

ANJA GERDUNG

Internationale
Regulierung der Risiken
grüner Gentechnik

Jus Internationale et Europaeum

189

Mohr Siebeck

Jus Internationale et Europaeum

herausgegeben von

Thilo Marauhn und Christian Walter

189



Anja Gerdung

Internationale Regulierung der Risiken grüner Gentechnik

Kohärenz und Konsistenz der Regulierung
im Hinblick auf transnationale Umwelt-
und Gesundheitsrisiken

Mohr Siebeck

Anja Gerdung, Studium der Rechtswissenschaft an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (MLU) und der University of Newcastle; Studium des Fachübersetzens Englisch (Recht) an der MLU; wissenschaftliche Mitarbeiterin am Transnational Economic Law Research Center (TELC) der MLU; LL.M. mit umwelt- und völkerrechtlichem Schwerpunkt an der University of Auckland; Promotion an der MLU.

ISBN 978-3-16-161228-2 / eISBN 978-3-16-161229-9

DOI 10.1628/978-3-16-161229-9

ISSN 1861-1893 / eISSN 2568-8464 (Jus Internationale et Europaeum)

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind über <http://dnb.dnb.de> abrufbar.

© 2022 Mohr Siebeck Tübingen. www.mohrsiebeck.com

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für die Verbreitung, Vervielfältigung, Übersetzung und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Das Buch wurde von epline in Böblingen aus der Times gesetzt und von Laupp & Göbel in Gomarigen auf alterungsbeständiges Werkdruckpapier gedruckt und gebunden.

Printed in Germany.

Meinen Großmüttern

Vorwort

Die internationale Regulierung der Umwelt- und Gesundheitsrisiken der grünen Gentechnik ist mit der kommerziellen Einführung der Technik frühe Mitte der 1990er Jahre in den Fokus u. a. der Rechtswissenschaft gerückt. Die neueren Entwicklungen in der Gentechnik, wie Genschere und Gene Drives, haben die nach wie vor bestehende Bedeutung und auch Brisanz der Risikoregulierung verdeutlicht. Die vorliegende Arbeit untersucht diese Regulierung und beruht dabei in wesentlichen Teilen auf einer Analyse des sehr umfangreichen Primärmaterials der zahlreichen internationalen Organisationen und Gremien, die Aktivitäten mit Bezug zur grünen Gentechnik aufweisen. Sie wurde im Wintersemester 2017/2018 bei der Juristischen und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg vorgelegt. Zur Vorbereitung der Drucklegung wurden die wesentlichen weiteren Entwicklungen bis April 2021 berücksichtigt; neues Schrifttum konnte nur noch teilweise aufgenommen werden. Angesichts der fortwährenden Erörterungen der untersuchten Institutionen zur Risikoregulierung im Referenzbereich ist darauf hinzuweisen, dass bereits weitere relevante Dokumente vorliegen können.

An dieser Stelle möchte ich allen Dank ausdrücken, die mich bei meiner Arbeit unterstützt haben:

Für die entscheidende Anregung zu diesem spannenden Thema im vielseitigen Schnittfeld aus Recht, Wissenschaften, Technik, Internationalem, Wirtschaft, Gesellschaft und Politik sowie für seine Unterstützung der Arbeit und des – die intensive Einarbeitung in vergleichendes Umweltrecht, Umweltvölkerrecht und Global Environmental Governance ermöglichenden – Studiums an der University of Auckland gebührt mein umfassender Dank meinem Doktorvater, Professor Dr. Christian Tietje, LL.M.

Professor Dr. Reimund Schmidt-De Caluwe danke ich für die freundliche Übernahme der Zweitbegutachtung meiner Dissertation sowie für die anerkennende Rückmeldung.

Danken möchte ich auch Professor Dr. Armin Höland für sein stets offenes Ohr, seinen weisen Rat und seine Unterstützung für das geförderte Auslandsstudium, Dr. Martin Winkler für impulsgebende Gespräche, u. a. zum Umgang mit einem dynamischen Forschungsfeld und zu Konsistenzfragen bei vielzähligen Dokumenten, und Dr. Christine Schulze-Doll, LL.M. oec., für den Austausch zu den vielen Fragen im Umfeld einer Promotion.

Für Korrekturanmerkungen und kritische Hinweise zu früheren Fassungen der Arbeit bin ich Katrin Pilling, Sandra Elste, LL.M., Jenny Grabe und Anne Buchholz zu Dank verpflichtet, für Hilfe beim letzten Schliff zur Drucklegung Rebekka Zech.

Dem Bibliotheksteam des Umweltbundesamtes danke ich für die entgegenkommende Bereitstellung von Literatur, Normenwerken und einem ruhigen Arbeitsbereich.

Die vielschichtige internationale Gremienarbeit war von außen und bei noch nicht im Internet verfügbaren älteren Dokumenten nicht immer ohne Weiteres nachvollziehbar. Deshalb bin ich auch denjenigen Mitarbeitenden der Bundesverwaltung und der untersuchten Organisationen dankbar, die durch persönliche Gespräche, die Vermittlung von Ansprechpartnern oder die Übermittlung von Dokumenten die Arbeit der internationalen Gremien leichter erfassbar gemacht haben.

Meinen Dank aussprechen möchte ich auch allen, die mich durch konstruktive und befürwortende Rückmeldungen zum Bearbeitungskonzept, Erläuterungen zu neuen Nachweismethoden, Verständnis und Flexibilität für die Fertigstellung der Arbeit unter Rahmenbedingungen von unvorhersehbaren Ereignissen und Vollzeitarbeit, durch die Zurverfügungstellung von Material oder auf sonstige Weise unterstützt haben.

Es heißt auch: „Erfolg ist nicht danach zu beurteilen, was ein Mensch im Leben erreicht, sondern nach den Hindernissen, die er auf dem Weg zum Erfolg überwunden hat.“ (Booker T. Washington)

Mein besonderer Dank gilt dabei meinen Eltern, v. a. für ihren stärkenden Rückhalt und Ansporn. Dankbar bin ich ihnen zudem für Hinweise auf Berichterstattungen, aber auch für die grundlegende Vermittlung von Aufmerksamkeit für die Belange von Mensch und Umwelt, von kritisch-konstruktivem Interesse für technische und gesellschaftliche Entwicklungen und für ihren Beitrag zur Freiheit, die Vieles erst ermöglicht hat. Meiner Familie und meinen Freunden danke ich für energiespendende Aufmunterungen in fordernden Arbeitsphasen und für Hilfe bei technischen Herausforderungen.

Finanziell gefördert wurde die Entstehung der Arbeit durch ein Promotionsstipendium im Rahmen der Graduiertenförderung des Landes Sachsen-Anhalt.

Professor Dr. Thilo Maruhn und Professor Dr. Christian Walter sei gedankt für die Aufnahme der Arbeit in die Reihe *Jus Internationale et Europaeum*.

Ich widme die Arbeit meinen Großmüttern, die mir ein Beispiel an interessierter Aufgeschlossenheit und Engagement bis ins hohe Alter sind.

Inhaltsübersicht

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

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

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Inhaltsübersicht	VII
Abkürzungsverzeichnis	XXVII
Einleitung	1
I. Problemumriss	1
II. Ziel der Untersuchung	3
III. Gang der Untersuchung	5
Teil 1: Einführung in den Untersuchungsgegenstand	7
<i>A. Klärung der relevanten Begriffe</i>	<i>9</i>
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
<i>B. Naturwissenschaftliche und technische Grundlagen der grünen Gentechnik</i>	<i>32</i>
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.</i>	<i>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.</i>	<i>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.</i>	<i>Regulierungsumfeld auf inter- bzw. transnationaler Ebene</i>	85
I.	Regulierungsumfeld	85
	1. Erkenntnisse der Soziologie und der Psychologie zu Risiken	85
	2. Rolle und begrenzte Aussagefähigkeit der Naturwissenschaften	89
	3. Globalisierung und transnationale Prozesse	93

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

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

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

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

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

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

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

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

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

cc)	Konzept der substanziellen Äquivalenz/wesentlichen Gleichwertigkeit	320
b)	Grundsätze der Risikoabschätzung und -bewertung von Gesundheitsrisiken	328
c)	Faktoren der Risikobewertung	328
V.	Risikomanagement – Grundsätze, Konzepte, Maßnahmen	329
1.	Risikomanagement von Umweltrisiken	330
a)	Konzepte für das Risikomanagement	330
aa)	Konzept der Vertrautheit	330
bb)	Konzept der schrittweisen Entwicklung	330
b)	Grundsätze des Risikomanagements	331
c)	Inhalte und konkrete Maßnahmen	332
aa)	Identifizierung mittels des „Unique Identifier for Transgenic Plants“	332
bb)	Spezifische Managementempfehlungen	335
cc)	Methoden zur Nachverfolgung, Monitoring	336
2.	Risikomanagement von Gesundheitsrisiken	338
a)	Konzept der substanziellen Äquivalenz	338
b)	Grundsätze des Risikomanagements	339
c)	Maßstab für das Risikomanagement	340
d)	Ansätze für ein Risikomanagement	340
aa)	Kennzeichnung, „Unique Identifier for Transgenic Plants“	340
bb)	Monitoring/Surveillance	341
VI.	Risikokommunikation	342
VII.	Erstellung der Harmonisierungsdokumente	344
1.	Verfahren	344
2.	Besetzung der Entwurfs- und Beschlussgremien	346
3.	Beschlussfassungsmodus	346
4.	Transparenz	347
VIII.	Einbindung externer Akteure in die Arbeit der OECD	347
1.	Andere Regierungsorganisationen	347
2.	Nichtregierungsorganisationen	349
3.	Nichtmitglieder der OECD	351
IX.	Zusammenfassende Betrachtung	352
<i>D.</i>	<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
<i>E. Welthandelsorganisation (WTO)</i>	<i>379</i>
I. Einführung in den Streitfall „EC – Biotech Products“	381
II. Vorgaben für die Risikobewältigung	384
1. SPS-Übereinkommen	385
a) Risikoverständnis	385
b) Vorgaben für die Risikobewertung	386
aa) Schritte der Risikobewertung	387
bb) Zu berücksichtigende Faktoren	388
cc) Ergebnis der Risikobewertung	390
dd) Risikobewertung im Fall <i>EC – Biotech Products</i>	392
c) Festlegung eines angemessenen Schutzniveaus	393
aa) Minimale Handelsbeschränkung	394
bb) Keine Diskriminierung oder verschleierte Handelsbeschränkung	394
d) Vorgaben für das Risikomanagement nach dem SPS-Übereinkommen	396

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

(3) „Chapeauf“-Klausel	432
c) Vorgaben des GATT für die Risikokommunikation	433
d) Ergebnis im Fall <i>EC – Biotech Products</i>	434
3. Vorgaben für die Risikobewältigung unter dem TBT-Übereinkommen	434
a) Vorgaben für die Risikoabschätzung	435
b) Vorgaben für das Risikomanagement	435
aa) Grundsätze für das Risikomanagement durch technische Vorschriften	435
(1) Diskriminierungsverbot	435
(2) Beschränkungsverbot	436
(a) Maßstab: Legitimes Schutzgut, Festlegung eines eigenen Schutzniveaus	436
(b) Geeignetheit	438
(c) Erforderlichkeit	438
(d) Angemessenheit	439
(3) Harmonisierungsgebot – Verwendung internationaler Vorschriften	439
(4) Einbindung anderer Regierungsorganisationen	440
bb) Risikomanagement durch Normen	441
(1) Inhaltliche Vorgaben für Normen	441
(2) Verfahrensvorgaben	442
c) Konformitätsbewertungsverfahren	442
d) Risikokommunikation	443
e) TBT-Ausschuss und Zusammenarbeit mit anderen Organisationen	444
III. Rechtliche Überprüfung von umwelt- und gesundheitsbezogenen Risikomaßnahmen	444
1. Ermittlung des Sachverhalts – Einbindung Sachverständiger	444
2. Beweislast	446
3. Prüfungsumfang und -tiefe („standard of review“)	447
4. Mediation	448
IV. Zusammenfassung	449
<i>F. 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. Substanzielle Äquivalenz	503
II. Grundsätze der Risikoabschätzung	508
1. Einzelfallbezogenheit	509
2. Wissenschaftlichkeit	509
3. Schrittweises Vorgehen	510

4.	Vorsorgeprinzip	511
5.	Transparenz	514
6.	Unabhängigkeit, Objektivität, Konsistenz, Aktualisierungsoffenheit	515
7.	Weitere Grundsätze	515
	a) Risikovergleich mit unveränderten Organismen	515
	b) Präsentation der Risikoabschätzung in verständlicher, nützlicher Form	515
	c) Vertretbarkeit für den Handel	516
	d) Fairness, Inklusivität	516
8.	Zwischenergebnis	516
III.	Faktoren der Risikoabschätzung	517
IV.	Beteiligte der Risikoabschätzung und -bewertung	519
V.	Zwischenergebnis zu Risikoabschätzung und -bewertung	520
<i>D.</i>	<i>Vergleich der Vorgaben zum Risikomanagement</i>	<i>523</i>
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.</i>	<i>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.</i>	<i>Vergleich der Vorgaben zum Kapazitätsaufbau für die Risikobewältigung</i>	568
<i>G.</i>	<i>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)	Sachverstand zur Erfüllung wissenschaftsbasierter Aufgaben	577
b)	Öffentliche Partizipation	579
c)	Transparenz	580
d)	Formalisierung der Verfahren	580
e)	Menschenrechtskonformität	581
IV.	Zwischenergebnis	582
<i>H.</i>	<i>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>	<i>600</i>
I. Intensivierung der Kohärenz- und Konsistenzfaktoren	600
II. Harmonisierung durch internationale materielle Standards	605
III. Gegenseitige Anerkennung nationaler Standards	605
IV. Mindeststandards	607
V. Ergebnis	607
 Zusammenfassung und Schlussbetrachtung	 609
 Schrifttum	 619
Stichwortverzeichnis	653

Abkürzungsverzeichnis*

ABI. EU	Amtsblatt der Europäischen Union
AIA	Advance Informed Agreement
AJIL	American Journal of International Law
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
AVR	Archiv des Völkerrechts
BCH	Biosafety Clearing-House
BfR	Bundesamt für Naturschutz
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BINAS	Biosafety Information Network and Advisory Service
BVerfGE	Entscheidungssammlung des Bundesverfassungsgerichts
BYIL	British Yearbook of International Law
CAK	Codex-Alimentarius-Kommission
CBD	Convention on Biological Diversity/Konvention über die biologische Vielfalt
CPB	Cartagena Protocol on Biosafety/Cartagena Protokoll über die biologische Sicherheit zu der Konvention über die biologische Vielfalt
CPM	Commission on Phytosanitary Measures (IPPC)
DNA	Desoxyribonucleic Acid
DNS	Desoxyribonukleinsäure
Doc.	document
DVB1.	Deutsches Verwaltungsblatt
ECOSOC	Economic and Social Council of the United Nations
EFFL	European Food and Feed Law Review
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
EJIL	European Journal of International Law
EJRR	The European Journal of Risk Regulation
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
FAO	Food and Agriculture Organization
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GEF	Global Environment Facility
GMO	Gentechnisch modifizierter Organismus/Genetically modified organism
GVO	Gentechnisch veränderter Organismus
GYIL	German Yearbook of International Law
IAASTD	International Assessment of Agricultural Knowledge, Science and Technology for Development („Weltagrarrat“)
IANB	Inter-Agency Network for Safety in Biotechnology
IATA	International Air Transport Association

* Hier nicht aufgeführte oder im Text nicht erläuterte Abkürzungen entsprechen *Kirchner*, Abkürzungsverzeichnis der Rechtssprache, 8. Aufl., Berlin, New York 2015.

ICGEB	International Center for Genetic Engineering and Biotechnology
ICJ/IGH	International Court of Justice/Internationaler Gerichtshof
ICLQ	International and Comparative Law Quarterly
ICPM	Interim Commission on Phytosanitary Measures
ILM	International Legal Materials
INFOSAN	FAO/WHO International Food Safety Authorities Network
IPPC	International Plant Protection Convention
ISO	International Organization for Standardization
ISPM	International Standard for Phytosanitary Measures
i. S. v.	im Sinne von
LMO	Lebender modifizierter Organismus/Living modified organism
LMO-FFP	LMO intended for direct use as food or feed or for processing (LMO zur direkten Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung)
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
NGO	Nongovernmental Organization (Nichtregierungsorganisation)
NuR	Natur und Recht
NZJEL	New Zealand Journal of Environmental Law
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OIE	Office International des Epizooties/Internationales Tierseuchenamt
o. D.	ohne Datum der Veröffentlichung
o. V.	ohne Verfasser
PM	Procedural Manual (Verfahrenshandbuch)
RdC	Recueil des Cours
RECIEL	Review of European Community and International Environmental Law
RIW	Recht der Internationalen Wirtschaft
RL	Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft bzw. Europäischen Union
SZIER	Schweizerische Zeitschrift für internationales und europäisches Recht
SPSÜ	Übereinkommen über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen
TBTÜ	Übereinkommen über technische Handelshemmnisse
u. a.	unter anderem/und andere
UN/VN	United Nations/Vereinte Nationen
UNECE	United Nations Economic Commission for Europe
UNEP	United Nations Environment Programme
UNIDO	United Nations Industrial Development Organization
VerwArch	Verwaltungsarchiv
v. a.	vor allem
WBGU	Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung Globale Umweltveränderungen
WCED	World Commission on Environment and Development
WHO	World Health Organization
WTO	World Trade Organization
WVK	Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge
YIEL	Yearbook of International Environmental Law
ZaöRV	Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht
ZEuS	Zeitschrift für Europarechtliche Studien
ZfU	Zeitschrift für Umweltpolitik & Umweltrecht
ZLR	Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht
ZUR	Zeitschrift für Umweltrecht

Einleitung

I. Problemumriss

Die Anwendung der Gentechnik in der Pflanzen- und Tierzucht (sogenannte grüne Gentechnik) gilt als Schlüsseltechnologie, die unter anderem die Schädlingsbekämpfung erleichtern, Pflanzen und Tiere widerstandsfähiger machen sowie den Ertrag und den Nährwert pflanzlicher und tierischer Produkte steigern soll. Die Anwendung dieser Technologie birgt aber auch Risiken für Umwelt und Gesundheit, deren Umfang noch nicht abschließend erkannt ist, insbesondere nicht hinsichtlich Langzeitwirkungen. Gleichwohl sind Risiken zu vermeiden, zu verringern oder zumindest zu kontrollieren.¹ Der Staat hat eine Pflicht zum Schutz seiner Bevölkerung vor Risiken für vitale Güter, wie Gesundheit und Umwelt, und in diesem Rahmen auch eine Pflicht zur Risikominderung.² Insbesondere Risiken, die kollektive Wirksamkeit entfalten und bei denen Risiken und Nutzen in unterschiedlichem Maße auf Bevölkerungsgruppen verteilt sind, bedürfen der staatlichen Regulierung.³ Die einzelstaatliche Risikosteuerung allein ist indes nicht ausreichend.⁴ Die Risikobewältigung ist in einer globalisierten Welt auch eine internationale Angelegenheit.

Auch wenn das Thema „grüne Gentechnik“ zwischenzeitlich etwas an politischem und medialem Fokus verloren hatte, besaß es durchgehend erhebliche praktische Relevanz. Denn trotz der noch offenen Fragen zu den Risiken stieg die kommerzielle Verwendung der Technologie in zwei Jahrzehnten weltweit stark an.⁵

¹ *WBGU*, Welt im Wandel, 1998, 3; die Seitenzahlen der Fundstellen werden nachfolgend ohne die Abkürzung „S.“ angegeben, es sei denn, dies ist zur Abgrenzung von anderen Zahlenangaben notwendig; *Dederer*, Gentechnikrecht im Wettbewerb der Systeme, 108 f.: „Pflicht zur Regulierung“.

² Siehe *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 41 ff., mit Begründung sowie Grenzen der Pflichten; *Dederer*, Gentechnikrecht im Wettbewerb der Systeme, 70, insbesondere zu Risiken der Technik.

