

Inhaltsverzeichnis

I. Einleitung.....	17
II. Die Entwicklung des bestehenden Regelungssystems und der historische Hintergrund des Kommissionspakets.....	27
III. Das Verfahren zur Zulassung des Anbaus von GVO am Beispiel der Zulassung von MON810 nach der VO (EG) Nr. 1829/2003	35
1. Zum Sachverhalt MON810	35
2. Die Zulassungsvoraussetzungen nach dem neuen Rechtsrahmen VO (EG) Nr. 1829/2003 und Richtlinie 2001/18/EG	37
2.1. Überblick über das Zulassungsverfahren nach der VO (EG) Nr. 1829/2003 – Das Zulassungsverfahren für GVO-Lebensmittel gem. Artt. 3-7 VO (EG) Nr. 1829/2003	37
2.2. Der Anwendungsbereich gem. Artt. 3 I, 15 I VO (EG) Nr. 1829/2003	40
2.2.1 Ausschluss „mit“ bzw. „mit Hilfe“ von GVO hergestellter Produkte	41
2.2.2 Das <i>One door, one key-Prinzip</i>	42
3. Der einschlägige Rechtsrahmen im Fall MON810	44
4. Problempunkte einzelner Voraussetzungen im Zulassungsverfahren nach der VO (EG) Nr. 1829/2003	47
4.1 Das Nulltoleranzgebot.....	47
4.2 Die Risikobewertung durch die EFSA gem. Art. 6 III, IV, V VO (EG) Nr. 1829/2003	52
4.2.1 Definition der „Risikobewertung“	52
4.2.1.1 Kritik an den Risikobewertungen der EFSA und Änderungsvorschläge in den Schlussfolgerungen des Rates vom 4. Dezember 2008	56
4.2.1.2 Das Prinzip der substanziellem Äquivalenz	57
4.2.1.3 Fehlen/Unzulänglichkeit von Monitoringplänen gem. Art. 5 III lit. k) VO (EG) Nr. 1829/2003 und Art. 5 V lit. b) VO (EG) Nr. 1829/2003 i.V.m. Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG	59
4.2.2 Die EFSA	64
4.2.2.1 Grundlagen zur EFSA und zu ihrer Unabhängigkeit	65
4.2.2.1.1 Der Aufbau der EFSA	67
4.2.2.1.2 Die Rolle und die Aufgaben der EFSA	68
4.2.2.1.3 Die Rechtsgrundlage für die Errichtung der EFSA	69

4.2.2.1.4 Die Subsidiarität gem. Artt. 5 III, 2 II EUV	70
4.2.2.1.5 Die Wahrung des institutionellen Gleichgewichts.....	73
(1) Keine Verlagerung wesentlicher Kompetenzen auf die EFSA.....	73
(2) Hinreichende Steuerbarkeit durch die EU-Organe; Demokratiedefizit	73
(3) Letztverbindliche Rechtskontrolle durch die Europäischen Gerichte; hinreichender Rechtsschutz	75
(4) Akteneinsichtsrecht.....	75
4.2.2.2 Die Unabhängigkeit der EFSA	75
4.2.2.2.1 Zur Ausgangshypothese.....	81
4.2.2.2.2 Verbesserungsvorschläge.....	83
4.3 Das Risikomanagement – Komitologieverfahren gem. Artt. 5, 7, 8 des Beschlusses 1999/468/EG	85
4.3.1 Die allgemeinen Anforderungen an die endgültige Entscheidung.....	90
4.3.1.1 Andere berücksichtigenswerte Faktoren gem. Art. 7 VO (EG) Nr. 1829/2003	90
4.3.1.2 Das Vorsorgeprinzip.....	92
4.3.1.3 Die Umsetzung	94
4.3.1.4 Stellungnahme	97
4.3.2 Stand zur Einbeziehung sozioökonomischer Faktoren.....	99
4.3.3 Stellungnahme.....	101
IV. Das Verfahren zur Zulassung des Anbaus von GVO nach der Richtlinie 2001/18/EG	105
1. Der Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie	105
2. Die absichtliche Freisetzung von GVO zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen, Artt. 5-11 Richtlinie 2001/18/EG (Teil B)	106
3. Das Inverkehrbringen von GVO als Produkte oder in Produkten, Artt. 12-24 Richtlinie 2001/18/EG (Teil C).....	107
4. Das Zulassungsverfahren im Überblick	109
4.1 Einzelne Voraussetzungen im Detail – problematische Aspekte	111
4.1.1 Informelles Vermittlungsverfahren	111
4.1.2 Monitoring	111
4.1.3 Die Umweltverträglichkeitsprüfung – aktuelle Entwicklungen.....	116
4.2 Zum Vorsorgeprinzip und zu anderen legitimen Faktoren.....	121
V. Das Schutzklauselverfahren nach der Richtlinie 2001/18/EG und Sofortmaßnahmen gem. Art. 34 der VO (EG) Nr. 1829/2003	123

