nur zeitweilige Feuchtwiesen zählen“⁹⁶. Soweit der Verwaltungsgerichtshof im Beschluss die „rechtliche Bedeutung“ der Ramsar-Konvention für die Auslegung des Begriffs der Feuchtgebiete hervorhob, dürfte er hiermit vor allem das seit langem anerkannte Gebot der völkerrechtsfreundlichen Auslegung⁹⁷ des deutschen Rechts vor Augen gehabt haben. Auch in der neueren Spruchpraxis zum (rein) nationalen Naturschutzrecht findet der Ramsar-Status eines Gebietes zwar punktuell Erwähnung; tragende rechtliche Schlussfolgerungen werden von den Verwaltungsgerichten aus dieser Gebietseigenschaft allerdings nicht gezogen.⁹⁸ Dies mag auch darauf zurückzuführen sein, dass mittlerweile die zum gesetzlichen Biotopschutz getroffenen Bestimmungen den Anwendungsbereich der Ramsar-Konvention umfassend und ausdifferenziert abbilden,⁹⁹ so dass es eines Rückgriffs auf die (abstrakten) Inhalte der Ramsar-Konvention – insbesondere als Auslegungshilfe – nicht (mehr) bedarf. Letztlich dürfte es sich beim Ramsar-Status eines Gebietes um einen im Rahmen der Gesamt- und Fachplanung zum Tragen kommenden Abwägungsbelang handeln, dessen Missachtung ggf. einen Abwägungsfehler nach sich zieht.¹⁰⁰

4. Schlussbetrachtung

Die Ramsar-Konvention steht nach Form und Inhalt für ein völkerrechtliches Übereinkommen, das während seiner 50-jährigen Bestandsdauer ebenso unspektakulär wie effektiv¹⁰¹ ein globales Verständnis für die Schutzbedürftigkeit von Feuchtgebieten geschaffen hat. Davon zeugt schon die sehr beachtliche Anzahl von Staaten, die sich im Laufe der vergangenen Jahrzehnte der Ramsar-Vertragsstaaten-gemeinschaft angeschlossen hat. Ihr „zaghafter“, primär politisch-diplomatischer Regelungsansatz hat sich in der Retrospektive keinesfalls als Manko im Sinne einer (notgedrungenen) „Flucht ins Unverbindliche“ erwiesen; in ihren rahmenartig-zurückhaltend formulierten Verpflichtungen ist vielmehr ein wesentlicher Faktor ihrer Erfolgsgeschichte zu sehen. Denn erstens nimmt das Regelungskonzept den Staaten mit deren Beitritt zur Konvention nicht das Heft der Letztverantwortung für den Feuchtgebietsschutz aus der Hand und belässt ihnen damit gleichsam ein hohes Maß an nationaler Interpretationshoheit über die Vertragsbestimmungen, insbesondere hinsichtlich der zu praktizierenden Modalitäten in punkto „wohlausgewogener Nutzung“. Zweitens wahrt die Konvention auf diese Weise ihre Kompatibilität mit den unterschiedlichsten Systemen und Standards des (feuchtgebietsbezogenen) Naturschutzes. Auf dem

Fundament dieser bei weiten Teilen der „Global Community“ anschlussfähigen Regelungsstrategie hat sich im Wege des überstaatlichen Knowhow- und Innovationstransfers über die vergangenen Jahre hinweg nicht nur ein einmaliger Wissensschatz in Sachen Feuchtgebietsschutz und -pflege aggregiert. Die Konvention hat darüber hinaus eine „Leitbildwirkung für das moderne Habitatschutzrecht“¹⁰² entfaltet und dadurch bleibende Spuren im europäischen und damit gleichfalls im deutschen Naturschutzrecht hinterlassen, die sich vor allem in der Vogelschutzrichtlinie bzw. im Rechtsfolgeregime der FFH-Richtlinie nachweisen lassen.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen. Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

- 96) VGH Kassel, Beschl. v. 6.9.1991 – 3 TH 1077/91, openJur 2012, 19557, Rdnr. 12.
- 97) Hierzu etwa BVerfG, Beschl. v. 22.12.2006 – 2 BvR 1526/04, NVwZ-RR 2007, 266, 267.
- 98) Siehe exemplarisch BVerwG, Urt. v. 14.6.2018 – 4 A 10.17, BeckRS 2018, 18362, Rdnr. 54 und VG München, Urt. v. 7.8.2012 – 1 K 12.494, BeckRS 2012, 58096.
- 99) Vgl. Durner, in: Landmann/Rohmer, Umweltrecht, Umweltvölkerrecht, Werkstand 93. EL August 2020, Rdnr. 160; Gärditz, 2016, 413, 431; Kerkmann/Praml, in: Kerkmann, Naturschutzrecht in der Praxis, 2. Aufl. 2010, §1 Rdnr. 9.
- 100) So auch Gärditz, AVR 2016, 413, 431 f.
- 101) So auch der Befund von Bowman, in: Stokke/Thommessen, Yearbook of International Co-operation on Environment and Development 2002/03, 2004, S. 67.
- 102) Gärditz, AVR 2016, 413, 433.

<https://doi.org/10.1007/s10357-021-3916-1>

Die „history of safe use“ im europäischen Gentechnikrecht*

Tade Matthias Spranger

© Der/die Autor(en) 2021. Dieser Artikel ist eine Open-Access-Publikation.

