

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	3
Abkürzungsverzeichnis .....	15
<b>Kapitel 1: Gegenstand der Untersuchung.....</b>	<b>19</b>
A. Einleitung.....	19
B. Meilensteine und Pro/Contra Argumente zur grünen Gentechnik....	22
I. Meilensteine in der grünen Gentechnik .....	22
II. Argumente pro grüne Gentechnik.....	32
III. Argumente contra grüne Gentechnik.....	35
C. Rechtsfragen und Zielsetzungen der Untersuchung.....	41
D. Fragmentierung des Völkerrechts.....	45
I. Allgemeines .....	45
II. Lex specialis-Grundsatz .....	49
III. Lex posterior-Regel .....	54
IV. Konfliktklauseln.....	55
V. Inter se-Abkommen .....	59
<b>Kapitel 2: Grundfragen horizontaler und vertikaler Normen-</b> <b>konflikte im Kontext der grünen Gentechnik in</b> <b>Europa: Rechtstheoretische Darstellung im</b> <b>Mehrebenen-System der EU.....</b>	<b>63</b>
A. Allgemeines .....	63
B. Völkerrecht im Kontext der grünen Gentechnik .....	63
I. Horizontalwirkung als Strukturmerkmal des Völkerrechts.....	63
II. Rechtsquellen.....	66
1. Völkerrechtliche Verträge .....	66
2. Völkergewohnheitsrecht .....	67
3. Allgemeine Rechtsgrundsätze .....	69
4. Allgemeine Prinzipien im Völkerrecht .....	70
III. Hard law und Soft law.....	71
1. Grundlagen.....	71
2. Soft law - grüne Gentechnik - Codex Alimentarius-	
Kommission (CAK) .....	74
C. Europarecht im Kontext der grünen Gentechnik.....	77
I. Strukturmerkmale .....	77
II. Grüne Gentechnik im EU-Recht und die Abgrenzung zum	
europäischen Lebensmittelrecht.....	79
D. Verhältnis von Völkerrecht und Europarecht.....	83
I. Grundlagen.....	83
II. Völkerrechtliche Vertragsabschlusskompetenz der EU .....	85
1. Allgemeines .....	85

2. Normenverhältnis von WTO-Recht und EU-Recht .....	87
III. Eigener Ansatz .....	88

**Kapitel 3: Rechtliche Rahmenbedingungen und Normen-Konflikte  
betreffend grüne Gentechnik in Europa..... 91**

A. Normenverhältnis von Umwelt- und Wirtschaftsvölkerrecht im Kontext der grünen Gentechnik .....	91
I. Allgemeines .....	91
II. Konvention über die biologische Vielfalt (CBD 1992) .....	91
1. Grundlagen der CBD .....	91
2. Rechtlicher Anwendungsbereich der CBD .....	93
3. Definition der „biologischen Vielfalt“ und „genetischen Ressourcen“ .....	95
4. Erhaltung der biologischen Vielfalt.....	96
5. Zugangs- und Teilhabeordnung an genetischen Ressourcen ....	98
6. Nagoya-Zusatzprotokoll (N-ZP) zur CBD betreffend Zugang zu genetischen Ressourcen und Vorteilsausgleichung (ABS) (2010).....	103
6.1. Grundlagen des Nagoya-ABS-ZP .....	103
6.2. Normenverhältnis des Nagoya-ABS-ZP mit anderen internationalen Übereinkommen.....	105
7. Normenverhältnis der CBD zu anderen internationalen Übereinkommen .....	109
8. Zwischenergebnis.....	112
III. WTO-Abkommen über handelsbezogene Aspekte geistigen Eigentums (TRIPS 1994).....	113
1. Grundlagen des TRIPS.....	113
2. Patentfähige Gegenstände gemäß Art. 27 TRIPS.....	117
3. Normenverhältnis des TRIPS zur CBD .....	120
3.1. Vereinbarkeit des TRIPS mit der CBD .....	120
3.2. Bewertung .....	122
4. Normenverhältnis des TRIPS zum Recht auf Nahrung und ausreichende Ernährung (Art. 11 IPWSKR) .....	123
5. Normenverhältnis des TRIPS zu den Rechten der Landwirte (Farmer's Rights) (Art. 9 ITPGRFA).....	126
6. Zwischenergebnis.....	130
IV. Cartagena-Protokoll über die biologische Sicherheit (CP 2000) ....	131
1. Grundlagen und Verhandlungsprozesse des CP sowie Normenverhältnis zur CBD .....	131
2. Definition von LMO und Geltungsbereich des CP.....	139
3. Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage.....	141
3.1. Advance Informed Agreement (AIA)-Verfahren nach Art. 7 Abs. 1 CP .....	141
3.1.1. Formale Verfahrensvorschriften .....	141
3.1.2. Beachtung von wissenschaftlichen Unsicher- heiten gemäß Art. 10 Abs. 6 CP: Wissenschaft- lichkeitsprinzip versus Vorsorgeprinzip	

