

## Inhaltsübersicht

Vorwort .....	V
Inhaltsverzeichnis .....	IX
Abkürzungsverzeichnis .....	XXVII
 Einleitung .....	 1
 Teil 1: Einführung in den Untersuchungsgegenstand .....	 7
<i>A. Klärung der relevanten Begriffe .....</i>	<i>9</i>
<i>B. Naturwissenschaftliche und technische Grundlagen der grünen         Gentechnik .....</i>	<i>32</i>
<i>C. Anwendungen und Ziele der grünen Gentechnik .....</i>	<i>45</i>
<i>D. Umwelt- und Gesundheitsrisiken der grünen Gentechnik .....</i>	<i>58</i>
<i>E. Regulierungsumfeld auf inter- bzw. transnationaler Ebene .....</i>	<i>85</i>
 Teil 2: Internationale Regulierung des Umgangs mit den transnationalen Umwelt- und Gesundheitsrisiken der grünen Gentechnik .....	   107
<i>A. Erste Regulierungsansätze zum Umgang mit den Risiken         der Gentechnik .....</i>	<i>109</i>
<i>B. Vereinte Nationen .....</i>	<i>113</i>
<i>C. Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit         und Entwicklung (OECD) .....</i>	<i>298</i>
<i>D. Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) .....</i>	<i>354</i>
<i>E. Welthandelsorganisation (WTO) .....</i>	<i>379</i>
<i>F. Internationale Organisation für Standardisierung (ISO) .....</i>	<i>452</i>
<i>G. Inter-Agency Network for Safety in Biotechnology (IANB) .....</i>	<i>470</i>

Teil 3: Analyse .....	471
A. Vergleich der Begriffe und Regelungsgegenstände .....	473
B. Vergleich der Regulierungskonzepte zum Umgang mit Risiken .....	489
C. Vergleich der Vorgaben zu Risikoabschätzung und -bewertung .....	500
D. Vergleich der Vorgaben zum Risikomanagement .....	524
E. Vergleich der Vorgaben zur Risikokommunikation .....	556
F. Vergleich der Vorgaben zum Kapazitätsaufbau für die Risikobewältigung .....	569
G. Erkenntnisse zu Rechtsform, Verfahren und Legitimation der Risikoregulierung .....	573
H. Ergebnis zur Frage der Kohärenz und Konsistenz .....	584
I. Ansatzpunkte zur Förderung der Kohärenz und Konsistenz der Risikoregulierung .....	600
 Zusammenfassung und Schlussbetrachtung .....	 609
 Schrifttum .....	 619
Stichwortverzeichnis .....	653

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	V
Inhaltsübersicht .....	VII
Abkürzungsverzeichnis .....	XXVII
Einleitung .....	1
I. Problemumriss .....	1
II. Ziel der Untersuchung .....	3
III. Gang der Untersuchung .....	5
Teil 1: Einführung in den Untersuchungsgegenstand .....	7
A. <i>Klärung der relevanten Begriffe</i> .....	9
I. Umwelt .....	9
II. Gesundheit .....	10
III. Risikobegriff .....	11
1. Naturwissenschaftlich-technischer Risikobegriff .....	12
2. Rechtlicher Risikobegriff .....	12
3. Anwendungsschwierigkeiten des Risikobegriffs .....	14
IV. Risikoanalyse, Risikobewältigung .....	15
1. Risikoermittlung/Risikoabschätzung .....	16
2. Risikobewertung .....	17
3. Risikomanagement .....	20
4. Risikokommunikation .....	22
V. Grüne Gentechnik und gentechnisch veränderte Organismen .....	23
VI. Kohärenz und Konsistenz .....	27
1. Kohärenz .....	28
2. Konsistenz .....	30
B. <i>Naturwissenschaftliche und technische Grundlagen der grünen Gentechnik</i> .....	32
I. Grundlagen der Molekularbiologie, der Proteinbiosynthese und der Genetik .....	32
II. Gentechnik .....	35
III. Paradigmenwechsel in der Molekularbiologie und in der Genetik .....	41

