

Inhaltsübersicht

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

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. Probleumriss	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 konfigierende 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 exe cutiver 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 substanzien 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 substanzien 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
D. <i>Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE)</i>	354
I. Mandat und Zweck der OIE-Aktivitäten	354
II. Risikoverständnis	356
III. Mittel zur Risikobewältigung	356
IV. Grundsätze der Risikoanalyse	360
V. Vorgaben zur Gefahridentifizierung	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
 E. <i>Welthandelsorganisation (WTO)</i>	379
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 Schutzberechtigung 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
II. 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. <i>Internationale Organisation für Standardisierung (ISO)</i>	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. Substanzelle 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>	555
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>	568
<i>G. Erkenntnisse zu Rechtsform, Verfahren und Legitimation der Risikoregulierung</i>	572
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) Sachverständ 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>	583
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>	600
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