

Tübinger Schriften
zum internationalen und europäischen Recht

Band 33

Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft

**Gemeinschaftliche Biotechnologiepolitik
und Gentechnikregulierung**

Von

Dr. Matthias Schenek



Duncker & Humblot · Berlin

MATTHIAS SCHENEK

Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft

Tübinger Schriften
zum internationalen und europäischen Recht

Herausgegeben von

Thomas Oppermann

in Gemeinschaft mit

Heinz-Dieter Assmann, Hans v. Mangoldt
Wernhard Möschel, Wolfgang Graf Vitzthum

sämtlich in Tübingen

Band 33

Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft

**Gemeinschaftliche Biotechnologienpolitik
und Gentechnikregulierung**

Von

Dr. Matthias Schenek



Duncker & Humblot · Berlin

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme

Scheneck, Matthias:

Das Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft :
gemeinschaftliche Biotechnologiepolitik und
Gentechnikregulierung / von Matthias Scheneck. – Berlin :
Duncker und Humblot, 1995
(Tübinger Schriften zum internationalen und europäischen
Recht ; Bd. 33)
Zugl.: Tübingen, Univ., Diss., 1994
ISBN 3-428-08369-5

NE: GT

D 21

Alle Rechte vorbehalten
© 1995 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: W. März, Tübingen
Druck: Werner Hildebrand, Berlin
Printed in Germany
ISSN 0720-7654
ISBN 3-428-08369-5

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 

Meinen Eltern

Vorwort

Vorliegende Arbeit wurde von der Juristischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität Tübingen im Sommersemester 1994 als Dissertation angenommen. Für die Druckfassung habe ich die Literatur bis Sommer 1994 eingearbeitet. Spätere Veröffentlichungen und Dokumente konnten nur noch am Rande berücksichtigt werden.

Die Anregung, Fragen der EG-Biotechnologiepolitik und des Gemeinschaftlichen Gentechnikrechts zu bearbeiten, stammte von Prof. Dr. *Wolfgang Graf Vitzthum*. Neben dem interessanten naturwissenschaftlich-technischen Kontext mit seinen vielfältigen umwelt-, wirtschafts- und gesellschaftspolitischen Problemstellungen reizte mich an dem Thema die Frage: Inwieweit ist das EG-Recht in der Lage, die Probleme dieses zukunftsorientierten Feldes modernen Umwelt- und Technikrechts zu lösen? Was ist das Charakteristikum, was der spezifische Beitrag des EG-Gentechnikrechts? Im Vordergrund standen dabei naturgemäß die Probleme, die aus der engen Verschränkung von mitgliedstaatlichem und europäischem Recht erwachsen. Nur wenige Monate nach dem Beginn der Bearbeitung dieses Themas wurden die EG-typischen Schwierigkeiten durch die zwischen Brüssel und Bonn im Sommer 1992 aufbrechende Debatte über die im deutschen Gentechnikrecht angeblich ungenügende Berücksichtigung der gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben illustriert. Auch nach Inkrafttreten der Novellierung des Gentechnikgesetzes am 22. Dezember 1993 sind diese Umsetzungs- und Kompatibilitätsprobleme nicht ausgeräumt. Weder die Vertiefung der europäischen Integration durch das Maastrichter Vertragswerk noch die Ausweitung des Kreises der Mitgliedstaaten der Europäischen Union zum 1. Januar 1995 bringen diesbezüglich Erleichterungen.

Mein besonderer Dank gilt Prof. *Graf Vitzthum*. Er eröffnete mir die für mein Promotionsvorhaben so wertvolle Möglichkeit der Mitarbeit an seinem Lehrstuhl und in der Tübinger DFG-Forschergruppe „Europäische und Internationale Wirtschaftsordnung aus der Sicht der Bundesrepublik Deutschland“. Mein Doktorvater begleitete die entstehende Arbeit dann stets mit besonderem Interesse, sachkundigem Rat und notwendiger Kritik — fordernd und fördernd zugleich. Darüber hinaus vermittelte *Graf Vitzthum* die Kontakte zu Wissenschaftlern, Praktikern und Behörden, die sich insbesondere für die empirische und normative Befundnahme als unentbehrlich erwiesen.