<i>C. Anwendungen und Ziele der grünen Gentechnik</i> .....	45
I. Anwendungen und Ziele in der Pflanzenzucht .....	45
1. Sicherung des Ertragspotenzials .....	46
2. Steigerung des Ertragspotenzials .....	49
3. Änderung der nutzbaren und schädlichen Inhaltsstoffe der Pflanzen .....	49
II. Anwendungen und Ziele der Gentechnik in der Tierzucht .....	52
III. Zusammenfassung .....	54
<i>D. Umwelt- und Gesundheitsrisiken der grünen Gentechnik</i> .....	58
I. Umweltrisiken .....	60
1. Unmittelbare Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen .....	61
a) Verwilderung .....	61
b) Auskreuzung .....	62
c) Horizontaler Gentransfer .....	63
d) Einflüsse auf Nichtzielorganismen und Bodenflora .....	64
2. Folgerisiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen .....	65
a) Resistenzentwicklung .....	65
b) Veränderung der landwirtschaftlichen Anbaupraxis .....	66
c) Folgen des Einsatzes von Terminatorgenen .....	67
d) Verlust an biologischer Vielfalt .....	67
3. Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Tiere .....	68
II. Gesundheitsrisiken .....	69
1. Unmittelbare Gesundheitsrisiken .....	70
a) Allergische Reaktionen .....	70
b) Vergiftungen .....	71
2. Folgerisiken des Einsatzes von GVO für die Gesundheit .....	74
a) Antibiotikaresistenz .....	74
b) Gesundheitsrisiken durch den Verlust an Biodiversität .....	75
c) Sozioökonomische Aspekte mit gesundheitlicher Relevanz .....	77
aa) Abhängigkeit der Lebensmittelproduktion .....	78
bb) Veränderung der landwirtschaftlichen Anbaupraxis .....	79
III. Weitere Risikofaktoren .....	79
1. Probleme bei der Risikoabschätzung .....	79
2. Unabsichtliche Kontamination durch transgenes Material .....	81
3. Effektivität von Sicherheitsmaßnahmen, Rückverfolgbarkeit, Monitoring .....	82
IV. Transnationalität der Risiken der grünen Gentechnik .....	84
<i>E. Regulierungsumfeld auf inter- bzw. transnationaler Ebene</i> .....	85
I. Regulierungsumfeld .....	85
1. Erkenntnisse der Soziologie und der Psychologie zu Risiken .....	85
2. Rolle und begrenzte Aussagefähigkeit der Naturwissenschaften .....	89
3. Globalisierung und transnationale Prozesse .....	93

4. Querschnittsmaterie und konfligierende Interessenlagen .....	94
5. Akteure .....	95
II. Formen internationaler rechtlicher Regulierung .....	95
1. Völkerrechtliche Verträge .....	96
2. Völkergewohnheitsrecht .....	96
3. Allgemeine Rechtsgrundsätze .....	99
4. Sekundär erzeugte Dokumente und Soft Law .....	100

## Teil 2: Internationale Regulierung des Umgangs mit den transnationalen Umwelt- und Gesundheitsrisiken der grünen Gentechnik ..... 107

A. <i>Erste Regulierungsansätze zum Umgang mit den Risiken der Gentechnik</i> .....	109
B. <i>Vereinte Nationen</i> .....	113
I. Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment .....	113
1. Zweck, Regelungsgegenstand und Adressaten des Kodexes .....	114
2. Grundlegendes Risikoverständnis .....	114
3. Strukturelle Vorgaben zur Risikobewältigung .....	115
4. Vorgaben zur Risikoabschätzung .....	115
a) Grundsätze der Risikoabschätzung .....	115
b) Zu berücksichtigende Faktoren .....	116
c) Durchführung der Risikoabschätzung .....	116
5. Grundsätze und Mittel des Risikomanagements .....	116
a) Grundsätze des Risikomanagements .....	116
b) Mittel des Risikomanagements .....	117
aa) Risikomanagementmaßnahmen .....	117
bb) Überprüfung von Entscheidungen .....	117
cc) Informationspflichten .....	118
6. Risikokommunikation .....	118
7. BINAS .....	118
II. Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP) .....	119
1. Übereinkommen über die biologische Vielfalt (1992) .....	120
2. Agenda 21 .....	122
3. UNEP International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology ..	124
a) Regelungsgegenstand und Schutzgüter .....	125
b) Risikoverständnis .....	125
c) Mittel der Risikobewältigung .....	125
d) Übergreifende Grundsätze der Risikobewältigung .....	126
e) Risikoabschätzung .....	126
aa) Konzept der Vertrautheit bei der Risikoabschätzung .....	127

bb) Grundsätze der Risikoabschätzung . . . . .	127
cc) Zu berücksichtigende Faktoren bei der Risikoabschätzung . . . . .	127
dd) Bewertung des Ergebnisses der Risikoabschätzung . . . . .	128
g) Risikomanagement . . . . .	128
aa) Konzept der Vertrautheit für das Risikomanagement . . . . .	128
bb) Grundsätze für das Risikomanagement . . . . .	129
cc) Maßstab und zu berücksichtigende Faktoren für das Risikomanagement . . . . .	130
dd) Risikomanagementmaßnahmen auf nationaler und regionaler Ebene . . . . .	130
ee) Risikomanagementmechanismen auf internationaler Ebene . . . . .	131
h) Risikokommunikation . . . . .	133
i) Zusammenfassende Betrachtung . . . . .	134
4. Cartagena-Protokoll über die biologische Sicherheit . . . . .	134
a) Schutzzweck, Schutzgüter und Ziel des Protokolls . . . . .	136
b) Regelungsgegenstand und Geltungsbereich des Protokolls . . . . .	138
aa) Lebende modifizierte Organismen (LMO) . . . . .	138
bb) Erfasste Tätigkeiten . . . . .	141
c) Grundlegendes Risikoverständnis . . . . .	141
d) Mittel der Risikobewältigung . . . . .	141
e) Übergreifende Grundsätze der Risikobewältigung . . . . .	143
aa) Vorsorgeansatz . . . . .	143
bb) Wissenschaftlich basierte Risikoermittlungen . . . . .	144
cc) Adäquanz des Schutzes . . . . .	144
dd) Souveränität . . . . .	145
f) Risikoabschätzung und -bewertung – Konzept, Grundsätze und Verfahren . . . . .	145
aa) Konzept zur Risikoabschätzung und -bewertung . . . . .	145
bb) Grundsätze der Risikoabschätzung und -bewertung . . . . .	147
(1) Einzelfallbetrachtung . . . . .	147
(2) Wissenschaftlichkeit, Transparenz . . . . .	148
(3) Interpretationsfreiheit bei Wissens- oder Konsensmangel . . . . .	148
(4) Kontextbezogene Untersuchung, vergleichender Ansatz . . . . .	149
(5) Konkretisierung des Vorsorgegrundsatzes im Rahmen der Risikobewertung . . . . .	149
(6) Umgang mit Unsicherheiten . . . . .	150
cc) Schritte der Risikoabschätzung und -bewertung . . . . .	151
dd) Zu berücksichtigende Informationen . . . . .	153
ee) Verantwortung für die Risikobewertung . . . . .	156
ff) Zusammenfassung und weitere Entwicklungen . . . . .	156
g) Risikomanagement – Maßstab, Grundsätze, Konzepte und Vorgaben . . . . .	159
aa) Ziel und Maßstab des Risikomanagements . . . . .	159
bb) Grundsätze des Risikomanagements . . . . .	160

