

Inhaltsüberblick

Vorwort.....	V
Abkürzungsverzeichnis.....	XXV
Abbildungsverzeichnis	XXXII
Tabellenverzeichnis.....	XXXIII
Einleitung.....	1
Teil 1: Ausgangslage.....	5
A. Naturwissenschaftliche Ausgangslage	6
I. Grundlagen der Genetik	6
II. Verfahren der Pflanzenzüchtung	18
III. Risiken genomeditierter Pflanzen für Umwelt und Gesundheit?....	30
B. Rechtliche Ausgangslage	86
I. Gentechnikrecht	86
II. Allgemeine Risikoregulierung von Pflanzen und daraus hergestellten Produkten	105
III. Exkurs: Schutz geistigen Eigentums.....	138
Teil 2: Regelungsfaktoren	143
A. Regelungsinteressen – wer will was warum?.....	144
I. Überblick	144
II. Stakeholder	146
III. Allgemeininteressen.....	234
IV. Entscheider	244
V. Von den Interessen zur Regulierung der Genomeditierung.....	251
B. Rechtliche Rahmenbedingungen.....	266
I. Europarechtliche Rahmenbedingungen	266
II. Völkerrechtliche Rahmenbedingungen.....	287

Teil 3: Regelungsoptionen	377
A. Grundlagen: „Trigger“ der Regulierung innovativer Pflanzenzüchtung	378
I. Mögliche Anknüpfungspunkte	378
II. Systematisierung	379
III. Vor- und Nachteile der einzelnen Anknüpfungspunkte	392
IV. Wichtige Eigenschaften von Triggern	413
B. Vorhandene Vorbilder und Vorschläge für die Regulierung innovativer Pflanzenzüchtung	423
I. Regulierung in außereuropäischen Ländern	423
II. Regelungsvorschläge aus der Wissenschaft	468
III. Andere Rechtsgebiete (EU)	488
IV. Systematisierung der Vorbilder und Vorschläge	499
C. Regelungsoptionen für die EU	503
I. „Große Lösung“: Neuer, am veränderten Merkmal anknüpfender Rechtsrahmen	503
II. „Mittlere Lösung“: Änderung der bestehenden EU-GVO-Definition	526
III. „Kleine Lösung“: Herabsetzung der Anforderungen innerhalb des bestehenden EU-Gentechnik-Rechtsrahmens	593
IV. Ergebnis	619
Teil 4: Eigener Regelungsvorschlag	623
A. Besteht Regelungs-/Änderungsbedarf auf EU und/oder nationaler Ebene in Bezug auf das Gentechnikrecht bzw. das Recht der Neuen Züchtungstechniken?	624
B. Wie könnte ein zweckmäßiger Regelungsansatz aussehen?	625
I. Überblick	625
II. Erläuterung der Regulierungsstufen	626
III. Fallbeispiele	634
Literaturverzeichnis	639

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	V
Abkürzungsverzeichnis.....	XXV
Abbildungsverzeichnis	XXXII
Tabellenverzeichnis.....	XXXIII
Einleitung.....	1
Teil 1: Ausgangslage	5
A. Naturwissenschaftliche Ausgangslage	6
I. Grundlagen der Genetik.....	6
1. Die genetische Information	6
a) Genotyp und Phänotyp.....	6
b) DNA.....	7
c) Chromosomen.....	8
d) Allele.....	8
2. Verwertung der genetischen Information.....	9
a) Proteinbiosynthese: vom Gen zum Protein.....	9
b) Regulation der Genaktivität.....	10
3. Weitergabe der genetischen Information: Vermehrung und Vererbung	11
a) Generative und vegetative Vermehrung	11
b) Molekulare Grundlagen der generativen Vermehrung.....	12
c) Vererbungsregeln.....	12
4. Veränderung der genetischen Information: Mutationen	13
a) Die Grundlage von Mutationen: DNA-Schäden und DNA-Reparatur	14
b) Arten von Mutationen.....	14
c) Auswirkungen von Mutationen.....	16
II. Verfahren der Pflanzenzüchtung.....	18
1. Klassische Züchtung	19
2. Klassische Mutagenese.....	20
3. Klassische Gentechnik	21
4. Verfahren der Genomeditierung	23
5. Weitere neue molekularbiologische Techniken	28
	IX