³ *Risikokommission*, Abschlussbericht, 50. Eine asymmetrische Verteilung von Nutzen und Risiken einer Technologie bedarf in den meisten Kulturen einer besonderen gesellschaftlichen Rechtfertigung, vgl. *WBGU*, Welt im Wandel, 1998, 40.

⁴ *Gelbert*, Die Risikobewältigung im Lebensmittelrecht, 58; *Sander*, Internationaler und europäischer Gesundheitsschutz, 36 f. m. w. N., zur „Erosion nationaler Handlungsfähigkeit im Zeitalter der Globalisierung“.

⁵ Seit der kommerziellen Einführung Mitte der 1990er-Jahre ist der Anbau transgener Pflanzen von 1,6 Mio. auf 67,7 Mio. Hektar im Jahr 2003 angestiegen, siehe *Böckenförde*, Grüne Gentechnik und Welthandel, 1, und auf 190,4 Millionen Hektar im Jahr 2019, so das Forum Bio- und Gentechnologie e. V. auf seiner Internetseite: https://www.transgen.de/anbau/flaechen_international.

Zugleich war eine Kennzeichnung selbst einiger „konventioneller“ Produkte als „ohne Gentechnik erzeugt“ wahrzunehmen, was indiziert, dass für Verbraucher dieses Thema nach wie vor Relevanz besitzt. Mit den enormen Weiterentwicklungen in der Gentechnik, den sogenannten neuen Techniken, und dem Urteil des EuGH zur Anwendbarkeit der Freisetzungsrichtlinie der EU⁶ auf die neue Technik der (ziel-)gerichteten Mutagenese⁷ ist der Bereich wieder in den Fokus gerückt und Gegenstand kontroverser wissenschaftlicher, politischer und rechtlicher Erörterungen geworden – mit ähnlichen Argumenten wie vor ca. 25 Jahren zur Markteinführung der Gentechnik.⁸

Durch den globalen Handel mit gentechnisch veränderten Organismen (nachfolgend: GVO) und GVO-haltigen Produkten sowie durch die grenzüberschreitend möglichen Auswirkungen von GVO haben auch die damit verbundenen Risiken eine transnationale Dimension. Einzelstaatliche Regelungen und Maßnahmen sind deshalb nur begrenzt wirksam. Transnationale Problemlagen, insbesondere solche, die durch kumulative Beiträge verursacht werden, erfordern ein Mehrebenensystem aus lokalem, regionalem und internationalem Vorgehen.⁹ Aus der Perspektive Deutschlands ist ein solches System angelegt, da sowohl auf nationaler Ebene als auch auf EU-Ebene und auf internationaler Ebene Rechtsnormen bestehen, die den Umgang mit GVO regeln. Indes sind die Aktivitäten internationaler Organisationen mit Relevanz für die Risikoregulierung der grünen Gentechnik so umfangreich und finden in einem institutionell und rechtlich so komplexen „Geflecht“¹⁰ statt, dass nicht leicht zu überblicken ist, ob sie eine gleiche Ausrichtung

html (Stand: 05.04.2021) mit Verweis auf International Service for the Acquisition of Agri-Bio-tech Applications (ISAAA) auf der Internetseite: <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/55/default.asp> (Stand: 05.04.2021). Während 1996 nur sechs Länder GVO anbauten, waren es 2009 bereits 25, siehe *Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit*, Nachweis von nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen, 8f., und 2019 29 Länder, darunter wenige sog. Industrieländer und zahlreiche sog. Entwicklungs- und Schwellenländer, siehe ISAAA auf der Internetseite: <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/55/default.asp> (Stand: 05.04.2021).

⁶ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 2. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. 2001, L 106, S. 5).

⁷ EuGH, Urteil v. 25.07.2018, Rs. C-528/16 – *Confédération paysanne u. a. / J. Premier ministre und Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (Confédération paysanne u. a.)*.

⁸ Siehe z. B. Deutscher Bundestag, Wortprotokoll der 38. Sitzung des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft, Öffentliche Anhörung „Gentechnik“ am 04.11.2019, verfügbar im Internet: https://www.bundestag.de/resource/blob/670322/f838ade470e846aa7ea78b6b9de6db02/38-Sitzung_Wortprotokoll_gesamt-data.pdf (Stand: 05.04.2021). Auf Details der Argumentation wird an den einschlägigen Stellen eingegangen.

⁹ *Warning/Winter*, in: Rengeling (Hrsg.), Umgestaltung des deutschen Chemikalienrechts, 241 (242).

¹⁰ *Sander*, Internationaler und europäischer Gesundheitsschutz, 358, stellte bereits für die internationale Regulierung des – auch hier zu berücksichtigenden – Gesundheitsschutzes „unübersichtliche Beziehungsgeflechte“ der Organisationen und Regelungen fest. *Matz*, Wege zur Koordinierung völkerrechtlicher Verträge, 391, charakterisiert das Völkerrecht nicht als geschlossenes

aufweisen oder divergierende bzw. sogar inkonsistente Vorgaben für den Umgang mit GVO-Risiken machen.¹¹ Inkohärenz und Inkonsistenz können die Effektivität rechtlicher Vorgaben beeinträchtigen und bei paralleler Mitgliedschaft eines Staates in Organisationen mit divergierenden Regelungen in sich überschneidenden Bereichen zu Konflikten oder zumindest Rechtsunsicherheit bei deren nationalen Berücksichtigung führen.¹² Zudem kann die internationale Regulierung auf den nationalen Schutz der bedeutsamen Güter Umwelt und Gesundheit einwirken. Die vorliegende Arbeit untersucht deshalb den internationalen Teil dieses Mehrebenensystems.¹³

II. Ziel der Untersuchung

Ein Anliegen der Arbeit ist es, angesichts der vielzähligen Aktivitäten internationaler Organisationen einen Überblick über den internationalen Regelungsbestand und über fortlaufende Aktivitäten zu verschaffen. Zum Zweiten soll untersucht werden, ob die Risikoregelungen auf denselben Grundsätzen und Konzepten basieren, ob ihre inhaltlichen Ausrichtungen vergleichbar sind und ob sie miteinander verknüpft sind.

Kohärenz und Konsistenz wurden als Untersuchungskategorien gewählt, weil eine Fragmentierung des Völkerrechts festgestellt wurde¹⁴ und Konsistenz und

Rechtssystem, sondern als „Geflecht von vertraglichen sowie gewohnheitsrechtlichen Verpflichtungen einerseits und ‚Soft law‘ und politischen Maximen andererseits“.

¹¹ Zur Vielfalt der Tätigkeiten internationaler Organisationen siehe u. a. *Amerasinghe*, Principles of the institutional law of international organizations, 133 ff.

¹² International Law Association (ILA), Committee on International Law and Biotechnology, Resolution No. 5/2010, Rn. 1, 5 f.; *Koskenniemi/United Nations, International Law Commission*, Fragmentation of international law, A/CN.4/L.682, 248 f., Abs. 491, 493: “Fragmentation puts to question the coherence of international law. Coherence is valued positively owing to the connection it has with predictability and legal security. Moreover, only a coherent legal system treats legal subjects equally. [...] the emergence of conflicting rules and overlapping legal regimes will undoubtedly create problems of coordination at the international level. [...] no homogenous, hierarchical meta-system is realistically available to do away with such problems.” Hinsichtlich Umweltschutznormen bereits *Contini/Sand*, AJIL 66 (1972), 37 (39). Siehe zu dieser Problematik *Matz*, Wege zur Koordinierung völkerrechtlicher Verträge, 54 ff., 187.

¹³ Zur europarechtlichen Regulierung der Gentechnik siehe z. B. *Vofß*, Die Novelle der Freisetzungsrichtlinie; zur deutschen Regulierung siehe z. B. *Tünnesen-Harmes*, Risikobewertung im Gentechnikrecht.

¹⁴ *Koskenniemi/United Nations International Law Commission*, Fragmentation of international law: difficulties arising from the diversification and expansion of international law. Report of the Study Group of the International Law Commission, United Nations International Law Commission, 58th session, Geneva, 1 May–9 June and 3 July–11 August 2006, A/CN.4/L.682, 11 f., Abs. 8 f., *passim*; *Thiele*, AVR 2008, 1; *Zimmermann/Hofmann*, in: dies./Goeters (Hrsg.), Unity and diversity in international law, 21 ff.; *Knauff*, ZaöRV 2008, 453 (469). Es wird deshalb eine Konstitutionalisierung des Völkerrechts auf Basis materieller universeller Grundwerte diskutiert, siehe u. a. *Macdonald/Johnston* (Hrsg.), Towards World Constitutionalism, *passim*; *Klabbers/Peters/Ulfstein*, The Constitutionalization of International Law; *Zangl/Zürn*, in: dies. (Hrsg.), Verrechtlichung, 12 (12 f.). Skeptisch hierzu: *Ladeur*, AVR 2011, 246 (262 ff.). Zu diesen Grundwer-

Kohärenz die praktischen Auswirkungen der Fragmentierung abmildern können.¹⁵ Angesichts der Vielfalt der internationalen Regelungen mit Bezug zur grünen Gentechnik besteht deshalb ein Erkenntnisinteresse daran, ob hier parallele Normensysteme mit divergierenden Inhalten vorliegen oder ob die Regelungen zum Umgang mit den Risiken der grünen Gentechnik systematisch „verzahnt“ oder zumindest „verzahnbar“ sind und trotz der Fragmentierung Ansätze zu einem einheitlichen internationalen Risikorecht erkennen lassen.¹⁶

Der Klärungsbedarf wird dadurch verstärkt, dass im Bereich der grünen Gentechnik u. a. die vitalen öffentlichen Schutzgüter der Gesundheit und der Umwelt betroffen sind. Die Regulierung von Umwelt- und Gesundheitsrisiken unterliegt zum einen Wissensdefiziten – bei GVO insbesondere hinsichtlich der Langzeitfolgen des Einsatzes von GVO auf diese Schutzgüter – und zum anderen Wertungsfragen, die in einer pluralistischen Welt unterschiedlich beantwortet werden können.¹⁷ Diese Rahmenbedingungen erfordern besondere Vorkehrungen in den Verfahren und Inhalten der Risikobewältigung.¹⁸ Wie mit diesen Bedingungen auf internationaler Ebene umgegangen wird, soll ebenfalls untersucht werden.

Deshalb sollen die internationalen rechtlichen Vorgaben für die zur Risikobewältigung zentralen Fragen untersucht werden, wie die Grundstruktur für den Umgang mit Risiken, das „Wie“ der Risikoermittlung, Maßstäbe für Risikobewertungen und -entscheidungen, Beteiligte der verschiedenen Stufen der Risikobewältigung, Umgang mit Unsicherheit und Vorgaben für Revisionen von Entscheidungen. Um die Befunde in das völkerrechtliche System einordnen zu können, wird zudem nach dem Rechtsstatus der untersuchten Regelungen gefragt. Ziel ist, diese Fragen für die betrachteten Organisationen zu beantworten sowie vergleichend im größeren Zusammenhang des internationalen Rechts.

Die vergleichende Betrachtung der Regelwerke für den Referenzbereich unter Herstellung von Bezügen zu übergreifenden Prinzipien soll den Status der Fragmen-

ten gehört auch das Prinzip der Zusammenarbeit von Staaten i. S. d. Art. 1 Nr. 3, Art. 13, 55, 56 UN-Charta, siehe *Vitzthum*, in: ders. (Hrsg.), *Völkerrecht*, 37.

¹⁵ Siehe, mit anderen Worten, auch *Matz*, *Wege zur Koordinierung völkerrechtlicher Verträge*, 1: „bei der Widerspruchsfreiheit der Gesamtheit völkerrechtlicher Normen geht es einerseits um die Steigerung der Effektivität der Regelungen, andererseits aber auch um materielle Fragen der Normsetzung und der Geltung von Normen in einer internationalen Rechtsordnung. Nur eine kohärente Rechtsordnung führt auch zur widerspruchsfreien Umsetzung, Durchführung und Einhaltung der ihr zu Grunde liegenden Normen.“, sowie dies., ebd., 187, mit der Umschreibung von Inkohärenz als Überschneidung und Konflikt von Übereinkommen und mit dem Hinweis auf das Ziel eines „möglichst schlüssigen Systems des Managements der verschiedensten internationalen Angelegenheiten“ unter der Bezeichnung *Global Governance*. Siehe zu Konstitutionalisierung und Fragmentierung des Völkerrechts auch *Paulus*, *ZaöRV* 67 (2007), 295.

¹⁶ Ähnlich für institutionelle Fragen: *Schermers/Blokker*, *International Institutional Law: Unity within Diversity*.

¹⁷ *Koskeniemi/United Nations, International Law Commission*, *Fragmentation of international law*, A/CN.4/L.682, 249, Abs. 493: „International law will need to operate within an area where the demands of coherence and reasonable pluralism will point in different directions.“

¹⁸ Siehe zu den Herausforderungen der technischen Entwicklung an das Völkerrecht schon 1982: *Rauschnig*, in: *Götz/ders./Zieger* (Hrsg.), *Wirtschaft und Technik im Völkerrecht*, 47.

tierung oder der Kohärenz internationalen Rechts bei der Risikobewältigung im Referenzbereich aufzeigen und Ansatzpunkte für eine Stärkung der Kohärenz geben.

Gentechnikrechtliche Verfahren sind ein prototypischer Bereich des Risikorechts.¹⁹ Mit Blick auf den weltweiten Markt für gentechnisch veränderte Produkte sowie das transnationale Potenzial der damit verbundenen Risiken erscheint die grüne Gentechnik als Referenzbereich geeignet, um zu erkennen, wie im internationalen Recht Risiken für die vitalen Werte der menschlichen Gesundheit und der Umwelt in einem wirtschaftlich bedeutsamen Bereich geregelt werden, insbesondere, ob es einheitliche Ansätze gibt, die einer Fragmentierung des Rechts entgegenwirken können.

III. Gang der Untersuchung

Die Untersuchung beginnt in *Teil 1* mit der Einführung in das Untersuchungsgebiet. Dazu werden zunächst wesentliche Begriffe der Arbeit (A.) geklärt. Dann werden die Grundlagen (B.), die Anwendungen und der potenzielle Nutzen (C.) sowie die Umwelt- und Gesundheitsrisiken der grünen Gentechnik (D.) vorgestellt. Weiterhin stellt Teil 1 das Regulierungsumfeld, also die Rahmenbedingungen und Schwierigkeiten der Risikoregulierung im Referenzbereich auf internationaler Ebene, sowie die Regelungsformen des Völkerrechts vor (E.).

In *Teil 2* folgt die Bestandsaufnahme der internationalen Regelungen in dem in Teil 1 vorgestellten Referenzbereich. Nach einer kurzen Darlegung der Anfänge der Risikobewältigung im Bereich der Gentechnik (A.) werden – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – die relevanten Regulierungsaktivitäten internationaler und transnationaler Institutionen im Bereich der grünen Gentechnik auf Strukturen, Konzepte, Grundsätze und Zustandekommen untersucht. Hierbei werden erst die Aktivitäten unter dem Dach der Vereinten Nationen vorgestellt (B.), dann die der OECD (C.) und der Weltorganisation für Tiergesundheit (D.). Anschließend werden bei der Risikobewältigung zu beachtende Regeln der Welthandelsorganisation (E.) aufgezeigt und dann die Aktivitäten der Internationalen Organisation für Normung (F.) sowie weiterer transnationaler Einrichtungen (G.) vorgestellt.

In *Teil 3* folgt die Analyse des in Teil 2 aufgezeigten Regelungsbestands. Hier werden die Befunde zu den einzelnen Organisationen vergleichend betrachtet, um zu erkennen, ob sich aus den zahlreichen Regulierungsaktivitäten ein kohärentes Gesamtsystem oder eine Fragmentierung der Risikobewältigung ergibt. Der Fokus liegt dabei auf den Regulierungskonzepten, den Grundsätzen und Maßstäben zum Umgang mit Umwelt- und Gesundheitsrisiken von GVO. Analysiert wird, ob die Regelungen und Empfehlungen der einzelnen Organisationen zu Risikoabschätzung und -bewertung, Risikomanagement und der Risikokommunikation auf glei-

¹⁹ So Köck, in Jaeckel/Janssen (Hrsg.), Risikodogmatik im Umwelt- und Technikrecht, 65 (73).

chen Konzepten und Grundsätzen beruhen. Angesichts der Entstehung und des erheblichen Einflusses der Regelungen auf essenzielle Schutzgüter, auch auf nationaler Ebene, werden überdies die Rechtsformen, Regulierungsverfahren und Legitimationsaspekte der Dokumente angesprochen. Mit Blick auf die Praxis der Risikokontrolle wird schließlich kurz auf Mittel zum Kapazitätsaufbau eingegangen.

Die Arbeit wird mit einer *Zusammenfassung* und einer *Schlussbetrachtung* geschlossen.

Teil 1

Einführung in den Untersuchungsgegenstand

A. Klärung der relevanten Begriffe

Einige der Kernbegriffe des Untersuchungsgebiets werden in der Praxis mit mehreren oder missverständlichen Bedeutungszuweisungen verwendet.¹ Weil aber Rechtssätze an Rechtsbegriffe anknüpfen und der Untersuchungsgegenstand vorzustellen ist, werden nachfolgend die Kernbegriffe außerhalb der noch zu untersuchenden Dokumente dargestellt.²

I. Umwelt

Für die Umwelt besteht keine einheitliche Definition.³ Internationale Dokumente gebrauchen verschiedene Definitionen.⁴ Der Bericht „Our Common Future“ der World Commission on Environment and Development fasst sie weit: “[...] *environment is where we all live*“.⁵ Die Deklaration der Umweltkonferenz in Stockholm im Jahr 1972, die als Beginn des modernen Umweltvölkerrechts betrachtet werden kann, umfasst die natürlichen Ressourcen der Erde einschließlich Luft, Wasser, Flora, Fauna und natürliche Ökosysteme, aber auch auf die vom Menschen erzeugte Umwelt.⁶ Dementsprechend bezieht sich das Schrifttum auf die natürliche Umwelt, verstanden als komplexes Gefüge, bestehend aus Geosphäre, Hydrosphäre, Biosphäre und Atmosphäre einschließlich ihrer Ökosysteme und Beziehungen untereinander sowie zum Menschen.⁷ In diesem Verständnis werden hier die Risiken für die Umwelt erfasst.

¹ „Für den Juristen bedeutet der Umgang mit Risiken zunächst ein Begriffsproblem“, *Di Fabio*, NuR 1991, 353.

² „Es besteht Einverständnis darüber, daß jedem Untersuchungsgegenstand ein Vorbegriff und ein Begriff vorausgehen muß. Denn wie kann jemand überhaupt Untersuchungen anstellen, ohne irgendeinen Begriff der untersuchten Sache zu haben?“, so *Sextus Empiricus*, Adv. Math. 8.331a – 332a, zitiert nach: *Long/Sedley*, Die hellenistischen Philosophen: Texte und Kommentare, 296.

³ *Sands*, Principles of International Environmental Law, 16; *Graf Vitzthum*, in: ders. (Hrsg.), Völkerrecht, 387 (449), Rn. 89; *Riedinger*, Die Rolle nichtstaatlicher Organisationen, 28; *Augsberg*, in: Meyer/Schleissing (Hrsg.), Projektion Natur, 164 (164, 176 f.), meint, dass bereits „Umwelt“ und „Natur“ nicht rein naturwissenschaftlich bestimmt werden können, sondern mit (normativen) Wertungen verbunden sind.

⁴ Siehe die Sammlung von Definitionen bei *Fitzmaurice*, RdC 293 (2001), 9 (22 ff.); *Sands*, Principles of International Environmental Law, 17.

⁵ *WCED*, Our Common Future, xi.

⁶ Grundsatz 2, Declaration of the United Nations Conference on the Human Environment, 16. Juni 1972.

⁷ Siehe *Graf Vitzthum*, in: ders. (Hrsg.), Völkerrecht, 387 (449), Rn. 89; *Riedinger*, Die Rolle nichtstaatlicher Organisationen, 28.

