

## **Rechtsgutachten zum nationalen Anbauverbot der Amflora-Kartoffel**

**im Auftrag von Greenpeace e.V.**

**erstellt von Rechtsanwältin Dr. Michéle John in  
Rechtsanwälte • Partnerschaft  
Günther • Heidel • Wollenteit • Hack • Goldmann**

**25. März 2010**

Hamburg, 25. März 2010

**Rechtsgutachten**  
**zum nationalen Anbauverbot der Amflora-Kartoffel**

**erstellt von Rechtsanwältin Dr. Michéle John**  
**im Auftrag von Greenpeace e. V.**

**Ist nach den Beschlüssen der EU-Kommission vom 02.03.2010 zum Inverkehrbringen der genetisch veränderten Stärkekartoffel Amflora ein vorübergehendes nationales Anbauverbot nach § 20 Abs. 2 GenTG möglich?**

**Kann der Mitgliedstaat Deutschland gegen die Entscheidungen der EU-Kommission vom 02.03.2010 bezüglich des Inverkehrbringens der genetisch veränderten Stärkekartoffel Amflora vor dem EuGH klagen?**

Im Auftrag von Greenpeace e.V. beantworten wir die vorgenannten Fragestellungen wie folgt:

Die in § 20 Abs. 2 GenTG geschaffene Regelung zum Einschreiten der zuständigen Bundesoberbehörde im Hinblick auf mögliche Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt durch den Anbau von genetisch veränderten Organismen setzt die Schutzklausel des Art. 23 der europäischen Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG (im Folgenden: Freisetzungsrichtlinie) um. Die Anwendbarkeit des § 20 Abs. 2 GenTG ist damit im Sinne der Freisetzungsrichtlinie und insbesondere unter Anwendung des Vorsorgeprinzips weit auszulegen. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (im Folgenden: BVL) als zuständige Bundesoberbehörde ist daher ermächtigt, Maßnahmen zum Schutz gegen mögliche Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch das Inverkehrbringen der Amflora-Kartoffel zu erlassen. Das Vorsorgeprinzip verpflichtet im Hinblick auf die hochrangigen Schutzgüter und die anhaltende wissenschaftliche Auseinandersetzung bezüglich der möglichen schädigenden Auswirkungen des Einsatzes des Antibiotikaresistenzgens in der Amflora-Kartoffel und der fehlerhaften Umweltverträglichkeitsprüfung zum vorläufigen Verbot des Inverkehrbringens. Ein solches vorläufiges Verbot verstößt auch nicht gegen die Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 EGV).

Die Bundesregierung kann die Entscheidungen der EU-Kommission vom 02.03.2010 vor dem Europäischen Gerichtshof nach Art. 263 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) auch überprüfen lassen. Die Beschlüsse vom 02.03.2010 dürften rechtswidrig sein.

## I. Zum Tatsächlichen

Die in das Erbgut der Amflora-Kartoffel eingebrachten Gensequenzen bewirken eine Erhöhung des Amylopektin-Gehalts, um die industrielle Nutzung der Kartoffeln beispielsweise in Papier, Textilien und Klebstoffen zu vereinfachen.

### 1. Beschlüsse der EU-Kommission

Die EU-Kommission erließ unter dem 02.03.2010 auf der Grundlage der **Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG** (ABl. der EU v. 04.03.2010, L 53/11) den Beschluss 2010/135/EU über das Inverkehrbringen der genetisch veränderten Kartoffel *Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1 (sog. Amflora-Kartoffel) der Firma BASF. Mit dem Beschluss der EU-Kommission wird die zuständige schwedische Behörde ermächtigt (Art. 1), die schriftliche Zustimmung zum Inverkehrbringen der Amflora-Kartoffel, und zwar zum **Anbau und zur industriellen Verarbeitung zu Industriestärke** zu erteilen (Art. 3 Abs. 1). Mit der Zustimmung der schwedischen Behörde gilt die Inverkehrbringensgenehmigung auch in Deutschland als erteilt (vgl. Art. 19 Abs. 1 Freisetzungsrichtlinie); die Amflora-Kartoffel kann kommerziell angebaut und industriell zur Stärkegewinnung eingesetzt werden. Die schwedische Behörde hat keinen eigenen Entscheidungsspielraum bezüglich der Zustimmung, sondern führt die Entscheidung der EU-Kommission (Beschluss 2010/135/EU) lediglich „weisungsgemäß“ aus (vgl. *Vofß*, Die Novelle der Freisetzungsrichtlinie – Richtlinie 2001/18/EG, 2005, S. 267).