III. Risiken genomeditierter Pflanzen für Umwelt und Gesundheit?	30
1. Zweck der Darstellung: gleiche Risiken – gleiche Regulierung	33
2. Erläuterung wichtiger Begriffe der Risikobewertung und Risikoregulierung	33
3. Vergleichende Risikobewertung	39
a) Gezielte Mutagenese im Vergleich zur klassischen Mutagenese	41
aa) Vergleich der beabsichtigten Veränderungen.....	42
i) Gemeinsamkeiten und Unterschiede.....	42
ii) Bewertung der Unterschiede	43
bb) Vergleich möglicher unbeabsichtigter Veränderungen....	48
i) Somaklonale Variation.....	48
ii) Off-Target-Mutationen.....	49
iii) Unbeabsichtigte Effekte durch exogenes genetisches Material.....	53
iv) Gen-Interaktionen	57
v) Unbeabsichtigte On-Target-Mutationen	58
vi) Hinweise für weitere unbeabsichtigte Effekte	59
vii) Unbekannte unbeabsichtigte Effekte?.....	59
viii) Ergebnis zu den unbeabsichtigten Effekten	63
b) Gezielte Geninsertion im Vergleich zur klassischen Züchtung	64
aa) Vergleich der beabsichtigten Veränderungen.....	64
i) SDN-3 (Cisgenese)	64
(1) Gemeinsamkeiten und Unterschiede	64
(2) Bewertung der Unterschiede.....	66
ii) SDN-3 (Intragenese)	67
iii) SDN-3 (Transgenese).....	69
(1) Gemeinsamkeiten und Unterschiede	69
(2) Bewertung der Unterschiede.....	70
bb) Vergleich möglicher unbeabsichtigter Veränderungen....	73
i) SDN-3 (Cisgenese)	73
ii) SDN-3 (Intragenese)	75
iii) SDN-3 (Transgenese).....	75
c) Risiken klassisch gentechnisch veränderter Pflanzen	76
4. Gesamtergebnis zu den Risiken genomeditierter Pflanzen und Folgen für deren anzustrebende Regulierung	79
5. Anhang: Beispiele für natürlicherweise und bei klassischer Züchtung auftretende genetische Veränderungen.....	81

B. Rechtliche Ausgangslage	86
I. Gentechnikrecht.....	86
1. Überblick über den Gentechnik-Rechtsrahmen der Europäischen Union	86
2. Definition des genetisch veränderten Organismus	89
3. GVO-Klassifikation genomeditierter Organismen.....	90
a) EuGH-Urteil C-528/16	92
b) EuGH-Urteil C-688/21	93
c) Offene Auslegungsfragen	95
4. Probleme der Anwendung und Durchsetzung des EU-Gentechnik-Rechtsrahmens für genomeditierte Organismen...	96
a) Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die GVO-Zulassung.....	97
b) Kontrolle der Einhaltung des EU-Gentechnikrechts.....	100
5. Überblick über völkerrechtliche Instrumente.....	104
II. Allgemeine Risikoregulierung von Pflanzen und daraus hergestellten Produkten.....	105
1. Saatgutrecht	106
a) Überblick.....	106
b) Details	106
aa) Sortenzulassung	106
bb) Saatgutanerkennung	108
cc) Schutzklauseln	108
c) Reform	109
2. Lebensmittelrecht.....	109
a) Überblick.....	109
b) Details	109
aa) Vorgaben zur Lebens- und Futtermittelsicherheit.....	109
bb) Reaktion auf bekannt werdende Risiken.....	111
cc) Neuartige Lebensmittel	112
3. Pflanzengesundheitsrecht	114
a) Überblick.....	114
b) Details	114
4. Umweltrecht.....	118
a) Überblick.....	119
b) Details	119
aa) Umwelthaftung	119
bb) Naturschutzrecht	120
i) Arten- und Gebietsschutzrecht.....	120