II. Gesundheit

Der Begriff der (menschlichen) Gesundheit ist ein „offener Begriff mit unscharfen Konturen“.⁸ Die Definition der Gesundheit als „Abwesenheit von Krankheit“ ergibt angesichts der ebenso unscharfen Kontur des Begriffs „Krankheit“ keine eindeutige Klärung.⁹

Die *Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO)* definiert in der Präambel ihrer Satzung aus dem Jahr 1946 die Gesundheit weit als den „Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohls und nicht nur des Freiseins von Krankheiten und Gebrechen“.¹⁰ Indes spielte in der Nachkriegszeit die soziale Komponente eine besondere Rolle und werden in Präambeln völkerrechtlicher Verträge oftmals „in etwas idealisierter Weise Maximalvorstellungen verankert“.¹¹ Angesichts der hohen Bedeutung des Schutzguts der Gesundheit erscheint gleichwohl ein weiter Ansatz bezüglich Risiken angebracht. Hier sollen sowohl unmittelbare als auch mittelbare nachteilige gesundheitliche Auswirkungen berücksichtigt werden, die im Zusammenhang mit dem Einsatz von GVO entstehen können.

Der Untersuchungsgegenstand bezieht sich auf die menschliche Gesundheit. Die Tiergesundheit wird insofern in die Betrachtungen einbezogen, als sie gentechnisch beeinflusst wird und dies Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben kann. Die *Weltorganisation für Tiergesundheit (Office International des Epizooties, OIE)* definiert Tiergesundheit nicht explizit, umfasst sie indes als Teil des weiteren Begriffs „animal welfare“.¹²

⁸ Sander, Internationaler und europäischer Gesundheitsschutz, 30.

⁹ Sander, Internationaler und europäischer Gesundheitsschutz, 30.

¹⁰ Der authentische englische Text enthält den Begriff des „well-being“, der zumeist als „Wohlbefinden“ übersetzt wird. Korrekt wäre die Übersetzung als „Wohlsein“. Sander, Internationaler und europäischer Gesundheitsschutz, 31, weist darauf hin, dass das „Wohlsein“ auch die objektive Komponente der Gesundheit hervorhebt gegenüber dem subjektiv geprägten „Wohlbefinden“.

¹¹ So Sander, Internationaler und europäischer Gesundheitsschutz, 31. Das Bundesverfassungsgericht stufte die WHO-Definition wegen der Berücksichtigung des geistig-seelischen Bereichs und des sozialen Wohlergehens als nicht übernehmbar ein, siehe BVerfGE 56, 54 (73 ff.).

¹² Siehe z. B. OIE, Terrestrial Animal Health Code Glossary, „*Animal welfare means how an animal is coping with the conditions in which it lives. An animal is in a good state of welfare if (as indicated by scientific evidence) it is healthy, comfortable, well nourished, safe, able to express innate behaviour, and if it is not suffering from unpleasant states such as pain, fear and distress. Good animal welfare requires disease prevention and veterinary treatment, appropriate shelter, management, nutrition, humane handling and humane slaughter/killing. Animal welfare refers to the state of the animal; the treatment that an animal receives is covered by other terms such as animal care, animal husbandry, and humane treatment.*“ Indes definiert die OIE Krankheit, und zwar als „*clinical and/or pathological manifestation of infection.*“

Stichwortverzeichnis

- Aarhus-Konvention 134, 189, **283–297**, 474, 475, 486, 492, 496, 498, 517, 520, 522, 537, 546 f., 559, 579, 581, 591, 603, 614
- Almaty Guidelines 294, 559, 595, 559, 561, 595, 603, 616
 - Aarhus Clearinghouse for Environmental Democracy 295, 558, 597, 603
 - GVO-Einbeziehung 284–294
 - Almaty Amendment 283, 286–287
 - Task Force on Genetically Modified Organisms 288
 - Kooperation mit internationalen Regierungsorganisationen 296
 - Risikokommunikation 559–562 *passim*
 - Grundsätze der 555
 - Task Force on Public Participation in Decision-Making 288, 290
- Acceptable level of risk* (ALOR) 266 f., 540–542, *siehe auch* Schutzniveau
- Additives Konzept 43, 80, 58, 111, 126, 490, 500, 502, 504, 586, *siehe auch* lineare Genregulierung; Risikoverständnis
- Agenda 21 120, **122–124**, 188, 473–475, 492, 495, 497 f., 500, 502, 523, 525, 537, 543, 564, 589
- AIA-Verfahren *siehe unter* Cartagena-Protokoll
- Akkumulation 73, 90, 215
- Akteure 95, 610, *siehe auch* Beteiligung
- Akzeptanz 19 f., 86–88, 118, 129, 426, 601
- Akzeptabilität 18, 20, 23, 146, 149, 151, 152 f., 206, 267, 276, 456, 482, 494, 499, 519, 520, 540–542, 588, 613, 617, *siehe auch* Inakzeptabilität
- Allergenität 70 f., 127, 213, 215, 216, 425, *siehe auch* Gesundheitsrisiken
- Amicus curiae* 402, 419, 445, *siehe auch* WTO-Streitbeilegungsmechanismus
- Anbaupraxis 66 f., 79
- Anerkannte wissenschaftliche Methoden 215, 617
- Animal welfare* 10, 354 f., 467 Anm. 85
- Antibiotikaresistenz 63, 66, 74 f., 364, 371
- -Gene 36, 75, 195, 212, 213, 392, 446, 504
- Antisense*-RNA 49 Anm. 27, 50, 51 Anm. 44, 478
- Appropriate level of protection* (ALOP) 264, 266, 268, 390, 536, 540–542, *siehe auch* Schutzniveau
- Art-Begriff 34
- Arzneimittel 140, 198, 354, 358, 359, 546 Anm. 111, 593
- Arzneimittelproduktion 49, 54, 73, 75, 77, 141, 425
- Asilomar-Konferenz 109, 110, 476 Anm. 3
- Auskreuzung 34, 61 f., 67, 69, 171, 173, 253 Anm. 902, 260, 261, 278, 317, *siehe auch* Hybridisierung; vertikaler Gentransfer
- Bakterien 38 Anm. 42, 46, 63, 74 f., 109, 110 f., 318, 392, 446
- *bacillus thuringiensis* 46, 64, 76
 - *Bt*-Toxin 64, 65, 69 f., 74, 336, 382 Anm. 21, 402
- Bekanntheit 15, 38, 126, 128, 320, 329, 331, 476, 499, 523, 531, 587, 601, 602, *siehe auch* Vertrautheit
- Best practices* 375, 594
- Beteiligung 602, 610
- aller Interessierten 461, 555, 616
 - anderer Regierungsorganisationen 232–234, 252, 347–349, 374–376, 417–418, 440, 466 f.
 - Betroffener 23
 - der Öffentlichkeit 22 f., 94, 95, 115, 118, 121, 123, 131, 188–190, 283 f., 285–292, 296, 297, 467, 496, 522, 545,

- 546, 559–563, 574, 579 f., 599, 603, 610, 614, 616
 - an umweltbezogenen Entscheidungen 288
 - auf internationaler Ebene 294, 559–562, 578, 579 f., 591, 603, 616
 - Ausnahmen von der 287, 291
 - Grundsätze der 289, 555 f., 559
 - angemessene Berücksichtigung des Ergebnisses der 289, 291, 556, 559
 - Frühzeitigkeit/Rechtzeitigkeit 289, 291, 555, 556, 559
 - Nichtdiskriminierung 255, 290
 - Sachgerechtigkeit 289, 555, 556, 559
 - unangemessene Nichtberücksichtigung 290
 - Wirksamkeit 289, 291, 301, 555, 556, 559
 - Verfahren und Mittel der 290 f.
 - Konsultation der 560
- der Parlamente 575 f.
- der Medien 224, 485, 486, 557, 566
- indigener bzw. örtlicher Gemeinschaften 161 f., 163, 166, 190, 557
- Stakeholder- 301, 302, 310, 368, 369, 459, 461, 485, 557, 561, 570, 590, 616
- von NGO (zivilgesellschaftlichen) 123, 187 f., 225, 231, 234–237, 252–254, 295, 310, 349–351, 376 f., 418–420, 468, 555, 561, 563–565, 574, 579 f., 610, 614
 - an internationalen Verfahren 123, 294, 574, 578, 579 f., 616
 - Beobachterstatus 564 f., 580
 - Konsultativstatus 565
 - Recht zu Stellungnahmen 564, 581
- von Nichtmitgliedern 231, 351
- von Sachverständigen 23, 92, 115 f., 148, 158, 204–207, 209 f., 211–213, 216, 219, 224, 238 f., 249, 251, 262, 274 f., 345 f., 347, 348, 362, 376 f., 382, 392, 399, 406, 408 f., 420, 445 f., 465, 505, 510, 511, 515, 519, 565, 576, 578 f., 588, 594, 595, *siehe auch* von Wissenschaftlern
 - Konsultationen von 238 f., 382, 406, 579
 - von Wirtschaftsvertretern/-verbänden 123, 146, 236, 253, 349–351, 376–377, 419, 467, 564 f., 574
 - von Wissenschaftlern 109, 116, 272, 350, 373, 485, 519, 557, 577 f.
 - Berücksichtigung von Mindermeinungen 207, 209, 391, 510, 516, 526, 579
 - Kritik an der 577–579
 - von Verbrauchern 225, 231, 234, 236, 293, 349, 372, 376, 377, 419, 452, 464, 467, 468, 485, 520, 557, 561, 563, 565, 566, 574, 592
 - Wirksamkeit der 301
- Beurteilungsspielraum 159, 291, 432, 437, 438, 447, 506, 562
- Beweislast 110 f., 441, 444, 446 f., 478, 532, 599, 602, *siehe auch* WTO-Streitbeilegungsmechanismus
- BioBin 119, 348, *siehe auch* Datenbanken
- Biodiversität *siehe* biologische Vielfalt
- Biologie, synthetische 36–40, 20, 138–140, 143–145, 151, 153, 158, 161–163 *passim*, 170, 179, 183, 184, 190, 476, *siehe auch* synthetische Biologie
 - *Ad Hoc* Technical Expert Group on Synthetic Biology 138, 158, 163, *siehe auch unter* Cartagena-Protokoll
 - International Civil Society Working Group on Synthetic Biology 120, 190
 - Risikoabschätzung und -bewertung bzgl. 145, 151, 153
 - Risikomanagement bzgl. 161, 162, 163, 179, 183
 - Vorsorgegebot bzgl. 161, 170
- Biologische Sicherheit 112, 113, 277 f., 280, 568, *siehe auch* Cartagena-Protokoll über die biologische Sicherheit
- Biologische Vielfalt 62, 67 f., 75, 119 f., 122, 123, 134, 136, 140, 141, 145, 152, 154, 155, 160 f., 170, 171, 173, 176, 190, 252, 253 f., 261, 277, 347, 428, 430, 512, 525, 528, 545
 - Agrobiodiversität 75 f.
 - Aichi Biodiversity Targets 138
 - Artenvielfalt 67, 68, 136, 284
 - *Centres of origin and genetic diversity* 163

- genetische Vielfalt, *siehe auch* genetische Ressourcen 67, 136, 277, 278, 279
 - Schutz der 278
- Nachhaltige Nutzung der 120, 122, 123, 136, 140, 141, 152, 160, 161, 528
- Ökosystemvielfalt 67, 136
- Sortenvielfalt 67, 79
- Verlust der 67 f., 75–77
- Biosafety* 113, 118, 134, 159, 253, 280, 305, *siehe auch* biologische Sicherheit
- Biosafety Clearing-House (BCH) *siehe unter* Cartagena-Protokoll
- Biosafety Information Network and Advisory Service (BINAS) 118 f., 133, 496, 518, 566, 596
- Biotechnology 25, 56, 113, 114, 115, 118, 122, 124 f., 140, 183, 238, 277, 280, 307, 311, 319, 333, 348, 350, 351, 354, 358, 359, 379, 421, 453, 476, 568, 570, 596
 - Begriff der 25, 476
 - neue Techniken 476, *siehe auch dort*
- BioTrack Online 119, 133, 187, 305, 348, 351, 496, 518, 520, 558, 560, 562, 563 566, 597, 598, 605
- BioTrade Initiative 470
- Cartagena-Protokoll über die biologische Sicherheit 94, 117, **134–192**, 241, 252, 277, 282, 286 f., 288, 293, 296, 316 f., 348, 381, 382, 404, 415, 423, 449, 462, 476, 477, 479, 480, 481, 484, 487, 521, 522, 525, 526, 527, 528, 530, 532, 534, 535, 536, 537, 538, 539 f., 541 f., 543, 545 f., 547, 549, 551, 552, 556, 557, 558, 560, 561, 562, 563, 564, 566 f., 568, 571, 572 f., 584, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 603, 609, 612, 614
 - *Ad Hoc* Technical Expert Group on Risk Assessment and Risk Management 142, 146 f., 158 f., 162, 165, 545, 588 Anm. 30
 - *Ad Hoc* Technical Expert Group on Socio-economic Considerations 161 f.
 - *Ad Hoc* Technical Expert Group on Synthetic Biology 138, 140, 158, 163, 170, 183, 184
 - Advance-Informed-Agreement (AIA)-Verfahren 125, 132 f., 141, 165–173, 191, 487
 - Ausnahmen vom 166 f.
 - Bedeutung für die Risikobewältigung 173
 - Entscheidung des Importstaates 168–173
 - Notifikation 167 f.
 - Überprüfung der Entscheidung 172 f.
 - vereinfachtes Verfahren 172
 - zu berücksichtigende Kriterien 169–172
 - Beteiligung der Öffentlichkeit 189 f.
 - Biosafety Clearing-House (BCH) 142, 157 f., 167, 183 f., 185, 192, 305, 335, 338, 348, 558, 560, 562, 563, 566, 569 Anm. 5, 593, 594, 596, 605
 - Compliance 185 f.
 - Einbindung internationaler Regierungsorganisationen 186 f., 189 f.
 - Einbindung von NGO 187 f., 564
 - Nagoya-Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress 121, 143
 - National Biosafety Frameworks 569
 - Risikoverständnis 141
 - Streitbeilegung 185 f.
- Chromosomen 34 f., 39
 - Kopplung 34
- Code of Conduct as it Relates to Genetic Resources for Food and Agriculture 277–279
- Code of Conduct on Responsible Fisheries 279
- Codex-Alimentarius-Kommission (CAK) 94, 135, 137, 146, 179, **193–238**, 252, 347, 355, 358, 374, 376, 382, 386, 387, 445, 483, 492, 493, 494, 497 f., 503, 504 f., 507, 508, 509, 510, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 519, 510, 521, 536, 538, 540, 541, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 555 f., 557, 560, 562, 563, 564, 570, 572, 573, 575, 579, 584, 587, 588, 590, 591, 592 f., 594, 596, 598, 611, 612, 614
 - *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology 194, 216, 226, 348 f., 505
 - Anlehnung an WTO-Recht 199 f., 221, 234
 - CAK-Ausschüsse 195–199, 217

- horizontale Ausschüsse 194, 195–198, 226
- Produktausschüsse *siehe* vertikale Ausschüsse
- vertikale Ausschüsse 194, 198, 217
- Codex Alimentarius **193–238**, 389, 463, 477, 480, 495, 511, 512, 514, 518, 526, 527, 528, 531, 535, 537, 539, 541, 543, 584
 - Rechtsstatus und Rechtswirkung des 199 f., 546
- Codex-Texte 195–200
 - Food Safety Assessment in Situations of Low-Level Presence of Recombinant-DNA Plant Material in Food 214
 - Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Animals 216
 - Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology 196, 201–203
 - Standards 195, 197, 198, 223, 368, 370, 546, 572
 - Bedeutung und Rechtswirkung der 199 f., 237, 408 f., 422, 572
 - Besetzung der Standardisierungsgremien 230–237, 579
 - Einbindung nichtstaatlicher Teilnehmer 230 f., 232, 234–237, 564
 - Überwiegen der Wirtschaftsvertreter 234–236
 - Unterschied zur ECOSOC-Resolution 1996/31 235
 - Einbindung anderer Regierungsorganisationen 232–234
 - Entwicklungsländer 232
 - Statements of Principle Concerning the Role of Science 202
 - Statements of Principle Relating to the Role of Food Safety Risk Assessment 202
 - Working Principles for the Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments 196, 203 f.
 - Verfahren der Erstellung der 226–237, 573, 580
 - Entscheidungsmodus 228–230
- Codex Trust Fund 232, 571
- Evaluation der 253
 - Gesundheitsverständnis der 194 f.
 - Kennzeichnung 196 f., 549, 563
 - Konzept zur Risikobewältigung der 200–204
 - neue Techniken 194, 238, *siehe auch dort*
 - *other legitimate factors (OLF)* 218, 220–222
 - Vorgaben für die Stimmabgabe 222
 - Risikoverständnis 194 f.
 - Sachverständigenkonsultationen 210, 211–213, 216, 579
- Compliance 168, 172, 183, 185 f., 271, 289 f., 295, 548, 568
- Containment 110, 163, 554, *siehe auch* Begrenzung *unter* Risikomanagementmaßnahmen
- CRISPR/Cas 37 f., 39–42, 52, 454, 490
- CRISPR-Interferenz 38
- Datenbank 131, 132 f., 158, 183, 187, 233, 280, 338, 343, 507 f., 517 f., 520, 558, 562, 566, 591, 605, *siehe auch* Aarhus Clearinghouse, BINAS, BioBin, Biosafety Clearing-House, BioTrack Online, FAO GM Foods Platform, INFOODS, WAHIS
 - Datenbankverknüpfungen 187, 280, 518, 566, 591, 592, 596 f.
- Desoxyribonukleinsäure *siehe* DNS
- Divergenz 101, 308 Anm. 72, 410, 444, 486, 487, 527, 553, 574, 591, 597, 601, 610, 617
- DNA *siehe* DNS
- DNS 32–34
 - Vektor-DNS 38
- Effet utile* 102
- Entwicklungsländer 45, 77, 79, 113, 118, 135, 143, 171, 183, 185, 186, 203, 205, 221, 232, 274, 280, 351, 440, 444, 468, 529, 544, 547, 568–571, 583, 587
 - besondere und differenzierte Behandlung von 411
 - Erfüllungshilfe 568, *siehe auch* Kapazitätsaufbau
- Epigenetik 42 f., 586, *siehe auch* Paradigmenwechsel *unter* Genetik; Molekularbiologie

