

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen	17
Einleitung	21
§ 1 – Einführung in die Aufgabenstellung	21
I. Einführung	21
II. Beschreibung und Abgrenzung der Aufgabenstellung	25
III. Gang der Untersuchung	26
IV. Grundlegende Vorbemerkung zu den Begriffen „Biotechnologie“, „Gentechnik“ und „genetisch verändert“ und ihrer Verwendung in der Arbeit	30
§ 2 – Die Freisetzungsrichtlinie im internationalen Kontext	32
I. Bedeutung internationaler Abkommen für die Richtlinie	32
1. Gemeinschaftsrechtlich	32
2. Völkerrechtlich	35
II. Überblick über relevante Übereinkommen und Organisationen	36
1. Das WTO-Übereinkommen	38
2. Das GATT 1947 und das GATT 1994	39
3. Das SPS-Übereinkommen	40
4. Das TBT-Übereinkommen	43
5. Die Codex Alimentarius Kommission	45
6. Die VN-Konvention über die biologische Vielfalt und das Cartagena Protokoll über die biologische Sicherheit	46
7. Die Aarhus-Konvention	47
§ 3 – Chancen und Risiken von GVO	48
I. Anwendungsgebiete für GVO	48
II. Typisierung von GVO-Produkten	49
III. Risiken durch GVO	50
1. Gesundheitsrisiken für den Menschen beim Einsatz von GVO in der Lebensmittelproduktion	50
a) Bildung von Toxinen, sonstigen unerwünschten Nebenprodukten und Eigenschaften	50
b) Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern	52
c) Allergien	53
d) Gentransfer	54

2. Umweltrisiken beim Einsatz von GVO	56
a) Entstehung von Super-Unkräutern und -Schädlingen sowie vermehrter, insbesondere auch multipler Resistenzen	56
b) Auskreuzung	57
c) Nahrungsentzug für Tiere	58
d) Verlust der genetischen Vielfalt	59
3. Sozio-ökonomische Risiken	60
a) Änderung der landwirtschaftlichen Praxis	60
b) Machtzentration, Kartell- und Monopolbildung	60
c) Schaffung von Abhängigkeiten	60
IV. Vorteile der Nutzung von GVOs	61
1. Ertragssteigerungen	61
2. Umweltschutz, Schutz der Arbeiter in der Landwirtschaft	61
3. Senkung der Produktionskosten	62
4. Qualitätssteigerung, Verringerung schädlicher Substanzen	63
5. Industriepflanzen, Abfallbehandlung und Bioremediation	63
6. Welternährungsproblem	64
Teil 1: Die Entstehung der Richtlinie 2001/18/EG	66
§ 1 – Erste Reformbestrebungen	67
I. Anstoß zur Novellierung	67
II. Das Weißbuch der Kommission von 1993	72
III. Die Kommissionsmitteilung von 1994	73
IV. Der Industrieministerrat im September 1994	75
§ 2 – Problemfelder der Richtlinie 90/220/EWG	76
I. Uneinheitliche Risikobewertung	77
II. Politisierung des Genehmigungsverfahrens	80
III. Interpretationsschwierigkeiten	81
IV. Schwerfälligkeit der Genehmigungsverfahren	84
§ 3 – Das Reformkonzept der Kommission	86
I. Schwerpunktwechsel der Politik: Von der Förderung der Industrie zur Stärkung des Verbrauchertrauens	86
II. Der Bericht der Kommission von 1996	87
III. Der Änderungsvorschlag der Kommission	89
I. Die Kennzeichnungsproblematik	89
a) Die ursprünglich sicherheitsbezogene Kennzeichnungsregelung der Freisetzungsrichtlinie	90
b) Die Kennzeichnung nach der Novel Food-Verordnung	91
c) Anpassung des Anhangs III der Freisetzungsrichtlinie	92
d) Die Leitlinien zur Kennzeichnung von GVO-Produkten	93
e) Kennzeichnung von Soja und Mais	94

