

Öffentlichkeitsbeteiligung in gentechnikrechtlichen Zulassungsverfahren im internationalen Vergleich: die Ausgestaltung von Informations- und Partizipationsrechten in den EU-Mitgliedstaaten, der Schweiz und Norwegen

Jülich, Ralf

Veröffentlichungsversion / Published Version
Arbeitspapier / working paper

Zur Verfügung gestellt in Kooperation mit / provided in cooperation with:
SSG Sozialwissenschaften, USB Köln

Empfohlene Zitierung / Suggested Citation:

Jülich, R. (1998). *Öffentlichkeitsbeteiligung in gentechnikrechtlichen Zulassungsverfahren im internationalen Vergleich: die Ausgestaltung von Informations- und Partizipationsrechten in den EU-Mitgliedstaaten, der Schweiz und Norwegen*. (Discussion Papers / Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung, Forschungsschwerpunkt Technik - Arbeit - Umwelt, Abteilung Normbildung und Umwelt, 98-301). Berlin: Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung gGmbH. <https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0168-ssoar-126025>

Nutzungsbedingungen:

Dieser Text wird unter einer Deposit-Lizenz (Keine Weiterverbreitung - keine Bearbeitung) zur Verfügung gestellt. Gewährt wird ein nicht exklusives, nicht übertragbares, persönliches und beschränktes Recht auf Nutzung dieses Dokuments. Dieses Dokument ist ausschließlich für den persönlichen, nicht-kommerziellen Gebrauch bestimmt. Auf sämtlichen Kopien dieses Dokuments müssen alle Urheberrechtshinweise und sonstigen Hinweise auf gesetzlichen Schutz beibehalten werden. Sie dürfen dieses Dokument nicht in irgendeiner Weise abändern, noch dürfen Sie dieses Dokument für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, aufführen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Mit der Verwendung dieses Dokuments erkennen Sie die Nutzungsbedingungen an.

Terms of use:

This document is made available under Deposit Licence (No Redistribution - no modifications). We grant a non-exclusive, non-transferable, individual and limited right to using this document. This document is solely intended for your personal, non-commercial use. All of the copies of this documents must retain all copyright information and other information regarding legal protection. You are not allowed to alter this document in any way, to copy it for public or commercial purposes, to exhibit the document in public, to perform, distribute or otherwise use the document in public.

By using this particular document, you accept the above-stated conditions of use.

DISCUSSION PAPER



WISSENSCHAFTSZENTRUM BERLIN
FÜR SOZIALFORSCHUNG

SOCIAL SCIENCE RESEARCH
CENTER BERLIN

FS II 98-301

Öffentlichkeitsbeteiligung in gentechnikrechtlichen Zulassungsverfahren im internationalen Vergleich

*Die Ausgestaltung von Informations- und Partizipationsrechten
in den EU-Mitgliedstaaten, der Schweiz und Norwegen*

Ralf Jülich* unter Mitarbeit von Sven Deimann

ISSN 1011-9523

Forschungsschwerpunkt:
Technik — Arbeit — Umwelt

Research Area:
Technology — Work — Environment

Abteilung:
Normbildung und Umwelt

Research Unit:
Standard-setting and Environment

ZITIERWEISE • CITATION

Ralf Jülich unter Mitarbeit von Sven Deimann

Öffentlichkeitsbeteiligung in gentechnikrechtlichen Zulassungsverfahren im internationalen Vergleich

Discussion Paper FS II 98 - 301
Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung 1998

Forschungsschwerpunkt:
Technik — Arbeit — Umwelt

Research Area:
Technology — Work — Environment

Abteilung:
Normbildung und Umwelt

Research Unit:
Standard-setting and Environment

Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung
Reichpietschufer 50, D-10785 Berlin

Tel.: +49/30/25491-0 ● *Fax:* +49/30/25491-684
E-mail: wzb@wz-berlin.de ● *Internet:* <http://www.wz-berlin.de>

ZUSAMMENFASSUNG

Der Beitrag stellt die derzeit geltenden Regeln für die Öffentlichkeitsbeteiligung im gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren in 13 EU- und 2 Nicht-EU-Staaten zusammen. Insgesamt lassen sich im europäischen Rechtsraum ganz grob folgende vier Lösungswege beobachten: (1.) Eine Gruppe von Ländern, zu denen Irland, Italien und Portugal sowie unter bestimmten Voraussetzungen auch die Schweiz zu zählen sind, kennen bislang praktisch überhaupt keine Öffentlichkeitsbeteiligung im gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren. Insgesamt kann man hier von Modellen sprechen, die den Normbildungsprozeß fast vollständig der Fachbürokratie übertragen. (2.) Eine größere Gruppe europäischer Länder kennt für die Freisetzung transgener Pflanzen ein ausschließlich schriftliches Beteiligungsverfahren, teils obligatorisch, teils fakultativ, in manchen Fällen nur unter Beteiligung der Nichtregierungsorganisationen, also ohne Öffentlichkeitsbeteiligung in dem hier beschriebenen Sinne. Zu dieser Gruppe zählen Deutschland seit der Novelle 1994, Großbritannien, Frankreich, Belgien und Spanien. (3.) Die dritte Gruppe, zu der Deutschland bis 1993, Österreich, Luxemburg und die Niederlande gehören, kennt die mündliche Öffentlichkeitsbeteiligung im Verfahren selbst. (4.) Die vierte Ländergruppe, zu der Norwegen, Schweden und Dänemark gehören, sticht vor allem durch außerordentlich weitgehende Informationsrechte der Bevölkerung hervor. Die Details dieser rechtlichen Regelungen werden im vorliegenden Bericht vergleichend dargestellt.

SUMMARY

This article summarizes the current rules governing public participation in licensing and approval procedures for genetic engineering and genetic engineering products in thirteen European Union and two non-European Union countries. In general, based upon what their laws permit, the countries considered fall roughly into four categories: (1) Ireland, Italy, Portugal, and, under certain circumstances, Switzerland have no legal provision for public participation in administrative decision making on genetic engineering or genetic engineering products. Here we are dealing with models that, for all practical purposes, leave standard setting entirely up to the specialists. (2) Germany (since 1994), the United Kingdom, France, Belgium, and Spain have exclusively written procedures governing the release of genetically modified plants. In some cases these procedures are obligatory; in other cases they are optional. Some laws provide only for the participation of non-governmental organizations (which is not public participation in the sense intended). (3) Germany (up to 1993), Austria, Luxembourg, and the Netherlands permit oral public participation in actual legal proceedings. (4) Norway, Sweden, and Denmark stand out above all because of their exceptionally far-reaching public rights to information. This report discusses these various legal regulations in detail, presenting them on a country-comparative basis.

VORWORT

Alfons Bora

In der Abteilung "Normbildung und Umwelt" des Wissenschaftszentrums Berlin wurde von 1995 bis 1998 unter dem Titel "Die Umsetzung von Technikfolgenabschätzung in Verwaltungsverfahren. Normbildungsprozesse und Risikoentscheidungen in rechtlichen und gesellschaftlichen Kommunikationen über Hochtechnologie" in Kooperation mit der Freien Universität Berlin und mit finanzieller Unterstützung durch die Volkswagen-Stiftung (Schwerpunkt "Recht und Verhalten") ein Forschungsprojekt durchgeführt, in welchem die mündliche Form der Öffentlichkeitsbeteiligung in Verfahren nach dem Gentechnikgesetz untersucht wurde. Das Projekt beschäftigte sich mit der Frage, ob eine breite Öffentlichkeitsbeteiligung im rechtlichen Genehmigungsverfahren geeignet ist, integrative Konfliktlösungen herbeizuführen. In der empirischen Analyse wurden die Kommunikationsstrukturen verschiedener Erörterungstermine aus gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren daraufhin untersucht, ob sie die Problemwahrnehmungen, Strategien und Erwartungen aufnehmen und verarbeiten können, wie sie von den verschiedenen gesellschaftlichen Diskursen repräsentiert werden, die in dieser öffentlichen Arena in Erscheinung treten.

Im Ergebnis mußten auf Grund der empirischen Befunde weitgesteckte Hoffnungen auf gesellschaftliche Integration durch partizipative Verfahren stark relativiert werden.¹ Insbesondere ergaben sich aus dieser Untersuchung Zweifel darüber, ob solche partizipatorischen Arrangements in der Weise zur gesellschaftlichen Integration beitragen können, wie dies beispielweise in dem von Bernhard Peters und Jürgen Habermas favorisierten "Schleusenmodell" angenommen wird. Statt dessen war zu beobachten, daß diese Form der Öffentlichkeitsbeteiligung spürbare Dysfunktionalitäten hervorruft. Das Rechtssystem sieht sich in einen "Kampf der Symbolsysteme" verwickelt, der sich weniger auf das materielle Recht und den Risikobegriff als vielmehr auf die Regeln des Verfahrens und die Funktion von Öffentlichkeit erstreckt.

In rechtspolitischer Hinsicht ergeben sich aus den empirischen Befunden dieser Untersuchung Kriterien für die Formulierung rechtspolitischer Konsequenzen, die insbesondere das prekäre Verhältnis von rechtlich gebundener Entscheidung und Jedermann-Beteiligung berücksichtigen. Angesichts nicht auflösbarer Dysfunktionalitäten der partizipatorischen Öffentlichkeit wird vorgeschlagen, unterschiedliche Kommunikationsarenen gewissermaßen prozedural zu "entzerren" und die traditionelle Form der Öffentlichkeitsbeteiligung bei der Projektgenehmigung durch die Kombination verschiedener Verfahrenstypen und die systematische Kopplung rechtlicher Entscheidungsverfahren an solche externen, pluralen Normbildungsprozesse zu ersetzen. Ergänzend sollte, so der Vorschlag, ein insgesamt höheres Maß an Transparenz im Verfahren geschaffen werden.

Die Praktikabilität eines solchen Vorschlags kann durch einen vergleichenden Blick auf die Verfahrensregelungen unserer europäischen Nachbarländer wenigstens einem

¹ Siehe dazu Alfons Bora, Differenzierung und Inklusion. Partizipative Öffentlichkeit im Rechtssystem moderner Gesellschaften. Berlin: WZB 1998. Manuskript.

oberflächlichen Test unterzogen werden. Das gilt insbesondere für den zuletzt genannten Punkt der Verfahrenstransparenz und der damit einhergehenden staatlichen Informationsvorsorge sowie den komplementären Informationsrechten der Bürger. Es zeigt sich nämlich gerade im international vergleichenden Überblick, daß unter Umständen in dem Maße auf regulatorische Konzepte der Technikgenehmigung verzichtet werden kann, in dem sich ein insgesamt offener Umgang mit technikrelevanten Informationen durchsetzt.

Die Datenbasis für einen Vergleich unterschiedlicher Regelungen auf diesem Gebiet war zum Zeitpunkt der genannten Untersuchung eher schmal. Am 6. Juni 1994 hatte das niederländische Ministerium für Wohnungsbau, Raumplanung und Umwelt in Heemskerk ein Seminar über Information und Partizipation der Öffentlichkeit im Rahmen der EG-Richtlinien 90/219 und 90/220 abgehalten. Dort wurde ausführlich jeweils von Behörden- und Kritikerseite über die gesetzlichen Regelungen zur Beteiligung der Öffentlichkeit in den gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren der EU-Mitgliedsländer berichtet. Das vom Ministerium herausgegebene, allerdings nicht im Buchhandel verbreitete Tagungspapier faßte die damalige Rechtslage in vergleichender Übersicht zusammen.² In der Zwischenzeit hat sich die Rechtslage in den meisten Ländern weiterentwickelt; in Österreich und der Schweiz stehen nach den plebiszitären Entscheidungen grundsätzliche parlamentarische Auseinandersetzungen über die Ausgestaltung des gentechnikrechtlichen Verfahrens bevor.

Aus diesem Grunde mußte für das eingangs erwähnte Forschungsprojekt die aktuelle Rechtslage in möglichst vielen europäischen Nachbarstaaten ermittelt werden, um eine einigermaßen breite Vergleichsgrundlage zu erhalten. Rechtsassessor *Ralf Jülich* vom Ökoinstitut Darmstadt konnte als externer Sachverständiger für diese Aufgabe gewonnen werden. Wir machen seinen Bericht für das Forschungsprojekt hiermit der Öffentlichkeit zugänglich. Er stellt die momentane Rechtslage in dreizehn EU-Ländern, Norwegen und der Schweiz im Überblick dar und trägt damit wertvolles Material für alle an Fragen der Öffentlichkeitsbeteiligung Interessierten zusammen.

Insgesamt lassen sich im europäischen Rechtsraum ganz grob folgende vier Lösungswege beobachten: (1.) Eine Gruppe von Ländern, zu denen Irland, Italien und Portugal sowie unter bestimmten Voraussetzungen auch die Schweiz zu zählen sind, kennen bislang praktisch überhaupt keine Öffentlichkeitsbeteiligung im gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren selbst. Man kann hier von Modellen sprechen, die den Normbildungsprozeß fast vollständig der *Fachbürokratie* übertragen. (2.) Eine größere Gruppe europäischer Länder kennt für die Freisetzung transgener Pflanzen ein ausschließlich *schriftliches Beteiligungsverfahren*, teils obligatorisch, teils fakultativ, in manchen Fällen nur unter Beteiligung der Nichtregierungsorganisationen, also ohne Öffentlichkeitsbeteiligung in dem hier beschriebenen Sinne. Zu dieser Gruppe zählen Deutschland seit der Novelle 1994, Großbritannien, Frankreich, Belgien und Spanien. (3.) Die dritte Gruppe, zu der Deutschland bis 1993,³ Österreich, Luxemburg und die

² Ministry of Housing, Spatial Planning and the Environment, the Netherlands (1994): Public Information and Participation in the Context of European Directives 90/219/EEC and 90/220/EEC. Report on a seminar held on July 6, 1994 Heemskerk, the Netherlands. The Hague 1994.

³ Der zwischenzeitlich abgeschaffte mündliche Erörterungstermin ist mittlerweile im Kommissionentwurf des Umweltgesetzbuches auch wieder für die gentechnikrechtliche Genehmigung vorgesehen, vgl. UGB-KomE, §§ 87, 88, 81 II. Nr. 2, 570. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (Hrsg.): Umweltgesetzbuch (UGB-KomE). Entwurf der Un-

Niederlande gehören, kennt die *mündliche Öffentlichkeitsbeteiligung im Verfahren* selbst. (4.) Die vierte Ländergruppe, zu der Norwegen, Schweden und Dänemark zählen, sticht vor allem durch außerordentlich *weitgehende Informationsrechte* der Bevölkerung hervor. Charakteristisch sind öffentliche Register und Postlisten bei allen Behörden, die jedermann jederzeit zugänglich sind.

Die Details dieser rechtlichen Regelungen werden im vorliegenden Bericht vergleichend dargestellt. *Empirische Daten* über die Konfliktpotentiale und die Problemlösungskapazitäten der beschriebenen Verfahren in den genannten Ländergruppen, die es erlauben würden, die Resultate unserer Untersuchungen auch einem Vergleich in tatsächlicher Hinsicht zu unterziehen, stehen bis heute noch nicht zur Verfügung. Hier bleibt man einstweilen auf Vermutungen angewiesen, die lediglich durch vereinzelte Erfahrungsberichte⁴ gestützt sind. Erst ein rechtstatsächlicher Vergleich zwischen ausgewählten Ländern mit unterschiedlichen Regelungsmodalitäten könnte genauere Auskunft darüber geben, welche Verfahrensform in der Realität eine möglichst produktive Beteiligung garantieren kann.

Alfons Bora

Berlin, Juni 1998

abhängigen Sachverständigenkommission zum Umweltgesetzbuch beim Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Berlin 1998.

⁴ Die Basis dafür bildet vor allem das erwähnte Seminar in Heemskerk 1994; die wesentlichen Resultate bezüglich der Konfliktneigung in den einzelnen Ländern werden in der Publikation des Ministry of Housing 1994 immerhin der Tendenz nach sichtbar.

Inhalt

1 Beteiligungsrechte nach den Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG	4
2 Öffentlichkeitsbeteiligung im Umsetzungsbereich der Richtlinien 90/219 und 90/220	5
2.1 Belgien.....	5
2.1.1 Das Kooperationsabkommen vom 25.04.1997 und die Umsetzung der Richtlinie 90/220	5
2.1.2 Die Bestimmungen der Regionen zur Umsetzung der Richtlinie 90/219.....	6
2.2 Dänemark.....	8
2.2.1 Zulassungsverfahren für GVO-Anwendungen	9
2.2.2 Beteiligung der Öffentlichkeit	10
2.2.3 Zugang zu Umweltinformationen.....	11
2.3 Deutschland	12
2.3.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Anlagen	12
2.3.2 Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO.....	14
2.3.3 Anhörungsverfahren	15
2.3.4 Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit	16
2.4 Frankreich	16
2.4.1 Sachverständigenkommissionen	16
2.4.2 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	17
2.4.3 Freisetzung und Vermarktung von GVO	19
2.4.4 Bestimmungen zur Beteiligung anerkannter Verbände	20
2.5 Großbritannien.....	21
2.5.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	21
2.5.2 Freisetzung von GVO	21
2.5.3 Informationsregister	22
2.5.4 Beratungskomitee zu Freisetzungen in die Umwelt.....	23
2.6 Irland	23
2.6.1 Informationsregister	23
2.6.2 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	24
2.6.3 Freisetzung und Vermarktung von GVO	24
2.6.4 GVO-Beratungskomitee	25
2.7 Italien.....	25
2.7.1 Zulassung von Vorhaben mit GVO	25
2.7.2 Information über Vorhaben mit GVO	26
2.8 Luxemburg	26
2.8.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	26
2.8.2 Freisetzung und Vermarktung von GVO	28
2.8.3 Bestimmungen zur Beteiligung anerkannter Verbände	28
2.9 Niederlande	29
2.9.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	29
2.9.2 Freisetzung von GVO	30

2.9.3 Komitee zu gentechnischen Veränderungen	31
2.10 Österreich	31
2.10.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	32
2.10.2 Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO	34
2.10.3 Ausschüsse	34
2.10.4 Stärkung der Beteiligungsrechte beabsichtigt	34
2.11 Portugal	35
2.11.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	35
2.11.2 Freisetzung und Vermarktung von GVO	36
2.12 Schweden	36
2.12.1 Zugang zu Informationen	36
2.12.2 Zulassungsverfahren für GVO	37
2.12.3 Beteiligung der Öffentlichkeit bei der Entscheidungsfindung	38
2.12.4 Gentechnik-Beratungsstelle	38
2.13 Spanien	38
2.13.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	39
2.13.2 Freisetzung und Vermarktung von GVO	40
2.13.3 Nationale Kommission für Biosicherheit	40
2.14 Norwegen	40
2.14.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	41
2.14.2 Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO	42
2.14.3 Beratungsstelle für Biotechnologie	42
2.15 Schweiz	43
2.15.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	44
2.15.2 Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO	45
2.15.3 Fachkommission für biologische Sicherheit	46
2.15.4 Weitere aktuelle Gesetzesinitiativen	46
3 Fazit	48
4 Literaturverzeichnis	50
4.1 Gesetze, Verordnungen	50
4.2 Literatur	52

Einleitung

Gegenstand der Gentechnik ist der gezielte Umbau oder die gezielte Veränderung der genetischen Information einer Zelle oder eines Organismus durch chemische oder physikalische Behandlung, vor allem durch Übertragung und Einbau von fremdem Genmaterial oder auch von künstlich hergestellten Genen⁵. Die Gentechnik gilt wegen der mit ihr verbundenen potentiellen Gefahren als Risikotechnologie. Offensichtlich bewertet die Bevölkerungsmehrheit einzelner europäischer Staaten ihren Einsatz aber sehr uneinheitlich⁶:

Die Auffassungen reichen, je nach Region und abhängig vom Einsatzgebiet der Gentechnik von überwiegender Befürwortung, über die grundsätzliche Inkaufnahme bis zur mehrheitlichen Ablehnung. Zu beobachten ist allerdings nicht nur der unterschiedliche Grad der Akzeptanz des Einsatzes der Gentechnik in vielen europäischen Staaten. Vielmehr sind auch die rechtlichen Möglichkeiten der Öffentlichkeit, mögliche Befürchtungen und Einwände zu artikulieren und aktiv auf die Zulassung einzelner Gentechnikvorhaben einzuwirken, in diesen Staaten in unterschiedlichem Maß vorhanden.

In der vorliegenden Studie soll deshalb ein detaillierter Überblick über die rechtliche Ausgestaltung von Informations- und Partizipationsrechten der Öffentlichkeit in gentechnikrechtlichen Zulassungsverfahren in fast allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU)⁷ sowie in den Nicht-Mitgliedstaaten Norwegen und Schweiz gegeben werden. Die EU hat in den Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG den rechtlichen Rahmen für die Gesetzgebung ihrer Mitgliedstaaten vorgegeben. Der Geltungsbereich dieser Richtlinien bildet auch die Grenzen für den Inhalt der vorliegenden Untersuchung.

Gegenstand der vorliegenden Untersuchung bilden somit die folgenden Länder:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien, Norwegen und die Schweiz.

Bei dem Einsatz der Gentechnik sind grundsätzlich zwei Fallgruppen zu unterscheiden: Die Fälle der Anwendung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) in geschlossenen Systemen⁸ und die Fälle, in denen GVO absichtlich freigesetzt bzw. in Verkehr gebracht, d.h. vermarktet werden. Soweit im folgenden die Rechte der Öffentlichkeit in gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren im einzelnen dargestellt werden, sind damit nicht nur die Zulassungsverfahren gemeint, bei denen eine Genehmigung im engeren Sinne erteilt wird, sondern sämtliche Zulassungsverfahren - also beispielsweise auch Anzeigeverfahren -, die den Einsatz der Gentechnik in den genannten Fallgruppen betreffen und entsprechend von den EU-Richtlinien erfaßt werden.

⁵ Vgl. Definition bei Bender/Sparwasser/Engel, Umweltrecht, Teil 8, Gentechnikrecht, Rn. 1.

⁶ Vgl. die Ergebnisse der MORI-Studie von 1997 über den Einsatz gentechnisch-veränderter Nahrungsmittel, die in sechs EU-Mitgliedstaaten durchgeführt wurde. Die Bandbreite der Ergebnisse reichte von einer Ablehnung dieser Nahrungsmittel von 76 % in Schweden (Zustimmung dort: 12 %) bis zu einer Ablehnung von 44 % in Italien (Zustimmung dort 37 %). Ergebnisse der Studie aus: europe information service, Nr. 491 (1997), II, S. 5.

⁷ Lediglich zur Umsetzung der Gentechnik-Richtlinien in den EU-Mitgliedstaaten Finnland und Griechenland waren zum Zeitpunkt des Abschlusses dieser Untersuchung keine nationalen Bestimmungen verfügbar bzw. lagen keine Erkenntnisse vor.

⁸ Primär geht es bei der Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen um die Anwendung von **Mikroorganismen**. Da die Unterscheidung zwischen Organismen und Mikroorganismen aber für die Öffentlichkeitsbeteiligung ohne Bedeutung ist, werden in der Untersuchung gentechnisch veränderte Mikroorganismen in der Regel auch mit GVO abgekürzt.

1 Beteiligungsrechte nach den Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG

Das Recht der Gentechnik in den Mitgliedsländern der EU basiert im wesentlichen auf der Umsetzung zweier Richtlinien der Gemeinschaft vom 23. April 1990. Es sind dies die Richtlinie 90/219/EWG über die „Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen“⁹ und die Richtlinie 90/220/EWG über die „Freisetzung genetisch veränderter Organismen“¹⁰. Beide Richtlinien waren von den Mitgliedstaaten bis zum 23. Oktober 1991 in die jeweilige nationale Gesetzgebung zu übernehmen¹¹.

In jeweils einer Vorschrift adressieren die Richtlinien auch die Frage der Informations- und Beteiligungsrechte der Öffentlichkeit, um die es in dieser Studie gehen soll. So heißt es in Artikel 13 der Richtlinie 90/219:

Wenn es ein Mitgliedstaat für angebracht hält, kann er die Anhörung bestimmter Gruppen oder der Öffentlichkeit zu jedem Aspekt der vorgeschlagenen Anwendung in geschlossenen Systemen vorschreiben.

