

**Dokument Nr. 27988 aus den Wissensarchiven des GRIN Verlags**

Kommentare und Fragen zu Vermarktung und  
Recherche richten Sie bitte an:

**E-Mail: [info@grin.com](mailto:info@grin.com)  
[www.grin.com](http://www.grin.com)**



## **Das Recht der modernen Biotechnologie**

**von**

**Martin Wohlgemuth**

Unsere Texte finden Sie in unseren Online-Archiven

[www.hausarbeiten.de](http://www.hausarbeiten.de)  
[www.diplomarbeiten24.de](http://www.diplomarbeiten24.de)  
[www.wissen24.de](http://www.wissen24.de)  
[www.unterweisungen.de](http://www.unterweisungen.de)

und auf angeschlossenen Partnersites.

Martin Wohlgemuth

Bonn, den 21. Juni 2004

# **Seminar**

zum

**„Recht der modernen Biotechnologie“**

(WFG 9)

**Sommersemester 2004**

In der vorliegenden Seminararbeit werden folgende Themen bearbeitet:

1. Zulassung gentechnischer Produkte

- die Regelungen der EG für Lebensmittel, Futtermittel und sonstige Produkte -

2. Rechtsschutz im Zusammenhang mit der Zulassung gentechnischer Produkte

- auf nationaler (Deutschland) und EG-Ebene, auch mit Blick auf das Verhalten des deutschen Vertreters im Regelungsausschuss und im Rat -

## Inhaltsverzeichnis

<b>A) Einleitung .....</b>	<b>1</b>
<b>B) Teil 1: Zulassung gentechnischer Produkte .....</b>	<b>1</b>
<b>I. Freisetzung und Inverkehrbringen von GVOs .....</b>	<b>2</b>
1. Zulassungsverfahren auf nationaler Ebene.....	2
2. Zulassungsverfahren auf EG-Ebene .....	2
<i>a) Bei Zustimmung von den einzelnen Mitgliedsstaaten .....</i>	<i>2</i>
<i>b) Bei Ablehnung von einzelnen Mitgliedsstaaten .....</i>	<i>3</i>
aa) Konsens durch Verhandlungen .....	3
bb) Dissens zwischen den Mitgliedsstaaten - Komitologieverfahren.....	3
cc) Zwischenstand .....	4
3. Transnationaler Verwaltungsakt / Mehrstufiger gemeinschaftlicher Verwaltungsakt .....	4
<b>II) Zulassung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln .....</b>	<b>6</b>
1. Begriffsbestimmung.....	6
2. Zulassung auf nationaler Ebene.....	6
3. Zulassung auf EG-Ebene.....	7
4. Europäischer Verwaltungsakt ? .....	7
<b>III. Regelungen der EG für sonstige Produkte.....</b>	<b>8</b>
1. Bekleidung aus gentechnisch veränderter Baumwolle.....	8
2. Papier/ Holz aus transgenen Hölzern.....	8
3. Zulassungsverfahren .....	9
<b>IV. Fazit.....</b>	<b>9</b>

**C) Teil 2: Rechtsschutz im Zusammenhang mit der Zulassung gentechnischer Produkte**  
 ..... 10

**I. Rechtsschutz auf nationaler Ebene** ..... 11

1. Rechtsschutz gegen das Verhalten des deutschen Vertreters im Rat.....	11
<i>a) Klage vor dem Verfassungsgericht</i> .....	11
aa) Probleme der Zulässigkeit .....	11
(1) Beschwerdegegenstand .....	11
(2) Unmittelbare Betroffenheit des Beschwerdeführers.....	12
(3) Zwischenergebnis .....	14
bb) Probleme der Begründetheit .....	14
(1) Verletzung von Art. 12 I GG.....	14
(2) Verletzung von Art. 14 I GG.....	15
(3) Zwischenergebnis .....	16
<i>b) Die Bindung des deutschen Ratsvertreters an das Grundgesetz</i> .....	16
<i>c) Auswirkung des Abstimmungsverhaltens auf das Abstimmungsergebnis</i> .....	17
<i>d) Ergebnis</i> .....	18
2. Rechtsschutz gegen das Verhalten des deutschen Vertreters im Regelungsausschuss.....	18
<i>a) Anspruch aus Amtshaftung gemäß § 839 BGB i.V.m. Art. 34 GG</i> .....	18
aa) Anwendbarkeit von Art. 34 GG .....	18
bb) Verletzung der einem Dritten gegenüber bestehenden Amtspflicht.....	19
cc) Schaden .....	19
dd) Sonstige Anspruchsvoraussetzungen.....	20
<i>b) Ergebnis</i> .....	20
3. Rechtsschutz gegen die Ablehnung der Zulassung gentechnischer Produkte durch die nationale Behörde.....	20
<i>a) Verfahren vor dem Verwaltungsgericht</i> .....	20
aa) Verpflichtungsklage .....	21
bb) Allgemeine Leistungsklage .....	22
<i>b) Ergebnis</i> .....	22

**II. Rechtsschutz auf EG-Ebene** ..... 23

1. Rechtsschutz bei Versagung der Zulassung durch die Kommission.....	23
---	----

<i>a) Nichtigkeitsklage gemäß Art. 234 IV EG</i> .....	23
aa) Betroffenheit.....	23
bb) Unmittelbarkeit.....	23
cc) Individualität.....	24
dd) Klagegründe.....	24
ee) Ergebnis.....	25
<i>b) Eilverfahren nach Art. 242, 243 EG</i> .....	25
2. Rechtsschutz bei Verzögerung der Zulassung durch die Kommission.....	26
<i>a) Außervertragliche Haftung gemäß Art. 288 II EG</i> .....	26
aa) Anwendbarkeit von Art. 288 II EG.....	26
bb) Vorschrift, die dem einzelnen Rechte verleiht.....	26
cc) hinreichend qualifizierter Verstoß.....	27
dd) Schaden.....	27
<i>b) Ergebnis</i> .....	27
<b>III. Fazit</b> .....	<b>28</b>

**Literaturverzeichnis:**

- Caspar, Johannes  
Zur Vergemeinschaftung von Verwaltungs-  
verfahren am Beispiel von Gentechnik- und  
reformierten Lebensmittelrecht  
DVBl 2002, S. 1437 – S. 1446  
(zit.: Caspar, DVBl 2002, S. (S.))
- Degenhart, Christoph  
Staatorganisationsrecht/Staatsrecht I  
17. Auflage, Heidelberg, 2001  
(zit.: *Degenhart*, Staatsorganisationsrecht, §, Rn.)
- Dörner, Heinrich / Ebert, Ina / Eckert, Jörn /  
Hoeren, Thomas / Kemper, Rainer /  
Saenger, Ingo / Schulte-Nölke, Hans /  
Staudinger, Ansgar  
BGB, Bürgerliches Gesetzbuch,  
Handkommentar  
2. Auflage, Baden-Baden 2002  
(zit.: *Hk-BGB-Bearbeiter*, § Rn.)
- Erichsen, Hans-Uwe/Weiß, Richard  
System des europäischen Rechtsschutzes  
Jura 1990, S. 528 – S. 535  
(zit.: Erichsen/Weiß, Jura 1990, S. (S.))
- Hailbronner, Kay  
Europa 1992: Das institutionelle System der  
Europäischen Gemeinschaften  
JuS 1990, S. 439 – S. 450  
(zit.: Hailbronner, JuS 1990, S. (S.))
- Herdegen, Matthias  
Internationale Praxis Gentechnikrecht - Band 1  
23. Ergänzungslieferung, München 2004  
(zit.: *IP-GenTR-Bearbeiter*, Nr., S.)
- Herdegen, Matthias  
Europarecht  
5. Auflage, München 2003  
(zit.: Herdegen, Europarecht, § Rn.)
- Herdegen, Matthias  
Europäisches Gemeinschaftsrecht und die  
Bindung deutscher Verfassungsorgane an das  
Grundgesetz  
EuGRZ 1989, S. 309 – S. 314  
(zit.: Herdegen, EuGRZ 1989, S. (S.))
- Ipsen, Jörn  
Staatrecht II/Grundrechte  
4. Auflage, Neuwied, 2001  
(zit.: *Ipsen*, Grundrechte, § Rn.)

- Jarass, Hans D. Die Vorgaben des Europäischen Gentechnikrechts für das deutsche Recht  
NuR 1991, S. 49 – S. 56  
(zit.: Jarass, NuR 1991, S. (S.))
- Jarass, Hans-D./Pieroth, Bodo Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland  
6. Auflage, München, 2002  
(zit.: Jarass/Pieroth, GGKomm, Art. Rn.)
- Jauernig Bürgerliches Gesetzbuch - Kommentar  
10. Auflage, München 2003  
(zit.: BGBKomm-Bearbeiter, § Rn.)
- Klepper, Marian Vollzugskompetenzen der Europäischen Gemeinschaften aus abgeleitetem Recht  
Baden-Baden 2001  
(zit.: Klepper, Titel, S.)
- Kopp, Ferdinand / Schenke, Wolf – Rüdiger Verwaltungsgerichtsordnung, Kommentar  
13. Auflage, München 2003  
(zit.: Kopp/Schenke, VwGO, § Rn.)
- Kröter, Thomas Künast im Alleingang  
Frankfurter Rundschau vom 17.06.2004, S. 1
- Lenz, Otto / Borchardt, Klaus-Dieter EU- und EG-Vertrag, Kommentar  
3. Auflage, Köln 2003  
(zit.: Lenz/Borchardt Bearbeiter, EGV, Art, Rn.)
- Lienhard, Ulrich Der mehrstufige gemeinschaftliche Verwaltungsakt am Beispiel der Freisetzungsrichtlinie  
NuR 2001, S. 13 – S. 17  
(zit.: Lienhard, NuR 2002, S. (S.))
- Lörcher, Torsten Das Verhältnis des Europäischen Gemeinschaftsrechts zu den Grundrechten des Grundgesetzes  
JuS 1993, S. 1011 – S. 1016  
(zit.: Lörcher, JuS 1993, S. (S.))



- Maunz, Theodor/Dürig, Günter  
Grundgesetz Kommentar - Band II  
München 2003  
(zit.: Maun/Dürig-Bearbeiter, KommGG, Art  
Rn.)
- Maurer, Hartmut  
Allgemeines Verwaltungsrecht  
14. Auflage, München 2002  
(zit.: Maurer, Allg. VerwR, § Rn.)
- Mehler, Thomas  
Die Grundrechtsbindung der deutschen  
Staatsgewalt bei der EG-Rechtsetzung  
Frankfurt am Main 1999  
(zit.: Mehler, Titel, S.)
- Neßler, Volker  
Der transnationale Verwaltungsakt – Zur  
Dogmatik eines neuen Rechtsinstituts  
NVwZ 1995, S. 863 – S. 866  
(zit.: Neßler, NVwZ 1995, S. (S.))
- Nicolaysen, Gert  
Ein neuer Weg der Konkurrentenklage  
EuR 1986, S. 261 – S. 265  
(zit.: Nicolaysen, EuR 1986, S. (S.))
- Pernice, Ingolf  
Geltung und Vollzug des Umweltrechts im  
europäischen Binnenmarkt –  
Europäische Ansprüche und Zwänge für das  
deutsche Umweltrecht  
NVwZ 1990, S. 414 – S. 426  
(zit.: Pernice, NVwZ 1990, S. (S.))
- Pieroth, Bodo/Schlink, Bernhard  
Grundrechte/Staatsrecht II  
17. Auflage, Heidelberg 2001  
(zit.: Pieroth/Schlink, Grundrechte, § Rn.)
- Ruffert, Matthias  
Der transnationale Verwaltungsakt  
Die Verwaltung 2001, S. 453 – S. 485  
(zit.: Ruffert, Die Verwaltung 2001, S. (S.))
- Schmidt, Rolf  
Verwaltungsprozessrecht  
7. Auflage, Grasberg 2003  
(zit.: Schmidt, Verwaltungsprozessrecht, S.)