f) Der Kommissionsvorschlag zur Änderung der Freisetzungsrichtlinie	95
2. Die Problematik des Komitologieverfahrens	96
a) Rechtliche Vorgaben des Artikels 21 der Richtlinie 90/220/EWG und ihre Funktion in der Richtlinie	96
aa) Bedeutung des Komitologieverfahrens für Produktzulassungen	97
bb) Bedeutung des Komitologieverfahrens bei Artikel 16-Maßnahmen	97
b) Politisches Versagen	97
aa) Zulassungsverfahren	98
bb) Artikel 16-Maßnahmen	101
3. Weitere Entwicklungen	102
a) Die Mitteilung der Kommission über die Gesundheit der Verbraucher und die Lebensmittelsicherheit	102
b) Beschlüsse zur Einsetzung wissenschaftlicher Ausschüsse	103
c) Die Resolution des EPs vom 15. Juli 1997	104
4. Der Kommissionsvorschlag	104
§ 4 – Die Entstehung der Richtlinie	108
I. Der geänderte Vorschlag der Kommission	108
II. Der gemeinsame Standpunkt	110
1. De facto Moratorium	112
a) Die Pusztai-Affaire	113
b) Monarchfalter	114
c) Reaktion der Mitgliedstaaten	116
aa) Die „Erklärung von fünf“	116
bb) Die „Erklärung von sieben“	117
2. Inhaltliche Änderungen durch den gemeinsamen Standpunkt	118
a) Komitologieverfahren	118
b) Änderungen gegenüber dem Kommissionsvorschlag	118
III. Änderungen durch den Vermittlungsausschuss	124
§ 5 – Der Einfluss des Europäischen Parlamentes	127
§ 6 – Auswirkungen des Biosafety Protokolls	133
I. Geschichtlicher Hintergrund und wesentlicher Regelungsinhalt	133
II. Einfluss des Protokolls auf die Bestimmungen der Freisetzungsrichtlinie	135
Wesentliche Ergebnisse des ersten Teils	139

Teil 2: Grundlegende Definitionen und Verhältnis der Freisetzungsrichtlinie zu benachbarten Normen	142
§ 1 – Klärung der wesentlichen Begriffe der Richtlinie	142
I. Der Begriff des genetisch veränderten Organismus (GVO)	142
1. Der Organismusbegriff der Richtlinie	143
a) Biologische Einheit	143
b) Vermehrung oder Übertragung genetischen Materials	144
2. Ausnahme des Menschen	145
3. Veränderung des genetischen Materials	145
a) Unnatürlichkeit des Herstellungsverfahrens oder des Ergebnisses	145
b) Verfahren zur Herstellung eines GVO	146
c) Sonderfall: Selbstklon	148
II. Der Begriff der absichtlichen Freisetzung	150
1. Absichtliches Ausbringen	150
2. Fehlendes hohes Sicherheitsniveau infolge von Einschließungsmaßnahmen	151
III. Der Begriff des Inverkehrbringens	151
1. Die entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung für Dritte	152
2. Keine Einschränkung durch die Zielbestimmung in Artikel 1	152
3. Import als Inverkehrbringen	153
4. Vom Inverkehrbringen ausgenommene Handlungen	154
a) Artikel 2 Nr. 4 HS 2 1. Spiegelstrich	154
b) Artikel 2 Nr. 4 HS 2 2. Spiegelstrich	155
c) Artikel 2 Nr. 4 HS 2 3. Spiegelstrich	156
5. Abgrenzung des Inverkehrbringens von der experimentellen Freisetzung	156
IV. Der Produktbegriff der Richtlinie	157
§ 2 – Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie	157
I. Ausweitung des positiven Anwendungsbereichs	157
II. Ausnahme bestimmter GVO und des Transports	160
§ 3 – Horizontal versus vertikal – die Wahl des Regelungsansatzes	161
I. Begriffsklärung: Sektoraler versus horizontaler Regelungsansatz bzw. „product versus process approach“	161
II. Strukturelle und rechtliche Grenzen beider Ansätze	162
III. Regelungsansatz der USA und Kanada	164
1. USA	164
2. Kanada	166
IV. Verwirklichung beider Ansätze im Gemeinschaftsrecht	167
1. Verbindung von sektoralen und horizontalen Regelungen auf dem Gebiet der Biotechnologie	167
a) Horizontale Regelungen	168

