

1	Einleitung	1
1.1	Problemstellung	6
1.1.1	Grüne Gentechnik als Anwendungsfeld moderner Biotechnologie	7
1.1.2	Risikoregulierungsdiskurs über die Rechtssache <i>C-528/16 Confédération paysanne</i> und aktuelle Reformbestrebungen	9
1.1.3	Ziel der Untersuchung	13
1.1.4	Zugrundeliegendes rechtsmethodisches Verständnis	14
1.2	Gang der Untersuchung	17
 Teil I Vorsorgebasierte Risikoregulierung von genetisch veränderten Organismen im Spannungsfeld von Recht und Ethik		
2	Ethik als Referenzrahmen vorsorgebasierter Risikoregulierung	23
2.1	Verschränkung von Recht und Ethik in der Grünen Gentechnik	24
2.1.1	Interdisziplinärer Charakter des Gentechnikrechts	24
2.1.2	Einführung in die Ethik	27
2.1.2.1	Grundfragen ethischer Reflexion	27
2.1.2.2	Ethik als Teilgebiet der Philosophie	30

2.1.2.3	Ethik als Reflexion auf Moral	31
2.1.2.4	Angewandte Ethik und Bereichsethik	32
2.1.3	Zwischenfazit	33
2.2	Risikoethik als Referenzrahmen vorsorgebasierter Risikoregulierung	34
2.2.1	Risiko als Gegenstand ethischer Reflexion	35
2.2.2	Eignung als bereichsspezifischer Referenzrahmen	37
2.2.2.1	Legitimation von Forderungen für die Ausgestaltung von Risikoregulierungsregimen	38
2.2.2.2	Formulierung von Entscheidungsverfahren bei Vorliegen von Risiko	40
2.2.3	Bewertung	40
2.2.4	Zwischenfazit	41
2.3	Umweltethik als bereichsspezifischer Referenzrahmen	42
2.3.1	Umwelt als Gegenstand ethischer Reflexion	42
2.3.2	Eignung als bereichsspezifischer Referenzrahmen	43
2.3.2.1	Ethische Reflexion auf das Verhältnis von Mensch und Umwelt	44
2.3.2.2	Begründung der ethischen Relevanz von Umwelt	45
2.3.3	Bewertung	46
2.3.4	Zwischenfazit	46
2.4	Menschenrechtliche Bezüge	47
2.4.1	Menschenrechte als universelle Standards der Risikoregulierung	47
2.4.2	Anerkennung des Vorsorgeprinzips als menschenrechtliches Prinzip	49
2.4.3	Zwischenfazit	50
2.5	Fazit	51
3	Molekularbiologische Pflanzenzüchtung als Anwendungsfeld	
	Grüner Gentechnik	53
3.1	Grundlagen der Pflanzenzüchtung	54
3.1.1	Ziele	54
3.1.2	Historie	55

3.1.3	Genetische und molekularbiologische Grundlagen	57
3.1.3.1	Aufbau von DNA und RNA	57
3.1.3.2	Genetische Variation durch Mutation und Rekombination	58
3.1.4	Zwischenfazit	60
3.2	Molekularbiologische Pflanzenzüchtungsverfahren	60
3.2.1	Transgeneseverfahren	60
3.2.2	Mutageneseverfahren	62
3.2.3	Genomeditierungsverfahren	63
3.2.3.1	Funktionsweise und Anwendungsmöglichkeiten	64
3.2.3.2	Nutzbarmachung von CRISPR-Cas seit 2012	65
3.2.3.3	Wesentliche Charakteristika von CRISPR-Cas	68
3.2.3.3.1	Zielgerichtetes Eingreifen in die DNA mit erhöhter Präzision	68
3.2.3.3.2	Umfassende Eingriffstiefe und Wirkmächtigkeit	69
3.2.3.3.3	Hohe Anwendungsvielfalt und weitreichendes Anwendungspotential	70
3.2.4	Zwischenfazit	72
3.3	Nutzen molekularbiologischer Pflanzenzüchtungsverfahren	72
3.3.1	Resistenz und Toleranz gegenüber (a)biotischen Stressfaktoren	73
3.3.2	Höhere ernährungsphysiologische Qualität und neue Verarbeitungsmöglichkeiten	74
3.3.3	Nachhaltige und klimaangepasste Landwirtschaft	75
3.3.4	Welternährungssicherheit	76
3.3.5	Zwischenfazit	77
3.4	Risiken molekularbiologischer Pflanzenzüchtungsverfahren	78
3.4.1	Potentiell toxische und allergen wirkende Lebens- und Futtermittel	78
3.4.2	Eingriffe in das Ökosystem	79