- epigenetische Effekte 42 f., 502
- Ertragssteigerung 49, *siehe auch* Anwendungen und Ziele der *unter* Gentechnik, grüne
- Expertokratie 89, 587
- Export 121, 132, 133, 147 f., 156, 167–184, 197, 226, 247, 258, 264, 267, 268 f., 271, 357, 359, 360, 365, 370, 371 f., 381, 383, 410, 433, 444, 485, 532, 537, 548, 550, 552, 557, 566, 589, 599
- Familiarität *siehe* Bekanntheit; Vertrautheit
- FAO 94, 113 f., 187, **193–280**, 281, 304, 324, 343, 347 f., 350, 354, 355, 358, 374, 382, 445, 470, 473, 474, 475, 483, 497, 498, 503, 507, 509, 510, 515, 516, 519, 543, 555, 556, 561 f., 570, 587, 588, 591, 593, 594, 595, 596, 597, 600, 611
- Code of Conduct as it Relates to Genetic Resources for Food and Agriculture *siehe dort*
- Code of Conduct on Responsible Fisheries *siehe dort*
- Codex Alimentarius und Codex-Alimentarius-Kommission *siehe dort*
- Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture 277, 470
- Essential Core Principles for the Provision of Scientific Advice 209
- FAO/WHO-Sachverständigenkonsultationen 216, 219, 505, 579
- GM Foods Platform 183, 225, 279, 335, 349, 518, 520, 558, 560, 566, 596, 605
- International Network of Food Data Systems (INFOODS) 233, 593, 595
- International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture *siehe dort*
- Fragmentierung 3 f., 5, 178, 179, 583, 597, 611, 615, *siehe auch* Risikoregulierung; Völkerrecht
- Freisetzung von GVO 61–69, 82, 109, 132, 337, 539, 529, 538
 - absichtliche 123, 127, 128, 129, 130, 133, 134, 144, 145, 153, 160, 163, 166, 169, 176, 180, 183, 278, 283, 284, 285, 287, 297, 300, 305, 315, 331, 348, 362, 495, 500, 523, 538, 547 f., 559, 593
 - Freisetzungentscheidung 170, 284, 286, 287, 288, 290 f., 294, 561, *siehe auch* Risikoentscheidung
- Freisetzungsverbot 111, 113, 114 f., 118, 120, *siehe auch* Risikomanagement
- Information über den Standort der 289, 291, 293, *siehe auch* Information der Öffentlichkeit
- unabsichtliche 132, 177, 190, 261, 336, 610
- Gefahr 53, 81 Anm. 167, 91, 98, 110, 126, 153, 166, 177, 179, 180 Anm. 438, 201, 203, 208, 216, 219, 245, 272, 274, 281 f., 307, 329, 354, 356, 361, 362, 363, 371, 395, 398, 403, 424, 431, 437, 442, 481, 491, 513, 526
 - Abgrenzung zum Risiko 13 f., 60, 126, 188, 194, 208, 218, 311, 360, 378, 431 Anm. 343, 435 Anm. 372, 461, 482, 499, 532
 - Gefährdidentifizierung 361
- Gegenseitige Anerkennung
 - von Entscheidungen 308, 352, 439, 606, *siehe auch* TBT-Übereinkommen *unter* WTO
 - von nationalen Standards 605 f., *siehe auch* Standards
 - von Risikobewertungen 606, *siehe auch* Konzepte *unter* Risikomanagementmaßnahmen
 - von Schutzmaßnahmen 364 f., 385, *siehe auch* OIE; SPS-Übereinkommen *unter* WTO
- Gen 32–35, 41–44
 - Genaktivität 41 f.
 - Regulation der 40, 41 f., 44, 59
 - Genbegriff 41 f.
 - Genexpression 42, *siehe auch* Genaktivität
 - Herbizidresistenz-Gen *siehe dort*
 - Terminatorgen 67
- Gene-Drives 39 f., 54, 56, 138, 177, 301, 504, 519, 617
 - Moratorium 120
 - Risiken von 65, 68, 81, 138, 301
 - Risikoabschätzung von 151, 153 f., 503, 518, 617
 - Risikomanagement bei 163, 177, 301, 524

- *prior informed consent* 166
- Vorsorgegebot bei 144, 170
- Risikoregulierung von 120, 140, 157, 158, 177, 280, 301, 476, 617
- Gene editing* siehe Genomeditierung
- Gene flow* 157, 260, 261, 278, 407
- Gene pharming*/Produktion pharmazeutischer Stoffe 49, 54, 70 Anm. 92, *siehe auch* Anwendungen und Ziele der *unter* Gentechnik, grüne
- Gene silencing* 38, 42
- Genetik 32–35
 - Epigenetik 42 f., 586
 - Paradigmenwechsel in der 41–44
- Genetischer Code 32–34
- Genetische Ressourcen 277, 278, 279, 430
- Genetische Vielfalt 67, 136, 277–280
- Genetisch veränderter Organismus 26 f., 477–479, 585, 600, 609, *siehe auch* gentechnisch veränderter Organismus
- Genomeditierung 36, 38–42, 43, 140, 143, 239, 301, 355, 421, 453, 454, 468, 562, 598
- Genome editing* siehe Genomeditierung
- Genotyp 34, 244, 258, 259, 260, 261, 262, 312 Anm. 101, 102, 363, *siehe auch* Phänotyp
- Genregulation 44, 59, 491, 500, 504, 610
 - komplexe 42, 491, 612
 - lineare 41, 490, 500, 502, 504, *siehe auch* additives Konzept
- Genschere 24, 37, 39, 40, 44, 53, 479, 502
- Gentechnik 23–27, 32–40, 476, 609
 - additives Konzept *siehe dort*
 - agronomische Ziele der 46–48
 - Auswirkungen der, *siehe auch* Risiken der
 - gesundheitliche *siehe* Risiko
 - langfristige 342, 617
 - sozioökonomische 482
 - wirtschaftliche 482
 - Umweltfolgen *siehe* Risiko
 - unbeabsichtigte 322, 454, 479, 491, 508, 615, 617
 - Methoden zur Detektion 82 Anm. 173, 457, 509, 617
 - Begriff der 23–27, 473, 476
 - graue 26
 - grüne 1 f., 4, 5, 11, 15, 23–27
 - Anwendungen und Ziele der 45–57
 - in der Pflanzenzucht 45–51, 609
 - in der Tierzucht 52–54, 609 f.
 - Begriff 23–27, 476
 - neue Techniken 55, 58–60, 476, *siehe auch* synthetische Biologie
 - Risiken der 58–84, *siehe auch* Risiken *unter* GVO; Risiko
 - Rekombination 34 f., 479
 - rote 26
 - weiße 26, *siehe auch* graue
- Gentechnisch veränderte Bäume 51, 61, 155, 315, 318, *siehe auch* transgene Bäume
- Gentechnisch veränderte Mikroorganismen 60, 63, 74, 115, 117, 129, 147, 156, 194, 197, 198, 207, 211, 277, 282, 300, 305, 312, 315, 333, 335, 337, 566, *siehe auch* transgene Mikroorganismen
- Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) *passim*, *siehe auch* transgene Organismen
 - als Gefahrgut 281 f.
 - Arzneimittel aus 140
 - Begriff 23–27, 44, 474, 477–480, 584 f., 609, 613
 - bzgl. Produkten der neuen Techniken 609
 - Mutagenese-Produkte 478 f., 612
 - dritte Generation 426
 - geringfügiges Auftreten von/*low-level presence of GMO* 214, 225, 279, 319, 342, 559 Anm. 21, 596
 - Identifizierung/Identifizierbarkeit von 179 f., 181 f., 183, 550
 - Risiken durch 58–84, *siehe auch* Auswirkungen der *unter* Gentechnik; Risiko
 - der neuen Techniken 58–60, 598, 609
 - Gesundheitsrisiken *siehe unter* Gesundheit
 - *Off-target*-Effekte 40, 58 f., 79, 454
 - *On-target*-Effekte 59, 454
 - Pleiotrope Effekte 42, 61, 71, 73, 80, 324, 502, 503 f., 507
 - Positionseffekte 41 f., 57, 61, 71, 80, 503, 507
 - Transnationalität der 84, 617
 - Umweltrisiken *siehe unter* Umwelt
 - Einflussfaktoren 60, 81–83

- zelluläre 58–60
 - Wechselwirkungen 60, 90
- unbeabsichtigtes Vorkommen von 342
- Verwendung in geschlossenen Systemen 123, 163, 285, 288, 293
- zweite Generation 426
- Gentechnisch veränderte Pflanzen 61–68, 115, 117, 147, 156, 194, 197, 211, 300, 305, 312, 315, 337, *siehe auch* transgene Pflanzen
- Gentechnisch veränderter Pollen 60–62, 64, 69, 70, 335, 548, *siehe auch* transgener Pollen
- Gentechnisch veränderte Tiere 68 f., 73, 81, 115, 117, 147, 155, 156, 194, 197, 211, 277, 279, 281, 333, 335, 337, 566, *siehe auch* transgene Tiere
- Gentechnologie 25
 - Einstellungen zur 85–88
 - Paradigmenwechsel 110
- Gentransfer 35 f., 38, 69, 279, 335
 - horizontaler 61, 63
 - vertikaler 61
 - unbeabsichtigter 69, 617
- Gesundheit 1, 3, 4 f., 10, 94, 109 f., 112, 114, 117 f., 120, 122, 125, 131, 133, 136 f., 141, 145, 152, 160, 161, 168, 186, 192–225, 281, 283, 284, 298, 302–303, 308, 332, 338–342, 355, 359, 363, 366, 368, 369, 376, 383, 385, 398, 616
 - Begriff 10, 194 f.
 - Codex Alimentarius 194 f.
 - Gesundheitliche Auswirkungen *siehe* Gesundheitsrisiken
 - gesundheitlicher Umweltschutz 16
 - Gesundheitsrisiken der grünen Gentechnik **69–79**, 118, 131, 132, 133, 136 f., 141, 152, 186, 194, 195, 203, 212, 220, 223, 257, 302, 319–329, 338–342, 374, 383, 386, 389, 391, 392, 398, 401, 402, 424, 425, 444, 480 f., 497 f., 499–599 *passim*, 587, 610
 - Allergien 70 f., 213., 214, 216
 - antibiotikaresistente Markergene 74 f., 195, 212, 213
 - chronische Effekte 72, 83, 407, 425
 - durch Verlust an Biodiversität 75–77
 - Ermittlung der 11, 17, 80, 83, 89 f., 93, 156, 211–216, 319–329, 386–393
 - sozioökonomische Aspekte 77–79
 - unerwartete Effekte 118, 212, 615, *siehe auch unter* Risiko
 - Vergiftungen 71–73
- Gesundheitsschutz 54, 94, 120, 122, 125, 136 f., 199, 218–223 *passim*, 240 f., 281, 283, 354, 366, 385, 393, 395, 396, 412, 417, 422, 423, 429–431, 434, 436, 437, 458, 541, 544, 550, 599, 611, 614, 616
 - One-Health-Ansatz 355, 374 f.
 - Tiergesundheit *siehe dort*
- Global commons 301, 431
- Globalisierung 84, 93 f., 610, *siehe auch* Transnationalisierung
- Global Pact for the Environment 604
- Global Taxonomy Initiative 517
- Golden rice 50
- Grenzkontrollverfahren 123, 131, 138, 141, 143, 145, 164, 184, 285, 352, 370, *siehe auch unter* Risikomanagementmaßnahmen
- Guide-RNA 37, 59
- Gute Laborpraxis 215
- Gute landwirtschaftliche Praxis 358, 374 Anm. 95
- Haftung 15, 121 f., 143, 162, 187, 463, 545
- Handel 2, 11, 28, 93, 113, 114, 115, 117, 166, 167, 173, 194, 197, 199, 218, 219, 220 f., 224, 254, 273, 275, 298, 303, 354, 369, 377, 464, 465, 493, 561, 584, *siehe auch* Warenverkehr
 - Handelshemmnisse, nichttarifäre 380
 - Handelsschutz 94, 218, 219, 220–223, 241, 246, 264, 266, 268, 276, 305, 307, 311, 347, 352, 356, 360 f., 365, 366, 378, **379–451**, 516, 531, 534, 535, 536, 539, 540, 541, 542, 544, 550, 552, 561, 588, 590, 599, 614
- Harmonisierung 125, 210, 271, 302, 303, 304, 307, 327, 343, 352, 378, 385, 421, 520, 574, 583, 595, 597, 606, 617
 - durch Standards 146, 193 f., 199, 246, 265, 281, 308, 344–347, 371, 403, 418, 422, 439, 442, 453, 463, 592, 605, 606
 - von Daten 83, 308, 493, 496, 584, 606, 617
- Herbizid 46 f., 62, 66, 215, 335 f., 425, 548

- Herbizidresistenz 44, 46, 48, 54, 55, 56, 63, 66, 68, 77, 215, 392, 407, 609, *siehe auch* Anwendungen und Ziele der *unter* Gentechnik, grüne
 - Herbizidresistenz-Gene 36
 - Herbizidtoleranz *siehe* -resistenz
 - Totalherbizid 46, 47, 66
- Heterogenität
 - der Regulierung 563, 611
 - von Bedingungen 605–607, 610 f.
 - von Nahrungsmitteln 72
- „*History of safe use*“ 320, 324, 503, *siehe auch* substantielle Äquivalenz
- Hybridisierung 61, 62 f., 68, 82, 317, *siehe auch* Auskreuzung; vertikaler Gentransfer
- Hype-Cycle 88 Anm. 26

- ILSI-Forschungszentrum für Umweltrisikobewertung (CERA) 351
- Importentscheidung 169, 172, 174, 175, 372, 539, *siehe auch* AIA-Verfahren; Verfahren bei LMO-FFP
 - Revidierbarkeit der 539
 - zu berücksichtigende Faktoren 169–172
- Inakzeptabilität 129, 263, 519, 541, 613, *siehe auch* Akzeptabilität
- Information
 - der Öffentlichkeit 287, 288 f., 292–293, 294, 296, 557, 560 f., 566, 614
 - Verbraucher- 2, 220, 223, 225, 293, 340, 417, 434, 436, 437, 550, 563
 - Umwelt-, Zugang zu 292, 296 f.
 - Ablehnungsgründe 292
- Informationsaustausch 125, 131, 142, 151, 186, 245, 246, 264, 272, 273, 279, 357, 370, 375, 470, 485, 530, 557, 559–563, 566, 591, 594
 - intrazellulärer 43
- Informationsbereitstellung 22, 115, 123, 124, 130, 131, 132 f., 142, 148, 158, 168, 174, 177, 180–183, 189, 269, 335, 416, 551, *siehe auch* Datenbanken
 - Register 131, 293
- Informed consent* 109, *siehe auch prior informed consent*
- Inkohärenz 3, 28, 611, *siehe auch* Kohärenz
- Inkonsistenz 3, 25, 370, 479, 486, 489, 546, 553, 562, 585, 586, 587, 589, 590, 591, 595, 598, 601, 603, 615, *siehe auch* Konsistenz
 - „Implementierungskonflikt“ 598, Anm. 64, 615
- Insektenresistenz bzw. -toleranz 48, 74, *siehe auch* Anwendungen und Ziele der *unter* Gentechnik, grüne
- Insektizide 46, 65, 66 f., 425
 - insektizidexprimierende GV-Pflanzen 46, 47, 48, 64, 65, 66 f., 424, 425, 609, *siehe auch* toxinausbildende Pflanzen; Anwendungen und Ziele der *unter* Gentechnik, grüne
- Integration von internationalen und nationalen Systemen und Verfahren 421
- Inter-Agency Network for Safety in Biotechnology (IANB) 347, 470, 595, 611
- Intergenerationengerechtigkeit 297 Anm. 1153
- International Air Transport Association (IATA) 282, 590, 603
- International Center for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) 280 f., 470, 571
- International Civil Aviation Organisation (ICAO) 282, 590, 603
- International Civil Society Working Group on Synthetic Biology 120, 190
- International Covenant on Civil and Political Rights, *siehe* Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte
- International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, *siehe* Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte
- Internationale Beziehungen 95, *siehe auch* Internationale Zusammenarbeit
 - Flexibilisierung 95
 - Kooperation *siehe* Internationale Zusammenarbeit
 - Koordinierung *siehe* Internationale Zusammenarbeit; International Food Safety Authorities Network (INFOSAN) 197, 239, 595, *siehe auch* WHO
- Internationale Organisation für Standardisierung (ISO) 94, 178 Anm. 20, 179, 347, 375, **452–469**, 474, 475, 476, 492,

- 496, 497, 515, 565, 583, 584, 592, 595, 611
 - Arbeitsgruppe zu GVO-Nachweisverfahren 453
 - Committee on Consumer Policy 468
 - Kooperation mit anderen internationalen Organisationen 442, 466 f., 595
 - -Standards 454–468, 573
 - Besetzung der Standardisierungsgremien 466
 - Einbeziehung anderer Organisationen 466 f.
 - Einbeziehung interessierter Kreise 467
 - Einbeziehung von Entwicklungsländern 468
 - Einbeziehung von NGO 468, 565
 - Einbeziehung von Verbrauchern 468
 - Prinzip der territorialen Repräsentation 467
 - Grundsätze der 464 f.
 - Kritik an der 467 f.
 - Status und Bedeutung der 462–464, 572 f., 592
 - Verfahren der Standardsetzung 464–468, 573
 - mit Bezug zur Risikobewältigung 454–461, 480, 481, 482 f., 484, 485, 486, 492, 496, 497, 499, 510, 511, 514, 537, 539, 541, 546, 547, 556 f., 561, 566, 584, 587, 589
 - zur Risikoermittlung 455–458
 - zur Risikokommunikation 461, 556 f., 561
 - zum Risikomanagement 458–461
 - mit GVO-Bezug 454, 456–461, 496, 539, 546
 - GVO-Nachweisverfahren 456–458, 466, 520 f.
 - zu neuen Techniken 453, 454
 - Risikoverständnis 454 f.
- Internationale Pflanzenschutzkonvention (IPPC) 94, 135, 146, 182, 186, 197, 203, 234, **239–276**, 348, 382, 387, 398, 445, 470, 480, 486, 528, 531, 534, 535, 536, 537, 538, 573, *siehe auch unter* FAO
- Annäherung an WTO-Recht 240, 241, 246, 252
 - Commission on Phytosanitary Measures (CPM) 241 f.
 - Einbindung von NGO 252–254, 564 f.
 - Electronic Phytosanitary Certification (ePhyto) 271, 548 Anm. 121
 - ICPM Open-ended Working Group on Specifications for an International Standard for Phytosanitary Measures on Living Modified Organisms 241 f.
 - Implementation Review and Support System (IRSS) 271, 569
 - Interim Commission on Phytosanitary Measures (ICPM) 187 Anm. 489, 241, 252, 253, 255, 274
 - Working Group on Phytosanitary Aspects of Genetically Modified Organisms 255
 - International Phytosanitary Portal 249
 - International Standards on Phytosanitary Measures (ISPM) 197, 242, 247 f., 406, 408, 445, 473, 474, 475, 477, 480, 481, 483–486 *passim*, 492 f., 499, 500, 501, 508, 509, 519, 531, 572
 - Besetzung der Standardisierungsgremien 251, 253, 579
 - Einbindung anderer Regierungsorganisationen 252
 - Einbindung nichtstaatlicher Teilnehmer 252–254
 - Rechtsstatus und Bedeutung der 248, 276, 411, 422, 572
 - Verfahren der Erstellung der 246 f., 248–254, 580
 - Kooperation mit Regierungsorganisationen 252, 254, 421, 445, 470, 592, 593–596 *passim*, 598
 - neue Techniken 241, 242, 254, 276, *siehe auch dort*
 - *Pest risk analysis for LMOs* 242, 244 f., 247, 254–274
 - Grundsätze, übergreifende der 254–256
 - Schritte der 256
 - Risikoverständnis 243 f.
 - Streitbeilegung 245, 274 f.
 - IPPC Dispute Avoidance and Settlement System (DASS) 275
 - Kooperation mit der WTO 275

- Subsidiary Body on Dispute Settlement 274
- Verfahren 274 f.
- Vorsorgeprinzip in der 276
- Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte 94 Anm. 74, 297, 581 Anm. 65, 604
- Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte 94 Anm. 76 f., 581 Anm. 65, 604
- Internationales Tierseuchenamt *siehe* OIE
- Internationale Zusammenarbeit *siehe auch* Kooperation
 - Informationsaustausch *siehe auch dort*
 - Datenbankverknüpfungen 186 f., 348, 566, 591, 592, 596 f.
 - Konsultationen 277, 375, 382, 521, 594
 - Kooperationen *siehe auch dort*
 - gemeinsame Aktionspläne 278, 595
 - gemeinsame Arbeitsgruppen 595
 - gemeinsame Veranstaltungen 187, 596
 - Global Environment Facility (GEF) 146, 564, 568 f., 570 f.
 - internationalisierte Verwaltungskooperation 574
 - *Joint Work Plan* 594
 - *Joint Work Programme* 186, 593, 595
 - *Liaison Group of Biodiversity-related Conventions* 186
 - *Memoranda of Cooperation* 186, 252, 255 Anm. 915, 593, 595
 - *Memoranda of Understanding* 102, 186, 348, 375, 593, 594, 595
 - Koordinierung 83, 95, 186 f., 232 f., 237, 239, 242, 301, 302, 338, 374, 379 Anm. 3, 418, 421, 517, 521, 592, 593–596, 598, 604 f., 617
- International Law Association 417, 422 f., 449, 561
- International Network of Food Data Systems (INFOODS) 233, 593
- International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture 278 f.
- Introgression *siehe* Auskreuzung; Hybridisierung
- Invasive Arten 54, 56, 65, 68, 164 Anm. 338, 240 Anm. 816, 247 Anm. 869, 252, 253 Anm. 902, 255 Anm. 916, 593
- Irreversibilität
 - von Freisetzungen 24 Anm. 126, 166, 297
 - von Inverkehrbringungen 166
- Ius cogens* 30, *siehe auch* Völkerrecht
- Joint FAO/WHO Food Standards Programme* 193–238, *siehe auch* Codex Alimentarius
- Kältetoleranz 52, 61, *siehe auch* Anwendungen und Ziele der *unter* Gentechnik, grüne
- Kapazitätsaufbau 116, 123 f., 125, 134, 143, 147, 162, 183, 185, 204, 272, 274, 310, 375, 530, 545, 568–571, 617
- FAO Technical Cooperation Programme 274
- FAO Implementation Review and Support System (IRSS) 271, 274, 569
- Global Environment Facility (GEF) 564, 568–571
- Leitlinien zum 310
 - Standards and Trade Development Facility (STDF) 274, 570 f.
- Training 123, 128, 138 Anm. 192, 142, 147, 157, 204, 252, 594
- Kennzeichnung 2, 70, 83, 131, 134, 179 f., 195, 196 f., 223, 226, 273, 281 f., 293, 338, 340 f., 370, 371, 382, 383, 412, 421, 434, 435 f., 437, 456, 463, 476, 477, 484, 489, 496, 547, 549–551, 554, 561, 563, 584, 590, 591, 592, 603, 612, 615, *siehe auch unter* Risikokommunikation; Risikomanagement
- Klimawandel 45, 46, 53
- Koexistenz von GVO und konventionellen Organismen 82, 162, 278, 545, 610
- Kohärenz 3 f., 5, 27–30, 95, 119, 288, 310, 374, 387, 421, 443, 471 f., 493, 498, 505, 509, 517, 521, 540, 541, 544, 550, 553, 554, 566, 567, 568, 571, 576, 581, 583–599, 600–607, 611, 614 f., 617, *siehe auch* Inkohärenz
 - Anknüpfungspunkte 29, 30
 - Anknüpfung an die selben Normen und Prinzipien 29, 498, 508–516, 601
 - einheitliche bzw. übereinstimmende Begriffe 29, 473–488, 584 f., 600