b)	Typische vertikale Regelungen	168
c)	Kombination des horizontalen und vertikalen Ansatzes	169
2.	Horizontaler Ansatz der Freisetzungsrichtlinie	169
V.	Das „one door, one key“-Konzept	171
1.	Einführung in die Problematik	171
2.	Beschreibung und Systematisierung	172
a)	Sachliche und rechtliche Grenzen des „one door, one key“-Konzeptes	173
b)	Einbindung des „one door, one key“-Konzeptes in die Freisetzungsrichtlinie	174
aa)	Konzept des Kommissionsvorschlags zur Richtlinie 90/220/EWG	174
bb)	Konzept der Richtlinie 90/220/EWG	175
cc)	Konzept der Richtlinie 2001/18/EG	176
dd)	Kritik	179
§ 4 – Anwendungsbereich der Genehmigungsverfahren		180
I.	Anwendungsbereich der Zulassungsverfahren nach Teil B und C	180
II.	Abgrenzung zur Systemrichtlinie	182
III.	Abgrenzung zur Novel Food-Verordnung	185
IV.	Abgrenzung zur Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel	185
Wesentliche Ergebnisse des zweiten Teils		190
Teil 3: Inhaltliche Regelungen der Freisetzungsrichtlinie		193
§ 1 – Regelungsziel der Richtlinie und systematische Einordnung		193
§ 2 – Rechtsgrundlage, Rechtsform und Konsequenzen		194
I.	Artikel 95 (ex-Artikel 100a) EGV als Rechtsgrundlage	194
II.	Die Wahl der Richtlinienform – verbleibender Gestaltungsspielraum der Mitgliedstaaten?	198
1.	Umfang der abschließenden Harmonisierung durch Richtlinie 2001/18/EG	200
2.	Mitgliedstaatliche Abweichungsmöglichkeiten aufgrund Artikel 95 EGV	202
a)	Beibehaltung oder Neueinführung strengerer nationaler Rechtsakte	202
b)	Relevanz des Abstimmungsverhaltens	204
c)	Harmonisierungsmaßnahmen des Rates oder der Kommission	205

d) Konstitutive Genehmigung durch die Kommission	205
3. Mitgliedstaatlicher Umsetzungsspielraum aufgrund der Rechtsform	206
4. Rechtsaktinterne Spielräume	207
a) Ermessen und Verweise auf nationales Recht	207
b) Artikel 23 der Richtlinie (Schutzklausel)	208
III. Fazit	210
§ 3 – Die Freisetzungsrichtlinie vor dem Hintergrund unterschiedlichster Interessen und Zielsetzungen	210
I. Ziele der Gemeinschaft	211
II. Artikel 95 Absatz 3 EGV	213
III. Grundfreiheiten und Grundrechte	215
1. Grundfreiheiten	215
2. Gemeinschaftsgrundrechte	216
a) Die Wirtschaftsgrundrechte	219
b) Die nichtwirtschaftlichen Grundrechte	219
c) Der allgemeine Gleichheitssatz	221
IV. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit im Gemeinschaftsrecht	222
1. Anwendungsbereich des Grundsatzes	222
2. Prüfung des Grundsatzes durch den EuGH	224
V. Fazit	227
§ 4 – Grundlegenden Regelungsstrukturen der Richtlinie	227
I. Der technikbezogene Regelungsansatz	227
II. Das Sicherheitskonzept der Richtlinie	228
III. Das Vorsorgeprinzip	230
1. Normativer Gehalt und begriffliche Abgrenzung des Vorsorgeprinzips	231
a) Im Völkerrecht	231
b) Der Vorsorgegrundsatz im Gemeinschaftsrecht	233
aa) Rechtliche Verankerung im Gemeinschaftsrecht	233
bb) Inhaltliche Ausgestaltung und Anwendungsbereich	233
cc) Rechtsnatur	236
dd) Rechtliche Konsequenzen des Vorsorgeprinzips sowie Grenzen	237
2. Funktion und Ausgestaltung des Vorsorgeprinzips in der Freisetzungsrichtlinie	242
IV. Das “Stufenprinzip” (“Step by step-principle”)	244
V. Das Prinzip der Einzelzulassung	247
VI. Das “one door, one key”-Konzept	249
VII. Fazit	249
§ 5 – Einführung einer Zulassungskontrolle durch die Freisetzungsrichtlinie	250
I. Einordnung und Systematisierung	250