Die „grüne“ Gentechnik ist seit jeher ein spannungsreiches Feld: Während die Befürworter im Interesse hehrer Ziele eine „technikfreundlichere“ Regulierung fordern und sozioökonomischen Beden-

ken die Existenzberechtigung absprechen, verweisen Kritiker auf mögliche Risiken für Mensch und Umwelt, aber auch darauf, dass Gentechnik oftmals als Projektionsfläche für nicht eingelöste Heilversprechen genutzt wird. Mit der Erfindung der Genom-Editie-

Prof. Dr. Dr. Tade Matthias Spranger,
apl. Prof. an der Rechts- und Staatswissenschaftlichen Fakultät,
Leiter des dortigen Centre for the Law of Life Sciences,
Universität Bonn,
Bonn, Deutschland

* Die vorliegende Publikation entstand im Rahmen des vom Bundesamt für Naturschutz geförderten Forschungsprojekts „Neue Techniken im Gentechnikrecht: Europäische und nationale Regelungsoptionen“ (FKZ 3517 84 1300).

nung hat der ohnehin recht offensiv geführte Diskurs nochmals an Schärfe gewonnen. Das 2018 ergangene Urteil des EuGH in der Rechtssache C-528/16 hat zwar grundlegende Weichenstellungen für eine möglichst umfassende Gentechnik-Regulierung vorgenommen, bietet aber auch Anlass zur Entwicklung von Umgehungsstrategien. Der vorliegende Beitrag untersucht den in diesem Kontext besonders wichtigen Terminus der „history of safe use“.

1. Einleitung und Problemaufriss

Die Entwicklung von Verfahren zur Genom-Editierung¹, allen voran der auch „Genschere“ genannten CRISPR/Cas9-Technologie ermöglicht neue Dimensionen der zielgerichteten Veränderung von DNA, einschließlich des Erbguts von Pflanzen, Tieren und Menschen. Während die mögliche Anwendung beim Menschen ungeachtet der denkbaren therapeutischen Einsatzbereiche allenfalls perspektivisch und zudem verhalten befürwortet wird², trägt die (rechts)politische Bewertung im Bereich der „grünen“ Gentechnik ganz andere Züge. So wird beispielsweise die Sorge vor möglichen off target-Effekten, die im Kontext einer Anwendung im Humanbereich regelmäßig als ernstzunehmendes Risiko beschrieben wird³, bei Modifikationen im pflanzlichen Bereich eher kleingeredet. Die neuen Gentechniken werden so im politischen und industriellen Kontext allzu oft als ersehntes Allzweckmittel beispielsweise zur Herstellung ertragreicherer und resistenter Sorten gepriesen.⁴

Mit seinem Urteil vom 25.7.2018 in der Rechtssache C-528/16 hat der Europäische Gerichtshof den Befürwortern neuer Gentechniken einen empfindlichen Dämpfer versetzt.⁵ Der EuGH hat hier bekanntlich entschieden, dass auch die neuen Verfahren als Gentechnik im Sinne des Gentechnikrechts zu verstehen sind und dass insoweit insbesondere⁶ die Vorgaben der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG zu beachten sind. Die deutliche Festlegung des EuGH hat indes hinsichtlich der Auseinandersetzungen zwischen Befürwortern und Kritikern der neuen Gentechniken keine befriedende Wirkung entfaltet. Bereits unmittelbar nach der Urteilsverkündung begann die Suche nach möglichen Blindstellen der gerichtlichen Argumentation und denkbaren Umgehungsstrategien. Ein nennenswerter Teil dieser Diskussionen betrifft mittlerweile die sogenannte „history of safe use“, also die Frage, welcher Erfahrungsschatz bezüglich einer neuen Technologie vorliegen muss, damit diese als vergleichsweise sicher eingestuft und infolgedessen vom Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie ausgenommen werden kann. Der vorliegende Beitrag untersucht und konkretisiert das Konzept der „history of safe use“ im Lichte des geltenden Gentechnikrechts und der vorliegenden Rechtsprechung, bevor sodann auf spezifische Konsequenzen für den praktischen Gesetzesvollzug eingegangen wird.

2. Rechtliche Verortung und Analyse der „History of safe use“

Der Begriff der „history of safe use“ findet sich in der Richtlinie 2001/18/EG zunächst einmal nicht.⁷ Auf den ersten Blick geht die Richtlinie 2001/18/EG nur in vergleichsweise randseitigem Kontext explizit auf bereits gesammelte Erfahrungsschätze ein. So muss in Anmeldungen für die Freisetzung genetisch veränderter Organismen mit Ausnahme höherer Pflanzen in Bezug auf die Eigenschaften des (der) a) Spender-, b) Empfänger- oder c) (gegebenenfalls) Elternorganismus(men) auch eine Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen enthalten sein.⁸ Hinsichtlich der Eigenschaften des veränderten Organismus müssen die Informationen über den endgültigen GVO auch eine Zusammenfassung der früheren Freisetzungen oder Anwendungen des GVO enthalten.⁹ Diese Anforderungen an die von Antragstellern einzureichenden Dokumentationen haben aber rein gar nichts mit der den

Anwendungsbereich der Richtlinie definierenden Frage der „history of safe use“ zu tun. Normativer Anknüpfungspunkt ist vielmehr – unter einer etwas anderen Terminologie – Erwägungsgrund Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG, der wie folgt lautet: „Diese Richtlinie sollte nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.“ In der englischen Fassung der Richtlinie heißt es entsprechend: „This Directive should not apply to organisms obtained through certain techniques of genetic modification which have conventionally been used in a number of applications and have a long safety record.“ Von einer „history of safe use“ kann also bei Vorliegen eines „long safety record“ geredet werden. Wann jedoch davon ausgegangen werden kann, dass die betreffenden Techniken „herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“, wird in der Richtlinie 2001/18/EG nicht weiter ausgeführt. Die erforderliche Konkretisierung ist damit anhand der üblichen Interpretationsmethoden und im Lichte der Rechtsprechung des EuGH zu leisten.