Aufrichtig danke ich ebenfalls Prof. Dr. Dr. h.c. *Thomas Oppermann*. Er erstellte das an wertvollen Hinweisen reiche Zweitgutachten und nahm die Studie in die „Tübinger Schriften zum internationalen und europäischen Recht“ auf.

Dank schulde ich auch Dr. *Tatjana Geddert-Steinacher* und Dr. *Wolfgang März*. Ihre Spezialkenntnisse des Gentechnikrechts bzw. seine umfassende rechtswissenschaftliche Bildung, vor allem aber die freundschaftliche Zusammenarbeit am Lehrstuhl, an dem wir alle assistierten, eröffneten mir neben wichtigen fachlichen Perspektiven die zeitlichen Freiräume, die den zügigen Promotionsabschluß ermöglichten.

In *Doris Hoppe*, *Sylvia Aldinger*, *Elisabeth Schlegel*, Dr. *Jörn Axel Kämmerer*, *Alexandra Zoller* und *Armin Weidt* standen mir weitere hilfreiche Gesprächspartner zur Seite. *Armin Weidt* bin ich auch für das Korrekturlesen meines Manuskripts zu Dank verpflichtet.

Die Reinhold- und Maria-Teufel-Stiftung hat die Arbeit mit einem Preis ausgezeichnet. Auch hierfür sage ich meinen aufrichtigen Dank.

Esslingen, im Januar 1995

Matthias Schenek

Inhalt

Einführung	17
Erster Teil	
EG-Biotechnologiepolitik	28
I. Naturwissenschaftliche Grundlagen und Begriffe, Chancen- und Risikopotential	28
1. Biotechnologie, Gentechnik, Humangenetik	28
2. Chancen- und Risikopotential in Forschung und Nutzung	34
II. Biotechnologie als Politikfeld	41
1. Aufgabenzuweisungen an die Politik: Wohlstands- und Umweltvorsorge, Chancengenerierung und Nutzungsförderung	41
2. Die Europäisierung des Politikfeldes Biotechnologie: Historische Entwicklung, Schwerpunkte, externe und interne Motive	56
III. EG-Biotechnologiepolitik im Überblick	79
1. Industriepolitik: Forschung, Technologie, Binnenmarkt	81
2. Umwelt- und Gesundheitspolitik	100
IV. EG-Biotechnologiekompetenz im EWG-Vertrag: Grundlagen, Prinzipien und Grenzen	104
1. Das Verhältnis von industrie-, umwelt- und gesundheitspolitischen Teilaspekten der EG-Biotechnologiepolitik	105
2. Das Verhältnis zur Kompetenz der Mitgliedstaaten	110
Zweiter Teil	
EG-Gentechnikrecht	120
I. Systematik des EG-Gentechnikrechts	124
1. Gentechnikregulierung als Materie des Umwelt- und des Technikrechts	124
2. Gentechnik-, Umwelt- und Technikrecht im EG-Rahmen: Die Wahl der richtigen Rechtsgrundlagen	127