II.	Rechtfertigung der Eröffnungskontrolle im Lichte der Verhältnismäßigkeit	252
1.	Die Unzulänglichkeit wissenschaftlicher Aussagen über das Risikopotential von GVO	253
2.	Rechtfertigung des präventiven Verbots mit Erlaubnisvorbehalt im Lichte des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit	257
3.	Notwendigkeit der Begrenzung der Verfahrensdauer	260
III.	Denkbare zukünftige Modifikationen des Genehmigungsverfahrens	262
IV.	Fazit	263
§ 6 – Die Ausgestaltung des Verwaltungsverfahrens		264
I.	Das Genehmigungsverfahren der Freisetzungsrichtlinie als Antrags- und Unterlagenprüfverfahren	264
II.	Gemeinschaftsvollzug	267
III.	Ausblick und denkbare Fortentwicklung des Verwaltungsverfahrens	273
IV.	Fazit	276
§ 7 – Verfahrensabläufe in der Richtlinie 2001/18/EG		277
I.	Überblick	277
II.	Die Verfahren nach Teil B	278
1.	Das Standardgenehmigungsverfahren	278
2.	Die Festlegung differenzierter Verfahren	279
3.	Die vereinfachten Verfahren	281
4.	Verfahren bei Änderungen und neuen Informationen	281
III.	Die Genehmigungsverfahren nach Teil C	282
1.	Das Standardgenehmigungsverfahren	282
2.	Das Verfahren zur Erneuerung der Zustimmung	286
3.	Die Festlegung von Kriterien und Informationsanforderungen für bestimmte GVO	289
4.	Die Behandlung neuer Informationen nach Teil C	289
IV.	Fazit	290
§ 8 – Das Regelungsverfahren des Beschlusses 1999/468/EG und seine Bedeutung für die Freisetzungsrichtlinie		291
I.	Kritik am ursprünglichen Komitologieverfahren und Neuerungen durch den Beschluss 1999/468/EG	292
II.	Verfahrensablauf nach dem neuen Regelungsverfahren	294
III.	Beteiligung des EPs	294
IV.	Voraussichtliche Auswirkungen dieser Änderungen auf das Genehmigungsverfahren nach der Freisetzungsrichtlinie	295
V.	Fazit	296
§ 9 – Besonderheiten der „schriftlichen Zustimmung“		297
I.	Die Zustimmung als Risikomanagemententscheidung	297
II.	Erteilung einer mitgliedstaatlichen Zustimmung	300
III.	Die Zustimmung als sach- und personenbezogener Verwaltungsakt	302
IV.	Anspruch auf Genehmigungserteilung?	303

V.	Die Befristung der Zustimmung	304
VI.	Fazit	306
§ 10 – Die Grundsätze der Risikobewertung und – behandlung		307
I.	Versuch einer Definition des Begriffs Risikomanagement	307
1.	Begriffsverwendung im Sinne der Versicherungswirtschaft und Betriebswissenschaften	307
2.	Der Risikomanagementbegriff im Bereich der Rechtswissenschaften	309
a)	Begriffsverwendung in Dokumenten der Europäischen Gemeinschaft	310
b)	Begriffsverwendung in der Freisetzungsrichtlinie	311
3.	Fazit	312
II.	Beschreibung des Risikobegriffs und Systematisierung	312
1.	Naturwissenschaftlicher und ökonomischer Risikobegriff	313
2.	Die Begriffsverwendung im deutschen Recht	314
a)	Der Gefahrenbegriff im deutschen Recht	315
aa)	Die Gefahr	315
bb)	Der Gefahrenverdacht	316
b)	Der Risikobegriff im deutschen Recht	317
c)	Der Bereich des Restrisikos	319
3.	Der Risikobegriff im Sinne der Freisetzungsrichtlinie	321
4.	Fazit	324
III.	Die Risikobewertung der novellierten Freisetzungsrichtlinie vor dem Hintergrund der Erfahrung mit der Richtlinie 90/220/EWG und rechtlicher Überlegungen zur Bewertung und Abwehr drohender Schäden unter Ungewissheitsbedingungen	326
1.	Die Umgrenzung des relevanten Risikos	327
a)	Qualitative Risikodefinition	328
aa)	Offenheit der alten Freisetzungsrichtlinie	329
bb)	Nur teilweise Verbesserung durch die Richtlinie 2001/18/EG	331
b)	Quantitative Begrenzung	332
aa)	Rechtliche Vorgaben für die Risikobegrenzung	332
(1)	Die Begrenzung durch den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit	332
(2)	Auswirkungen des Gleichheitssatzes	334
(3)	Die Unmöglichkeit als Grenze rechtlicher Verpflichtungen	335
bb)	Implementierungsschwierigkeiten der Richtlinie 90/220/EWG	335
(1)	Sicherheitsfokussierte Bewertung und naturwissenschaftliche Objektivität	335