(1) Risikobewertung als Basis . . . . .	160
(2) Geeignetheit und Erforderlichkeit . . . . .	160
(3) Vorsorgeprinzip im Rahmen des Risikomanagements . . . . .	160
cc) Kriterien der Risikoentscheidung . . . . .	161
(1) Ergebnis der Risikobewertung . . . . .	161
(2) Sozioökonomische Kriterien . . . . .	161
(3) Sonstige Kriterien . . . . .	162
dd) Risikomanagementmaßnahmen . . . . .	162
ee) Konzept und Verfahren des „advance informed agreement“ . . . . .	165
(1) Anmeldung des Exporteurs . . . . .	167
(2) Empfangsbestätigung des potenziellen Importlands . . . . .	168
(3) Entscheidung des Importstaats . . . . .	168
(4) Zu berücksichtigende Faktoren bei der Entscheidung über den LMO-Import . . . . .	169
(a) Risikobewertung als Voraussetzung der Entscheidungsfindung . . . . .	169
(b) Das Vorsorgegebot als Element der Entscheidungsfindung . . . . .	170
(c) Weitere Faktoren der Entscheidungsfindung im AIA-Verfahren . . . . .	171
(5) Vereinfachtes Verfahren . . . . .	172
(6) Überprüfung der Entscheidung . . . . .	172
(7) Bedeutung des AIA-Konzepts für die Risikobewältigung . . . . .	173
ff) Managementverfahren für LMO-FFP . . . . .	173
(1) Vorgaben zur Informationspflicht . . . . .	174
(2) Importentscheidung zu LMO-FFP . . . . .	175
(3) Konkretisierung des Vorsorgeprinzips . . . . .	175
gg) Risikomanagement für LMO in geschlossenen Systemen . . . . .	176
hh) Notfallmaßnahmen gemäß Artikel 17 CPB . . . . .	177
ii) Vorgaben für Handhabung, Transport, Verpackung und Identifizierung von LMO . . . . .	177
(1) Dokumentationspflichten für LMO-FFP . . . . .	180
(2) Dokumentationspflichten für alle sonstigen LMO . . . . .	182
jj) Ergänzende Maßnahmen . . . . .	183
(1) Kapazitätsaufbau . . . . .	183
(2) Vorgehen gegen illegale Transporte . . . . .	184
kk) Zusammenfassung zum Risikomanagement . . . . .	184
h) Compliance und Streitbeilegung . . . . .	185
i) Koordination und Kooperation mit internationalen Regierungsorganisationen . . . . .	186
j) Einbindung von Nichtregierungsorganisationen . . . . .	187
k) Risikokommunikation und Beteiligung der Öffentlichkeit . . . . .	188
l) Zusammenfassende Betrachtung zum Cartagena-Protokoll. . . . .	190

III. FAO und WHO .....	193
1. Codex Alimentarius und Codex-Alimentarius-Kommission .....	193
a) Zugrunde liegendes Risikoverständnis .....	194
b) Mittel zur Risikobewältigung .....	195
aa) Codex-Texte mit Relevanz für Lebensmittel aus GVO .....	195
bb) Rechtsstatus und Rechtswirkung der Codex-Texte .....	199
c) Konzept zur Risikobewältigung .....	200
d) Übergreifende Grundsätze der Risikoanalyse .....	201
aa) Grundsätze für die Risikoanalyse innerhalb der CAK .....	201
bb) Grundsätze für die Risikoanalyse in den Mitgliedstaaten .....	203
e) Risikobewertung .....	204
aa) Verfahren der Risikobewertung für die Standardisierungsarbeit der CAK .....	204
(1) Auswahl der Sachverständigen .....	205
(2) Ablauf der Risikobewertung bzw. der naturwissenschaftlichen Beratung .....	206
bb) Risikobewertung auf nationaler Ebene .....	207
cc) Konzepte für die Risikobewertung .....	207
dd) Grundsätze der Risikobewertung .....	208
ee) Inhalte der Risikobewertung .....	209
(1) Strukturierung und wesentliche Aussagen der Bewertungsberichte .....	211
(2) Risikobewertung von Lebensmitteln aus transgenen Pflanzen .....	211
(a) Sachverständigenkonsultation .....	211
(b) Leitlinie zur Sicherheitsabschätzung .....	213
(aa) Schritte der Bewertung .....	214
(bb) Zu berücksichtigende Faktoren bei der Bewertung ..	214
(3) Lebensmittel aus transgenen Tieren .....	216
(a) Sachverständigenkonsultationen .....	216
(b) Leitlinie zur Sicherheitsabschätzung .....	216
(4) Allergenität .....	216
f) Risikomanagement – Konzepte, Grundsätze und Mittel .....	217
aa) Konzepte für das Risikomanagement .....	217
bb) Grundsätze des Risikomanagements .....	217
cc) Maßstab des Risikomanagements .....	219
dd) Zu berücksichtigende Faktoren .....	219
(1) Risikobewertung, naturwissenschaftlicher Beweis, kein Vorsorgeprinzip .....	219
(2) Andere legitime Faktoren .....	220
ee) Konkrete Maßnahmen des Risikomanagements .....	222
g) Risikokommunikation .....	223
aa) Grundsätze der Risikokommunikation .....	224
bb) Mittel der Risikokommunikation .....	224