3. Regelungsansatz und Verhältnis zum restlichen EG-Umweltrecht	138
4. Die Gentechnik-Regelung im Überblick	148
II. Schutzgüter und -zwecke des horizontalen Ansatzes (System- und Freisetzungsrictlinie)	181
1. Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt	182
2. Industriepolitischer Förderzweck	185
III. Schutzgüter und -zwecke des vertikalen Ansatzes (Produktsicherheitsrecht)	198
IV. Die System- und die Freisetzungsrictlinie als Paradigma des Gemeinschaftlichen Gentechnikrechts	199
1. Umsetzung umweltrechtlicher Prinzipien (Vorsorge- und Kooperationsprinzip)	199
2. Die verfahrensmäßige Zulassung gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen	214
3. Die verfahrensmäßige Zulassung von Freisetzungen (mit Ausnahme des Inverkehrbringens)	219
4. Die verfahrensmäßige Zulassung des Inverkehrbringens nach der Freisetzungsrictlinie	220
Ausblick	223
Anhang	230
I. Systemrichtlinie	230
1. Richtlinie des Rates vom 23.4.1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG), ABl. Nr. L 117/1 vom 8.5.1990 (Systemrichtlinie)	230
2. Richtlinie 94/51/EG der Kommission vom 7.11.1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen an den technischen Fortschritt, ABl. Nr. L 297/29 vom 18.11.1994	244
3. Interpretationshilfen der EG-Kommission/GD XI zur Systemrichtlinie	246
a) Explanatory Notes (Dok. XI/596/91-Rev. 1)	246
b) Guidance for Identification of Type A Operations according to Directive 90/219/EEC (Dok. XI/535/91-Rev. 1)	253

Inhalt	11
II. Freisetzungsrictlinie	258
1. Richtlinie des Rates vom 23.4.1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG), ABl. Nr. L 117/15 vom 8.5.1990 (Freisetzungsrictlinie)	258
2. Richtlinie 94/15/EG der Kommission vom 15.4.1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt an den technischen Fortschritt, ABl. Nr. L 103/20 vom 22.4.1994	271
3. Interpretationshilfen der EG-Kommission/GD XI zur Freisetzungsrictlinie	279
a) Explanatory Notes (Dok. XI/401/91-Rev. 2)	279
b) Guidance for Interpretation of the Term „Placing on the Market“ with Reference to Directive 90/220/EEC (Dok. XI/57/92-fin)	287
III. Arbeitnehmerschutzrichtlinie: Richtlinie des Rates vom 26.11.1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie i.S.v. Art. 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (90/679/EWG), ABl. Nr. L 374/1 vom 31.12.1990 (Arbeitnehmerschutzrichtlinie)	291
IV. „Novel Food“-Verordnung (Kommissionsvorschlag): (Geänderter) Vorschlag der Kommission für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (94/C 16/07), KOM(93) 631 endg. — COD 426, ABl. Nr. C 16/10 vom 19.1.1994 (Novel Food)	303

Literatur	307
------------------	-----

Abkürzungen

A.A., a.A.	Anderer Ansicht, anderer Ansicht
a.a.O.	am angegebenen Ort
ABl.	Amtsblatt
Abs.	Absatz
a.E.	am Ende
A.I.D.	Artificial Insemination by Donor
APuZ	Aus Politik und Zeitgeschichte (Beilage zur Wochenzeitung 'Das Parlament')
Art.	Artikel
BAP	Biotechnology Action Programme
BCC	Biotechnology Coordination Committee
Bd.	Band
Beil.	Beilage
BEP	Biomolekular Engineering Programme
BFE	Biotech Forum Europe
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BIOTECH	Biotechnologie (Förderprogramm der EG)
BR	Bundesrat
BRIC	Biotechnology Regulations Inter-service Committee
BRITE	Basic Research and Development in Advanced Communica- tions Technologies for Europe
BSC	Biotechnology Steering Committee
BT	Bundestag
Bull. EG	Bulletin der EG
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
CEN	Comité Européen de Normalisation
COSHH	Control of Substances Hazardous to Health Regulations
COST	Coopération européenne dans le domaine de la Recherche Scientifique et Technique
CUBE	Concertation Unit for Biotechnology in Europe
Ders., ders.	Derselbe, derselbe