Unter dem 02.03.2010 beschloss die EU-Kommission gemäß der **Verordnung (EG) Nr. 1829/2003** auch die Zulassung des Inverkehrbringens von **Futtermitteln** aus der Amflora-Kartoffel und des **zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandenseins dieser Kartoffelsorte in Lebensmitteln und Futtermitteln** (Beschluss 2010/136/EU, ABl. der EU v. 04.03.2010, L 53/15). Die EU-Kommission schließt mit dieser Entscheidung selbst nicht aus, dass die genetisch veränderte Kartoffel Amflora durch Anbau und industriellen Einsatz auch in Lebensmitteln vorkommen kann (vgl. Erwägungsgrund 11 zum Beschluss 2010/136/EU) und akzeptiert damit eine Verunreinigung von Lebensmitteln bis 0,9%. Solche mit Spuren der Amflora-Kartoffel verunreinigten Lebensmittel wären auch nicht zu kennzeichnen (Art. 12 Abs. 2 Verordnung (EG) 1829/2003).

### 2. Einsatz des Antibiotikaresistenzgens nptII

Die Kartoffel besitzt zu Selektionszwecken das Antibiotikaresistenzgen Neomycin-Phosphotransferase II (nptII), das zur Resistenz gegen die Antibiotika Kanamycin und Neomycin führt. Das Antibiotikaresistenzgen kann im hori-

zontalen Gentransfer von Bakterien zum Beispiel im Tier- oder Menschendarm aufgenommen werden. Bakterien mit Antibiotikaresistenzgenen können dazu führen, dass Krankheitserreger gegen bestimmte Antibiotika unempfindlich werden (vgl. *Greenpeace*, Die Gen-Kartoffel von BASF, 03/2010, S. 3). Um dieses Risiko zu vermeiden, sieht die **Freisetzungsrchtlinie in Art. 4 Abs. 2** auch ausdrücklich vor, dass die **Verwendung von Antibiotikaresistenzgenen eingestellt wird**, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können, und zwar für das Inverkehrbringen bis zum 31.12.2004 und für Freisetzungen bis 31.12.2008.

Insbesondere die Antibiotika **Kanamycin und Neomycin** gelten nach der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in der Humanmedizin als therapeutisch besonders wichtige antibakterielle Mittel (WHO, Critically important antibacterial agents for human medicine for risk management strategies of non-human use, 2005). Auch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) unterstreicht die therapeutische Bedeutung beider Antibiotika in der Human- und Veterinärmedizin (EMA, Presence of the Antibiotic Resistance Marker Gene nptII in GM Plants for Food and Feed Uses, 2007).

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) stufte bezüglich der Amflora-Kartoffel die Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers von Pflanzen auf Bakterien sowie einer anschließenden Expression zwar als „äußerst gering“ ein. Jedoch wurde diese Entscheidung innerhalb der EFSA nicht einstimmig getroffen. Zwei Wissenschaftler der EFSA stuften die Wahrscheinlichkeit von „gering bis hoch“ ein (EFSA, EFSA-Q-2009-00589, EFSA-Q-2009-00593). Auch widerspricht die Entscheidung der EFSA ihren eigenen Einstufungen der Gene im Hinblick auf die therapeutische Bedeutung von Antibiotika. Danach sind unabhängig von der Eintrittswahrscheinlichkeit solche Antibiotikaresistenzgene zu verbieten, die zu einer Resistenz gegen wichtige therapeutische Antibiotika führen könnten (The EFSA Journal (2004) 48, 1-18, group 3: marker genes conferring resistance to antibiotics „highly relevant for human therapy“. These genes should be banned „irrespective of considerations about the realistic value of the threat“).

**Es bleibt festzuhalten, dass im Hinblick auf den Einsatz des Antibiotikaresistenzgens nptII schädliche Auswirkungen für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt gerade nicht ausgeschlossen werden können.**

### **3. Fehlerhafte Umweltverträglichkeitsprüfung**

Nach **Art. 13 Abs. 2 der Freisetzungsrchtlinie** muss eine Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) durchgeführt werden. Die Kriterien der Durchführung der UVP sind im **Anhang II zur Freisetzungsrchtlinie** geregelt. Insbesondere müssen sich folgende Schlussfolgerungen aus der Umweltverträglichkeitsprüfung ableiten lassen (Anhang II D.2.):

„Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Interaktionen zwischen den genetisch veränderten höheren Pflanzen und den Zielorganismen wie Räuber, Parasiten und Pathogenen (falls zutreffend) auf die Umwelt“ (Anhang II D.2. Ziff. 4).

„Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den genetisch veränderten höheren Pflanzen und den Nichtzielorganismen auf die Umwelt einschließlich der Auswirkungen auf Populationsniveaus der Konkurrenten, Pflanzenfresser, Symbionten (falls zutreffend), Parasiten und Pathogenen (Anhang II D.2. Ziff. 5).

„Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren und Auswirkungen auf die Futter- und die Nahrungsmittelkette infolge des Verzehrs von genetisch veränderten höheren Pflanzen und aus ihnen gewonnenen Erzeugnissen, wenn die Nutzung der GVO als Futter beabsichtigt sind“ (Anhang II D.2. Ziff. 7).

Im Rahmen des Anmeldeverfahrens haben bereits im Jahre 2005 verschiedene Mitgliedstaaten die seitens der BASF vorgelegte **UVP als völlig unzureichend eingestuft**. Auch die vorgenommenen Ergänzungen durch Feldstudien führten nicht dazu, dass die UVP den Anforderungen des Anhangs II der Freisetzungsrichtlinie entsprach und geschlussfolgert werden konnte, dass Auswirkungen auf Mensch und Umwelt nicht bestehen (vgl. dazu im Einzelnen *Lorch, Amflora – Eine Anbauzulassung ohne Umweltrisikoprüfung*, März 2010, S. 2).

Insbesondere fällt auf, dass selbst auf Nachfrage der EFSA nach weiteren Bewertungen, Wildtiere wie Säugetiere und Vögel in der Abschätzung der Umweltrisiken weder untersucht noch überhaupt erwähnt wurden, obwohl ihr Vorkommen und ihre Nahrungsaufnahme auf Kartoffeläckern allgemein bekannt ist (*Lorch, Amflora – Eine Anbauzulassung ohne Umweltrisikoprüfung*, März 2010, S. 3).

Auch kann das im Beschluss 2010/135/EU in Art. 4 vorgeschriebene **fallspezifische Monitoring** nicht die fehlerhafte UVP im Anmeldeverfahren ersetzen oder heilen (vgl. *Lorch, Amflora – Eine Anbauzulassung ohne Umweltrisikoprüfung*, März 2010, S. 4). Das Vorsorgeprinzip setzt gerade voraus, dass im Anmeldeverfahren, also **vor Zulassung zum Inverkehrbringen sämtliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Umwelt geprüft werden müssen**. Offenbar hat die EU-Kommission doch Bedenken im Hinblick auf die schädlichen Auswirkungen der Amflora-Kartoffel, jedoch ist ein nachfolgendes Monitoring keine Schutzmaßnahme im Sinne des Art. 4 Abs. 1 der Freisetzungsrichtlinie.

**Es bleibt also festzuhalten, dass die Umweltverträglichkeitsprüfung nicht den Anforderungen des Anhangs II der Freisetzungsrichtlinie entspricht und offensichtlich fehlerhaft ist**, so dass Schlussfolgerungen im Hinblick auf schädliche Auswirkungen der genetisch veränderten Kartoffel auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht abschließend getroffen werden konnten. Vielmehr bestehen wissenschaftliche Zweifel an der Einschätzung der EFSA, dass schädliche Auswirkungen unwahrscheinlich sind.

## **II. Vorläufiges Anbauverbot nach § 20 Abs. 2 GenTG**

Angesichts des wissenschaftlichen Streits im Zusammenhang mit den schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt und den Menschen durch das Inverkehrbringen der Amflora-Kartoffel kann ein vorläufiges Anbauverbot gemäß § 20 Abs. 2 GenTG ausgesprochen werden. Das **Vorsorgeprinzip** verpflichtet denn auch zum vorläufigen Verbot, solange Unsicherheiten hinsichtlich der Risiken des Anbaus der Amflora-Kartoffel bestehen oder keine sonstigen Sicherheitsmaßnahmen ausreichen. Die EU-Kommission stellt selbst dar, dass eine Vermischung der genetisch veränderten Kartoffel mit konventionellen und ökologischen Kartoffeln nicht ausgeschlossen werden kann (Erwägungsgrund 11 zum Beschluss 2010/136/EU).

