

# Inhaltsverzeichnis

<b>I. Einleitung.....</b>	<b>17</b>
<b>II. Die Entwicklung des bestehenden Regulationssystems und der historische Hintergrund des Kommissionspakets.....</b>	<b>27</b>
<b>III. Das Verfahren zur Zulassung des Anbaus von GVO am Beispiel der Zulassung von MON810 nach der VO (EG) Nr. 1829/2003 .....</b>	<b>35</b>
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 <i>Nulltoleranzgebot</i> .....	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 substantiellen 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
<b>VI. Welthandelsrechtliche Aspekte – Implikationen des EC – Biotech- Berichtes für die Vereinbarkeit des geltenden GVO-Rechtsrahmens und seiner Umsetzung mit dem Welthandelsrecht.....</b>	<b>139</b>
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
<b>VII. Das Biosafety Protocol .....</b>	<b>163</b>
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
<b>VIII. Das Paket im Einzelnen.....</b>	<b>179</b>
1. Art. 26a Richtlinie 2001/18/EG .....	179
1.1 Ist Koexistenz machbar? .....	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 Anbauverboten 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
<b>IX. Schlussbetrachtung .....</b>	<b>237</b>
<b>X. Literaturverzeichnis Bücher, Artikel und sonstige gedruckte Dokumente:.....</b>	<b>247</b>
<b>XI. Anhang .....</b>	<b>253</b>