3.4.2.1	Unkontrollierte Ausbreitung in der Umwelt	79
3.4.2.2	Umweltschäden und Reduzierung der Biodiversität durch insekten- und herbizidresistente Pflanzensorten	80
3.4.3	Negative Auswirkungen auf die sozioökonomischen Strukturen des Agrarsektors	81
3.4.4	Zwischenfazit	82
3.5	Fazit	82
4	Rechtssache C-528/16 <i>Confédération paysanne</i>	85
4.1	Sachverhalt	86
4.1.1	Regulierungsbedürftigkeit von Genomeditierungsverfahren	87
4.1.2	Ausgangsverfahren vor dem <i>Conseil d'État</i>	89
4.1.3	Vorlagefragen	91
4.1.4	Zwischenfazit	94
4.2	Schlussanträge des Generalanwalts	94
4.2.1	Produktbezogene Auslegung genetisch veränderter Organismen	95
4.2.2	Weite Auslegung der Mutageneseausnahme	96
4.2.3	Zwischenfazit	97
4.3	Urteil des EuGH	97
4.3.1	Primär prozessbezogene Auslegung genetisch veränderter Organismen	97
4.3.2	Enge Auslegung der Mutageneseausnahme	99
4.3.3	Zwischenfazit	101
4.4	Folgen	101
4.4.1	Genomeditierungsverfahren unterliegen dem Anwendungsbereich des Gentechnikrechts der Europäischen Union	102
4.4.2	Problematik der Identifizierung und Nachverfolgbarkeit von durch zielgerichtete Mutageneseverfahren erzeugten Organismen	103
4.4.3	Zwischenfazit	104
4.5	Fazit	105

Teil II Vorsorgebasierte Risikoregulierung von genetisch veränderten Organismen im Mehrebenensystem

5 Grundlagen des Risikoregulierungsrechts	109
5.1 Genese des Risikobegriffs als Ausgangspunkt für die rechtliche Risikodogmatik	110
5.1.1 Risikobegriff im deutschen Recht	112
5.1.1.1 Unzulänglichkeiten der klassischen Gefahrenabwehr für die Behandlung von Risiko	112
5.1.1.1.1 Klassische Gefahrenabwehr im Polizei- und Ordnungsrecht	112
5.1.1.1.2 Grenzen der Gefahrenabwehr	114
5.1.1.2 Risiko in Abgrenzung zur Gefahr	116
5.1.1.2.1 Graduelles Drei-Stufen-Modell: Gefahr, Risiko und Restrisiko	116
5.1.1.2.2 Ungewissheitsorientiertes Modell: Risiko als Aliud zur Gefahr	118
5.1.2 Risikobegriff im Unionsrecht	119
5.1.2.1 Synonyme Begriffsverwendung von Risiko und Gefahr	120
5.1.2.2 Dreiteiliges Risikokonzept	120
5.1.3 Risikobegriff im Völkerrecht	121
5.1.3.1 Synonyme Verwendung von „risk“ and „threat“	123
5.1.3.2 Nicht-synonyme Verwendung von „risk“ and „threat“	123
5.1.4 Bewertung	124
5.1.5 Zwischenfazit	124
5.2 Risikoregulierungsrecht als eigenständige Verwaltungsrechtsdogmatik	125
5.2.1 Anwendungsbereich und Definition	125
5.2.2 Trias struktureller Kernelemente	128