### **1. Schutzklausel als Ausprägung des Vorsorgeprinzips**

Das Vorsorgeprinzip spielt im europäischen und deutschen Gentechnikgesetz eine hervorgehobene Rolle. So war die alte Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG das erste internationale Gesetz, das aufgrund des Vorsorgeprinzips erlassen wurde. Die alte Freisetzungsrichtlinie wird deshalb als vorsorgende Gesetzgebung im klassischen Sinne angesehen, da sie bereits das Auftreten von Gefahren zu verhindern sucht (vgl. nur *Voß*, Die Novelle der Freisetzungsrichtlinie – Richtlinie 2001/18/EG, 2006, S. 242 f.).

Die neue Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG setzt einen noch stärkeren Fokus auf das Vorsorgeprinzip (vgl. Erwägungsgrund 8 der Richtlinie) und so findet sich dieses Prinzip an verschiedenen Stellen der Richtlinie wieder (z.B. Art. 1, Art. 4, Art. 23 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG).

**Art 4. Abs. 1 der Freisetzungsrichtlinie**, die das Inverkehrbringen von Gentechnik-Pflanzen wie die Amflora-Kartoffel in Verbindung mit der Verordnung (EG) 1829/2003 regelt, verlangt unabhängig vom verfahrensrechtlichen Stand eines Zulassungsverfahrens die **Anwendung des Vorsorgeprinzips**:

„Die Mitgliedstaaten tragen **im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip** dafür Sorge, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit die

absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat.“ (Hervorhebungen durch die Autorin)

Das **Vorsorgeprinzip ist somit ein grundlegender Leitgedanke der Freisetzungsrichtlinie und stets im Rahmen der Auslegung des Rechtsaktes zu beachten** (vgl. *Voß*, Die Novelle der Freisetzungsrichtlinie – Richtlinie 2001/18/EG, 2006, S. 242; vgl. auch *Palme*, Einführung in die EG-Richtlinie „Freisetzung“, in: Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, Gentechnikrecht / Biomedizinrecht, 2007, Rn. 16). Es verpflichtet die Mitgliedstaaten zum Handeln insbesondere in Situationen, die zu **irreversiblen oder nicht hinnehmbaren Schäden** führen. Deshalb ist angesichts der Verantwortung für zukünftige Generationen ein „Vorrat an Sicherheit“ (*Callies*, in: *Callies/Ruffert*, EUV/EGV, 2. Aufl. 2002, Art. 174 EGV, Rn. 25 ff., 29) zu gewährleisten. Es ist **anerkannt, dass Eingriffshandlungen zur Erfüllung dieses Zwecks auch schon dann zulässig sind, wenn ein vollständiger wissenschaftlicher Gefahrennachweis noch fehlt** (vgl. dazu unten Ziff. II.2). Das Vorsorgeprinzip soll nämlich ein hohes Schutzniveau sicherstellen (vgl. EuG, Rs. T-13/99, Slg. 2002, S. II-3305 ff., 3378, Rn. 152; Rs. T-70/99, S. II-3495 ff., 3567, Rn. 165) und hat damit besondere Relevanz in seiner auf Ungewissheitssituationen bezogenen Risikovorsorgedimension (vgl. EG-Kommission, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, v. 02.02.2000, KOM (2000) 1 endg.; *Appel*, Europas Sorge um die Vorsorge, NVwZ 2001, 395 ff.).

Das Vorsorgeprinzip findet auch im Völkerrecht Anwendung (vgl. Rio Declaration on Environment and Development, Cartagena Protocol on Biosafety, UN Framework Convention on Climate Change). Das Cartagena Protocol on Biosafety hebt die Anwendung des Vorsorgeprinzips insbesondere aufgrund wissenschaftlicher Unsicherheiten bei der Bewertung der mit der Freisetzung von GVO verbundenen Risiken ausdrücklich hervor. Es wird explizit darauf hingewiesen, dass das Fehlen wissenschaftlicher Erkenntnisse oder des wissenschaftlichen Konsenses nicht zwangsläufig ein bestimmtes Risikoniveau, das Ausbleiben eines Risikos oder die Annehmbarkeit des Risikos impliziert (Annex III.4 Cartagena-Protokoll).