1. MON810.....	124
2. Die Voraussetzungen nach Art. 23 der Richtlinie 2001/18/EG und nach der VO (EG) Nr. 1829/2003	132
2.1 Die Schutzklausel gem. Art. 23 der Richtlinie 2001/18/EG	133
2.2 Sofortmaßnahmen gem. Art. 34 der VO (EG) Nr. 1829/2003	134
3. Aktuelle Entwicklungen zur Abgrenzung zwischen Art. 23 Richtlinie 2001/18/EG und Art. 34 VO (EG) Nr. 1829/2003 und zu Anforderungen an Notfallmaßnahmen	135
VI. Welthandelsrechtliche Aspekte – Implikationen des <i>EC – Biotech-</i> Berichtes für die Vereinbarkeit des geltenden GVO-Rechtsrahmens und seiner Umsetzung mit dem Welthandelsrecht.....	139
1. Historischer Hintergrund, einzelne Abkommen und Organisationsstruktur der WTO	144
2. Der Ablauf des Streitschlichtungsverfahrens im <i>Biotech</i> -Fall.....	148
3. Inhalte des WTO-Panel-Berichtes.....	150
3.1 Artt. 5.1 und 5.7 SPSÜ	153
3.1.1 Art. 5.1 SPSÜ	153
3.1.2 Art. 5.7 SPSÜ	155
3.1.3 Feststellungen des Panels zu Artt. 5.1 und 5.7 SPSÜ im <i>Biotech</i> -Bericht	156
3.2 Stellungnahme und Implikationen	159
VII. Das Biosafety Protocol	163
1. Wesentliche Elemente des BP	165
2. Mitgliedstaaten des BP und der CBD	167
3. Das Verhältnis des BP zum WTO-Recht.....	168
4. Implikationen des <i>Biotech</i> -Berichts für die Anwendbarkeit des BP im WTO-rechtlichen Kontext	175
5. Stellungnahme	177
VIII. Das Paket im Einzelnen.....	179
1. Art. 26a Richtlinie 2001/18/EG	179
1.1 <i>Ist Koexistenz machbar?</i>	184
1.1.1 DNA und das Bt-Toxin Cry1A(b) von MON810 im Honig.....	184
1.1.2 Zulassung zufälliger und unvermeidbarer Einträge der <i>Amflora</i> -Kartoffel	186
1.1.3. Die „technische Lösung“ für Futtermittel – Der Anfang vom Ende des Nulltoleranzgebots?	187

1.2 Koexistenzmaßnahmen in Österreich und anderen Mitgliedstaaten nach den alten Koexistenzleitlinien	190
2. Art. 26b der Richtlinie 2001/18/EG	194
2.1 Einzelne Kritikpunkte – Diskussion – aktuelle Entwicklungen	195
2.1.1 Rechtsgrundlage, Art. 114 AEUV	195
2.1.1.1 Kritik und Diskussion: Unpassende Rechtsgrundlage.....	195
2.1.1.2 Bericht vom 20.4.2011, Entschließung vom 5.7.2011	200
2.1.2 Möglicher Anwendungsbereich	201
2.1.2.1 Zur mangelnden Rechtssicherheit wegen Unbestimmtheit ..	201
2.1.2.2 Aktuelle Entwicklungen – von der Kommission am 8. Februar 2011 veröffentlichte mögliche Gründe für ein Anbauverbot gem. Art. 26b der Richtlinie 2001/18/EG205	
2.1.3 (Un-)Vereinbarkeit mit dem AEUV	207
2.1.4 (Un-)Vereinbarkeit mit dem WTO-Recht	211
2.1.4.1 Abgrenzung der Anwendungsbereiche der Abkommen: SPSÜ/GATT/TBTÜ	214
2.1.4.2. Zur Vereinbarkeit von Anbauverbots gem. Art. 26b der Richtlinie 2001/18/EG mit dem GATT	215
2.1.4.2.1 Zur Abgrenzung von Artt. III (4) und von XI GATT	215
2.1.4.2.2 Die Vereinbarkeit einer <i>Opt-out</i> -Klausel mit Art. III (4) GATT	218
2.1.4.2.2.1 Zum Begriff der Gleichartigkeit (“like products”)).....	218
2.1.4.2.2.2 Diskriminierung („less favourable treatment“)	224
2.1.4.2.2.3 Rechtfertigung gem. Art. XX GATT	227
2.2 Weitere Kritikpunkte	233
IX. Schlussbetrachtung	237
X. Literaturverzeichnis Bücher, Artikel und sonstige gedruckte Dokumente:.....	247
XI. Anhang	253