h) Entstehung und Änderung der Codex-Texte .....	226
aa) Verfahren der Erstellung und Änderung von Codex-Texten .....	226
bb) Entscheidungsmodus .....	228
(1) Konsensus .....	228
(2) Abstimmung .....	229
cc) Besetzung der Standardisierungsgremien .....	230
(1) CAK .....	230
(2) Untergremien .....	231
(3) Einbindung anderer Regierungsorganisationen in die Standardisierungsarbeit .....	232
(4) Einbindung von Nichtregierungsorganisationen in die Arbeit der CAK .....	234
i) Zusammenfassung und Bewertung .....	237
2. FAO und WHO – weitere gemeinsame Aktivitäten im Referenzbereich ..	238
a) Veröffentlichungen .....	238
b) Sachverständiger Rat .....	238
c) International Food Safety Authorities Network (INFOSAN) .....	239
IV. FAO – Internationale Konvention zum Schutz der Pflanzen (IPPC) .....	239
1. Zweck und Schutzgüter der IPPC .....	240
2. Aktivitäten und Kompetenzstruktur im Referenzbereich .....	241
3. Grundlegendes Risikoverständnis .....	243
4. Konzepte und Mittel zur Risikobewältigung .....	244
a) Risikoanalyse .....	244
b) Mittel zur Risikobewältigung .....	245
aa) Informationspflichten .....	246
bb) Standardsetzung .....	246
(1) Voraussetzungen für die Erstellung von ISPM .....	246
(2) Standards von Relevanz für den Referenzbereich .....	247
(3) Rechtsstatus der ISPM .....	248
(4) Verfahren der Erstellung und der Änderung der ISPM .....	248
(a) Verfahrensschritte der Standardsetzung .....	248
(aa) Entwicklung der Themen für zu erstellende Standards	249
(bb) Erarbeitung des Entwurfs .....	249
(cc) Mitgliederkonsultation .....	249
(dd) Annahme im Ausschuss .....	250
(b) Entscheidungsmodus der CPM .....	251
(c) Besetzung der Standardisierungsgremien .....	251
(d) Einbindung anderer Regierungsorganisationen .....	252
(e) Einbindung von Nichtregierungsorganisationen .....	252
5. Übergreifende Grundsätze und Schritte der Risikoanalyse („pest risk analysis“) .....	254
a) Grundsätze der Risikoanalyse .....	254
b) Schritte der Risikoanalyse .....	256

6. Risikoabschätzung und -bewertung – Konzepte, Grundsätze und Verfahren	256
a) Grundsätze der Risikoabschätzung und -bewertung	257
b) Verfahren und Schritte der Risikoabschätzung und -bewertung	257
aa) Initiierung	258
bb) Risikoabschätzung und -bewertung („pest risk assessment“)	260
(1) Zu berücksichtigende Faktoren bei der Kategorisierung des Schadorganismus	260
(2) Zu berücksichtigende Faktoren bei der Bewertung der Wahrscheinlichkeit	261
(3) Zu berücksichtigende Faktoren bei der Bewertung der Folgen	262
(4) Schlussfolgerung der Risikoabschätzung	263
7. Risikomanagement – Konzept, Grundsätze, Maßstäbe, Mittel	263
a) Konzept für das Risikomanagement	264
b) Grundsätze des Risikomanagements	264
c) Maßstab der Risikomanagemententscheidung	266
d) Kriterien für die Auswahl und Anwendung von Managementmaßnahmen	267
aa) Zu berücksichtigende Informationen	267
bb) Vorgaben für die Auswahl der Managementmaßnahmen	268
e) Maßnahmen des Risikomanagements	269
aa) Informationssammlung und -austausch	269
bb) Optionen für die Warensendung	269
cc) Maßnahmen zur Vorbeugung bzw. Reduzierung der Schädigung von Pflanzen	269
dd) Maßnahmen für die Freihaltung von Schadorganismen	270
ee) Maßnahmen bezüglich anderer Eintrittspfade	270
ff) Optionen im Importland	270
gg) Verbot der Ware	271
hh) Pflanzengesundheitszertifikate und andere Compliance-Maßnahmen	271
f) Monitoring und Überprüfung von Maßnahmen	271
g) Zusammenfassung zum Risikomanagement	272
8. Risikokommunikation	272
9. Implementierung, Kapazitätsaufbau	274
10. Streitbeilegung	274
11. Zusammenfassung	276
V. FAO – weitere Aktivitäten im Referenzbereich	277
1. Code of Conduct on Biotechnology as it Relates to Genetic Resources for Food and Agriculture	277
2. International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture	278
3. Code of Conduct for Responsible Fisheries	279
4. Sonstige Aktivitäten	279