	5.2.2.1	Risikobewertung	130
	5.2.2.2	Risikomanagement	133
	5.2.2.3	Risikokommunikation	134
	5.2.3	Abgrenzung zur Risiko-Governance	136
	5.2.4	Bewertung	138
	5.2.5	Zwischenfazit	139
5.3		Wesentliche Charakteristika des Risikoregulierungsrechts und ihre Bedeutung für das Recht	139
	5.3.1	Flexibilität und Temporalisierung von Risikoentscheidungen	140
	5.3.2	Pluralität von Regelungsebenen im gesamtgesellschaftlichen Kontext	142
	5.3.3	Wissenschaftliche Fundierung	144
	5.3.4	Ethische Fundierung	146
	5.3.5	Bewertung	146
	5.3.6	Zwischenfazit	147
5.4		Fazit	147
6		Wissenschaftsbasierte vs. vorsorgebasierte Risikoregulierung	149
6.1		Wissenschaftsbasierte Risikoregulierung	151
	6.1.1	Definition	151
	6.1.2	Charakteristika	152
		6.1.2.1 Koppelung staatlicher Risikoregulierungsmaßnahmen an wissenschaftlich ermittelte Risikopotentiale	152
		6.1.2.2 Hoher Grad wissenschaftlicher Beweisbarkeit für die Rechtfertigung von Risikoregulierungsmaßnahmen	153
		6.1.2.3 Hoher Stellenwert risikoanalytischer Instrumente	153
	6.1.3	Bewertung	155
	6.1.4	Zwischenfazit	156
6.2		Vorsorgebasierte Risikoregulierungsstrategie	157
	6.2.1	Definition	157
	6.2.2	Charakteristika	161

6.2.2.1	Koppelung staatlicher Risikoregulierungsmaßnahmen an den Topos der Vorsorge	162
6.2.2.2	Rechtfertigung staatlicher Risikoregulierungsmaßnahmen im Bereich der wissenschaftlichen Unsicherheit	163
6.2.2.2.1	Problematik des „Uncertainty Paradox“	164
6.2.2.2.2	Vorliegen wissenschaft- licher Unsicherheit als universelle Anwendungs- voraussetzung	165
6.2.2.3	Hoher Stellenwert des Schutzes von Umwelt und menschlicher Gesundheit in Zweifelsfällen	167
6.2.3	Bewertung	168
6.2.4	Zwischenfazit	168
6.3	Fazit	169
7	Vorsorgebasierte Risikoregulierung genetisch veränderter Organismen auf völkerrechtlicher Ebene	171
7.1	Dogmatische Grundlagen des Vorsorgeprinzips im Umweltvölkerrecht	173
7.1.1	Genese	173
7.1.2	Anwendungsbereich	177
7.1.2.1	Abgrenzung zum Verbot erheblicher grenzüberschreitender Umweltbeeinträchtigungen	177
7.1.2.2	Diskurs um Anerkennung als Völkergewohnheitsrecht	179
7.1.3	Anwendungsvoraussetzungen	181
7.1.4	Bewertung	183
7.1.5	Zwischenfazit	184
7.2	Rechtlicher Rahmen	184
7.2.1	Convention on Biological Diversity	185
7.2.1.1	Genese und Anwendungsbereich	186
7.2.1.2	Zielbestimmungen	187

	7.2.1.2.1	Erhalt und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt	187
	7.2.1.2.2	Access and Benefit-Sharing	189
	7.2.1.3	Betonung biosicherheitsrechtlicher Herausforderungen	190
	7.2.1.4	Gesamtwürdigung	191
7.2.2		Cartagena Protocol on Biosafety	191
	7.2.2.1	Genese und Anwendungsbereich	192
	7.2.2.2	Trias struktureller Kernelemente	194
	7.2.2.2.1	Risikobewertung	194
	7.2.2.2.1.1	Absichtliche Freisetzung	195
	7.2.2.2.1.2	Unmittelbare Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung	196
	7.2.2.2.2	Risikomanagement und Risikokommunikation	197
	7.2.2.3	Gesamtwürdigung	198
7.3		Fazit	199
8		Vorsorgebasierte Risikoregulierung genetisch veränderter Organismen auf unionsrechtlicher Ebene	201
8.1		Dogmatische Grundlagen des Vorsorgeprinzips im Unionsrecht	202
	8.1.1	Genese	203
	8.1.1.1	Einfluss der europäischen Umweltpolitik	203
	8.1.1.2	Verfolgung vorsorgebasierter Risikoregulierungsstrategie im Sekundärrecht vor Verankerung im Primärrecht	206
	8.1.1.3	Konkretisierung durch den Gerichtshof der Europäischen Union	207