## **2. Anwendbarkeit der Schutzklausel auf den Fall der Amflora-Kartoffel**

Der Wortlaut des § 20 Abs. 2 GenTG entspricht dem Wortlaut der in Art. 23 Abs. 1 Freisetzungsrichtlinie enthaltenen **Schutzklausel** und wurde zu deren Umsetzung erlassen. Vergleichbare Schutzklauseln enthalten (u.a.) Art. 16 Abs. 1 Richtlinie 90/220 (alte Freisetzungsrichtlinie) und Art. 12 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97.

Die Schutzklausel des Art. 23 der Freisetzungsrichtlinie und ihre Umsetzung in § 20 Abs. 2 GenTG sehen die Möglichkeit vor, das Inverkehrbringen von gene-

tisch veränderten Organismen vorübergehend zu untersagen, wenn im Hinblick auf neue oder zusätzliche Informationen, die Auswirkungen auf die Risikobewertung haben, oder auf Basis einer Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse ein berechtigter Grund zu der Annahme besteht, dass der genetisch veränderte Organismus eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Vorliegend bestehen keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse. Jedoch müssen die bisherigen Informationen und bereits im Anmeldeverfahren geäußerten wissenschaftlichen Bedenken weiter berücksichtigt werden, da diese nicht ausgeräumt wurden. Bestehen daher nach einer Zulassung eines GVOs weiterhin Bedenken hinsichtlich der schädlichen Auswirkungen, muss im Hinblick auf das Vorsorgeprinzip die Schutzklausel Anwendung finden können. Die Mitgliedstaaten sind nach **Art. 4 Abs. 1 S. 1 der Freisetzungsrichtlinie** gehalten, im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip dafür Sorge zu tragen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt hat. **§ 20 Abs. 2 GenTG** ist damit im Sinne der Freisetzungsrichtlinie und insbesondere unter Anwendung des Vorsorgeprinzips **weit auszulegen** und erfordert ein Einschreiten der zuständigen Bundesoberbehörde, **erst recht in dem Fall einer möglicherweise rechtswidrigen Zulassung der Amflora-Kartoffel durch die EU-Kommission.**

Diese Auffassung wird auch gestützt durch die **Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs**. Zu dem in Art. 12 der Verordnung (EG) 258/97 verankerten Gefahrenbegriff und den Anforderungen, die zum Nachweis einer solchen Gefahr bei der Anwendung der Schutzklausel durch den Mitgliedstaat zu erfüllen sind, hat der Europäische Gerichtshof in seinem in der Rechtssache C-236/01 (Monsanto Agricoltura Italia SpA u. a. gegen Presidenza del Consiglio dei Ministri u. a.) am 09.09.2003 erlassenen Urteil ausgeführt:

„Da (...) die Schutzklausel (...) als besondere **Ausprägung des Vorsorgeprinzips** anzusehen ist (...), sind **Voraussetzungen für die Anwendung dieser Klausel unter gebührender Berücksichtigung dieses Prinzips auszulegen**. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes ergibt sich aus dem Vorsorgeprinzip, dass bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden (...). Daher können Schutzmaßnahmen nach Artikel 12 der Verordnung Nr. 258/97, ausgelegt im Licht des Vorsorgeprinzips, auch dann getroffen werden, wenn sich die Durchführung einer möglichst umfassenden wissenschaftlichen Risikobewertung in Anbe-



tracht der besonderen Umstände des konkreten Falles wegen der Unzulänglichkeit der verfügbaren wissenschaftlichen Daten als unmöglich erweist (...). Derartige Maßnahmen setzen insbesondere voraus, dass die Risikobewertung, über die die nationalen Behörden verfügen, spezifische Indizien erkennen lässt, die, ohne die wissenschaftliche Unsicherheit zu beseitigen, auf der Grundlage der verlässlichsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung vernünftigerweise den Schluss zulassen, dass die Durchführung dieser Maßnahmen geboten ist, um zu verhindern, dass neuartige Lebensmittel, die mit potentiellen Risiken für die menschliche Gesundheit behaftet sind, auf dem Markt angeboten werden“. (EuGH, Rs. C-236/01, Slg. 2003, S. I-08105, Rn. 110-113; Hervorhebungen durch Autorin)