VI. International Center for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) ..	280
VII. ECOSOC – Recommendations on the Transport of Dangerous Goods (UN Model Regulations) .....	281
VIII. UNECE – Aarhus-Konvention .....	283
1. Anwendungsbereich .....	284
2. Vorgaben für den Umgang mit GVO .....	284
a) Almaty Amendment .....	286
b) Öffentlichkeitsbeteiligung an umweltbezogenen Entscheidungen. ....	288
aa) Beteiligung an Entscheidungen über spezifische Aktivitäten ....	288
(1) Grundsätze für die Öffentlichkeitsbeteiligung .....	289
(2) Verfahren und Mittel der Beteiligung .....	290
(3) Ausnahmen .....	291
bb) Beteiligung bei Plänen, Programmen, Politiken .....	291
cc) Beteiligung bei der Ausarbeitung normativer und exekutiver Instrumente .....	292
c) Zugang zu Informationen .....	292
d) Zugang zu Gerichten .....	293
3. Anwendung der Grundsätze der Aarhus-Konvention in internationalen Foren .....	294
4. Umsetzungskontrolle (Compliance) .....	295
5. Aarhus Clearinghouse .....	295
6. Kooperation mit internationalen Regierungsorganisationen .....	296
7. Bewertung und Ausblick .....	296
C. <i>Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit     und Entwicklung (OECD)</i> .....	298
I. Aktivitäten der OECD im Bereich der grünen Gentechnik .....	299
II. Grundlegendes Verständnis von Risiko und Sicherheit .....	305
III. Konzepte und Mittel der Risikobewältigung .....	307
IV. Risikoabschätzung und -bewertung – Grundsätze und Konzepte .....	310
1. Risikoabschätzung und -bewertung von Umweltrisiken .....	311
a) Konzepte für die Risikoabschätzung und -bewertung bei Umweltrisiken .....	311
aa) Konzept der Vertrautheit .....	311
bb) Konzept der schrittbegleitenden Evaluierung .....	315
b) Grundsätze der Risikoabschätzung und -bewertung bei Umweltrisiken	316
c) Vorsorgeansatz als Risikobewertungsgrundsatz im Rahmen der OECD	316
d) Inhalte der Risikoabschätzung und -bewertung bei Umweltrisiken. ....	317
2. Risikoabschätzung und -bewertung von Gesundheitsrisiken .....	319
a) Konzepte für die Risikoabschätzung und -bewertung von Gesundheitsrisiken .....	319
aa) Konzept „reasonable certainty of no harm“ .....	319
bb) Konzept der Vertrautheit .....	319

cc) Konzept der substanziellen Äquivalenz/wesentlichen Gleichwertigkeit .....	320
b) Grundsätze der Risikoabschätzung und -bewertung von Gesundheitsrisiken .....	328
c) Faktoren der Risikobewertung .....	328
V. Risikomanagement – Grundsätze, Konzepte, Maßnahmen .....	329
1. Risikomanagement von Umweltrisiken .....	330
a) Konzepte für das Risikomanagement. ....	330
aa) Konzept der Vertrautheit .....	330
bb) Konzept der schrittweisen Entwicklung .....	330
b) Grundsätze des Risikomanagements .....	331
c) Inhalte und konkrete Maßnahmen .....	332
aa) Identifizierung mittels des „Unique Identifier for Transgenic Plants“ .....	332
bb) Spezifische Managementempfehlungen .....	335
cc) Methoden zur Nachverfolgung, Monitoring .....	336
2. Risikomanagement von Gesundheitsrisiken .....	338
a) Konzept der substanziellen Äquivalenz .....	338
b) Grundsätze des Risikomanagements .....	339
c) Maßstab für das Risikomanagement .....	340
d) Ansätze für ein Risikomanagement .....	340
aa) Kennzeichnung, „Unique Identifier for Transgenic Plants“ .....	340
bb) Monitoring/Surveillance .....	341
VI. Risikokommunikation .....	342
VII. Erstellung der Harmonisierungsdokumente .....	344
1. Verfahren .....	344
2. Besetzung der Entwurfs- und Beschlussgremien .....	346
3. Beschlussfassungsmodus .....	346
4. Transparenz .....	347
VIII. Einbindung externer Akteure in die Arbeit der OECD .....	347
1. Andere Regierungsorganisationen .....	347
2. Nichtregierungsorganisationen .....	349
3. Nichtmitglieder der OECD .....	351
IX. Zusammenfassende Betrachtung .....	352
<i>D. Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) .....</i>	<i>354</i>
I. Mandat und Zweck der OIE-Aktivitäten .....	354
II. Risikoverständnis .....	356
III. Mittel zur Risikobewältigung .....	356
IV. Grundsätze der Risikoanalyse .....	360
V. Vorgaben zur Gefährdidentifizierung .....	361
VI. Vorgaben zur Risikobewertung .....	361
1. Grundsätze der Risikobewertung .....	361