(1) Gebietsfremde Arten.....	121
(2) Invasive gebietsfremde Arten	121
(3) (Weitere) gebietsfremde Arten.....	123
(4) Übriges Arten- und Gebietsschutzrecht.....	124
ii) Allgemeines Naturschutzrecht.....	128
5. Landwirtschaftsrecht.....	129
a) Überblick	129
b) Details.....	130
aa) Agrarumweltrecht.....	130
bb) Agrarbeihilfenrecht.....	131
cc) Gute fachliche Praxis.....	132
6. Privatrechtliche Haftung	133
a) Überblick	133
b) Details.....	133
aa) Produkthaftung	133
bb) Allgemeine deliktische Haftung.....	134
7. Konsequenz: Tests durch die Züchter vor Vermarktung.....	135
8. Ergebnis	137
III. Exkurs: Schutz geistigen Eigentums	138
Teil 2: Regelungsfaktoren	143
A. Regelungsinteressen – wer will was warum?	144
I. Überblick	144
II. Stakeholder.....	146
1. Forschung	146
a) Überblick über die Stakeholdergruppe	146
b) Position zur Genomeditierung bei Pflanzen und Reformwünsche	148
c) Hintergründe und Interessen.....	151
d) Auswirkungen der GVO-Regulierung genomeditierter Pflanzen	151
e) Rechtlicher Schutz der Interessen.....	153
2. Saatgutindustrie (Pflanzenzüchtung, Saatgutproduktion, Saatgutaufbereitung, Saatgutvertrieb)	153
a) Überblick über die Stakeholdergruppe	153
b) Position zur Genomeditierung bei Pflanzen und Reformwünsche	156

c)	Hintergründe und Interessen	157
aa)	„Weltbild“/Landwirtschaftsmodell	157
bb)	Eigeninteressen	159
d)	Auswirkungen der GVO-Regulierung genomeditierter Pflanzen.....	161
aa)	Beibehaltung GVO-Regulierung	161
bb)	Aufhebung der GVO-Regulierung.....	163
e)	Rechtlicher Schutz der Interessen	164
3.	Konventionelle Landwirtschaft	166
a)	Überblick über die Stakeholdergruppe	166
b)	Position zur Genomeditierung bei Pflanzen und Reformwünsche	168
c)	Hintergründe und Interessen	169
d)	Auswirkungen der GVO-Regulierung genomeditierter Pflanzen.....	172
aa)	Beibehaltung der GVO-Regulierung	173
bb)	Aufhebung der GVO-Regulierung.....	176
e)	Rechtlicher Schutz der Interessen	177
4.	Konventionelle Lebensmittel- und Futtermittelwirtschaft.....	178
a)	Überblick über die Stakeholdergruppe	178
b)	Position zur Genomeditierung bei Pflanzen und Reformwünsche	180
c)	Hintergründe und Interessen	181
d)	Auswirkungen der GVO-Regulierung genomeditierter Pflanzen.....	182
aa)	Beibehaltung der GVO-Regulierung	182
bb)	Aufhebung der GVO-Regulierung.....	186
e)	Rechtlicher Schutz der Interessen	186
5.	Ökologische Produktion	187
a)	Überblick über die Stakeholdergruppe	187
b)	Position zur Genomeditierung bei Pflanzen und Reformwünsche	190
c)	Hintergründe und Interessen	191
aa)	Ethische, soziale und ökologische Ziele	191
bb)	Ökonomische Ziele	193
d)	Auswirkungen der GVO-Regulierung genomeditierter Pflanzen.....	194
aa)	Beibehaltung der GVO-Regulierung	194
bb)	Aufhebung der GVO-Regulierung.....	196
e)	Rechtlicher Schutz der Interessen	202
6.	„GVO-frei“-Branche	204