Mit den Anforderungen an den Nachweis und die Wahrscheinlichkeit möglicher Gefahren bei der Anwendung der Schutzklausel hat sich der EuGH in seinem Urteil in der Rechtssache C-6/99 (Association Greenpeace France u. a. ./ Ministère de l'Agriculture et de la Pêche u. a.) zu der in Art. 16 der alten Freisetzungsrichtlinie 90/200 enthaltenen Schutzklausel beschäftigt und ausgeführt, dass hierin das **Vorsorgeprinzip** zum Ausdruck komme, welches jedem Mitgliedstaat gestatte, den Einsatz und/oder Verkauf eines Produkts, für das eine Zustimmung erteilt worden ist, in seinem Gebiet vorübergehend einzuschränken oder zu verbieten, wenn er berechtigten Grund zu der Annahme hat, dass dieses Produkt eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. In den Schlussanträgen des Generalanwalts vom 25.11.1999 zu dieser Entscheidung wird ausgeführt, dass der **fehlende wissenschaftliche Nachweis eines mit bestimmten menschlichen Tätigkeiten verbundenen Risikos kein ausreichender Grund sei, um nicht alle Maßnahmen zu ergreifen, mit denen der Eintritt dieses Risikos abgewendet werden kann, wenn das Risiko in gewisser Weise plausibel ist.**

Das Europäische Gericht erster Instanz (EuG) fordert insbesondere auch im Hinblick auf die **menschliche Gesundheit** ein hohes Schutzniveau. So wurde im Fall Pfizer (Urteil EuG Rs. T-13/99 Pfizer Animal Health, Slg. 2002, S.II-3305) über das Verbot von Zusatzstoffen in der Tiernahrung, die möglicherweise zu einer Antibiotikaresistenz beim Menschen führen kann, entschieden:

„Insbesondere ist festzustellen, dass der Vorsorgegrundsatz es den Gemeinschaftsorganen erlaubt im Interesse der menschlichen Gesundheit, aber **auf der Grundlage noch lückenhafter wissenschaftlicher Erkenntnisse**, Schutzmaßnahmen zu erlassen, die sogar erheblich in geschützte Rechtspositionen eingreifen können, und den Organen insoweit ein weites Ermessen eingeräumt wurde.“ (Urteil EuG Rs. T-13/99 Pfizer Animal Health, Slg. 2002, S.II-3305, Rn. 170, Hervorhebungen durch Autorin)

Das EuG fordert weiter:

„Zwar ist den Gemeinschaftsorganen eine rein hypothetische Betrachtung des Risikos und eine Ausrichtung ihrer Entscheidungen auf ein „Nullrisiko“ untersagt (...), doch müssen sie ihre Verpflichtung aus **Artikel 129 Abs. 1 Unterabsatz 1 des Vertrages** beachten, ein **hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen**, das, um mit dieser Vorschrift vereinbar zu sein, nicht unbedingt das in technischer Hinsicht höchstmögliche sein muss.“ (Urteil EuG Rs. T-13/99 Pfizer Animal Health, Slg. 2002, S.II-3305, Rn. 153, Hervorhebungen durch Autorin)

Die Ausführungen des Europäischen Gerichtshofes zu den in Art. 12 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und Art. 16 Abs. 1 der alten Freisetzungsrichtlinie 90/220 enthaltenen Schutzklauseln und des Europäischen Gerichts erster Instanz zum Schutz der menschlichen Gesundheit können sinngemäß auf die inhaltsgleiche Schutzklausel des Art. 23 Abs. 1 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG und damit auf § 20 Abs. 2 GenTG übertragen werden.

Auch die **deutschen Gerichte** haben sich bereits mit der Anwendbarkeit der Schutzklausel des Art. 23 der Freisetzungsrichtlinie befasst. Die auf § 20 Abs. 2 GenTG gestützte Ruhensanordnung der Genehmigung zum Inverkehrbringen von Mais der Linie MON810 des BVL vom 17.04.2009 wurde in Eilverfahren vor dem **VG Braunschweig** (Beschluss v. 04.05.2009 – 2 B 111/09) und dem **OVG Lüneburg** (Beschluss v. 28.05.2009 – 13 ME 76/09) bestätigt. Auch nach der Auffassung des VG Braunschweig setzt die

„Anordnung des Ruhens einer Inverkehrbringensgenehmigung nach § 20 Abs. 2 GenTG (...) keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse voraus, aus denen sich zweifelsfrei das Bestehen von Gefahren für die Umwelt als Folge der Freisetzung ergibt“.