- einheitliche Konzepte, Grundsätze, Verfahren, Maßstäbe, Faktoren 585–591, 601
- gegenseitige Konsultationen 277, 375, 382, 521, 594
- gegenseitige Verweisungen als normative Verzahnung 29, 199 f., 373, 403, 423, 433, 441, 462, 592 f., 598, 614
- Koordinierung und Kooperation 30, 280, 348 f., 387, 444, 592–597, 598, 604, 617, *siehe auch dort*; internationale Zusammenarbeit
- Ansatzpunkte zur Förderung der 600–607, 613, 615, 616
- Begriff der 28–30
- bei der Risikokommunikation 288, 555–567, 579 f., 591
- bei Konzepten zur Risikoregulierung 489–498, 585
- beim Kapazitätsaufbau 568–571
- beim Risikomanagement 523–554, 588–591
- bei Risikoabschätzung und -bewertung 499–522, 543 f., 586–588
- Ergebnis 583–599
- Kombinatorische Effekte 91 f.
- Konformitätsbewertungsverfahren 434, 442 f., 534
- Konsens 26, 58, 104, 166, 251, 300, 304, 346, 377, 402, 428, 487, 578, 580, 582
- Mangel an 140, 148, 150, 151, 170, 192, 316 f., 512, 526
- Unterschied zu Konsensus 212 Anm. 638, 228, 346
- Konsensus 212 Anm. 638, 220, 228 f., 231, 250, 275, 302, 345, 373, 442, 443, 462, 464, 466, 469, 573, 576
- -Dokumente *siehe bei* OECD
- Konsistenz 3, 23, 95, 159, 297, 370, 374, 389, 409, 415 f., 421, 453, 464, 471, 498, 517, 527 f., 545, 568, 570, 611, 617, *siehe auch* Inkonsistenz
- Anknüpfungspunkte
 - einheitliche bzw. übereinstimmende Begriffe 473–488, 584 f., 600
 - gegenseitige Referenzen 422, 442, 592 f., 614
 - Konsultationen 179, 375, 382, 594
 - Koordinierung und Kooperation 442, 541, 592–597, 604, 617, *siehe auch dort*
 - Überschneidungsbereiche 449, 497–499
 - Ansatzpunkte zur Förderung der 600–607, 613 f.
 - Begriff der 27, 29, 30 f., 202
 - bei der Risikoanalyse 276
 - als Grundsatz der 202, 255, 257
 - beim Kapazitätsaufbau 568–571
 - bei Risikoabschätzung und -bewertung 499–522
 - als Grundsatz der 361, 514, 515
 - Ergebnis 520–522, 586–588
 - bei der Risikokommunikation 288, 293, 555–567, 579, 591
 - bei Konzepten zur Risikoregulierung 489–498, 585
 - beim Risikomanagement 523–554, 588–591
 - als Grundsatz des 394, 453
 - beim Vorsorgeprinzip 511–514, 525–533, 583–599
- Konsultationen 179, 375, 382
- Kontamination 63 Anm. 41, 69, 70, 76, 79, 81, 110, 180 Anm. 438, 198, 181, 182, 270, 359, 362, 386, 421, 548, *siehe auch* Verunreinigung
- Kontrolldefizite 69, 93
- Kontrollverfahren 111, 123, 172, 537
- Konzept der Bekanntheit *siehe* Konzept der Vertrautheit
- Konzept der Vertrautheit 123, 126 f., 128 f., 134, 311–315, 318, 319 f., 330, 331, 336, 352, 500–503, 518, 520, 523 f., 543, 586, 588
- Kooperation 95, 119, 125, 163, 186 f., 233, 240, 242, 252–254, 265, 278, 279, 296, 304, 347–349, 351, 354, 356, 371, 374–376, 466 f., 470, 488, 521, 559, 565, 574, 583, 593–596, 604, *siehe auch* Internationale Zusammenarbeit
- anlassbezogene 594
 - gemeinsame Studien 596
 - gemeinsame Veranstaltungen 187, 280, 343, 558, 562, 596, 597
- Austausch von Expertenwissen 596
- dauerhafte 594

- Datenbankverknüpfungen 597
- gemeinsame Aktionspläne 595
- gemeinsame Arbeitsgruppen 595, 596
- *Joint Work Plans* 594, 596
- *Joint Work Programmes* 593, 595, 596
- *Memoranda of Cooperation* 252, 593, 595
- *Memoranda of Understanding* 102, 348, 375, 593, 594, 595
- gegenseitige Teilnahme an Vertragsstaatentreffen/Sitzungen 594, 596
- Informationsaustausch *siehe dort*
- mit Nichtmitgliedern 231, 346, 351
- mit Nichtregierungsorganisationen *siehe* Beteiligung von NGO
- mit Wirtschaftsvertretern *siehe unter* Beteiligung
- Koordinierung 83, 95, 186, 242, 301, 302, 338, 357, 593–597, 617, *siehe auch* Internationale Zusammenarbeit
- Kosten-Nutzen-Erwägungen 86, 262, 268, 284, 302, 369
- Krankheit 10, 60, 279, 386 f., 388, 395, 410, 411, 480, 482, *siehe auch* Gesundheit
 - Pflanzenkrankheit 245
 - Krankheitsfreie Gebiete 356 Anm. 19, 388, 398
 - Krankheitsresistenz bzw. -immunität 53, 54, 606 Anm. 28
 - Tierkrankheit 354, 356, 358, 361, 363, 364, 371
- Kulturen 19, 79, 88, 99, 161, 173, 215, 222, 378, 456, 459, 460, 469, 488 Anm. 61, 519, 541, 546 f.
- Lebende modifizierte Organismen (LMO) 121, 129, 137, 142–184 *passim*, 186, 188, 189–192 *passim*, 241, 243 f., 252, 254–269 *passim*, 276, 277, 296 Anm. 1146, 301 Anm. 24, 347, 396, 471 Anm. 2, 484, 487, 489, 509, 519, 525, 527, 529, 530, 534, 535, 545, 547–551 *passim*, 557, 560, 590, 593, 594, 596
 - als Quarantäneschädling 241, 243, 263, *siehe auch* Schadorganismen
 - als Schadorganismen 241, 243 f., 258–261, 528
- Begriff 120, 138–141, 474, 477
- LMO-FFP 141, 164, 166 f., 173–175
 - Begriff 137
- Dokumentationspflichten für 180–182
- Importentscheidung bzgl. 175
- Informationspflicht über 174
- Kennzeichnung von 179 f.
- Vorsorgeprinzip bzgl. 175, *siehe auch dort*
- Lebensmittelproduktion 47–54, 604
- Lebensmittelsicherheit 194, 238, 300, 302, 303, 317, 319, 354, 355, 358, 359, 452, 461, 513, 541, 598, 611
 - Begriff 306
 - *One-Health*-Ansatz 355, 375
- Markergene 36, 74 f., 165 Anm. 342, 213, 316 Anm. 123, 297, 392, 446
- Marktzulassung 83, 174, 223, 283, 286, 287, 341, 381, 561
 - Marktzulassungsmoratorium 381, 382, 395, 412, 414
- Menschenrechte 94, 162, 297, 545, 577, 581 f., 603 f., *siehe auch* Völkerrecht
- Mindermeinungen 207, 209, 391, 510, 516, 526, *siehe auch* Einschließlichkeit unter Risikokommunikation
- Molekularbiologie 32–35, 41–44, 308, 586
 - Paradigmenwechsel in der 41–44, 586
- Monitoring 60, 82–84, 116, 129, 142, 155, 163, 183, 217, 223, 267, 271, 276, 290, 291, 293, 300, 335, 336–338, 340, 341 f., 360, 367, 375, 402, 407, 421, 484, 519, 537–539, 540, 548, 552 f., 595, 604 f.
- Moratorium 109, 120, 200, 381, 382, 395, 412, 414
- mRNA 33 Anm. 10, 34 Anm. 11, 38, 51 Anm. 44
- multiplexing* 38, 59, 524, *siehe auch stacking*
- Mutagenese 38 f., 61, 238, 281, 421, 478 f., 490 f., 610
 - Mutagenese-Produkte 238, 422, 478, 490, 491, 610
 - Mutagenese-Urteil 2, 24 Anm. 126, 381, 421, 451
- Nachhaltige Entwicklung 78 Anm. 146, 98 f., 122 Anm. 72, 297, 310, 430, 609

- Nachmarktkontrolle 15, 341, 537 f.
- Nachverfolgbarkeit 60, 179, 183, 332, 359, 367–370, 421, 549, 552, 612
- Unterschied zur Rückverfolgbarkeit 367
- Nachweis 431
- Nachweisverfahren 453, 490
- Naturschutz 14, 49, 94
- Neue Techniken 2, 40, 48, 50, 55, 56, 58–60, 71, 81, 120, 138, 149, 158, 162, 183, 190, 194, 237 f., 241, 242, 254, 280, 281, 287, 300, 301 f., 309, 320, 352, 355, 357, 381, 421 f., 449, 451, 453, 454, 476, 478, 479, 489, 490, 505, 507, 508, 522, 524, 557, 558, 597, 598, 600, 609, 610, 612, 613, 616, 617, *siehe auch unter* Gentechnik, grüne
- NGO 95, 187 f., 452, 468, 564 f., 610, *siehe auch* Beteiligung
- Nichttarifäre Handelshemmnisse 311, 380 Anm. 7
- Nichtzielorganismen 64, 66 f., 80 Anm. 161, 127 Anm. 119, 155 Anm. 285, 244, 259, 261, 262, 313, 402, 406, 448
- NIH Guidelines 109 f.
- Normen (Standards) 231 Anm. 749 f., 397, 398, 403, 417, 418, 421, 434, 440–443, 453 f., 455–469, 534, 537, 542, 592, 595
- Notifikation 130, 156, 167 f., 174, 188, 292, 408, 416 f., 443, 444, 556, *siehe auch* Risikokommunikation
- Nuklease 37, 52, 59, 454, 479
- ODM 36, *siehe auch* neue Techniken
- OECD 94, 112, 146, 159, 179, 187, 214, 233, 279, 281, **298–353**, 371, 375, 468, 470, 473–477 *passim*, 482–484 *passim*, 486, 492, 493–507 *passim*, 508, 509, 511, 513, 515, 517 f., 520, 521, 523–527 *passim*, 529, 531, 536, 538, 539, 543, 546, 547, 550, 552, 558, 560, 562, 563, 565, 566, 570, 571, 572, 573, 583, 584, 587–589 *passim*, 592–598 *passim*, 605, 606, 611, 612
- *Ad Hoc* Group on Food Safety 304
 - Biotechnologie-Forum 351
 - BioTrack Online *siehe dort*
 - Business Advisory Committee to the OECD (BIAC) 304, 333, 343, 349, 350, 565
 - Centre for Co-operation with Non-Members (CCNM) 351
 - *Consensus Documents* *siehe* Konsensus-Dokumente
 - *Genome Editing Hub* 301
 - Global Forum on Biotechnology 301
 - *Guidance Documents* 304, 309, 337
 - Internal Co-ordination Group for Biotechnology 302
 - Internal Co-ordination Group for Health 302
 - Konsensus-Dokumente 233, 304, 308, 310, 313, 317–319, 329, 348, 349, 350, 351, 352, 493, 501, 505, 507, 517, 510, 584, 592, 593, 595, 605
 - Points to Consider for Consensus Documents 317
 - Verfahren der Erstellung 344–347, 573
 - Konzept der substanzialen Äquivalenz *siehe dort*
 - Konzept der Vertrautheit *siehe dort*
 - Kooperation mit internationalen Regierungsorganisationen 343, 347–349
 - Kooperation mit Nichtmitgliedern 351, *siehe auch* Centre for Co-operation with Non-Members
 - Leitdokumente *siehe Guidance Documents*
 - *New Plant Breeding Techniques* 300, 301, *siehe auch* neue Techniken
 - *risk/safety analysis* 306, 310, 474, 482, 484
 - *risk/safety assessment*/Risiko-/Sicherheitsabschätzung 304, 310, 474, 482, 483
 - Safety Considerations for Biotechnology
 - Scale-up of Crop Plants 300, 303, 310, 500
 - Scale-up of Microorganisms as Biofertilizers 300
 - Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology
 - Concepts and Principles 303, 319, 340
 - Substanziale Äquivalenz *siehe dort*
 - Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds 303, *siehe auch* Working Group for the Safety of Novel Foods and Feeds

- *Unique Group Identifier* 369
- *Unique Identifier for Transgenic Plants* 181 f., 225, 305, **332–335**, 337, 340 f., 343, 344, 349, 370, 493, 550, 560, 563, 566, 592 f., 598
- Working Group for the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (WG-HROB) 303, 304, 311, 315, 316, 329, 332, 337, 338, 343, 345–350 *passim*
- Working Group for the Safety of Novel Foods and Feeds (WG-SNFF) 303, 323, 326, 327, 329, 339–350 *passim*
- Öffentlichkeit 115, *siehe auch* Beteiligung der
 - betroffene oder interessierte 289
- Ökosystem 9, 60–69 *passim*, 84, 92, 154, 158, 262, 262, 263, 331, 335, 402, 411, 446, 503, 548
- Schutz des 136, 279, 518
 - *One-Health-Ansatz* 355, 356, 375, 595
- Ökotoxikologische Untersuchung 44, 91
- Off-target*-Effekte 40, 58 f., 79, 454, *siehe auch* GVO-Risiken
- OIE 10, 94, 135, 182, 198, 234, **354–378**, 398, 445, 473–475 *passim*, 480–501 *passim*, 508–519 *passim*, 527, 529, 531, 534, 537–552 *passim*, 555–570 *passim*, 572, 573, 579, 580, 583, 586, 588–598 *passim*, 606, 611, 614
 - Einbindung von NGO 376 f., 564 f.
 - Gefährdidentifizierung 361
 - Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products 358, 359
 - Handelsunterstützung 356, 357, 360, 361, 365, 366, 376 f.
 - Kooperation mit anderen Regierungsorganisationen 207, 239, 274, 347, 356, 374–376, 382, 421, 467, 470
 - neue Techniken 355, *siehe auch dort*
 - Risikoverständnis 356
 - Standards 197, 203, 356, 387, 411, 417, 445, 572
 - Aquatic Animal Health Code 357, 359, 360, 362, 364, 366, 368, 492 f.
 - Aquatic Animal Health Standards Commission 358, 373
 - Bedeutung und Rechtsstatus der 356, 372 f., 422
 - Besetzung der Standardisierungsgremien 579
 - International Animal Health Standards Commission 357 f., 373
 - Manual for Diagnostic Tests for Aquatic Animals 357, 359
 - Manual for Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 357, 359
 - Terrestrial Animal Health Code 357, 359, 360, 492 f.
 - Terrestrial Animal Health Standards Commission 373
 - Verfahren der Erstellung der 373, 573, 580
 - Streitbeilegung 377
 - Mediationsverfahren 377
 - Vorgaben für ein Identifizierungssystem zur Verfolgbarkeit 368–370
 - World Animal Health Information System (WAHIS) 357, 372
- On-target*-Effekte 59, 454, *siehe auch* GVO-Risiken
- Output traits* 49–51, 54
- Quarantäneschädling 243, 263, 265, *siehe auch* Schadorganismus
- Partizipation *siehe* Beteiligung
- PCR-Test 82 Anm. 173, 457, 491
- Personenverkehr 84, 93, 240, 241
- Pestizid 45, 72, 123, 198, 204, 322, 392
 - Pestizidresistenz von Zielinsekten 446, 610
- Pest risk analysis* 242, 244 f., 247, 254–274, *siehe auch* Internationale Pflanzenschutzkonvention; Risikoanalyse
 - Grundsätze der 254–256
 - Schritte der 256
- Pflanzenschutz 46, 64, 66, 166, 239–276, 384, 386, 393, 422, 480, 484, 519, 541, 594, 598, 614, *siehe auch* Internationale Pflanzenschutzkonvention
 - Pflanzenschutzorganisation 242, 245, 246, 251, 270, 273, 274, 552
 - Verknüpfung von Umweltschutz und 594
- Pflicht zur Risikominderung 1
- Phänotyp 34, 152, 244, 258–262 *passim*, 335, 424, *siehe auch* Genotyp

- Phytoremediation 48, 51, *siehe auch* Anwendungen und Ziele der *unter* Gentechnik, grüne
- Pleiotrope Effekte 42, 61, 71, 73, 80, 324, 502, 503 f., 507, *siehe auch* GVO-Risiken
- Positionseffekte 41 f., 57, 61, 71, 80, 503, 507, *siehe auch* GVO-Risiken
- Prior informed consent* 163, 166, 487
- Unterschied zu AIA 166
- Process and production measures, PPM* 427–429, *siehe auch unter* WTO, GATT
- non-product-related 427 f.
 - product-related 427 f.
- Process approach*/verfahrenbezogener Ansatz 116, 301 f., 489, 491 f., 549, 550, 590, 612, 615, *siehe auch* *Product approach*
- Product approach*/produktbezogener Ansatz 116, 301, 422, 478, 489–492, 502, 503, 590, 612, 615, 617, *siehe auch* *Process approach*
- Proteinbiosynthese 32–35
- Punktmutationen 38, 39, 478, 490
- Rational relationship* 400, 401, 402, 450
- Reasonable relationship* 400, 401
- Resistenzentwicklung 46, 65–67, 392, 402, *siehe auch* Herbizid-; Pestizidresistenz
- Rio-Deklaration 99, 124, 137, 170, 188, 295, 297, 428, 512, 527–529 *passim*, 531
- Rio-Konferenz 119, 568, 570
- Risiko
- Akzeptabilität des 16, 18, 20, 23, 85, 128–131 *passim*, 146, 149, 151, 152, 153, 192, 267, 352, 456, 460, 482, 494, 499, 519, 520, 540, 541, 542, 588, 613, 617, *siehe auch* *Acceptable level of risk*; Risikoniveau; Schutzniveau
 - Begriff 11–15, 125, 194 f., 356, 454 f., 480 f., *siehe auch* Risikoverständnis
 - Anwendungsschwierigkeiten 14
 - erfasste Folgen 480 f.
 - erfasstes Eintrittspotenzial 480 f.
 - naturwissenschaftlich-technischer 12, 481
 - rechtlicher 12–14
 - Schutzobjekte *siehe* Schutzgüter
 - Gesundheitsrisiko *siehe unter* Gesundheit
 - Inakzeptabilität des 14, 129 f., 352, 356, 460, 613, *siehe auch* Akzeptabilität
 - Risikokommission 16, 17, 87
 - langfristiges 72, 75, 90, 110, 111, 136, 212, 406, 502, 576, 601, 602, 610, 617
 - Nachverfolgbarkeit (*traceability*) 179, 183, 332, 359, 367, 412, 421, 612
 - Unterschied zur Rückverfolgbarkeit 367
 - Risikopsychologie 85–88
 - Risiko-Nutzen-Analyse 129, 130
 - Risiko-Nutzen-Verteilung 87, 616
 - Risikowahrnehmung/-kognition 87–88, 243
 - Risikorecht 4, 5, 13, 572, 604
 - Risikoreduktion auf ein Minimum 281
 - Resistenzbildung *siehe dort*
 - Restrisiko 13, 14, 396
 - Risikosoziologie 85–88, 90, 94, 542, 601, 616, 617
 - transnationales Umwelt- oder Gesundheitsrisiko 2, 84, 93 f., 118, 131, 609, *siehe auch unter* GVO, Risiken durch
 - Transnationalität des 84, 93 f., 609
 - Umweltrisiko *siehe unter* Umwelt
 - Risikovergleiche 20, 71, 126, 215, 323, 445, 501, *siehe auch* vergleichender Ansatz
 - Risikoverständnis 15, 111, 114, 125, 141, 194 f., 243 f., 305, 319, 340, 356, 385 f., 454 f., 458, 480, *siehe auch* Begriff des Risikos
 - additives 111, *siehe auch* additives Modell; Genregulation, lineare
 - komplexes 111, 612
 - lineares 111, *siehe auch* additives Modell
 - produktbezogenes 195, 301, 617
 - verfahrensbezogenes 195, 301, 617
 - Risikoverwirklichung 616, 617
 - wirtschaftliches 77–79, 261, 386
 - unbeabsichtigte Effekte 42, 44, 58 f., 65, 454, 478, 507, 518, 615, *siehe auch* *Off-target*-Effekte; *On-target*-Effekte
- Risikoabschätzung 18, 80 f., 110 f., 126–128, 145–159, 256–263, 499–522