- Schmidt-Aßmann, Eberhard  
Verwaltungskooperation und Verwaltungskooperationsrecht in der Europäischen Gemeinschaft  
EuR, 1996, S. 270 – S. 301  
(zit.: Schmidt-Aßmann, EuR 1996, S. (S.))
- Schmieg, Florian  
Verwaltungsrecht 1  
3. Auflage, Dänischenhagen 2002  
(zit.: Schmieg, VerwR 1, S.)
- Schollmeier, Andreas  
Die Rechtsquellen der Europäischen Gemeinschaft  
JA 1990, S. 375 – S. 382  
(zit.: Schollmeier, JA 1990, S. (S.))
- Streinz, Rudolf  
Bundesverfassungsgerichtliche Kontrolle über die deutsche Mitwirkung am Entscheidungsprozess im Rat der Europäischen Gemeinschaften  
Berlin 1990  
(zit.: Streinz, Titel, S.)
- Tomuschat, Christian  
Aller guten Dinge sind III?  
EuR 1990, S. 340 – S. 360  
(zit.: Tomuschat, EuR 1990, S. (S.))
- Wahl, Rainer/Groß, Detlef  
Die Europäisierung des Genehmigungsrechts am Beispiel der Novel-Food-Verordnung  
DVBl 1998, S. 2 – S. 13  
(zit.: Wahl/Groß, DVBl 1998, S. (S.))
- Weidemann, Holger  
Die Mitwirkung mehrerer Behörden am Zustandekommen eines Verwaltungsaktes - der sog. mehrstufige Verwaltungsakt -  
VR 2000, S. 95 – S. 97  
(zit.: Weidemann, VR 2000, S. (S.))

## **A) Einleitung**

Ein immer schnelleres Voranschreiten der Biotechnologie und der eventuell damit verbundenen Gefahren zwingt die nationalen und europäischen Gesetzgeber zu immer umfassenderen Regelungen. Speziell im Bereich der Gentechnik ist in den letzten Jahren eine Flut von zum Teil miteinander verbundenen Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien erlassen worden, um diese komplexe Materie einem rechtlichen Rahmen zu unterwerfen. Insbesondere das Zulassungsverfahren für gentechnische Produkte ist hierbei ein immerwährender Streitpunkt. Dies gilt auch in Bezug auf die Rechtsschutzmöglichkeiten für die Hersteller von gentechnischen Produkten, denen eine Zulassung versagt bleibt. Deshalb bedarf es an dieser Stelle einer genaueren Untersuchung der eben angesprochenen Problematiken.

Vorab soll jedoch erläutert werden, wann von einem gentechnischen Produkt gesprochen werden kann. Zunächst ist ein gentechnisch veränderter Organismus erforderlich. Gemäß Art. 2 Nr. 1 Richtlinie 2001/18/EG<sup>1</sup> ist ein Organismus jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen. Demnach umfasst diese Definition auch Mikroorganismen einschließlich Viren und Viroide, ferner Pflanzen und Tiere einschließlich Eiern, Samen und Pollen, sowie Zell- und Gewebekulturen von Pflanzen und Tieren.<sup>2</sup> Diese Organismen sind gemäß Art 2 Nr. 2 als genetisch verändert anzusehen, wenn das genetische Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und /oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.<sup>3</sup> In Art. 2 Nr. 7 Richtlinie 2001/18/EG ist der Begriff des Produkts als eine Zubereitung, die aus genetisch veränderten Organismen oder einer Kombination von genetisch veränderten Organismen besteht oder genetisch veränderte Organismen oder eine Kombination von genetisch veränderten Organismen enthält und in den Verkehr gebracht wird, legaldefiniert. Dies lässt darauf schließen, dass Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen nur zufällig in Spuren enthalten, nicht unter den Produktbegriff in Art. 2 Nr. 7 Richtlinie 2001/18/EG fallen.

## **B) Teil 1: Zulassung gentechnischer Produkte**

In Bezug auf die Zulassung von gentechnisch veränderten Produkten ist einer immer stärkere Verzahnung von nationalem und europäischem Recht zu

---

<sup>1</sup> Richtlinie abgedruckt in: ABl. EG L 106 vom 17.04.2001, S.1 ff.

<sup>2</sup> IP-Gen TR-Herdegen/Dederer, 2. Richtlinie (2001/18EG), S. 10.

<sup>3</sup> IP-Gen TR-Herdegen/Dederer, 2. Richtlinie (2001/18EG), S. 11.

beobachten. Im ersten Teil dieser Arbeit wird daher das Zulassungsverfahren für ausgewählte gentechnisch veränderte Produkte auf nationaler und europäischer Ebene dargestellt, um dem Betrachter dieses komplexe Verfahren anschaulich zu machen.

### ***I. Freisetzung und Inverkehrbringen von GVOs***

Ausgangspunkt für eine Zulassung von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, ist die EG-Freisetzungsrichtlinie 2001/18, die am 17. Oktober 2002 die Richtlinie 90/220/EWG („alte“ Freisetzungsrichtlinie) ersetzt hat.<sup>4</sup> Um nun eine gemeinschaftsweite Zulassung für die Freisetzung und das Inverkehrbringen eines gentechnisch verändertes Organismuses oder eines Produktes, dass solch einem Organismus enthält, zu erhalten, muss der Antragsteller zahlreiche bürokratische Hürden auf nationaler und europäischer Ebene überwinden, die nun im nachfolgenden dargestellt werden.

#### **1. Zulassungsverfahren auf nationaler Ebene**

Auf nationaler Ebene ist die Behörde desjenigen Mitgliedsstaates für das Zulassungsverfahren zuständig, in dem der Antragsteller den Organismus zuerst auf den Markt bringen will, vgl. Art. 5 Abs. 2 Verordnung 1829/2003/EG. Die hierfür in Deutschland zuständige Behörde ist das Robert-Koch-Institut in Berlin (RKI).<sup>5</sup> Gemäß Art. 14 Abs. 2 RL 2001/18/EG muss das RKI dann binnen 90 Tagen einen Bewertungsbericht erstellen. Fällt der Bewertungsbericht für den Antragsteller positiv muss die Behörde das EG-Beteiligungsverfahren einleiten (hierzu weiter im nächsten Abschnitt). Kommt die Behörde jedoch zu dem Ergebnis, dass die Zulassung versagt werden soll, so teilt sie dies der Kommission und den anderen Mitgliedsstaaten mit, ohne jedoch an deren Auffassung über die Zulassung gebunden zu sein.

#### **2. Zulassungsverfahren auf EG-Ebene**

##### *a) Bei Zustimmung von den einzelnen Mitgliedsstaaten*

Befürwortet die nationale Behörde die Zulassung eines bestimmten gentechnischen Organismus, so muss sie den Antrag und ihre Stellungnahme an die Kommission übermitteln, vgl. Art. 15 Abs. 3 RL 2001/18/EG (informatives EG-Beteiligungsverfahren<sup>6</sup>). Die Kommission leitet dann den Antrag und die Stellungnahme der Eingangbehörde gemäß Art. 14 Abs. 2 S. 3

<sup>4</sup> MEMO/02/160-REV, Brüssel, 1. Juli 2003.

<sup>5</sup> Lienhard, NuR 2002, S. 13 (S.14).

<sup>6</sup> IP-Gen TR-Herdegen/Dederer, 2. Richtlinie (2001/18EG), S. 35.

RL 2001/18/EG an die einzelnen Mitgliedsstaaten weiter (sog. Sternverfahren<sup>7</sup>). Erhebt kein Mitgliedsstaat Einwände gegen die Zulassung des in Rede stehenden GVOs, erteilt die Eingangsbehörde gemäß Art. 15 Abs. 3 RL 2001/18/EG eine Genehmigung mit gemeinschaftsweiter Wirkung und unterrichtet die einzelnen Mitgliedsstaaten über die Genehmigung.

*b) Bei Ablehnung von einzelnen Mitgliedsstaaten*

*aa) Konsens durch Verhandlungen*

Gemäß Art. 15 Abs. 3 RL 2001/18/EG können die einzelnen Mitgliedsstaaten innerhalb einer Frist von 60 Tagen einen begründeten Einwand gegen die Zulassung des in Frage stehenden Organismus bei der Eingangsbehörde geltend machen, wobei jedoch der Kommission ein Mitspracherecht eingeräumt ist. Können die erhobenen Einwände nicht durch Verhandlungen ausgeräumt werden, wird gemäß Art. 18 Abs.1 RL 2001/18/EG eine Entscheidung durch die Kommission herbeigeführt.

*bb) Dissens zwischen den Mitgliedsstaaten - Komitologieverfahren*

Diese Übertragung der Entscheidungsbefugnisse von der Eingangsbehörde auf die Kommission wird als Hochzoning bezeichnet.<sup>8</sup>

Die Kommission muss nun für eine Entscheidung, dass in Art. 30 Abs. 2 RL 2001/18/EG vorgesehene, auch als Komitologie<sup>9</sup> bezeichnete, Verfahren durchführen. Art. 30 Abs. 2 RL 2001/18/EG nennt hierfür dass in den Art. 5, 7 des Beschlusses des Rates vom 17.07.1999 festgelegte Regelungsverfahren (1999/468/EG).<sup>10</sup> Demnach muss die Kommission zunächst die Stellungnahme eines Regelausschusses einholen, dessen Entscheidung mit qualifizierter Mehrheit der Stimmen zustande gekommen sein muss, vgl. Art. 5 Abs. 1, 2 Beschluss 1999/468/EG. Kommen der Regelausschuss und die Kommission hier zu einer übereinstimmenden Entscheidung bezüglich der Produktzulassung, ist die Kommission, vorbehaltlich von Einwendungen des Europäischen Parlaments, dazu befugt, die nationale Behörde anzuweisen, das Produkt zuzulassen.<sup>11</sup> Stimmen Kommission und Regelausschuss in der Frage der Zulassung nicht überein oder gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, muss sich die Kommission an den Rat und das Europäische

<sup>7</sup> Lienhard, NuR 2002, S. 13 (S.15).

<sup>8</sup> Vgl. Wahl/Groß, DVBl. 1998, S. 2 (S.3).

<sup>9</sup> Herdegen, Europarecht, § 9 Rn. 199.

<sup>10</sup> abgedruckt in: ABl. EG L 184 vom 17.07.1999.

<sup>11</sup> Herdegen, Europarecht, § 9 Rn. 199.

Parlament wenden. Zu diesem Zeitpunkt kann sich das Parlament zu einer eventuellen Überschreitung der Durchführungsbefugnisse äußern. Unbeschadet davon entscheidet jedoch der Rat mit einer qualifizierten Mehrheit über die, von der Kommission vorgeschlagene, Verfahrensweise bezüglich der Produktzulassung, vgl. Art. 5 Abs. 6 Unterabs. 1 Beschluss 1999/468/EG. Bei einem Dissens zwischen Rat und Kommission, kann die Kommission ihren originären oder einen geänderten Vorschlag erneut dem Rat vorlegen, über den diese dann noch einmal neu befinden muss, vgl. Art. 5 Abs. 6 Unterabs. 2 Beschluss 1999/468/EG. Der Rat muss jedoch gemäß Art. 30 Abs. 2 RL 2001/18/EG innerhalb einer Frist von drei Monaten nach der Erstvorlage seitens der Kommission entweder für oder gegen den Vorschlag bezüglich der Produktzulassung entscheiden. Wird seitens des Rates keine Entscheidung getroffen, ist die Kommission befugt, die von ihr vorgeschlagene Entscheidung über die Zulassung eines gentechnischen Produktes zu erlassen, vgl. Art. 5 Abs. 6 Unterabs. 3 Beschluss 1999/468/EG.