Das OVG Lüneburg stützte die Entscheidung des VG Braunschweig und führte aus, dass wegen des **hohen Stellenwertes der in § 20 Abs. 2 GenTG geschützten Rechtsgüter der menschlichen Gesundheit und der Umwelt einerseits und der noch ausstehenden abschließenden wissenschaftlichen Klärung der herangezogenen wissenschaftlichen Erkenntnisse andererseits an die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts keine allzu hohen Anforderungen zu stellen sind**. Die Schutzklausel gelte auch der Gefahrenvorsorge (OVG Lüneburg, Beschluss v. 28.05.2009 – 13 ME 76/09 – juris Rn. 14).

**Es bleibt festzuhalten**, dass keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen müssen, um eine Ruhensanordnung zu begründen. Vielmehr genügt es, wenn neue oder zusätzliche Informationen oder wissenschaftliche Bedenken, die Auswirkungen auf die Risikobewertung haben, vorliegen, aus denen

sich eine begründete Annahme für überschaubare Schadensverläufe herleiten lässt (VG Braunschweig, Beschluss v. 04.05.2009 – 2 B 111/09 – juris Rn. 34). Vorliegend ist ein horizontaler Gentransfer der Antibiotikaresistenzgene auf Mensch und Tier gerade nicht ausgeschlossen. Auch mögliche schädliche Auswirkungen auf Wildtiere sind aufgrund fehlender wissenschaftlicher Untersuchungen nicht ausgeschlossen. Insbesondere bei irreparablen Schäden im Gesundheits- und Umweltbereich ist Vorsorge zu treffen.

### 3. Voraussetzungen der Ruhensanordnung nach § 20 Abs. 2 GenTG

Die Kompetenz einer Risikovorsorge ist – wie bereits ausgeführt wurde – auch ins deutsche Gentechnikgesetz umgesetzt worden (§ 20 Abs. 2 GenTG, vgl. amtliche Begründung zum 3. GenTG-ÄndG). Ein umfassendes Ergreifen von Schutzmaßnahmen ist auch nach der amtlichen Begründung zu § 1 Nr. 1 des GenTG geboten. Es soll sichergestellt werden, dass zum Schutz der in der Nr. 1 aufgeführten Rechtsgüter eine **größtmögliche Vorsorge gegen vorhandene oder vermutete Gefahren** getroffen wird. Zwar kann keine absolute Risikovorsorge verlangt werden. Die mit dem Inverkehrbringen der Amflora-Kartoffel verbundenen Gefahren betreffen aber keinesfalls den Bereich des zu vernachlässigenden Restrisikos, denn der Begriff des Restrisikos bezeichnet nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung lediglich diejenigen Gefahrenpotentiale, die außerhalb der Grenze der „praktischen Vernunft“ liegen, und damit als sozialadäquat hinzunehmen sind (BVerfGE 49, 89, 140 ff).

Nach § 20 Abs. 2 GenTG wird der zuständigen Behörde zwar ein Entschließungsermessen eingeräumt („kann“). Im Gesetzgebungsverfahren wurde jedoch darauf hingewiesen, dass dieses Ermessen, ob eingeschritten wird, wegen der hohen Wertigkeit der Schutzgüter auf Null reduziert ist (BT Ds. 15/3344, S. 41).

Der Erlass von Schutzmaßnahmen aufgrund des Vorsorgeprinzips führt auch nicht zu einer willkürlichen Ungleichbehandlung. Nach geltender Rechtsprechung soll das Vorsorgeprinzip im Zweifel zu Gunsten von Schutz Gesichtspunkten gegenüber wirtschaftlichen Interessen den Ausschlag geben (EG-Kommission, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, v. 02.02.2000, KOM (2000) 1 endg., S. 21. Siehe zur Rechtsprechung des EuGH beispielsweise Rs. C-331/88, Slg. 1990, S. I-4023 ff., 4064, Rn. 17; vgl. auch EuG, verb. Rs. T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00, Slg. 2002, S. II-4945 ff., 5016, Rn. 186; Rs. T-177/02, Rn. 54).

**Es bleibt festzuhalten:** Aufgrund der **zahlreichen wissenschaftlichen Bedenken im Hinblick auf den horizontalen Gentransfer von Antibiotikaresistenzgenen** und die **fehlerhafte Umweltverträglichkeitsprüfung** müssen zur Vermeidung möglicher negativer Auswirkungen des Anbaus der Amflora-Kartoffel auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Hinblick auf das

Vorsorgeprinzip Schutzmaßnahmen erlassen werden.