In Artikel 7 der Richtlinie 90/220 lautet die entsprechende Regelung:

Wenn es ein Mitgliedstaat für angebracht hält, kann er die Anhörung bestimmter Gruppen oder der Öffentlichkeit zu jedem Aspekt der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung vorschreiben.

Der Wortlaut der beiden Richtlinien macht deutlich, daß über das „Ob“ und „Wie“ einer Öffentlichkeitsbeteiligung keine näheren Vorgaben auf europäischer Ebene getroffen werden sollen. Vielmehr soll es gänzlich den Mitgliedstaaten überlassen sein, in welchem Umfang sie die Bevölkerung in Fragen der Zulassung gentechnischer Anwendungen einbeziehen wollen. Die EU macht sich nicht einmal für die Einbeziehung der Öffentlichkeit stark. Statt dessen wird in den Erwägungsgründen der Richtlinien sehr zurückhaltend formuliert:

„Es könnte für zweckmäßig erachtet werden, die Öffentlichkeit zu der Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen anzuhören.“

bzw.

„In manchen Fällen kann es angezeigt erscheinen, die Öffentlichkeit zu der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt anzuhören.“

Im folgenden soll untersucht werden, wie die Mitgliedstaaten der EU von ihrer rechtlichen Möglichkeit, die Öffentlichkeit in Entscheidungsprozesse über die Zulassung gentechnischer Vorhaben nach den Richtlinien 90/219 und 90/220 einzubeziehen, Gebrauch gemacht haben.

⁹ Im folgenden bezeichnet als Richtlinie 90/219 oder „Systemrichtlinie“.

¹⁰ Im folgenden bezeichnet als Richtlinie 90/220 oder „Freisetzungsrchtlinie“.

¹¹ Laut Artikel 22 Systemrichtlinie bzw. Artikel 23 Freisetzungsrchtlinie.

2 Öffentlichkeitsbeteiligung im Umsetzungsbereich der Richtlinien 90/219 und 90/220

2.1 Belgien

In Belgien erfordert der föderale Aufbau des Staates eine differenzierte Umsetzung der Richtlinien je nach regionaler oder föderaler Zuständigkeit. Eine Durchsicht der einschlägigen Rechtsakte ergibt dabei folgendes Bild:

- Die in Umweltangelegenheiten zuständigen Regionen (Flandern, Wallonien und die Hauptstadtregion Brüssel) sind rechtsetzend zur Umsetzung der Richtlinie 90/219 tätig geworden und haben im Verordnungswege Bestimmungen zur Verwendung von GVO in geschlossenen Systemen erlassen.
- Die Umsetzung der Richtlinie 90/220 erfolgt nunmehr im Rahmen eines am 25. April 1997 geschlossenen sog. Kooperationsabkommens zwischen dem belgischen Zentralstaat und den Regionen¹². In Art. 3, §§ 2 u. 3 des Abkommens verpflichtet sich der Zentralstaat, die Umsetzung der Teile B und C der Richtlinie 90/220 in Belgien sicherzustellen und zu diesem Zweck die Freisetzung von GVO dem in Art. 3, § 1 des Abkommens niedergelegten Genehmigungsverfahren zu unterwerfen.

Grundsätzlich ist zu den in Umsetzung der beiden Richtlinien in Belgien ergangenen Regelungen anzumerken, daß diese so gut wie keine ausdrücklichen Bestimmungen zur Beteiligung der Öffentlichkeit in Genehmigungsverfahren im Umsetzungs- und Anwendungsbereich der beiden Richtlinien treffen. Die von den Regionen erlassenen Bestimmungen zur Genehmigung der Verwendung von GVO in geschlossenen Systemen verweisen in der Regel auf allgemeine Verfahren zur Erteilung von Genehmigungen im Umweltbereich und insoweit bestehende Beteiligungsrechte der Öffentlichkeit.

2.1.1 Das Kooperationsabkommen vom 25.04.1997 und die Umsetzung der Richtlinie 90/220

Wie bereits erwähnt, ist in dem Abkommen vom 25.04.1997 im einzelnen das bei der Genehmigung von Freisetzungen von GVO zu beachtende und von den Behörden des Zentralstaates im Benehmen mit den Behörden der zuständigen Regionen durchzuführende Verfahren niedergelegt. Dabei ergibt sich die grundsätzliche Befugnis der Exekutivbehörden des Zentralstaates, die Genehmigung der Freisetzung von GVO im Verordnungswege zu regeln, bereits aus Art. 132 des Gesetzes vom 20. Juli 1991 zur Regelung sozialrechtlicher und anderer Fragen¹³. Art. 132 § 1 ermächtigt den König, die Freisetzung im Wege einer Kabinettsverordnung zu regeln (*par arrêté délibéré en Conseil*).

Das in Art. 3 § 1, Abs. 1 bis 4 nur grob skizzierte Genehmigungsverfahren enthält keine ausdrücklichen Bestimmungen zur Beteiligung der Öffentlichkeit in Verfahren zur Genehmigung von Freisetzungen und beschränkt sich darauf, die Abstimmung zwischen Behörden des Zentralstaates und der Regionen zu regeln. Nach Art. 3, § 1 Abs. 3 bedarf eine Genehmigung zur Freisetzung von GVO der Zustimmung des zu-

¹² Accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif a la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité.

¹³ Loi du 20 JUILLET 1991 portant des dispositions sociales et diverses, abgedruckt im Belgischen Staatsblatt 'Moniteur Belge - Belgisch Staatsblad' v. 01.08.1991.

ständigen Regionalministers (also des für Umweltschutz zuständigen Ministers des wallonischen, flämischen oder Brüsseler Kabinetts).

Die Unterabsätze a) und b) sehen Ausnahmen vom Zustimmungserfordernis im Falle fehlenden Tätigwerdens des zuständigen Regionalministers innerhalb einer Frist von 10 Tagen nach Zugang der Akte sowie des vereinfachten Verfahrens nach Art. 6 Abs. 5 der Richtlinie vor. Weiterhin ausdrücklich geregelt in Art. 3 des Abkommens ist die Beteiligung des Beratenden Beirates zur biologischen Sicherheit (*Conseil consultatif de Biosécurité*). Dieses Gremium, dessen Aufgaben, Zusammensetzung und Funktionsweise in Kapitel IV des Abkommens näher geregelt ist und dem als Sekretariat zur Wahrnehmung von Informationspflichten nach Art. 21 der Richtlinien 90/219 und 90/220 der *Service de Biosécurité et Biotechnologie* zur Seite gestellt ist (Kapitel IV, Abschnitt II des Abkommens), hat vor Erteilung einer Freisetzungsgenehmigung gemäß Art. 3, § 1, Abs. 2 eine Stellungnahme abzugeben, die sowohl dem zuständigen Bundes- als auch dem Regionalminister zuzuleiten ist.

Weitergehende Bestimmungen zur Beteiligung der Öffentlichkeit in Verfahren zur Genehmigung von Freisetzungen sind bislang, soweit ersichtlich, nicht über das Stadium eines Verordnungsentwurfes hinausgekommen. Die Entwürfe sehen die Information der Öffentlichkeit über beabsichtigte Freisetzungen im Wege öffentlicher Bekanntmachungen in Tageszeitungen sowie die Möglichkeit der Erhebung von Einwendungen binnen einer Frist von vier Wochen nach Bekanntmachung vor¹⁴.

2.1.2 Die Bestimmungen der Regionen zur Umsetzung der Richtlinie 90/219

2.1.2.1 Die Bestimmungen der Hauptstadtregion Brüssel

Das Verfahren zur Genehmigung der Verwendung von GVO in geschlossenen Systemen ist in der Hauptstadtregion Brüssel mit Verordnung vom 9. Dezember 1993 geregelt worden¹⁵. Die Verordnung unterscheidet für das Verfahren zwischen der Genehmigung einer 'ersten Verwendung' (*Première utilisation*; Titel IV) und der Anzeige neuer Betriebseinheiten bzw. eines geänderten Betriebs (*Notification d'opération nouvelle, modification d'opération ou renouvellement de notification*, Titel V). Art 9, §§ 1 und 2 unterwirft die Verwendung von GVO sowohl der Risikostufen 2, 3 und 4 (im Sinne des Art. 5, § 2 lit. b der Verordnung) als auch der Risikostufe 1 (im Sinne des Art. 5, § 2 lit. a der Verordnung) einem Genehmigungsvorbehalt. Maßgeblich für die Erteilung einer Genehmigung sind dabei einmal die Bestimmungen der allgemeinen Verordnung zur Erteilung von Umweltgenehmigungen (*ordonnance relative au permis d'environnement*), zum anderen die Regelungen der Art. 9, §§ 4 bis 7 und Art. 10 der speziellen hier in Rede stehenden Verordnung. Nach Art. 10, § 4 kann sich der Genehmigungsvorbehalt für Anlagen der Risikostufe 1 in eine bloße Anzeigepflicht mit Genehmigungsfiktion verwandeln, wenn die zuständige Behörde binnen 90 Tage nach Antragstellung nicht tätig wird. Anlagen der Risikostufen 2, 3 und 4 nimmt Art. 10, § 5 von der Möglichkeit einer Genehmigungsfiktion nach Ablauf der Bescheidungsfrist ausdrücklich aus.

Gemäß Art. 9, § 5 der Verordnung hat der Antragsteller seinem Genehmigungsantrag eine öffentliche Akte (*dossier public*) beizufügen. Deren Inhalt wird - unbescha-

¹⁴ Siehe insoweit Public Information and Participation, Seminarbericht vom 6. Juli 1994 in Heemskerk, Niederlande, S. 89 f. (im folgenden: Seminarbericht).

¹⁵ Arrêté du gouvernement de la région de Bruxelles-Capitale du 9 décembre 1993 relatif aux installations effectuant des opérations mettant en oeuvre des micro-organismes ou des organismes, pathogènes ou génétiquement modifiés, abgedruckt im 'Moniteur Belge-Belgisch Staatsblad' v. 25. Januar 1994.

det weitergehender Bestimmungen der Verordnung der Hauptstadtregion vom 10. Juni 1993 zur Regelung von Anträgen auf Erteilung von Umweltzertifikaten oder -genehmigungen - näher in Art. 9, § 6 Unterabs. a) - f) bestimmt. Danach hat die Akte u.a. eine Zusammenfassung des Zweckes der Verwendung in geschlossenen Systemen, die Bestimmung der geplanten Betriebsart(en) und einen Anlagenplan zu enthalten. Daneben ist in der öffentlichen Akte anzuzeigen, ob es sich um Betriebsarten der Kategorien A oder B im Sinne der Verordnung handelt, welche zwischen einer Verwendung zu Forschungs-, Lehr-, Entwicklungs- oder sonstigen nicht-industriellen oder nicht-kommerziellen Zwecken einerseits (A) und kommerziellen oder industriellen Zwecken andererseits (B) unterscheiden (Art. 3 lit. j und k der Verordnung).

Weiterhin ist zwischen der Risikostufe 1 auf der einen und den Stufen 2, 3 und 4 auf der anderen Seite zu unterscheiden. Die Einstufung in die jeweilige Risikokategorie ist im Hinblick auf die biologische Identität der verwendeten Mikroorganismen oder GVO sowie auf die Beschreibung der verwendeten oder zu 'konstruierenden' GVO und Mikroorganismen zu begründen. Darüber hinaus ist der öffentlichen Akte für jeden nach den genannten Kategorien und Risikostufen zu differenzierenden Betriebsteil gesondert eine zusammenfassende Beschreibung der Eigenschaften und Anordnung der betrieblichen Örtlichkeiten sowie der vom Betreiber getroffenen oder geplanten spezifischen Verschußmaßnahmen beizufügen.

Schließlich verpflichtet Art. 9, § 6 lit. c und d den Antragsteller, in der öffentlichen Akte Angaben zu Störfallplänen sowie Methoden und Plänen zur Kontrolle der verwendeten Organismen zu machen und eine Zusammenfassung der nach Art. 6 der Verordnung zu erstellenden Risikobeurteilung beizufügen.

Allerdings gewährt Art. 9, § 6 a.E. dem Antragsteller die Befugnis, diejenigen Informationen zu kennzeichnen, deren Weitergabe an die Öffentlichkeit geeignet ist, seine Wettbewerbsposition zu beeinträchtigen. So gekennzeichnete Elemente des Antrages können dann aus der öffentlichen Akte in die nicht-öffentliche 'technische Akte' (*dossier technique*) überführt werden.

Diese Bestimmungen zum Inhalt der 'öffentlichen Akte' werden in Art. 11 ff. zur Notifizierung von Betriebsänderungen oder -erweiterungen gestuft nach Risikostufen und Anlagenkategorien modifiziert.

Weitergehende Bestimmungen zur Beteiligung der Öffentlichkeit, etwa die Möglichkeit Dritter, Einwendungen im Genehmigungsverfahren zu erheben, finden sich in der Verordnung nicht.

2.1.2.2 Die Bestimmungen in Flandern und Wallonien

Die in den übrigen Regionen Belgiens erlassenen Bestimmungen zur Umsetzung der Richtlinie 90/219 orientieren sich inhaltlich im wesentlichen an der Verordnung der Hauptstadtregion. Allerdings sind sie gesetzestechnisch in allgemeine umweltrechtliche Verordnungswerke eingefügt worden.

So finden sich die einschlägigen flämischen Regelungen im Titel II der allgemeinen Hygiene- und Umweltschutzverordnung der Regierung von Flandern¹⁶. Wie die Bestimmungen der Verordnung der Hauptstadtregion so unterscheidet auch die flämische Verordnung zwischen der 'ersten Verwendung' (Abschnitt 5.51.4 der Verordnung) und Anzeigen der Betriebsänderung oder -erweiterung (Abschnitt 5.51.5 der

¹⁶ In der franz. Übersetzung Arrêté du Gouvernement flamand fixant les dispositions générales et sectorielles en matière d'hygiène de l'environnement, im flämischen Akronym 'VLAREM' II, abgedr. in franz. Übersetzung im 'Moniteur Belge - Belgisch Staatsblad' v. 31. Juli 1995).

Verordnung). Dabei finden sich in Art. 5.51.4.1, § 5 nahezu identische (lediglich in der gesetzestechnischen Abfassung leicht modifizierte) Regelungen zum Inhalt der 'öffentlichen Akte'. Im übrigen richtet sich das Genehmigungsverfahren - ähnlich den Bestimmungen des Art. 9 der Verordnung der Hauptstadtregion Brüssel - nach den Bestimmungen des Titels I des 'VLAREM' zur Erteilung einer 'ökologischen' Genehmigung (*autorisation écologique*).

Auch die Bestimmungen der wallonischen Verordnung¹⁷ unterscheiden zwischen der Genehmigung einer 'ersten Verwendung' und der Anzeige nachfolgender Betriebsänderungen und -erweiterungen (Abschnitt 4 des neueingefügten Kapitels IV der Verordnung bzw. Abschnitt 5). Für das Genehmigungsverfahren im einzelnen verweist Art. 27ter/9, § 1 der Verordnung auf die Bestimmungen des I. Kapitels.

Im Unterschied zu den Regelungen der Hauptstadtregion und Flandern definiert die Verordnung Walloniens allerdings die Elemente des Genehmigungsantrages negativ, die nicht als vertrauliche bzw. vom Betriebsgeheimnis umfaßte Elemente aus der 'öffentlichen Akte' in die 'technische Akte' überführt werden dürfen. Hierzu zählen nach Art. 27ter/8, § 3 insbesondere die Beschreibung der verwendeten Organismen, Name und Adresse des Antragstellers sowie der Zweck der Verwendung in einem geschlossenen System, weiterhin Störfallpläne und Methoden oder Pläne zur Kontrolle der Organismen, die Beurteilung der möglichen Auswirkungen, insbesondere der pathogenen oder ökologisch 'störenden' (*écologiquement perturbateurs*) Auswirkungen sowie bereits anderweitig an Dritte oder die Öffentlichkeit weitergegebene Informationen. Auch diese Verordnung enthält in ihrem konkreten Abschnitt zur Genehmigung der Verwendung von GVO in geschlossenen Systemen keine weiteren Regelungen zur Beteiligung der Öffentlichkeit.

Soweit ersichtlich, ist eine Umsetzung der Richtlinie 90/220 auf Regionalebene in Belgien nicht geplant¹⁸. Allerdings sieht Art. 6 des Kooperationsabkommens vor, daß die zuständigen Behörden der Regionen den Beratenden Beirat zur biologischen Sicherheit bei der Genehmigung von Verwendungen in geschlossenen Systemen um eine Stellungnahme bitten können. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, daß im Umsetzungs- und Anwendungsbereich beider Richtlinien die Kriterien zur Ermittlung von Risikostufen und zur Einstufung von Organismen innerhalb Belgiens zwischen den jeweiligen Regelungsebenen miteinander vereinbar und 'harmonisiert' sind (vgl. auch Art. 2 Nr. 1 des Abkommens).

2.2 Dänemark

In Dänemark wurden die europäischen Richtlinien 90/219 und 90/220 bereits 1991 in nationales Recht umgesetzt. Das Gesetz über Umwelt und Genmanipulation¹⁹ (GUG) regelt die Anwendung und die Produktion von GVO. Darüber hinaus wurden mittlerweile mehrere Ausführungsverordnungen erlassen, die die Zulassung von GVO in verschiedenen Anwendungsbereichen regeln. Das dänische Gentechnikrecht hält sich dabei nicht an die Trennung zwischen GVO in geschlossenen Systemen einerseits und ihrer Freisetzung/Vermarktung andererseits, sondern stellt primär auf den Anwendungszweck ab. Im wesentlichen regeln drei Verordnungen die Sachverhalte, die Inhalt der europäischen Freisetzungsrichtlinie und der Systemrichtlinie sind:

¹⁷ Arrêté du Gouvernement wallon modifiant le Règlement général pour la protection du travail en ce qui concerne l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes, abgedruckt im 'Moniteur Belge - Belgisch Staatsblad' v. 25. Oktober 1996.

¹⁸ Seminarbericht, FN 14, ebd.

¹⁹ Act No. 356 of June 6, 1991, on Environment and Genetic Engineering.

- Eine Verordnung über die Zulassung der Produktion von Organismen und Produktionsanlagen und die Anmeldung dieser Organismen²⁰ (Produktionsverordnung). Sie regelt die kommerzielle Produktion von GVO in geschlossenen Anlagen.
- Eine Verordnung über die Zulassung von groß angelegten Versuchen und Ausstellungen²¹. Sie regelt Experimente mit GVO mit mehr als 10 Litern Kulturvolumen, unabhängig davon, ob diese in geschlossenen oder offenen Systemen stattfinden (Experimentverordnung).
- Eine Verordnung über die experimentelle Freisetzung von GVO und ihr Inverkehrbringen²² (Freisetzungsverordnung).

Vorschriften, die die Rechte der Öffentlichkeit im Zulassungsverfahren betreffen, sind in erster Linie im GUG enthalten, in geringem Umfang auch in den angesprochenen Verordnungen. Zunächst sollen in der gebotenen Kürze die Zulassungsverfahren nach den drei Verordnungen zusammengefaßt werden, bevor im Anschluß Möglichkeiten der - weitgehend übereinstimmenden - Öffentlichkeitsbeteiligung in diesen Fällen dargestellt werden.

2.2.1 Zulassungsverfahren für GVO-Anwendungen

Kommerzielle GVO-Produktion in geschlossenen Anlagen

Eine Produktion, bei der GVO eingesetzt werden, bedarf grundsätzlich der Genehmigung der regionalen Behörden (§ 8 Abs. 1 GUG).

Die Einzelheiten des Zulassungsverfahrens finden sich in der Produktionsverordnung (im folgenden: § ohne Bezeichnung). Gemäß § 2 Abs. 1 ist die Zulassungsbehörde der Bezirksrat (county council), solange nicht der Umweltminister einen Fall wegen seiner herausragenden Bedeutung nach § 28 Abs. 1 GUG an sich zieht. In diesen besonderen Fällen ist die nationale Umweltschutzbehörde (*National Agency of Environmental Protection, EPA*) die Zulassungsbehörde. Allerdings muß der Antragsteller auch dann dem Bezirks- und dem Gemeinderat eine Kopie seiner Antragsunterlagen zusenden.

Zulassungsbedürftig sind neben den Produktionsanlagen, in den speziell abgegrenzte GVO angewendet werden, auch die Produktionsvorgänge mit GVO. Der Einsatz von GVO bedarf, wenn er bereits im Zusammenhang mit der Produktionsanlage zugelassen wurde, nur mehr einer weiteren Anmeldung (§ 3).

Auch im Fall einer Anmeldung darf der Antragsteller aber erst nach schriftlicher Erklärung der Zulassungsbehörde mit dem Produktionsvorgang beginnen (§ 3 Abs. 3, § 11). Der Inhalt eines Zulassungsantrags für die Produktion mit GVO in geschlossenen Anlagen muß eine Vielzahl von Informationen enthalten, deren Inhalt § 4 und - genauer spezifiziert - Annex III und IV vorgeben. Die Behörde muß eine detaillierte Risikoprüfung durchführen, deren Ergebnis in der Entscheidung erscheinen muß (§ 7 Abs. 3). Die Entscheidung selbst muß innerhalb von 90 Tagen ergehen.

²⁰ Statutory Order No. 84 of February 3, 1995 on Approval of Production Organisms and Production Plants and Notification of Production Organisms according to the Act on Environment and Genetic Engineering.

²¹ Statutory Order No. 691 of October 15, 1991 on Approval of Large-scale Experiments, Exhibitions and Information Provision, etc. in Pursuance of Act on Environment and Genetic Engineering.

²² Statutory Order No. 1098 of December 11, 1992 on the Approval of Experimental Release and Marketing of Genetically Modified Organisms.

Groß angelegte Experimente mit GVO

Für die Zulassung von groß angelegten Experimenten mit GVO ist zumeist der Arbeitsminister zuständig. Bestimmte Vorhaben dürfen nur im Einvernehmen mit der dänischen Umweltschutzbehörde zugelassen werden. Nach welchem Verfahren bzw. unter welchen Voraussetzungen Anträge zugelassen werden, ergibt sich nicht aus der Experimentverordnung, sondern ist Gegenstand zusätzlicher Regelungen des Arbeitsministers²³.

Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO

Die Freisetzung von GVO bedarf ebenso wie ihr Inverkehrbringen einer Genehmigung durch den Umweltminister (§ 9 Abs. 1 und 2 GUG). Für die Antragsbearbeitung ist aber im wesentlichen die Umweltschutzbehörde (EPA) zuständig, der der Minister entsprechende Kompetenzen übertragen hat²⁴. Die Einzelheiten des Zulassungsverfahrens finden sich in der Freisetzungsverordnung (im folgenden: § ohne Bezeichnung).

Zum Antrag, mit dem die Zulassung einer Freisetzung oder eines Inverkehrbringens von GVO begehrt wird, zählen neben einer Vielzahl von Informationen, deren Inhalt §§ 4 und 5 und Annex II vorschreibt, auch die Zusammenfassung der beabsichtigten Aktivität in einem Dossier. Die EPA kann ggf. weitere Informationen anfordern (§ 6). Die Entscheidung über den Antrag muß innerhalb von 90 Tagen getroffen werden.

Für Zulassungen von GVO-Anwendungen nach dem GUG insgesamt gilt, daß sie neben inhaltlichen Auflagen auch zeitliche Befristungen enthalten können. Die Zulassung kann auch nachträglich von der zuständigen Behörde geändert oder gänzlich widerrufen werden. Innerhalb der ersten vier Jahre nach ihrer Erteilung ist dies allerdings nur möglich, wenn neue Informationen über schädliche Auswirkungen von GVO vorliegen, oder sich nachträglich unerwünschte Auswirkungen von GVO auf die Umwelt, Natur oder Gesundheit herausstellen, oder diese Auswirkungen größer sind, als bei Erteilung der Genehmigung unterstellt (§ 17 GUG).

2.2.2 Beteiligung der Öffentlichkeit

Bevor der Minister über einen Freisetzungs- bzw. Vermarktungsantrag entscheidet, muß die EPA andere Behörden und Organisationen konsultieren (§ 9 Abs. 7 GUG, § 3 Abs. 3 der Verordnung Nr. 685). Welche Behörden und Organisationen dies im Einzelfall sind, steht im Ermessen der EPA und hängt von der Qualität des freizusetzenden Organismus ab. Sobald ein Freisetzungs- oder Vermarktungsantrag beim Minister eingegangen ist, werden regelmäßig alle Nichtregierungsorganisationen (NRO), die sich mit GVO beschäftigen, in einer Zusammenfassung über diesen informiert, um zu dem Antrag Stellung nehmen zu können.