#### cc) Zwischenstand

Sind nun all diese Verfahren durchlaufen und ist die Kommission, sei es durch eine Beteiligung des Regelungsausschusses, des Rates oder des Parlamentes, zu einer Entscheidung gekommen, muss die nationale Behörde dem Antragsteller die wie auch immer lautende Entscheidung der Kommission übermitteln. Die von der Kommission getroffene Entscheidung ist für die Behörde, bei der der Antrag eingegangen ist, bindend.<sup>12</sup>

### **3. Transnationaler Verwaltungsakt / Mehrstufiger gemeinschaftlicher Verwaltungsakt**

Aufgrund der Vielzahl der an der Zulassungsentscheidung beteiligten, bezüglich des Freisetzens und Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Organismen, nationalen und europäischen Entscheidungsträgern erscheint es fraglich, ob es sich bei der Versagung oder der Genehmigung bezüglich der Zulassung von gentechnischen Produkten um einen transnationalen oder vielmehr um einen mehrstufigen gemeinschaftlichen Verwaltungsakt handelt. Der transnationale Verwaltungsakt ist dadurch charakterisiert, dass ein Verwaltungsakt, der von einer mitgliedstaatlichen Behörde mit Wirkung für deren Hoheitsgebiet erlassen wurde, in anderen Mitgliedsstaaten ohne weiteren Vollzugsakt Wirkung erlangt, weil diese bereits ihre antizipierte Anerkennung

---

<sup>12</sup> EuGH, RS C-6/99 (Greenpeace France), Slg. 2000, S. I-1651, Rn. 30.

bestimmter Verwaltungsentscheidungen ausgesprochen haben oder zu dieser Anerkennung aus Gemeinschaftsrecht verpflichtet sind.<sup>13</sup> Die Ausgestaltung der zu treffenden Regelung, d. h. die Regelungsverantwortung, verbleibt jedoch bei der Behörde des Erlassstaates.<sup>14</sup>

Es besteht jedoch Anlass zum Zweifel, ob die Versagung oder Genehmigung der Zulassung von gentechnischen Produkten noch unter die Regelungsverantwortung der Eingangsbehörde fällt. Es erscheint vielmehr so, dass es durch die Beteiligung der Mitgliedsstaaten und von hochpolitischen Entscheidungsgremien auf EG-Ebene (Kommission, Rat, Parlament) zur Ausbildung einer gemeinsamen Regelungsverantwortung gekommen ist.<sup>15</sup> Hierfür spricht vor allem, dass erst mit der Einleitung des Beteiligungsverfahrens das eigentliche Entscheidungsverfahren beginnt.<sup>16</sup> Selbst der Europäische Gerichtshof sieht dieses Verfahren als „gemeinschaftliches“ an.<sup>17</sup> Demnach ist bereits an dieser Stelle ein struktureller Unterschied zum transnationalen Verwaltungsakt gegeben, da der Beteiligungszeitpunkt vor dem Erlass der möglichen Genehmigung und nicht zwischen nationalem Erlass und transnationaler Anerkennung liegt.<sup>18</sup> Weiterhin ist auch zu beachten, dass die Erlassbehörde bei einem Einwand von einem Mitgliedsstaat oder der Versagung der Genehmigung durch die Kommission nicht befugt ist, eine alleinige Regelung mit ausschließlich nationaler Wirkung zu erteilen.<sup>19</sup> Hierin ist der entscheidende Unterschied zu anderen transnationalen Zulassungsverfahren zu sehen. So ist zum Beispiel in Art. 10 Abs. 1 RL 91/414/EWG<sup>20</sup> über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln geregelt, dass die Zulassung in einem Mitgliedsstaat die Anerkennung in den anderen Mitgliedsstaaten beinhaltet. Demzufolge ist die Versagung oder die Genehmigung bezüglich der Zulassung von gentechnischen Produkten als mehrstufiger gemeinschaftlicher Verwaltungsakt anzusehen.

Von dieser Diskussion abzugrenzen ist die Versagung der Zulassung durch die nationale Behörde. Diese Versagung ist als nationaler Verwaltungsakt zu klassifizieren.<sup>21</sup>

---

<sup>13</sup> vgl. Nessler, NVwZ, 1995, S.863 (S.864f.); Ruffert, Die Verwaltung, S. 470 ff..

<sup>14</sup> Schmidt-Abmann, EuR 1996, S. 270 (S. 276).

<sup>15</sup> Schmidt-Abmann, EuR 1996, S. 270 (S. 276); vgl. auch Jarass, NuR 1991, S. 49 (S. 55); Pernice, NVwZ 1990, S. 414 (S.421).

<sup>16</sup> EuGH, RS C-6/99 (Greenpeace France), Slg. 2000, S. I-1651, Rn. 39.

<sup>17</sup> EuGH, RS C-6/99 (Greenpeace France), Slg. 2000, S. I-1651, Rn. 52.

<sup>18</sup> vgl. Lienhard, NuR 2002, S. 13 (S. 15).

<sup>19</sup> Caspar, DVBl 2002, S. 1437 (S. 1438).

<sup>20</sup> Abgedruckt in: ABl EG L 230

<sup>21</sup> Lienhard, NuR 2002, S. 13 (S.15).

## ***II) Zulassung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln***

Bezüglich der Zulassung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln weicht das Zulassungsverfahren gegenüber dem in der Freisetzungsrichtlinie festgelegten Verfahren etwas ab. Die Zulassungskriterien und Verfahrensabläufe sind in der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel festgelegt (Verordnung (EG) 1829/2003).<sup>22</sup> Die Verordnung ist seit dem 18. April 2004 geltendes Recht in den EU-Mitgliedsstaaten. Die bis dahin den Umgang mit neuartigen Lebensmitteln regelnde Novel-Food-Verordnung (Verordnung (EG) 258/97)<sup>23</sup> wurde gestrichen, beziehungsweise neu gefasst.<sup>24</sup>

### **1. Begriffsbestimmung**

Zunächst soll jedoch geklärt werden, welche Produkte unter die EG-Verordnung 1829/2003 fallen. Im Unterschied zur umfassenden Interpretation vieler Konsumenten, was ein „Gentech-Lebensmittel“ ist, umfasst der rechtliche Begriff „genetisch veränderte Lebensmittel“ lediglich Erzeugnisse, die einen GVO enthalten (z.B. Joghurt mit transgenen Bakterien) oder aus einem GVO hergestellt sind, unabhängig davon, ob die Veränderung im Endprodukt nachweisbar ist (z.B. Stärke aus genetisch verändertem Mais oder Öl aus genetisch verändertem Raps).<sup>25</sup> Nicht umfasst vom Begriff „genetisch veränderte Lebensmittel“ sind Erzeugnisse, die mit Hilfe von GVO hergestellt werden. Darunter fallen z.B. auch Erzeugnisse von Tieren, die mit GVO gefüttert wurden (da diese mit Hilfe von GVO hergestellt werden und nicht aus GVO).<sup>26</sup>

### **2. Zulassung auf nationaler Ebene**

Ein die Zulassung begehrender Hersteller von gentechnisch veränderten Lebens- oder Futtermitteln muss seinen Antrag auf Zulassung zunächst an die zuständige nationale Behörde richten, vgl. Art. 5 Abs. 2 Verordnung (EG) 1829/2003. In Deutschland ist zuständige Behörde für die Zulassung das Ministerium für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz.<sup>27</sup> Gemäß Art.

<sup>22</sup> Abgedruckt in: ABl. EG L 268 vom 18.10.2003.

<sup>23</sup> Abgedruckt in: ABl. EG L 43 vom 14.02.1997.

<sup>24</sup> [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de) (zuletzt aufgerufen am 15.06.2004).

<sup>25</sup> Erwägungsgrund 16 der Verordnung (EG) 1829/2003.

<sup>26</sup> [www.vis-ernaehrung.bayern.de/de/left/fachinformationen/lebensmittelkunde/novelfood/gentechnikverordnung\\_neu.htm](http://www.vis-ernaehrung.bayern.de/de/left/fachinformationen/lebensmittelkunde/novelfood/gentechnikverordnung_neu.htm) (zuletzt aufgerufen am 15.06.2004).

<sup>27</sup> Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, Wortprotokoll der 33. Sitzung vom 08.03.2004, Protokoll Nr. 15/33, S. 35.



5 Abs. 2 Unterabs. a Verordnung (EG) 1829/2003 bestätigt die nationale Behörde den Eingang der Anmeldungsunterlagen und unterrichtet unverzüglich die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), bzw. leitet ihr die gesamten Anmeldungsunterlagen zu. Mit diesem Vorgang ist das Zulassungsverfahren auf nationaler Ebene so gut wie erschöpft.

### **3. Zulassung auf EG-Ebene**

Die EFSA hat dann nach dem Eingang der Anmeldungsunterlagen unverzüglich die anderen Mitgliedsstaaten über die Anmeldung zu informieren, vgl. Art. 5 Abs. 2 Unterabs. b Verordnung (EG) 1829/2003. Danach überprüft die EFSA den Antrag auf Zulassung anhand der, in der hier besprochenen Verordnung, festgelegten materiellen Kriterien. Das Ergebnis dieser Prüfung übermittelt die Behörde dann in einer Stellungnahme an die Kommission, Mitgliedsstaaten und Antragsteller. Anzumerken ist hier jedoch, dass die EFSA über keinerlei Entscheidungsbefugnisse bezüglich der Zulassung verfügt, sondern lediglich Informations- und Koordinierungsaufgaben sowie Gutachtertätigkeiten wahrnimmt.<sup>28</sup> Die endgültige Entscheidung über die Zulassung erfolgt anhand des in Art. 35 Abs.2 Verordnung (EG) 1829/2003 genannten Verfahrens, dem bereits oben beschrieben Regelungs- oder Komitologieverfahren nach dem Beschluss 1999/468/EG.

### **4. Europäischer Verwaltungsakt ?**

Fraglich erscheint, welches Rechtsinstitut der Zulassung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln zugeordnet werden kann. Von einem transnationalen oder mehrstufigem gemeinschaftlichen Verwaltungsakt kann wohl nicht mehr die Rede sein. Die Rolle der nationalen Behörde bei dem Entscheidungsprozess geht wohl nicht über Status von besserer Amtshilfe hinaus. Dies bestätigt auch dadurch, dass der EG-Gesetzgeber sich der Rechtsform der Verordnung für die Zulassung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln bedient hat. Demnach beschränkt sich der nationale Regelungsrahmen auf den Vollzug der EG-Verordnungen (behördliche Organisations- und Zuständigkeitsstruktur, Überwachung und Sanktionen).<sup>29</sup> Demnach könnte man das Ergebnis des Zulassungsverfahrens als Entscheidung gemäß Art. 249 Abs. 4 EG klassifizieren. Denn es handelt sich bei dem

---

<sup>28</sup> Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, Wortprotokoll der 33. Sitzung vom 08.03.2004, Protokoll Nr. 15/33, S. 52.

<sup>29</sup> Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, Wortprotokoll der 33. Sitzung vom 08.03.2004, Protokoll Nr. 15/33, S. 51.