	(„precautionary principle“) – Vorbeugungsprinzip (preventive principle) – Vorsorgeansatz („precautionary approach“) – Grundsatz der Vorsicht .....	143
3.1.3.	Beachtung sozio-ökonomischer Erwägungen im Entscheidungsverfahren: Art. 26 Abs. 1 CP im Verhältnis zu anderen internationalen Übereinkommen.....	152
3.1.4.	Überprüfung von Entscheidungen gemäß Art. 12 CP.....	157
3.1.5.	Ausnahmen vom und Besonderheiten im AIA-Verfahren.....	157
3.2.	Vereinfachtes LMO-FFP (LMO Intended for Food, Feed or for Processing) – Verfahren nach Art. 7 Abs. 3 i.V.m. Art. 11 CP .....	158
3.3.	Risikobeurteilung, Risikomanagement – Risikokontrolle: eine Diskussion über zugrundeliegende Werte und Interessen.....	160
3.3.1.	Risikobeurteilung gemäß Art. 15 CP und Annex III im Verhältnis zum Verursacher- und Vorsorgeprinzip im Umweltvölkerrecht .....	160
3.3.1.1.	Risikobeurteilung gemäß Art. 15 CP und Annex III des CP .....	160
3.3.1.2.	Prinzip der substanziellen Äquivalenz in der Risikobewertung .....	162
3.3.2.	Risikomanagement gemäß Art. 16 CP .....	164
3.3.3.	Risikokontrolle im Wege von Dokumentation und Kennzeichnung gemäß Art. 18 CP .....	165
3.3.4.	Rechtsstreitigkeiten betreffend Risiken der grünen Gentechnik in den USA und Europa (2006-2012) .....	167
3.3.4.1.	Rechtsstreitigkeiten in den USA betreffend Risiken von gv-Pflanzen (2006-2012) .....	167
3.3.4.2.	Entwicklungen zum Thema Risiko von GVO (2009-2012).....	177
3.3.4.3.	Bewertung .....	184
3.4.	Informationspflichten und das Biosafety Clearing House (BCH) im Kontext von Transparenz und Teilhabe der Öffentlichkeit.....	186
3.5.	Öffentlichkeitsbeteiligung gemäß CP und Aarhus Konvention (1998) versus Vertraulichkeit: ein Widerspruch? .....	187
4.	Nagoya Kuala Lumpur-Zusatzprotokoll (N-KL-ZP) zum CP betreffend Haftung und Entschädigung bei Genteckschäden (2010) und das Normenverhältnis zu Art. 27 CP und Art. 14 Abs. 2 CBD .....	190
4.1.	Haftungsregelungen im Art. 27 CP und Art. 14 Abs. 2 CBD und deren Normenverhältnis zueinander .....	190