a)	Überblick über die Stakeholdergruppe	204
b)	Position zur Genomeditierung bei Pflanzen und Reformwünsche	205
c)	Hintergründe und Interessen.....	206
d)	Auswirkungen der GVO-Regulierung genomeditierter Pflanzen	206
e)	Rechtlicher Schutz der Interessen.....	206
7.	Nichtregierungsorganisationen	207
a)	Überblick über die Stakeholdergruppe	207
b)	Position zur Genomeditierung bei Pflanzen und Reformwünsche	208
c)	Hintergründe, Interessen	208
aa)	„Weltbild“/Landwirtschaftsmodell	208
bb)	Eigeninteressen.....	213
d)	Rechtlicher Schutz der Interessen.....	214
8.	Verbraucher.....	215
a)	Verbrauchermeinungen und -interessen.....	215
aa)	Verbrauchermeinungen zur klassischen Gentechnik	216
bb)	Verbrauchermeinungen zur Genomeditierung.....	217
cc)	Mögliche Reformwünsche	221
b)	Rechtlicher Schutz der Interessen.....	221
9.	Außereuropäische Handelspartner	224
a)	Überblick über die Stakeholdergruppe	224
b)	Positionen der Handelspartner.....	225
c)	Hintergründe und Interessen.....	227
d)	Auswirkungen der GVO-Regulierung genomeditierter Pflanzen	228
e)	Rechtlicher Schutz der Interessen.....	229
10.	Fazit	230
III.	Allgemeininteressen	234
1.	Umweltschutz	234
a)	Genomeditierung und Umweltschutz.....	234
b)	Rechtlicher Schutz	237
2.	Ausgewählte sozioökonomische Aspekte.....	238
a)	Diversität der Anwendung der Verfahren der Genomeditierung.....	239
b)	Ernährungssicherheit in Entwicklungsländern.....	241
aa)	Bedeutung der Genomeditierung	241
bb)	Rechtlicher Schutz.....	243
3.	Ergebnis	244

IV. Entscheider.....	244
1. EU-Institutionen.....	244
a) Europäische Kommission	245
b) Europäisches Parlament.....	248
c) Rat der Europäischen Union	250
2. Mitgliedstaaten.....	250
V. Von den Interessen zur Regulierung der Genomeditierung.....	251
1. Regulierung als Interessenausgleich	251
2. Rechtliche Instrumente zur Verwirklichung der Interessen.....	256
a) Rechtliche Instrumente der Risikoregulierung (Gesundheitsschutz, Umweltschutz, Tierschutz).....	256
b) Rechtliche Instrumente für „weiche Faktoren“ (Wahlfreiheit, sozioökonomische Verträglichkeit usw.).....	259
3. Änderung der Abwägungsgrundlage des derzeitigen Gentechnik-Rechtsrahmens	261
a) Klassische Gentechnik.....	261
b) Neue molekularbiologische Techniken	263
B. Rechtliche Rahmenbedingungen	266
I. Europarechtliche Rahmenbedingungen	266
1. Kompetenzgrundlage	266
2. Rechtliche Grenzen für den Interessenausgleich.....	268
a) Anforderungen des Vorsorgeprinzips.....	271
aa) Was ist das Vorsorgeprinzip?.....	271
bb) Anforderungen des unionsrechtlichen Vorsorgeprinzips.....	273
cc) Rechtlicher Spielraum für die Berücksichtigung von Risikowahrnehmung und -akzeptanz in der Bevölkerung.....	276
b) Anforderungen des Innovationsprinzips.....	281
3. Aus den Anforderungen folgender Regelungsspielraum.....	285
a) Die „passive“ Lösung: Vereinbarkeit der derzeitigen Regulierung genomeditierter Pflanzen mit Unionsrecht.....	285
b) Die „aktive“ Lösung: Reformen des EU-Gentechnik- Rechtsrahmens.....	286
II. Völkerrechtliche Rahmenbedingungen	287
1. Allgemeines	287
2. Anforderungen des Welthandelsrechts	290
a) SPS-Übereinkommen.....	293