Ergebnis des Zulassungsverfahrens um die konkrete Regelung eines Einzelfalls, bei dem der Adressatenkreis auch nicht theoretisch erweiterbar ist.<sup>30</sup> Demnach kann man das Ergebnis des Zulassungsverfahrens als Entscheidung gemäß Art. 249 Abs. 4 EG klassifizieren. Da es sich bei der Entscheidung gemäß Art. 249 Abs. 4 EG um die konkrete Regelung eines Einzelfalls handelt, die grundsätzlich mit dem deutschen Verwaltungsakt vergleichbar ist, kann man das Ergebnis des Zulassungsverfahrens durchaus als europäischen Verwaltungsakt bezeichnen.<sup>31</sup>

### ***III. Regelungen der EG für sonstige Produkte***

Weiterhin existieren neben gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln noch zahlreiche weitere gentechnisch veränderte Produkte. Welche Produkte das sind und ob hier schon Zulassungsverfahren existieren, soll im Nachfolgenden dargestellt werden. Hierbei wird jedoch nicht auf die bereits bekannten Produktfelder, wie Arzneimittel, Saatgut oder Pflanzenschutzmittel abgestellt, sondern vielmehr die weniger beachteten gentechnischen Produkte, wobei an dieser Stelle lediglich einige Beispiele angesprochen werden können.

#### **1. Bekleidung aus gentechnisch veränderter Baumwolle**

Bekleidung aus gentechnisch veränderter Baumwolle, ist ein nicht zu unterschätzendes Segment im Bereich der gentechnisch veränderten Produkte. Vor allem in den USA wird auf die gentechnisch veränderte Baumwolle inzwischen 71 Prozent der Anbaufläche verwendet.<sup>32</sup> Daneben wird auch in Australien, China und Mexiko gentechnisch veränderte Baumwolle angebaut.<sup>33</sup> Der Großteil dieser Baumwolle wird in der Bekleidungsindustrie verwendet, insofern kann hier von einem gentechnischen Produkt gesprochen werden.

#### **2. Papier/ Holz aus transgenen Hölzern**

Auch Nutzung von transgenen Hölzern bietet diverse Möglichkeiten. Vor allem in der Papier- und Baustoffindustrie dürfte die Herstellung von Endprodukten aus transgenen Hölzern auf großes Interesse stoßen. Für das Volumen von Endprodukten aus transgenen Hölzern existieren bis dato jedoch noch keine Zahlen.

---

<sup>30</sup> EuGHE 1986, S. 941 (S. 951).

<sup>31</sup> Schollmeier, JA 1990, S. 375 (S. 382); [www.uni-potsdam.de/u/ls\\_klein/europa/ubersicht26.pdf](http://www.uni-potsdam.de/u/ls_klein/europa/ubersicht26.pdf).

<sup>32</sup> [http://www.eco-world.de/scripts/basics/econews/basics.prg?session=4044522540c44067&a\\_no=10524&r\\_index=3](http://www.eco-world.de/scripts/basics/econews/basics.prg?session=4044522540c44067&a_no=10524&r_index=3) (zuletzt aufgerufen am 14.6.2004).

<sup>33</sup> [//www.umweltinstitut.org/frames/all/m70.htm](http://www.umweltinstitut.org/frames/all/m70.htm) (zuletzt aufgerufen am 14.06.2004).

### 3. Zulassungsverfahren

Zum jetzigen Zeitpunkt existieren in der EG im Bereich der eben angesprochenen Beispiele lediglich Zulassungsverfahren für die Freisetzung und das Inverkehrbringen von den Grundstoffen (transgene Baumwollpflanze, transgener Baum) nicht jedoch für die daraus gewinnbaren Produkte. Aufgrund der Skepsis gegenüber der Gentechnik seitens vieler EG-Bürger scheint es jedoch nur noch eine Frage der Zeit zu sein, bis sich der EG-Gesetzgeber bemüht fühlt auch für solche Produkte komplexe und umfangreiche Zulassungsverfahren einzuführen.

### *IV. Fazit*

Fraglich erscheint, ob die eben dargestellten Zulassungsverfahren das Maß aller Dinge sind. Aufgrund der Vielzahl der an einer Entscheidung Beteiligten hochpolitischen Organe erscheint dies zweifelhaft. So muss sich der EG-Gesetzgeber die Frage gefallen lassen, inwiefern die Kommission, der Regelungsausschuss oder das Europäische Parlament den erstellten Bewertungsberichten, ganz gleich von welcher Behörde, noch etwas Wesentliches hinzuzufügen haben. Bei der Zulassung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln wird die Entscheidung von vorneherein von den eben angesprochenen Institutionen getroffen. Bezüglich des Zulassungsverfahrens nach der Richtlinie 2001/18/EG gilt wohl dasselbe. Denn wie die Erfahrung zeigt, werden sich die Mitgliedsstaaten im Beteiligungsverfahren in den wenigsten Fällen zu einer Einigung durchringen können, so dass letztlich die Entscheidungsgewalt wieder bei den, oben angesprochen Organen liegt. Es stellt sich jedoch die Frage, ob eine Zulassungsentscheidung, die sich an wissenschaftlichen Kriterien zu orientieren hat, von Berufspolitikern getroffen werden sollte. Hier sollte man den wissenschaftlichen Ausschüssen die Entscheidung überlassen. Diese könnten dann, völlig unabhängig und ohne ihre Interessen wahren zu müssen, entscheiden. Lediglich wenn sich die wissenschaftlichen Ausschüsse nicht auf eine Entscheidung verständigen können, könnten die oben besprochenen Verfahren eine Alternative darstellen.

Weiterhin erscheint fraglich, ob der Gemeinschaftsgesetzgeber selbst den Vollzug seiner Gesetze ausüben sollte.<sup>34</sup> In einer demokratischen Gemeinschaft

---

<sup>34</sup> so auch in IP-Gen TR-Herdegen/Dederer, 2. Richtlinie (2001/18EG), S. 53.

wie der EG, sollten dieses Zulassungsverfahren noch einmal vor dem Hintergrund der Gewaltenteilung überprüft werden.

Zudem ist zu beanstanden, dass keine allgemeinzuständige Zulassungsbehörde existiert, sondern vielmehr ein regelrechter Mix an Entscheidungsträgern. Dies wirft die Frage auf, wer letztlich für eine Zulassungsentscheidung verantwortlich ist.<sup>35</sup> Auch bezüglich der Vereinbarkeit mit nationalem Recht erscheint diese Regelung höchst problematisch.

Insofern kann nach dem eben Gesagten festgehalten werden, dass große Teile der vorgestellten Zulassungsverfahren als misslungen anzusehen sind. Die Zulassungsverfahren müssten demnach in folgenden Punkten geändert werden:

- Zulassungsentscheidungen nur von kompetenten Wissenschaftlern
- keine Beteiligung der EG-Legislativorgane an einer Entscheidung
- die Schaffung einer allgemeinzuständigen Behörde für alle Zulassungsverfahren

Demzufolge ist der EG-Gesetzgeber dazu aufgerufen, die bestehenden Regelungen noch einmal zu überarbeiten.

### **C) Teil 2: Rechtsschutz im Zusammenhang mit der Zulassung gentechnischer Produkte**

Die Zulassung von gentechnisch veränderten Produkten ist auch immer von kritischen Zwischentönen geprägt. Diese kritische Haltung zur Gentechnik ist bisweilen auch bei hohen politischen Entscheidungsträgern anzutreffen, mit der Folge, dass auch ein, alle Genehmigungsvoraussetzungen erfüllendes, gentechnisch verändertes Produkt, nicht für den Markt zugelassen wird. Im zweiten Teil der Arbeit sollen daher die Rechtsschutzmöglichkeiten für die Hersteller von gentechnisch veränderten Produkten aufgezeigt werden, die gegen eine aus ihrer Sicht rechtswidrige Nichtzulassung Rechtsschutz begehren. Hierbei werden Rechtsschutzmöglichkeiten auf nationaler und europäischer Ebene berücksichtigt.

---

<sup>35</sup> So auch in: Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, Wortprotokoll der 33. Sitzung vom 08.03.2004, Protokoll Nr. 15/33, S. 53.

## ***I. Rechtsschutz auf nationaler Ebene***

Das deutsche Verwaltungsprozessrecht bietet diverse Möglichkeiten, Rechtsschutz gegen rechtswidriges Verwaltungshandeln zu erlangen. Inwiefern die sich bietenden prozessualen Möglichkeiten bei einem gemeinschaftsweiten Zulassungsverfahren wie der Zulassung von gentechnischen Produkten effektiv genutzt werden können, soll nachfolgend anhand einiger Beispiele untersucht werden.

### **1. Rechtsschutz gegen das Verhalten des deutschen Vertreters im Rat**

#### *a) Klage vor dem Verfassungsgericht*

Zunächst erscheint es denkbar, im Fall einer sich abzeichnenden Zulassungsentscheidung im Rat, den deutschen Vertreter mittels Gerichtsentscheid, bei positivem Vorliegen aller materiellen Genehmigungsvoraussetzungen, zu verpflichten, unter der Beachtung eben dieser vorliegenden Voraussetzungen abzustimmen. Der deutsche Ratsvertreter wird regelmäßig ein Mitglied der Regierung sein. Demnach könnte man mittels einer einstweiligen Anordnung der Bundesregierung aufgeben, im Rahmen ihrer Möglichkeiten auf das begehrte Ziel hinzuwirken. Dann müsste die nachfolgende Verfassungsbeschwerde jedoch zulässig und begründet sein.<sup>36</sup> Dies wirft jedoch in diesem speziellen Zusammenhang einige Fragen, sowohl in der Zulässigkeit als auch in der Begründetheit, auf.

#### **aa) Probleme der Zulässigkeit**

Zunächst erscheint fraglich, ob die Verfassungsbeschwerde überhaupt zulässig wäre.

#### **(1) Beschwerdegegenstand**

Zunächst müsste die Stimmabgabe des deutschen Ratsvertreters bei der entscheidenden Abstimmung im Rat zulässiger Beschwerdegegenstand einer Verfassungsbeschwerde sein. Die Verfassungsbeschwerde müsste durch einen Akt der öffentlichen Gewalt gemäß § 90 I BVerfGG legitim sein. Akte der öffentlichen Gewalt sind solche der vollziehenden Gewalt, Rechtsprechung und Gesetzgebung.<sup>37</sup> Das Abstimmungsverhalten des Vertreters der Bundesrepublik in den Entscheidungsgremien internationaler und supranationaler Organisationen ist als Akt der deutschen öffentlichen Gewalt zu

<sup>36</sup> st. Rspr.: BVerfGE 7, S. 367 (S.371); 71, S. 158 (S. 161); 77, S. 130 (S.135).

<sup>37</sup> *Pieroth/Schlink*, Grundrechte, § 35 Rn. 1125.

klassifizieren.<sup>38</sup> Demnach wäre die Stimmabgabe des deutschen Ratsvertreters bei Zulassungsentscheidung gentechnische Produkte betreffend als Akt der vollziehenden Gewalt zu werten.<sup>39</sup> Insofern wäre die Stimmabgabe als zulässiger Beschwerdegegenstand anzusehen.

## (2) Unmittelbare Betroffenheit des Beschwerdeführers

Problematisch erscheint hier, ob die unmittelbare Betroffenheit des Antragstellers gegeben ist. Unmittelbar betroffen ist ein Beschwerdeführer dann, wenn der angegriffene Akt selbst und nicht erst ein zusätzlicher Vollzugsakt in ein Grundrecht eingreift.<sup>40</sup> Im Hinblick auf eine Klage gegen Abstimmungsverhalten des Vertreters im Rat zu einem Richtlinienvorschlag zur Etikettierung von Tabakerzeugnissen seitens der Tabakindustrie, hat das Bundesverfassungsgericht die einstweilige Anordnung mit der Begründung zurückgewiesen, die nachfolgende Verfassungsbeschwerde sei offensichtlich unzulässig, da die Mitwirkung des Vertreters der Regierung im Rat lediglich zur Entstehung einer Richtlinie beitragen würde, die erst nach Inkrafttreten und ihrer Umsetzung in nationales Recht die Antragstellerinnen beschweren würde.<sup>41</sup> Diese Begründung des Gerichts lag nahe, insofern das Bundesverfassungsgericht eine generell ablehnende Auffassung gegenüber einer einstweiligen Anordnung/Verfassungsbeschwerde, das Abstimmungsverhalten im Rat betreffend, vertritt.<sup>42</sup>

Jedoch geht es in dem hier zu erörternden Fall nicht um eine Richtlinie, sondern um eine abschließende Entscheidung des Rates, die entweder die Zulassung oder Nichtzulassung eines gentechnischen Produkts zur Folge hätte. Insofern ist die generelle Ablehnung des Bundesverfassungsgerichts bezüglich einer Individualklage das Abstimmungsverhalten des deutschen Vertreters im Rat betreffend noch einmal zu hinterfragen. Denn das Unmittelbarkeits-erfordernis gehört zum Grundsatz der Subsidiarität.<sup>43</sup> Aus diesem Grundsatz heraus ist jedoch anerkannt, dass bei Nichtbestehen einer anderen Abhilfemöglichkeit als der Verfassungsbeschwerde, diese erhoben werden

---

<sup>38</sup> vgl. BVerfGE 92, S. 203 (S. 207); Maunz/Dürig-Schmidt-Aßmann, KommGG, Art. 19 Rn. 50.

