

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

III. Risiken genomeditierter Pflanzen für Umwelt und Gesundheit?30

1. Zweck der Darstellung: gleiche Risiken – gleiche Regulierung33
2. Erläuterung wichtiger Begriffe der Risikobewertung und
Risikoregulierung33
3. Vergleichende Risikobewertung39
 - a) Gezielte Mutagenese im Vergleich zur klassischen
Mutagenese41
 - aa) Vergleich der beabsichtigten Veränderungen.....42
 - i) Gemeinsamkeiten und Unterschiede.....42
 - ii) Bewertung der Unterschiede43
 - bb) Vergleich möglicher unbeabsichtigter Veränderungen....48
 - i) Somaklonale Variation48
 - ii) Off-Target-Mutationen49
 - iii) Unbeabsichtigte Effekte durch exogenes
genetisches Material.....53
 - iv) Gen-Interaktionen57
 - v) Unbeabsichtigte On-Target-Mutationen58
 - vi) Hinweise für weitere unbeabsichtigte Effekte59
 - vii) Unbekannte unbeabsichtigte Effekte?.....59
 - viii) Ergebnis zu den unbeabsichtigten Effekten63
 - b) Gezielte Geninsertion im Vergleich zur klassischen
Züchtung64
 - aa) Vergleich der beabsichtigten Veränderungen.....64
 - i) SDN-3 (Cisgenese)64
 - (1) Gemeinsamkeiten und Unterschiede64
 - (2) Bewertung der Unterschiede.....66
 - ii) SDN-3 (Intragenese)67
 - iii) SDN-3 (Transgenese).....69
 - (1) Gemeinsamkeiten und Unterschiede69
 - (2) Bewertung der Unterschiede70
 - 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 Pflanzen76
4. Gesamtergebnis zu den Risiken genomeditierter Pflanzen und
Folgen für deren anzustrebende Regulierung79
5. Anhang: Beispiele für natürlicherweise und bei klassischer
Züchtung auftretende genetische Veränderungen81

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) Saatgutenerkennung 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 bekanntwerdende 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. Überblick144

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)	Beruhend auf einer Risikoanalyse	310
(i)	Allgemeines.....	310
(ii)	Risikoanalyse	311
(iii)	Beruhend	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 Freisetzen 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