

Grundlagen des Gentechnikrechts

BASISINFORMATION NR. 11

In dieser Basisinformation werden die rechtlichen Bestimmungen vorgestellt, die im Bereich Grüner Gentechnik existieren. Die grundsätzlichen Unterschiede, die bei verschiedenen Ansätzen zur Regelung vor allem zwischen den USA und Europa bestehen, werden erklärt. Anschließend werden die Zielsetzungen des allgemeinen Rechtsrahmens auf europäischer und nationaler Ebene eingeführt. Wichtige gesetzliche Regelungsbereiche in der EU und in Deutschland werden kurz umrissen: Zulassungsverfahren, Koexistenz, Kennzeichnung, Haftung und Patentierung. Diese Themen werden in den nachfolgenden Basisinformationen Nr. 12 bis 16 dieses Informationsblocks ausführlich dargestellt.

UNTERSCHIEDLICHE REGELUNGSANSÄTZE (IM INTERNATIONALEN VERGLEICH)

Im Gegensatz zu einem gentechnisch nicht veränderten Organismus ist bei gentechnisch veränderten Organismen (GVO) eine Verwendung in der landwirtschaftlichen Produktion nur nach vorheriger Genehmigung möglich. Die Einführung gentechnisch veränderter (gv) Pflanzen erforderte deshalb eine Anpassung bestehender Rechtsgrundlagen, beispielsweise für die Produktsicherheit und allgemeine Anbauregeln. In verschiedenen Regionen der Welt wurden unterschiedliche Ansätze für diese Regulierungen gewählt, die vor allem in ihrer Herangehensweise deutlich voneinander abweichen, was auf sehr unterschiedlichen Rechtsverständnissen bzw. Rechtssystemen basiert (Barben 2007). Diese konkurrierenden Regelungsansätze führen, bedingt durch die zunehmende Globalisierung des Welthandels, immer wieder zu Konflikten zwischen den Hauptanbauländern gentechnisch veränderter (gv) Pflanzen und Ländern, in denen die Grüne Gentechnik bisher eine geringe oder keine Anwendung findet (siehe auch Basisinformation 6).

Die fundamental unterschiedlichen Regulierungsstrukturen in den USA und der EU können als beispielhaft für diese Konflikte gesehen werden. In den USA unterliegen gv Nutzpflanzen und gv Lebensmittel als Endprodukte weitgehend denselben Regulierungsmechanismen wie nicht gv Produkte (Ramjoué 2007). Dort ist die Produktregulierung oder vertikale Regulierung üblich, die jeweils Regeln für den Umgang mit einzelnen Produkt-

gruppen (z.B. Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel, Nahrungsmittel) beinhaltet. Für gv Produkte wurden lediglich mit diesen bestehenden Regelwerken vergleichbare Produktgesetze erlassen. In der EU wurde dagegen eine spezifische prozessorientierte Gentechnikgesetzgebung eingeführt, auf der auch die Regulierung gentechnisch veränderter Agrarprodukte basiert. In einem horizontalen Ansatz regeln spezielle Gesetze, Verordnungen und Richtlinien alle Aspekte und Stufen des spezifischen Produktionsprozesses gentechnisch veränderter Produkte. Durch sie werden auch Vorgaben zur Sicherheit von Produktionsverfahren definiert und Vorkehrungen für die Einhaltung der gestellten Anforderungen durch Produzenten und Händler getroffen.

Diese Unterschiede in den Regulierungsansätzen der EU und der USA beruhen vor allem in einer jeweils anderen Bewertungsgrundlage für die Risiken von gv Nutzpflanzen und landwirtschaftlichen Produkten. In den USA wird der Risikoansatz der so genannten „Sound Science“ propagiert, nach dem nur wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse über negative Auswirkungen einer Technologie als Maßstab für Risikoeinschätzungen akzeptiert werden. Die US-amerikanischen Regelungen gehen zwar wie die europäischen vom Konzept der substantiellen Äquivalenz aus, das Produkte aus gv Pflanzen nach Prüfung als gleichwertig mit solchen aus nicht gv Pflanzen betrachtet. Nach dem der europäischen Regelung zugrunde liegenden Vorsorgeprinzip greifen aber bereits bei einer wissenschaftlich begründeten aber noch nicht bewiesenen Risikovermutung deutlich weiter gehende Schutzmechanismen (Ammann 2006). Der Umgang mit diesem Prinzip ist schwieriger, da es im Gegensatz zur „Sound Science“, die die Unsicherheit nicht in den Mittelpunkt stellt, mehr Interpretationsspielräume im Rahmen der Regulierung beinhaltet.