Der Wortlaut des Erwägungsgrundes Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG spricht eine eindeutige Sprache. Sofern und soweit Techniken zur genetischen Veränderung genutzt wurden, die 1. herkömmlich, 2. bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und 3. seit langem als sicher gelten, soll die Richtlinie 2001/18/EG keine Anwendung finden. Diese Voraussetzungen müssen nicht alternativ, sondern kumulativ vorliegen. Einzelfallanwendungen sind daher ebenso wenig zur Konstruktion einer „history of safe use“ geeignet wie erst kürzlich entwickelte, nicht hinreichend lang etablierte Verfahren. Wichtig ist in diesem

- 1) Alternativ ist die Rede von Genome Editing oder Genomchirurgie.
- 2) Siehe nur die Stellungnahme der Max-Planck-Gesellschaft und die entsprechenden Äußerungen des BMBF, Stand 21.7.2021, abrufbar unter <https://www.mpg.de/13501278/genom-editierung-stellungnahme-mpg>; Stand 21.7.2021, abrufbar unter <https://www.bmbf.de/de/zielgerichtet-in-das-erbgut-eingreifen-10215.html>.
- 3) Siehe auch hierzu die FAQ des BMBF unter dem Stichwort „Wie sicher ist die CRISPR/Cas-Technik?“, Stand 21.7.2021, abrufbar unter <https://www.bmbf.de/de/zielgerichtet-in-das-erbgut-eingreifen-10215.html>.
- 4) Siehe etwa die gemeinsame Stellungnahme der Leopoldina, der Union der Deutschen Akademien der Wissenschaften und der DFG, „Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU“, 2019.
- 5) Hierzu etwa: Spranger, NJW 2018, 2929; ders., Case C-528/16: Questions Raised by the ECJ's Judgement on Gene Editing Technology, International Chemical Regulatory and Law Review 2018, 173ff.; ders., in: Dolzer/Kahl/Waldhoff (Hrsg.) Bonner Kommentar zum Grundgesetz, 203. AL, April 2020, Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 Rdnr. 60ff.
- 6) Die – soweit ersichtlich: unstreitige – Konzeption des europäischen Gentechnikrechts als Komplementärsystem führt insoweit aber zur Anwendung des gesamten europäischen Rechtsregimes und damit etwa auch der Systemrichtlinie 2009/41/EG. Siehe zum Komplementärcharakter: Schröder, ZUR 2011, 422, 425; Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Ordner 1, 54. AL, November 2018, EU-Recht/Erläuterungen I 2, Rdnr. 49.
- 7) So auch: Commissie Genetische Modificatie/COGEM (Hrsg.), No rose without thorns. Implications of a product-based regulatory system for GM crops in the European Union. COGEM Policy Report CGM/191010-01, October 2019, S. 15 (dort Fn. h).
- 8) Anhang III A, Punkt II A Nr. 13 zur Richtlinie 2001/18/EG. In der englischen Version der Richtlinie ist hier die Rede von der „history of previous genetic modifications“.
- 9) Anhang III A, Punkt II C 2h zur Richtlinie 2001/18/EG. In der englischen Version der Richtlinie ist hier die Rede von der „history of previous releases or uses of the GMO“.

Zusammenhang auch, dass die entsprechenden Techniken auch tatsächlich „angewandt wurden“. Die bloße Publikation einer neuen Technik reicht dementsprechend beispielsweise nicht aus. Was Begründungserwägung Nr. 17 unter „seit langem“ versteht, ergibt sich aus dem Richtlinienentwurf nicht und wird vor dem Hintergrund der EuGH-Urteile im Folgenden näher untersucht.

Sinn und Zweck der Bereichsausnahme unterstützen den Wortlautbefund. Denn das Bestreben des europäischen Gesetzgebers wird in Art. 1 der Richtlinie 2001/18/EG denkbar deutlich formuliert: „Entsprechend dem Vorsorgeprinzip ist das Ziel dieser Richtlinie die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bei der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen in der Gemeinschaft/beim Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkt oder in Produkten in der Gemeinschaft.“ Von diesem naturgemäß auf Vollständigkeit angelegten Regulierungsansatz sollte und soll nur dann abgewichen werden, wenn Techniken bereits derart lange etabliert sind, dass nach vernünftigem Ermessen kein gentechnikrechtlich relevantes Risiko vorliegt.