b)	TBT-Übereinkommen	295
c)	GATT 1994.....	295
d)	Übereinkommen über die Landwirtschaft.....	299
e)	Vergleich mit den unionsrechtlichen Anforderungen.....	302
f)	Aus den Anforderungen folgender Regelungsspielraum.....	305
aa)	Die „passive“ Lösung: Vereinbarkeit der derzeitigen Regulierung genomeditierter Pflanzen mit WTO-Recht	305
i)	Zulassungserfordernis für GVO i.S.d. EU-GVO-Definition.....	306
(1)	Nicht auf internationale Normen, Richtlinien oder Empfehlungen gestützt	306
(2)	Naturwissenschaftliche Rechtfertigung.....	308
(a)	Gewähltes Schutzniveau.....	308
(i)	Allgemeines.....	308
(ii)	Schutzniveau der EU für GVO	309
(b)	Beruhen auf einer Risikoanalyse	310
(i)	Allgemeines.....	310
(ii)	Risikoanalyse	311
(iii)	Beruhen	314
(iii)	– 1. Allgemeines.....	314
(iii)	– 2. GVO-Zulassungserfordernis	317
(c)	Keine Möglichkeit vorläufiger Maßnahmen nach Art. 5.7 SPS.....	321
(3)	Erforderlichkeit	323
(4)	Kohärenz/Diskriminierungsverbot	324
(a)	Unterschiedliche Schutzniveaus in vergleichbaren Situationen	325
(b)	Willkürlich bzw. ungerechtfertigt.....	326
(i)	Rechtfertigung durch unterschiedliche Risiken.....	326
(ii)	Rechtfertigung durch „andere legitime Faktoren“	327
(iii)	Rechtfertigung durch künstliche vs. natürliche Erzeugung?.....	329
(iv)	Rechtfertigung durch Ansichten in der Bevölkerung?.....	330
(v)	Kriterien des Chapeau des Art. XX GATT	332
(vi)	Ergebnis	333

(c) Diskriminierung oder verschleierte Handelsbeschränkung	333
(d) Ergebnis	336
ii) Zulassungsvoraussetzungen; Zulassungsverfahren	337
iii) Anwendung der SPS-Maßnahmen in der Praxis	339
iv) Weitere Maßnahmen	340
v) Rechtlicher Spielraum für die Berücksichtigung von Risikowahrnehmung und -akzeptanz in der Bevölkerung	341
vi) Ergebnis	342
bb) Die „aktive Lösung“: Reformen des EU-Gentechnik-Rechtsrahmens	343
3. Anforderungen von Standards, Leitlinien und Empfehlungen internationaler Organisationen	343
a) Codex Alimentarius	344
aa) Allgemeines	344
bb) Bedeutung für die Regulierung innovativer Pflanzenzüchtung	345
i) Richtlinien zu GV-Lebensmitteln	345
ii) GVO-Register	347
iii) Richtlinie zur ökologischen Landwirtschaft	347
b) IPPC	348
c) Weitere internationale Organisationen	350
4. Anforderungen der Biodiversitätskonvention und ihrer Protokolle	350
a) Biodiversitätskonvention	350
b) Cartagena-Protokoll	352
aa) Überblick über das Cartagena-Protokoll	352
bb) Anforderungen an die Regulierung innovativer Pflanzenzüchtung, v.a. der Genomeditierung	358
cc) Verhältnis zum WTO-Recht	362
5. Anforderungen bilateraler und multilateraler Handelsabkommen	366
a) Grundlagen zu Handelsabkommen	366
b) Anforderungen von PTA im SPS-Bereich	368
c) Beispiele: CETA, JEFTA	370
d) Ausblick: Denkbare weitere Regelungen	371
6. Anforderungen allgemeiner Prinzipien des Umweltvölkerrechts ..	373
7. Anforderungen internationaler Politikziele	375
8. Ergebnis	375