EUROPÄISCHER REGULIERUNGSRAHMEN

Zentrale Zielsetzung der rechtlichen Vorgaben der EU zur Grünen Gentechnik ist es den Schutz von Gesundheit und Umwelt bei der Anwendung dieser Technologie zu gewährleisten. In der Europäischen Union wurde ein spezielles prozessbasiertes Regulierungssystem für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen und mit ihrer Hilfe gewonnenen Produkten entwickelt, das die USA nicht kennen (Ramjoué 2007). In einer ersten Richtlinie wurden 1990 von der EU Vorgaben für die Verwendung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) in geschlossenen Systemen gemacht. Diese „Systemrichtlinie“ (EU Parlament und Rat 1990) verpflichtete die EU-Mitgliedsstaaten die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen bei biotechnologischen Verfahren zu regeln und mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu verhindern (Menrad et al 2003). Für genetisch veränderte (gv) Nutzpflanzen wurden parallel dazu rechtliche Regulierungen auf europäischer Ebene erlassen.

Eine 1990 erlassene und mehrfach novellierte spezielle EU-Richtlinie zur Freisetzung und Inverkehrbringung von GVO (EU Parlament und Rat 2001) und die Verordnung über gv

lebens- und Futtermittel (Europäische Union 2003) bilden die Grundlage für deren Anbau und die Vermarktung aus ihnen gewonnener Produkte. Sie regeln die experimentelle Freisetzung von gv Pflanzen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken und die Zulassung zur Verwendung im landwirtschaftlichen Anbau. Für die Marktzulassung von gv Pflanzen oder aus ihnen gewonnener Produkte schreiben die Regelungen ein zweistufiges Verfahren vor. Nach der zunächst erforderlichen Zustimmung der Behörden im Mitgliedstaat, in dem die Zulassung beantragt wurde, findet ein EU-weites Überprüfungsverfahren zur Unbedenklichkeit der betreffenden gv Pflanzen statt. Im Verlauf dieses Verfahrens können alle Mitgliedsstaaten Einwände erheben und falls in strittigen Fällen keine Einigung im Ministerrat zu erzielen ist, liegt die Entscheidung letztendlich bei der EU-Kommission. Die genauen Bestimmungen zum Zulassungsverfahren werden in Basisinformation Nr. 12 ausführlich dargestellt.

Die Europäische Union hat es sich zum Ziel gesetzt ein gleichzeitiges Existieren von Anbausystemen mit und ohne gv Pflanzen, die so genannte Koexistenz, zu ermöglichen und dauerhaft zu gewährleisten. Eine Leitlinie der EU (EU Kommission 2003) macht den Einzelstaaten diesbezüglich Empfehlungen für die Schaffung rechtlicher Regelungen. Die Inhalte dieser Leitlinie wurden jedoch unterschiedlich schnell in nationales Recht umgesetzt und die Regelungsansätze und konkreten Bestimmungen weichen wegen des großen Handlungsspielraums zum Teil deutlich voneinander ab. Daraus ergibt sich in den Mitgliedsstaaten der EU eine Vielzahl spezifischer Regulierungen z.B. für einzuhaltende Abstände zwischen Feldern mit und ohne gv Pflanzen (siehe Basisinformation Nr. 13). Zusätzlich wurden Verordnungen über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel und zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung erlassen (siehe Basisinformationen Nr. 5 und 14). Des Weiteren existieren auf EU-Ebene Vorgaben zur Haftung für im Zusammenhang mit gv Pflanzen entstandene wirtschaftliche Schäden und zur Patentierung der neu gezüchteten gv Nutzpflanzensorten (Basisinformationen Nr. 15 und 16).

Zusätzlich zu diesen horizontalen Regelungen wird der Anbau von gv Pflanzen sowie Produktion und Vertrieb von gv Produkten durch vertikale Regulierungselemente geordnet wie z.B. den Richtlinien zu Arzneimitteln, Pflanzenschutzmitteln, Futtermittelzusatzstoffen, Saatgutverkehr und Sortenzulassung. Zur Umsetzung der Bestimmungen des Cartagena-Protokolls wurde ebenfalls eine Verordnung über die grenzüberschreitende Verbringung von GVO erlassen (Menrad et al. 2003).

UMSETZUNG DER EU-REGULIERUNG IN DEUTSCHLAND

Der deutsche und der europäische Rechtsrahmen stellen vor dem Hintergrund der fortschreitenden Integration der Einzelstaaten in die EU heute keine getrennten Rechtssphären mehr dar. Die nationalen Gesetzgebungen zur Grünen Gentechnik bestehen mittlerweile in weiten Teilen aus direkten Umsetzungen europäischer Rechtsvorgaben (Menrad

et al. 2003). Nur bei wenigen Ausführungsbestimmungen ergeben sich noch Handlungsspielräume für die nationale Gesetzgebung. Als einer der ersten Staaten erließ Deutschland 1990 parallel zum Inkrafttreten der System- und der Freisetzungsrichtlinie der EU ein nationales Gentechnikgesetz. Die mittlerweile vierte Novellierung des Gentechnikgesetzes wurde Anfang 2008 vom Bundestag beschlossen (GenTG 2008). Sie setzt die Vorgaben der in letzter Zeit erlassenen oder geänderten zuvor genannten Verordnungen, Richtlinien und Empfehlungen der EU in nationales Recht um.