4.2. Kuala Lumpur-ZP und sein Normenverhältnis zu anderen internationalen Übereinkommen .....	192
5. Normenverhältnis des CP zum Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommen (GATT 1994): Umwelt versus Handel .....	195
5.1. Grundlagen des GATT .....	195
5.2. Bewertung des Normenverhältnisses des CP zum WTO-GATT .....	199
6. Normenverhältnis des CP zum WTO-Abkommen über Sanitäre und Phytosanitäre Maßnahmen (SPS 1994).....	200
6.1. Grundlagen des SPS.....	200
6.1.1. Codex Alimentarius-Kommission (CAK).....	202
6.1.2. Weltorganisation für Tiergesundheit (WOA).....	205
6.2. Bewertung des Normenverhältnisses des CP zum WTO-SPS.....	206
7. Normenverhältnis des CP zum WTO-Abkommen über technische Handelshemmnisse (TBT 1994) .....	209
7.1. Grundlagen des TBT .....	209
7.2. Bewertung des Normenverhältnisses des CP zum WTO-TBT .....	211
8. Vereinbarkeit des CP mit Forschungs- und Wissenschaftsfreiheit.....	211
9. Bewertung .....	213
V. Internationale Pflanzenschutzkonvention (IPPC 1951) 1997 .....	214
1. Grundlagen der IPPC .....	214
2. Normenverhältnis der IPPC zu anderen internationalen Übereinkommen und Zusammenarbeit mit den Institutionen der FAO, CBD, CP, CAK, OIE und WTO.....	215
VI. Internationales Übereinkommen zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (Sortenschutzübereinkommen/ UPOV 1991) – Lex specialis zu TRIPS.....	217
1. Grundlagen der UPOV-Konvention.....	217
2. Normenverhältnis der UPOV zum TRIPS im Kontext der grünen Gentechnik .....	220
3. Bewertung .....	221
VII. Internationaler Vertrag über pflanzengenetische Ressourcen für Futter und Landwirtschaft – Internationaler Saatgutvertrag (ITPGRFA 2001): Lex-specialis zur CBD.....	222
1. Grundlagen des ITPGRFA.....	222
2. Normenverhältnis des ITPGRFA zur CBD.....	224
2.1. Zur Frage der Patentierbarkeit von pflanzengenetischen Ressourcen „in the form received“ gemäß Art. 12 Abs. 3 lit. d ITPGRFA .....	227
2.2. Bewertung .....	229
B. Normenverhältnis von europarechtlichen Agro-Gentechnikvorschriften untereinander .....	230
I. Allgemeines .....	230
II. Richtlinie 2009/41/EG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung) (Richtlinie 90/219/EWG aufgehoben) (System-RL) .....	231

1. Grundlagen und Rechtsform.....	231
2. Inhalt und Anwendungsbereich der System-RL.....	234
III. Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates – (Freisetzungs-RL).....	236
1. Grundlagen und Rechtsform.....	236
2. Inhalt und Anwendungsbereich der Freisetzungs-RL .....	237
2.1. Zulassungsverfahren .....	237
2.2. Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitspflichten .....	243
2.3. Richtlinie 2008/27/EG zur Änderung der Freisetzungs-RL 2001/18/EG (Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse) .....	244
2.4. Richtlinie (EU) 2015/412 zur Änderung der Freisetzungs-RL 2001/18/EG (Opt-Out-Richtlinie zum Erlass von Anbauverboten aus nicht-wissen- schaftlichen Gründen) .....	244
2.4.1. Vorgeschichte.....	244
2.4.2. Reformvorschlag der Kommission (KOM 2010, 375).....	246
2.4.3. Lepage-Bericht (2011).....	250
2.4.4. Kompromissvorschlag der dänischen Ratspräsidentschaft (7153/12) .....	252
2.4.5. Wiederaufnahme der Debatte im Frühjahr 2014 und Verabschiedung der neuen Richtlinie (EU) 2015/412 am 13. Jänner 2015 – Opt-Out- Klausel - Art. 26b Freisetzungs-RL 2001/18/EG ...	255
2.4.6. Inhalt und Bewertung der Opt-Out-RL (EU) 2015/412 .....	256
2.4.6.1. Inhalt .....	256
2.4.6.2. Bewertung .....	260
2.4.7. Zur Vereinbarkeit von Anbauverboten/ -beschränkungen gemäß Art. 26b der RL 2001/18/EG mit WTO-Recht .....	262
2.5. Richtlinie (EU) 2018/350 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG in Bezug auf die Umweltverträglichkeits- prüfung von GVO (Umweltverträglichkeitsprüfungs-RL)....	268
IV. Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel (alte Novel Food-VO) – seit 1.1.2018 außer Kraft.....	269
V. Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (Lebens- und Futtermittel-VO) ...	272
VI. Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (Rückverfolgbarkeits- und Kennzeichnungs-VO).....	273
VII. Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 (Verbringungs-VO).....	275
VIII. Verordnung (EG) Nr. 65/2004 (Gentechnik-Erkennungs- marker-VO).....	276
IX. Verordnung (EG) Nr. 641/2004.....	276
X. Verordnung (EU) Nr. 619/2011 .....	276
XI. Bewertung.....	277