Geht es um die Zulassung der Produktion von/mit GVO in geschlossenen Systemen, kann die Genehmigungsbehörde eine öffentliche Untersuchung durchführen²⁵. Wann diese öffentliche Untersuchung stattfinden soll, bestimmen weder die Verordnung noch das GUG, sondern steht offensichtlich im Ermessen der Behörde.

²³ Diese liegen dem Verfasser nicht vor.

²⁴ Durch die Statutory Order No. 685 of October 11, 1991 concerning Transfer of Tasks and Powers to the Danish Environmental Protection Agency in accordance with Act on Environment and Genetic Engineering

²⁵ Dies ergibt sich aus einer Nebenbestimmung des § 10 Abs. 2 Produktionsverordnung.

Die Beteiligungsrechte der Öffentlichkeit in Dänemark bezüglich GVO-Anwendungen sind im übrigen generell auf das Stadium nach der Entscheidungsfindung verlagert.

So müssen Entscheidungen von der Zulassungsbehörde in Schriftform allen Personen, Institutionen, Organisationen und Behörden mitgeteilt werden, die berechtigt sind, Beschwerde gegen die Entscheidung einzulegen (§ 26 Abs. 2 GUG). Die Verlautbarung der Entscheidung gegenüber Einzelpersonen kann auch in Form einer öffentlichen Bekanntmachung erfolgen. In welcher inhaltlichen Breite die beantragten Vorhaben und die Gründe der Entscheidung offengelegt werden müssen, sagt das Gesetz nicht.

Beschwerden gegen Entscheidungen nach dem GUG können - neben dem Antragsteller - von jeder Partei erhoben werden, die ein individuelles, besonderes Interesse geltend machen kann sowie von Gemeinde- und Kreisräten, die von der Entscheidung betroffen sind (§ 30 GUG). Bei GVO-Anwendungen in geschlossenen Anlagen wird das besondere individuelle Interesse bei Personen ausgeschlossen, die außerhalb einer Entfernung von einem Kilometer zum Anwendungsort leben²⁶.

Darüber hinaus können auch bestimmte, namentlich genannte Organisationen (u.a. die dänische Gesellschaft für Naturschutz und der dänische Verbraucherschutzrat) Zulassungsentscheidungen, die die Produktion von/mit GVO nach § 8 GUG betreffen, anfechten. Beschwerden müssen innerhalb von vier Wochen erhoben werden (§ 31 GUG). Innerhalb dieser Frist darf die Genehmigung regelmäßig nicht vollzogen werden.

Es hängt wiederum vom konkreten Einzelfall ab, welche Behörden/Institutionen für die Bearbeitung der Beschwerden zuständig sind. Für Beschwerden gegen Entscheidungen, die der Umweltminister getroffen hat, ist ein Umweltbeschwerderat (*Environmental Appeal Board*) zuständig, der mit Experten besetzt ist. Diese Fachleute werden vom Minister auf Vorschlag diverser Verbände aus Industrie, Landwirtschaft und Umweltbehörden ernannt.

Werden Beschwerden gegen Entscheidungen erhoben, haben sie in aller Regel aufschiebende Wirkung, so daß die Zulassungen von GVO-Anwendungen erst nach der zweitinstanzlichen Entscheidung vollzogen werden dürfen.

2.2.3 Zugang zu Umweltinformationen

Das dänische Gentechnikrecht statuiert eine Fülle von Informationspflichten des Antragstellers, der GVO anwenden will. In welchem Umfang diese Informationen an die Öffentlichkeit aktiv weitergegeben werden müssen bzw. zugänglich sind, ist den Bestimmungen nichts zu entnehmen. Der Zugang zu Umweltinformationen in Dänemark, zu denen auch Informationen über GVO-Anwendungen zählen, ist grundsätzlich unproblematisch.

Zwei Gesetze über den Zugang zu (Umwelt-)Informationen²⁷ sehen vor, daß der Anspruch der Öffentlichkeit auf Weitergabe von Informationen aus Behörden nur ausnahmsweise eingeschränkt werden kann. Ob und unter welchen Voraussetzungen Einzelinformationen als vertraulich angesehen werden, bestimmt die aktenführende Be-

²⁶ Vgl. Seminarbericht, FN 14, S. 93.

²⁷ Act No. 572 of 19 December 1985 on Public Access to Information und Act No. 292 of 27 April 1994 on Access to Environmental Information.

hörde. Insbesondere die Erfahrungen mehrerer Umweltverbände in Dänemark zeigen, daß von Einschränkungen der Informationsfreiheit selten Gebrauch gemacht wird²⁸.

2.3 Deutschland

Partizipationsrechte der Öffentlichkeit im Zusammenhang mit der Anwendung von GVO in Deutschland finden sich primär im Gentechnikgesetz (GenTG)²⁹ und in der Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV)³⁰. Der zweite Teil des GenTG (§§ 7-13) beschäftigt sich mit der Zulassung von gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen, der dritte Teil (§§ 14-16) mit der Genehmigung von Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO. Im dritten Teil des GenTG, insbesondere in § 18, sind gemeinsame Vorschriften über die Öffentlichkeitsbeteiligung im Zulassungsverfahren normiert.

Obwohl das Gentechnikgesetz ein vergleichsweise „junges“ Umweltgesetz ist - es wurde am 20. Juni 1990 verkündet -, änderte der Gesetzgeber es bereits 1993 in erheblichem Umfang. Die wichtigsten Änderungen beziehen sich zum einen auf die Rechtsfolgen, die mit der Einstufung von Arbeiten mit GVO in geschlossenen Anlagen verbundenen sind. So wurden mehrfach Genehmigungsvorbehalte zu Anmeldevorbehalten herabgestuft. Zum anderen wurden Genehmigungsfiktionen eingeführt und die Beteiligung der Öffentlichkeit bei Freisetzungsvorhaben auf ein schriftliches Einwendungsverfahren beschränkt³¹. 1996 erfolgte eine Anpassung der GenTAnhV.

2.3.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Anlagen

Die Zulassungsbehörden für Arbeiten mit GVO in geschlossenen Anlagen sind in Deutschland die nach Landesrecht zuständigen Landesbehörden.

Gentechnische Arbeiten sind in vier Sicherheitsstufen eingeteilt, die die Grundlage für das Zulassungsverfahren bilden. Die Bewertung reicht von Stufe 1 (kein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt) über Stufe 2 (geringes Risiko) und Stufe 3 (mäßiges Risiko) bis zu Stufe 4 (hohes Risiko).

Erstmalige gentechnische Arbeiten werden zusammen mit den Anlagen, in denen sie erfolgen sollen, zugelassen, d.h. die Anlagenzulassung umfaßt die in der Anlage auszuführenden Arbeiten mit GVO (§ 8 GenTG). Arbeiten der Stufen 2, 3 und 4 stehen unter einem Genehmigungsvorbehalt. Demgegenüber sind erstmalige Arbeiten der Stufe 1 nicht genehmigungs-, sondern nur anmeldepflichtig. Anmeldepflichtige Vorhaben sind prinzipiell erlaubt; die Anmeldung dient allein dazu, eventuell erforderliche repressive Maßnahmen der Aufsichtsbehörden in die Wege zu leiten³². Deshalb gelten erstmalige Arbeiten der Stufe 1 nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach der Anmeldung als zulässig (Fiktionswirkung), sofern die Behörde nicht ausdrücklich anders entscheidet.

Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufe 2, 3 und 4 bedürfen einer erneuten Anmeldung bei der zuständigen Behörde. Ihre Zulässigkeit wird fingiert, wenn nicht die Behörde ausdrücklich binnen zwei Monaten widerspricht.

²⁸ Vgl. zum Zugang zu Umweltinformationen Hermind/Eikard, Denmark, in: Access to Environmental Information in Europe, S. 59, 67 f.

²⁹ Gesetz zur Regelung der Gentechnik vom 16.12.1993 (BGBl. 1993 I, Nr. 67).

³⁰ Gentechnik-Anhörungsverordnung in der Fassung der Neubekanntmachung vom 4.11.1996 (BGBl. 1996 I S. 1647).

³¹ Zur Kritik an der Novellierung vgl. Gebers et al., Bürgerrechte im Umweltschutz, S. 49 ff.

³² Vgl. Eberbach/Lange/Ronellenfisch, GenTG, § 8 Rn. 51.

Sind sie einer höheren Stufe zuzuordnen als die erstmalig genehmigten Arbeiten (Höherstufung), bedarf die Anlage (und damit die Versuche) einer weiteren Genehmigung; dies gilt entsprechend auch für weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, die einer höheren Stufe zugeordnet sind (§§ 9 Abs. 2, 10 Abs. 3 GenTG).

Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken der Sicherheitsstufe 1 sind außerdem anmeldepflichtig; die der Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 bedürfen jeweils einer gesonderten Genehmigung (§ 10 Abs. 2 GenTG). Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 gelten als zulässig, wenn sie nicht von der Zulassungsbehörde innerhalb von zwei Monaten nach der Anmeldung als unzulässig beschieden werden.

Die Beteiligung der Öffentlichkeit am Zulassungsverfahren richtet sich nach § 18 GenTG. Danach ist vor Entscheidungen über die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, ein Anhörungsverfahren durchzuführen (dazu näher unten, 2.3.3). Für Arbeiten mit GVO der Sicherheitsstufe 2 gilt entsprechendes, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 Bundes-Immissionsschutzgesetz erforderlich wäre³³. Eine Anhörung ist auch notwendig, wenn weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken in einer höheren als bisher zugelassenen Stufe erfolgen sollen. Alle anderen Arbeiten mit GVO in geschlossenen Anlagen werden ohne Anhörung, d.h. ohne Bürgerbeteiligung zugelassen.

Die Zulassungsverfahren für Arbeiten mit GVO und die Beteiligung der Öffentlichkeit an den Verfahren sind in Tabelle 2.1 zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 2.1 Zulassungsverfahren und Öffentlichkeitsbeteiligung für GVO-Arbeiten in geschlossenen Anlagen in Deutschland (S = Sicherheitsstufe)

Gentechnische Arbeit	Zulassungsverfahren	Öffentlichkeitsbeteiligung
S 1 erstmalig	Anmeldung (+ Fiktion)	-
S 1 weitere, Forschung	zulassungsfrei	-
S 1 weitere, gewerblich	Anmeldung (+ Fiktion)	-
S 2 erstmalig	Genehmigung	Anhörung, wenn gewerblich*
S 2 weitere, Forschung	Anmeldung (+ Fiktion)	-
S 2 weitere, gewerblich	Genehmigung	-
S 3 erstmalig	Genehmigung	Anhörung, wenn gewerblich
S 3 weitere, Forschung	Anmeldung (+ Fiktion)	-
S 3 weitere, gewerblich	Genehmigung	-
S 4 erstmalig	Genehmigung	Anhörung, wenn gewerblich
S 4 weitere, Forschung	Anmeldung (+ Fiktion)	-
S 4 weitere, gewerblich	Genehmigung	-
Höherstufung, Forschung	Genehmigung	-
Höherstufung, gewerblich	Genehmigung	Anhörung**

* nur, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 BImSchG erforderlich wäre (§ 18 Abs. 1 Satz 2 GenTG)

** soweit Höherstufung in anhörungspflichtige Stufe

Die Angaben, die den Unterlagen zu einem Genehmigungsantrag beizufügen sind, normiert § 11 GenTG; die Angaben, die für einen Anmeldeantrag obligatorisch

³³ Erforderlich ist ein Genehmigungsverfahren nach § 10 BImSchG, wenn die beantragte Anlage in Spalte 1 des Anhangs der 4. BImSchV genannt ist.

sind, § 12 GenTG. Nach § 4 Abs. 3 Gentechnik-Verfahrensverordnung hat der Antragsteller, wenn ein Anhörungsverfahren durchzuführen ist, neben den Unterlagen auch eine allgemein verständliche, für die Auslegung geeignete Kurzbeschreibung der gentechnischen Anlage, einschließlich der darin durchzuführenden Arbeiten und ihrer voraussichtlichen Auswirkungen, vorzulegen.

2.3.2 Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO

Die Freisetzung und das Inverkehrbringen von GVO sind nach § 14 Abs. 1 GenTG genehmigungspflichtig. Genehmigungsbehörde ist das Robert-Koch-Institut (RKI). Das RKI muß innerhalb von drei Monaten im Einvernehmen mit anderen Behörden über einen Antrag entscheiden. Bei der Berechnung dieser Frist bleiben die Zeitspannen unberücksichtigt, bei denen das RKI eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 GenTG durchführt (§ 16 Abs. 3 Satz 3 GenTG).

Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, soweit es sich nicht um Organismen handelt, deren Ausbreitung begrenzbar ist oder soweit nicht ein vereinfachtes Verfahren nach § 14 Abs. 4 durchgeführt wird (§ 18 Abs. 2 Satz 1 GenTG).

Die Kriterien der Begrenzbarkeit kann die Bundesregierung durch Rechtsverordnung bestimmen. Dies ist bislang nicht geschehen, so daß insofern ein Anhörungsverfahren nicht ausgeschlossen werden kann.

Auch die Voraussetzungen der Zulässigkeit eines vereinfachten Verfahrens müssen noch von der Bundesregierung in einer Verordnung bestimmt werden. Ursprünglich durfte ein vereinfachtes Verfahren nur dann durchgeführt werden, wenn „nach dem Stand der Wissenschaft eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter ausgeschlossen“ war. Nunmehr soll dies schon dann möglich sein, wenn „mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 genannten Schutzzwecke genügend Erfahrungen gesammelt sind“³⁴.

Derzeit werden Freisetzungen im vereinfachten Verfahren unter Bezugnahme auf die Entscheidung der EU-Kommission 94/730/EG³⁵ durchgeführt. Da diese Entscheidung allerdings keine Aussagen zur Öffentlichkeitsbeteiligung beinhaltet, findet bislang auch im vereinfachten Verfahren ein Anhörungsverfahren statt.

Bei Freisetzungsgenehmigungen gibt es also - jedenfalls bislang noch - ebenfalls ein Beteiligungsverfahren. Die Einwender sind jedoch auf schriftliche Einwendungen verwiesen, ein Erörterungstermin findet nicht mehr statt. Dies ergibt sich durch eine verschachtelte Verweisung aus § 18 Abs. 3 GenTG: Zunächst muß das Anhörungsverfahren zwar den Anforderungen des § 10 Abs. 3 bis 8 BImSchG entsprechen. Satz 3 der Vorschrift schließt sodann jedoch für „Verfahren nach Abs. 2“, also Freisetzungen, die Anwendung des § 10 Abs. 6 BImSchG, der die Erörterung der Einwendungen vorschreibt, aus. Verständlicher ist die Abschaffung des Erörterungstermins im 1996 geänderten § 11 GenTAnhV formuliert: Die §§ 6-10 GenTAnhV - die die Durchführung des Erörterungstermins betreffen - gelten nicht für Freisetzungen.

³⁴ Dies ist nur unzureichend bestimmbar, vgl. Gebers et al., FN 31, S. 51.

³⁵ Entscheidung der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 292, S. 31.

2.3.3 Anhörungsverfahren

Einzelheiten zur Durchführung des Anhörungsverfahrens bestimmt die GenTAnhV sowohl für Arbeiten mit GVO in geschlossenen Anlagen als auch für Freisetzungen von GVO (mit der Ausnahme Erörterungstermin, § 11 GenTAnhV).

Muß ein Anhörungsverfahren stattfinden, so ist das beantragte Vorhaben von der zuständigen Behörde im amtlichen Veröffentlichungsblatt und in örtlichen Tageszeitungen bekanntzumachen (§ 2 GenTAnhV). In der Bekanntmachung ist u.a. darauf hinzuweisen,

- wann und wo der Antrag zur Einsicht ausgelegt wird,
- bei welcher Stelle Einwendungen innerhalb der Einwendungsfrist vorgebracht werden können,
- wann der Erörterungstermin stattfindet,
- daß die Entscheidung über den Antrag durch öffentliche Bekanntmachung erfolgen kann.

Zwischen der Bekanntmachung des Vorhabens und dem Beginn der Auslegungsfrist soll eine Woche liegen; insgesamt beträgt die Auslegungszeit einen Monat (§ 3 GenTAnhV).

Die Auslegung muß bei der Genehmigungsbehörde und einer geeigneten Stelle in der Nähe des Standorts der Anlage oder in der Gemeinde, in der die Freisetzung vorgesehen ist, erfolgen.

Auszulegen sind der Antrag, die Kurzbeschreibung des Vorhabens und die Antragsunterlagen, soweit sie Angaben über die Auswirkungen der Arbeiten bzw. Freisetzung enthalten (§ 4 GenTAnhV). Einzelne Angaben können vom Antragsteller als vertraulich gekennzeichnet werden, wenn sie nach seiner Auffassung ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen. Nicht als vertraulich gekennzeichnet werden dürfen diese Angaben:

- Beschreibung der GVO,
- Name und Anschrift des Betreibers,
- Zweck der Anmeldung oder Genehmigung,
- Ort der gentechnischen Anlage oder Freisetzung,
- Methoden und Pläne zur Überwachung der GVO und für Notfallmaßnahmen,
- Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen.

In einem Anhörungsverfahren ist der Inhalt der Unterlagen so ausführlich darzustellen, daß es Dritten möglich ist, zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen des Vorhabens betroffen sind (§ 17 a Abs. 3 GenTG).

Einwendungen müssen entweder schriftlich oder zur Niederschrift erhoben und begründet werden. Nach Ablauf der Frist sind Einwendungen im Verfahren - auch in einem ggf. nachfolgenden Gerichtsverfahren - grundsätzlich ausgeschlossen (materielle Präklusion, § 5 Abs. 1 GenTAnhV).

In einem Erörterungstermin, der innerhalb eines Monats nach Ablauf der Einwendungsfrist stattfinden soll, werden die rechtzeitig erhobenen Einwendungen mündlich erörtert (§ 6 GenTAnhV). Seit Novellierung des GenTG findet bei Klagen gegen Anlagengenehmigungen kein Vorverfahren statt, sofern ein Anhörungsverfahren durch-

geführt wurde (§ 11 Abs. 9 GenTG). Der Wegfall des Vorverfahrens gilt auch für Klagen gegen Freisetzen (§ 16 Abs. 7 GenTG).

Das Inverkehrbringen von GVO-haltigen Produkten erfolgt in Deutschland ohne eine Beteiligung der Öffentlichkeit. Es sind lediglich Stellungnahmen anderer Behörden vom RKI vor Erteilung der Genehmigung einzuholen.

Genehmigungen, die ohne Anhörung nach § 18 GenTG erteilt werden, sind öffentlich bekanntzumachen (§ 12 Gentechnik-Verfahrensverordnung). Sie werden in den Amtsblättern bzw. Staatsanzeigern der Länder veröffentlicht und sind auf die Angabe der Adresse des Antragstellers, des Arbeitszwecks und der Sicherheitsstufe der zugelassenen Aktivität beschränkt.

2.3.4 Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) hat die Aufgabe, sicherheitsrelevante Fragen nach dem GenTG zu prüfen und zu bewerten und hierzu Empfehlungen bzw. Stellungnahmen abzugeben. Die Mitglieder der ZKBS werden vom Bundesgesundheitsminister auf Vorschlag des Wissenschaftsrats berufen. Die ZKBS besteht aus zehn wissenschaftlichen Sachverständigen verschiedener Fachgebiete und fünf Interessensvertretern (je eine aus dem Bereich Gewerkschaft, Arbeitsschutz, Wirtschaft, Umweltschutz, Forschungsförderung, § 4 Abs. 1 GenTG). Externe Sachverständige können nach Bedarf hinzugezogen werden.

Die ZKBS erstellt einen jährlichen Tätigkeitsbericht, der veröffentlicht wird (§ 15 ZKBS-Verordnung). Daneben werden allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht (§§ 11 Abs. 6a, 12 Abs. 8 GenTG).

Frankreich

In Frankreich ist zur Umsetzung der beiden europäischen Richtlinien das Gesetz Nr. 92-654 vom 13. Juli 1992 betreffend die Kontrolle der Verwendung und Freisetzung genetisch veränderter Organismen und die Änderung des Gesetzes Nr. 76-683 vom 19. Juli 1976 betreffend die zum Zwecke des Umweltschutzes eingestufteten Anlagen ergangen³⁶.

Ähnlich wie in Deutschland existieren daneben eine Reihe von Ausführungsverordnungen (*décrets*), die nähere Bestimmungen zur Beteiligung der Öffentlichkeit in gentechnischen Zulassungsverfahren enthalten.

Das Gesetz unterscheidet in seinem Aufbau zwischen den unterschiedlichen Anwendungsbereichen der beiden Richtlinien. Titel II des Gesetzes (Art. 4-8) trifft zunächst Regelungen zur Verwendung von GVO in geschlossenen Systemen, Titel III (Art. 9-32) unterwirft sodann die Freisetzung und Vermarktung von GVO einem umfassenden Genehmigungsvorbehalt (Art. 11 für Freisetzen, Art. 15 für Vermarktung).

2.3.5 Sachverständigenkommissionen

Gewissermaßen vor die Klammer gezogen sind allgemeine Bestimmungen in Titel I, welche den Anwendungs- bzw. Umsetzungsbereich beider Richtlinien betreffen. So wird mit Art. 3 I des Gesetzes eine gentechnische Sachverständigenkommission

³⁶ ABl. der franz. Republik [Journal Officiel de la République Française] v. 15. Juli 1992, S. 9523

(*commission de génie génétique*) errichtet, deren Aufgabe es ist, die Risiken zu beurteilen (*évaluer*), die GVO, die Verfahren zu ihrer Gewinnung sowie die potentiellen Gefahren der Verwendung gentechnischer Verfahren darstellen. Die Kommission setzt sich zusammen aus 18 Sachverständigen, die gemäß ihrem jeweiligen wissenschaftlichen Sachverstand auf den Gebieten der Gentechnik, der öffentlichen Gesundheit sowie des Umweltschutzes berufen werden. Die Zusammensetzung der Kommission erfolgt nicht unter dem Gesichtspunkt einer Repräsentanz unterschiedlicher gesellschaftlicher Gruppen sondern nach Kriterien des wissenschaftlichen Sachverstands. Neun der 18 Experten werden vom Forschungsministerium ausgewählt, die übrigen von anderen Fachministerien. Sachverständige im Bereich des Umweltschutzes und der öffentlichen Gesundheit müssen wenigstens ein Drittel der Kommissionsmitglieder ausmachen. Ein weiteres Mitglied der Kommission muß zugleich Mitglied der Parlamentarischen Stelle zur Abschätzung technischer und wissenschaftlicher Folgen sein (*l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*).

Art. 3 II sieht daneben die Errichtung einer weiteren Sachverständigenkommission (*la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire*) vor, zur Beurteilung der Risiken, die die Freisetzung von GVO bewirken kann. Diese Kommission wirkt auch nach Art. 3 II Unterabs. 2 bei der Beurteilung der Risiken mit, welche sich aus der Vermarktung von Produkten, die ganz oder teilweise aus GVO zusammengesetzt sind, ergeben können. Darüber hinaus kann sie die Anforderungen an die Verwendung und Darstellung der betroffenen Produkte in der Öffentlichkeit bestimmen. Die Mitglieder dieser Kommission werden mindestens zur Hälfte als wissenschaftliche Sachverständige berufen, wenigstens ein Mitglied muß wiederum der Parlamentarischen Stelle zur Abschätzung wissenschaftlicher und technischer Folgen angehören. Daneben sieht Art. 3 II Unterabs. 3 für die Kommission ausdrücklich die Berufung von Vertretern der Umwelt- und Verbraucherverbände vor, wobei Umweltverbände nach Art. L 252-1 des II. Buches des Gesetzbuches zur Planung im ländlichen Bereich anerkannt sein müssen.

Die Zusammensetzung und Funktionsweise (Geschäftsordnung) dieser beiden Sachverständigenkommissionen im einzelnen ist nach Art. 3 III des Gesetzes der Regelung im Verordnungswege vorbehalten.