Die Systematik und die Historie der Norm stehen diesem Verständnis nicht entgegen. Bekanntlich hat der Generalanwalt beim EuGH hierzu eine andere Ansicht vertreten, um im Ergebnis die Nicht-Anwendbarkeit des Erwägungsgrundes Nr. 17 zu propagieren: „Ferner nehmen weder Art. 3 noch Anhang I B (die die Mutagenese-Ausnahme regeln) in irgendeiner Weise auf den 17. Erwägungsgrund Bezug, indem sie etwa seinen Wortlaut übernehmen oder seine Kategorien verwenden würden. In keiner dieser Bestimmungen wird die Ausnahme auf der Grundlage geregelt oder begründet, dass ausgenommene Organismen „seit langem als sicher gelten“. Der Wortlaut des 17. Erwägungsgrundes findet somit in den Kategorien und Definitionen, die die GVO-Richtlinie vorsieht, keine eindeutige Entsprechung. Zweitens, und vielleicht ist das noch wichtiger, zeigt die Entstehungsgeschichte dieses Erwägungsgrundes und der Mutagenese-Ausnahme eindeutig, dass der 17. Erwägungsgrund für die Auslegung von Art. 3 Abs. 1 und Anhang I B schlicht nicht herangezogen werden kann. Mit Blick auf die Entstehungsgeschichte der Richtlinie 90/220, die der GVO-Richtlinie voranging, wurde der 17. Erwägungsgrund von der Kommission formuliert und eingefügt, bevor die Mutagenese-Ausnahme zu einem späteren Zeitpunkt des Gesetzgebungsverfahrens überhaupt Gegenstand der Beratungen war. Mit anderen Worten wurde die Mutagenese-Ausnahme erst später und unabhängig vom 17. Erwägungsgrund eingefügt. Drittens folgt aus dem allgemeinen System der GVO-Richtlinie, dass der Unionsgesetzgeber offenbar nicht beabsichtigte, die Kategorie der Mutagenese nach dem verwendeten genauen Verfahren und seinem angenommenen Maß an Sicherheit abzugrenzen. In der mündlichen Verhandlung hat die Kommission erklärt, dass der 17. Erwägungsgrund eine bloße Feststellung sei, während der Rat bestätigt hat, dass der Unionsgesetzgeber unabhängig von der Sicherheit der Mutageneseverfahren nicht beabsichtigt habe, diese zu regulieren. Darüber hinaus hat der Unionsgesetzgeber innerhalb der GVO-Richtlinie in den Anhängen I A und I B bereits eine Reihe von Unterscheidungen zwischen verschiedenen Methoden vorgenommen. Es liegt somit nahe, dass die Unterscheidungen, die der Unionsgesetzgeber vornehmen wollte, tatsächlich ausdrücklich formuliert wurden. In diesem Kontext lässt sich kaum vertreten, dass der Unionsgesetzgeber außer diesen eindeutigen Unterscheidungen ferner beabsichtigt haben sollte, der Gesamtstruktur eine neue Ebene der Komplexität hinzuzufügen, indem er eine weitere stillschweigende Unterscheidung zwischen den verschiedenen Mutageneseverfahren auf der Grundlage eines gesetzgeberisch nicht ausgesprochenen Kriteriums der Sicherheit vorgesehen hätte. Ich habe somit keinen Zweifel, dass der Gesetzgeber im Jahr 2001 das for-

mulierte hat, was er meinte: „Durch Mutageneseverfahren gewonnene Organismen sind von den Verpflichtungen nach der GVO-Richtlinie ausgenommen, soweit sie nicht unter den Vorbehalt nach Anhang I B fallen.“¹⁰

Den Überlegungen des Generalanwalts kann bereits unter allgemeinen methodischen und dogmatischen Gesichtspunkten nicht gefolgt werden.¹¹ So hängt die interpretatorische Kraft der Erwägungsgründe selbstverständlich nicht davon ab, ob sie sich explizit im rechtsverbindlichen Teil einer Richtlinie wiederfinden – anderenfalls würde es der Erwägungsgründe gar nicht erst bedürfen. Dass die Mutagenese-Ausnahme nach Ausarbeitung des Erwägungsgrundes Nr. 17 diskutiert wurde, stützt gerade die hier vertretene Lesart und steht ihr nicht entgegen. Gleiches gilt mit Blick auf die in der Richtlinie selbst genannten Mutageneseverfahren. Der EuGH hat die Erwägungen des Generalanwalts vor diesem eindeutigen Hintergrund gar nicht erst näher gewürdigt. Vielmehr führt der EuGH zur Relevanz des Erwägungsgrundes Nr. 17 seinerseits Folgendes aus:

„Zunächst ist zum Wortlaut von Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 in Verbindung mit Nr. 1 ihres Anhangs I B festzustellen, dass er durch die allgemeine Bezugnahme auf die Mutagenese für sich allein keinen entscheidenden Hinweis darauf liefert, welche Arten von Verfahren/Methoden der Unionsgesetzgeber genau vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausschließen wollte. Sodann ist zum Zusammenhang, in dem dieser Ausschluss steht, festzustellen, dass sich der Unionsgesetzgeber im 17. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/18 zu den Voraussetzungen geäußert hat, unter denen bestimmte GVO von ihrem Anwendungsbereich ausgeschlossen werden sollten. Im 17. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/18 heißt es, dass sie nicht für Organismen gelten sollte, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten. Folglich ist der Umfang der in Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie in Verbindung mit Nr. 1 ihres Anhangs I B vorgesehenen Ausnahme im Licht der vom Unionsgesetzgeber damit vorgenommenen Klarstellungen zu bestimmen. Insoweit ist hervorzuheben, dass das vorliegende Gericht insbesondere über Verfahren/Methoden der gezielten Mutagenese befinden muss, die mit dem Einsatz von Gentechnik verbunden sind, die seit dem Erlass der Richtlinie 2001/18 entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben und deren Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit bislang noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden können. Wie das vorliegende Gericht im Wesentlichen hervorhebt, könnten sich die mit dem Einsatz dieser neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese verbundenen Risiken aber als vergleichbar mit den bei der Erzeugung und Verbreitung von GVO durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen. Aus den Angaben, über die der Gerichtshof verfügt, ergibt sich somit zum einen, dass mit der unmittelbaren Veränderung des genetischen Materials eines Organismus durch Mutagenese die gleichen Wirkungen erzielt werden können wie mit der Einführung eines fremden Gens in diesen Organismus, und zum anderen, dass die Entwicklung dieser neuen Verfahren/Methoden die Erzeugung genetisch veränderter Sorten in einem ungleich größeren Tempo und Ausmaß als bei der Anwendung herkömmlicher Methoden der Zufallsmutagenese ermöglicht.“¹²

Des Weiteren widmet sich der EuGH¹³ dem im 4. Erwägungsgrund angesprochenen Umstand, dass sich lebende

10) Schlussanträge des Generalanwalts Michal Bobek v. 18.1.2018, Rdnr. 93 ff.