8.1.2	Anwendungsbereich	210
8.1.2.1	Abgrenzung zum Vorbeugeprinzip	211
8.1.2.2	Anerkennung als allgemeines Rechtsprinzip des Europarechts	212
8.1.3	Differenzierung der Anwendungsvoraussetzungen	214
8.1.3.1	Vorsorgeanlass	215
8.1.3.1.1	Erfordernis wissenschaftlicher Risikobewertung für die Ermittlung der abstrakten Besorgnis	215
8.1.3.1.1.1	Festlegung des akzeptablen Schutznive- aus	216
8.1.3.1.1.2	Wissen- schaftliche Bewertung der Risiken	217
8.1.3.1.2	Vorliegen wissenschaftlicher Unsicherheit	219
8.1.3.1.2.1	Plausible Fälle naturwissen- schaftlich- technischer Unsicherheit	219
8.1.3.1.2.2	Fallgruppen	220
8.1.3.2	Vorsorgemaßnahme	221
8.1.3.2.1	Berücksichtigungspflicht der Ergebnisse der wissenschaftlichen Risikobewertung	222
8.1.3.2.2	Weiter Ermessensspielraum der handelnden EU-Organen	223

	8.1.3.2.3	Anwendbare allgemeine Grundsätze	224
	8.1.3.2.4	Beweislast und Beweismaß	226
	8.1.4	Bewertung	227
	8.1.5	Zwischenfazit	228
8.2	Rechtlicher Rahmen		228
	8.2.1	RL 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt	229
	8.2.1.1	Genese	229
	8.2.1.2	Anwendungsbereich	231
	8.2.1.3	Trias struktureller Kernelemente	232
	8.2.1.3.1	Risikobewertung und Risikomanagement	232
	8.2.1.3.1.1	Umweltverträglichkeitsprüfung	233
	8.2.1.3.1.2	Absichtliche Freisetzung	234
	8.2.1.3.1.3	Inverkehrbringen als Produkte oder in Produkten	235
	8.2.1.3.1.4	Koexistenz	237
	8.2.1.3.1.5	<i>Opt out</i> -Regelung	239
	8.2.1.3.2	Risikokommunikation	241
	8.2.1.4	Gesamtwürdigung	242
8.2.2	RL 2009/41/EG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen		242
	8.2.2.1	Genese und Anwendungsbereich	242
	8.2.2.2	Differenzierung der Präventivkontrolle nach Risikoklassen und Einschließungsstufen	244
	8.2.2.3	Gesamtwürdigung	245

8.2.3	VO 1829/2003/EG über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel	245
8.2.3.1	Genese und Anwendungsbereich	246
8.2.3.2	Produktzulassungsverfahren	247
8.2.3.3	Gesamtwürdigung	249
8.2.4	VO 1830/2003/EG über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln	249
8.2.4.1	Genese und Anwendungsbereich	249
8.2.4.2	Pflicht zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung	250
8.2.4.3	Gesamtwürdigung	251
8.3	Fazit	252

Teil III Recht und Ethik – Das Vorsorgeprinzip in der Rechtssache C-528/16 *Confédération paysanne*

9	Rechtssache C-528/16 <i>Confédération paysanne</i>: eine rechtsmethodische Analyse	255
9.1	Heranziehung im Rahmen der engen Auslegung der Mutageneseausnahme	256
9.1.1	Statuierung des Auslegungsergebnisses anhand klassischer Auslegungsmethoden	256
9.1.1.1	Auslegungsgrundsatz <i>singularia non sunt extendenda</i>	257
9.1.1.2	Wortlaut	258
9.1.1.3	Teleologisch-historische Auslegung anhand Erwägungsgrund 17	259
9.1.1.3.1	Erlass der Freisetzungsrichtlinie im Jahr 2001 als Referenzpunkt	260
9.1.1.3.2	Risikopotential zielgerichteter Mutageneseverfahren als Referenzpunkt	261