- Abgrenzung von der Risikobewertung 17, 146, 207, 483, 520, 542, 586, 597, 598 f., 602, 613 f.
- Abweichende Meinung 410, *siehe auch* Mindermeinung
- Begriff 16 f., 256, 455, 481–483
 - Risiko-/Sicherheitsabschätzung 483
- Beteiligte der 519 f., 588, *siehe auch* Beteiligung
- bzgl. neuer Techniken 151, 153, 154, 522, 617
- Faktoren/zu berücksichtigende Informationen der Risikoabschätzung und -bewertung 116, 119, 127 f., 152–155, 214 f., 260–263, 317–319, 328 f., 362 f., 388–390, 435, 456, 517–519, 520, 522, 587 f., 600 f.
 - Akkumulation von Substanzen 215
 - Allergenität 127, 214, 517
 - antibiotikaresistente Markergene 215
 - biologische Risiken 116, 127, 262, 308, 362, 363, 517
 - Erfahrungen mit Vergleichsorganismen 151 f., 156, 191, 211, 215, 261, 320–322, 352, 383, 423, 425, 587
 - Etablierungspotenzial 260, 261, 517
 - Exposition 153, 209, 363, 389
 - Gesundheitsrisiken 363
 - Global Taxonomy Initiative 517
 - Herkunftszentren 127
 - Konsensus-Dokumente 517, *siehe auch unter* OECD
 - Kontrollierbarkeit/Beherrschbarkeit 152, 588, 601
 - Kontrollmaßnahmen 155, 260, 388, 517
 - Kosteneffektivität alternativer Risikobewältigungsmaßnahmen 518, 588
 - Merkmale des Ausgangsorganismus 154, 215, 329, 517, 587
 - Merkmale des GVO 116, 152, 215, 329, 517, 587
 - Merkmale des konventionellen Lebensmittels bzw. Organismus 215, 329, 517
 - Missbrauchs- und Kontrollprobleme 389, 517
 - naturwissenschaftliche 19, 172, 209, 388
 - nichtnaturwissenschaftliche 389
 - regionale Bedingungen 215
 - Risikogruppen in der Bevölkerung 389
 - Schadensausmaß bei Eintritt des 518, 588
 - Schutzgüter 144
 - Schutzniveau 387, 390
 - sozioökonomische 19, 155, 262, 278, 363, 378, 482, 518 f.
 - Standortmerkmale 116, 362, 363, 388, 448
 - technische Daten 19, 153, 172, 209
 - Toxizität 119, 214, 329, 517
 - Umweltbedingungen 155, 363
 - Umweltfolgen 262 f., 363
 - unbeabsichtigte Effekte 153, 208, 212, 322, 327, 479, 518, 617
 - Verbreitungspotenzial 260–262
 - vorhersehbare Verwendungsbedingungen 155, 215, 329, 389, 517, 587
 - Warenmerkmale 214 f., 362, 363
 - wertende Elemente 184, 207, 387, 578
 - wirtschaftliche Folgen 19, 262 f., 363, 388, 518
- Grundsätze der Risikoabschätzung und -bewertung 115, 127, 147–151, 257, 316, 328, 508–517, 522, 586 f.
 - Adressierung von Unsicherheiten 118, 151
 - Aktualisierungsoffenheit 362, 515
 - Begründung 209, 448, 509
 - Berücksichtigung der aufnehmenden Umwelt 149
 - Berücksichtigung wissenschaftlicher Mindermeinungen 209, 391, 516
 - Beruhen auf Naturwissenschaft 115, 209, 316, 391
 - Dokumentation inkl. Annahmen, Ungewissheiten, Unsicherheit, Wertungen 209, 257, 362, 515, 587, 601
 - Einzelfallbetrachtung 115, 127, 147, 208, 216, 257, 316, 328, 509, 587
 - fortlaufende Überprüfung 435
 - Interpretationsfreiheit 148
 - Konsistenz 257, 515, 587
 - kontextbezogene Untersuchung 149
 - Methodenkonsistenz 361

- Nachweisbasiertheit 257
 - Naturwissenschaftlichkeit 115, 316, 586
 - Objektivität 209, 360, 387, 391, 448, 515, 587, 601
 - schrittweises Vorgehen 127, 208, 214, 216, 315, 509, 510, 587
 - systematisches Vorgehen 387
 - Transparenz 148, 209, 257, 361, 514, 587, 601
 - Unabhängigkeit 316, 587, 328, 509, 515, 587
 - vergleichendes Vorgehen 149, 515
 - verständliche Risikocharakterisierung 209
 - Vertretbarkeit für den Handel 360, 516
 - vor der geplanten Anwendung 316
 - Vorsorgeprinzip 149, 316 f., 511–514, 587
 - Wiederholbarkeit von Untersuchungen 457, 587
 - Wissenschaftlichkeit 148, 328, 362, 391, 509 f., 587
 - Konzepte der Risikoabschätzung und -bewertung 145–147, 202, 256 f., 311–319, 319–328, 499–508
 - naturwissenschaftliches 328, 499, 586
 - „*reasonable certainty of no harm*“ 319
 - schrittweises Vorgehen 315 f., 586
 - substantielle Äquivalenz 320–328, 503–508, 586
 - vergleichendes 149, 323, 500–508
 - Vertrautheit 123, 127, 311–315, 319 f., 500–503, 586, *siehe auch* additives Modell, lineare Genregulation
 - Methoden/Verfahren zur 22, 44, 91 f., 153, 188, 197, 209 f., 262, 304, 308 f., 315, 352, 360, 361, 387, 399, 407, 456–458, 491, 521
 - anerkannte wissenschaftliche Methoden 215
 - Detektions- und Nachweisverfahren 188, 258, 318, 322, 456–458
 - Ersatzmärkte 262
 - Expositionsszenarien 361, 400
 - gute Laborpraxis 215
 - ökologische Abschätzungsmodelle 315
 - qualitative 361
 - quantitative 361
 - simulierte Märkte 262
 - vergleichende 261, 323
 - ungeeignete Studien 400, 407
 - „*Best-case*“-Szenario 407
 - unrichtige Exposition 400, 407
 - unzureichende Monitoring-Pläne 407
 - unzureichende Probenahmemethoden 400, 407
 - Vorteilsübertragung 262
 - Mindermeinung 79–81, 156 f., 207, 209, 391, 401, 510, 516, 526, *siehe auch* abweichende Meinung
 - Schritte der 151–153, 208, 257–260, 362 f., 387 f.
- Risikoanalyse 68, 194, 195, 197, 200, 280, 348, 354, 358, 360, 364, 372, 493 f.
- Begriff der 15 f., 360, 386, 455 f., 474, 486, 584, 600
 - Grundsätze der 201–204, 254–256, 360
 - Berücksichtigung von „*other legitimate factors*“/anderen legitimen Faktoren 203
 - Daten-/Nachweisbasiertheit 203, 255
 - Dokumentation der 202, 255
 - Einzelfallbasiertheit 255
 - Konsistenz 202, 255
 - Objektivität 360
 - Offenheit und Transparenz 202, 255, 360
 - Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement 202
 - Überprüfung der Ergebnisse 202
 - Vertretbarkeit für den Handel 360
 - Vorsorgegedanke 203
 - Schritte der 256, 259, 360
- Risikobeurteilung 123, *siehe auch* Risikobewertung
- Risikobewältigung 15–23, 123, 141–145, 244–254, 384–449, 615 f., *siehe auch* Risikoregulierung; Risikomanagement
- Begriff 15 f.
 - Grundsätze 126, 143–145, 201–204
 - Adäquanz des Schutzes 144

- Souveränität 145, 437
- Transparenz 202, 616
- Vorsorgeansatz 143 f.
- Wissenschaftsbasiertheit 144
- Konzepte der 120 f., 200 f., 244 f., 307–310
 - *pest risk analysis* 244
 - Risikoabschätzung 307
 - Risikoanalyse 200 f., 378, *siehe auch dort*
 - Risikobewertung 307
 - Risikomanagement 307
 - Standardisierung 359
 - Vergleich mit dem konventionellen Gegenstück 126
- Mittel zur 115, 125, 141–143, 195–200, 245–254, 307–310, 356–359, *siehe auch Risikomanagementmaßnahmen*
 - AIA 125, 173, *siehe auch dort*
 - Begrenzung 110, 129, 163, 176, 336, 548
 - Berichtspflichten 143
 - Datensammlung 83, 356 f., 517, 584
 - Detektionsmethoden 178, 183, 198, 318, 457, 466, 508
 - Dokumentation 180–183, 269, 281 f., 335, 369, 537, 549, 551
 - Frühwarnsystem 357
 - Genehmigungsverfahren 168, 412, 414, 421, 442, 558
 - Haftungsregelungen 143, 162, 545
 - Handhabungsvorgaben 177–180, 183, 530
 - Harmonisierung 125, 246, 271, 281, 303, 304, 307 f., 337, 339, 343, 344–347, 352, 371, 385, 403, 418, 422, 439 f., 442, 453, 493, 520, 583, 593, 597, 605
 - Identifizierung von GVO 179 f., 181 f., 183, 188, 191, 192, 258, 305, 332–335, 341, 354, 367–370, *siehe auch OECD Unique Identifier*
 - Importbeschränkungen 142, 168, 246, 269, 273, 382, 429
 - Informationsaustausch 125, 142, 245, 356, *siehe auch dort*
 - Informationspflichten 118, 132 f., 141 f., 174, 245, 246
 - Inspektionsverfahren 412–414
 - Kapazitätsaufbau 143, 245, 274, 568–571, *siehe auch dort*
 - Kennzeichnung *siehe dort*
 - Kontrollverfahren 111, 123, 412–414
 - Kooperation 125, 192, 245, *siehe auch dort*
 - Monitoring/Überwachung 82 f., 183, 245, 267, 271 f., 604 f., *siehe auch dort*
 - Moratorium 120, 381
 - Notfallmaßnahmen 121, 143, 177, 192, 246, 270, 273, 293, 547, 551 f., 584, 590, 603
 - Revisionsvorbehalt 22, 538
 - Risikoabschätzung 283
 - Risikobewertung, standardisierte 142, *siehe auch Risikobewertung*
 - Risikokommunikation 192, 283
 - Risikomanagementmaßnahmen 143, *siehe auch dort*
 - Standardisierung 142, 195–200, 245, 246–248, 356, 357–359, 441, 452, 458–464, 464–468, 614
 - Streitbeilegung 185 f., 245, 274 f., 377, 380, 420 f., 444–449, 583, 587, *siehe auch dort*
 - Überprüfung von Entscheidungen, *siehe Risikoentscheidung*
 - Überprüfung von Maßnahmen, *siehe Risikomanagementmaßnahmen*
 - Vermarktungsverbote 382, 402
 - Verpackungsvorgaben 129, 131, 143, 177–180, 192, 281 f., 551
 - Vorbeugung und Verfolgung rechts-widriger grenzüberschreitender Verbringungen 143, 184, 551, 584
 - Zertifizierung 271
 - Zugang zu Gerichten 283, 293
 - Zulassungsentscheidung 142, 381, *siehe auch Risikoentscheidungen*
 - Zustimmungserfordernis 121, 173, 584
- Risikobewertung 126, 145–159, 204–216, 310–329, 361–363, 386–393, 399–403, 455 f., 592, 595, 597, *siehe auch Risikoabschätzung; Risikobeurteilung; risk assessment*
- Abgrenzung von der Risikoabschätzung *siehe dort*

- Begriff der 17–20, 204, 256 f., 361, 386 f., 456, 475, 481–483, 584 f., 600
 - rechtliche 20
- Faktoren der 19, 119, 127, 153–155, 209 f., 214 f., 260–263, 317–319, 328 f., 362 f., 388–390, 456, 517–519, 520, 522, 600 f., *siehe auch* Faktoren der Risikoabschätzung und -bewertung
 - Akzeptabilität des Risikos 152
 - nichtnaturwissenschaftliche 389
 - Schutzniveau 387
 - wertende Elemente 18–20, 387, 614
- Grundsätze der 147–151, 201–204, 208 f., 257, 316, 328, 361 f., 387, 508–517, *siehe auch* Grundsätze der Risikoabschätzung und -bewertung
- Inhalte der 209–214
- Konzepte der 126 f., 145–147, 207 f., 311–315, 319–328, 499–508, 586, *siehe auch* Konzepte der Risikoabschätzung
 - Vertrautheit 123, 126 f., 311–315, 319 f., 500–503, 586
 - naturwissenschaftliches 499, 586
 - „reasonable certainty of no harm“ 319
 - substantielle Äquivalenz *siehe dort*
 - vergleichendes 81, 149, 191, 208, 216, 261, 323, 349, 520
- Methoden/Verfahren zur 123, 308, 458, 617
- Paradigmenwechsel in der 110
- Revision der 336, 538, 539
- Schritte zur 151–153, 214, 260, 362 f., 387 f.
- Trennung vom Risikomanagement 202, 203, 204, 205, 221, 422, 423, 493–495, 510, 613
- Verfahren der 204–207
- Wertungsfragen 4, 11, 16 f., 18 f., 20, 22, 146, 207, 262, 325, 352, 360, 367, 456, 514, 519, 542, 586, 600, 603, 614, *siehe auch* Werturteile
- Risikoentscheidungen 95, 161 f., 553, *siehe auch* Risikomanagement
 - Beteiligung der Öffentlichkeit an 284, 286, 287
 - Freisetzungsentscheidungen 170, 174, 283, 284, 286, 288
 - im AIA-Verfahren 168–173, *siehe auch dort*
 - Kriterien der 130, 161 f., 169–172, 219–222, 219–222, 267–269, 410 f., 460, 542–547, 553, 589 f., 601, 617, *siehe auch* Faktoren des Risikomanagements
 - Marktzulassungsentscheidungen 174, 283, 286, 287, 297, 381, 561
 - Maßstab der *siehe* Maßstab des Risikomanagements
 - Überprüfung von Entscheidungen 117, 172 f., 217, 218, 271, 444–449, 537–539, 540, 552 f., 589
- Risikoermittlung 18, 22, 584, 586, 617, *siehe auch* Risikoabschätzung
- Risikokommunikation 118, 133, 188–190, 223–225, 272–274, 342–344, 371 f., 416 f., 443 f., 461, 555–567, 591 f., 614
 - Begriff der 22 f., 223 f., 256, 272, 371 f., 461, 485 f., 585, 591
 - Berichtspflicht 82, 118, 143, 246, 273, 282, 369, 557
 - Beteiligte 556 f., 591, *siehe auch* Beteiligung
 - bzgl. Notfallmaßnahmen 177, 188, 558, *siehe auch* Risikomanagement; Notfallnotifikation
 - bzgl. synthetischer Biologie 190
 - mit allen Interessierten 461, 555, 616
 - mit anderen Regierungsorganisationen 232–234, 252, 347–349, 374–376, 417–418, 440, 466 f.
 - mit Betroffenen *siehe* Beteiligung
 - mit der Öffentlichkeit 23, 188–190, 225, 292 f., 294, 335, 343, 485 f., 495, 496, 537, 555, 557, 559–563, 566, 591, 614, *siehe auch* Beteiligung
 - Information der 560, 595
 - Informationsaustausch 559–563
 - mit Medien *siehe* Beteiligung
 - mit indigenen bzw. örtlichen Gemeinschaften *siehe* Beteiligung
 - mit NGO (zivilgesellschaftlichen) *siehe* Beteiligung
 - in internationalen Verfahren 123, 294, 574, 578, 579 f., 616
 - Beobachterstatus 564 f., 580
 - Konsultativstatus 565
 - Recht zu Stellungnahmen 564, 581
- mit Sachverständigen *siehe auch* Beteiligung; von Wissenschaftlern

- Konsultationen von 238 f., 382, 406, 579
- mit Stakeholdern *siehe* Beteiligung
- mit Wirtschaftsvertretern/-verbänden *siehe* Beteiligung
- mit Wissenschaftlern *siehe* Beteiligung
- mit Verbrauchern *siehe* Beteiligung
- zwischen Staaten 558 f., 591, 614
 - Kontaktstellen 123, 132, 133, 180, 182, 183, 188, 189, 416, 550, 552
 - in Notfällen 188, 197, 246, 273, 416, 493 f., 558
- Grundsätze der 118, 224, 289, 372, 555 f.
 - angemessene Berücksichtigung des Ergebnisses bei der Entscheidung 289, 555
 - Einschließlichkeit/Beteiligung aller interessierten Parteien 224 f., 461, 555
 - Frühzeitigkeit/Rechtzeitigkeit 238, 289, 443, 556
 - Interaktivität 372, 443
 - Kennzeichnung von Bewertung und Wissenschaft 555
 - Kommunikation von Annahmen und Unsicherheiten 372
 - Offenheit 118, 225, 238, 372, 556, 602, *siehe auch* Transparenz
 - Sachgerechtigkeit 289, 555
 - Transparenz 224, 238, 372, 555 f., 615
 - Wirksamkeit 238, 289, 555
- Mittel der 224 f., 273 f.
 - Beteiligung *siehe dort*
 - Datenbanken *siehe dort*
 - Informationspflichten 118, 174, 177, 188, 191, 245, 246, 272, 485, 530, 552, 558 f., 591 f., *siehe auch* Berichtspflichten *unter* Risikobewältigung
 - Kennzeichnung 273, 563, 615, *siehe auch* Risikomanagementmaßnahmen
 - Konsultation 177, 188, 273, 558 f.
 - multilaterale 558 f.
 - nationale Auskunfts- bzw. Notifikationsstellen/Kontaktpunkte 123, 132, 133, 180, 182, 183, 188 f., 239, 246, 249, 372, 416, 550, 552, 558
 - Notifikation 130, 583 f.
 - Notfallnotifikation 188, 273
 - Öffentlichkeit 560–564, 614, *siehe auch* Beteiligung
 - Unique Identifier *siehe* OECD
 - Schutz kommerzieller/vertraulicher Informationen 115, 131, 189, 291, 292, 552, 562 f., 591, 599, 602
 - Strategie zur 372
- Risikomanagement 116–118, 128–133, 159–184, 217–223, 263–272, 329–342, 360, 364–371, 396–416, 429–433, 435–443, 459–461
 - Begriff 20–22, 128, 159, 217, 263, 329 f., 364, 459, 475, 484 f., 585, 588–591, 595
 - öffentliches 21
 - rechtliches 21
 - bei GVO/LMO in geschlossenen Systemen 114 Anm. 9, 123, 132, 163, 164, 176, 177–180, 182 f., 285, 288, 293
 - bei LMO-FFP 137, 141, 164, 166 f., 173–175, 177–180, 180–182, 183, 188, 254–274, 489, 534, 545, 550, 590
 - bei LMO zur Freisetzung 123, 160, 164, 167–173, 177–180, 183, 241, 243–246, 254–274, 291, 523, 548, 559
 - Beteiligte des 590
 - (zu berücksichtigende) Faktoren des 130, 161 f., 169–172, 219–222, 219–222, 267–269, 410 f., 460, 542–547, 553, 589 f.
 - Änderungsfähigkeit 459
 - Akzeptabilität des Risikos 130, 460
 - Beherrschbarkeit 589, 601, *siehe auch* Kontrollierbarkeit
 - besondere Bedürfnisse von Entwicklungsländern 171, 203, 221, 411, 440
 - Effektivität der Maßnahme 82, 263, 268, 484
 - Ergebnisse der Öffentlichkeitsbeteiligung 162, 545, 546
 - ethische Erwägungen 545
 - faire Handelspraktiken 219
 - gesellschaftliche Präferenzen 22
 - Haftung 162, 545
 - internationale Standards 411, 438, 439 f., 442 f., 543 f., 546
 - Kapazitätsaufbau 162, 545