11) Indifferent hierzu etwa: *Seitz*, EuZW 2018, 757, 761.

12) EuGH, Urt. v. 25.7.2018 – C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583, Rdnr. 43 ff.

13) EuGH, Urt. v. 25.7.2018 – C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583, Rdnr. 49 f.

Organismen, die in großen oder kleinen Mengen zu experimentellen Zwecken oder in Form von kommerziellen Produkten in die Umwelt freigesetzt werden, in dieser fortpflanzen und sich über die Landesgrenzen hinaus ausbreiten können, was dazu führen kann, dass andere Mitgliedstaaten in unumkehrbarer Weise in Mitleidenschaft gezogen werden. Ergänzend rekurriert der Gerichtshof auf den 5., den 8. und den 55. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/18/EG. Hingewiesen wird hier zum einen auf die gebührende Kontrolle der mit einer Freisetzung einhergehenden Risiken zum Schutz der menschlichen Gesundheit, zum anderen auf die Notwendigkeit der Berücksichtigung und Umsetzung des Vorsorgeprinzips. Aus der Pflicht zur Befolgung dieser Grundsätze resultiert schließlich eine umfassende Folgepflicht, die Entwicklung und die Anwendung von GVO behördlicherseits eingehend zu überwachen. In der Gesamtschau dieser regulatorischen Rahmenbedingungen gelangt der Gerichtshof sodann zu einem eindeutigen Ergebnis:

„Unter diesen Umständen kann Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 in Verbindung mit Nr. 1 ihres Anhangs I B nicht dahin ausgelegt werden, dass er mit neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese, die seit dem Erlass der Richtlinie entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben, gewonnene Organismen von ihrem Anwendungsbereich ausschließt. Denn eine solche Auslegung würde der im 17. Erwägungsgrund der Richtlinie zum Ausdruck kommenden Absicht des Unionsgesetzgebers zuwiderlaufen, von ihrem Anwendungsbereich nur Organismen auszunehmen, die mit herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandten und seit langem als sicher geltenden Verfahren/Methoden gewonnen werden. Diese Schlussfolgerung wird durch das Ziel der Richtlinie 2001/18 bestätigt, das nach ihrem Art. 1 darin besteht, entsprechend dem Vorsorgeprinzip bei der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen in der Union sowie bei ihrem Inverkehrbringen als Produkt oder in Produkten in der Union die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen. Nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 obliegt es nämlich den Mitgliedstaaten, im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip dafür Sorge zu tragen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat. Das bedeutet insbesondere, dass eine solche absichtliche Freisetzung oder ein solches Inverkehrbringen erst nach der Verträglichkeitsprüfung im Sinne von Teil B oder Teil C der Richtlinie erfolgen darf. Wie in Randnummer 48 des vorliegenden Urteils ausgeführt, könnten sich die mit dem Einsatz dieser neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese, auf die das vorliegende Gericht Bezug nimmt, verbundenen Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit aber als vergleichbar mit den bei der Erzeugung und Verbreitung von GVO durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen. Folglich würde eine Auslegung der Ausnahme in Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 in Verbindung mit Nr. 1 ihres Anhangs I B, wonach die mit Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnenen Organismen unterschiedslos vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen wären, den mit ihr verfolgten Schutzzweck beeinträchtigen und dem Vorsorgeprinzip zuwiderlaufen, zu dessen Umsetzung die Richtlinie dient.“¹⁴

Damit trifft der EuGH in Bezug auf das Kriterium der „history of safe use“ folgende grundsätzliche Aussagen:

- es gibt keine abschließende Liste von Verfahren/Methoden, die der Unionsgesetzgeber vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausschließen wollte;
- der Schutz der menschlichen Gesundheit erfordert eine gebührende Kontrolle der Risiken infolge einer jeden Freisetzung, zumal die nachteiligen Effekte an-

dere Mitgliedstaaten unumkehrbar in Mitleidenschaft ziehen können;

- das Vorsorgeprinzip¹⁵ ist zu beachten;
- die Entwicklung und die Anwendung von GVO müssen eingehend überwacht werden;
- eingebettet in diese Kriterien kann jedenfalls bei „neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese, die seit dem Erlass der Richtlinie entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben“ die Ausnahme vom Anwendungsbereich nicht zum Tragen kommen, weil diese Techniken nicht „herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandten und seit langem als sicher geltenden Verfahren/Methoden gewonnen w(u)rden“.

Diese Kriterien sind eindeutig und zudem den bestehenden rechtlichen Anforderungen geschuldet. Unzutreffend ist daher die im Schrifttum zu findende Einschätzung, wonach die „history of safe use“ bereits „Prozesse oder Produkte umfasst, die seit einiger Zeit in Gebrauch und mit keinen bekannten Risiken oder Sicherheitsvorfällen verbunden sind.“¹⁶ Ein solches Verständnis ist zu weich formuliert, spiegelt die gesetzlichen Anforderungen nicht ansatzweise wider, und lädt indirekt zur Umgehung bestehender rechtlicher Standards ein.