9.1.1.4	Teleologische Auslegung anhand weiterer Erwägungsgründe	263
9.1.1.5	Bewertung	264
9.1.1.6	Zwischenfazit	265
9.1.2	Rechtfertigung des Auslegungsergebnisses durch das Vorsorgeprinzip	265
9.1.2.1	Zur Bestätigung der engen Auslegung	266
9.1.2.2	Zur Verneinung der weiten Auslegung	267
9.1.2.3	Zwischenfazit	269
9.2	Einordnung der vorliegenden Auslegungsfigur	270
9.2.1	Obiter dictum	270
9.2.2	Vorrang der ranghöheren Vorschrift (<i>lex superior derogat legi inferiori</i>)	272
9.2.2.1	Rechtsmethodische Einordnung	272
9.2.2.2	Heranziehung im vorliegenden Fall	273
9.2.3	Primärrechtskonforme Auslegung des Sekundärrechts	274
9.2.3.1	Rechtsmethodische Einordnung	274
9.2.3.2	Heranziehung im vorliegenden Fall	276
9.2.3.3	Zwischenfazit und offene Fragen	276
9.2.4	Primärrechtskonforme teleologische Reduktion	277
9.2.4.1	Rechtsmethodische Einordnung	277
9.2.4.2	Heranziehung im vorliegenden Fall	278
9.2.5	Berufung auf das Vorsorgeprinzip in seiner spezifischen Rechtsnatur als allgemeines Rechtsprinzip des Europarechts	280
9.2.5.1	Rechtsmethodische Einordnung	281
9.2.5.1.1	Begriffsverständnis im Primärrecht	282
9.2.5.1.2	Rechtstheoretische Betrachtung	284
9.2.5.1.3	Rechtsmethodische Betrachtung unter besonderer Berücksichtigung des Unionsrechts	287
9.2.5.2	Heranziehung im vorliegenden Fall	289
9.2.6	Zwischenfazit	290
9.3	Fazit	291

10	Rechtliche Bewertung der Anwendbarkeit des	
	Vorsorgeprinzips	293
10.1	Argumente für die Anwendung	295
10.1.1	Historisch bewährtes Rechtsprinzip der Risikoregulierung	295
10.1.2	Bewältigung wissenschaftlicher Unsicherheit als inhaltliches Kernanliegen	297
10.1.3	Anwendung auf wissenschaftlicher Basis	298
10.1.4	Herausragende Bedeutung in der unionsrechtlichen Risikoregulierungsdogmatik	300
10.1.5	Zwischenfazit	302
10.2	Argumente gegen die Anwendung	303
10.2.1	Fehlende Prüfung der Anwendungsvoraussetzungen	303
10.2.2	Fehlender Vorsorgeanlass im Hinblick auf zielgerichtete Mutageneseverfahren	305
	10.2.2.1 Unzureichende Risikobewertung aufgrund Übernahme der Risikoeinschätzung des vorliegenden <i>Conseil d'État</i>	307
	10.2.2.1.1 Gleichsetzung der Wirkungen mit Transgeneseverfahren nicht überzeugend	308
	10.2.2.1.2 Höhere Effizienz gegenüber ungerichteten Mutageneseverfahren als untaugliches Kriterium	310
	10.2.2.2 Vorwurf der rein hypothetischen Betrachtung des Risikos	313
10.2.3	Herausforderung der Einführung wissenschaftlichen Sachstandes in Vorabentscheidungsverfahren	316
10.2.4	Unzulässige Ausdehnung der Kompetenz auf Grundlage einer Verpflichtungsdimension des Vorsorgeprinzips	320
10.2.5	Zwischenfazit	322
10.3	Abschließende Bewertung	323