d.h.	das heißt
Dies., dies.	Dieselbe(n), dieselbe(n)
DNA, DNS	Desoxyribonukleinsäure
Dok.	Dokument
Drs.	Drucksache
DtÄrzteBl.	Deutsches Ärzteblatt
EAG	Europäische Atomgemeinschaft
EAG-Vertrag	Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft (EURATOM)
ebd.	ebenda
ECLAIR	European Collaborative Linkage of Agriculture and Industry through Research
ECU	European Currency Unit
EEA	Einheitliche Europäische Akte
EEC	European Economic Community
EFTA	European Free Trade Association = Europäische Freihandelszone
EG	Europäische Gemeinschaft(en)
EGKS	Europäische Gemeinschaft für Kohle und Stahl
EGKS-Vertrag	Vertrag über die Gründung der Europäischen Gemeinschaft für Kohle und Stahl
EGV	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
EG-Vertrag	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
Einl.	Einleitung
EL	Ergänzungslieferung
endg.	endgültig
EP	Europäisches Parlament
ESPRIT	European Strategic Programme for Research and Development
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EUREKA	European Research Coordination Action
EUV	Vertrag über die Europäische Union [Maastricht-Vertrag]
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWGV	Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
f., ff.	folgend(e)

FAR	Fisheries and Aquacultural Research
FAST	Forecasting and Assessment in Science and Technology
F.A.Z.	Frankfurter Allgemeine Zeitung
FDA	Food and Drug Administration
Fed.Reg.	Federal Register
FEMS	Federation of European Microbiological Societies
FLAIR	Food-Linked Agro-Industrial Research
Fn.	Fußnote(n)
FS	Festschrift
FuT	Forschung und Technologie
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GD	Generaldirektion
GenTG	Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz)
GenTVfV	Gentechnik-Verfahrensverordnung
GG	Grundgesetz
ggfs.	gegebenenfalls
GILSP	Good Industrial Large Scale Practice
GVMO	Genetisch veränderte Mikroorganismen
GVO	Gentechnisch veränderte Organismen
H.	Heft
HER	Handbuch des Europäischen Rechts
Hrsg., hrsg.	Herausgeber, herausgegeben
HStR	<i>Josef Isensee/Paul Kirchhof</i> (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland
i.d.F. (d. Bek.)	in der Fassung (der Bekanntmachung)
i.S., i.S.d., i.S.v.	im Sinne, im Sinne der / des, im Sinne von
I.V.F.	In-Vitro-Fertilisation
i.V.m.	in Verbindung mit
KOM	Kommission
LAG	Länderausschuß Gentechnik
Lbl.	Loseblattsammlung
lit.	Buchstabe
Lit.-Hinw.	Literatur-Hinweise
Mio.	Millionen
Mrd.	Milliarden

m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
Nachw.	Nachweise(n)
NIH	National Institutes of Health
NOTA	Netherlands Organization for Technology Assessment
Nr.	Nummer(n)
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development = Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OTA	United States Congress/Office of Technology Assessment
RACE	Research and Development in Advanced Communications Technologies for Europe
RE	Regierungsentwurf
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer(n)
Rs.	Rechtssache
Rspr.	Rechtsprechung
RTDE	Revue trimestrielle de droit européen
S., s.	Seite(n), siehe
Slg.	Sammlung
s.o., s.u.	siehe oben, siehe unten
SPRINT	Strategic Programm for Innovation and Technology Transfer
Sp.str.	Spiegelstrich
STD	Science et technique au service du développement
TAB	Deutscher Bundestag/Büro für Technikfolgenabschätzung
Tab.	Tabelle
UA	Unterabschnitt
u.a.	unter anderem, und anderswo
UNCED	The United Nations Conference on Environment and Development
USA	United States of America
UTR	Umwelt- und Technikrecht
UVP	Umweltverträglichkeitsprüfung
UVV	Unfallverhütungsvorschrift
v.	vom, von
Vgl., vgl.	Vergleiche, vergleiche
VO	Verordnung

Vol.	Volume
vs.	versus
WHO	World Health Organisation = Weltgesundheitsorganisation
wib	Woche im Bundestag
WSA	Wirtschafts- und Sozialausschuß
Z.B., z.B.	Zum Beispiel, zum Beispiel
zit.	zitiert
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Im übrigen wird auf *Hildebert Kirchner* (Bearb.), Abkürzungsverzeichnis der Rechtsprache, 4. Aufl. Berlin/New York 1993 verwiesen.