2.3.6 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Art. 4 des Gesetzes normiert zunächst das Erfordernis der Einstufung von GVO entsprechend ihrem Risikopotential und ihrer Genotoxizität in zwei Gruppen und vier Risikoklassen. Die Kriterien für die Einstufung wurden im Verordnungswege nach Anhörung der Gentechnik-Sachverständigenkommission (Art. 3 I) festgelegt (Art. 4 Satz 2). Art. 5 statuiert sodann die Verpflichtung, unbeschadet der Bestimmungen des Titels III des Gesetzes jede Anwendung zu Zwecken der Lehre, der Forschung oder der industriellen Produktion von GVO nur in geschlossenen Systemen vorzunehmen. Die Modalitäten des Verschlusses werden nach Anhörung der Gentechnik-Sachverständigenkommission (Art. 3 I) festgelegt. Die zentralen Genehmigungstatbestände für die Verwendung von GVO in geschlossenen Systemen normiert Art. 6 des Gesetzes.

Nach Abs. I dieser Vorschrift bedarf jede zu Zwecken der Forschung, Entwicklung oder Lehre in öffentlichen oder privaten Anlagen durchgeführte Anwendung von GVO, die außer zu Versuchszwecken oder der kostenlosen Abgabe an Verbraucher nicht zur Vermarktung führt, der Genehmigung (*agrément*). Der Begriff der „Anwendung“ ist tätigkeitsbezogen und weit zu verstehen: wenn ein innerer Zusammenhang

zwischen mehreren Projekten besteht, können diese durchaus nur eine Anwendung bilden.

Gemäß Abs. 2 der Vorschrift hat die Genehmigung die technischen Bestimmungen zum Verschluß der Anlage zu beachten, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt notwendig sind, sowie Störfallregelungen zu treffen. Die Ausgestaltung des Genehmigungsverfahrens sowie die Modalitäten der Anhörung der Gentechnik-Sachverständigenkommission und der Information der Öffentlichkeit sind in Art. 6 I Unterabs. 3 der vom Staatsrat (*Conseil d'État*) erlassenen Verordnung vorbehalten. Diese Verordnung³⁷ regelt auch die Frist, innerhalb derer eine Genehmigung zu erteilen ist bzw. als erteilt fingiert werden kann (Art. 6 I Unterabs. 3 Satz 2).

Handelt es sich um eine erstmalige Anwendung von GVO der Gruppe II, Risikoklasse 3 oder 4 in einer Anlage, so normiert Art. 6 II des Gesetzes für den Betreiber (*l'exploitant*) die Verpflichtung, der Öffentlichkeit eine Informationsakte (*dossier d'information*) zur Verfügung zu stellen.

Nach Art. 6 II Unterabs. 2 hat diese Akte, unbeschadet sämtlicher Informationen, die dem Betriebs- und Wirtschaftsgeheimnis unterliegen, anderweitig gesetzlich geschützt sind oder deren Mitteilung sonstwie den Interessen des Betreibers Schaden (*préjudice*) zufügen könnte, insbesondere folgende Angaben zu machen:

- Angaben allgemeiner Natur zu den betrieblichen Tätigkeiten der Anlage sowie zu den Zwecken der Forschungen, die den Gegenstand des Genehmigungsantrages bilden;
- sämtliche Informationen, die für die Einstufung der GVO, die in der Anlage zur Anwendung gelangen können, für die zum Verschluß der Anlage zu treffenden sowie für die bei Störfällen anzuordnenden Maßnahmen und die nach Art. 6 I zu beachtenden technischen Vorschriften nützlich sind;
- soweit vorhanden, die Zusammenfassung der Stellungnahme der Gentechnik-Sachverständigenkommission (Art. 3 I) zum Antrag;
- die Adresse der Gentechnik-Sachverständigenkommission, der gegenüber die Öffentlichkeit Einwendungen (*éventuelles observations*) erheben kann.

Die Öffentlichkeit ist über die Hinterlegung des Dossiers in Kenntnis zu setzen.

Diese Bestimmungen des Gesetzes sind im Verordnungswege weiter dahingehend konkretisiert worden, daß bei der erstmaligen industriellen Verwendung von GVO in geschlossenen Systemen der Risikostufe 2 ein öffentliches Verfahren durchzuführen ist. Allerdings ist dieses Verfahren nur dann vorgeschrieben, wenn die Zulassung (*autorisation*) einer industriellen Anlage begehrt wird. Ein federführender Beamter nimmt die Einwendungen der Öffentlichkeit entgegen, auf die der Antragsteller binnen 15 Tagen antworten kann. Danach erstellt der Beamte einen Bericht mit einem Bescheidungs-vorschlag für den örtlich zuständigen Präfekten, der allerdings für die Präfektur ohne Bindungswirkung ist³⁸.

Für die Genehmigung nachfolgender industrieller Arbeiten mit GVO ist indes keine Form von Öffentlichkeitsbeteiligung vorgesehen.

Der Gentechnik-Sachverständigenkommission (Art. 3 I) obliegt es, in ihren jährlichen, von der Regierung an Senat und Nationalversammlung weiterzuleitenden Be-

³⁷ Es handelt sich um das Dekret n 93-773 vom 27. März 1993.

³⁸ Vgl. Seminarbericht, FN 14, S. 97.

richten Zusammenfassungen (*synthèse*) der erhobenen Einwendungen sowie ihrer Bescheidung (*les suites qui leur auront été réservées*) zu erstellen (Art. 6 II Unterabs. 3).

Abschließend grenzt Art. 6 II Unterabs. 4 den Anwendungsbereich der Vorschrift dahingehend ein, daß Genehmigungen, die lediglich die Anwendung nicht pathogener GVO ohne erhebliches Risiko (*risque grave*) für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt betreffen, den Bestimmungen des Art. 6 II nicht unterliegen.

2.3.7 Freisetzung und Vermarktung von GVO

Die Bestimmungen des Titels III des Gesetzes unterscheiden zunächst zwischen einer Freisetzung zu anderen Zwecken als der Vermarktung (Kapitel I) einerseits und der Freisetzung zu Zwecken der Vermarktung andererseits (Kapitel II). Art. 10 des Gesetzes definiert die Freisetzung insoweit als jede beabsichtigte Einführung von GVO in die Umwelt zu Forschungs-, Entwicklungs- oder anderen Zwecken als die Vermarktung.

Die so definierte Freisetzung GVO unterwirft Art. 11 des Gesetzes einem umfassenden Genehmigungsvorbehalt (*autorisation préalable*). Nach Abs. 2 der Bestimmung wird eine Genehmigung erteilt, nachdem die Verwaltungsbehörde die Risiken, welche die jeweilige beabsichtigte Freisetzung für die öffentliche Gesundheit und die Umwelt besorgen läßt, untersucht hat (*après examen des risques*). Bemerkenswert ist, daß mehrere Freisetzungen von einer einzigen Genehmigung erfaßt werden können, wenn sie in ein einheitliches Programm (*programme coordonné*) eingebettet sind.

Bezüglich der Auswirkungen einer Freisetzung auf die öffentliche Gesundheit und die Umwelt statuiert Art. 12 des Gesetzes ein umfassendes Informationsrecht für jedermann. Dieses steht nur unter dem Vorbehalt der Vertraulichkeit gesetzlich geschützter Informationen. Die einzelnen Modalitäten für die Unterrichtung der Öffentlichkeit über die Auswirkungen der Freisetzung auf die öffentliche Gesundheit und die Umwelt sind im Wege der Verordnungsgebung durch den Staatsrat näher zu bestimmen (Art. 12 Abs. 2 Satz 1).

Gegenwärtig existieren mehrere sektoren-spezifische Ausgestaltungen für Freisetzungsverfahren, die auch die Beteiligung der Öffentlichkeit regeln. Bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen und tierischen Organismen muß gemeinsam mit dem Genehmigungsantrag eine Informationsbroschüre für die Öffentlichkeit vorgelegt werden³⁹.

- das Ziel der Freisetzung,
- den/die eingesetzte(n) GVO,
- die Abschätzung der Risiken und Wirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt,
- die Methoden des Verfahrens *und*
- Angaben zur Unfallvorsorge.

Diese Broschüre wird entweder im Rathaus der Gemeinde, in der die Freisetzung erfolgt oder bei der Präfektur des zuständigen Departements ausgelegt. Die Auslegung wird öffentlich bekannt gemacht⁴⁰. Sodann kann jedermann Einwendungen gegen die beantragte Freisetzung beim Landwirtschaftsminister erheben. Vergleichbare

³⁹ Vgl. Art. 2 ff. des Dekrets n 93-1177 vom 18. Oktober 1993.

⁴⁰ Vgl. Seminarbericht, FN 14, S. 98.

Bestimmungen gelten auch für die Freisetzung von GVO, die für die Ernährung bestimmt sind sowie für GVO-haltige Arzneimittel.

Obwohl Art. 15 in Kapitel II des III. Titels die Freisetzung zu Vermarktungszwecken ebenfalls einem umfassenden Genehmigungsvorbehalt unterwirft, findet sich eine dem Art. 12 des Gesetzes vergleichbare Bestimmung in diesem Kapitel nicht, d.h. in diesem Zulassungsverfahren ist eine Öffentlichkeitsbeteiligung nicht vorgesehen.

Abschließend regelt Art. 21 Abs. 1 (in Kapitel III des III. Titels, das gemeinsame Bestimmungen sowohl für Freisetzungen nach Kapitel I als auch Vermarktungen nach Kapitel II des III. Titels enthält) im Wege einer Negativdefinition, welche Informationen *nicht* unter Berufung auf die Vertraulichkeit gesetzlich geschützter Informationen vorenthalten werden können. Im Rahmen eines Antrages auf Genehmigung einer Freisetzung im Sinne des Art. 10 des Gesetzes sind dies:

- Name und Adresse des Antragstellers,
- eine zusammenfassende Darstellung des oder der GVO,
- der Zweck der Freisetzung sowie der Ort ihrer Vornahme,
- Methoden und Pläne der Nachbereitung sowie Störfallpläne,
- die Beurteilung (*évaluation*) der Auswirkungen und Risiken für Mensch und Umwelt.

Diese Angaben müssen in den für die Öffentlichkeit bestimmten Informationsbroschüren enthalten sein.

Im Rahmen eines Antrages auf Genehmigung einer Freisetzung als Vermarktung im Sinne des Art. 14 des Gesetzes dürfen folgende Angaben nicht einer Weitergabe an Dritte vorenthalten werden:

- Name und Adresse des Antragstellers,
- die Art des Produktes sowie eine zusammenfassende Beschreibung des oder der GVO, die in die Zusammensetzung des Produktes Eingang gefunden haben,
- die Bedingungen und Vorsorgemaßnahmen, die bei der Anwendung zu beachten sind (*conditions et précautions d'emploi*),
- die Beurteilung (*évaluations*) der Auswirkungen und Risiken für Mensch und Umwelt.

Von dieser Negativdefinition sind nach Abs. 3 Tätigkeiten, die dem Geheimschutz zu Verteidigungszwecken unterliegen, ausgenommen.

2.3.8 Bestimmungen zur Beteiligung anerkannter Verbände

Schließlich ist noch auf die besondere Beteiligungsmöglichkeit der nach Art. L 252-1 des II. Buches des Gesetzbuches zur Planung im ländlichen Bereich anerkannten Verbände hinzuweisen. Diese können nach Art. 32 des Gesetzes in Verfahren zur Verfolgung von Straftaten nach dem Gesetz als Nebenkläger (*partie civile*) auftreten, soweit die verfolgte Tat einen Schaden auch für diejenigen öffentlichen Interessen zum Gegenstand hat, die zu den satzungsmäßigen Aufgaben des Verbandes gehören. Näheres zur Anwendung dieser Bestimmung ist wiederum einer Regelung durch Verordnung des Staatsrates vorbehalten (Art. 31 des Gesetzes).

2.4 Großbritannien

Den Rahmen für die Regulierung des Gentechnikrechts in Großbritannien bilden die §§ 106 bis 127 des sechsten Teils des Umweltschutzgesetzes⁴¹ (im folgenden: USG) von 1990 und die Ausführungsverordnungen zu Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen⁴² bzw. zu Freisetzen von GVO (im folgenden GVO-VO)⁴³.

2.4.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen sind grundsätzlich anmelde- und vielfach auch zulassungspflichtig. Federführende Behörde für die Zulassung von Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen ist die Behörde für Gesundheit und Sicherheit (*Health and Safety Executive*, HSE).

Die Zulassungsbehörde ist zwar verpflichtet, andere Behörden, wie beispielsweise die Umweltabteilung (*Department of the Environment*, DoE) und teilweise auch das Beratungskomitee über genetische Manipulation (ACGM), in den Entscheidungsprozeß einzubeziehen. Vorschriften, nach den auch die Öffentlichkeit in das Verfahren einzubeziehen ist, existieren jedoch nicht. Dies hat zur Folge, daß die Öffentlichkeit in keiner Form an dem Zulassungsverfahren beteiligt wird.

2.4.2 Freisetzung von GVO

Die Freisetzung von GVO ist ebenso wie ihre Vermarktung grundsätzlich zulassungsbedürftig (§ 111 USG). Federführende Behörde für die Zulassung von Freisetzungen und Vermarktungen von GVO ist die Umweltabteilung. Allerdings darf der Staatssekretär für Umwelt (*Secretary of State for the Environment*), an den ein Freisetzungsantrag zu richten ist, keine Genehmigung ohne vorheriges Einverständnis der HSE erteilen (§ 15 Abs. 1 GVO-VO).

Der Antragsteller muß in mindestens einer regionalen Zeitung des Gebiets, in dem er die Freisetzung beabsichtigt, die Antragstellung anzeigen. Diese Anzeige muß in der 3. oder 4. Woche, nachdem er eine Empfangsbestätigung des Antrags durch die DoE erhalten hat, erfolgen. In der Anzeige müssen Name und Adresse des Antragstellers, eine allgemeine Beschreibung des freizusetzenden Organismus, Ort und Zweck der Freisetzung sowie ihr Zeitpunkt genannt werden (§ 8 GVO-VO).

An eine Reihe von in § 8 Abs. 3 bezeichneten Personen, Organisationen und weiteren Behörden muß der Antragsteller diese Informationen unmittelbar weitergeben. Seit Änderung der Verordnung 1995 ist die Liste der zu informierenden Personen und Institutionen aber um die Hälfte gekürzt worden. Von der beabsichtigten Freisetzung direkt in Kenntnis zu setzen sind demnach u.a. der Landbesitzer (sofern nicht mit dem Antragsteller identisch), der Naturschutzrat und die Wasserschutzbehörde, nicht mehr - wie zuvor - die Ortsbehörde und die Landschaftskommission.

Weder das USG noch die GVO-VO sehen explizit eine Möglichkeit zur Stellungnahme der Öffentlichkeit bei der Entscheidungsfindung der DoE vor. Nach § 14 GVO-VO ist es ausschließlich Sache des Umweltstaatssekretärs - im Einvernehmen mit der HSE und nach Einholung einer Stellungnahme des Beratungskomitees zu

⁴¹ Environmental Protection Act 1990.

⁴² GMO (Contained Use) Regulations 1992 as amended by Statutory Instruments 1993 No. 15 and Statutory Instruments 1996 No. 967.

⁴³ GMO (Deliberate Release) Regulations 1992 (Statutory Instruments 1992 No. 3280), as amended by GMO (Deliberate Release) Regulations (Statutory Instruments 1995 No. 304).

Freisetzungen -, über einen Freisetzungsantrag zu befinden. Ähnliches gilt für Anträge zur Vermarktung von GVO (§ 16 GVO-VO).

Laut Anmerkung zu § 111 USG soll aber für den Antragsteller und die Öffentlichkeit die Möglichkeit bestehen, vor der Entscheidung Vorhaltungen (*representations*) zu der Stellungnahme des Beratungskomitees vor dem Staatssekretär zu unterbreiten. Der Zeitraum für derartige Vorhaltungen ist allerdings knapp bemessen, da die Entscheidung der DoE über den Antrag spätestens nach 90 Tagen erfolgen muß (§ 15 Abs. 2 GVO-VO). Eine aktive Einbeziehung Dritter in den Entscheidungsprozeß oder die Pflicht zur Berücksichtigung der Vorhaltungen durch die DoE besteht jedoch nicht.

Gegen deren Entscheidung ist eine Beschwerde nicht möglich. Allerdings ist das Rechtsmittel der gerichtlichen Überprüfung (*judicial review*) nicht ausgeschlossen. Mit der *judicial review* können Bürger oder Verbände durch die höheren Zivilgerichte prüfen lassen, ob eine Behördenentscheidung die gesetzlichen Vorgaben in formeller und materieller Hinsicht einhält⁴⁴. Voraussetzung einer gerichtlichen Überprüfung ist die Klagebefugnis (*sufficient interest*) des Klägers, die nicht im einzelnen definiert und oftmals nur schwer nachzuweisen ist.

2.4.3 Informationsregister

Beteiligungsrechte der Öffentlichkeit im Zusammenhang mit der Zulassung von GVO-Anwendungen sind in Großbritannien in erster Linie Informationsrechte. Zum Zweck der Aufklärung der Öffentlichkeit über den Umgang mit GVO ist der Umweltstaatssekretär gesetzlich verpflichtet, ein öffentliches Informationsregister (*public register of information*, § 122 USG) zu führen. Das Register über die Verwendung von GVO wird in mehreren örtlichen Büros und dem zentralen Büro des DoE geführt. Die bloße Einsichtnahme der Öffentlichkeit in das Register ist kostenfrei; Kopien werden auszugsweise gegen angemessene Kostenerstattung angefertigt.

In dem Register müssen die folgenden Informationen veröffentlicht sein:

- Anzeigen zur Durchführung von Risikobewertungen, zu denen jeder, der GVO einführt, erwirbt, besitzt, freisetzt oder vermarktet, nach §109 USG verpflichtet ist,
- Anweisungen des Umweltstaatssekretärs an Personen, die mit GVO umgehen,
- Verbotsbescheide, Zulassungsanträge und Zulassungen,
- Informationen, die der Umweltstaatssekretär sowohl im Zusammenhang mit der Zulassung als auch außerhalb dieses Verfahrens erhalten hat.

§ 17 der GVO-VO enthält detaillierte Vorgaben zu den einzelnen Informationen, die in das Register eingestellt werden müssen. Bei Verbotsbescheiden (des Staatssekretärs) und Zulassungsanträgen müssen Name und Adresse des Antragstellers, eine Beschreibung des GVO, Ort, Zweck und Zeitpunkt der Freisetzung (bzw. Vermarktung), Methoden und (Notfall-)Pläne für die Überwachung des GVO und eine Bewertung der Umweltauswirkungen des GVO im Register enthalten sein. Wird eine Zulassung erteilt, müssen außerdem auch die Nebenbestimmungen (Bedingungen/-Begrenzungen) der Entscheidung veröffentlicht werden. Die Gründe für die Genehmigungserteilung müssen hingegen nicht mitgeteilt werden.

⁴⁴ Zur *judicial review* vgl. Gebers et al. FN 31, S. 119 ff.

§ 123 USG nimmt Informationen von der Pflicht zur Bekanntgabe im Register aus, wenn die Veröffentlichung Interessen der nationalen Sicherheit gefährdet, einen Umweltschaden verursachen kann oder aus betriebswirtschaftlichen Gründen Daten vertraulich sind. Ob einzelne Angaben als vertraulich gelten, entscheidet letztlich der Staatssekretär.

Nicht vertraulich aus wirtschaftlichen Gründen sind Angaben zum Namen und zur Adresse des Antragstellers, eine Beschreibung des GVO, Ort, Zweck und Zeitpunkt der Freisetzung (bzw. Vermarktung) und die Ergebnisse von Risikobewertungen. Sie müssen in jedem Fall veröffentlicht werden.

Sämtliche Angaben müssen je nach Art der Informationen entweder spätestens nach 12, 14 oder nach 28 Tagen im Register eingetragen sein (§ 18 GVO-VO).

2.4.4 Beratungskomitee zu Freisetzungen in die Umwelt

Der Umweltstaatssekretär muß nach § 124 USG ein Beratungskomitee (*Advisory Committee on Releases to the Environment, ACRE*) ernennen, das ihn u.a. bei Zulassungsentscheidungen in bezug auf Aspekte des Umweltschutzes, der Gesundheit und der Sicherheit berät.

In dem Komitee sind Wissenschaftler verschiedener Fachrichtungen ebenso vertreten wie Experten aus den Bereichen Industrie, öffentliche Gesundheit und Umwelt. Beispielsweise ist ein Vertreter der Umweltschutzgruppe *Green Alliance* Mitglied des ACRE⁴⁵. Das Komitee veröffentlicht Jahresberichte und regelmäßig Rundschreiben über seine Arbeit und einzelne Freisetzungsgenehmigungen.

2.5 Irland

In Irland ist das Recht der Gentechnik zunächst in § 111 des Umweltschutzbehördengesetzes⁴⁶ verankert. § 111 ist allerdings primär nur eine umfassende Ermächtigungsgrundlage für die Ausgestaltung der Umsetzung der EU-Richtlinien. Die Gentechnikverordnung Nr. 345 des Umweltministeriums vom 16.11.1994⁴⁷ enthält die Einzelheiten des irischen Gentechnikrechts zur Umsetzung der EU-Richtlinien 90/219 und 90/220. Die Bestimmungen zur Öffentlichkeitsbeteiligung entsprechen in wesentlichen Teilen denen Großbritanniens.

2.5.1 Informationsregister

Ebenso wie in Großbritannien sind auch in Irland die Beteiligungsrechte in erster Linie Informationsrechte. Nach Art. 8 der Verordnung ist die Umweltschutzbehörde verpflichtet, ein detailliertes Register mit Informationen zu GVO-Anwendungen zu führen. Dieses Register muß der Allgemeinheit zur kostenfreien Einsichtnahme während der Bürozeiten der Umweltbehörde offen stehen. Innerhalb von sieben Tagen nach Erhalt von Informationen bzw. nach Entscheidungsfindung muß die Umweltbehörde bestimmte Daten in dem Register veröffentlichen. U.a. müssen Angaben zum Antragsteller sowie zum Ort, Zeitpunkt und Zweck der Aktivität (Freisetzung, Vermarktung oder Anwendung von GVO im geschlossenen System) gemacht werden. Auch die Art und der Zeitpunkt der Zulassung sind in dem Register zu nennen, während der Inhalt der Entscheidung nicht wiedergegeben werden muß. Bezüglich der Vertraulichkeit von Angaben gilt das zu Großbritannien Ausgeführte.

⁴⁵ Vgl. Seminarbericht, FN 14, S. 136.

⁴⁶ Environmental Protection Agency Act of 23. April 1992.

⁴⁷ Genetically Modified Organisms Regulations of 16 November 1994.

2.5.2 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Analog zur Differenzierung in der Richtlinie 20/219 unterscheidet die irische Gentechnikverordnung zwischen Arbeiten mit GVO der Gruppen I und II. Die erstmalige Anwendung von GVO der Gruppe I bedarf ebenso wie sämtliche Anwendungen von GVO der Gruppe II einer Anmeldung bei der Umweltbehörde. Weitere Anwendungen der Gruppe I sind von dieser Anmeldepflicht allerdings ausgenommen. Ob auch eine explizite Zulassung durch die Behörde notwendig ist, diese Zulassung nach Ablauf einer Frist fingiert wird, oder ob die bloße Anmeldung ausreicht, hängt von der weiteren Qualifizierung der Anwendung ab. Entscheidende Kriterien hierbei sind neben der genannten Gruppeneinteilung und der Erst-/Folgeanwendung auch deren Umfang (Typ A bzw. B entsprechend der EU-Richtlinie) (vgl. Art. 19 der Verordnung).

Vorschriften, nach denen die Öffentlichkeit aktiv in das Verfahren einzubeziehen ist, existieren nicht. Allerdings kann die Umweltbehörde von dem Anwender verlangen, daß er bestimmte Informationen veröffentlichen muß. Diese Informationen sind indes beschränkt auf Sicherheitsmaßnahmen, die der Anwender ergreift sowie Verhaltensmaßregeln betroffener Personen im Fall eines Unfalls. In welcher Form der Anwender die Informationen bekanntgeben soll, legt die Umweltbehörde im Einzelfall fest (Art. 25 Abs. 1 (b)).