C.	Normenverhältnis von internationalem und europäischem Patentrecht zum Umwelt- und Wirtschaftsvölkerrecht im Kontext der grünen Gentechnik .....	278
I.	Allgemeines .....	278
II.	Europäisches Patentübereinkommen (EPÜ 1973) 2000 .....	281
	1. Grundlagen und Rechtsform des EPÜ.....	281
	2. Inhalt des EPÜ.....	283
	2.1. Voraussetzungen für die Patenterteilung.....	283
	2.2. Ausschließungsgründe für die Patenterteilung – Art. 53 EPÜ .....	286
	2.2.1. Öffentliche Ordnung und gute Sitten – Art. 53 lit. a EPÜ.....	286
	2.2.2. Pflanzensorten, Tierrassen, biologische Verfahren – Art. 53 lit.b EPÜ .....	287
	3. Normenverhältnis des EPÜ zum TRIPS .....	290
	4. Bewertung .....	291
III.	Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biotech-RL).....	293
	1. Erlass und Rechtsform der Biotech-RL.....	293
	2. Aufbau und Inhalt der Biotech-RL.....	295
	2.1. Aufbau .....	295
	2.2. Inhalt .....	295
	2.2.1. Erwägungsgründe mit Bezug zur grünen Gentechnik .....	295
	2.2.2. Materielle Normierungen mit Bezug zur grünen Gentechnik.....	297
	2.3. Normenverhältnis der Biotech-RL zum TRIPS .....	302
	2.4. Normenverhältnis der Biotech-RL zur EG-Sortenschutz-VO und zur UPOV-Konvention im Kontext des Landwirteprivilegs.....	302
	2.5. Patente auf Genetic Use Restriction Technology (GURT) im Normenverhältnis zum Recht auf Nahrung und Ernährungssicherheit.....	304
	3. Nichtigkeitsklage gegen die Biotech-RL .....	308
	4. Niederlande: EuGH-Urteil vom 6. Juli 2010 – Rs. Monsanto / Cefetra „Sojamehl“ – Patentschutz nur bei Funktionsfähigkeit einer DNA-Sequenz.....	311
	4.1. Sachverhalt und Entscheidung des EuGH .....	311
	4.2. Bewertung .....	313
	5. Normenverhältnis der Biotech-RL zum EPÜ.....	313
IV.	Bewertung.....	314
	<b>Kapitel 4: Bahnbrechende rechtliche Entscheidungen betreffend grüne Gentechnik: Fallgruppen und Spezifische Thematiken .....</b>	<b>319</b>
A.	Allgemeines .....	319
B.	WTO - EC – Biotech-Fall vom 29. September 2006 .....	319
I.	Grundlagen.....	319