2. Schritte und Faktoren der Risikobewertung .....	362
VII. Vorgaben zum Risikomanagement .....	364
1. Konzepte für das Risikomanagement .....	364
a) Standards oder Risikoanalyse als Grundlage .....	364
b) Gleichwertigkeit und gegenseitige Anerkennung verschiedener Ansätze .....	364
2. Grundsätze des Risikomanagements .....	365
a) Wissenschaftlichkeit .....	365
b) Verhältnismäßigkeit der Maßnahme .....	365
c) Vorsorgeansatz .....	365
3. Maßstab des Risikomanagements .....	366
4. Vorgaben für die Festsetzung des eigenen Schutzniveaus .....	366
5. Schritte des Risikomanagements .....	366
6. Konkrete Maßnahmen des Risikomanagements .....	367
a) Identifizierung und Verfolgbarkeit .....	367
b) Zertifizierung .....	371
c) Sonstige Maßnahmen .....	371
VIII. Vorgaben zur Risikokommunikation .....	371
IX. Rechtsstatus der Standards .....	372
X. Verfahren der Standardsetzung .....	373
XI. Einbindung anderer internationaler Regierungsorganisationen .....	374
1. Zusammenarbeit mit der CAK .....	374
2. Zusammenarbeit mit FAO und WHO .....	374
3. Zusammenarbeit mit der WTO .....	375
4. Zusammenarbeit mit ISO, OECD und weiteren Organisationen .....	375
XII. Einbindung von Nichtregierungsorganisationen .....	376
XIII. Streitbeilegung .....	377
XIV. Zusammenfassende Betrachtung .....	378
<i>E. Welthandelsorganisation (WTO) .....</i>	<i>379</i>
I. Einführung in den Streitfall „EC – Biotech Products“ .....	381
II. Vorgaben für die Risikobewältigung .....	384
1. SPS-Übereinkommen .....	385
a) Risikoverständnis .....	385
b) Vorgaben für die Risikobewertung .....	386
aa) Schritte der Risikobewertung .....	387
bb) Zu berücksichtigende Faktoren .....	388
cc) Ergebnis der Risikobewertung .....	390
dd) Risikobewertung im Fall <i>EC – Biotech Products</i> .....	392
c) Festlegung eines angemessenen Schutzniveaus .....	393
aa) Minimale Handelsbeschränkung .....	394
bb) Keine Diskriminierung oder verschleierte Handelsbeschränkung .....	394
d) Vorgaben für das Risikomanagement nach dem SPS-Übereinkommen .....	396

aa)	Grundsätze für das Risikomanagement . . . . .	396
(1)	Notwendigkeit . . . . .	396
(2)	Wissenschaftlichkeit und „Beruhen auf“ einer Risikobewertung . . . . .	398
(a)	„Beruhen auf“ einer Risikobewertung . . . . .	399
(b)	„Stützen auf“ internationale Normen, Richtlinien oder Empfehlungen . . . . .	403
(3)	Vorübergehende Maßnahmen . . . . .	403
(4)	Diskriminierungsverbot, Beschränkungsverbot, Gleichwertigkeit . . . . .	410
bb)	Maßstab des Risikomanagements . . . . .	410
cc)	Zu berücksichtigende Punkte bei der Wahl des Risikomanagements . . . . .	410
dd)	Besondere und differenzierte Behandlung von Entwicklungsländern . . . . .	411
ee)	Kontroll-, Inspektions- und Genehmigungsverfahren . . . . .	412
ff)	Ergebnis im Fall <i>EC – Biotech Products</i> . . . . .	414
(1)	Moratorium . . . . .	414
(2)	Produktspezifische Maßnahmen der EU . . . . .	414
(3)	Produktverbote einiger EU-Mitglieder . . . . .	415
e)	Berücksichtigung anderer Normen bei der Auslegung des WTO-Rechts. . . . .	415
f)	Vorgaben für die Risikokommunikation . . . . .	416
g)	Einbindung anderer Regierungsorganisationen . . . . .	417
h)	Einbindung von Nichtregierungsorganisationen . . . . .	418
i)	Streitbeilegung . . . . .	420
j)	SPS-Ausschuss . . . . .	421
k)	Zusammenfassung . . . . .	422
2.	Vorgaben des GATT für die Risikobewältigung . . . . .	423
a)	Vorgaben für die Risikoabschätzung, Feststellung der Gleichartigkeit . . . . .	423
aa)	Zusammensetzung, Art und Qualität von GVO und Nicht-GVO . . . . .	424
bb)	Verwendungszweck von GVO und Nicht-GVO . . . . .	425
cc)	Verbraucherpräferenz . . . . .	425
dd)	Zollklassifizierung . . . . .	427
ee)	Herstellungsmethoden . . . . .	427
ff)	Zwischenergebnis . . . . .	429
b)	Vorgaben für das Risikomanagement . . . . .	429
aa)	Grundsätzliche Verpflichtungen . . . . .	429
bb)	Ausnahmen von den Verpflichtungen . . . . .	430
(1)	Schutzzweck . . . . .	430
(2)	Notwendigkeit . . . . .	431
(a)	Art. XX lit. b GATT . . . . .	431
(b)	Art. XX lit. g GATT . . . . .	432