3. Praxisfragen

Im Zusammenhang mit der „history of safe use“ werden in der Praxis verschiedene Detailfragen mit teils beachtlichem Elan diskutiert. Die entsprechenden Fragestellungen betreffen Abgrenzungskriterien, perspektivische Konsequenzen für aktuell „noch neue“ Techniken, aber auch Gesichtspunkte des Verwaltungsvollzugs.

3.1 Möglichkeit einer Stichtagsbetrachtung?

In der Praxis wird angesichts der beschriebenen regulatorischen Landschaft regelmäßig der Versuch unternommen, den gesetzlichen Anforderungen eine Art Stichtagscharakter beizumessen. Dieser Ansatz ist aus Sicht der Normunterworfenen gewiss nachvollziehbar, weil sich so wenigstens bei oberflächlicher Betrachtung ein höheres Maß an unternehmerischer Planungssicherheit erreichen ließe. Tatsächlich ist der „history of safe use“ durchaus ein gewisses Stichtagselement zu Eigen: Neue Gentechniken, die nach dem Inkrafttreten der Richtlinie 2001/18/EG entstanden sind, weisen auf keinen Fall einen hinreichenden „safety record“ auf, um die Ausnahme vom Regelungsregime des europäischen Gentechnikrechts rechtfertigen zu können. Gleiches gilt für Neue Gentechniken, die sich seit Erlass der Richtlinie „hauptsächlich entwickelt“ haben. Diese Kategorie erfasst also Techniken, die bereits vor Erlass der Richtlinie bekannt – also beispielsweise bereits publiziert – waren, die sich aber noch nicht über dieses frühe Stadium hinaus entwickelt hatten. Auch hier fehlt es an der gebotenen Erkenntnisgrundlage, um eine Ausnahme rechtfertigen zu können.

In Bezug auf Verfahren, die bereits vor Erlass der Richtlinie bekannt und „hauptsächlich entwickelt“ waren,

14) EuGH, Urt. v. 25.7.2018 – C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583, Rdnr. 51 ff.

15) Das bekanntlich primärrechtlich verankerte Vorsorgeprinzip bedarf als Leitprinzip des europäischen Umweltrechts keiner weiteren Erläuterung, sodass der EuGH zu derartigen Selbstverständlichkeiten nichts weiter ausführen musste. Gänzlich verfehlt ist daher die Konstruktion einer Kritik bei *Faltus*, ZUR 2018, 524, 530.

16) Commissie Genetische Modificatie/COGEM (Hrsg.), No rose without thorns. Implications of a product-based regulatory system for GM crops in the European Union. COGEM Policy Report CGM/191010-01, October 2019, S. 15 (dort Fn. h).

kommt es für die weitere Bewertung darauf an, ob die weiteren, vorstehend genannten Kriterien erfüllt werden oder nicht. Die Pflicht zur Anwendung des Vorsorgeprinzips, die Pflicht zur laufenden Kontrolle von GVO und der sich seinerzeit über mindestens drei Jahrzehnte¹⁷ erstreckende Erfahrungsschatz im Bereich der vergleichsweise schlichten konventionellen Mutagenesen zeigt jedoch, dass eine kurze, nur wenige Jahre umfassende Erfahrung keinesfalls ausreicht, um die Bereichsausnahme des Gentechnikrechts zu aktivieren.

3.2 Nachträgliche Regulierungsausnahme?

Ein weiterer Teildiskurs zur vorliegend interessierenden Thematik betrifft die Frage, ob bzw. unter welchen Voraussetzungen die „history of safe use“ dazu führen kann, dass GVO nachträglich aus dem Anwendungsbereich des europäischen Gentechnikrechts herausfallen. Die vorstehenden Ausführungen haben bereits die Grundlagen für die Beantwortung dieser Frage gelegt. Das in Erwägungsgrund Nr. 17 verankerte Konzept der „history of safe use“ stellt keinen isolierten Selbstzweck dar, sondern ist einerseits unmittelbarer Ausdruck übergeordneter Leitprinzipien und Grundvoraussetzungen der Richtlinie 2001/18/EG, und andererseits wiederum eingebettet in eine Vielzahl weiterführender Anforderungen.

Wie der EuGH zu Recht ausführt, ist zum Wortlaut von Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 in Verbindung mit Nr. 1 ihres Anhangs I B festzustellen, dass hier durch die allgemeine Bezugnahme auf die Mutagenese für sich allein kein entscheidender Hinweis darauf geliefert wird, welche Arten von Verfahren/Methoden der Unionsgesetzgeber genau vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausschließen wollte. Die sodann vom EuGH benannten Entscheidungsparameter soll die Bewertung von Techniken ermöglichen, „deren Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit bislang noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden können“.¹⁸

Sinn und Zweck der Richtlinie 2001/18/EG und die Ratio des Vorsorgeprinzips unterstützen dabei ebenso die Annahme einer grundsätzlichen Möglichkeit einer nachträglichen Ausnahme zugunsten bereits regulierter GVO wie der Wortlaut des EuGH-Urteils. Denn die Regulierung von Organismen deren „Risiken bislang noch nicht mit Sicherheit bestimmt werden können“ spricht dafür, dass im Falle des Vorliegens der allgemeinen Voraussetzungen auch eine künftige De-Regulierung für den Fall möglich sein muss, dass die Risiken „nunmehr mit Sicherheit bestimmt werden können“.

