht der Vergleich mit einem spezifischen Wachstumsgefüge verlangt wird. Insoweit bietet es sich beispielsweise an, die Vergleichsprüfung zwischen dem GVO in dem neuen Wachstumsgefüge einerseits und dem Ursprungsorganismus im alten Wachstumsgefüge andererseits anzustellen.

Jedes in diesem Zusammenhang denkbare Vorgehen darf aber unter keinen Umständen zu sicherheitsrelevanten Einschränkungen der Risikobewertung führen. Dies ist die unmittelbare Folge nicht nur des Vorsorgeprinzips, sondern auch des effektiven Schutzes der im Gentechnikrecht genannten Schutzgüter, des gentechnikrechtlichen Stufenprinzips, sowie der gesetzlichen Anforderungen an eine Risikobewertung im Ungewissheitsbereich. Die Beweislast für die Tauglichkeit einer entsprechenden Vergleichsprüfung liegt bei dem betreffenden Unternehmen.

Das etwa in Erwägungsgrund Nr. 24 zur Richtlinie 2001/18/EG angesprochene Stufenprinzip prägt das gesamte Gentechnikrecht der Union und ist unmittelbarer Ausdruck der Überzeugung, dass nur ein wissenschaftsbasiertes und schrittweises Vorgehen dazu angetan ist, den Risiken gentechnologischer Verfahren adäquat zu begegnen.

Aus einer modifizierten Risikobewertung resultierende Schutzlücken für die gentechnikrechtlichen Schutzgüter sind nicht hinnehmbar. Dies gilt auch und insbesondere mit Blick auf die Erstreckung des § 1 Nr. 1 GenTG auf die „Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge“, da hier alle Interaktionen (innerhalb) der Umwelt erfasst werden, sodass eine mittels NGT generierte, bislang naturwissenschaftlich nicht mögliche Wachstumsoption für Pflanzen nicht etwa zur Verzichtbarkeit von Kriterien der gesetzlichen Umweltrisikoprüfung, sondern ganz im Gegenteil zur Notwendigkeit der Einhaltung aller Prüfanforderungen führt.

Insbesondere in seinem Urteil in der Rs. C-688/21 hat der Europäische Gerichtshof klargestellt, dass jede noch so gering anmutende gentechnische Veränderung eines Organismus oder seiner Eigenschaften ebenso wie jedes neue Verfahren oder auch die neue Kombination etablierter Verfahren einer umfassenden Risikobewertung bedürfen, um eine tragfähige Anwendung unter anderem des Vorsorgeprinzips zu ermöglichen. Wächst eine gentechnisch veränderte Pflanze in vollkommen neuen Umgebungen, so darf dies zu keinerlei Abstrichen bei der gebotenen Risikobewertung führen.

Dass Neuen Gentechniken (auch erhebliche) Risiken inhärent sind, wird durch den Europäischen Gerichtshof in mittlerweile ständiger Rechtsprechung explizit festgestellt. Aus der Neuheit der Verfahren resultiert im Rahmen der Risikobewertung die Notwendigkeit eines besonderen kognitiven Aufwandes, um so die Grundlage für eine überprüfbare Risikoabschätzung zu schaffen.

Diese Grundregel entspricht zugleich den in Erwägungsgrund Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG formulierten Anforderungen an eine hinreichende history of safe use.

Können Nutzpflanzen mittels NGT so weit verändert werden, dass der gesetzlich vorgeschriebene Wachstumsvergleich nicht mehr möglich ist, so bedarf es einer vollständigen Kompensation der somit entstehenden Bewertungslücke. Die Bringschuld für die entsprechende Kompensationsleistung liegt hier in Ansehung der eindeutig formulierten Unternehmerpflichten sowie in Befolgung des primärrechtlichen Verursacherprinzips bei dem Unternehmen, das die betreffende staatliche Erlaubnis begehrt. Ist eine Kompensation nicht möglich bzw. nicht denkbar, so fehlt es an der gesetzlich vorgeschriebenen Risikobewertung und damit an der Zulassungsfähigkeit.