2.5.3 Freisetzung und Vermarktung von GVO

Die Freisetzung von GVO bedarf ebenso wie ihre Vermarktung einer schriftlichen Genehmigung durch die Umweltbehörde. Spätestens 14 Tage, nachdem der Antragsteller einer Freisetzung von der Behörde die Eingangsbestätigung seines Antrags erhalten hat, muß er in einer regionalen Zeitung des Gebiets, in dem die Freisetzung geplant ist, die Antragstellung anzeigen. In der Anzeige müssen Name und Adresse des Antragstellers, eine allgemeine Beschreibung des freizusetzenden Organismus, sowie Ort, Zeitpunkt und Zweck der Freisetzung genannt sein. Diese Angaben müssen außerdem direkt auch an die zuständige Ortsbehörde und den Eigentümer des geplanten Freisetzungsgeländes geleitet werden.

Nach Art. 31 Abs. 4 der Verordnung kann daraufhin innerhalb von 20 Tagen jede natürliche oder juristische Person Einwendungen zu dem Antrag gegenüber der Umweltbehörde vorbringen. Die Behörde ist verpflichtet, diese Einwendungen bei der Entscheidungsfindung zu berücksichtigen. Sobald die Behörde ihre Entscheidung getroffen hat, muß sie jede Person, die Einwendungen vorgebracht hat, in Schriftform über die Entscheidung in Kenntnis setzen (Art. 37 (d)).

Grundsätzlich läßt das irische Recht die Anfechtung von Genehmigungen durch Einzelne zu. Außerdem erkennen irische Gerichte im Umweltrecht sehr großzügig die Klagebefugnis von Verbänden an⁴⁸. Da das Gentechnikrecht keine Spezialregelungen zu Beschwerden bzw. Klagen gegen die Erteilung von Genehmigungen enthält, ist davon auszugehen, daß sowohl für Einzelne wie auch für Umweltverbände weitere rechtliche Schritte durchaus möglich sind.

Für die Zulassung der Vermarktung von GVO-haltigen Produkten ist keine Öffentlichkeitsbeteiligung vorgeschrieben.

⁴⁸ Vgl. Scannell, Irland, in: Untersuchung der Verbandsklage im Umweltrecht im internationalen Vergleich, 1992, S. 267 ff.

2.5.4 GVO-Beratungskomitee

Die Umweltbehörde ernennt gemäß Art. 55 ein Beratungskomitee zu GVO-Anwendungen. Dieses Komitee kann zu allen Fragen im Zusammenhang mit gentechnischen Anwendungen von der Behörde konsultiert werden. Es setzt sich aus maximal 12 Personen zusammen, die überwiegend von verschiedenen Landesministerien nominiert werden. Mindestens ein Mitglied des Komitees muß von einer Umweltschutzorganisation bestimmt werden (Art. 56 Abs. 1 (i)).

2.6 Italien

In Italien wurden die Richtlinien 90/219 und 90/220 durch zwei Verordnungen am 3. März 1993 in nationales Recht umgesetzt⁴⁹.

2.6.1 Zulassung von Vorhaben mit GVO

Koordinierende Behörde für die Zulassung von GVO-Anwendungen in geschlossenen Systemen, Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO ist das Ministerium für Gesundheit. An dieses Ministerium sind sämtliche Anmeldungen für Vorhaben der genannten Arten zu richten. Zuständig für die Entscheidung über die Zulässigkeit eines Vorhabens ist allerdings nicht das Ministerium selbst, sondern eine interministerielle Kommission.

Bevor diese Kommission über die Zulassung einer Freisetzung und eines Inverkehrbringens von GVO-haltigen Produkten entscheidet, befassen sich das Ministerium für Gesundheit und das Oberste Institut für Gesundheit gemeinsam mit Experten, die vom Ministerium für Umwelt und Landwirtschaft vorgeschlagen werden, in einer Vorprüfung mit dem Antrag. Fachleute aus NROs gehörten zumindest bis 1994 nicht diesem Expertenkreis an⁵⁰.

Die für die Entscheidung zuständige Kommission wird nach Art. 15 Anlagenverordnung aus Vertretern von sechs Ministerien und Mitgliedern des Nationalen Instituts für Gesundheit gebildet. Die Kommission ist außerdem berechtigt, in Einzelfällen eine Stellungnahme des wissenschaftlichen Komitees für biologische Risiken einzuholen.

Daneben kann die Kommission im Rahmen ihrer Entscheidungsfindung bestimmte Gruppen und die Öffentlichkeit zu jedem Aspekt eines Vorhabens konsultieren. Diese Ermessensfreiheit gilt gleichermaßen für beabsichtigte Freisetzungen und Vorhaben mit GVO in geschlossenen Systemen. Auffallend ist, daß die Verordnungen die Kann-Bestimmung zur Öffentlichkeitsbeteiligung nicht näher konkretisieren. Mithin ist es in das freie Belieben der Kommission gestellt, ob, wann, in welchem Umfang und in welcher Weise die Öffentlichkeit einbezogen wird.

Bei Freisetzungsvorhaben muß das Ministerium für Gesundheit spätestens 90 Tage nach der Anmeldung dem Antragsteller die Entscheidung der Kommission bekanntgeben. Mit Erhalt der Zulassung ist der Antragsteller berechtigt, mit der von ihm beabsichtigten Freisetzung zu beginnen.

⁴⁹ Decreto legislativo di attuazione della direttiva 90/219/CEE relativa all'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati (im folgenden: Anlagenverordnung) und Decreto legislativo di attuazione della direttiva 90/220/CEE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (im folgenden: Freisetzungsverordnung).

⁵⁰ Vgl. Seminarbericht, FN 14 S. 109.

2.6.2 Information über Vorhaben mit GVO

Die Verordnungen sehen keine Bekanntgabe geplanter oder bereits zugelassener Vorhaben mit GVO gegenüber der Öffentlichkeit vor. Bei Freisetzen werden ausschließlich die Behörden, in deren Region GVO freigesetzt werden, über das zugelassene Vorhaben aktiv informiert. Theoretisch können Personen sich dadurch Kenntnis über einzelne GVO-Anwendungen verschaffen, indem sie von ihren Rechten nach dem Gesetz über den freien Zugang zu Informationen Gebrauch machen. Dies dürfte jedoch schwierig sein, wenn die Öffentlichkeit nicht einmal darüber informiert wird, daß eine bestimmte Anwendung von GVO zugelassen wurde.

In den Schlußbestimmungen der Freisetzenverordnung werden Einzelheiten über den Vertrauensschutz von Informationen über ein Vorhaben geregelt. Nach Art. 18 Abs. 4 der Verordnung entscheidet das Ministerium für Gesundheit in Absprache mit dem Antragsteller und der Kommission, welche Informationen im Einzelfall vertraulich sind. In entsprechender Übernahme der Bestimmung des Art. 19 Abs. 4 der Richtlinie 90/220 dürfen die dort genannten Informationen nicht als vertraulich beurteilt werden (Art. 18 Abs. 4 Freisetzenverordnung).

2.7 Luxemburg

Die in Luxemburg zur Umsetzung der Richtlinien 219 und 220/90/EWG ergangene Regelung - das Gesetz vom 13. Januar 1997 betreffend die Kontrolle der Verwendung und Freisetzen gentechnisch veränderter Organismen⁵¹ - unterscheidet in ihren Titeln II und III zunächst - dem unterschiedlichen Regelungsgehalt der beiden Richtlinien entsprechend - zwischen der Verwendung von GVO in geschlossenen Systemen (Titel II) einerseits und ihrer Freisetzen bzw. Vermarktung (III) andererseits.

2.7.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Art. 5 des Gesetzes bestimmt den Anwendungsbereich des Titels II näher, indem er bestimmte Techniken zur Veränderung von Organismen wie z.B. die Mutagenese oder die natürlich vorkommende Selbstklonierung bestimmter Organismen ausnimmt. Sodann überträgt Art. 6 Abs. 1 des Gesetzes dem zuständigen Minister die Verantwortung für die Klassifizierung von GVO. Als Maßstab legt die Bestimmung einmal die Pathogenizität des jeweiligen Organismus sowie zum anderen das in vier Kategorien gestufte Ausmaß des Risikos (Nullrisiko, geringes Risiko, durchschnittliches Risiko und beträchtliches Risiko), das der Organismus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt insgesamt darstellt.

Die weiteren Kriterien für die Klassifizierung sowie für die sich daraus ergebenden Sicherheitsmaßnahmen bei der Verwendung der betroffenen Organismen, einschließlich der Modalitäten des Einschlusses in einem geschlossenen System, sind einer nach Abs. 1 und 2 der Bestimmung zu erlassenen großherzoglichen Verordnung (*règlement grand-ducal*) vorbehalten, die nach Anhörung des Staatsrates (*Conseil d'État*) ergeht. Diese Verordnung nimmt auch eine weitere Einstufung vor, indem sie auf der Grundlage der für die unterschiedlichen GVO festgelegten vier Risikostufen einzelne Verwendungen ebenfalls in vier Kategorien einteilt, die sich wiederum nach dem Maß des Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt richten (Nullrisiko, geringes Risiko, durchschnittliches Risiko und beträchtliches Risiko).

⁵¹ Ausgefertigt im Memorial, ABl. des Großherzogtums Luxemburg 1997, A Nr. 2 v. 24. Januar 1997, S. 10 ff.

Art. 7 des Gesetzes unterwirft jede Verwendung von GVO, die nicht nach Titel III des Gesetzes genehmigt worden ist, einem repressiven Verbot mit Befreiungsvorbehalt für Verwendungen in geschlossenen Systemen, die von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister genehmigt worden sind. Abs. 2 des Art. 7 schließt die Erteilung einer Genehmigung zwingend für solche Betriebe aus, die keine Genehmigung nach dem Gesetz vom 9. Mai 1990 betreffend den Betrieb gefährlicher, unbewohnbarer oder belästigender Einrichtungen vorweisen können.

Eine Beteiligung der Öffentlichkeit in Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung (*autorisation*) nach Art. 7 des Gesetzes für die Verwendung von GVO in geschlossenen Systemen sieht Art. 10 Abs. 1 des Gesetzes für solche Verwendungsformen vor, die die Kriterien für die Zuordnung zu den Risikostufen ‘durchschnittlich’ und ‘beträchtlich’ erfüllen. Die Bestimmung sieht für diese Verwendung eine Anhörung der Öffentlichkeit vor, die Einwendungen unterbreiten kann (*le public est admis à présenter ses observations*). Hierfür ist gemäß Art. 10 Abs. 2 des Gesetzes der Gegenstand des Genehmigungsantrages während eines Zeitraumes von 15 Tagen in der Gemeinde, in der der Betrieb beabsichtigt ist, durch das Bürgermeister- und Gemeindevorsteherkollegium (*bourgmestre et échevins*) öffentlich bekanntzumachen. Der dazu erforderliche öffentliche Aushang muß spätestens zehn Tage nach Eingang der Akte erfolgen (Art. 10 Abs. 2 Unterabs. 1 Satz 2).

Der öffentliche Aushang hat gleichzeitig im Gemeindehaus (*maison communale*) und, in leicht zu erkennender Weise, am Ort des projektierten Betriebes zu erfolgen (Art. 10 Abs. 2 Unterabs. 2 Satz 1). Mit dem Tag des Aushanges ist ein Exemplar des Genehmigungsantrages mit seinen Anhängen, mit Ausnahme der nach Art. 30 des Gesetzes als ‘vertraulich’ eingestuften Informationen, im Gemeindehaus auszulegen. Inhalt und Umfang des Genehmigungsantrages bestimmen sich nach großherzoglicher Verordnung, für deren Erlaß Art. 9 Abs. 4 des Gesetzes eine Ermächtigung erteilt. In jedem Falle beinhaltet der Antrag gemäß Art. 8 Abs. 4 die Zusammenfassung einer nach Abs. 2 dieser Bestimmung zu erstellenden Risikobewertung.

Der Genehmigungsantrag kann von allen Betroffenen eingesehen werden (Art. 10 Abs. 2 Unterabs. 2 Satz 2 und 3). Gemäß Art. 10 Abs. 2 Unterabs. 3 hat die öffentliche Bekanntmachung mittels Aushanges auch in den benachbarten Gemeinden (*communes limitrophes*) zu erfolgen. Darüber hinaus bestimmt Art. 10 Abs. 3 des Gesetzes die öffentliche Bekanntmachung des Antrages durch entsprechende Anzeige in wenigstens vier im Großherzogtum gedruckten und veröffentlichten Tageszeitungen (die hierbei anfallenden Kosten werden dem Antragsteller auferlegt, Art. 10 Abs. 3 Satz 2).

Nach Ablauf der Bekanntmachungsfrist von 15 Tagen nimmt der Bürgermeister oder ein besonders berufener und zu diesem Zweck abgeordneter Kommissar die schriftlichen Einwendungen entgegen und eröffnet in der Gemeinde, in der der Betrieb beabsichtigt ist, ein Erörterungsverfahren (*enquête de commodo et incommodo*), in dem alle anwesenden Betroffenen mündlich zu hören sind (Art. 10 Abs. 4 Unterabs. 1). Über den Erörterungstermin ist eine schriftliche Niederschrift anzufertigen (Art. 10 Abs. 4 Unterabs. 1 Satz 2). Die Akte ist spätestens 15 Tage nach Abschluß des Erörterungsverfahrens, einschließlich der Verfügungen, aus denen die öffentliche Bekanntmachung und Niederschrift der Erörterung hervorgeht, in zweifacher Ausfertigung an den Minister zurückzusenden (Art. 10 Abs. 4 Unterabs. 2).

Art. 12 Abs. 2 des Gesetzes unterwirft Änderungen bei der Verwendung von GVO einer Anzeigepflicht. Soweit die geänderte Verwendung oder der geänderte Betrieb mit GVO die Kriterien für eine höhere als die genehmigte Risikoeinstufung erfüllt,

bedarf eine solche Änderung der Genehmigung in Einklang mit den Vorschriften des Titels II des Gesetzes, d.h., es ist, sofern die Voraussetzungen des Art. 10 Abs. 1 vorliegen (durchschnittliches oder beträchtliches Risiko), ein Verfahren zur Beteiligung der Öffentlichkeit nach Art. 10 durchzuführen.

2.7.2 Freisetzung und Vermarktung von GVO

Der Titel III trifft zunächst in Art. 15 wiederum Bestimmungen zum Anwendungsbereich, von dem bestimmte Techniken der genetischen Veränderung, wie die Mutagenese oder bestimmte Zellfusionen ausgenommen werden (Art. 15 Abs. 1).

Sodann trifft Titel III Bestimmungen je nachdem, ob Freisetzungen zum Zwecke der Vermarktung erfolgen (Kapitel 2) oder zu anderen Zwecken (Kapitel 1, Art. 16-21). Letztere unterwirft Art. 16 Abs. 1 Unterabs. 1 des Gesetzes - wie Art. 7 für die Verwendung in geschlossenen Systemen - einer umfassenden Genehmigungspflicht. Die Genehmigung darf nach Art. 16 Abs. 2 nur erteilt werden, wenn sie nach dem Stande der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse kein oder nur ein geringes (*minime*) Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, einschließlich der Tier- und Pflanzenwelt, bedeutet.

Für Freisetzungen, die den Vorschriften des Kapitel 1 unterliegen, ordnet Art. 18 die Beteiligung der Öffentlichkeit in den oben beschriebenen Formen des Art. 10 Abs. 2 und 3 des Gesetzes an. Inhalt und Umfang des Genehmigungsantrages werden aber insoweit nicht im Verordnungswege näher bestimmt, sondern richten sich im wesentlichen nach den Vorgaben des Art. 17. Danach hat der Antrag eine technische Akte zu umfassen, die die notwendigen Angaben zur Beurteilung vorhersehbarer, unmittelbarer oder längerfristiger Risiken enthält, welche die GVO oder die Kombination mehrerer GVO für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt sowie die verwendeten Methoden darstellen können.

Im einzelnen hat der Antrag insbesondere Angaben (i) allgemeiner Natur, einschließlich des Personals und seiner Ausbildung, (ii) zu den GVO, (iii) zu den Bedingungen der Freisetzung und der aufnehmenden Umwelt; (iv) zu den Wechselwirkungen zwischen GVO und Umwelt sowie (v) zu den Nachbereitungsplänen, der Kontrolle und Behandlung von Rückständen sowie der Störfallpläne zu enthalten.

Weitere Angaben im Genehmigungsantrag können auf der Grundlage weiterer Verordnungen verlangt werden, zu deren Erlaß Art. 17 Abs. 1 Unterabs. a Satz 2 ermächtigt. Darüber hinaus bestimmt Art. 17 Abs. 3, daß der Antrag Angaben zu Daten und Ergebnissen von Freisetzungen des gleichen GVO bzw. der gleichen Kombination von GVO machen muß, die bereits zuvor genehmigt oder deren Genehmigung zuvor bereits beantragt worden ist und die der Antragsteller entweder innerhalb oder außerhalb der EU vorgenommen hat oder vornehmen wird.

Für Freisetzungen, die zum Zwecke der Vermarktung erfolgen, normieren die Art. 22-28 keine besondere Öffentlichkeitsbeteiligung. Allerdings kann eine solche Freisetzung nach Art. 22 Abs. 1 Unterabs. 2 nur unter der Voraussetzung (u.a.) genehmigt werden, daß ein Antrag nach Kapitel 1 des Titels III positiv beschieden worden ist. Darüber hinaus verlangt Art. 22, daß die Etikettierung und Verpackung den im Verordnungswege zu bestimmenden Anforderungen entsprechen.

2.7.3 Bestimmungen zur Beteiligung anerkannter Verbände

Schließlich gewährt Art. 43 Verbänden, die nach Art. 43 des novellierten Gesetzes vom 11. August 1982 betreffend den Schutz der Natur und der natürlichen Ressourcen

cen anerkannt sind, das Recht, als Nebenkläger in Strafverfahren wegen Verletzung strafrechtlicher Bestimmungen des Gesetzes aufzutreten. Allerdings muß es sich um einen Verstoß gegen solche Bestimmungen des Gesetzes handeln, die öffentliche Interessen (*intérêts collectifs*) betreffen, deren Verfolgung zu den satzungsmäßigen Aufgaben des Verbandes gehört. Im übrigen erstreckt sich dieses Klagerecht nicht auf die Vollstreckung eines Urteils, das die Restitution der Natur in ihren ursprünglichen Zustand zum Gegenstand hat.

2.8 Niederlande

In den Niederlanden werden die EG-Richtlinien 90/219 und 90/220 durch die Verordnung über gentechnisch veränderte Organismen (GVO-VO) vom 15. Juli 1993⁵² umgesetzt. Darüber hinaus sind auch rahmenrechtliche Bestimmungen des Umweltschutzgesetz⁵³ bei der Zulassung von GVO von Bedeutung.

2.8.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Die Zulassung der Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen erfolgt in unterschiedlichen Verfahren, abhängig von den GVO, die eingesetzt werden. Zu Gruppe I zählen die gentechnisch veränderten Mikroorganismen, die - aufgrund bestimmter Kriterien - als risikoarm beurteilt werden. Zu Gruppe II gehören alle übrigen Mikroorganismen und zu Gruppe III alle GVO, die nicht Mikroorganismen sind (Artikel 2 Abs. 1).

Nach Artikel 7 bedarf die erstmalige Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen einer Notifizierung an den Minister für Wohnungsbau, Planung und Umwelt, der über den Antrag innerhalb von 90 Tagen entscheiden muß. Mit der erstmaligen Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen darf nicht vor Erteilung der notwendigen Lizenz (Artikel 16 Abs. 1) begonnen werden.

GVO des Typs A, die zu Gruppe I zählen, bedürfen keiner Anzeige, sondern nur eines jährlichen Berichts an den Minister, in dem die Anwendungen des vorangegangenen Jahres beschrieben werden müssen (Artikel 8).

GVO des Typs A, Gruppe II und III, sowie GVO des Typs B, Gruppe I sind genehmigungsbedürftig. Über den Antrag muß das Ministerium innerhalb von 60 Tagen entscheiden, ansonsten wird eine positive Entscheidung fingiert, und der Antragsteller darf mit den Arbeiten beginnen (Artikel 9, 10, 17 Abs. 3). Gegner des Vorhabens haben nach der Entscheidung, die veröffentlicht wird, sechs Wochen Zeit, Kommentare zu der Entscheidung abzugeben⁵⁴.

Das Ministerium kann als Reaktion auf schriftliche Anträge des Lizenzhalters oder *jedes anderen* die Nebenbestimmungen der Lizenz nachträglich verändern, ergänzen oder die Lizenz sogar entziehen (Artikel 22 Abs. 1).

Anträge auf Zulassung von Arbeiten mit GVO des Typs B, Gruppe II, in geschlossenen Systemen, bedürfen bereits in der Entscheidungsfindung eines Verfahrens mit Beteiligung der Öffentlichkeit (Artikel 11, 14). Das zuständige Ministerium muß in diesem Fall die Notifizierung innerhalb von höchstens 45 Tagen nach ihrem Erhalt

⁵² Genetically Modified Organisms Decree pursuant to the Chemical Substances Act, as recently amended by the Royal Decree of 15 July 1993 (Bulletin of Acts and Decrees, 428) and published as an integral text (Bulletin of Acts and Decrees 16 August 1993, 435).

⁵³ Environmental Protection Act, March 1993.

⁵⁴ Vgl. Seminarbericht, FN 14, S. 116.

bekanntgeben. Die Bekanntgabe muß gleichzeitig auch in der Regierungsgazette erfolgen.

In der Bekanntgabe müssen/muß

- die GVO und die beabsichtigten Anwendungen beschrieben werden,
- Zeit und Ort genannt sein, an denen die Anzeigeunterlagen für die Öffentlichkeit zur Einsichtnahme ausliegen,
- die Möglichkeit, dem Minister schriftliche Stellungnahmen zum geplanten Vorhaben abzugeben, angeboten werden,
- der Zeitraum von vier Wochen, innerhalb dessen das Recht zur Stellungnahme besteht, genannt sein (Artikel 14 Abs. 3).

Die Unterlagen, die vier Wochen kostenfrei zur Einsichtnahme durch die Öffentlichkeit ausliegen, müssen Name und Adresse des Betreibers, eine Beschreibung der GVO und die beabsichtigten Anwendungen, sowie deren Ort und Zweck und diverse Angaben über die geschlossene Anlage enthalten (Artikel 14 Abs. 4). Kopien der Unterlagen sind für die Öffentlichkeit auf Nachfrage gegen Kostenerstattung erhältlich.

Die Entscheidung über den Antrag muß innerhalb von 118 Tagen erfolgen (Artikel 17 Abs. 2). Auch hier gilt, daß der Minister auf schriftliche Anträge des Lizenzhalters oder *jedes anderen* hin die Nebenbestimmungen der Lizenz nachträglich verändern, ergänzen oder die Lizenz entziehen kann (Artikel 22 Abs. 1).

Gegen die Entscheidung des Ministers kann binnen sechs Wochen beim Beschwerdegericht (*Court of Appeal*) entsprechend den Bestimmungen des Umweltschutzgesetzes Berufung eingelegt werden (dazu unten, Kapitel 2.8.2).

In einem öffentlich zugänglichen Register werden sämtliche Notifikationen über GVO in geschlossenen Systemen gesammelt, also auch die, die keiner Zulassung, sondern nur einer Anmeldung bedürfen. Damit wird sichergestellt, daß sich die Bevölkerung jederzeit über Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen informieren kann.

2.8.2 Freisetzung von GVO

Die Zulassung einer Freisetzung von GVO steht in den Niederlanden grundsätzlich unter dem Vorbehalt einer Lizenzerteilung durch den Minister für Wohnungsbau, Planung und Umwelt. Ein Lizenzantrag an den Minister muß eine Risikoanalyse enthalten und eine Reihe von Informationen über den/die eingesetzten GVO und die Art und Weise ihrer Anwendung (Artikel 24 Abs. 2 und Annex 3). Darüber hinaus können von der Behörde zusätzliche Informationen angefordert werden.

Der Minister darf nur nach Rücksprache und in Übereinstimmung mit dem Minister für Landwirtschaft, Naturmanagement und Fischerei über den Antrag entscheiden.

Ein Entscheidungsentwurf (*draft statement*) wird sodann in der Regierungsgazette und zwei überregionalen Tageszeitungen veröffentlicht (Artikel 23 Abs. 3). In der Erklärung müssen Angaben zu dem Ort und dem Zeitraum gemacht werden, in dem der Entscheidungsentwurf zur Einsichtnahme für die Öffentlichkeit ausliegt und darüber, daß innerhalb von vier Wochen Einwände erhoben werden können. Hier besteht die erste Möglichkeit der Öffentlichkeit, sich über die beabsichtigte Freisetzung zu informieren und auf die Entscheidung Einfluß zu nehmen.