Einführung

Als am 8. Mai 1990 die Systemrichtlinie¹ und die Freisetzungsrictlinie² der Europäischen Gemeinschaft (EG) in Kraft traten³, erreichte ein ebenso ehrgeiziges wie schwieriges Unterfangen seinen vorläufigen Höhepunkt: die Herstellung eines gemeinschaftsrechtlichen Rahmens für die sichere Erschließung eines besonders zukunftsweisenden biotechnologischen Verfahrens, der Gentechnik. Diese Rechtsetzung war Teil eines politischen Gesamtkonzepts. Mit der Durchführung von Förderprogrammen berücksichtigt dieses nicht allein den Sicherheitsaspekt, sondern zielt auch auf die Entwicklung der Technik ab. Bei näherer Betrachtung wird schnell deutlich, daß die Gemeinschaft kaum ein komplexeres Thema hätte wählen können. Die aufgeworfenen rechtswissenschaftlichen Fragen sind insofern auch besonders kompliziert. Sie harren noch einer umfassenden Beantwortung⁴. Der gemeinschafts-

¹ Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG), ABl. Nr. L 117/1 vom 8.5.1990 (*Systemrichtlinie*) i.d.F. der Richtlinie der Kommission 94/51/EG vom 7.11.1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen an den technischen Fortschritt, ABl. Nr. L 297/29 vom 18.11.1994. Die Richtlinientexte sind abgedruckt in *Anhang I*.

² Richtlinie des Rates vom 23.4.1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG), ABl. Nr. L 117/15 vom 8.5.1990 (*Freisetzungsrictlinie*) i.d.F. der Richtlinie der Kommission 94/15/EG vom 15.4.1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt an den technischen Fortschritt, ABl. Nr. L 103/20 vom 22.4.1994. Die Richtlinientexte sind abgedruckt in *Anhang II*.

³ Gemäß Art. 191 Abs. 2 EWGV werden Richtlinien mit ihrer Bekanntgabe (z.B. durch Veröffentlichung im Amtsblatt) wirksam. Einer gesonderten Festsetzung des Datums ihres Inkrafttretens bedarf es nicht.

⁴ Zur rechtlichen Diskussion in der Bundesrepublik Deutschland s. u.a. *Graf Vitzthum/Geddert-Steinacher*, Der Zweck im Gentechnikrecht, 1990; *dies.*, Standortgefährdung. Zur Gentechnikregelung in Deutschland, 1992; *Graf Vitzthum*, Das Forschungsprivileg im Gentechnikgesetz, in: Festschrift für Peter Lerche, 1993, S. 341 ff.; *ders.*, Gentechnik und Grundgesetz. Eine Zwischenbilanz, in: Festschrift für Günter Dürig, 1990, S. 185 ff.; *ders.*, Das Gentechnikgesetz auf dem Prüfstand, ZG 1992, S. 243 ff.; *ders.*, Zur Gentechniknovelle 1993 — Eher Neuanstrich als Umbau, ZG 1993, S. 236 ff.; *ders.*, Ist der Standort noch zu retten? Fragen und Thesen zur Gentechniknovelle 1993, Politische Studien 44 (1993), H. 332, S. 27 ff.; *Winter*, Gentechnik als Rechtsproblem, DVBl. 1986, S. 585 ff.; *ders.*, Entfesselungskunst. Eine Kritik des Gentechnik-Gesetzes, KJ 1991, S. 18 ff.; *ders.*, Grundprobleme des Gen-

rechtliche Fragenausschnitt soll nachfolgend, in seinen wichtigsten Teilen⁵, geklärt werden. Die deutsche Blickrichtung soll dabei im Mittelpunkt stehen.