Teil 3: Regelungsoptionen	377
A. Grundlagen: „Trigger“ der Regulierung innovativer Pflanzenzüchtung	378
I. Mögliche Anknüpfungspunkte	378
II. Systematisierung	379
1. Prozessbasierte und produktbasierte Trigger.....	379
2. Horizontale und vertikale Regulierung	381
3. Gemeinsame Grundkonzepte von Triggern	389
III. Vor- und Nachteile der einzelnen Anknüpfungspunkte	392
1. Verfahren der genetischen Veränderung	393
a) Regelungsmotivation.....	393
b) Regelungsoptionen.....	393
c) Bewertung.....	394
aa) Wissenschaftliche Fundierung?	394
i) Regelungsmotivation unbeabsichtigte Effekte.....	394
ii) Regelungsmotivation Potential.....	396
iii) Falsche Prioritätensetzung.....	397
bb) Weitere Vor- und Nachteile	397
2. Genetische Veränderung	399
a) Regelungsmotivation.....	399
b) Regelungsoptionen.....	400
c) Bewertung.....	401
3. Verändertes Merkmal	403
a) Regelungsmotivation.....	404
b) Regelungsoptionen.....	404
c) Bewertung.....	405
4. Art des Organismus/Pflanzenart in der jeweiligen Umwelt.....	407
a) Regelungsmotivation.....	407
b) Regelungsoptionen.....	408
c) Bewertung.....	409
5. Verwendungszweck	410
6. Struktur des Regelungsgefüges	410
a) Regelungsoptionen.....	411
b) Bewertung	412
IV. Wichtige Eigenschaften von Triggern	413
1. Effektivität, Kohärenz, Einzelfallgerechtigkeit	413
2. Rechtssicherheit.....	415

3.	Anpassungsfähigkeit an den wissenschaftlich-technischen Fortschritt.....	418
4.	Praktikabilität.....	418
5.	Internationale Harmonisierung	419
6.	Ergebnis.....	420
B.	Vorhandene Vorbilder und Vorschläge für die Regulierung innovativer Pflanzenzüchtung	423
I.	Regulierung in außereuropäischen Ländern.....	423
1.	Argentinien	424
a)	GVO-Definition.....	424
b)	Beispiel: mit ODM gezüchteter herbizidresistenter Raps	427
2.	Australien.....	428
a)	GVO-Definition (für alle Arten von Organismen; alle Nutzungen).....	428
b)	GV-Lebensmittel-Definition.....	433
c)	Beispiel: mit ODM gezüchteter herbizidresistenter Raps	434
3.	Japan	434
a)	GVO-Definition (für alle Arten von Organismen; alle Nutzungen).....	435
b)	GV-Lebensmittel-Definition	439
c)	Beispiel: mit ODM gezüchteter herbizidresistenter Raps	442
4.	Kanada	442
a)	Definition von Pflanzen mit neuem Merkmal	442
aa)	Derzeitige Interpretationsleitlinien	443
bb)	Reform der Interpretationsleitlinien	445
b)	Definition von neuartigen Lebensmitteln	447
c)	Beispiel: mit ODM gezüchteter herbizidresistenter Raps	451
5.	USA	451
a)	GVO-Definition (für Freisetzung, Import, Transport und andere Bewegung von Organismen); Plant Incorporated Protectants	452
b)	Ehemaliges Regelungssystem: Regulierung der Einführung von „regulated articles“	457
c)	Definition des Lebensmittelzusatzes (Trigger für Lebensmittel, Futtermittel)	459
d)	Beispiel: mit ODM gezüchteter herbizidresistenter Raps	462
6.	Cartagena-Protokoll: LMO-Definition (für alle Arten von Organismen; v.a. grenzüberschreitende Verbringung)	463

7. Übersicht	465
II. Regelungsvorschläge aus der Wissenschaft	468
1. Allgemeine Vorschläge.....	468
a) „Stanford Modell“	468
b) Vorschlag zur Einordnung der Genomeditierung in die vorhandene Regulierung.....	471
c) „Red Flag“-System.....	471
d) Vergleichende Nachhaltigkeitsbewertung	472
aa) Vorschlag des Beratenden Ausschusses der Britischen Regierung für Freisetzungen in die Umwelt (Advisory Committee on Releases to the Environment)	472
bb) Bewertung	474
e) Omics-Analyse.....	478
2. Vorschläge zur Änderung des EU-Gentechnik-Rechtsrahmens	479
a) Vorschlag von Huang, Weigel u.a.	479
b) Gemeinsamer Vorschlag der Leopoldina, Akademieunion und DFG	480
c) Vorschlag der niederländischen Regierung.....	481
d) Vorschlag des deutschen Bioökonomierats.....	482
e) Vorschlag des französischen Biotechnologierats	483
f) Vorschlag des norwegischen Biotechnologierats	484
g) Vorschlag der niederländischen Gentechnik-Kommission....	487
h) Vorschlag der Europäischen Bürgerinitiative „Fortschritt pflanzen: Weil unsere Nutzpflanzen zählen“	487
III. Andere Rechtsgebiete (EU).....	488
1. Neuartige Lebensmittel.....	488
2. FFH-Verträglichkeitsprüfung.....	490
3. Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen	491
4. Chemikalienrecht.....	492
a) Registrierung, Titel II REACH-VO	493
b) Bewertung, Titel VI REACH-VO.....	494
c) Zulassung, Titel VII REACH-VO	494
d) Beschränkung, Titel VIII REACH-VO	495
e) Übertragbarkeit auf die Regulierung innovativer Pflanzenzüchtung	495