(3) „Chapeau“-Klausel . . . . .	432
c) Vorgaben des GATT für die Risikokommunikation . . . . .	433
d) Ergebnis im Fall <i>EC – Biotech Products</i> . . . . .	434
3. Vorgaben für die Risikobewältigung unter dem TBT-Übereinkommen . . . . .	434
a) Vorgaben für die Risikoabschätzung . . . . .	435
b) Vorgaben für das Risikomanagement . . . . .	435
aa) Grundsätze für das Risikomanagement durch technische Vorschriften . . . . .	435
(1) Diskriminierungsverbot . . . . .	435
(2) Beschränkungsverbot . . . . .	436
(a) Maßstab: Legitimes Schutzgut, Festlegung eines eigenen Schutzniveaus . . . . .	436
(b) Geeignetheit . . . . .	438
(c) Erforderlichkeit . . . . .	438
(d) Angemessenheit . . . . .	439
(3) Harmonisierungsgebot – Verwendung internationaler Vorschriften . . . . .	439
(4) Einbindung anderer Regierungsorganisationen . . . . .	440
bb) Risikomanagement durch Normen . . . . .	441
(1) Inhaltliche Vorgaben für Normen . . . . .	441
(2) Verfahrensvorgaben . . . . .	442
c) Konformitätsbewertungsverfahren . . . . .	442
d) Risikokommunikation . . . . .	443
e) TBT-Ausschuss und Zusammenarbeit mit anderen Organisationen . . . . .	444
III. Rechtliche Überprüfung von umwelt- und gesundheitsbezogenen Risikomaßnahmen . . . . .	444
1. Ermittlung des Sachverhalts – Einbindung Sachverständiger . . . . .	444
2. Beweislast . . . . .	446
3. Prüfungsumfang und -tiefe („standard of review“) . . . . .	447
4. Mediation . . . . .	448
IV. Zusammenfassung . . . . .	449
F. Internationale Organisation für Standardisierung (ISO) . . . . .	452
I. ISO-Standards von Relevanz für den Referenzbereich . . . . .	454
1. Risikoverständnis . . . . .	454
2. Standards mit Bezug zur Risikoabschätzung und -bewertung . . . . .	455
a) Definitionen . . . . .	455
b) Verfahren . . . . .	456
3. Standards zum Risikomanagement . . . . .	458
a) Definition . . . . .	459
b) Management-Standards . . . . .	459
c) Grundsätze des Risikomanagements . . . . .	459
d) Maßstab und Kriterien des Risikomanagements . . . . .	460

e) Maßnahmen des Risikomanagements .....	460
4. Standards mit Bezug zur Risikokommunikation .....	461
II. Status und Bedeutung der Standards .....	462
1. Status und Bedeutung der ISO-Standards im Allgemeinen .....	462
2. Status und Bedeutung der ISO-Standards im Rahmen des WTO-Rechts .....	463
III. Verfahren der Standardsetzung .....	464
1. Grundsätze für die Standardsetzung .....	464
2. Verfahren der Standardentwicklung .....	465
3. Einbeziehung anderer Organisationen .....	466
4. Anmerkungen zur Standardsetzung .....	467
IV. Zusammenfassung .....	468
G. <i>Inter-Agency Network for Safety in Biotechnology (IANB)</i> .....	470
Teil 3: Analyse .....	471
A. <i>Vergleich der Begriffe und Regelungsgegenstände</i> .....	473
I. Gentechnisch veränderter Organismus .....	477
II. Risiko .....	480
III. Risikoabschätzung und Risikobewertung .....	481
IV. Risikomanagement .....	484
V. Risikokommunikation .....	485
VI. Risikoanalyse .....	486
VII. Zwischenergebnis und Bewertung .....	486
B. <i>Vergleich der Regulierungskonzepte zum Umgang mit Risiken</i> .....	489
I. Horizontaler und vertikaler Regulierungsansatz .....	489
II. Risikoanalyse, Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement .....	493
III. Naturwissenschaftliches Konzept, schrittweises Vorgehen und Vorsorgeansatz .....	495
IV. Regulierung von Komponenten der Risikobewältigung .....	496
V. Gesamtschau zu den Regelungen im Referenzbereich .....	497
C. <i>Vergleich der Vorgaben zu Risikoabschätzung und -bewertung</i> .....	499
I. Konzepte der Risikoabschätzung- und -bewertung .....	499
1. Naturwissenschaftlicher Ansatz .....	499
2. Vertrautheit (Familiarität) .....	500
3. Substanzielle Äquivalenz .....	503
II. Grundsätze der Risikoabschätzung .....	508
1. Einzelfallbezogenheit .....	509
2. Wissenschaftlichkeit .....	509
3. Schrittweises Vorgehen .....	510