Rund zwanzig Jahre nach den ersten gentechnischen Experimenten in den USA hat das moderne biotechnologische Verfahren weltweit erhebliche ökonomische und gesellschaftliche Relevanz erlangt. Es besitzt ein großes wirtschaftliches und entwicklungsoffenes Potential. Die Gentechnik zählt als Verfahrenstechnik der modernen Biotechnologie zum Kreis der modernen Hoch- oder Schlüsseltechnologien. Ihre Nutzung wird für die mittel- bis langfristige gesellschaftliche Entwicklung und die Sicherung des Lebensstandards für notwendig erachtet. Ein allgemeiner Konsens über die mit der Anwendung verbundenen spezifischen Risiken besteht indes nicht. In einzelnen Industrieländern, wie in der Bundesrepublik Deutschland und Dänemark, hat die Risikodiskussion mittlerweile schon verschiedene Stadien durchlaufen; sie erweist sich gleichwohl von unveränderter Lebendigkeit. Gentechnische Anwendungen begegnen hier wie dort vergleichsweise höheren Sicherheitsbedenken und bioethischen Vorbehalten, mit einer folglich geringeren gesellschaftlichen Akzeptanz als etwa in Nachbarländern wie Frankreich und den Benelux-Staa-

technikrechts, 1993; *Hirsch/Schmidt-Didczuhn*, GenTG. Gentechnikgesetz mit Erläuterungen, 1991; *dies.*, Gentechnik-Gesetz. Ein Schritt in gesetzgeberisches Neuland, ZRP 1989, S. 458 ff.; *Koch/Ibelgaufits*, Gentechnikgesetz. Kommentar mit Rechtsverordnungen und EG-Richtlinien, Lbl. Stand 1992; *Pohlmann*, Neue Entwicklungen im Gentechnikrecht, 1989; *Brocks/Pohlmann/Senft*, Das neue Gentechnikgesetz, 1991; *Kloepfer/Delbrück*, Zum neuen Gentechnikgesetz (GenTG), DÖV 1990, S. 897 ff.; *dies.*, Gentechnikrecht zum Schutze der Umwelt, UPR 1989, S. 281 ff.; *Breuer*, Ansätze für ein Gentechnikrecht in der Bundesrepublik Deutschland, in: *Breuer* u.a. (Hrsg.), Gentechnikrecht und Umwelt. Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts 1991 (UTR, Bd. 14), S. 37 ff.; *Richter*, Gentechnologie als Regelungsgegenstand des technischen Sicherheitsrechts, 1989; Deutscher Bundestag (Hrsg.), Chancen und Risiken der Gentechnologie. Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ des 10. Deutschen Bundestages, 1987 (Zur Sache 1/87) (zitiert nach: Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages/*Catenhusen*, Wolf-Michael/*Neumeister*, Hanna (Hrsg.), Chancen und Risiken der Gentechnologie, 2. Aufl. Frankfurt a.M. 1990 [im folgenden: Enquete-Kommission]); *Kraatz*, Die Zweckambivalenz des Gentechnikgesetzes. Der Schutz- und Förderzweck in § 1 GenTG, 1993; *Martens*, Parlamentsvorbehalt und Gentechnikgesetz, Jur. Diss. (ms.), 1993; *Lukes*, Der Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik, DVBl. 1990, S. 273 ff.; *Nicklisch*, Rechtsfragen der modernen Bio- und Gentechnologie, BB 1989, S. 1 ff.; *Eberbach/Lange*, Gentechnikrecht, Lbl. Stand 1992; *Simon/Weyer*, Die Novellierung des Gentechnikgesetzes, NJW 1994, S. 759 ff.; *Wahl/Melchinger*, Das Gentechnikrecht nach der Novellierung, JZ 1994, S. 973 ff.