IV. Systematisierung der Vorbilder und Vorschläge	499
C. Regelungsoptionen für die EU	503
I. „Große Lösung“: Neuer, am veränderten Merkmal anknüpfender Rechtsrahmen	503
1. Wesentliche Gleichwertigkeit bzw. substantielle Äquivalenz.....	504
a) Was ist ein Trigger, der auf substantielle Äquivalenz abstellt?	504
b) Vorhandene Verwendung	506
c) Ausgestaltung	506
2. Neue Merkmale.....	510
a) Was ist ein Trigger, der auf neue Merkmale abstellt?	510
b) Vorhandene Verwendung	513
c) Ausgestaltung	513
3. Risikoverdacht	513
a) Was ist ein Trigger, der auf einen Risikoverdacht abstellt? ..	513
b) Vorhandene Verwendung	514
c) Ausgestaltung	515
4. Vorprüfungsverfahren („Screening“).....	516
a) Was ist die Regelungstechnik des Vorprüfungsverfahrens? ..	516
b) Vorhandene Verwendung	516
c) Ausgestaltung	517
5. Prozedurale Ausgestaltung: Wer trifft die Status-Entscheidung? ..	518
6. Bewertung.....	522
II. „Mittlere Lösung“: Änderung der bestehenden EU-GVO-Definition.....	526
1. Mögliche Änderungen der GVO-Definition	526
a) Beibehaltung der prozessbasierten GVO-Definition oder Einführung einer prozess- und produktbasierten GVO-Definition?	526
aa) Beibehaltung der prozessbasierten GVO-Definition....	526
bb) Prozess- und produktbasierte GVO-Definition	527
b) Pflanzen oder alle Organismen?.....	531
aa) Tiere.....	532
i) Umwelt- und Gesundheitsschutz.....	532
ii) Tiergesundheit und Tierwohl	534
iii) Ethik.....	537
iv) Gesellschaftliche Akzeptanz.....	538
v) Weitere Aspekte	538

vi) Ergebnis	539
bb) Mikroorganismen	540
cc) Ergebnis	545
c) Regelungssystematik	545
aa) Änderung von Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG	545
bb) Änderung von Anhang I B RL 2001/18/EG	546
cc) Änderung von Anhang I A Teil 2 RL 2001/18/EG.....	547
dd) Einfügung eines zusätzlichen Anhangs für Organismen, für die die Richtlinie nicht gilt (Organismen-Negativliste).....	548
ee) Einfügung eines zusätzlichen Anhangs für Organismen, für die die Richtlinie gilt (Organismen-Positivliste)	550
ff) Reform ohne Textänderung der GVO-Definition.....	550
2. Begleitende Reformen	551
a) GVO-Status-Verfahren.....	551
aa) Prozedurale Ausgestaltung.....	552
i) Verfahren nach Vorbild der Art. 4, 5 Verordnung 2015/2283	552
ii) Weitere mögliche prozedurale Ausgestaltungen....	555
bb) Inhaltliche Ausgestaltung	555
cc) Vorbilder für GVO-Status-Verfahren.....	556
i) GVO-Status-Verfahren südamerikanischer Länder.....	556
ii) Konsultationsverfahren und Anmeldung für genomeditierte Organismen und Produkte in Japan	559
iii) Konsultationsverfahren in den USA	561
iv) Weitere Vorbilder und Vorschläge	563
v) Zusammenschau.....	563
b) Erleichterung künftiger Aktualisierung der GVO-Definition	565
aa) Verfallsklauseln und Überprüfungsklauseln	565
bb) Exekutive Rechtsetzung.....	568
i) Delegierte Rechtsakte.....	568
ii) Durchführungsrechtsakte.....	571
cc) Begründungserwägungen.....	572
dd) Einzelfallentscheidungen	573
ee) Ergebnis	574
c) Verbot einer mitgliedstaatlichen Regulierung genomeditierter Organismen	574