Die Kritik, der zufolge der EuGH mit einer statischen Sichtweise naturwissenschaftliche Entwicklungen und Erkenntnisse negiere und die Rechtslage gleichsam „zementiere“¹⁹ ist daher eindeutig unzutreffend. Vielmehr lassen sich den Ausführungen des EuGH keinerlei Anhaltspunkte dafür entnehmen, dass einem statischen Begriffsverständnis gefolgt wird. Ganz im Gegenteil ist eine dynamische Interpretation im Grundsatz zunächst einmal möglich.

Eine solche Dynamisierung ist jedoch an die Erfüllung ganz erheblicher Voraussetzungen geknüpft: Zum einen stellen sowohl die Richtlinie 2001/18/EG als auch der EuGH in seinem Urteil in aller Deutlichkeit klar, dass der regulatorische Grundansatz der Richtlinie nicht unterminiert bzw. ausgehöhlt werden darf. Zum anderen ist das der Richtlinie immanente Regel-Ausnahme-Verhältnis zu berücksichtigen, das die Ausnahme mit einem deutlich erhöhten Rechtfertigungszwang versieht.

Vor allem aber ist darauf hinzuweisen, dass der EuGH im Lichte der durch Richtlinie 2001/18/EG geschützten kardinalen Rechtsgüter verlangt, dass die Risiken einer Technik „mit Sicherheit bestimmt werden können“. Kurzfristige Beobachtungszeiträume, singuläre Ereignisse, nicht objektiv nachprüfbar behauptungen, intransparente Do-

kumentationen oder Prüfungen seitens befasster Behörden in Nicht-EU-Staaten, oder vereinzelte Publikationen sind daher weder jeweils für sich betrachtet, noch in kumulativer Weise geeignet, diese Sicherheit zu kreieren.

3.3 „History of safe use“ und Minimierung von Prüfanforderungen?

Weitere Diskussionen widmen sich der Frage, ob die Anforderung der „history of safe use“ unter Umständen geeignet ist, um Prüfanforderungen zu minimieren. Bei oberflächlicher Betrachtung ließe sich diese Position durchaus einnehmen: Denn wenn es bei Vorliegen der vorstehend beschriebenen engen Voraussetzungen grundsätzlich möglich wäre, GVO nachträglich von einer Regulierung auszunehmen, dann müsste es im Wege eines Erst-recht-Schlusses²⁰ doch auch möglich sein, Prüfanforderungen im Detail oder in ihrer Gesamtheit zu minimieren.

Eine solche Argumentation verkennt jedoch das Wesen der „history of safe use“ ebenso wie die Grundanforderungen der Richtlinie 2001/18/EG. Das europäische Gentechnikrecht geht zunächst einmal davon aus, dass GVO umfassend reguliert sind und dass es der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt gebieten²¹, alle GVO vor ihrer Freisetzung entsprechend der rechtlichen Anforderungen unter den Anwendungsbereich des Gentechnikrechts zu fassen. Nur ausnahmsweise können einzelne Techniken von diesem Regelungsregime ausgeklammert werden. Die insoweit zwingend zu beachtenden Kriterien werden – wie vorstehend bereits dargelegt – vor allem in Erwägungsgrund Nr. 17 zur Richtlinie ausgeführt, der seinerseits eingebettet in den Gesamtkontext der Richtlinie 2001/18/EG zu betrachten ist.

Danach zeigt sich, dass ein GVO entweder unter die Ausnahmemöglichkeit der Richtlinie 2001/18/EG fällt – oder eben nicht. Es handelt sich dem Wortlaut, der Ratio, der Systematik und der Historie zufolge um eine „Alles-oder-nichts“-Lösung. Werden die – wie der EuGH zu Recht betont – umfassenden und eng zu interpretierenden Ausnahmenvoraussetzungen also erfüllt, so greift die regulatorische Ausnahme. Liegen diese Voraussetzungen aber nicht vor, so gilt die Richtlinie 2001/18/EG uneingeschränkt. Jede andere Sichtweise würde im Übrigen auch nicht angemessen auf die vom EuGH beschriebenen Risiken reagieren.

4. Zusammenfassung

Der Begriff der „history of safe use“ ist nicht legaldefiniert. Sein Bedeutungsgehalt ergibt sich vor allem aus Erwägungsgrund Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG. Hiernach soll Richtlinie 2001/18/EG nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die 1. herkömmlich, 2. bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und 3. seit langem als sicher gelten. Die Anforderung der tatsächlichen Anwendung in einer Reihe von Fällen führt dazu, dass Einzelanwendungen ebenso unbeachtlich sind wie publizierte, aber nicht regelmäßig angewandte Verfahren. Welcher „safety record“ dazu führt, dass eine Technik „seit langem als sicher gelten“ kann, wird durch die Richtlinie nicht näher bestimmt. Mit Blick auf die vom Anwendungsbereich ausgeklammerten

17) Eriksson, Recovering the Original Intentions of Risk Assessment and Management of Genetically Modified Organisms in the European Union, in: *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 4. 5. 2018, doi: 10.3389/fbioe.2018.00052, S. 3.

18) EuGH, Ur. v. 25. 7. 2018 – C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583, Rdnr. 47.

19) In diese Richtung: *Faltus*, Mutagene(se) des Gentechnikrechts, ZUR 2018, 524, 529f.

20) Argumentum a fortiori.