Mit Anordnung des Ruhens der Inverkehrbringensgenehmigung durch das BVL befasst sich die EU-Kommission nach dem in Art. 23 i.V.m. Art. 30 Abs. 2 der Freisetzungsrichtlinie vorgeschriebenen Verfahren mit den vorgebrachten wissenschaftlichen Bedenken und entscheidet abschließend.

#### **4. Kein Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit**

Ein vorübergehendes Verbot des Inverkehrbringens der Amflora-Kartoffel aufgrund des Art. 23 der Freisetzungsrichtlinie bzw. § 20 Abs. 2 GenTG stellt auch keinen Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 EGV) dar. Nach Art. 30 EGV sind aus nichtwirtschaftlichen Gründen, beispielsweise zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren und Pflanzen, Beschränkungen möglich. Vorliegend sind Gefahren für Nichtzielorganismen nicht ausgeschlossen, so dass sich Schutzmaßnahmen unmittelbar auswirken (vgl. *Epiney*, in: Callies/Ruffert, EUV/EGV, 2. Aufl. 2002, Art. 30 EGV Rn. 36). Ein vorübergehendes Verbot ist auch nicht unverhältnismäßig. Vielmehr stellt es eine geeignete Maßnahme dar, die Umwelt und menschliche Gesundheit vor schädlichen Auswirkungen zu schützen. Ein Verbot ist auch erforderlich, da ein anderes Mittel zur Erreichung des vorsorgenden Schutzes nicht in Betracht kommt. Dies gilt insbesondere auch vor dem Hintergrund der Zulassung der Amflora-Kartoffel als Futtermittel. Ein vorübergehendes Verbot ist auch angemessen, da das Vorsorgeprinzip im Zweifel zu Gunsten von Schutz Gesichtspunkten gegenüber wirtschaftlichen Interessen vorrangig ist.

### **III. Klage der Bundesrepublik Deutschland gegen die EU-Kommission**

Nach Art. 263 Abs. 1 AEUV kann ein Mitgliedstaat Klage vor dem Europäischen Gerichtshof erheben, um Handlungen der Kommission auf ihre Rechtmäßigkeit überprüfen zu lassen.

Eine Klage der Bundesregierung gegen die Entscheidungen der EU-Kommission ist also grundsätzlich zulässig. Es bedarf auch keines besonderen Rechtsschutzbedürfnisses, der Mitgliedstaat ist privilegierter Kläger (Art. 263 Abs. 2 AEUV). Allerdings ist eine solche Klage nach Art. 263 Abs. 6 AEUV innerhalb von zwei Monaten seit Bekanntgabe der Beschlüsse 2010/135/EU und 2010/136/EU vom 02.03.2010 zu erheben. Bekanntgegeben wurden die Entscheidungen im Amtsblatt der EU mit Datum vom 04.03.2010, so dass die Klage spätestens am 04.05.2010 erhoben werden sollte (vgl. zu Art. 230 EGV *Cremer*, in: Callies/Ruffert, EUV/EGV, Art. 230 Rn. 64).

Die Beschlüsse der EU-Kommission vom 02.03.2010 (2010/135/EU und 2010/136/EU) dürften rechtswidrig sein, da gegen Art. 4 Abs. 1 und Abs. 2 der

Freisetzungsrictlinie verstoßen wurde (vgl. Ausführungen unter Ziff. II). Eine Genehmigung über das Inverkehrbringen von GVO darf nicht erteilt werden, wenn dieser schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Umwelt hat (Abs. 1). Auch dürfen GVO, die Antibiotikaresistenzgene enthalten und schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben seit Anfang 2005 nicht mehr zugelassen werden (Abs. 2).

Neben einer solchen Klage der Bundesregierung gegen die EU-Kommission sollte das Ruhen der Inverkehrbringensgenehmigung angeordnet werden (dazu unter Ziff. II), da eine Klage nach Art. 263 AEUV keine aufschiebende Wirkung hat (Art. 278 AEUV) und irreversible Schäden für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch den zwischenzeitlichen Anbau und die industrielle Nutzung der Amflora-Kartoffel verhindert werden sollten.

Rechtsanwältin  
Dr. Michéle John