⁵ Im Rahmen der Arbeit wird der Bezug des EG-Gentechnikrechts zum Gentechnikrecht der Mitgliedstaaten nur am Rande behandelt (dazu *Graf Vitzthum/Scheneck*, Die Europäisierung des Gentechnikrechts, S. 83 ff.). Verzichtet wird, da zu weit führend, auch auf rechtsvergleichende Ausführungen zum Gentechnikrecht der anderen Mitgliedstaaten und sonstiger Staaten, wie etwa dem der USA oder Japans.

ten. Jede Biotechnologiepolitik begibt sich damit auf eine Gratwanderung. Sie hat diese Widersprüche in der Politikformulierung zu berücksichtigen. Die realen Regulationsergebnisse erscheinen dann als die Resultante des Parallelogramms dieser widerstrebenden Kräfte.

Daß die doppelte Aufgabe der Hege und Förderung der Gentechnik nicht immer einfach zu lösen ist, illustrierte in den Jahren 1989/90 das Gesetzgebungsverfahren zum Gentechnikgesetz in Deutschland⁶ sowie, knapp drei Jahre später, die Debatte um den Gentechnikstandort Deutschland und die erste Novellierung des Gentechnikgesetzes⁷. In der deutschen Novellierungsdebatte wurde die Relevanz des EG-Gentechnikrechts, unseres Themas, besonders deutlich. Realisiert wurde, daß eine mitgliedstaatliche (De-)Regulierung nur mit, nicht gegen die gemeinschaftsrechtlichen Festlegungen möglich ist⁸. Mit ihrer hohen Regelungsichte belassen die gemeinschaftlichen Gentechnik-Richtlinien den mitgliedstaatlichen Gesetzgebungsorganen aber nur wenig Freiraum zu inhaltlich abweichenden Bestimmungen⁹.

Die Probleme im Rahmen der derzeitigen deutschen Novellierung öffnen zudem den Blick auf ein tiefgehendes Problem. Es ist in dem von der EG schon seit 1958 verfolgten Konzept der funktionalen Integration¹⁰ angelegt. Die europäische Integration ist aufgrund der expansiven Vereinnahmung von Politikfeldern und Kompetenzbereichen an einem Verdichtungspunkt angelangt, der sich zunehmend in einem erhöhten Rechtfertigungsdruck für gemeinschaftliche Maßnahmen bemerkbar macht. Obwohl dieser Prozeß durch das Binnenmarktprojekt und den in der Einheitlichen Europäischen Akte

⁶ Vgl. hierzu die kontroversen Stellungnahmen verschiedener Experten aus Politik, Wirtschaft und Wissenschaft anläßlich der am 17.–19.1.1990 vom Bundestags-Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit veranstalteten Anhörung in Bonn (Deutscher Bundestag, Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit, Ausschuß-Drs. 11/1, Stand 10.1.1990).

⁷ Dazu *Graf Vitzthum*, ZG 1993, S. 236 ff., sowie *Simon/Weyer*, NJW 1994, S. 759 ff.; zur Situation unmittelbar vor Einleitung der Novellierung *Graf Vitzthum/Geddert-Steinacher*, Standortgefährdung.

⁸ Vgl. *Graf Vitzthum*, ZG 1993, S. 236 ff.

⁹ Die Frage nach den verbleibenden nationalen Spielräumen im Zuge einer Harmonisierungsmaßnahme der EG gehört nicht erst seit der neu entflammten Subsidiaritätsdebatte zu den schwierigsten Kapiteln des EG-Primärrechts. Evident wird sie anhand der Auslegung der Art. 100a Abs. IV EWGV und 130t EWGV (vgl. aus dem umfangreichen Schrifttum u.a. *Palme*, Nationale Umweltpolitik in der EG; *Hailbronner*, Der „nationale Alleingang“ im Gemeinschaftsrecht, EuGRZ 1989, S. 101 ff.).

¹⁰ Zum Begriff s. *Ipsen*, Europäisches Gemeinschaftsrecht, S. 198 ff.; *Oppermann*, Europarecht, Rn. 24; *Fuhrmann-Mittelmeier*, Die deutschen Länder im Prozeß der Europäischen Einigung, S. 38 ff.; *Wessels*, Staat und (westeuropäische) Integration, S. 38 f.