aa) Nationale Regelungsbefugnis	575
bb) Zweckmäßigkeit eines Verbots der mitgliedstaatlichen Regulierung genomeditierter Lebens- und Futtermittel	578
cc) Keine Zweckmäßigkeit eines Verbots der mitgliedstaatlichen Regulierung des Anbaus genomeditierter Pflanzen.....	578
d) Bereichsausnahme vom Regime neuartiger Lebensmittel	579
e) Ergänzende Risikoregulierung	581
aa) Für genomeditierte Pflanzen, die infolge einer Reform nicht mehr unter dem Gentechnik-Rechtsrahmen reguliert werden	582
bb) Für alle Pflanzen	583
i) Lenkung der eigenverantwortlichen züchterischen Prüfung neuer Pflanzensorten.....	584
(1) Sicherheitsstandard für neue Pflanzensorten .	584
(2) Allgemein gehaltene Pflicht zur Selbstkontrolle	585
(3) Leitlinien der guten fachlichen Praxis für die Überprüfung neuer Pflanzensorten	586
ii) Ergänzung der Sortenprüfung um ökologische Auswirkungen	588
iii) Monitoring bestimmter Traits	588
(1) GVO-Monitoring	589
(2) Übertragbarkeit auf ein merkmalsbasiertes Monitoring	590
f) Ergebnis: Erfordernis begleitender Reformen	592
3. Bewertung.....	592
III. „Kleine Lösung“: Herabsetzung der Anforderungen innerhalb des bestehenden EU-Gentechnik-Rechtsrahmens	593
1. Bereits vorhandene Optionen	594
a) Optionen für GVO mit einem hohen Grad an Sicherheit und Vertrautheit.....	594
b) Möglichkeiten der Aktualisierung des Gentechnik-Rechtsrahmens durch die Kommission	597
c) Flexibilität bei der Sicherheitsbewertung	601
2. Regelungsoptionen für zusätzliche Vereinfachungen	605
a) Abstufung der Zulassungserfordernisse und -anforderungen	605
aa) Anzeigeverfahren, Anmeldeverfahren	607
bb) Vereinfachtes Zulassungsverfahren.....	610

cc) Anpassung der Sicherheitsbewertung für genomeditierte Pflanzen	612
b) Vereinfachungen bei Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit und Koexistenz.....	616
3. Begleitmaßnahmen	616
a) Klärung offener Auslegungsfragen der GVO-Definition	616
b) Anregung eines internationalen Registers.....	617
c) Lockerung der Nulltoleranz für nicht zugelassene GVO.....	617
d) Verhinderung illegitimer Politisierung	617
4. Bewertung	618
IV. Ergebnis.....	619
Teil 4: Eigener Regelungsvorschlag	623
A. Besteht Regelungs-/Änderungsbedarf auf EU und/oder nationaler Ebene in Bezug auf das Gentechnikrecht bzw. das Recht der Neuen Züchtungstechniken?	624
B. Wie könnte ein zweckmäßiger Regelungsansatz aussehen?	625
I. Überblick	625
II. Erläuterung der Regulierungsstufen.....	626
1. STUFE 0: Keine Regulierung unter dem EU-Gentechnik- Rechtsrahmen	626
2. STUFE 1: Anmeldeverfahren	628
3. STUFE 2: Risiko-Screening.....	630
4. STUFE 3: Reguläre GVO-Zulassung	632
5. Stufeneinteilung: Status-Verfahren	633
6. Übergreifende Aspekte und ergänzende Reformen	633
III. Fallbeispiele	634
1. Mit SDN-1 erzeugte Sojabohne mit veränderter Fettsäurezusammensetzung.....	634
2. Mit ODM erzeugter herbizidresistenter Raps.....	635
3. Weitere Beispiele.....	636
Literaturverzeichnis	639