Breiten Raum nehmen die rechtlichen Bestimmungen zu gentechnischen Arbeiten innerhalb geschlossener Systeme und gentechnischer Anlagen und zur Freisetzung und Inverkehrbringung von gv Pflanzen ein. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Nutzpflanzen sind genehmigungspflichtig, zuständig sind verschiedene Bundesbehörden, die von der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) beraten werden (siehe Basisinformation Nr. 12). Dieser Teil des Gesetzes umfasst auch Regelungen zur Koexistenz verschiedener landwirtschaftlicher Anbauformen mit und ohne gv Pflanzen, mit konkreten Anbauregelungen und der Pflicht zum Führen eines Standortregisters. Ferner beinhaltet das Gentechnikgesetz Vorschriften zur Dokumentierung, Kennzeichnung und Überwachung von Anwendungen Grüner Gentechnik sowie Bestimmungen, die die Information und Beteiligung der Öffentlichkeit vorschreiben. Weitere Gesetzeswerke, die sich mit gv Pflanzen und aus ihnen hergestellten Produkten beschäftigen, sind das Saatgutverkehrsgesetz sowie das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz.

Im Zuge der letzten Überarbeitung des Gentechnikgesetzes zur Anpassung an die Vorgaben der EU waren dem deutschen Gesetzgeber nur in wenigen Punkten Gestaltungsspielräume gegeben, wie z.B. im Haftungsrecht. Dieses wurde gegenüber der vorherigen Version des Gesetzes nicht geändert, obwohl seitens der Gentechnik anwendenden Firmen Forderungen nach einer Erleichterung der Haftungsregelungen gestellt worden waren. Die Haftungsregelungen greifen dann, wenn ein Landwirt einen ökonomischen Schaden zu tragen hat, falls er seine Ernte wegen Einkreuzung von gv Sorten nicht mehr verkaufen oder nur einen geringen Preis erzielen kann. Nach dem deutschen Recht können alle Landwirte, die gv Sorten anbauen, zu Schadenersatz heran gezogen werden, selbst dann, wenn sie sich an alle Regeln gehalten haben, die beim Anbau von gv Sorten gelten (siehe Basisinformation Nr. 15).

Die von den deutschen Gesetzgebungsinstanzen eigenständig festzulegenden Bestimmungen wurden im Vorfeld der Gesetzesnovellierung kontrovers debattiert. Neben der Haftung waren dies vor allem die Umsetzungen der EU-Regelungen zur „Guten Fachlichen Praxis in der Landwirtschaft“, die die Koexistenz von gv und nicht gv Nutzpflanzen gewährleisten sollen. Um die Ausführungsbestimmungen zu den Abstandsregelungen, zum Standortregister, aber auch zur Kennzeichnung von Produkten wurde von beiden Seiten heftig gerungen (siehe Basisinformationen Nr. 13 und 14).

BEWERTUNGEN ZUM GENTECHNIKRECHT

Die heutige Praxis der Gentechnik-Regulierung der EU spiegelt auch die breiten öffentlichen Kontroversen wieder, die seit Mitte der 1990er Jahre in vielen EU-Ländern und vor allem in Deutschland geführt wurden. Die in der innereuropäischen Diskussion vorherrschenden Argumente sind dabei im Prinzip dieselben wie diejenigen im Konflikt zwischen EU und USA. Die Gentechnik-Regulierung der EU basiert auf der Anwendung des Vorsorgeprinzips (Barben 2007) und ihre relativ restriktive Ausgestaltung ist auch eine Reaktion auf das große Misstrauen und die Ablehnung dieser Technologie durch weite Teile der Bevölkerung. Zudem beruft sich die EU dabei auf die Bestimmungen des Cartagena-Protokolls, was die Kritik der Haupterzeugerländer von gv Pflanzen hervorruft, die diese freier auslegen. Dies zeigt, dass die unterschiedlichen rechtlichen Regelungen verschiedene Interpretationsmöglichkeiten zulassen, die von Interessensgruppen je nach Standpunkt zur Grünen Gentechnik wahrgenommen werden. Aus diesem Grund wird von allen Beteiligten noch ein erheblicher Bedarf zur Koordinierung der internationalen Gesetze und Regeln gesehen.