<sup>39</sup> vgl. Mehler, Die Grundrechtsbindung der deutschen Staatsgewalt bei der EG-Rechtsetzung, S. 240.

<sup>40</sup> BVerfGE 70, 35 (50).

<sup>41</sup> Beschluss der 2. Kammer des Zweiten Senats vom 12. Mai 1989 – 2 BvQ 3/89, EuGRZ 1989, S. 339 (S. 340).

<sup>42</sup> vgl.: BVerfGE 7, S. 367 (S.371); 71, S. 158 (S. 161); 77, S. 130 (S.135).

<sup>43</sup> Mehler, Die Grundrechtsbindung der deutschen Staatsgewalt bei der EG-Rechtsetzung, S. 241.

kann.<sup>44</sup> Aufgrund der abschließenden Entscheidungsbefugnis und der zwingenden Vorgabe dieses Gemeinschaftsrechtsaktes ist fraglich, ob der Antragsteller noch ausreichenden Rechtsschutz erlangen kann oder sonst eine Abhilfemöglichkeit besteht. Auch wenn man sich vor Augen führt, dass das Rechtsschutzsystem der EG davon ausgeht, dass entweder gemeinschaftliche oder nationale Organe die administrative Durchführung des Gemeinschaftsrechts besorgen (sog. Trennungsprinzip), erscheint der Rechtsschutz bei einem gemischten Verfahren, wie dies bei der Zulassung von gentechnischen Produkten der Fall ist, mehr als fragwürdig.<sup>45</sup> Denn kooperative Vollzugsformen wie die Zulassung von gentechnischen Produkten basieren darauf, dass die nationale und die gemeinschaftliche Vollzugsebene aufgrund verschränkter Zuständigkeiten gemeinsam handeln (s.o.). Für den Rechtsschutzsuchenden erschwert diese Handhabung des Zulassungsverfahrens jedoch den Rechtsschutz und führt darüber hinaus zu Einbußen in der Effektivität und Homogenität des Rechtsschutzes.<sup>46</sup> Demnach könnte man schon aus diesem Grund die unmittelbare Betroffenheit des Klägers gegen das Abstimmungsverhalten des deutschen Vertreters bejahen, da dem Betroffenen die ansonsten verbleibenden Rechtsschutzinstrumente keinen gleichwertigen oder gleichschnellen Schutz bieten. Vor diesem Hintergrund ist die generelle ablehnende Auffassung des Bundesverfassungsgerichtes mehr als paradox. Denn bei Zustimmungsgesetzen zu völkerrechtlichen Verträgen, bei denen auch die Gefahr besteht, dass die verfassungsrechtlichen und die den gemeinschaftsrechtlichen vergleichbaren völkerrechtlichen Bindungen auseinanderfallen, ist die Normenkontrolle gemäß Art. 59 Abs. 1 S. GG bereits vor Inkrafttreten des Gesetzes möglich.<sup>47</sup>

Zudem ist es denkbar, bei einem zwingenden Vorgaben enthaltenden Gemeinschaftsrechtsakt, wie bei der Zulassung von gentechnischen Produkten, den verfassungsrechtlichen Rechtsschutz vorzuverlagern, um eine Überprüfung des Rechtsaktes am Maßstab der Grundrechte zu gewährleisten.<sup>48</sup> Ausgangspunkt hierfür wäre dann wiederum der noch verbleibende Rechtsschutz des

---

<sup>44</sup> Streinz, Bundesverfassungsgerichtliche Kontrolle über die deutsche Mitwirkung am Entscheidungsprozess im Rat der Europäischen Gemeinschaften, S. 55/56.

<sup>45</sup> Klepper, Vollzugskompetenzen der Europäischen Gemeinschaften aus abgeleitetem Recht, S. 173.

<sup>46</sup> Klepper, Vollzugskompetenzen der Europäischen Gemeinschaften aus abgeleitetem Recht, S. 173.

<sup>47</sup> BVerfGE 1, S. 396 (S. 413); 2, S. 143 (S. 169); 12 S. 281 (S. 288); Streinz, Bundesverfassungsgerichtliche Kontrolle über die deutsche Mitwirkung am Entscheidungsprozess im Rat der Europäischen Gemeinschaften, S. 59.

<sup>48</sup> Streinz, Bundesverfassungsgerichtliche Kontrolle über die deutsche Mitwirkung am Entscheidungsprozess im Rat der Europäischen Gemeinschaften, S. 56.

Einzelnen nach der Stimmabgabe im Rat.<sup>49</sup> Zum Teil wird diese Vorverlagerung des Rechtsschutzes jedoch mit der Begründung abgelehnt, dass das Gemeinschaftsrecht dem berechtigten Schutzanliegen des Bürgers in hohem Maße Rechnung tragen würde.<sup>50</sup> Dieser Einwand verkennt jedoch, dass der präventive Rechtsschutz auf nationaler Ebene bei einem gemeinschaftsweiten Zulassungsverfahren wie bei der Zulassung gentechnischer Produkte in der Mehrzahl der Fälle das einzige Mittel darstellt, die beabsichtigte Entscheidung anhand grundrechtlicher Maßstäbe zu überprüfen.

Dementsprechend ist die unmittelbare Betroffenheit des Antragstellers in den Fällen von kooperativen, gemeinschaftsweiten Zulassungsverfahren zu bejahen, um eine beabsichtigte Entscheidung einer grundrechtlichen Überprüfung zugänglich zu machen.

### (3) Zwischenergebnis

Die übrigen Zulässigkeitsvoraussetzungen sind unproblematisch gegeben. Demnach wäre eine Verfassungsbeschwerde gegen das Abstimmungsverhalten des deutschen Vertreters im Rat zumindest zulässig.

#### bb) Probleme der Begründetheit

Weiterhin müsste der Hersteller von gentechnischen Produkten begründen, in welchen Grundrechten er durch das Abstimmungsverhalten des deutschen Vertreters im Rat verletzt würde, unterstellt dass die formellen und materiellen Genehmigungsvoraussetzungen vorliegen. Im Zusammenhang mit der Zulassung von gentechnischen Produkten könnten die Art. 12 I GG und Art. 14 I GG betroffen sein.

#### (1) Verletzung von Art. 12 I GG

Eine durch das Abstimmungsverhalten des deutschen Vertreters resultierende negative Zulassungsentscheidung könnte den Hersteller von gentechnischen Produkten in seiner Berufsfreiheit verletzen.

Dann müsste der Schutzbereich von Art. 12 I GG eröffnet sein. Unter dem Begriff Beruf versteht man jede Tätigkeit, die auf Dauer angelegt ist und der Schaffung und Erhaltung einer Lebensgrundlage dient.<sup>51</sup> Vorliegend ist davon auszugehen, dass ein Hersteller von gentechnischen Produkten den Vertrieb

---

<sup>49</sup> Mehler, Die Grundrechtsbindung der deutschen Staatsgewalt bei der EG-Rechtsetzung, S. 242.

<sup>50</sup> Tomuschat, EuR 1990, S. 340 (S. 359).

<sup>51</sup> Ipsen, Grundrechte, § 15 Rn. 596.



derselben auf Dauer angelegt hat und dies auch zur Schaffung und Erhaltung seiner Lebensgrundlage dient. Das aus einem negativen Abstimmungsverhalten des deutschen Ratsvertreters resultierende Zulassungsverbot eines gentechnischen Produkts ist demnach als Eingriff in die Berufsfreiheit zu klassifizieren, das Verbot an sich als Berufsausübungsregelung zu verstehen.<sup>52</sup> Weiterhin müsste dieser Eingriff verfassungsrechtlich gerechtfertigt sein. Dies erscheint vorliegend fraglich. Die Veräußerung von Produkten ist von essentieller Bedeutung für einen Handelsberuf. Demnach stellt sich die Frage, ob nicht wegen der auf die Beseitigung der gentechnischen Industrie gerichteten Politik ein strengerer Maßstab an die Rechtfertigung des Grundrechtseingriffs anzulegen ist. Es nicht zu bestreiten, dass auf Seiten der derzeitigen Bundesregierung lediglich die möglichen Nachteile der Gentechnik aufgezeigt werden und so auch eine allgemeine negative Stimmung in der Bevölkerung erzeugt wird.<sup>53</sup> Dies führt im Ergebnis dazu, dass auch wenn Produkte einmal zugelassen sind, sie keinen Absatz mehr finden. Ein Zulassungsverbot für gentechnische Produkte würde demnach den angesprochenen Berufszweig beseitigen, es liegt ein Eingriff in die Berufswahlfreiheit vor. Dieser Eingriff wäre jedoch nur gerechtfertigt, wenn überragende Gründe des Gemeinwohls dafür sprechen.<sup>54</sup> Die Zulassungsvoraussetzungen für gentechnische Produkte beinhalten strenge Prüfkriterien, z. B. Umweltverträglichkeitsprüfungen, um den Schutz des Allgemeinwohls sicherzustellen. Kommen nun all diese Prüfungen zu einem, für den Hersteller von gentechnischen Produkten positiven Ergebnis, ist ein Zulassungsverbot aufgrund der persönlichen Skepsis einzelner Regierungsmitglieder in jedem Fall als unverhältnismäßig, demzufolge als ungerechtfertigt anzusehen. Ein Zulassungsverbot für gentechnische Produkte verletzt damit die Berufsfreiheit des Herstellers von eben diesen.

## (2) Verletzung von Art. 14 I GG

Zunächst müsste der Schutzbereich von Art. 14 I GG eröffnet sein. Dies könnte bei einer Zulassungsentscheidung für ein Produkt jedoch fraglich sein. Denn bloße Gewinnchancen, Zukunftshoffnungen, Erwartungen und Verdienstmöglichkeiten werden nicht von dem Schutzbereich des Art. 14 I GG umfasst.<sup>55</sup> Der Gewinn oder Verlust eines gentechnischen Produkts ergibt sich

---

<sup>52</sup> Jarass/Pieroth, GGKomm, Art. 12 Rn. 11.

<sup>53</sup> siehe z.B. Frankfurter Rundschau vom 17. 06. 2004, S. 1

<sup>54</sup> BVerfGE 77, S. 377 (S. 405).

<sup>55</sup> BVerfGE 68, S. 193 (S. 222); 74, S. 129 (S. 148); 78, S. 205 (S. 211).

nicht aus der bloßen Zulassungsentscheidung. Art. 14 I GG schützt jedoch nur das bereits Erworbene.<sup>56</sup> Insofern ist der Schutzbereich des Art. 14 I GG nicht eröffnet.

### (3) Zwischenergebnis

Demnach wäre eine Verfassungsbeschwerde gegen das Abstimmungsverhalten des deutschen Ratsvertreters die Zulassung eines gentechnischen Produkts betreffend, zulässig und begründet.