10.3.1	Stringente Heranziehung des Vorsorgeprinzips als interpretatorisches Leitprinzip	323
10.3.2	Überzeugendes rechtsmethodisches Vorgehen	324
10.3.3	Offenbarung prozessrechtlicher Schwächen des Vorabentscheidungsverfahrens bei naturwissenschaftlich-technischen Sachverhalten	325
10.3.4	Auflösung der prozessrechtlichen Dilemma-Situation durch Anwendbarkeit der Freisetzungsrichtlinie	326
10.3.5	Begrenzte Rolle des EuGH als Rechtsprechungsorgan in der Risikoregulierungsdogmatik im System der Gewaltenteilung	327
10.4	Fazit	328
11	Risikoethische und umweltethische Grundlagen des Vorsorgeprinzips	329
11.1	Risikoethische Anerkennung des Vorsorgeprinzips als Entscheidungsverfahren	331
11.1.1	Abgrenzung	331
11.1.1.1	Zum Bayes'schen Entscheidungskriterium	331
11.1.1.2	Zum Maximin-Kriterium	332
11.1.2	Inhaltliche Differenzierungen	334
11.1.2.1	Vorsorgeprinzip als moralischer Preis	334
11.1.2.2	Vorsorgeprinzip als transformative Entscheidungsregel	336
11.1.2.3	Vorsorgeprinzip als variables Entscheidungsverfahren	337
11.1.2.4	Vorsorgeprinzip als mehrdimensionales Prinzip	338
11.1.3	Bewertung	339
11.1.4	Zwischenfazit	340
11.2	Umweltethische Begründungen für die Abwehr von Umweltschäden	341
11.2.1	Anerkennung der Umwelt als ethisches Schutzgut mit intrinsischem Eigenwert	343
11.2.1.1	Anthropozentrische Begründung des instrumentellen Wertes	344
11.2.1.2	Physiozentrische Begründung des intrinsischen Eigenwertes	345

11.2.1.2.1	Pathozentrische Argumente	346
11.2.1.2.2	Biozentrische Argumente	346
11.2.1.2.3	Ökozentrische Argumente	348
11.2.2	Bestimmung der Relevanz der Schädigung von Entitäten mit intrinsischem Eigenwert	349
11.2.2.1	Egalitäre Bestimmung der relevanten Schädigung	350
11.2.2.2	Hierarchische Bestimmung der relevanten Schädigung	351
11.2.3	Bewertung	352
11.2.4	Zwischenfazit	353
11.3	Fazit	354
12	Ethische Bewertung der Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips ...	355
12.1	Heranziehung des Vorsorgeprinzips vor dem Hintergrund der umweltethisch legitimierten Abwehr von Umweltschäden	356
12.1.1	Ethische Legitimation des Schutzes der Umwelt	357
12.1.2	Ethische Reflexion des Begriffs „Umwelt“	358
12.1.3	Ethische Kriterien für die Relevanz von Umweltschäden in Konfliktfällen	359
12.1.4	Bewertung	360
12.1.5	Zwischenfazit	361
12.2	Heranziehung des Vorsorgeprinzips vor dem Hintergrund des risikoethisch legitimierten Handelns bei Unsicherheit	361
12.2.1	Ethische Legitimation als Entscheidungsverfahren	362
12.2.2	Ethische Rechtfertigung staatlicher Risikoregulierungsmaßnahmen	363
12.2.3	Bewertung	365
12.2.4	Zwischenfazit	365
12.3	Abschließende Bewertung	366
12.3.1	Stringente Heranziehung des Vorsorgeprinzips aufgrund interdisziplinärem Kontext	366
12.3.2	Überzeugendes rechtsmethodisches Vorgehen aus ethischer Perspektive	367

12.3.3	Überzeugende Anwendbarkeit im Hinblick auf die umweltethisch legitimierte Abwehr von Umweltschäden	368
12.3.4	Überzeugende Anwendbarkeit im Hinblick auf das risikoethisch legitimierte Handeln im Fall von Unsicherheit	369
12.3.5	Ethische Rechtfertigung der Anwendbarkeit der Freisetzungsrichtlinie	371
12.4	Fazit	372
Inhaltlicher Überblick in Thesen		375
Literaturverzeichnis		393