(2) Unterschiedliche Akzeptabilitätsstandards in den Mitgliedstaaten	338
cc) Situation unter der Richtlinie 2001/18/EG	339
c) Fazit	342
2. Die wissenschaftliche Bewertung von Risiken unter Ungewissheitsbedingungen	343
a) Die Notwendigkeit der Durchführung einer wissenschaftlichen Risikobewertung	343
b) Vorgaben zur Risikobewertung in der Freisetzungsrichtlinie	345
aa) Vornahme eines Risikovergleiches	346
bb) Gebot der Sachlichkeit, Wissenschaftlichkeit und Transparenz	348
cc) Die einzelfallbezogene Prüfung	351
dd) Flexible Anpassung an neue Informationen	353
ee) Die Grenze der Unmöglichkeit	353
c) Fazit	354
§ 11 – Die Risikokommunikation	355
I. Begriffsklärung	355
II. Rechtliche Grundlagen der Risikokommunikation	356
III. Die Umsetzung der Ziele und Zwecke von Risikokommunikation in der Freisetzungsrichtlinie	358
1. Aufklärungsfunktion	358
2. Legitimierungsfunktion	360
3. Mitentscheidungsfunktion	361
4. Akzeptanzförderung	363
IV. Analyse der Regelungen der Richtlinie vor dem Hintergrund der Schranken von Informationspolitik	366
1. Schranken der Risikokommunikation	366
a) Wahrung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes	368
b) Die Zweitanmelderproblematik	369
2. Insbesondere: Öffentliche Register	370
V. Fazit	372
§ 12 – Systematisierung der Kenntnisgewinnung und –verarbeitung durch die Richtlinie	373
I. Die Erzeugung von Risikowissen	373
1. Die Regelungen zur Erzeugung von Risikowissen in der Richtlinie	373
2. Insbesondere: Das Monitoring	375
II. Die Flexibilisierung der Anpassung an neue Erkenntnisse	377
III. Fazit	378
§ 13 – Die Kennzeichnung von GVO-Produkten	379
I. Die Kennzeichnungsbestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG	379

II.	Rechtfertigung der Kennzeichnung im Lichte des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit	381
III.	Ergänzung der Kennzeichnungsregelungen durch die Verordnungen über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel sowie über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung	387
1.	Ergänzungen durch die Verordnung über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel	387
2.	Ergänzungen durch die Verordnung über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen	390
IV.	Fazit	392
§ 14 – Die Rückverfolgbarkeit von GVO		392
I.	Ergänzung der Freisetzungsrichtlinie durch die Verordnung über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung	392
II.	Fazit	396
Wesentliche Ergebnisse des dritten Teils		397
Teil 4: Bewertung und abschließende Betrachtung		408
§ 1 – Weitgehende Realisierung des Reformprogramms		408
§ 2 – Besonderer Schwerpunkt: Verbraucherschutz		413
§ 3 – Fazit		418
Anhang: Graphische Darstellung der Genehmigungsverfahren		
Standardverfahren Teil B		421
Standardverfahren Teil C		422
Literaturverzeichnis		423