#### *b) Die Bindung des deutschen Ratsvertreters an das Grundgesetz*

Der deutsche Vertreter im Rat müsste bei seinen Entscheidungen jedoch auch an die Normen des Grundgesetzes gebunden sein. Die Zustimmung des deutschen Ratsvertreters zu einem mit Grundrechtsbestimmungen kollidierenden Rechtsakt der Gemeinschaften könnte ein Glied in einer möglicherweise zur konkreten Verletzung grundgesetzlicher Rechtspositionen führenden Kausalkette darstellen.<sup>57</sup> Demnach trifft die Bundesregierung in Gestalt des deutschen Vertreters im Rat eine Schutzpflicht gegenüber Dritten bezüglich der Hoheitsgewalt der Gemeinschaft.<sup>58</sup> Denn auf grundlegende Elemente der Verfassungsordnung, wozu auch der Schutz der Grundrechte zu zählen ist, kann nicht verzichtet werden.<sup>59</sup> Die Grundrechtsbindung des Ratsvertreters verliert auch nur in dem Umfang an Bedeutung, wie die Grundrechte auf Gemeinschaftsebene abgesichert sind.<sup>60</sup> Der Einwendung, die die Bindung des Ratsvertreters an das Grundgesetz für überflüssig hält, weil die Gemeinschaftsorgane die, den Grundrechten des Grundgesetzes weitgehend gleichwertigen, Gemeinschaftsgrundrechte zu beachten hätten, kann hier aus den vorherig genannten Gründen nicht gefolgt werden.<sup>61</sup> Demzufolge ist der deutsche Ratvertreter grundsätzlich an die Normen des Grundgesetzes gebunden, wenn die Gemeinschaftsgrundrechte keinen vergleichbaren Schutz bieten.

---

<sup>56</sup> Pieroth/Schlink, Grundrechte, § 23 Rn. 912.

<sup>57</sup> Herdegen, EuGRZ 1989, S. 309 (S. 313).

<sup>58</sup> Mehler, Die Grundrechtsbindung der deutschen Staatsgewalt bei der EG-Rechtssetzung, S. 108.

<sup>59</sup> Degenhart, Staatsorganisationsrecht, § 3 Rn. 305.

<sup>60</sup> Mehler, Die Grundrechtsbindung der deutschen Staatsgewalt bei der EG-Rechtssetzung, S. 109.

<sup>61</sup> Lörcher, JuS 1993, S. 1011 (S. 1014).

*c) Auswirkung des Abstimmungsverhaltens auf das Abstimmungsergebnis<sup>62</sup>*

Die Entscheidungen des Rates bezüglich der Zulassung gentechnischer Produkte werden mit qualifizierter Mehrheit gefällt. Der Nutzen einer zulässigen und begründeten Verfassungsbeschwerde wäre jedoch nur sehr begrenzt, wenn der deutsche Ratsvertreter mit seinem Abstimmungsverhalten allein oder in der Minderheit ist. Im Falle eines Ratsbeschlusses mit qualifizierter Mehrheit findet eine Stimmenwägung unter den Ratsmitgliedern statt, hierbei entfallen auf Deutschland zehn Stimmen.<sup>63</sup> Bei Beschlüssen liegt die einfache qualifizierte Mehrheit bei mindestens 62 Stimmen, das Quorum für ein „Veto“ liegt damit bei 26 Stimmen unter Zugrundelegung einer Gesamtheit von 87 Stimmen.<sup>64</sup> Demnach wäre es dem deutschen Ratsvertreter nicht möglich, ein grundgesetzkonformes Abstimmungsergebnis zu erzielen, wenn er keine anderen Mitgliedsstaaten für die Zulassung des betreffenden gentechnischen Produkts gewinnen kann. Um hier dennoch das gewünschte Abstimmungsergebnis erreichen zu können, hätte der deutsche Ratsvertreter die Möglichkeit, die „Luxemburger Vereinbarung von 1966“<sup>65</sup> anzuführen. Die Anwendung dieser Vereinbarung hatte zur Folge, dass lediglich bei Einstimmigkeit aller Mitgliedsstaaten noch Mehrheitsentscheidungen durchgeführt wurden.<sup>66</sup> Demnach wäre die Luxemburger Vereinbarung ein Mittel um das gewünschte Abstimmungsergebnis herbeizuführen. Jedoch kommt der Luxemburger Vereinbarung keinerlei Verbindlichkeit zu, da die Modifikation der Abstimmungsregeln des EG-Vertrages nur mit einer Vertragsänderung hätten erfolgen können. Aufgrund der praktischen Anwendung könnte der Vereinbarung der Rang eines Gemeinschaftsgewohnheitsrechtes eingeräumt werden. Wegen unterschiedlicher rechtlicher Auffassungen der Mitgliedsstaaten muss dies jedoch verneint werden.<sup>67</sup>

Demzufolge bliebe dem deutschen Ratvertreter noch der so genannte „Kompromiss von Ioannina“. Hierbei handelt es sich lediglich um eine Verfahrensregelung.<sup>68</sup> Um diesen Beschluss anzuführen, müsste der deutsche Ratsvertreter über mindestens 23 bis 25 Stimmen verfügen.<sup>69</sup> Demnach wäre

---

<sup>62</sup> bezieht sich auf die Situation vor dem 1.4.2004.

<sup>63</sup> Herdegen, Europarecht, § 8 Rn. 120.

<sup>64</sup> Herdegen, Europarecht, § 8 Rn. 120.

<sup>65</sup> Bull. EWG 1966, Nr.3, S. 9.

<sup>66</sup> Streinz, Bundesverfassungsgerichtliche Kontrolle über die deutsche Mitwirkung am Entscheidungsprozess im Rat der Europäischen Gemeinschaften, S. 43.

<sup>67</sup> Streinz, Bundesverfassungsgerichtliche Kontrolle über die deutsche Mitwirkung am Entscheidungsprozess im Rat der Europäischen Gemeinschaften, S. 44.

<sup>68</sup> Herdegen, Europarecht, § 8 Rn. 123.

<sup>69</sup> ABI EG 1994, Nr.c 105, S. 1.

auch mit diesem Kompromiss eine Verhinderung einer Zulassungsver-sagung eines gentechnischen Produktes allein durch den deutschen Ratsvertreter nicht möglich.

*d) Ergebnis*

Nach den vorliegend gewonnen Erkenntnissen wäre es theoretisch durchaus möglich, dem deutschen Ratsvertreter mittels einer Verfassungsbeschwerde oder einstweiligen Anordnung sein Abstimmungsverhalten im Rat vorzugeben. Der praktische Nutzen ist jedoch aufgrund der Abstimmungsregeln im Rat die Zulassung gentechnischer Produkte betreffend als gering einzustufen.

**2. Rechtsschutz gegen das Verhalten des deutschen Vertreters im Regelungsausschuss**

Weiterhin ist zu überlegen, wie der Hersteller von gentechnischen Produkten - im Fall einer Entscheidung im Regelungsausschuss - Rechtsschutz gegen das Verhalten des deutschen Vertreters erlangen kann. In diesem Zusammenhang stellt sich vor allem die Frage der Haftung, wenn die verzögerte Zulassung eines gentechnischen Produkts trotz Vorliegen der materiellen Genehmigungsvoraussetzungen auf das Verhalten des deutschen Vertreters zurückzuführen ist.

Im Regelfall ist der deutsche Vertreter in einem Regelungsausschussverfahren ein Beamter. Demnach könnte in diesem Fall ein Anspruch aus Amtshaftung (§ 839 BGB i.V.m. Art. 34 GG) gegeben sein.

*a) Anspruch aus Amtshaftung gemäß § 839 BGB i.V.m. Art. 34 GG*

Demnach soll vorab die Anwendbarkeit von Art. 34 GG und dann die problematisch erscheinenden Punkte des Amtshaftungsanspruchs dargestellt werden.

*aa) Anwendbarkeit von Art. 34 GG*

Zunächst ist jedoch fraglich, ob Art. 34 GG auf den vorliegend zu erörternden Fall anwendbar ist. Denn Art. 34 GG gilt nicht für die Tätigkeiten von EG-Organen.<sup>70</sup> Dem ist jedoch entgegenzusetzen, dass vorliegend nicht auf die Tätigkeit des Regelungsausschuss an sich abgestellt werden soll, sondern lediglich das Verhalten des deutschen Vertreters einer rechtlichen Würdigung unterzogen wird. Da das Verhalten eines deutschen Vertreters in inter-

---

<sup>70</sup> Jarass/Pieroth, KommGG, Art. 34 Rn. 4.

nationalen und supranationalen Gremien dem deutschen öffentlichen Recht unterfällt (s.o.), ist die Anwendbarkeit von Art. 34 GG auf den vorliegenden Fall zu bejahen.

bb) Verletzung der einem Dritten gegenüber bestehenden Amtspflicht

Problematisch erscheint, ob dem deutschen Vertreter im Regelungsausschuss einem Dritten gegenüber bestehende Amtspflicht obliegt.

Eine Amtspflichtverletzung könnte sich bei der Verzögerung der Zulassungsentscheidung im Regelungsausschuss aus dem allgemeinen Grundsatz ergeben, dass Entscheidungen nicht ohne zureichenden Grund hinausgezögert werden dürfen.<sup>71</sup> Dem Regelungsausschuss stehen zur Entscheidungsfindung bezüglich der Zulassung von gentechnischen Produkten die wissenschaftlichen Ausschüsse der EG sowie diverse Gutachten, die sich ausschließlich mit der Vereinbarkeit des zuzulassenden Produktes mit EG-Recht beschäftigen, zur Verfügung. Kommen nun all diese Institutionen und Gutachten zu dem Ergebnis, dass ein Produkt alle materiellrechtlichen Anforderungen der EG erfüllt, besteht für eine Verzögerung der Produktzulassung eines gentechnischen Produkts aufgrund einer persönlichen Skepsis gegenüber der Biotechnologie kein zureichender Grund. Insofern resultiert aus diesem Grundsatz eine Amtspflicht des deutschen Vertreters im Regelungsausschuss, beziehungsweise bei Verletzung dieses Grundsatzes eine Amtspflichtverletzung.

Weiterhin müsste die Amtspflicht gegenüber einem Dritten bestehen.<sup>72</sup> Dies wird bei einem Hersteller von gentechnischen Produkten, der eine Produktzulassung begehrt, unstreitig der Fall sein.

Dementsprechend obliegt dem deutschen Vertreter im Regelungsausschuss bei der Beschlussfassung bezüglich der Zulassung von gentechnischen Produkten gegenüber dem Hersteller eine Amtspflicht.

cc) Schaden

Weiterhin müsste dem Hersteller eines gentechnischen Produkts durch die verzögerte Produktzulassung ein Schaden entstanden sein. Dies wird bei der Verzögerung einer Zulassungsentscheidung ein gentechnisches Produkt betreffend regelmäßig der Fall sein. Im Falle einer Amtspflichtverletzung liegt

---

<sup>71</sup> BGHZ 20, S. 178 (S. 182).

<sup>72</sup> HK-BGB-*Staudinger*, § 839 Rn. 15.

die Beweislast für den Schaden jedoch beim Geschädigten.<sup>73</sup> Gelingt dem Geschädigten dieser Beweis, hat er regelmäßig einen Anspruch auf Schadensersatz in Geld.<sup>74</sup>

dd) Sonstige Anspruchsvoraussetzungen

Die sonstigen Voraussetzungen für einen Anspruch aus Amtshaftung wären in der hier vorliegenden Konstellation unzweifelhaft gegeben.