Die endgültige Entscheidung des Ministers soll anschließend so schnell wie möglich getroffen werden. Sie wird wiederum in zwei überregionalen Tageszeitungen und

der Regierungsgazette veröffentlicht. Nach dieser Bekanntgabe haben alle Personen, die bereits zum Entscheidungsentwurf Stellung nahmen, aber auch alle Personen, die nachweisen können, daß sie zu jenem Zeitpunkt nicht in der Lage waren, Einwände vorzubringen, die Möglichkeit, binnen sechs Wochen beim Beschwerdegericht (*Court of Appeal*) Berufung gegen die Entscheidung einzulegen (§ 20 Abs. 6 Umweltschutzgesetz). Erst nach Ablauf dieser Frist ist die Entscheidung des Ministers vollziehbar (§ 20 Abs. 10 Umweltschutzgesetz), d.h. die Berufung entfaltet grundsätzlich keine aufschiebende Wirkung (diese kann aber zusätzlich beantragt werden).

Der Öffentlichkeit in den Niederlanden bietet sich somit zweifach die Möglichkeit, auf die Entscheidung über die Zulassung einer Freisetzung einzuwirken.

2.8.3 Komitee zu gentechnischen Veränderungen

Ein Komitee zu gentechnischen Veränderungen (*Committee on Genetic Modification, VCOGM*) ist mit verschiedenen Aufgaben betraut, u.a. auch mit Zuständigkeiten innerhalb der Zulassungsverfahren von GVO-Anwendungen bzw. Freisetzungen. So kann das COGM den Minister bei Anträgen zur Zulassung von GVO in geschlossenen Systemen beraten (Artikel 18) und muß bei Entscheidungen über Freisetzungen vom Minister angehört werden (Artikel 23 Abs. 3). Das Komitee besteht aus 15-20 unabhängigen Wissenschaftlern, die von verschiedenen staatlichen Institutionen (u.a. dem Rat für Gesundheit, Rat für Naturerhaltung, Rat für Umweltschutz) nominiert und vom Minister ernannt werden. Zusätzliche externe Experten können dem Gremium angehören⁵⁵.

Laut eines Regierungsberichts von 1995, in dem die GVO-Bestimmungen bewertet wurden, konsultiert der Umweltminister außerdem regelmäßig auch Verbraucher- und Umweltschutzverbände bei der Umsetzung der GVO-VO⁵⁶. Der Bericht, in dem u.a. sämtliche Zulassungen von Freisetzungen tabellarisch dargestellt sind, wurde als Broschüre veröffentlicht.

2.9 Österreich

In Österreich ist die Beteiligung der Öffentlichkeit bei Vorhaben mit GVO abschließend im Gentechnikgesetz⁵⁷ (GTG) und den auf seiner Grundlage ergangenen Verordnungen geregelt.

Die Öffentlichkeitsbeteiligung ist im österreichischen Gentechnikrecht einer der Grundsätze, die bei der Vollziehung des Gentechnikgesetzes zu beachten sind. So heißt es in § 3 Abs. 4 GTG:

Die Öffentlichkeit ist nach Maßgabe dieses Bundesgesetzes in die Vollziehung einzubinden, um deren Information und Mitwirkung sicherzustellen (demokratisches Prinzip).

Das Gentechnikgesetz unterscheidet entsprechend den europäischen Gentechnik-Richtlinien zwischen Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen einerseits und dem Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO andererseits.

⁵⁵ Vgl. Seminarbericht FN 14, S. 111. Es bleibt offen, von wem diese Experten ernannt werden.

⁵⁶ Vgl. Government report of an evaluation of regulation of genetically modified organisms, Oct. 1995, S. 7.

⁵⁷ Gentechnikgesetz von 1994, in Kraft getreten am 1. Januar 1995, BGBl. Nr. 510/1994.

2.9.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Bevor eine Arbeit mit GVO in geschlossenen Systemen begonnen werden darf, muß der Betreiber ihre Zulassung bei der Behörde beantragen (Genehmigungsverfahren nach §§ 20 ff. GTG) oder die Arbeit zumindest anzeigen (Anmeldung nach § 19).

Soweit die Arbeit mit GVO (oder Freisetzung) in wissenschaftlichen Hochschulen oder in wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes durchgeführt werden, ist der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung die zuständige Behörde; in allen anderen Fällen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz (§ 100 GTG).

Welche Art des Zulassungsverfahrens und, davon abhängig, ob dabei die Öffentlichkeit zu beteiligen ist, hängt von verschiedenen Kriterien ab, nach denen das beabsichtigte Vorhaben beurteilt und eingestuft wird.

So kommt es zunächst darauf an, in welcher Sicherheitsstufe die Arbeit durchgeführt wird. Arbeiten mit GVO werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt, die von Stufe 1 (Arbeiten, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik von keinem Risiko für die Sicherheit auszugehen ist) über Stufe 2 (geringes Risiko) und Stufe 3 (mittleres Risiko) bis zu Stufe 4 (hohes Risiko) reichen (§ 5 GTG). Die Einstufung in Sicherheitsstufen erfolgt durch den Betreiber aufgrund gesetzlich festgelegter Kriterien; die kann aber von der zuständigen Behörde, falls diese Zweifel hat, korrigiert werden (§ 7 GTG). Welches Zulassungsverfahren durchzuführen ist, hängt ferner davon ab, ob es sich bei den Arbeiten um erstmalige oder weitere Arbeiten handelt und, ob es Arbeiten im großen oder im kleinen Maßstab sind.

Arbeiten im kleinen Maßstab sind auf der Sicherheitsstufe 1 solche bis zu 300 Liter Kulturvolumen Mikroorganismen, auf der Stufe 2 bis zu 50 Liter und auf den Stufen 3 und 4 bis zu 10 Liter Kulturvolumen und Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren. Alle anderen Arbeiten sind solche des großen Maßstabs (§ 4 Nr. 9 GTG).

Schließlich werden die Arbeiten mit GVO noch in zwei Typen unterschieden, die für das Zulassungsverfahren von Bedeutung sind: Arbeiten des Typs A (= Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen im kleinen Maßstab für nichtindustrielle oder nichtkommerzielle oder Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke) oder die des Typs B (alle anderen)⁵⁸.

Bei bestimmten Anträgen, die genehmigungspflichtig sind, muß die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchführen. Welche Anträge dies im einzelnen sind, ist in § 22 Abs. 3 Nr. 2 GTG geregelt. Die obligatorische Durchführung eines Anhörungsverfahrens hängt von der Klassifizierung der beantragten Anwendung entsprechend den o.g. Kriterien ab. In Tabelle 2.1 sind die möglichen Arbeiten mit GVO und das dazugehörige Zulassungsverfahren zur besseren Übersicht aufgeführt.

⁵⁸ Entsprechend den Bestimmungen in Art. 2 d) und e) der Systemrichtlinie.

Tabelle 2.1 Zulassungsverfahren für Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen (Genehmigung erforderlich: + / Anmeldung ausreichend: - / Anhörung erforderlich: ja/nein)

Sicherheitsstufe/Häufigkeit		Typ A (kleiner Maßstab)	Typ B (kleiner Maßstab)	Typ B (großer Maßstab)
Stufe 1	erstmalig	-	-	-
	weitere	(kein Verfahren)	-	-
Stufe 2	erstmalig	+ (nein)	+ (nein)	+ (ja)*
	weitere	+ (nein)	+ (nein)	+ (nein)
Stufe 3	erstmalig	+ (nein)	+ (nein)	+ (ja)**
	weitere	+ (nein)	+ (nein)	+ (ja)**
Stufe 4	erstmalig	+ (ja)	+ (ja)	+ (ja)
	weitere	+ (nein)	+ (nein)	+ (ja)

* sofern diese Arbeiten nicht zu Entwicklungszwecken dienen oder nicht mit mindestens zwei Schranken (physisch, biologisch und /oder chemisch) durchgeführt werden

** sofern diese Arbeiten nicht zu Entwicklungszwecken dienen

Mit Arbeiten, die genehmigungsbedürftig nach § 20 sind, darf nicht vor Erteilung der Genehmigung begonnen werden. Über den Genehmigungsantrag muß die Behörde innerhalb von 90 Tagen entscheiden.

Für einen Zeitraum von drei Wochen liegen die Unterlagen des Genehmigungsantrags bei der Behörde zur öffentlichen Einsichtnahme aus; innerhalb dieser Frist können dort von jedermann begründete Einwendungen gegen den Antrag in Schriftform vorgelegt werden (§ 28 GTG). Allerdings kann die Behörde bestimmte Daten als vertraulich anerkennen, so daß sie der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht werden. Das Gesetz sagt nicht, welche Daten dies im Einzelfall sein können. Daten über den Antragsteller, den Zweck und Ort der Anwendung bzw. Freisetzung, Methoden und Pläne zur Überwachung des GVO und Notfallmaßnahmen und die Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere der für die Sicherheit nachteiligen Wirkungen dürfen jedoch keinesfalls als vertraulich anerkannt werden (§ 106 Abs. 3 GTG).

Nach § 28 GTG hat die zuständige Behörde in den Fällen, in denen ein Anhörungsverfahren obligatorisch ist, im Amtsblatt zur Wiener Zeitung und in zwei örtlichen Zeitungen die Öffentlichkeit auf Kosten des Betreibers über den Antrag und dessen Auslegung zu informieren.

In einer Anhörungsverordnung hat die Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz für die Durchführung der Anhörung weitere Regelungen getroffen. Anhörung im österreichischen Recht bedeutet, daß eine mündliche Aussprache über ein beabsichtigtes Vorhaben stattfindet. Die Kundmachung von der Auslegung muß Bürgerinnen und Bürger über Zeit und Ort der Einsichtnahme in den Genehmigungsantrag und der Anhörung aufklären. Falls dies gewünscht wird, muß die zuständige Behörde einer natürlichen Person auch eine schriftliche Kurzfassung des Antrags zusenden (§ 3 Abs. 2 AnhörVO) bzw. juristische Personen (z.B. Interessensvertretungen) sogar eine Kopie der Antragsunterlagen zusenden.

Die notwendige Anhörung muß innerhalb von drei Wochen nach dem Ende der Auslegung stattfinden (§ 28 GTG); sie sollte aber frühestens eine Woche nach Ende der Auslegung stattfinden (§ 4 AnhörVO). Sie dient der Erörterung der vorgebrachten Einwendungen. Deshalb müssen zu dieser Anhörung auch alle Personen, die eine fristgerecht begründete Einwendung vorgebracht haben, zumindest öffentlich geladen werden (§ 2 Abs. 3 AnhörVO) und ihnen die Möglichkeit zur näheren Erläuterung

ihrer Einwendung(en) gegeben werden (§ 5 Abs. 3 AnhörVO). Die Ausführungen eines Einwenders sollten nicht länger als 15 Minuten dauern.

2.9.2 Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO

Eine Freisetzung steht immer unter behördlichem Genehmigungsvorbehalt (§ 37 Abs. 1 GTG). Vor der Entscheidung über die Genehmigung ist die Behörde verpflichtet, das Gutachten eines wissenschaftlichen Ausschusses einzuholen und ein Anhörungsverfahren durchzuführen, es sei denn, es wird ein vereinfachtes behördliches Verfahren nach § 42 GTG durchgeführt. Die Durchführungsbestimmungen für dieses vereinfachte Verfahren sind einer Verordnung vorbehalten, die noch nicht erlassen ist. Für die Anhörung gilt das zu GVO in geschlossenen Systemen Ausgeführte entsprechend; § 43 GTG ist insoweit wortgleich zu § 28 GTG und die Bestimmungen der Anhörungsverordnung gelten auch für Freisetzungen.

Das Inverkehrbringen von GVO-haltigen Erzeugnissen ist ebenfalls genehmigungspflichtig (§ 54 GTG). Eine Zulassung in einem anderen EU-Mitgliedstaat ist der österreichischen Genehmigung gleichgestellt. Vor der Entscheidung über den Zulassungsantrag muß die Behörde ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission (s.u., 2.9.3) einholen. Eine Beteiligung der Öffentlichkeit in dem Entscheidungsverfahren ist nicht vorgesehen.

2.9.3 Ausschüsse

In einer sogenannten Gentechnikkommission, deren Aufgabe u.a. die Beratung aller sich aus der Vollziehung des Gentechnikgesetzes ergebenden Fragen ist, sitzen neben Vertretern mehrerer Ministerien, Personen der Wissenschaft und der Wirtschaft auch ein Theologe, ein Arzt und eine Person, die „mit Umweltproblemen vertraut ist“ und vom Umweltbundesamt vorgeschlagen wird (§ 81 Abs. 1 GTG).

Daneben existieren verschiedene Ausschüsse, die mit Wissenschaftlern unterschiedlicher Fachrichtungen besetzt sind; sie haben im wesentlichen die Aufgabe zur Begutachtung der Anträge auf Anwendung, Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO. Die Sitzungen und Abstimmungen der Kommission und der wissenschaftlichen Ausschüsse sind nicht öffentlich (§ 92 Abs. 2).

In einem von der Kommission erstellten und vom Minister für Sport, Gesundheit und Konsumentenschutz herausgegebenen Gentechnikbuch wird der Stand von Wissenschaft und Technik im Umgang mit GVO nach außen dokumentiert (§ 99 GTG).

2.9.4 Stärkung der Beteiligungsrechte beabsichtigt

Eine Novelle des Gentechnikgesetzes, die bereits vom österreichischen Nationalrat beschlossen wurde, soll eine weitere Verbesserung der Öffentlichkeitsbeteiligung bewirken. Wurden die Antragsunterlagen für eine beabsichtigte Freisetzung bislang nur bei der zuständigen Behörde, also einem der beiden alternativ zuständigen Ministerien ausgelegt, sollen die Unterlagen künftig in allen Ämtern der Landesregierungen und den Gemeinden, in deren örtlichem Zuständigkeitsbereich eine Freisetzung von GVO vorgenommen werden soll, ausliegen. Die Novellierung des § 43 GTG verfolgt als Ziel neben einer Entlastung der Genehmigungsbehörde eine verbesserte Einsichtsmöglichkeit der Bevölkerung in relativer Nähe zum eigenen Wohnort bzw. Ort des Geschehens.

Einwendungen können nach der geplanten Novelle auch in einer Unterschriftenliste unterstützt werden. Sobald eine Einwendung von mindestens 200 Personen in der

Gemeinde, in der die Freisetzung erfolgen soll oder in einer unmittelbar angrenzenden Nachbargemeinde unterstützt wird, hätte diese Bürgerinitiative Parteifähigkeit (*Parteistellung*). Aufgrund dieser Parteifähigkeit wäre sie berechtigt, bestimmte sicherheitsschützende Rechtsvorschriften als subjektives Recht im Verfahren geltend zu machen und Rechtsmittel zu ergreifen. Im Hinblick auf die von ihnen wahrzunehmenden öffentlichen Interessen sollen auch der sogenannte Umweltschutzwahlmann, die von der Freisetzung betroffene Gemeinde und unmittelbar angrenzende Gemeinden Parteistellung erhalten (neuer § 43 Abs. 3 GTG). Sämtliche Parteien sollen zur Anhörung geladen werden (neuer Abs. 4).

Bemerkenswert ist daneben auch die mit der Novellierung beabsichtigte veränderte Zusammensetzung der Gentechnikkommission; ihr sollen künftig auch vier Sachverständige, die vom Forum kritischer Wissenschaftler für den Umweltschutz nominiert werden, angehören (neuer § 81 Abs. 1 Nr. 5 GTG). Den wissenschaftlichen Begleitausschüssen für Arbeiten mit GVO bzw. Freisetzungen sollen künftig ebenfalls Wissenschaftler dieses Forums angehören.

In einem neu zu schaffenden, für die Öffentlichkeit frei zugänglichen Gentechnikregister müssen alle GVO-haltigen Erzeugnisse, die in Verkehr gebracht worden sind, eingetragen sein (§ 101 d GTG).

2.10 Portugal

In Portugal wurden die EU-Richtlinien 90/219 und 90/220 durch das Gesetz Nr.126/93⁵⁹ (im folgenden GenTG) und zwei Durchführungsverordnungen umgesetzt, die Verordnung 602/94 zur Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen⁶⁰ und die Verordnung 751/94 zur Freisetzung und Vermarktung von GVO⁶¹.

Wissenschaftliche Gremien oder Sachverständigenkommissionen mit einer Beratungsfunktion existieren in Portugal nicht. Zuständige Behörde für die Zulassung von GVO-Anwendungen ist immer die Generaldirektion für Umwelt.

2.10.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen sind nach Art. 4 Abs. 1 des GenTG immer anmelde- und zulassungsbedürftig. Allerdings kann in bestimmten Fällen eine stillschweigende Zulassung erteilt werden, d.h. wenn die Behörde bis zum Ablauf einer bestimmten Frist (60 bzw. 90 Tage) keine gegenteiligen Verfügungen getroffen hat, kann der Antragsteller mit den Arbeiten beginnen. In welchen Fällen dies zulässig ist, hängt von der Einstufung der Arbeit ab. Das GenTG Portugals unterscheidet insofern entsprechend dem Inhalt der EU-Richtlinie 90/219 zwischen GVO der Gruppen I und II, Typ A und B, sowie Erst- und Folgeanträgen.

Das GenTG enthält keine Angaben zur Beteiligung der Öffentlichkeit im Zulassungsverfahren. Zwar erwähnt die Verordnung 602/94 in Art. 5 Abs. 6 die Durchführung einer Anhörung. Allerdings heißt es nur, daß die Anhörung bei der Berechnung der o.g. 60- bzw. 90 Tage-Frist nicht mit eingerechnet werden dürfe. Es fehlen Bestimmungen, die aussagen, wann eine öffentliche Anhörung durchgeführt werden kann oder muß.

⁵⁹ Decreto-Lei Nr. 126/93 vom 20. April 1993.

⁶⁰ Portaria Nr. 602/94 vom 13. Juli 1994.

⁶¹ Portaria Nr. 751/94 vom 16. August 1994.

Auch die Information der Bevölkerung über GVO-Anwendungen in geschlossenen Systemen wird sehr restriktiv normiert. Nach Art. 6 Abs. 1 des GenTG steht es im Ermessen der Generaldirektion für Umwelt, ob sie die Bevölkerung über Sicherheitsmaßnahmen und Verhaltensmaßregeln im Fall eines Unfalls aufklären will. Weitere Informationsmöglichkeiten oder gar -pflichten statuiert das Gesetz nicht⁶². Insofern ist zweifelhaft, wann eine Anhörung stattfinden soll, wenn doch die Öffentlichkeit nicht einmal über eine beabsichtigte Arbeit mit GVO informiert werden muß.

2.10.2 Freisetzung und Vermarktung von GVO

Die Freisetzung von GVO bedarf ebenso wie ihr Inverkehrbringen einer expliziten Zulassung durch die Generaldirektion für Umwelt. Diese Behörde hat vor ihrer Entscheidung, die innerhalb von 90 Tagen ergehen soll (Art. 8 Abs. 1 GenTG), die Generaldirektion für Gesundheit anzuhören. Inwieweit die Öffentlichkeit in die Entscheidungsfindung einzubeziehen ist, ergibt sich nicht aus dem GenTG. Nach Art. 3 Abs. 4 der Verordnung 751/94 steht die Beteiligung der Öffentlichkeit an Zulassungsentscheidungen über Freisetzungen im ausschließlichen Ermessen der Behörde. Auch insofern gilt, daß eine etwaige Anhörung der Öffentlichkeit bei der Berechnung der 90-Tage-Frist nicht eingerechnet werden darf.

Bei der Zulassung des Inverkehrbringens von GVO ist keine Beteiligung der Öffentlichkeit vorgesehen.

2.11 Schweden

In Schweden wurden die EU-Richtlinien 90/219 und 90/220 durch das Gesetz über gentechnisch veränderte Organismen (GVO-Gesetz) und eine gleichnamige Verordnung (GVO-VO)⁶³ mit Wirkung vom 1. Juli 1994 umgesetzt. Beide Gesetzeswerke enthalten zwar Rahmenbestimmungen über die Durchführung von Genehmigungsverfahren, jedoch keine Regelungen, wie die Öffentlichkeit über gentechnische Vorhaben zu informieren bzw. bei der Entscheidungsfindung über deren Zulassung einzubeziehen ist.

Der Grund hierfür liegt darin, daß Schweden generell weitreichende Partizipationsrechte der Öffentlichkeit anerkennt, die auch den Bereich der Gentechnik erfassen.

2.11.1 Zugang zu Informationen

Kennzeichnend für das schwedische Gesellschafts- und Rechtssystem ist der Grundsatz des freien Zugangs aller schwedischen Bürger zu öffentlichen Akten, Informationen und Aufzeichnungen. Das Prinzip des freien Informationszugangs ist in einer der in Schweden existierenden Verfassungsakte, dem Pressefreiheit- und Informationsgesetz (*Tryckfrihetsförordningen*) von 1949 verankert. Dort heißt es in § 2 Abs. 1, daß jeder schwedische Staatsbürger das Recht hat, in öffentliche Dokumente Einsicht zu nehmen.

Jede Ausnahme von diesem Prinzip bedarf einer rechtlichen Grundlage, die den Inhalt und Umfang der Einschränkung klar umreißt. Schranken der Informationsfreiheit, die in § 2 Abs. 2 des Pressefreiheit- und Informationsgesetzes formuliert sind, bestehen dann, wenn die Sicherheit des Landes, der Schutz der Persönlichkeit, die Währungspolitik, die Strafverfolgung, die persönliche Privatsphäre, persönliche

⁶² Vgl. Seminarbericht, FN 14, S. 125.

⁶³ Genetically Modified Organisms Act (SFS 1994: 900) und Genetically Modified Organisms Ordinance (SFS 1994: 901).

Wirtschaftsinteressen oder der Schutz von Arten beeinträchtigt werden können. Grundsätzlich fallen Informationen, die Umweltbelange betreffen, nicht unter eine dieser Ausnahmen⁶⁴. In einigen Umweltgesetzen werden daneben auch Handelsgeheimnisse als vertraulich deklariert.

Dies bedeutet, daß Antragsunterlagen, Aufzeichnungen (selbst in komplexen Datenbanken), Entscheidungen und ihre Entwürfe, etc., die gentechnische Vorhaben betreffen, spätestens dann, wenn sie in einer Behörde vorliegen, für die Öffentlichkeit grundsätzlich zugänglich sind. Darüber hinaus besteht eine generelle Verpflichtung der Behörden, Fragen aus der Bevölkerung zu beantworten und ihr auf Nachfrage Informationen zur Verfügung zu stellen. Kosten für Fotokopien dürfen nur innerhalb eines vernünftigen Rahmens erhoben werden. Die bloße Einsichtnahme in Unterlagen bei der Behörde ist kostenfrei.

Falls im Einzelfall ausnahmsweise Informationen verweigert werden, müssen die Gründe hierfür ausgeführt werden und dem Bürger muß erklärt werden, wie er gegen die Verweigerung Rechtsmittel einlegen kann.

Der Betreiber einer Freisetzung von GVO ist ebenfalls regelmäßig verpflichtet, die Öffentlichkeit über den Erhalt einer Genehmigung durch Zeitungen und andere Medien aufzuklären⁶⁵.

Das schwedische System des Zugangs der Öffentlichkeit zu Informationen über die Umwelt wird deshalb als nahezu vollständig offen bezeichnet⁶⁶.

2.11.2 Zulassungsverfahren für GVO

Für die Bearbeitung von Anträgen auf Zulassung von Vorhaben mit GVO sind in Schweden verschiedene Behörden zuständig, je nachdem, um welche GVO es sich handelt (§ 21 GVO-VO). In den meisten Fällen ist die Landwirtschaftsbehörde (*Swedish Board of Agriculture*) für die Zulassung der Freisetzung bzw. der Arbeit mit GVO in geschlossenen Systemen zuständig.