- Koexistenz 162, 545
- Kosteneffektivität 268
- kulturelle Erwägungen 459 f., 546
- Maßnahmen 162, 411, 545
- Maßstäbe 22, *siehe auch* Schutzniveau
- operationelle 367, 545
- „*other legitimate factors*“/andere legitime Faktoren 219, 220–222, 339, 410 f., 544 f., 590, 601
- regionale Bedingungen 411
- Risikolage gemäß Risikoabschätzung/-bewertung 22, 161, 169 f., 219, 267, 542–544, 553, 589
- Rückholbarkeit 589, 601, 602
- Schutzniveau 268, 411
- Schutzzweck 430 f.
- soziale Werte 22
- sozioökonomische 128, 161 f., 171 f., 353, 485, 544–546, 590
 - *Ad Hoc* Technical Expert Group on Socio-economic Considerations 161, *siehe auch* Cartagena-Protokoll
- technische Vorkehrungen 22, 367, 545
- Umweltbedingungen 411, 438
- unbeabsichtigte Effekte 182, 268, 335, 342, 479, 548
- Ungewissheiten 268, 459, 544
- Verwendung des GVO 130
- Vorsorge 170, 437, 442, 543
- Wirksamkeit des 267, 411
- wirtschaftliche 268, 367, 410, 544–547, 590, 601
- Ziele 546
- Grundsätze des 116 f., 123, 129, 160 f., 217–219, 264 f., 365 f., 396–410, 429–433, 435–440, 459 f., 525–540
 - Aktualisierung(sfähigkeit) der Maßnahmen 123, 265, 459, 538 f., 589
 - Anerkennung äquivalenter/gleichwertiger Maßnahmen 218, 265, 410, 536, 589
 - Maßstab der Gleichwertigkeit 268, 536
 - Angemessenheit 117, 331, 535 f., 589
 - Begründung 398, 403, 447 f., 603, 616
 - Berücksichtigung des Risikomanagements bei der Entscheidungsfindung 459
 - Berücksichtigung menschlicher und kultureller Faktoren 459
 - Beruhen auf einer Risikoabschätzung/-bewertung 116, 129, 160, 217, 331, 339, 398–403, 447 f., 525, 589
 - „*rational relationship*“ 400 f.
 - „*reasonable relationship*“ 401
 - Beteiligung von Stakeholdern 123, 459
 - Diskriminierungsverbot 410, 435, 536
 - Einzelfallspezifisches Vorgehen 339, 525, 589
 - Erforderlichkeit *siehe* Notwendigkeit
 - Geeignetheit 160, 431 f., 438
 - Harmonisierungsgebot 265, 439 f.
 - Kooperation 123, 414, *siehe auch* internationale Zusammenarbeit
 - Maßnahmen gegen Unsicherheiten 219, 459
 - minimale Handelsbeeinträchtigung 265, 397, 410, 534
 - Monitoring als Grundsatz 116 f., 160, 537 f.
 - Nachweisbarkeit des Risikos 396
 - Nichtbeschränkung 397, 436
 - Nichtdiskriminierung 265, 396, 410, 429, 536, 589
 - Notwendigkeit 160, 265, 396–398, 438 f., 534 f., 589
 - Alternativenprüfung 397 f.
 - Maßstab/Funktion der 397 f., 431 f., 459, 535, 602
 - Rechtzeitigkeit 459
 - schritt- und fallweises Vorgehen 123, 331, 525, 589, 601
 - Souveränität 264
 - substanzielle Äquivalenz 339
 - systematisches Vorgehen 217, 459
 - Transparenz 265, 459, 537
 - Überprüfung als Grundsatz 160, 217, 398, 466, 538, 589, *siehe* Überprüfung von Risikoentscheidungen
 - Überwachung der Maßnahmen 218
 - Umgang mit inakzeptablen Risiken 129

- Umweltschutzbezug 432
- Verhältnismäßigkeit 218, 331, 365, 433, 439, *siehe auch* Angemessenheit
- Vorsorgeprinzip 116, 160 f., 220, 365, 403–406, 525–533, 589, *siehe auch dort*
- vorübergehende Maßnahmen 403–410
- Wissenschaftlichkeit/wissenschaftliche Begründung 365, 396, 398–403
- Konzepte des 128 f., 173, 176, 217, 264, 364 f., 523–524
 - AIA *siehe dort*
 - Bekanntheit 134, *siehe auch* Vertrautheit
 - gegenseitige Anerkennung/Gleichwertigkeit 364
 - *pest risk management* 264
 - schrittweises Vorgehen 330, 523, 589,
 - Standardisierung 364
 - substanzielle Äquivalenz 338, 524, 588 f.
 - Vergleich mit bekannten Organismen 588
 - Vertrautheit 128 f., 330, 523 f., 588
- Maßnahmen zum 129, 130 f., 162–165, 222 f., 279, 281 f., 332 f., 335 f., 340–342, 367–371, 412, 460 f., 547–553, 590, 591
 - Abfallentsorgungsvorgaben 128, 168, 184, 371, 551
 - AIA-Verfahren *siehe dort*
 - Anbauvorgaben 250, 335 f., 547 f., 590
 - Antibiotikaresistenzkontrolle 75, 195, 364, 371
 - Begrenzung/Einschluss 110, 129, 163, 176, 336, 548, *siehe auch Containment*
 - Berichtspflichten 282, 369, 375, 595
 - Beschränkungen von Warensendungen 269 f., 548, 551
 - Beteiligung der Öffentlichkeit 164, *siehe auch dort*
 - bzgl. genetischer Ressourcen 277–279
 - bzgl. Gesundheitsrisiken 109–112, 117 f., 217–222, 338–342, 396–414, 431–433, 434, 435–443, 498
 - bzgl. GVO/LMO in geschlossenen Systemen 128, 132, 163, 176, 179 f., 182, 183
 - bzgl. GVO/LMO zur Freisetzung 162–173, 177–180
 - bzgl. LMO-FFP 173–175
 - bzgl. synthetischer Biologie 163, 179, 183
 - bzgl. Umweltrisiken 117 f., 159–184, 263–272, 277–279, 281 f., 330–338, 396–414, 430–433, 434, 435–443, 498
 - Dokumentation 180–183, 269, 281 f., 335, 369, 537, 549, 551
 - Grenzkontrollverfahren 123, 131, 138, 141, 143, 145, 164, 184, 285, 352, 370, *siehe auch dort*
 - Identifizierungsmaßnahmen 179, 181, 183, 188, 189, 191, 192, 305, 332–335, 337, 341, 354, 367 f., 369 f., 530, 548, 550, 552, 598, *siehe auch* OECD Unique Identifier
 - Importentscheidungen 162–165, 175, 539
 - Information 125, 131, 142, 174, 186, 245, 264, 269, 271, 274, 279, 332, 352, 355, 356, 370, 607, *siehe auch* Datenbanken; Informationsaustausch
 - Isolation 82, 128 f., 335, 548
 - Kennzeichnung 70, 83, 131, 179 f., 182, 195, 196 f., 222 f., 281 f., 340 f., 371, 382, 434 f., 463, 549–551, 584, 590, 603, 615
 - merkmalsbezogene 549 f.
 - Unique Identifier *siehe* OECD
 - verfahrensbezogene 550
 - Lagerungsmaßnahmen 168, 182, 547, 550, 590
 - Monitoring 82 f., 129, 163, 223, 245, 267, 271, 335 f., 341 f., 367, 548, 552 f., 595, 604 f.
 - der Ökosysteme 548
 - *post-market monitoring* 223, 267, 341 f., 548, 604
 - Nachverfolgung 195, 198, 223, 269, 336, 551, *siehe auch* Monitoring; Rückverfolgbarkeit
 - Notfallmaßnahmen 121, 143, 177, 192, 246, 270, 273, 293, 547, 551 f., 584, 590, 603

- Notifikation *siehe* Risikokommunikation
- Prüfverfahren 216, 281, 388, 463
- Pufferzonen 270, 336, 548
- Quarantäne 117, 547
- Risikoreduzierung 263, 264, 269 f., 367, 376, 460, 484, 522, 594
- Rückruf 72 Anm. 103, 223
- Rückverfolgbarkeit 82–84, 158, 367–370, 549, 552
- Standards 245, 356 f., 368, 459
- Transportvorkehrungen 177–180, 181 f., 184, 192, 241, 281 f., 369, 371, 530, 533, 547, 551, 584, 590, 603, 615
- Überprüfung von Maßnahmen 117, 170, 172 f., 271, 336, 367, 370, 442, 537–539, 552 f., 589
- Verbot des GVO/der transgenen Ware 168, 169, 246, 267, 269, 271, 382, 402, 415, 427, 429, 491, 501, 548
 - Einfuhrverbot (mit Erlaubnisvorbehalt) 165, 382
 - Freisetzungsverbot 111
 - Vermarktungsverbot 402
- Verpackungsanforderungen 131, 142, 143, 177–180, 192, 281 f., 530
- Vorgehen gegen illegale Transporte 184, 584
- vorläufige Maßnahmen 403–410, 552
- Zertifikate 197, 271, 354, 371, 463, 548
- Zulassung
 - Plausibilitätsprüfung 91
 - vorläufige 395 f.
 - vorübergehende Aussetzung der 396
 - Zulassungsverfahren 91, 111, 130, 131, 142, 160, 167, 169, 174, 191, 192, 200, 223, 283, 286, 287 296, 297, 308, 340, 381, 383, 413, 414, 429
- Zustimmungserfordernisse 121, 173, 584
- Maßstab des 130, 159, 219, 266, 366, 410, 436 f., 460, 540–542, 553, 589, 601 f., 617
 - *acceptable level of risk (ALOR)* 130, 134, 266 f., 268, 314, 366 An. 65, 367, 393, 411, 515, 535, 540–542, 553, 589, 601, *siehe auch* Risikoniveau; Schutzniveau
 - *appropriate level of protection (ALOP)*/angemessenes Schutzniveau 266, 366, 540, 541, 589, 601, *siehe auch* Schutzniveau
 - Inakzeptabilität *siehe dort*
 - legitimer Zweck 437
 - legitimes Schutzgut 436 f., 602
 - Risikokriterien 456, 460, 541, 617
 - Schutzniveau *siehe dort*
 - Schutzzweck 396
- Risikomanagemententscheidung *siehe* Risikoentscheidung
- Schritte des 165–172, 218 f., 366 f.
 - Implementierung 367
 - Monitoring und Überprüfung 367, 604 f.
 - Optionenevaluierung 367
 - Risikoevaluierung 366
- Trennung von der Risikobewertung 217, 494 f., 585, 598, 613
- Risikoniveau 116, 129, 130, 134, 150, 202, 314, 367, 393, 411, 515
 - *akzeptables/acceptable level of risk (ALOR)* 129, 130, 202, 266–268, 276, 393, 394, 515, *siehe auch unter* Risikomanagement Maßstab
 - Festlegung des 266 f., 276, 314, 535, 542
 - Folgen des 267
 - Null-Risiko 266, 306, 394
 - Unterscheidung vom Schutzniveau 266, 366 Anm. 65, 393, 540, 540–542, 553, 589, 601
- Risikoregulierung 595
 - Anlass der 45, 304, 511, 584
 - bzgl. neuer Techniken 616, *siehe auch dort*
 - Formen der 95–106, 572 f., 611 f.
 - Fragmentierung der 178, 179, 593, 597, 611, 615
 - Funktion der 105, 326, 615
 - Konzepte zur 489–498, 585
 - Berücksichtigung nichtnaturwissenschaftlicher Aspekte 585
 - horizontales 489–493, 585, 603, 612, 615, 617, *siehe auch* verfahrensbezogener Ansatz

- komplementäre Anwendung der horizontalen und vertikalen Ansätze 489, 492 f., 615
- Komponentenregulierung 496
- naturwissenschaftliches 495, 585
- Risikoanalyse 493 f.
- Risikokommunikation 585
- schrittweises Vorgehen 495 f., 585
- Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement 494 f., 585, 598, 613
- vertikales 489–493, 585, 603, 612, 615, 617, *siehe auch* produktbezogener Ansatz
- Vorsorgeansatz 495 f.
- Legitimation der 574–582, 603 Anm. 8, 611, *siehe auch* Völkerrecht
 - Demokratische 574–576, 579 f.
 - „Legitimationskette“ 576
 - durch Sachverstand 89, 577–579, *siehe auch* Expertokratie
 - „Output-Legitimation“ 577
 - durch Beteiligung der Öffentlichkeit 579 f., *siehe auch dort*
 - durch Formalisierung der Verfahren 580 f.
 - durch Menschenrechtskonformität 581
 - durch Transparenz 580
- Legitimität der 86, 87 Anm. 18, 90 Anm. 46, 450, 468 Anm. 94, 574–582, 602, 604, 616, *siehe auch* Legitimation
- Mittel der, *siehe auch* Risikomanagementmaßnahmen
 - Risikoabschätzung und -bewertung *siehe dort*
 - Risikokommunikation *siehe dort*
 - Risikomanagement *siehe dort*
 - *policy of risk management* 265
- Rechtsformen der 572 f., 611 f.
- Struktur der 585, 615
- Verfahren der Vorgabenerstellung 573 f.
 - Flexibilisierung 95, 576
 - Formalisierung 577, 580, 595
 - Informalisierung 576
- Risikoschätzung (*risk estimation*) 363, 372, 455, 482, 556, *siehe auch* Risikoabschätzung
- Risikosteuerung 1, 17, 471, *siehe auch* Risikomanagement
- Risk analysis* 15, 196, 197, 201, 203, 208, 210, 224, 238, 242, 244, 247, 254–256, 264, 266, 348, 358, 359, 360, 389, 408, 455, 456, 474, 482, 483, 493, 541, 549, 552, 562, 593, *siehe auch* Risikoanalyse
- Risk assessment* 16, 110, 127–129, 142, 144, 146, 147, 150, 151, 156, 157, 158, 162, 165, 169, 196, 201, 202, 204–209, 213, 207, 257–263, 267, 280 f., 300, 306, 311, 316, 360, 361–363, 386–393, 398–403, 484, 493, 499, 545, *siehe auch* Risikoabschätzung; Risikobewertung
 - Begriff 204, 256, 310 f., 361, 386, 455 f., 456–458, 474, 475, 481–483
 - *inductive risk assessment* 110
 - *pest risk assessment* *siehe dort*
 - Risk assessment policy* 201, 207, 218, 408, 519
- Risk attitude* 456
- Risk estimation* 363, 455, 482, *siehe auch* Risikoschätzung
- Risk evaluation* 366, 455, 456, 475, 482, 486, 494, 499
- Risk/safety analysis* 306, 310–329, 331 Anm. 226, 474, 482
- Risk/safety assessment* 304, 310, 311–329, 474, 482
- RNA-Interferenz 38, 42, 280
- Rohstoffproduktion 49, 51, *siehe auch* Anwendungen und Ziele der *unter* Gentechnik, grüne
- Roster of Experts 148, 156, 205, 510
- Rückverfolgbarkeit 82–84, 158, 367–370, 549, 552
 - Unterschied zur Nachverfolgbarkeit 367
- Saatgut 47, 48, 65, 67, 78, 81, 87, 200, 319
- Sachverständige 338, *siehe auch* Beteiligung
 - Abgrenzung von Interessenvertretung 205, 578 f.
 - pluralistische Auswahl/Repräsentanz 579
 - Transparenz 579, 602 f.
- Safety assessment* 213, 214, *siehe auch* Sicherheitsbewertung
- Salztoleranz 46, 76 Anm. 131, 492 Anm. 18, *siehe auch* Anwendungen und Ziele der *unter* Gentechnik, grüne

- Schadinsekten 46, 54, 65, 617, *siehe auch* Schadorganismen
- Schadorganismen 241, 243, 258–261, *siehe auch* Quarantäneschädling
- Schadstoffreduktion 54, *siehe auch* Anwendungen und Ziele der *unter* Gentechnik, grüne
- Schutzgüter 4, 6, 19, 90, 95, 110, 125, 136–138, 144, 150, 163, 234, 240 f., 303, 385, 434, 430, 436 f., 523, 525, 537 f., 572, 574 f., 588, 590, 602, 614, 615
- Abwägung 439, 523, 535 f., 614, 615
- Schutzniveau, *siehe auch* Risikomanagement-Maßstab
- adäquates 144, 159, 176
 - Festlegung des 94, 264, 366, 393–396, 436–438, 542
 - Diskriminierungsfreiheit 366, 394 f.
 - Einfluss von Handelsaspekten 264, 366, 394
 - Konsistenz 394
 - Form des 542
 - Funktionen des 542
 - gleichwertiges 172, 606
 - Null-Risiko 266, 306, 393
 - Unterscheidung vom Risikoniveau 541
 - unterschiedliche 395, 540–542
- Schutzpflicht, staatliche 1, 13, 578
- Schutzzweck 136, 430 f., 396, 612
- Schwermetalltoleranz 46, 51, *siehe auch* Anwendungen und Ziele der *unter* Gentechnik, grüne
- Sekundär erzeugte Dokumente 100 f.
- Sicherheitsbewertung 208, 213, 279, 481–483, *siehe auch* *Safety assessment*
- Sicherheitsvorsorge/*Safety precautions* 116 f., 484, 512
- Sicherheitsmaßnahmen 82–84, 123, 383, 533, 599, *siehe auch* Risikomanagement
- Grundsätze 123
 - Einzelfallbezogenheit 123
 - schrittweises Vorgehen 123
 - Konzept der Vertrautheit 123
- Soft Law *siehe unter* Völkerrecht
- Sound science* 328, 350, 496, 590, 602
- SPS-Übereinkommen *siehe unter* WTO
- Stacked genes* 43
- Stacking* 39, *siehe auch* *multiplexing*
- Standards 146, 193 f., 199, 246, 265, 281, 308, 344–347, 371, 403, 418, 422, 439, 442, 453, 463, 592, 605, 606
- gegenseitige Anerkennung nationaler 605 f.
 - harmonisierte materielle 605
 - Mindeststandards 606 f.
- Sterilität 52, 261, 270, 359
- Stoffwechsel 44, 48, 51, 59, 73, 91, 503, 507, 508, 610
- Streitbeilegung 185 f., 245, 274 f., 377, 380, 420 f., 444–449, 583, 587
- Mediation 377, 420, 449, 450
- Stressresistenz 46, 53, 155, *siehe auch* Anwendungen und Ziele der *unter* Gentechnik, grüne
- Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA) 121, 158, 517, *siehe auch* Übereinkommen über die biologische Vielfalt; Cartagena-Protokoll
- Substanzielle Äquivalenz 208, 213 f., 320–328, 503–508, 524, 586, 588 f., 601
- „*extensive history of consumption*“ 326
 - „*history of safe use*“ 320, 324, 503, *siehe auch dort*
 - notwendiges Ausmaß der 505
 - Kritik am Konzept der 322–327, 505–508, 586
 - Nichtvorliegen von 324, 342, 601
 - Schlussfolgerung aus 321–328, 586, 601
- Synthetische Biologie *siehe* Biologie, synthetische; neue Techniken
- TALEN 37, 454
- Technokratie 90
- Terminatorgene 67, *siehe auch unter* Gen Tier
- Tiergesundheit 10, 52 f., 240 f., 354–372, 598
 - Begriff 10, 356
 - *One-Health*-Ansatz, *siehe dort*
 - Tierschutz 94, 240 f., 354, 358, 385, 594, 595
 - Tierwohl 10, 52 f.
- Toxinausbildende Pflanzen 46 f., *siehe auch* insektizidexprimierende GV-Pflanzen
- Toxizität 72 f.