21) So bereits Art. 1 der Richtlinie 2001/18/EG.

konventionellen Mutagenesen lag zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Richtlinie jedenfalls ein mindestens dreißigjähriger Erfahrungsschatz vor.

Das Kriterium des „seit langem als sicher geltend“ darf indes nicht nur unter rein zeitlichen Gesichtspunkten betrachtet werden. Der EuGH führt insoweit aus, dass auf jeden Fall auch der Schutz der durch Richtlinie 2001/18/EG erfassten Rechtsgüter sicherzustellen, das Vorsorgeprinzip zu beachten, und die Entwicklung und die Anwendung von GVO eingehend zu überwachen ist. Vor diesem Hintergrund kommt der EuGH zu dem überzeugenden Ergebnis, dass jedenfalls bei „neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese, die seit dem Erlass der Richtlinie entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben“ die Bereichsausnahme nicht zum Tragen kommen kann.

Ein gewisses Stichtagelement ist der „history of safe use“ also lediglich insoweit zu eigen, als dass Neue Gentechniken, die nach dem Inkrafttreten der Richtlinie 2001/18/EG entstanden sind, auf keinen Fall einen hinreichenden „safety record“ aufweisen. In Bezug auf Techniken, die sich vor dem Inkrafttreten der Richtlinie „hauptsächlich entwickelt“ haben, kommt es für die weitere Bewertung darauf an, ob die genannten Kriterien erfüllt werden oder nicht. Da die „history of safe use“ im Grundsatz nicht statisch zu verstehen ist, besteht prinzipiell die Möglichkeit, GVO auch nachträglich von der Regulierung auszunehmen. Hierdurch darf es aber weder zu einer Aufweichung oder gar Unterminierung der Richtlinie 2001/18/EG kommen, noch darf das der Richtlinie immanente Regel-Ausnahme-Verhältnis in ihr Gegenteil verkehrt werden. Vor allem aber ist für den Fall einer nachträglichen Ausnahme darauf hinzuweisen, dass der EuGH im Lichte der durch Richtlinie 2001/18/EG geschützten kardinalen Rechtsgüter verlangt, dass die Risiken einer Technik „mit Sicherheit bestimmt werden können“. Kurzfristige Beobachtungszeiträume, singuläre Ereignisse,

nicht objektiv nachprüfbar behauptungen, intransparente Dokumentationen oder Prüfungen seitens befasster Behörden in Nicht-EU-Staaten, oder vereinzelte Publikationen sind daher weder jeweils für sich betrachtet, noch in kumulativer Weise geeignet, diese Sicherheit zu kreieren.

Hingegen besteht keine Möglichkeit, im Kontext der „history of safe use“-Diskussion Prüfanforderungen zu minimieren. Richtlinie 2001/18/EG folgt dem Wortlaut, der Ratio, der Systematik und der Historie zufolge einer „Alles-oder-nichts“-Lösung. Werden die – wie der EuGH zu Recht betont – umfassenden und eng zu interpretierenden Ausnahmevoraussetzungen also erfüllt, so greift die regulatorische Ausnahme. Liegen diese Voraussetzungen aber nicht vor, so gilt die Richtlinie 2001/18/EG uneingeschränkt.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

Energetische Transformation im Rheinischen Revier: Voraussetzungen, Rechtsrahmen und Instrumente*

Jennifer Kösling

© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2021.

Das im Jahr 2020 verabschiedete Kohleverstromungsbeendigungsgesetz sowie das Strukturstärkungsgesetz ebneten den Weg für einen beschleunigten Strukturwandel in Richtung eines erneuerbaren Energiesystems. Vor diesem Hintergrund befasst sich der vorliegende Beitrag mit den rechtlichen Rahmenbedingungen zur konkreten Umsetzung von energetisch nachhaltigen Folgenutzungen auf ehemaligen, rekultivierten Tagebauflächen. Im Rheinischen Revier kommen insbesondere die Wind- und Solarenergie in Betracht. Die regelmäßige Ausweisung geeigneter Flächen auf kommunaler Ebene ist ein wichtiges Kriterium, um den übergeordneten Zielen der Energiewende und der Raumordnung Rechnung zu tragen. Dazu werden zunächst die novellierten Regelungen zur Förderung und anschließend die bauplanungs- sowie genehmigungsrechtliche Gesetzeslage für die Errichtung und den Betrieb der Anlagen dargelegt.

Jennifer Kösling,
RWTH Aachen University,
Köln, Deutschland

1. Aktuelle Regelungen nach dem EEG 2021 zur Förderung erneuerbarer Energien

Das Erneuerbare-Energien-Gesetz¹ (EEG)² regelt die rechtliche Grundlage für den Ausbau der regenerativen Energiequellen, um die Energiewende in Deutschland weiter voranzutreiben. Als Ersatz für die Kohleverstromung spielen in erster Linie (erneuerbare) energetische Folgenutzungen auf den ehemaligen Bergbauflächen des Rheinischen Reviers eine entscheidende Rolle. Entsprechende Förderungen bzw. „Marktprämien“ werden für die unterschied-

* Der Beitrag beruht auf der Masterarbeit der Verfasserin im Lehr- und Forschungsgebiet Berg-, Umwelt- und Europarecht der RWTH Aachen University.

1) Erneuerbare-Energien-Gesetz (EEG) v. 21. 7. 2014, BGBl. I S. 1066; zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes v. 21. 12. 2020, BGBl. I S. 3138.

2) EEG ohne Jahreszahl entspricht dem EEG 2021.