Freisetzung/Inverkehrbringen

Die Freisetzung von GVO ist ebenso wie ihr Inverkehrbringen genehmigungsbedürftig (§ 6 Abs. 1 GVO-Gesetz). Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen ist dann nicht erforderlich, wenn sie bereits in einem anderen EU-Mitgliedstaat erteilt wurde (§ 6 GVO-VO). Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn die beabsichtigte Aktivität ethisch und unter den Gesichtspunkten der menschlichen Gesundheit und des Umweltschutzes vertretbar sind (§ 7 Abs. 1 GVO-Gesetz). Die zuständigen Behörden können zusätzliche Vorschriften zur Konkretisierung der §§ 6 und 7 GVO-Gesetz erlassen. Regelungen, welche Informationen einem Genehmigungsantrag beigefügt werden müssen - und damit öffentlich zugängliche Informationen sind - werden gleichfalls von den zuständigen Behörden erlassen (§ 8 Abs. 1 GVO-VO).

GVO in geschlossenen Systemen

In geschlossenen Systemen ist die erste Anwendung von GVO des Typs B, die mehr als ein geringes Risikopotential (Organismen der Gruppe II) haben, genehmigungspflichtig (§ 15 GVO-VO). Versuche mit GVO mit einem geringen Risikopotential

⁶⁴ Vgl. Westerlund, Sweden, FN 28, S. 301.

⁶⁵ Vgl. Seminarbericht, FN 14, Seite 130. Es bleibt unklar, ob sich diese Pflicht aus einem besonderen Gesetz oder der Einzelfallentscheidung der Behörde ergibt.

⁶⁶ Vgl. Westerlund, FN 28, S. 302.

tial (Organismen der Gruppe I) des Typs B und Organismen der Gruppe II des Typs A bedürfen hingegen nur einer Anmeldung (§ 14 GVO-VO). Bestimmungen, welche Informationen einem Genehmigungsantrag oder einer Anmeldung beigelegt werden müssen - und damit öffentlich zugängliche Informationen sind - werden von den zuständigen Behörden erlassen (§ 17 Abs. 1 GVO-VO).

2.11.3 Beteiligung der Öffentlichkeit bei der Entscheidungsfindung

Bezüglich der Beteiligung von Privatpersonen oder Verbänden in einem Genehmigungsverfahren steht in Schweden die Entscheidung, ob und welche Einzelpersonen und Gruppen in das Verfahren einbezogen werden, im Ermessen der zuständigen Behörden⁶⁷. Die Entscheidung hierüber ist formal nicht geregelt. Wie die Genehmigungsbehörde mit Einwendungen und Stellungnahmen aus der Bevölkerung umzugehen hat, ist im Gentechnikrecht nicht geregelt. Regelmäßig werden von den zuständigen Behörden Anhörungen durchgeführt, falls aus der Öffentlichkeit mehrfach Bedenken geäußert werden.

Laut Auskunft eines Sprechers des schwedischen Amtes für Landwirtschaft, das für einen Großteil aller gentechnischen Genehmigungsverfahren zuständig ist, werden Anträge grundsätzlich einer Vielzahl von interessierten Institutionen und Verbänden, darunter auch verschiedenen NRO mit der Möglichkeit zur Stellungnahme zugesandt⁶⁸. Freisetzungsanträge werden regelmäßig in vollem Umfang interessierten Verbänden und Organisationen zugeleitet⁶⁹.

Die Gemeinde, in deren Gebiet GVO angewendet werden sollen - sei es in geschlossenen Systemen oder in einer Freisetzung - werden ebenfalls informiert. Es ist anschließend Aufgabe der Gemeindeverwaltung, ihre Bewohner über das beabsichtigte Vorhaben in Kenntnis zu setzen.

2.11.4 Gentechnik-Beratungsstelle

Eine Gentechnik-Beratungsstelle (*Gene Technology Advisory Board*), hat in Schweden die Aufgabe, Entwicklungen im Bereich der Gentechnik zu verfolgen, ethische Aspekte zu überwachen und Ratschläge zur Nutzung der Gentechnik zu geben. Bevor eine Genehmigung zu einer Freisetzung erteilt wird, muß die zuständige Behörde neben der Umweltbehörde auch eine Stellungnahme der Beratungsstelle einholen (§ 9 GVO-VO). Über Entscheidungen zu einzelnen Anwendungen von GVO in geschlossenen Systemen muß die Beratungsstelle nur in Kenntnis gesetzt werden (§ 19 GVO-VO). Die Beratungsstelle setzt sich aus Wissenschaftlern und Personen aus verschiedenen Ministerien zusammen. Umweltverbände, wie die SSNC⁷⁰ monieren, daß sie nicht in diesem Gremium vertreten sind.

2.12 Spanien

In Spanien wurden die EU-Richtlinien 90/219 und 90/220 durch das Gesetz 15/1994 über den juristischen Rahmen der geschlossenen Anwendung, freiwilligen

⁶⁷ Vgl. Seminarbericht, FN 14, S. 129.

⁶⁸ Telefonat am 22.12.1997.

⁶⁹ Vgl. Seminarbericht, FN 14, S. 130.

⁷⁰ Die Swedish Society for Natur Conservation (Naturskyddsforeningen) ist die größte schwedische Naturschutzorganisation.

Freisetzung und Vermarktung von GVO⁷¹ 1994 umgesetzt. Eine Reihe von Verordnungen ergänzen das Gesetz, darunter die Kontrollverordnung⁷², die Einzelheiten des Zulassungsverfahrens von GVO regelt, u.a. auch die Beteiligung der Öffentlichkeit.

Welche Behörde für die Erteilung von Zulassungen zuständig ist bzw. am Zulassungsverfahren zu beteiligen ist, hängt vom jeweiligen Einzelfall ab und ist detailliert in den Artikeln 30 und 31 des Gesetzes geregelt. Für die Zulassung von GVO-Freisetzungen und GVO-Anwendungen in geschlossenen Systemen sind federführend Behörden auf regionaler Ebene zuständig (Art. 31). Die Zulassung der Vermarktung von GVO-haltigen Produkten erfolgt auf Landesebene durch den Umweltminister gemeinsam mit dem Gesundheitsminister (Art. 30).

2.12.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Kapitel II des Gesetzes regelt die Zulassung der Nutzung von GVO in geschlossenen Systemen. Sowohl Versuche mit GVO als auch die Labors, in denen diese Versuche stattfinden, müssen bei der zuständigen Fachbehörde nach Art. 7 Abs. 1 angemeldet werden.

Die Behörde überprüft die ihr mit der Anmeldung zugeleiteten Informationen auf deren Vollständigkeit und beurteilt die Zulässigkeit der beabsichtigten Aktivität insbesondere unter Sicherheitsaspekten.

Das spanische Gentechnikrecht unterscheidet in Art. 7 der Verordnung hinsichtlich der Verwendung von GVO in geschlossenen Systemen zwischen den zwei Risikostufen „niedrig“ (*bajo riesgo*) und „hoch“ (*alto riesgo*).

Einer expliziten Zulassung bedürfen Anwendungen der hohen Sicherheitsstufe sowie Anwendungen zu kommerziellen Zwecken (Art. 10). Sobald die Behörde zusätzliche Informationen über ein Vorhaben anfordert, ist gleichfalls eine ausdrückliche Genehmigung erforderlich.

Nach Art. 8 Abs. 2 c *kann* die Behörde eine Veröffentlichung des Vorhabens anordnen. Die Bekanntgabe gegenüber der Öffentlichkeit ist zwingend vorgeschrieben, wenn es sich um Projekte handelt, die ein hohes Risiko für die menschliche Gesundheit oder Umwelt in sich bergen. Darüber hinaus ist die zuständige Behörde berechtigt, fachkundige Personen, Institutionen oder Experten aus der Verwaltung zur Beurteilung eines geplanten Vorhabens hinzuzuziehen. Hierzu zählen auch Personen aus NRO. In welcher Form die Bekanntgabe oder die Beteiligung fachkundiger Dritter erfolgen soll oder kann, regeln weder das Gesetz noch die Verordnung.

Wenn nicht eine ausdrückliche Genehmigung der Behörde notwendig ist bzw. die Behörde Einwände gegen die Zulässigkeit des Vorhabens erhebt, kann der Antragsteller binnen bestimmter Fristen (zwei bzw. drei Monate) mit den Aktivitäten beginnen (Art. 9). Die Bestimmungen des Gesetzes und der Verordnung sagen nichts darüber aus, ob auch Dritte berechtigt sind, Einwendungen zu erheben, mit der Folge, daß mit einem Vorhaben zunächst nicht begonnen werden darf⁷³.

⁷¹ Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente; im folgenden: „Gesetz“.

⁷² Real Decreto 951/1997 de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 15/1994; im folgenden: Verordnung“.

⁷³ Möglicherweise sind Widerspruchs- und Klagerechte der Öffentlichkeit aber an anderer Stelle geregelt, so daß dies nicht ausgeschlossen werden kann; allerdings erwähnt auch der Seminarbericht, FN 14 diese Rechte mit Blick auf die Anwendung von GVO nicht.

2.12.2 Freisetzung und Vermarktung von GVO

Kapitel III des Gesetzes regelt die Freisetzung von GVO zu wissenschaftlichen oder kommerziellen Zwecken. Die Freisetzung von GVO ist grundsätzlich zulassungsbedürftig (Art. 13).

Nach Art. 14 Abs. 2 steht es im Ermessen der Genehmigungsbehörde, ob sie weitere Fachleute, Institutionen oder Verwaltungsbehörden bei der Bewertung der Freisetzungsriskien hinzuziehen und ob sie die Öffentlichkeit über das beabsichtigte Vorhaben informieren will. Falls die Behörde die Öffentlichkeit in Kenntnis setzen will, muß sie den Namen und die Anschrift des Vorhabenträgers, eine Beschreibung des freizusetzenden GVO und den Ort und den Zeitraum des Vorhabens bekanntgeben (Art. 24 Abs. 2 c Verordnung).

Es fällt auf, daß, im Unterschied zur Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen, Freisetzungen nicht in Risikogruppen eingeordnet werden und dementsprechend auch keine Pflicht zur Aufklärung der Öffentlichkeit in bestimmten Fällen normiert wird.

Die Entscheidung über die (Nicht-)Zulassung eines Freisetzungsvorhabens muß innerhalb von drei Monaten gefällt werden. Ob Dritte Einwendungen gegen die Freisetzung von GVO erheben können und welche Auswirkungen dies ggf. hat, kann dem Gesetz und der Verordnung nicht entnommen werden (s.o., Fußnote 73).

Im Zulassungsverfahren einer Vermarktung von GVO-haltigen Produkten sehen das Gesetz und die Verordnung offensichtlich keine Einbeziehung oder aktive Information der Öffentlichkeit vor.

2.12.3 Nationale Kommission für Biosicherheit

Die zuständigen Genehmigungsbehörden können in den Zulassungsverfahren für die Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen, ihre Freisetzung und ihre Vermarktung Empfehlungen der Nationalen Kommission für Biosicherheit (*Comisión Nacional de Bioseguridad*) einholen. Es besteht aber in keinem Zulassungsverfahren die Pflicht der jeweils zuständigen Behörde, die Kommission anzurufen. Die Kommission, die dem Umweltministerium zugeordnet ist, besteht zumindest aus Vertretern mehrerer Landesministerien (Art. 45 Verordnung). Bis zu sechs zusätzliche Experten können durch den Präsidenten der Kommission oder auf Vorschlag des Fachgremiums in die Kommission aufgenommen werden. Daneben können auch fallbezogen weitere Wissenschaftler und Experten hinzugezogen werden. Ob möglicherweise auch Experten aus NRO in der Kommission vertreten sind, entzieht sich der Kenntnis des Autors.

2.13 Norwegen

In Norwegen regelt das Gentechnikgesetz (*Gene Technology Act*) vom 2. April 1993⁷⁴ den Umgang mit GVO und die Beteiligungsrechte der Öffentlichkeit bei ihrer Zulassung.

⁷⁴ In Kraft getreten sind die Bestimmungen des Gesetzes zu unterschiedlichen Zeitpunkten, seit 1994 ist das Gesetz aber in vollem Umfang in Kraft.

2.13.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Die Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen muß entweder behördlich zugelassen werden oder bedarf zumindest einer Anzeige an die Behörde (§ 7). Eine ausdrückliche Zulassung ist erforderlich für

- a) gentechnische Veränderungen von Wirbeltieren, die zu vererblichen Veränderungen von Genen führen,
- b) die Übertragung von menschlichem genetischen Material auf Tiere, Pflanzen oder Mikroorganismen, die nicht im Zusammenhang mit Forschung und Experimenten zum Zweck der Identifizierung der Struktur, Charakteristik und Funktion von DNA dienen.
- c) die Produktion und Anwendung von GVO zum Zweck ihres Inverkehrbringens oder eines anderen kommerziellen Zwecks.

Die für die Zulassung zuständige Behörde ist der Minister für Gesundheit und Soziale Angelegenheiten. Falls notwendig, kooperiert das Ministerium im Zulassungsverfahren mit anderen Behörden. Die Öffentlichkeit wird über einzelne Anzeigen bzw. Zulassungsanträge für die Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen nicht explizit informiert. Ähnlich wie in Schweden gilt jedoch auch in Norwegen, daß - bis auf bestimmte, als vertraulich betrachtete Information - der Schriftverkehr zwischen der Behörde und dem Antragsteller öffentlich zugänglich ist. Das Gesetz über die Informationsfreiheit (*Freedom of Information Act*, im folgenden: Informationsgesetz) vom 19. Juni 1970 findet nach § 12 Gentechnikgesetz auch auf Zulassungen nach diesem Gesetz Anwendung.

Das Informationsgesetz enthält den Grundsatz (§ 2), daß jedes Dokument im Behördenbesitz öffentlich zugänglich ist, solange es nicht einer der Ausnahmekategorien unterfällt. Ausnahmen, soweit sie hier von Belang sein können, lauten:

- Bestimmte Dokumente dürfen aus Gründen der nationalen Sicherheit oder Verteidigung oder internationalen Beziehungen nicht freigegeben werden (§ 6 Abs. 1).
- Der öffentliche Informationszugang kann ordnungsrechtlichen Maßnahmen oder Verwaltungsanordnungen entgegenwirken oder deren Umsetzung gefährden (§ 6 Abs. 2 c).

Weitere Ausnahmeregelungen, die das Informationsgesetz eröffnet, dürften im Gentechnikbereich keine Rolle spielen. Dazu kommt, daß das Gentechnikgesetz in § 12 ausdrücklich vorsieht, daß bestimmte Informationen immer öffentlich sein müssen, solange nicht die o.g. Ausnahmeregelung des § 6 Abs. 1 Informationsgesetz gilt. Die folgenden Informationen müssen demnach immer öffentlich zugänglich sein:

- a) die Beschreibung des GVO, Name und Adresse des Anwenders, Zweck und Ort der Anwendung,
- b) Methoden und Pläne für die Überwachung und Notfallmaßnahmen,
- c) Bewertung der voraussehbaren Folgen.

Die Offenlegung dieser Informationen gilt nicht nur für die Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen, sondern betrifft alle Fälle, die nach diesem Gesetz entschieden werden, also auch Freisetzen von GVO. Mit anderen Worten, das Gentechnikgesetz geht in puncto öffentlichem Informationszugang noch über die für alle

anderen Umweltinformationen geltenden Regelungen hinaus⁷⁵.

Zwar besteht keine Pflicht, die Öffentlichkeit aktiv mit Informationen über GVO-Aktivitäten zu versorgen. Umweltverbände haben jedoch keine Schwierigkeiten, Auskünfte und Unterlagen, die sie erfragen, von der Behörde zu erhalten.

2.13.2 Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO

Die Freisetzung von GVO bedarf grundsätzlich einer Genehmigung durch den Umweltminister (§ 10 Gentechnikgesetz). Bezüglich des Informationszugangs gilt das zur Zulassung von GVO in geschlossenen Systemen Ausgeführte.

Die Freisetzung von GVO zu Forschungs-, Heil- und kommerziellen Zwecken sowie die Anwendung von GVO in Gewächshäusern, aquatischen Einrichtungen und Tieranstalten und das Inverkehrbringen von GVO-haltigen Produkten auf den Markt darf nur Schritt für Schritt genehmigt werden (§§ 10 Abs. 1, 9 a), b), c) und f)).

In den Fällen, in denen eine Genehmigung erforderlich ist, steht es im Ermessen der zuständigen Behörde, eine öffentliche Konsultation (*public consultation*) durchzuführen. Eine solche Besprechung muß immer in ausreichendem zeitlichen Abstand zu der Entscheidung über den Genehmigungsantrag erfolgen und zuvor öffentlich angekündigt werden (§ 13). Die Konsultation kann also sowohl bei Freisetzungsanträgen als auch bei Verfahren, in denen es um die Genehmigungsfähigkeit von GVO-Anwendungen in geschlossenen Systemen geht, durchgeführt werden.

In aller Regel findet in Norwegen eine Konsultation nicht als mündliche Anhörung statt, sondern in Form eines schriftlichen Austausches von Auffassungen. Die Durchführung einer Anhörung ist aber alternativ möglich.

Die zuständige Behörde ist nicht verpflichtet, die Öffentlichkeit über Zulassungsentscheidungen in Kenntnis zu setzen. Der Umweltminister veröffentlicht aber zumindest die Entscheidungen nach § 10 immer in einem täglich erscheinenden Blatt für öffentliche Ankündigungen (*Norsk Lysningsblad*).

Innerhalb einer Frist von drei Wochen können Einzelpersonen und Organisationen, die klagebefugt sind, gegen die Entscheidung Beschwerde einlegen. Naturschutzorganisationen sind regelmäßig klageberechtigt; Einzelpersonen jedenfalls dann, wenn sie sich zuvor am Zulassungsverfahren beteiligt haben.

2.13.3 Beratungsstelle für Biotechnologie

Eine 23köpfige Beratungsstelle für Biotechnologie (*Biotechnology Advisory Board*) wurde aufgrund § 26 Gentechnikgesetz eingerichtet. Diese Institution kann - aber muß nicht - von der zuständigen Genehmigungsbehörde jederzeit um Ratschläge ersucht werden, insbesondere zu ethischen und sozialen Fragen der Zulassung von GVO. Sie kann sich auch aus eigenem Antrieb äußern.

Die Beratungsstelle setzt sich aus Vertretern mehrerer Ministerien und Interessensverbänden aus verschiedenen Wirtschaftszweigen zusammen; ihm gehören aber auch zu einem Drittel Vertreter von NROs an, u.a. ein Vertreter der Norwegischen Naturschutzgesellschaft, des Verbraucherrats und des Norwegischen Dachverbands der Behindertenorganisationen⁷⁶. Auf diese Weise soll gewährleistet werden, daß die Öffentlichkeit in dem Gremium möglichst umfassend repräsentiert wird und unterschiedliche Meinungen in die Beratung einfließen.

⁷⁵ Vgl. zu dieser Besonderheit Killingland, Norway, FN 28, S. 314.

⁷⁶ Vgl. Seminarbericht, FN 14, S. 119 und 121.

Die Auffassungen der Beratungsstelle sind grundsätzlich öffentlich; es gilt insoweit § 12 Gentechnikgesetz. Das Gremium veröffentlicht eine kostenlose Zeitschrift, zudem finden zweimal im Jahr öffentliche Veranstaltungen statt, bei denen Fragen des Einsatzes der Gentechnologie zwischen Experten und interessierter Öffentlichkeit diskutiert werden.

2.14 Schweiz

Seit Mai 1992 ist nach Art. 24 novies Abs. 1 und 3 der Schweizerischen Bundesverfassung (BV) der Einsatz der Gentechnologie grundsätzlich zulässig. Nach Annahme von Art. 24 novies BV hat der Bundesrat eine Interdepartementale Arbeitsgruppe für Gentechnologie (IDAGEN) mit dem Auftrag eingesetzt, die notwendigen Rechtsetzungsmaßnahmen im Bereich der Bio- und Gentechnologie vorzuschlagen. Die IDAGEN hat im Januar 1993 ihren Bericht vorgelegt. Dieser Bericht kann als Grundlage für die Regulierung der Bio- und Gentechnologie in der Schweiz angesehen werden. Insgesamt wurden von der IDAGEN neun Rechtsetzungsprojekte ermittelt. Eines dieser Projekte betrifft die Aufnahme von Melde- und Bewilligungsverfahren für den Umgang mit GVO in geschlossenen Systemen und für Freisetzungsversuche in das Schweizer Umweltschutzgesetz (USG).

Seit dem 21. Dezember 1995 finden sich in einem neu eingefügten Kapitel des USG mit dem Titel „Umweltgefährdende Organismen“ Rahmenvorschriften für die Zulassung von Freisetzungen, Inverkehrbringen und dem Umgang mit GVO in geschlossenen Systemen. Dieser Teil des USG ist seit dem 1. Juli 1997 in Kraft.

Das Umweltschutzgesetz enthält allerdings kaum konkrete materielle Vorgaben, sondern bildet vielmehr das Gerüst für weitergehende Bestimmungen. So fehlen neben einem Hinweis auf die Kompetenzen der Behörden auch Angaben über Informationspflichten der Antragsteller, Vorgaben für die Prüfung der Umweltverträglichkeit der beantragten Aktivitäten und ihre Risikobewertung oder auch, wie die Öffentlichkeit über Zulassungsverfahren in Kenntnis zu setzen bzw. einzubeziehen ist. Die Ausführungsvorschriften, die zur Umsetzung der Vorschriften des UGB notwendig sind, sollen in Verordnungen geregelt werden, deren Entwürfe sich noch im Gesetzgebungsverfahren (*Vernehmlassung*) befinden. Der Bundesrat nahm zu ihrem (möglichen) Inhalt in seinen Ausführungen zu Art. 29 a ff. USG Stellung:

Zu regeln bleibt dabei insbesondere, über welche Teile und in welcher Form informiert werden soll. Denkbar wäre z.B. eine Veröffentlichung im Bundesblatt. Unberührt von dieser Bestimmung bleiben in jedem Fall die allgemeinen Parteirechte, wie das Akteneinsichtsrecht sowie die bestehenden Schranken für die Öffentlichkeit [im Verfahren], zu denen namentlich überwiegende private oder öffentliche Geheimhaltungsinteressen gehören⁷⁷.

Es wird damit gerechnet, daß die Verordnungen frühestens Ende 1998 in Kraft treten können⁷⁸. Die Entwurfsfassungen der Verordnungen werden aber bei der folgenden Darstellung bereits berücksichtigt.

⁷⁷ Vgl. BBl 1993 II, S. 1471.

⁷⁸ Laut telefonischer Auskunft aus dem BUWAL wird das Gesetzgebungsverfahren erst zu diesem Zeitpunkt abgeschlossen sein.

2.14.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Finden Versuche mit GVO in geschlossenen Systemen statt, so besteht für den Umgang mit diesen Organismen entweder eine Melde- oder eine Bewilligungspflicht (Art. 29 f Abs. 2 USG). Für bestimmte Organismen kann der Bundesrat, wenn keine Umweltgefährdung solcher Versuche besteht, Ausnahmen von der Melde- oder Bewilligungspflicht anordnen. Das USG trifft keine Vorgaben bezüglich der Information und Einbeziehung der Öffentlichkeit in Zulassungsverfahren für GVO in geschlossenen Systemen.

Nach dem vorliegenden Entwurf der Einschließungsverordnung (ESV) sollen GVO in die Risikoklassen 1 (kein oder vernachlässigbar kleines Risiko), 2 (geringes Risiko), 3 (mäßiges Risiko) und 4 (nachgewiesenes oder vermutetes hohes Risiko) eingeteilt werden. Beabsichtigt ist, für jede erstmalige Tätigkeit der Klasse 1 und jede Tätigkeit der Klasse 2 ein Meldeverfahren und für jede Tätigkeit der Klassen 3 und 4 ein Bewilligungsverfahren durchzuführen (Art. 9 ESV Entwurf).

Meldungen und Bewilligungsgesuche sollen an das Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) gerichtet werden. Sie sollen vom BUWAL im Bundesblatt angezeigt werden und sollen bis auf die vertraulichen Angaben öffentlich zugänglich sein. Vertraulich können laut Art. 25 des Entwurfs insbesondere Angaben sein, die aus Gründen der Wahrung des Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisses als schutzwürdig anerkannt werden. In keinem Fall vertraulich sind Angaben über

- Namen der verantwortlichen Personen,
- Ort der Tätigkeit,
- Art der Anlage, Sicherheitsmaßnahmen und Abfallentsorgung,
- eine allgemeine Beschreibung der Organismen und ihrer Eigenschaften,
- allgemeine Beschreibung der Tätigkeit, insbesondere Zweck und ungefähre Größenordnung,
- Zusammenfassung der Risikobewertung,
- Risikoklasse der Tätigkeit.