An diesem Punkt endet aber meist die Einigkeit schon wieder, denn die grundsätzlichen Positionen der unterschiedlichen Interessengruppen und Akteure zum Gentechnikrecht gehen sehr weit auseinander. Seitens der Anwender Grüner Gentechnik werden die strikten stringenten europäischen Bestimmungen bezüglich der Sicherheit im Umgang mit gv Pflanzen als wirtschafts- und innovationsfeindlich bewertet. Verwiesen wird hierbei gerne auf die Koalitionsvereinbarung der aktuellen Bundesregierung, in der sie sich zum Ziel setzt, förderliche Rahmenbedingungen für die Erforschung und Anwendung dieser und anderer neuer Technologien zu schaffen. Das deutsche Gentechnikgesetz beinhaltet für die Vertreter der Gentechniklobby wegen der Anwendung des Vorsorgeprinzips zu restriktive Regelungen zur Risikoabschätzung. Sie wollen hierfür nur naturwissenschaftlich belegbare negative Wirkungen der Nutzung gv Nutzpflanzen als Argumente gelten lassen (Ammann 2006). Die Anwendung des Vorsorgeprinzips auf die Risikobewertung sei aufgrund der fehlenden Definierbarkeit von Gründen für Beschränkungen oder Verboten auch anfällig für rein politische Entscheidungen.

Für viele Kritiker greift der „Sound Science“-Ansatz jedoch zu kurz. Das System der „Sound Science“ nimmt ihrer Meinung nach erhebliche Risiken in Kauf und vernachlässigt, dass wissenschaftliche Erkenntnisse oftmals keine eindeutigen Antworten geben und selbst umstritten sind. Begrüßt wurde von ihrer Seite, dass es bei der Überarbeitung des Gentechnikgesetzes keine Lockerung der Bestimmungen zum Haftungsrecht gab und die Abstandregelungen möglichst große Entfernungen zwischen Feldern mit gv Pflanzen und nicht gv Pflanzen vorsehen, auch wenn die vorgeschriebenen Abstände von vielen als immer noch nicht groß genug eingeschätzt werden. Durch den freien Welthandel und die dort geltenden zwischenstaatlichen Vereinbarungen sehen viele der Grünen Gentechnik

ablehnend gegenüberstehende Personen und Interessensgruppen ihre Anstrengungen auf nationaler und EU-Ebene gefährdet. Im Konflikt zwischen der EU und anderen Ländern wird von manchen Experten erwartet, dass sich die restriktiven EU-Regulierungen mittelfristig als robuster erweisen werden als die WTO-Vorgaben zur Handelsfreiheit (Menrad et al 2003).

LINKS ZU VERTIEFENDEN INFORMATIONEN

Transgen - Transparenznetzwerk Gentechnik: Überblick über rechtliche Regelungen zur Grünen Gentechnik. <http://www.transgen.de/recht/gesetze/>

LITERATUR

- Ammann, D. (2006): Das Vorsorgeprinzip - Stellenwert und Konkretisierung. *Umwelt-Medizin-Gesellschaft* 19; S. 27 -35.
- Barben, D. (2007): Politische Ökonomie der Biotechnologie. Campus Verlag, Frankfurt/Main.
- EU Kommission (2003): Empfehlung 2003/556 (EG) der Kommission vom 23. Juli 2003 mit Leitlinien für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen. - ABl. L 189 vom 29. Juli 2003
- EU Parlament und Rat (1990): Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen. ABl. L 117 vom 8.5.1990
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0219:DE:HTML>
- EU Parlament und Rat (2001): Richtlinie 2001/18/EG des europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates. – ABl- L. 106 vom 12. März 2001.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:106:0001:0038:DE:PDF>
- Europäische Union (2003): Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel.
www.bfr.bund.de/cm/208/verordnung_eg_1829_ueber_genetisch_veraenderte_lebensmittel_und_futtermittel.pdf
- GenTG (2008): Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz), zuletzt geändert durch Artikel 1, Gesetz vom 01.04.2008 BGBl I S. 499. www.buzer.de/gesetz/4911/b13292.htm
- Menrad, K.; Gaisser S.; Hüsing B.; Menrad M. (2003): Gentechnik in der Landwirtschaft, Pflanzenzucht und Lebensmittelproduktion : Stand und Perspektiven. Physica-Verlag, Heidelberg.
- Ramjoué, C. (2007): The transatlantic rift in genetically modified food policy. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* 20, S. 419-436.

veröffentlicht am 13.08.2008

Autoren:

KNAPP, MARTIN; MEYER, ROLF; BOYSEN, MATHIAS; SCHULZE, NICOLE

Diskursprojekt durchgeführt von



Gefördert durch