- Transgene Bäume 51, 61 f., *siehe auch* gentechnisch veränderte Bäume
- Transgene Impfstoffe 354, 359, *siehe auch* gentechnisch veränderte Impfstoffe
- Transgene Organismen 60, 67, 69, 77, 82, 132, 260, 305, 318, 333, *siehe auch* gentechnisch veränderte Organismen
- Transgene Pflanzen 225, 332, *siehe auch* gentechnisch veränderte Pflanzen
- Transgener Pollen 64, 70, *siehe auch* gentechnisch veränderter Pollen
- Transgenese 38, 238, 490, *siehe auch* Mutagenese
- Transgene Tiere 69, 73, 156, 279, 354, 358, 508, *siehe auch* gentechnisch veränderte Tiere
- Transit 131, 133, 166, 167, 179, 183, 282
- Transnationale Unternehmen 95, 463
- Transnationalisierung 93 f., 610, *siehe auch* Globalisierung
- Transnationalität 2, 84
- Transport von GVO 131, 133, 142, 143, 177–184, 192, 221, 241, 270, 281 f., 362, 369, 371, 383, 533, 547–549, 551 f., 563, 584, 590, 603, 610, *siehe auch* Risikomanagementmaßnahmen
- Trockenheitstoleranz 39 f., 46, 48, 244
Anm. 847, 491 f., *siehe auch* Anwendungen und Ziele der *unter* Gentechnik, grüne
- Übereinkommen über die biologische Vielfalt (CBD) 120–122, 124, 131, 134 f., 136, 144, 159, 163, 165, 168, 185 f., 187 f., 301, 445, 473–475 *passim*, 476, 497 f., 529, 551, 558, 560, 564
- Aichi Biodiversity Targets 138
 - Kooperation mit Regierungsorganisationen 240 Anm. 821, 247 Anm. 871, 252, 280, 304, 343, 347, 348, 382, 445, 470, 562, 593–597 *passim*
 - SBSTTA 121 f., 158, 517
- Umwelt *passim*
- Begriff 9
 - Umweltangelegenheit 189, 283–297, 310, 570
 - Umweltauswirkungen 60–69, 83, 92, 111, 121, 140, 163, 164, 260, 262, 293, 317, 400, 407, *siehe auch* Umweltrisiken
 - unerwartete 118, 130, 615, *siehe auch unter* Risiko
 - Umweltbestandteile 284
 - Umweltinformationsrecht 296, *siehe auch* Information, Zugang der Öffentlichkeit zu
 - Umweltmanagement 452
 - Umweltrisiken der grünen Gentechnik 60–69, 171, 260 f., 278, 336, 386, 610, *passim*
 - Umweltschutz 16, 119, 201, 254, 283, 289, 385, 393, 412, 419, 430, 432, 434, 438, 453, 467, 491, 550, 552, 563, 581 f., 611, 616
 - Umweltsicherheit 300, 303, 305, 311, 320
 - Umweltverträglichkeitsprüfung 97, 121, 310, 511, 570
- Unbekanntheit/Nichtvertrautheit 69, 86, 501
- UNCED 113, 119, 120, 121, 122
- Rolle von NGO 187
- UNCHE 119
- UNECE-Unterkomitee für den Transport gefährlicher Güter 179, *siehe auch unter* VN ECOSOC
- Aarhus-Konvention *siehe dort*
- UNEP 94, 104, 113 f., 119, 121, 124–134, 119–192, 281, 304, 343, 345, 348, 350, 445, 473–475 *passim*, 497, 498, 517, 523, 524, 535, 595, 596, 611
- GEF *siehe dort*
 - International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology 121, 124–134, 159, 473, 480, 481, 484, 492, 494, 497, 498, 500, 502, 510–512 *passim*, 517, 518, 540, 541, 543, 549, 573, 589, 593, 596
- Ungewissheit 11, 18, 19, 21–23, 150, 170, 173, 203, 238, 306, 362, 365, 402, 405, 459, 496, 512 f., 514, 516, 522, 525 f., 529 f., 539, 543 f., 577, 594, 597, 602, 610, 613, *siehe auch* Unsicherheiten
- UNIDO 280 f., 304, 345, 347, 348, 350, 470, 475, 595, 596
- UNIDO/UNEP/WHO/FAO Voluntary Code of Conduct on the Release of GMO 113–118, 474, 478, 492, 497, 498, 510, 511, 535, 538, 547, 557, 560

- UNIDO/UNEP/WHO/FAO Working Group on Biosafety 113, *siehe auch wie vor*
- Unique Identifier *siehe* OECD
- Universal Postal Union 179
- Unkraut 46 f., 66
 - Unkrautbildung 62, 308, 335
 - Unkrautvernichtungsmittel *siehe* Herbizid
- Unsicherheiten, Umgang mit 150 f., 158, 162, 171, 188, 219, 220, 257, 273, 276, 365 f., 372, 439, 511–513 *passim*, 529–533, 535, 538, 543, 553, 556, 577, 587, 601, 616
- Verbraucher 2, 56, 78, 88, 197, 202, 217, 218, 220, 293, 341, 363, 390, 417, 463, 476, 519, 528, 533, 550, 551, 561
 - Beteiligung von *siehe dort*
 - Verbraucherpräferenzen 424, 425, 428 f., 452
 - Verbraucherschutz 563, 580
- Verbringung, grenzüberschreitende 93, 131, 138, 141, 143, 145, 159, 164, 165, 168, 172, 177, 179, 183, 190, 285, 368, 369 f., 549, 563
 - rechtswidrige 184
 - unabsichtliche 93, 143, 164, 177, 188, 191, 535, 551, 556
- Vereinte Nationen 113–297, 473–475, 497 f.
- Verfahrensbezogener Ansatz 116, 301 f., 476, 489, 491 f., 549, 550, 590, 612, 615, *siehe auch Process approach*
- Vergleich mit dem konventionellen Gegenstück 126, 208, 213 f., 215, 216, 261, 311 f., 320 f., 323, 325, 349, 423, 425, 515, 518, 615, *siehe auch* substantielle Äquivalenz
- Vertraulichkeitshandhabung 115, 131, 189, 291, 292, 413, 552, 557, 562, 602
- Vertraulichkeit 320, *siehe auch* Bekanntheit; Vergleich mit dem konventionellen Gegenstück
 - Fehlen von 69, 86, 501, 502, 524, 543, 586, 588, 601
 - „*history of safe use*“ 320, 324, 503
 - Konzept der 126, 128 f., 311–315
 - Kritik am 315, 615
- Schlussfolgerung aus 314, 586, 601
- Verunreinigung *siehe* Kontamination
- Verwilderung 61 f.
- Viren 37, 46, 53, 65, 111, 139, 244, 318
- VN ECOSOC 547, 611
 - Manual for Tests and Criteria 281
 - Model Regulations on the Transport of Dangerous Goods/Modellregelungen zum Transport gefährlicher Güter 182, 281 f., 492, 549, 550, 551, 563
 - Recommendations on the Transport of Dangerous Goods 182, 281 f., 492, 496, 498, 549, 550, 551, 563, 590, 603
 - Resolution zu NGO 235, 419 Anm. 274, 565 Anm. 64
 - UNECE, *siehe auch dort*
- Völkerrecht
 - Fragmentierung des 3 f., 583, 604
 - Internationalisierung der juristischen Methode 488
 - *ius cogens* 30
 - Kohärenz des 580, 604, *siehe auch dort*
 - Konstitutionalisierung des 580, 603 f.
 - Koordination 95, *siehe auch* Internationale Zusammenarbeit
 - Legitimation 574–582, *siehe auch unter* Risikoregulierung
 - Menschenrechte 581 f., 603 f.
 - Quellen des 95–106
 - Allgemeine Rechtsgrundsätze und -prinzipien 99 f., 583, 587, 598, 603
 - friedliche Streitbeilegung 583, 587
 - Kooperation 95, 583, 587
 - Staatengleichheit 587
 - Staatensouveränität 437, 583, 587, 602
 - Vorsorgeprinzip 99, *siehe auch dort*
 - Unterstützung von Entwicklungsländern 583, 587
 - Sekundär erzeugte Rechtsakte/Soft Law 100–106, 124, 573, 575, 612
 - Bedeutung 105
 - Bedeutung für Völkergewohnheitsrecht 101
 - *Codes of Conduct* 102, 113–118, 247, 277–279

- Empfehlungen 5, 102 f., 105, 133, 199, 200, 281 f., 299 f., 357, 397, 403, 421, 443, 492, 572, 612
- Kritik 104
- Wirkung 104 f., 573
- Verfahren der Erstellung der 573 f., 602 f.
- Völkergewohnheitsrecht 96–99, 573, 598
 - Präventionsprinzip 97 f.
 - Übung, völkerrechtliche 96, 104
 - Ursprungsprinzip 97
 - Verbot grenzüberschreitender Umweltbeeinträchtigungen 97, 583
 - Verursacherprinzip 99
 - Vorsorgeprinzip 97 f., *siehe auch dort*
- völkerrechtliche Verträge 96, 99
- Völkervertragsrecht 30, 101, 102, 105, 381, 415, 416, 487, *siehe auch völkerrechtliche Verträge*
 - Normenkonflikte 28, 615
 - Rahmenkonvention 121, 134 Anm. 169
 - Wiener Vertragsrechtskonvention 30, 104, 415, 416, *siehe auch dort*
- Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment **113–119**, 121, 474, 484, 497, 498, 509 Anm. 60, 510, 511, 535, 538 f., 547, 557, 560
- Vorsorge
 - Vorsorgeansatz 98, 140, 143 f., 150, 203, 219 f., 316, 325, 362, 365 f., 437, 495 f., 511, 513, 514, 525, 528, 529, 532, 533, 612
 - bzgl. synthetischer Biologie 161
 - Vorsorgegebot 170
 - Vorsorgegrundsatz 149 f.
 - Vorsorgemaßnahme 337
 - Vorsorgeprinzip 97 f., 99, 120 f., 137, 160, 175, 220, 276, 308, 328, 382, 415, 449, 496, 511–514, 525–533, 553, 584, 602, *siehe auch unter Völkerrecht*
 - im Rahmen der Risikoabschätzung und -bewertung 110, 148 f., 316 f., 362, 414, 415, 441, 511–514, 522, 532, 599
 - Nachfordern von Information 511
 - Sicherheitszuschläge 511
 - „worst-case“-Betrachtungen 511
 - im Rahmen des Risikomanagements 160 f., 170 f., 175, 219, 330, 332, 337, 365 f., 382, 403, 501, 525–539
 - Rechtsfolgen 529–532, 602
 - Einwendungsausschluss 529, 531, 533
 - Interpretationsregelung 512, 516
 - Pflicht zur Duldung von Maßnahmen 531
 - Pflicht zur Vornahme von Maßnahmen 529 f., 531
 - Recht zu höherem Schutzniveau 393, 530 f.
 - Recht zur Vornahme von Maßnahmen 530, 531–533
 - Recht zu vorübergehenden Maßnahmen 530
 - Tatbestandsvoraussetzungen (der Unsicherheitslage) 525–529, 602
 - Art und Ausmaß des drohenden Schadens 528 f.
 - Ausmaß an Unsicherheit 527 f.
 - Bezugspunkte der Unsicherheit 525 f.
 - Darlegungs- und Beweislast bzgl. 444, 446 f., 478, 599, 602
- Warenverkehr 84, 93, 174, 241, 265, 299
- WBGU 15 f., 21
- Wechselwirkungen 41, 59, 60, 71, 80, 90, 284, 322
- Weltbank 274, 351, 570
- Weltorganisation für Tiergesundheit *siehe* OIE
- Werte 4, 14, 18, 20, 23, 85, 88, 146, 161, 171, 186, 325, 330, 456, 485, 518, 519, 542, 545, 546, 575, 577, 580, 603, 610, 614
- Werteordnung 456, 581, 603
- Werturteile 29, 86 f., 90, 224, 267, 324, 325, 360, 514, 535, 556, 578, 586, 600, 603, 614, 616
 - normative 19
 - gesellschaftliche 20, 22, 352, 367, 617
 - subjektive 19 f.
 - von Sachverständigen/Wissenschaftlern 90 f., 207

- Wesentliche Gleichwertigkeit *siehe* substanzielle Äquivalenz
- Wiener Vertragsrechtskonvention (WVK) 30, 104, 415, 416, *siehe auch unter* Völkerrecht
- Wildarten, Schutz von 278 f., 336, 375
- Wissenschaft 89–93, 203, 539
- Kritik an „Legitimation durch Sachverstand“ 577 f.
 - Mediatisierung der 91, 617
 - Objektivität der 92
 - Ökonomisierung der 91, 617
 - „Revolving doors“ 92
 - Politisierung der 91, 602, 617
 - Rolle der 89–93, 203, 610
 - Wertungen der 90
- Wissensdefizit 4, 80, 90, 98, 151, 616
- WHO 10, 94, 112, 193–237, 473 f., 497 f., 503, 507, 509, 515, 516, 543, 552, 556, 587, 593, 600
- Codex Alimentarius und Codex-Alimentarius-Kommission (CAK) *siehe dort*
 - Essential Core Principles for the Provision of Scientific Advice 209
 - FAO/WHO-Sachverständigenkonsultationen *siehe dort*
 - International Food Safety Authorities Network (INFOSAN) *siehe dort*
 - Kooperation mit anderen internationalen Regierungsorganisationen 113, 186, 238 f., 274, 281, 347, 350, 354, 358, 374, 382, 445, 470, 562, 570, 594–596 *passim*, *siehe auch* CAK
 - WHO Leitlinien zur Regulierung des Transports gefährlicher Güter 282
- World Animal Health Information System (WAHIS) 357, 372, *siehe auch unter* OIE
- World Customs Organization 179
- World Summit on Sustainable Development 124
- WTO 94, 135 f., 248, 252, 256, 274, 276, 379–451, 462, 474, 475, 493 f., 497, 509, 536, 557, 573, 576, 584, 594, 595, 596, 606, 611
- EC – *Biotech Products* 200, 381–384, 444
 - Ergebnis 404, 406, 412, 414 f., 420, 423, 434, 450 f., 550
 - Risikobewertung in 392 f.
 - Risikomanagement in 399 f., 401 f., 406
 - Schutzniveau 395
 - Einbindung von Entwicklungsländern
 - Ausnahme für 440
 - Besondere, differenzierte Behandlung von 411
 - Unterstützung und Kapazitätsaufbau 440, 444, 571
 - Einbindung von NGO 418–420, 565
 - GATT 372 f., 384, 423–434, 498
 - *Chapeau*-Klausel 432 f.
 - Einbeziehung internationaler Standards mittels SPS-Vereinbarkeit 373, 403, 423, 433
 - Gleichbehandlungspflicht 429
 - Inländergleichbehandlung 429
 - „like products“ 423–429
 - Kriterien-Anwendung auf GVO 424–429
 - *Process and production measures* 427–429
 - Meistbegünstigung 429
 - Kooperation mit internationalen Regierungsorganisationen 252, 274, 279 f., 347, 356, 375, 382, 470, 570
 - neue Techniken 381, 421 f., 449 f., *siehe auch dort*
 - WTO-Rat 565
 - WTO-Recht 199, 200, 221, 229, 372, 468, 469, 493, 513, 535, 542, 543, 544, 546, 547, 550, 561, 563, 572 f., 576, 583, 590, 592, 607, 612, *siehe auch* GATT, SPS-Übereinkommen, TBT-Übereinkommen
 - Berücksichtigung anderer völkerrechtlicher Normen und Standards 199 f., 415 f., 543
 - Vermutung der Notwendigkeit/Vereinbarkeit 199, 373, 403
 - Vorsorgegedanke im 382, 393, 403 f., 412, 415, 437, 449
 - SPS-Übereinkommen 229, 234, 237, 248, 251, 257, 348, 356, 359, 364, 366, 372 f., 382, 384, 385–423, 474, 475, 480, 484, 494, 497, 498, 511, 543, 544
 - Anerkennung der Gleichwertigkeit von Maßnahmen 410

- minimale Handelsbeschränkung 394, 410
 - Risikoverständnis 385 f.
 - Möglichkeit 385 f., 402
 - Wahrscheinlichkeit 385 f., 402
 - SPS-Ausschuss 252, 411, 416, 418, 421 f., 594, 595
 - Vorgaben für Kontroll-, Inspektions- und Genehmigungsverfahren 412–414
 - Vorsorgeansatz im 365, 403 f.
 - vorübergehende Maßnahmen 403–410
 - Durchführbarkeit der Risikobewertung 405–408
 - Ungewissheiten 405
 - Unzulänglichkeit des Beweismaterials 404 f.
 - Streitbeilegungsmechanismus 275, 380, 382, 377, 420 f., 444–449, 535
 - Berücksichtigung von *Amicus-Curiae*-Stellungnahmen 402, 419 f., 445
 - Beweislast i. R. d. 420, 446 f., 447 f.
 - prozessuales Dilemma 409 f.
 - Willkürprüfung 437
 - Einbeziehung anderer internationaler Normen 199 f., 445
 - Einbeziehung anderer internationaler Regierungsorganisationen 375, 377, 445 f.
 - Einbeziehung von Sachverständigen 382, 392, 399, 406 f., 420, 445 f.
 - Kritik am 448, 449 f.
 - Mediation 449, 450
 - Prüfungsumfang („*standard of review*“) 447 f.
 - Sachverhaltsermittlung 445 f., 447 f.
 - TBT-Übereinkommen 384, 434–444, 497, 474, 475, 498, 544
 - Anwendbarkeit auf GVO 434
 - Beachtung anderer internationaler Normen und Standards 437 f., 439 f., 444, 462, 463, 467
 - Einbeziehung internationaler Organisationen 440 f., 444, 466 f.
 - Harmonisierungsgebot 439 f.
 - Abweichungsmöglichkeit von internationalen Standards 438, 440
 - Kennzeichnungsvorgaben 434, 549, 550 f.
 - Konformitätsbewertungsverfahren 434, 442 f.
 - gegenseitige Anerkennung (*Mutual Recognition Agreements*) 443
 - Normen (Standards) 434, 441 f.
 - Beachtung internationaler 441
 - Grundsätze 442
 - Kriterien 442
 - Notifikations- und Konsultationspflichten 443 f.
 - TBT-Ausschuss 444
 - Technische Vorschriften 434, 435–441
 - Anerkennung der Gleichwertigkeit 439
 - Anforderungen an 435–441
 - Vermutung der Notwendigkeit/ Vereinbarkeit 439 f.
 - Vorgaben zur Risikobewältigung 384 f.
- Zinkfinger-Nukleasen (ZFN) 37, 454
- Zivilgesellschaft 95, 301, 469, 564, 569, 579 f., *siehe auch* Öffentlichkeit; NGO
- Zugang zu Gerichten 283, 284, 285, 293 f., *siehe auch* Aarhus-Konvention
- Zugang zu Information 189 f., 283, 292 f., 294, 296, 332 f., 335, 560, 562, 596
- Ablehnungsgründe 292
- Zulassungsverfahren 91, 111, 130, 131, 142, 160, 167, 169, 174, 191, 192, 200, 223, 283, 286, 287 296, 297, 308, 340, 381, 383, 413, 414, 429, *siehe auch unter* Risikomanagementmaßnahmen