*b) Ergebnis*

Insofern ist ein Anspruch aus Amtshaftung gegeben, wenn eine verzögerte Zulassung ein gentechnisches Produkt betreffend, auf das Verhalten des deutschen Vertreters im Regelungsausschuss zurückzuführen ist. Es ist jedoch fraglich, ob diese Frage jemals praktische Bedeutung gewinnt. In einem Regelungsausschuss wird bei einer so bedeutenden Frage wie der Zulassung eines gentechnischen Produkts wohl nicht nur aufgrund eines Mitgliedsstaatsvertreters Uneinigkeit herrschen, so dass diese Frage ohnehin im Rat entschieden werden wird.

**3. Rechtsschutz gegen die Ablehnung der Zulassung gentechnischer Produkte durch die nationale Behörde**

Hinsichtlich des Zulassungsverfahrens nach der Richtlinie 2001/18/EG liegt es in der Entscheidungsbefugnis der nationalen Behörde, ob sie das EG-Beteiligungsverfahren einleitet oder ob sie aufgrund ihres Bewertungsberichts die Zulassung bereits auf nationaler Ebene versagt (s.o.). Insofern soll nachfolgend aufgezeigt werden, welche Rechtsschutzmöglichkeit dem Hersteller von gentechnischen Produkten gegeben sind, wenn die Zulassung trotz Vorliegen aller Zulassungsvoraussetzungen bereits durch die nationale Behörde verweigert wird. In Betracht kommt hierbei zunächst ein Verfahren vor dem Verwaltungsgericht.

*a) Verfahren vor dem Verwaltungsgericht*

Um in einem verwaltungsgerichtlichen Verfahren zum Erfolg zu kommen, muss die Klage zulässig und begründet sein. Hierbei soll vor allem auf die Punkte eingegangen werden, die im Zusammenhang mit der speziellen Thematik der Zulassung gentechnischer Produkte problematisch erscheinen.

---

<sup>73</sup> Jauernig-Teichmann, BGBKomm, § 839 Rn. 18.

<sup>74</sup> HK-BGB-Staudinger, § 839 Rn. 23.

## aa) Verpflichtungsklage

Fraglich ist zunächst die statthafte Klageart. Zur Bestimmung der statthaften Klageart ist vom Klagebegehren des Herstellers auszugehen.<sup>75</sup> Dieser wird regelmäßig die Zulassung seines Produktes begehren. Insofern wäre dann die Verpflichtungsklage gemäß § 42 I VwGO in Form der Versagungsgegenklage statthafte Klageart, da die Zulassungsversagung vor Einleitung des EG-Beteiligungsverfahrens unstrittig ein Verwaltungsakt gemäß § 35 VwVfG darstellt.<sup>76</sup>

Es stellt sich jedoch die Frage, ob eine Verpflichtungsklage auf Erteilung einer Zulassungsgenehmigung durch die nationale Behörde auch begründet wäre. Dies erscheint aufgrund der Tatsache, dass die nationale Behörde nicht allein über die Genehmigung entscheiden kann, mehr als zweifelhaft. Bei dem zugrunde liegenden Zulassungsverfahren für gentechnische Produkte handelt es sich nämlich um ein mehrstufiges gemeinschaftliches Verfahren (s.o.). Im Gegensatz zum nationalen, mehrstufigen Verwaltungsakt, bei dem das angerufene Gericht das Einvernehmen einer Behörde ersetzen kann<sup>77</sup>, ist dies bei einem gemeinschaftlichen Verfahren nicht statthaft, weil das Handeln der Mitwirkungsbehörden der deutschen Gerichtsbarkeit unterliegen muss, was bei administrativen Handlungen anderer mitgliedstaatlicher Behörden oder der Kommission nicht der Fall ist.<sup>78</sup>

Das angerufene Gericht könnte es jedoch in Betracht ziehen, den zu entscheidenden Sachverhalt dem EuGH in einem Vorabentscheidungsverfahren gemäß Art. 234 EG vorzulegen. Funktionell ist dies ein objektives prozessuales Zwischenverfahren zum Zweck der Koordinierung der Rechtsprechung durch die europäische Gerichtsbarkeit.<sup>79</sup> In diesem Verfahren kann jedoch lediglich geklärt werden, ob die Genehmigungsversagung der zuständigen nationalen Behörde gegen europäisches Recht verstoßen würde, nicht jedoch die Beteiligung der übrigen Mitgliedsstaaten an dem Zulassungsverfahren ersetzen.<sup>80</sup> Aus der Richtlinie 2001/18/EG ergibt sich allerdings eine zwingende Beteiligung der mitgliedstaatlichen Behörden für die Genehmigung der Zulassung eines gentechnischen Produkts. Fehlt diese

---

<sup>75</sup> Schmiege VerwR 1, S. 5; Kopp/Schenke, § 88 Rn. 1.

<sup>76</sup> Lienhard, NuR 2002, S. 13 (S. 17).

<sup>77</sup> Weidemann, VR 2000, S. 95 (S. 96); Maurer, Allg. VerwR, § 9 Rn. 30.

<sup>78</sup> Lienhard, NuR 2002, S. 13 (S. 17).

<sup>79</sup> Hailbronner, JuS 1990, S. 439 (S. 444).

<sup>80</sup> Lienhard, NuR 2002, S. 13 (S. 17).

Beteiligung, ist eine Zulassungsgenehmigung allein durch die nationale Behörde in jedem Fall unstatthaft.

Demnach wäre die Verpflichtungsklage auf Erteilung einer Zulassungsgenehmigung durch die nationale Behörde offensichtlich unbegründet.<sup>81</sup>

#### bb) Allgemeine Leistungsklage

Von dem Hersteller eines gentechnischen Produkts könnte jedoch die Einleitung des EG-Beteiligungsverfahrens begehrt werden. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, mit welcher Klageart der gentechnische Produkte Herstellende sein Klagebegehren am effektivsten durchzusetzen vermag. In Betracht kommt hierfür die allgemeine Leistungsklage. Die allgemeine Leistungsklage ist in der VwGO nicht ausdrücklich geregelt; sie wird aber in den §§ 43 II, 111, 113 IV, 169 II, 191 I VwGO ausdrücklich oder schlüssig als existent angesehen und ist sowohl wegen der Rechtsschutzgarantie aus Art. 19 IV S. 1 GG als auch wegen der Generalklausel des § 40 I S. 1 VwGO uneingeschränkt als Klageart anerkannt.<sup>82</sup> Sie ist unter anderem statthafte Klageart, wenn die Vornahme schlichten Verwaltungshandelns begehrt wird.<sup>83</sup> Unter das geforderte Verwaltungshandeln würde auch die Einleitung des EG-Beteiligungsverfahrens fallen. Folglich wäre die allgemeine Leistungsklage die Rechtsschutzmöglichkeit, mit der ein Hersteller von gentechnischen Produkten die Einleitung des EG-Beteiligungsverfahrens erreichen könnte, wenn alle formellen und materiellen Genehmigungsvoraussetzungen vorliegen.

#### *b) Ergebnis*

Demnach ist festzustellen, dass sich die Rechtsschutzmöglichkeiten des Herstellers von gentechnischen Produkten vor deutschen Verwaltungsgerichten als sehr begrenzt erweisen. Er kann lediglich die Aufnahme des EG-Beteiligungsverfahrens mittels eines Urteils gegenüber der zuständigen Behörde durchsetzen, für alle Forderungen die darüber hinausgehen ist von einem deutschen Verwaltungsgericht kein positives Urteil zu erwarten.

---

<sup>81</sup> So auch Lienhard, NuR 2002, S. 13 (S. 17).

<sup>82</sup> BVerwGE 77, S. 268 (S. 274); Kopp/Schenke, VwGO, Vorb. § 40 Rn. 4, 8a.

<sup>83</sup> Schmidt, Verwaltungsprozessrecht, S. 144.



## ***II. Rechtsschutz auf EG-Ebene***

Inwieweit das EG-Recht dem Hersteller von gentechnischen Produkten bei rechtswidrigen Zulassungsversagungen Rechtsschutz bietet, soll nun nachfolgend dargestellt werden.

### **1. Rechtsschutz bei Versagung der Zulassung durch die Kommission**

#### *a) Nichtigkeitsklage gemäß Art. 234 IV EG*

Bei einer negativen und rechtswidrigen Kommissionsentscheidung bezüglich der Zulassung von gentechnischen Produkten wäre es denkbar, dass der Rechtsschutzsuchende eine Nichtigkeitsklage gemäß Art. 234 IV EG vor dem EuGH oder vor dem, dem EuGH gemäß Art. 225 EG beigeordneten EuG, anstrengt.

Problematisch erscheint hier, dass sich die Entscheidung der Kommission bezüglich der Zulassung eines gentechnischen Produkts nicht an den potentiellen Kläger richtet, sondern als Vollzugsanordnung ausschließlich an den Mitgliedsstaat adressiert ist, der sie dann durch Verwaltungsakt ausführt. Art. 230 IV EG regelt jedoch, dass private Kläger nur gegen eine derartige Entscheidung vorgehen können, wenn sie von ihr unmittelbar und individuell betroffen sind. Demnach müsste ein Hersteller von gentechnischen Produkten von der Kommissionsentscheidung individuell und unmittelbar betroffen sein, obwohl diese an den Mitgliedsstaat adressiert ist.

#### **aa) Betroffenheit**

Zunächst müsste Kläger von der Entscheidung betroffen sein. Dies ist der Fall, wenn die Entscheidung ein berechtigtes Interesse des Klägers beeinträchtigt.<sup>84</sup> Dies wird bei einer rechtswidrigen Zulassungsversagung regelmäßig der Fall sein, so dass die Betroffenheit des Klägers bejaht werden kann.

#### **bb) Unmittelbarkeit**

Weiterhin müsste der Kläger unmittelbar von der Entscheidung betroffen sein. Bei Entscheidungen, die sich an einen Mitgliedsstaat richten, kommt es hierfür darauf an, ob dem Mitgliedsstaat bei der Umsetzung noch ein erheblicher Spielraum verbleibt oder nicht.<sup>85</sup> Dies erscheint hier fraglich. Die Entscheidung bezüglich der Zulassung eines gentechnischen Produkts durch die Kommission ist eine die nationale Behörde bindende Entscheidung (s.o.). Jedoch neigt die

---

<sup>84</sup> Nicolaysen, EuR 1986, S. 261 (S. 265).

<sup>85</sup> Herdegen, Europarecht, § 10 Rn. 213.

Europäische Gerichtsbarkeit bei der Beurteilung der Unmittelbarkeit zu einer „materiellen“ Betrachtungsweise<sup>86</sup>, aus der folgt, dass die Abweichung eines Mitgliedsstaats vom Gemeinschaftsrecht lediglich eine rein theoretische Möglichkeit darstellen muss.<sup>87</sup> Die Abweichung eines Mitgliedsstaates von einer Entscheidung der Kommission ist jedoch immer theoretisch möglich. Insofern ist die unmittelbare Betroffenheit des Herstellers von gentechnischen Produkten bei einer negativen Zulassungsentscheidung durch die Kommission zu bejahen.

#### cc) Individualität

Der Kläger müsste auch individuell betroffen sein. Hierfür verlangt der Gerichtshof, dass die Gemeinschaftsentscheidung den Kläger wegen bestimmter persönlicher Eigenschaften oder besonderer, ihn aus dem Kreis aller übrigen Personen heraushebender, Umstände berührt und ihn daher in ähnlicher Weise individualisiert, wie einen Adressaten (Plaumann-Formel).<sup>88</sup> Dies dürfte bei einer Zulassungsversagung für ein gentechnisches Produkt regelmäßig der Fall sein. Zudem es als ausreichend angesehen wird, dass der Kläger in dem Gemeinschaftsrecht namentlich genannt wird.<sup>89</sup> Dass dies bei der Zulassung von gentechnischen Produkten immer der Fall sein wird, ergibt sich aus einer Entscheidung des Rates vom 3. Oktober 2002 (2002/812/EG), in der ein Schema für die Zusammenfassung der Anmeldeinformationen für die Freisetzung und das Inverkehrbringen von gentechnischen Produkten festgelegt wurde.<sup>90</sup> In dieses Schema muss der Anmelder/ Hersteller/Einführer Namen und Anschrift eintragen. Insofern ist davon auszugehen, dass er in der Zulassungsentscheidung der Kommission namentlich genannt wird. Demnach ist auch die individuelle Betroffenheit zu bejahen.