Beabsichtigt ist das Führen eines öffentlich zugänglichen Verzeichnisses der gemeldeten und bewilligten Tätigkeiten, das ganz oder in Auszügen veröffentlicht werden kann. Das Verzeichnis soll deshalb keine vertraulichen Angaben enthalten dürfen.

Im Meldeverfahren soll das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Einvernehmen mit dem BUWAL die Richtigkeit der Risikobewertung überprüfen und die angemeldete Tätigkeit ggf. verbieten, wenn sie nicht der richtigen Risikoklasse zugeordnet worden ist. Dieser Entscheid soll öffentlich zugänglich gemacht werden (Art. 17 ESV Entwurf).

Im Bewilligungsverfahren sollen BAG, BUWAL und die EFBS (siehe 2.14.3) die Richtigkeit der Risikobewertung überprüfen. Die Bewilligung erteilt das BAG im Einvernehmen mit dem BUWAL. Der Entscheid soll ebenfalls öffentlich zugänglich gemacht werden (Art. 18 ESV Entwurf).

Derzeit werden Anwendungen von GVO in geschlossenen Systemen noch auf freiwilliger Basis von einem „Schweizer Interdisziplinären Komitee für biologische Sicherheit in Forschung und Technologie“ (SKBS) evaluiert. Dieses seit 1986 bestehende Komitee ist ein von drei Schweizer Wissenschaftsakademien getragenes Organ, das sich aus Wissenschaftlern, Industrie- und Behördenvertretern zusammensetzt. Das

Komitee hat Richtlinien verabschiedet, die zwar nicht rechtsverbindlich sind, aber den in der Schweiz anerkannten Stand der Technik umschreiben und auf freiwilliger Basis von den Anwendern von GVO in Wissenschaft und Industrie eingehalten werden⁷⁹. Das SCBS veröffentlicht einmal pro Jahr einen Bericht über die Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen. Zusätzliche Informationen über einen bestimmten Versuch kann der einzelne Bürger nur vom Anwender selbst erfragen.

2.14.2 Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO

Freisetzen wurden in der Schweiz bislang noch nicht zugelassen. Ein entsprechendes Moratorium, dem sich alle (potentiellen) Akteure angeschlossen haben, soll solange gelten, bis die Freisetzungsverordnung, die zur Anwendbarkeit der Bestimmungen des USG notwendig ist, in Kraft getreten ist.

Sowohl für die Freisetzung (Art. 29 e USG) als auch für das Inverkehrbringen (Art. 29 c USG) von GVO sieht das Gesetz eine Bewilligungspflicht vor. Nach Art. 29 e USG benötigt derjenige eine Bewilligung des Bundes, der GVO im Versuch freisetzen will, die nicht für Verwendungen in der Umwelt in Verkehr gebracht werden dürfen (entsprechend Art. 29 c USG).

Es hängt von dem Zweck der Freisetzung ab, welche Behörde für das Zulassungsverfahren zuständig ist. Bei Freisetzungen zu Versuchszwecken ist es das BUWAL, bei Freisetzungen zu kommerziellen Zwecken kommt es auf die genaue Verwendung des GVO an, welche Behörde über den Antrag federführend entscheidet. Das Einvernehmen des BUWAL ist jedoch auch dann notwendig.

Aus dem Hinweis auf Art. 29 c USG, der das Inverkehrbringen von GVO einem Bewilligungsvorbehalt unterwirft, ergibt sich im Umkehrschluß, daß die GVO, deren Inverkehrbringen nach Art. 29 c USG zugelassen wurde, einer weiteren Bewilligung nicht mehr bedürfen, wenn sie nach der Vermarktung auch noch freigesetzt werden sollen. Denn nach § 29 e USG bedürfen nur die GVO einer Bewilligung für Freisetzungsversuche, die *nicht* für Verwendungen in Verkehr gebracht werden dürfen.

Für bestimmte Organismen, bei denen eine Gefährdung der Umwelt ausgeschlossen ist, kann der Bund Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für ein Inverkehrbringen bzw. die Freisetzung vorsehen. In beiden Vorschriften wird der Bund ermächtigt, Bestimmungen über die Anforderungen und das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung sowie die Information der Öffentlichkeit zu erlassen (Art. 29 c Abs. 2 bzw. Art. 29 e Abs. 2 USG). Das „Wie“ der Anhörung von Fachleuten bei Freisetzungsanträgen ist ebenfalls einer genaueren Regelung im Verordnungswege vorbehalten. Eine Pflicht zur Information gegenüber bestimmten Dritten enthält Art. 29 d Abs. 2 USG: Wer GVO in den Verkehr bringt, muß den Abnehmer darüber informieren.

Die Bestimmungen des Entwurfs der Freisetzungsverordnung (FSV) sehen vor, daß der Eingang von Bewilligungsgesuchen für Freisetzungsversuche mit GVO und Inverkehrbringen von GVO im Bundesblatt publiziert und die nicht vertraulichen Akten für 30 Tage zur Einsicht ausgelegt werden. Innerhalb dieses Zeitraums soll jede Person zu den Akten Stellung nehmen können (Art. 18 bzw. 23 FSV Entwurf).

Keinesfalls vertraulich sollen u.a. sein:

- das Ziel des Freisetzungsversuchs oder der Verwendungszweck der Organismen, die in Verkehr gebracht werden,

⁷⁹ Vgl. Schweizer et al., Zwischenbilanz des Gesetzgebungsprozesses im Gentechnik-/Genschutzbereich, 1996, S. 19 sowie Seminarbericht, FN 14, S. 133.

- die ungefähre (!) Angabe des Ortes des Freisetzungsversuchs,
- die Methoden und Pläne für die Überwachung und für Notfallmaßnahmen,
- die Zusammenfassung der Risikobewertung einschließlich der dafür verwendeten wissenschaftlichen Grundlagen.

Bei der Entscheidungsfindung sollen Eingaben von Personen „geprüft und nach Möglichkeit berücksichtigt werden“⁸⁰. Im Fall von Freisetzungen sollen vom BUWAL auf Antrag des Kantons oder aus eigenem Ermessen sogenannte „öffentliche Orientierungsveranstaltungen“ durchgeführt werden.

Vereinfachte Bewilligungsverfahren, bei denen auf die öffentliche Auslage der Antragsunterlagen verzichtet werden kann - und somit auf die Öffentlichkeitsbeteiligung insgesamt - sollen möglich sein, wenn ein Freisetzungsversuch mit den gleichen Organismen und unter vergleichbaren Bedingungen bereits einmal bewilligt wurde (Art. 9 Abs. 3, 21 FSV Entwurf).

Über Freisetzungsversuche und GVO, deren Inverkehrbringen bewilligt wurde, führt das BUWAL ein öffentlich zugängliches Verzeichnis, das ganz oder in Auszügen veröffentlicht werden kann.

2.14.3 Fachkommission für biologische Sicherheit

Nach Art. 29 h USG bestellt der Bundesrat eine Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), der Sachverständige aus den verschiedenen interessierten Kreisen angehören und in der sowohl Nutzungs- als auch Schutzinteressen angemessen vertreten sein müssen. So sind in der Fachkommission beispielsweise auch Verbraucherschutz- und Umweltschutzorganisationen vertreten.

Aufgabe der Fachkommission ist es u.a., den Bundesrat beim Erlass von Vorschriften und die Behörden bei deren Vollzug zu beraten. Die EFBS muß auch zu Bewilligungsanträgen angehört werden und kann zu diesen Empfehlungen abgeben. In wichtigen und begründeten Fällen kann sie Expertenstellungnahmen und Untersuchungen veranlassen. Die EFBS muß die Öffentlichkeit periodisch über wichtige Erkenntnisse informieren und dem Bundesrat jährlich Bericht erstatten.

Nähere Einzelheiten über die Zusammensetzung und das Beteiligungsverfahren der EFBS werden in einer weiteren Verordnung geregelt. Diese Verordnung ist bereits seit dem 1. Januar 1997 in Kraft, da sie auf Vorschriften des allgemeinen Verwaltungsrechts gestützt wurde. Somit konnte die EFBS bereits bei der Konzeption der ESV und der FSV nach Art. 29 a ff. USG mitwirken.

2.14.4 Weitere aktuelle Gesetzesinitiativen

Das Gentechnikrecht der Schweiz befindet sich zu großen Teilen im Gesetzgebungsverfahren. Einzelne Bereiche, die der IDAGEN-Bericht von 1993 als regelungsbedürftig im Hinblick auf den Einsatz der Gentechnik angesehen hat, sind noch nicht (vollständig) legislatorisch ausgestaltet. Zu ihnen zählen auch die Bereiche, die unter die System- bzw. Freisetzungsrichtlinie der EU fallen (s.o.).

Währenddessen wird aber auch schon an einer Neufassung der einschlägigen Bestimmungen des Umweltschutzgesetzes gearbeitet. Die kritische Haltung der Öffentlichkeit zum Einsatz der Gentechnik hat den Schweizer Nationalrat dazu veranlaßt, am 15.08.1996 eine EntschlieÙung (Motion) abzugeben, in der der Bundesrat ver-

⁸⁰ Laut erläuterndem Bericht zum Entwurf der FSV; die Verordnung selbst sieht dies nicht explizit vor.

pflichtet wird, „die bisherige und in Vorbereitung befindliche Gesetzgebung über die außerhumane Gentechnologie auf Lücken, Mängel und Anpassungsbedürfnisse zu überprüfen, die im Bericht der IDAGEN noch nicht erkannt und erfaßt worden sind“⁸¹.

Laut EntschlieÙung soll die Gesetzgebung insbesondere auf die Konkretisierung mehrerer Grundsätze hin geprüft werden. Zu diesen Grundsätzen zählt auch, daß der Dialog mit der Öffentlichkeit über Nutzen und Risiken der Gentechnik zu fördern ist (2.6). Es kann damit gerechnet werden, daß die Rolle der Öffentlichkeit in Zulassungsverfahren bei einer Änderung des USG aufgewertet wird.

Auch auf Verfassungsebene wird die Gentechnik möglicherweise neu geregelt. Art. 24 der Bundesverfassung soll nach dem Willen der „Eidgenössischen Volksinitiative ‘Zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulationen’“ geändert werden. U.a. soll die Freisetzung von GVO in die Umwelt verfassungsrechtlich untersagt sein. Mittlerweile wurden von anderer Seite Gegenvorschläge unterbreitet. Vom Ausgang dieser Initiativen - der noch offen ist⁸² - hängt es auch ab, ob Ausführungsverordnungen zum USG bzw. spätere Änderungen des USG selbst nicht vorzeitig Makulatur werden.

⁸¹ Gen-Lex-Motion des Nationalrates vom 15. August 1996 (96.3363).

⁸² Eine Volksbefragung findet am 7. Juni 1998 statt.

3 Fazit

Der Stellenwert, den die Öffentlichkeitsbeteiligung bei der Durchführung von Zulassungsverfahren für die Anwendung von GVO einnimmt, fällt in den in dieser Studie untersuchten Mitgliedstaaten der EU, Norwegen und der Schweiz sehr unterschiedlich aus.

Kennzeichnend für die skandinavischen Länder, die Niederlande und Österreich ist eine rechtliche Pflicht zur frühzeitigen Aufklärung der Bevölkerung über beabsichtigte Aktivitäten mit GVO und eine Einbeziehung der Öffentlichkeit in Verfahren, die den Einsatz von GVO in geschlossenen Systemen, ihre Freisetzung oder die Vermarktung von GVO-haltigen Produkten betreffen. Diese Länder haben entweder in ihren gesetzlichen Fachgesetzen die Partizipation detailliert geregelt (Norwegen, Österreich) oder sehen generell weitgehende Informations- und Verfahrensrechte im Umweltrecht vor, die sich auch auf das Teilgebiet Gentechnikrecht erstrecken (Schweden, Niederlande, Luxemburg). Häufig sind in diesen Ländern auch Organisationen, die der Gentechnik kritisch gegenüber stehen, in Expertengremien, die eine Beratungsfunktion haben, vertreten.

In Dänemark ist es zu einem gewissen Teil der Zulassungsbehörde überlassen, in welchem Umfang partizipative Aspekte zum Tragen kommen. Offensichtlich wird das bestehende Ermessen aber generell „beteiligungsfreundlich“ ausgeübt.

Demgegenüber zeichnen sich die Verfahren in Belgien, Frankreich, Großbritannien, Irland, Italien, Portugal und Spanien dadurch aus, daß sie die Beteiligung der Bevölkerung mehr oder weniger auf ein Minimum beschränken. Dieses Minimum besteht regelmäßig darin, Informationen über bestimmte Freisetzungen bzw. Versuche in geschlossenen Systemen mit einem überdurchschnittlichen Risikopotential zu veröffentlichen und ggf. öffentliche Anhörungen durchzuführen. Insbesondere in Belgien, Italien, Portugal und Spanien sind Beteiligungsrechte der Öffentlichkeit bei der Zulassung von Vorhaben mit GVO nur fragmentarisch vorhanden.

Auffällig ist, daß es einigen Ländern zumindest teilweise in das freie Ermessen der Zulassungsbehörde gestellt ist, ob sie die Öffentlichkeit über ein beabsichtigtes Vorhaben mit GVO aktiv in Kenntnis setzt bzw. bei der Entscheidungsfindung einbezieht. Die Befugnisse, die die Richtlinien 90/219 und 90/220 den EU-Mitgliedstaaten hinsichtlich der Öffentlichkeitsbeteiligung einräumen, werden somit nicht normativ ausgefüllt, sondern auf die Behördenebene verlagert. Bedenklich ist dies, wenn die zuständigen Behörden von dieser Ermächtigung sehr restriktiv Gebrauch machen, wie beispielsweise offensichtlich in Italien und Portugal⁸³.

Lag der Verabschiedung des deutschen Gentechnikgesetzes 1990 noch ein Beteiligungsmodell zugrunde, daß sich durchaus mit dem in den skandinavischen Ländern praktizierten vergleichen konnte, so wurde dieses Bild durch die Novelle 1993 getrübt, weil Partizipationsmöglichkeiten eingeschränkt wurden (z.B. durch den Wegfall des mündlichen Erörterungstermins bei Freilassungsanträgen). Deutschland ist deshalb hinsichtlich der Öffentlichkeitsbeteiligung in Zulassungsverfahren von GVO mittlerweile eher der zweiten Ländergruppe zuzurechnen.

In der Schweiz dauert die Diskussion um die Ausgestaltung des Gentechnikrechts - insbesondere der untergesetzlichen Vorschriften - noch an. Es ist deshalb derzeit of-

⁸³ Zumindest bis 1994, vgl. Seminarbericht, FN 14, S. 72, 109 und 125. Kritisch zu bewerten ist dies insbesondere vor dem Hintergrund, daß beispielsweise in Italien bis Ende 1997 bereits über 160 Freisetzungen zugelassen wurden, vgl. List of SNIFS circulated under Article 9 of Directive 90/220/EEC, EU Commission, Joint Research Centre, December 1997, S. 3.

fen, in welche Richtung Vorgaben über die öffentliche Informationsweitergabe und Beteiligungsmöglichkeiten getroffen werden. Die vorliegenden Verordnungsentwürfe und die Diskussionen im Zusammenhang mit der bevorstehenden Volksabstimmung lassen erwarten, daß die Schweiz bei der Ausgestaltung von Informations- und Teilhaberechten etwa in der Mitte der hier untersuchten Länder einzuordnen sein wird.

Währenddessen nimmt die Bedeutung des Einsatzes der Gentechnik in Europa weiter zu. So ist die Zahl der Anwendungen von GVO in geschlossenen Systemen ebenso wie die Zahl der Freisetzungen insbesondere in den letzten Monaten sprunghaft angestiegen. Nach jüngsten Zahlen wurden zwischen dem 21. Oktober 1991 (Inkrafttreten der Freisetzungsrichtlinie) und dem 21. November 1997 von den Mitgliedstaaten der EU 1038 Freisetzungen zugelassen⁸⁴, davon allein 200 in den letzten neun Monaten.

Nach wie vor leidet die Gentechnik aber unter - teilweise sehr hohen - Akzeptanzproblemen in der Bevölkerung. Dies wird nicht nur an der derzeit andauernden Diskussion über die Kennzeichnungspflicht gentechnisch veränderter Nahrungsmittel innerhalb der EU und in einzelnen Mitgliedstaaten deutlich. Dieser Konflikt kann mit demokratischen Mitteln nur gelöst werden, wenn die Anwendung von GVO unter Einbeziehung und Mitsprache der betroffenen Öffentlichkeit zugelassen wird. Nur dann würde auch einem der wesentlichen Grundsätze der Agenda 21 Rechnung getragen, der da lautet:

„Eine der Grundvoraussetzungen für die Erzielung einer nachhaltigen Entwicklung ist die umfassende Beteiligung der Öffentlichkeit an der Entscheidungsfindung.“⁸⁵

⁸⁴ Vgl. List of SNIFS, FN 83.

⁸⁵ Agenda 21 der Rio-Konferenz 1992, Kapitel 23.2, Präambel.

4 Literaturverzeichnis

4.1 Gesetze, Verordnungen

Belgien

Loi du 20 JUILLET 1991 portant des dispositions sociales et diverses, abgedruckt im Belgischen Staatsblatt 'Moniteur Belge - Belgisch Staatsblad' v. 01.08.1991.

Accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif a la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité (25.04.1997).

Arrêté du gouvernement de la région de Bruxelles-Capitale du 9 décembre 1993 relatif aux installations effectuant des opérations mettant en oeuvre des micro-organismes ou des organismes, pathogènes ou génétiquement modifiés, abgedruckt im 'Moniteur Belge-Belgisch Staatsblad' v. 25. Januar 1994.

Arrêté du Gouvernement flamand fixant les dispositions générales et sectorielles en matière d'hygiène de l'environnement, im flämischen Akronym 'VLAREM' II, abgedruckt im 'Moniteur Belge - Belgisch Staatsblad' v. 31. Juli 1995.

Arrêté du Gouvernement wallon modifiant le Règlement général pour la protection du travail en ce qui concerne l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes, abgedruckt im 'Moniteur Belge - Belgisch Staatsblad' v. 25. Oktober 1996.

Dänemark

Act No. 356 of June 6, 1991, on Environment and Genetic Engineering.

Statutory Order No. 84 of February 3, 1995 on Approval of Production Organisms and Production Plants and Notification of Production Organisms according to the Act on Environment and Genetic Engineering.

Statutory Order No. 685 of October 11, 1991 concerning Transfer of Tasks and Powers to the Danish Environmental Protection Agency in accordance with Act on Environment and Genetic Engineering.

Statutory Order No. 691 of October 15, 1991 on Approval of Large-scale Experiments, Exhibitions and Information Provision, etc. in Pursuance of Act on Environment and Genetic Engineering.

Statutory Order No. 1098 of December 11, 1992 on the Approval of Experimental Release and Marketing of Genetically Modified Organisms.

Act No. 572 of 19 December 1985 on Public Access to Information.

Act No. 292 of 27 April 1994 on Access to Environmental Information.

Deutschland

Gesetz zur Regelung der Gentechnik vom 16.12.1993 (BGBl. 1993 I, Nr. 67).

Gentechnik-Anhørungsverordnung in der Fassung der Neubekanntmachung vom 4.11.1996 (BGBl. 1996 I S. 1647).

Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4.11.1996 (BGBl. 1996 I, S.1658).

Frankreich

Loi no. 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi no. 76-683 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement (Journal Officiel de la République Française v. 15. Juli 1992, S. 9523).

Dekret n 93-773 du 27 mars 1993 pris pour l'application s'agissant des utilisations civiles de l'article 6 de la loi no. 92-654 du 13 juillet 1992 (Journal Officiel v. 30. März 1993, S. 5712).

Großbritannien

Environmental Protection Act 1990.

GMO (Contained Use) Regulations 1992 as amended by Statutory Instruments 1993 No. 15 and Statutory Instruments 1996 No. 967.

GMO (Deliberate Release) Regulations 1992 (Statutory Instruments 1992 No. 3280), as amended by GMO (Deliberate Release) Regulations (Statutory Instruments 1995 No. 304).

Irland

Environmental Protection Agency Act of 23. April 1992.

Genetically Modified Organisms Regulations of 16 November 1994

Italien

Decreto legislativo di attuazione della direttiva 90/219/CEE relativa all'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati.

Decreto legislativo di attuazione della direttiva 90/220/CEE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (3 marzo 1993, n.92).

Luxemburg

Loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés (Memorial, ABl. des Großherzogtums Luxemburg 1997, A Nr. 2 v. 24. Januar 1997, S. 10 ff.).

Niederlande

Environmental Protection Act, March 1993.

Genetically Modified Organisms Decree pursuant to the Chemical Substances Act, as recently amended by the Royal Decree of 15 July 1993 (Bulletin of Acts and Decrees, 428) and published as an integral text (Bulletin of Acts and Decrees 16 August 1993, S. 435).

Österreich

Gentechnikgesetz von 1994 (BGBl. Nr. 510/1994).

Anhörungsverordnung (BGBl. 61/Teil II/1997).

Entwurf des Gentechnikänderungsgesetzes.

Portugal

Decreto-Lei Nr. 126/93 vom 20. April 1993.

Portaria Nr. 602/94 vom 13. Juli 1994 (GVO in geschlossenen Systemen).

Portaria Nr. 751/94 vom 16. August 1994 (Freisetzung).

Schweden

Genetically Modified Organisms Act (SFS 1994: 900).

Genetically Modified Organisms Ordinance (SFS 1994: 901).

Spanien

Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Real Decreto 951/1997 de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 15/1994.

Norwegen

Gene Technology Act, Act No.38 of 2 April 1993, relating to the Production and Use of Genetically

Modified Organisms.

Freedom of Information Act, Act No. 69 of 19 June 1970, concerning Public Access to Documents in the (Public) Administration, as amended by Act. No. 4 of 12 January 1995.

Schweiz

Änderung des Umweltschutzgesetzes vom 21. Dezember 1995 (BBl 1993 II, S. 1471).

Entwurf der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschließungsverordnung).

Entwurf der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung).

4.2 Literatur

- | | |
|---|---|
| Bender, Bernd/ Sparwasser, Reinhard/ Engel, Rüdiger | Umweltrecht, 3. Aufl.1995 |
| Bundesumweltministerium (Hrsg.) | Agenda 21 der Rio-Konferenz 1992 |
| Eberbach, Wolfram/ Lange, Peter/ Ronellenfisch, Michael | Recht der Gentechnik und Biomedizin, Kommentar/ Materialien, Loseblattsammlung, Stand: Dezember 1997 |
| EU Kommission | List of SNIFS circulated under Article 9 of Directive 90/220/EEC, Joint Research Centre, December 1997 |
| EU Kommission | Entscheidung der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 292 |
| europe information service | europe information Nr. 491 (1997) |
| Führ, Martin/ Küppers, Peter/ Tappeser, Beatrix | Einschätzung des Gentechnikrechts im europäischen Ausland, Öko-Institut 1992 |
| Gebers, Betty; Jülich, Ralf; Küppers, Peter; Roller, Gerhard | Bürgerrechte im Umweltschutz, Öko-Institut e.V. 1996 |
| Government of the N1 Netherlands | Report of an evaluation of regulation of genetically modified organisms, October 1995 |
| Health & Safety Commission (UK) | Genetically Modified Organisms Proposed New regulations, A Consultation Paper. October 1991 |
| Herminde/Eikard | Denmark, Access to Environmental Information in Europe, Hrsg. R. Hallo, 1996, S. 59 ff. |
| Killingland, Tore | Norway, in: Access to Environmental Information in Europe, Hrsg. R. Hallo, 1996, S. 314 ff. |
| Ministry of Housing, Spatial Planning and the Environment (Netherlands) | Public Information and Participation, Report of a seminar held on July 6, 1994 in Heemskerk, the Netherlands |
| Scanell, Yvonne | Irland, in: Untersuchung der Verbandsklage im Umweltrecht im internationalen Vergleich, Hrsg.: Winkelmann, 1992 |
| Schweizer Nationalrat | Gen-Lex-Motion vom 15. August 1996 (96.3363) |
| Schweizer, Rainer J. | Zwischenbilanz des Gesetzgebungsprozesses im Gentechnik-/Genschutzbereich, 1996 |
| Westerlund, Staffan | Sweden, in: „Access to Environmental Information in Europe“, Hrsg. R. Hallo, 1996, S. 301 ff. |