II.	Sachverhalt.....	322
III.	Rechtsfragen der WTO-Panel-Entscheidung.....	322
IV.	Rechtliche Begründung der WTO-Panel-Entscheidung.....	325
V.	Rechtsfolgen aus der WTO-Entscheidung für die EU und Mitgliedstaaten sowie weitere Entwicklungen.....	327
	1. Allgemeines.....	327
	2. Anordnungen der WTO-Entscheidung und weitere Rechtsfolgen.....	328
VI.	Bewertung.....	331
C.	Österreich: EuGH-Urteil vom 13. September 2007 betreffend oberösterreichisches Gentechnik-Verbotsgesetz 2002 (Rs. Oberösterreich / Kommission).....	337
I.	Sachverhalt.....	337
II.	Rechtliche Begründung des EuGH-Urteils und Rechtsfolgen daraus für die EU-Mitgliedstaaten sowie weitere Entwicklungen ...	339
III.	Bewertung.....	340
D.	Deutschland: EuGH-Urteil vom 6. September 2011: Zulassungspflicht für Honig mit gv-Pollen (Rs. Bablok / Freistaat Bayern, Monsanto et.al.).....	341
I.	Sachverhalt.....	341
II.	Rechtliche Begründung des EuGH-Urteils und Rechtsfolgen daraus für die EU-Mitgliedstaaten sowie weitere Entwicklungen ...	342
III.	Bewertung.....	344
E.	Frankreich: EuGH-Urteil vom 8. September 2011: Nationale An- bauverbote für gv-Mais MON810 nur bei „offensichtlicher Gefahr“ (Rs. Monsanto / Ministre de l’Agriculture et de la Pêche).....	346
I.	Sachverhalt.....	346
II.	Rechtliche Begründung des EuGH-Urteils und Rechtsfolgen daraus für die EU-Mitgliedstaaten sowie weitere Entwicklungen ...	348
III.	Bewertung.....	351
F.	Italien: EuGH-Urteil vom 13. September 2017: Sofortmaßnahmen nur bei „ernster Gefahr für die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder die Umwelt“ zulässig. Vorsorgeprinzip nicht ausreichend (Rs. Strafverfahren gegen Giorgio Fidenato).....	352
I.	Sachverhalt.....	352
II.	Tenor des EuGH-Urteils.....	354
III.	Bewertung.....	356
G.	Frankreich: EuGH-Urteil vom 25. Juli 2018: Genome Editing Verfahren - CRISPR/Cas9 - Mutagenese als neue Züchtungs- verfahren für Pflanzen fallen unter das EU-Gentechnikrecht: Organismen, die durch Mutagenese gewonnen wurden gelten als GVO - (Rs. Confédération paysanne u.a. / Premier ministre, Ministre de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt).....	357
I.	Sachverhalt.....	357
II.	Tenor des EuGH-Urteils.....	360
III.	Bewertung.....	361