#### dd) Klagegründe

Gemäß Art. 230 II EG muss der Kläger seine Klagegründe rechtlich plausibel darlegen. Bei einer rechtswidrig versagten Zulassung von gentechnischen Produkten kommen zwei Klagegründe in Betracht.

Zunächst könnte der Kläger die Verletzung des Vertrages oder einer bei seiner Durchführung anzuwendenden Rechtsnorm rügen. Dieser Klagegrund ist

---

<sup>86</sup> Klepper, Vollzugskompetenzen der Europäischen Gemeinschaften aus abgeleitetem Recht, S. 190.

<sup>87</sup> EuGH Slg. 1985, 207/242 – Piraiki Patraiki - ; Slg. 1971, 897/908 – Bock.

<sup>88</sup> EuGH Slg. 1963, 211/238 – Plaumann.

<sup>89</sup> EuGH Slg. 1987, 1923/1960 – Nippon Seiko.

<sup>90</sup> ABI EG L 280 vom 18.10.2002.

immer dann erfüllt, wenn die angegriffene Entscheidung gegen Normen des Gemeinschaftsrechts verstößt.<sup>91</sup> Eine rechtswidrige Zulassungsentscheidung gentechnische Produkte betreffend, würde gegen die in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Kriterien verstoßen, demzufolge gegen EG-Recht verstoßen.

Weiterhin könnte ein Ermessensmissbrauch der Kommission vorliegen. Im Gegensatz zum nationalen Recht setzt der Klagegrund Ermessensmissbrauch das absichtliche Verfolgen rechtswidriger Ziele durch ein Organ mit den Mitteln des Gemeinschaftsrechts voraus.<sup>92</sup> Aufgrund der Schwierigkeiten, die subjektiven Zielvorstellungen auf Seiten des handelnden Organs zu beweisen, wird dieser Klagegrund wohl nicht ausreichen, um Rechtsschutz gegen eine rechtswidrige Zulassungsentscheidung zu erlangen. Aufgrund der großen Vorbehalte gegenüber der modernen Biotechnologie erscheint dieser Klagegrund jedoch denkbar.

#### ee) Ergebnis

Insofern kann nach dem eben Gesagten festgehalten werden, dass die Klage gegen eine rechtswidrige Zulassungsversagung für gentechnische Produkte vor dem EuGH oder EuG 1. Instanz zulässig und begründet wäre.

#### *b) Eilverfahren nach Art. 242, 243 EG*

Auch aufgrund der großen finanziellen Konsequenzen könnte das Eilverfahren gegen eine rechtswidrig erfolgte Zulassungsversagung durch die Kommission nach Art. 242, 243 EG für den Hersteller von gentechnischen Produkten von großem Interesse sein. Hierbei stellt sich jedoch das Problem, dass die Aussetzung des Vollzugs von Maßnahmen eines Organs mittels einstweiligen Rechtsschutzes nur im Rahmen eines bereits anhängigen Hauptverfahrens begehrt werden kann.<sup>93</sup> Demnach setzt der einstweilige Rechtsschutz voraus, dass die Statthaftigkeit der Hauptsacheklage mit hinreichender Wahrscheinlichkeit feststeht und dass gegen ihre Zulässigkeit keine ernsthaften Zweifel bestehen.<sup>94</sup> Diese Voraussetzungen widersprechen dem Sinn und Zweck des einstweiligen Rechtsschutzes jedoch geradezu. Sie stellen bei einer besonderen Eilbedürftigkeit des Anliegens, was bei einer rechtswidrig versagten Zulassung für gentechnische Produkte regelmäßig der Fall sein wird,

---

<sup>91</sup> Erichsen/Weiß, Jura 1990, S. 528 (S. 533); Streinz, Europarecht, Rn. 524.

<sup>92</sup> Erichsen/Weiß, Jura 1990, S. 528 (S. 533).

<sup>93</sup> Klepper, Vollzugskompetenzen der Europäischen Gemeinschaften aus abgeleitetem Recht, S. 201.

<sup>94</sup> EuGH Slg. 1983, 2583/2595 – CMC.

ein kaum zu überwindendes Hindernis dar.<sup>95</sup> Demnach wird der einstweilige Rechtsschutz bei einer rechtswidrigen Zulassungsversagung für gentechnische Produkte praktisch keine große Rolle spielen.

## **2. Rechtsschutz bei Verzögerung der Zulassung durch die Kommission**

Wird die Zulassung eines gentechnischen Produkts durch Organe der EG verzögert, obwohl die formellen und materiellen Zulassungsvoraussetzungen vorliegen, könnte ein Haftungsanspruch seitens des Herstellers bestehen.

### *a) Außervertragliche Haftung gemäß Art. 288 II EG*

Folgende Voraussetzungen müssten hierfür gegeben sein.

#### aa) Anwendbarkeit von Art. 288 II EG

Zunächst erscheint fraglich, ob Art. 288 II EG auf das Verhalten der Kommission, dass auf der Zulassung gentechnischer Produkte beruht, überhaupt anwendbar ist, da bei dem Zulassungsverfahren nationale und europäische Ebene gemeinsam handeln. Dies wird jedoch bejaht, wenn die Kommission befugt ist, den nationalen Behörden ihre Entscheidung vorzuschreiben und sie davon auch Gebrauch macht.<sup>96</sup> Bei einer Zulassungsentscheidung der Kommission bezüglich gentechnischer Produkte ist diese für die nationale Behörde bindend. Demzufolge findet Art. 288 II EG auf den hier zu erörternden Sachverhalt Anwendung.

#### bb) Vorschrift, die dem einzelnen Rechte verleiht

Demnach müsste die Rechtsnorm, gegen die verstoßen worden ist, bezwecken, dem einzelnen Rechte zu verleihen. Die verletzte Rechtsnorm wäre in dem hier vorliegenden Fall die Richtlinie 2001/18/EG. Diese muss demnach ein subjektives Recht begründen. Jedoch existiert zu diesem Begriff noch keine einheitliche Auslegung.<sup>97</sup> Anerkannt wurde jedoch von dem EuG, dass der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes dem einzelnen Rechte verleihen.<sup>98</sup> Dementsprechend ist auch das Vertrauen des Herstellers von gentechnischen Produkten geschützt, dass ihm bei Vorliegen aller Zulassungsvoraussetzungen die Genehmigung unverzüglich erteilt wird. Dies erscheint auch aus Gründen der Rechtssicherheit bedeutsam.

---

<sup>95</sup> zutreffend Klepper, Vollzugskompetenzen der Europäischen Gemeinschaften aus abgeleitetem Recht, S. 201.

<sup>96</sup> Lenz/Borchardt-Lageard, EU/EGKomm, Art. 288 Rn. 16.

<sup>97</sup> Lenz/Borchardt-Lageard, EU/EGKomm, Art. 288 Rn. 21.

<sup>98</sup> EuG, T-43/98, Emesa Sugar/Rat, Slg. 2001, II-3597, Rn. 73.

Folglich bezweckt die Richtlinie 2001/18/EG auch, dem einzelnen Rechte zu verleihen.

cc) hinreichend qualifizierter Verstoß

Weiterhin müsste ein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen EG-Recht vorliegen. Hierbei wird unterschieden, ob es sich bei der Entscheidung der Kommission um eine Ermessensentscheidung oder um eine Entscheidung mit erheblich verringertem oder auf Null reduziertem Gestaltungsspielraum handelt. Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG ist eine Genehmigung zu erteilen, wenn sämtliche Genehmigungsvoraussetzungen vorliegen, folglich handelt es sich um eine gebundene Entscheidung. Das EuG prüft in diesen Fällen, ob die Kommission einen Fehler begangen hat, den eine durchschnittlich umsichtige und sorgfältige Verwaltung sich unter denselben Umständen hätte zuschulden kommen lassen.<sup>99</sup> Eine durchschnittlich umsichtige und sorgfältige Verwaltung würde bei Vorliegen aller formellen und materiellen Genehmigungsvoraussetzungen unverzüglich eine Genehmigung aussprechen beziehungsweise die nationale Behörde anweisen, das gentechnische Produkt zuzulassen. Demnach liegt bei einer Verzögerung der Zulassung eines gentechnischen Produkts durch die Kommission ein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen EG-Recht vor.

dd) Schaden

Durch die verzögerte Produktzulassung müsste auch ein Schaden entstanden sein. Hierbei ist zunächst an den Gewinn zu denken, der durch die verzögerte Produktzulassung entgangen ist. Der entgangene Gewinn wird jedoch lediglich dann zum Schaden gezählt, wenn das Handelsgeschäft wenigstens begonnen wurde.<sup>100</sup>

Der Schaden könnte jedoch auch immaterieller Natur sein. Gerade im Zusammenhang mit der Zulassung von gentechnischen Produkten und dem damit einhergehenden Medieninteresse ist durch eine Verzögerung eine Beeinträchtigung des Images und Schädigung des guten Rufes zu befürchten. Auch solche Schäden fallen unter den Schadensbegriff des Art. 288 II EG.

*b) Ergebnis*

Wird die Zulassung eines gentechnischen Produkts durch Organe der EG verzögert, obwohl die formellen und materiellen Zulassungsvoraussetzungen

---

<sup>99</sup> Lenz/Borhardt-Lageard, EU/EGKomm, Art. 288 Rn. 24.

<sup>100</sup> EuGH, Rs 5, 7 und 13 – 24/66, Fa. E. Kampffmeier u.a./KOM, Slg. 1967, 331.

vorliegen, besteht ein Haftungsanspruch gemäß Art. 288 II EG seitens des Herstellers.

### ***III. Fazit***

Die vorstehenden Ausführungen haben aufgezeigt, dass es durchaus zahlreiche Möglichkeiten gibt, gegen Zulassungsversagungen und –verzögerungen gentechnische Produkte betreffend vorzugehen. Hierbei hat sich jedoch ergeben, dass das einzige effektive Rechtsschutzmittel gegen ein Zulassungsverbot in einer Nichtigkeitsklage vor dem EuGH oder EuG besteht. Bei Zulassungsverzögerungen ergeben sich dagegen Rechtsschutzinstrumentarien auf nationaler und europäischer Ebene, je nachdem bei wem die „Schuld“ zu suchen ist.

Die vorhandenen Rechtsschutzmöglichkeiten müssen dennoch als unbefriedigend angesehen werden. Vor allem das Fehlen einer effektiven einstweiligen Rechtsschutzmöglichkeit auf europäischer Ebene fällt hierbei ins Gewicht. Aufgrund des großen finanziellen Drucks und der mit einem Zulassungsverbot verbundenen Spekulationen in der Öffentlichkeit besteht hier ein dringendes Abhilfedürfnis. Dem Hersteller eines gentechnischen Produkts wird wenig geholfen sein, wenn ein Gericht die Unzulässigkeit eines Zulassungsverbotes feststellt, er sein Produkt aufgrund großer Vorbehalte dann jedoch nicht mehr verkaufen kann.

Weiterhin wird angeregt, auf dem Gebiet von mehrstufigen, gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren konkrete Rechtsschutzmöglichkeiten auf europäischer Ebene zu kodifizieren, um Kompetenzgrenzen und -überschreitungen klar erkennen zu können.