4.	Vorsorgeprinzip	511
5.	Transparenz	514
6.	Unabhängigkeit, Objektivität, Konsistenz, Aktualisierungsoffenheit	515
7.	Weitere Grundsätze	515
	a) Risikovergleich mit unveränderten Organismen	515
	b) Präsentation der Risikoabschätzung in verständlicher, nützlicher Form	515
	c) Vertretbarkeit für den Handel	516
	d) Fairness, Inklusivität	516
8.	Zwischenergebnis	516
III.	Faktoren der Risikoabschätzung	517
IV.	Beteiligte der Risikoabschätzung und -bewertung	519
V.	Zwischenergebnis zu Risikoabschätzung und -bewertung	520
D.	<i>Vergleich der Vorgaben zum Risikomanagement</i>	523
I.	Konzepte des Risikomanagements	523
	1. Schrittweises Vorgehen	523
	2. Vertrautheit	523
	3. Substanzielle Äquivalenz	524
II.	Grundsätze des Risikomanagements	525
	1. Beruhen auf einer Risikoabschätzung	525
	2. Einzelfallspezifisches Vorgehen	525
	3. Vorsorgeprinzip	525
	a) Unsicherheitslage als Anwendungsvoraussetzung für vorsorgende Maßnahmen	525
	aa) Unterschiede in den Bezugspunkten der Unsicherheit	525
	bb) Unterschiede im Ausmaß an Unsicherheit	527
	cc) Unterschiede im Ausmaß des drohenden Schadens	528
	b) Rechtsfolgen	529
	c) Zwischenergebnis	532
	4. Notwendigkeit	534
	5. Angemessenheit	535
	6. Nichtdiskriminierung und Gleichwertigkeit von Maßnahmen	536
	7. Transparenz	537
	8. Monitoring, Nachmarktkontrolle, Überprüfung und Änderungsoffenheit von Entscheidungen	537
	9. Zwischenergebnis	539
III.	Maßstab des Risikomanagements	540
IV.	Zu berücksichtigende Faktoren bei der Entscheidung über das Risikomanagement	542
	1. Risikoabschätzung bzw. -bewertung	542
	2. Wirtschaftliche, sozioökonomische und andere Faktoren	544
V.	Konkrete Maßnahmen des Risikomanagements	547
	1. Maßnahmen bezüglich GVO-Anbau, -Import und -Inverkehrbringung	547

2. Kennzeichnung .....	549
3. Transportvorkehrungen .....	551
4. Notfallmaßnahmen .....	551
5. Monitoring und Überprüfung .....	552
VI. Zwischenergebnis zum Risikomanagement .....	553
<i>E. Vergleich der Vorgaben zur Risikokommunikation .....</i>	<i>555</i>
I. Grundsätze der Risikokommunikation .....	555
II. Beteiligte der Risikokommunikation .....	556
III. Risikokommunikation zwischen Staaten .....	558
IV. Kommunikation mit der Öffentlichkeit .....	559
1. Informationsaustausch mit der Öffentlichkeit .....	559
2. Kennzeichnung von GVO als Unterfall der Risikokommunikation .....	563
V. Kommunikation mit nichtstaatlichen Organisationen .....	563
VI. Zwischenergebnis zur Risikokommunikation .....	566
<i>F. Vergleich der Vorgaben zum Kapazitätsaufbau für die Risikobewältigung .....</i>	<i>568</i>
<i>G. Erkenntnisse zu Rechtsform, Verfahren und Legitimation der Risikoregulierung .....</i>	<i>572</i>
I. Rechtsformen der Vorgaben .....	572
II. Verfahren der Erstellung der Vorgaben .....	573
III. Legitimation der internationalen Regelungen .....	574
1. Demokratische Legitimation .....	574
2. Weitere Legitimationsansätze .....	576
a) Sachverstand zur Erfüllung wissenschaftsbasierter Aufgaben .....	577
b) Öffentliche Partizipation .....	579
c) Transparenz .....	580
d) Formalisierung der Verfahren .....	580
e) Menschenrechtskonformität .....	581
IV. Zwischenergebnis .....	582
<i>H. Ergebnis zur Frage der Kohärenz und Konsistenz .....</i>	<i>583</i>
I. Faktor einheitliche Begriffe .....	584
II. Faktor gleiche Konzepte, Grundsätze, Verfahren, Maßstäbe und Faktoren .....	585
1. Übergreifende Konzepte zur Risikoregulierung .....	585
2. Risikoabschätzung bzw. -bewertung – Konzepte, Grundsätze, Faktoren, Verfahren .....	586
3. Risikomanagement – Konzepte, Grundsätze, Maßstäbe, Faktoren und Maßnahmen .....	588
4. Konzepte, Grundsätze, Verfahren in der Risikokommunikation .....	591
III. Faktor Koordinierung und Kooperation .....	592
1. Gegenseitige Verweise .....	592

2. Weitere Kooperationen und Koordinationen .....	593
3. Datenbankverknüpfungen .....	596
IV. Fazit .....	597
<i>I. Ansatzpunkte zur Förderung der Kohärenz und Konsistenz der Risikoregulierung .....</i>	<i>600</i>
I. Intensivierung der Kohärenz- und Konsistenzfaktoren .....	600
II. Harmonisierung durch internationale materielle Standards .....	605
III. Gegenseitige Anerkennung nationaler Standards .....	605
IV. Mindeststandards .....	607
V. Ergebnis .....	607
 Zusammenfassung und Schlussbetrachtung .....	 609
 Schrifttum .....	 619
Stichwortverzeichnis .....	653