<b>Kapitel 5: Rechtsdogmatische Analyse der Lösungsansätze für Normenkonflikte betreffend die grüne Gentechnik in Europa</b>	<b>365</b>
A. Allgemeines	365
B. Lösungsansätze auf der völkerrechtlichen Ebene	366
I. Grundlagen	366
1. De lege lata und de lege ferenda Lösungsansätze für Normenkonflikte	367
2. Eigener Ansatz zur Lösung von Normenkonflikten	373
II. Detaillierte Darstellung der Lösungsansätze von Normkonflikten betreffend grüne Gentechnik im Völkerrecht	374
1. Lösungsansatz 1: Einführung von Offenlegungs- und Nachweispflichten durch Interpretation von Art. 27 Abs. 2 TRIPS, Änderung von Art. 23 und Art. 29 TRIPS oder Änderung der Pariser Verbandsübereinkunft (PCT)	374
1.1. Ausgangspunkt	374
1.2. Interpretation von Art. 27 Abs. 2 TRIPS	375
1.3. Standards der öffentlichen Ordnung im Sinne des Art. 27 Abs. 2 TRIPS	376
1.4. Optionen und Modelle von Offenlegungs- und Nachweispflichten	376
2. Lösungsansatz 2: Erweiterung der Ausschlussgründe für die Patentierung von ernährungswichtigen Nutzpflanzen – Änderung des Art. 27 Abs. 3 lit. b TRIPS	381
3. Lösungsansatz 3: Einfügung einer Zwangslizenz zum Schutz der Ernährungssicherheit nach dem Vorbild des indischen Sortengesetzes – Änderung von Art. 31 TRIPS	384
4. Lösungsansatz 4: Institutionelle Reformen auf internationaler Ebene – Entkoppelung von WTO und TRIPS mit anschließender Rekonstruktion des TRIPS	388
5. Lösungsansatz 5: Freigabe von Patenten und Lizenzen betreffend GVO – Produkte: Open-Source / Gemeingut- (Commons-) Konzept	392
C. Lösungsansätze auf der europarechtlichen Ebene	398
I. Allgemeines	398
II. Detaillierte Darstellung der Lösungsansätze für Normenkonflikte betreffend grüne Gentechnik im Europarecht	399
1. Lösungsansatz 1: Obligatorischer Kennzeichnungsmechanismus zur Ermöglichung der Koexistenz von GVO und nicht-GVO im Agrarbereich sowie zur Verwirklichung der Wahlfreiheit der Konsumenten	399
1.1. Ausgangspunkt	399
1.2. Vereinbarkeit der europäischen GVO-Kennzeichnungsvorschriften mit völker- und europarechtlichen Verpflichtungen	403
2. Lösungsansatz 2: Einrichtung von GVO-freien Regionen in Europa de lege lata und de lege ferenda unter Einbeziehung von sozio-ökonomischen Erwägungen	408

2.1. Ausgangspunkt.....	408
2.2. GVO-freie Regionen gemäß Art. 19 Abs. 3 lit. c Freisetzungs-RL 2001/18/EG.....	409
2.3. GVO-freie Regionen gemäß Art. 7 Abs. 2 i.V.m. Art. 6 Abs. 5 lit. e und Art. 19 Abs. 2 i.V.m. Art. 18 Abs. 5 lit. e Gentechnik- und Futtermittel-VO (EG) Nr. 1829/2003.....	411
2.4. Vereinbarkeit von GVO-freien Regionen mit WTO- und EU-Recht und Vorschläge zur Änderung des EU-Gen- technikrechts sowie Etablierung einer Öffnungsklausel in Anlehnung an Art. 26a Freisetzungs-RL 2001/18/EG....	414
3. Lösungsansatz 3: Schutzklauselverfahren gemäß Art. 23 Freisetzungs-RL 2001/18/EG und Sofortmaßnahmen gemäß Art. 34 Lebens- und Futtermittel-VO (EG) Nr. 1829/2003 i.V.m. Art. 53 und 54 Lebensmittel (Basis)-VO (EG) Nr. 178/2002.....	419
3.1. Ausgangspunkt.....	419
3.2. Schutzklauselverfahren gemäß Art. 23 Freisetzungs-RL 2001/18/EG.....	419
3.3. Sofortmaßnahmen gemäß Art. 34 Lebens- und Futtermittel-VO (EG) Nr. 1829/2003.....	421
4. Lösungsansatz 4: Neueinführung nationaler Vorschriften auf der Basis von EU-Primärrecht – Art. 114 Abs. 5 AEUV .....	421
4.1. Ausgangspunkt.....	421
4.2. Neueinführung nationaler Vorschriften gemäß Art. 114 Abs. 5 AEUV.....	423
<b>Kapitel 6: Zusammenfassung und Schlussfolgerungen.....</b>	<b>425</b>
Literaturverzeichnis .....	449