

SCHRIFTEN
zum internationalen und zum öffentlichen
RECHT

Herausgegeben von Gilbert Gornig

Jennifer Satish

Nationale
Handlungsspielräume
beim Anbau
von gentechnisch
veränderten
Organismen (GVO)

Europa- und welthandelsrechtliche Implikationen

LESEPROBE

104

PETER LANG

I. Einleitung

Am 13. Juli 2010 hat der EU-Kommissar für Gesundheit und Verbraucherschutz, John Dalli, ein Paket¹ der Europäischen Kommission über den Anbau gentechnisch veränderter Organismen (GVO) vorgestellt. Es enthält eine Mitteilung an das Europäische Parlament, den Rat, den Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen zur Freiheit der Mitgliedstaaten, über den Anbau von genetisch veränderten Kulturen zu entscheiden,² sowie einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG³ betreffend die den Mitgliedstaaten eingeräumte Möglichkeit, den Anbau von GMO auf ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen,⁴ und eine Empfehlung der Kommission mit Leitlinien für die Entwicklung nationaler Koexistenz-Maßnahmen zur Vermeidung des unbeabsichtigten Vorhandenseins von GMO in konventionellen und ökologischen Kulturpflanzen.⁵

Diese zuletzt genannten, unverbindlichen Koexistenzleitlinien traten mit sofortiger Wirkung in Kraft und sollen den bis dato gewonnenen Erkenntnissen zur Notwendigkeit eines Ausbaus der gebotenen mitgliedstaatlichen Flexibilität bei der Schaffung der Voraussetzungen für die Koexistenz von gentechnisch veränderten und nicht gentechnisch veränderten Organismen Rechnung tragen. Sie dienen der Konkretisierung von Art. 26a der Richtlinie 2001/18/EG und lösen die Empfehlung der Kommission mit Leitlinien für die Entwicklung nationaler Koexistenz-Maßnahmen vom 23. Juli 2003⁶ ab. Die neue Empfehlung der Kommission mit Koexistenzleitlinien erweitert die bisherige Flexibilität der Mitgliedstaaten beim Erlass von Maßnahmen, die ein Nebeneinander von gentechnisch veränderten und naturbelassenen und mithin konventionellen und ökologischen Pflanzen gewährleisten sollen. Lokale, regionale und nationale Gege-

1 Nachfolgend: „Paket“. Siehe MEMO/10/325.

2 KOM (2010) 380 endg. v. 13.7.2010.

3 Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 106 v. 17.4.2001, 1-38.

4 KOM (2010) 375 endg. v. 13.7.2010.

5 Empfehlung der Kommission vom 13. Juli 2010 mit Leitlinien für die Entwicklung nationaler Koexistenz-Maßnahmen zur Vermeidung des unbeabsichtigten Vorhandenseins von GMO in konventionellen und ökologischen Kulturpflanzen, ABl. C 200 v. 22.7.2010, 1-5.

6 Empfehlung 2003/556/EG der Kommission vom 23. Juli 2003 mit Leitlinien für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen, ABl. L 189 v. 29.7.2003, 36-47.

benheiten können demnach, im Unterschied zu den früheren Koexistenzleitlinien der Kommission, mitgliedstaatliche Maßnahmen rechtfertigen, die das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in konventionellen und ökologischen Kulturen in Mengen unter dem Schwellenwert von 0,9 % für die Kennzeichnungspflicht verhindern sollen.⁷ In ihrem zweiten Bericht über nationale Strategien für die Koexistenz hat die Kommission aufgezeigt, dass bis zum Jahr 2009 in fünfzehn Mitgliedstaaten Koexistenz-Maßnahmen gem. Art. 26a der Richtlinie 2001/18/EG erlassen und weitere Vorschläge für Koexistenz-Maßnahmen gemacht worden sind.⁸

Daneben schlägt die Kommission in ihrem Paket eine Ergänzung der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG um einen Art. 26b vor, der den Mitgliedstaaten mit einer sog. *Opt-out*-Klausel ausdrücklich das Recht einräumt, den GVO-Anbau in ihrem Hoheitsgebiet oder in Teilen ihres Hoheitsgebietes zu beschränken oder zu verbieten, soweit die Gründe für das Anbauverbot nicht schon Gegenstand der Risikobewertung sind. Die Anforderungen an die Zulassungsverfahren für den Anbau von GVO nach der Freisetzungsrichtlinie bzw. nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sollen mit diesem Vorschlag ausdrücklich nicht angetastet werden.⁹

Die Kommission begründet diesen Entwurf einer *Opt-out*-Klausel u.a. mit Verzögerungen in den Verfahren über die GVO-Zulassung von GVO und mehrheitlichen Ablehnungen ihrer Vorschläge zur Aufhebung der Anbauverbote von Österreich und Ungarn zum GVO-Anbau durch den Rat bei vier verschiedenen Anlässen im Zeitraum von 2005 und 2009 und stellt fest, dass die

*"EU in allen diesen Fällen in ihren wissenschaftlichen Bewertungen zu dem Schluss gekommen war, dass diese Maßnahmen verglichen mit dem Zeitpunkt der Zulassungen nicht auf neuen oder zusätzlichen wissenschaftlichen Informationen beruhen und somit rechtlich nicht gerechtfertigt waren."*¹⁰

Die Kommission bezieht sich damit auf die im Juni 2005, im Dezember 2006, im Februar 2007 und zuletzt im März 2009 vom Rat mit qualifizierter Mehrheit zurückgewiesenen Vorschläge der Kommission zur Aufhebung der mitglied-

7 Empfehlung der Kommission vom 13. Juli 2010 mit Leitlinien für die Entwicklung nationaler Koexistenz-Maßnahmen, Erwägungsgründe 1-8, Anhang, Punkt 1.1.

8 Vgl. Fragen und Antworten zu den GVO-Bestimmungen in der Europäischen Union, Meldung vom 13. Juli 2010, MEMO/10/325, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/10/325&format=HTML&aged=0&language=DE&guiLanguage=en>.

9 KOM (2010) 375 endg., S. 8, Punkt 3.1, 1.

10 KOM (2010) 380 endg., S. 3, Punkt 1.

staatlichen Schutzmaßnahmen von Österreich und Ungarn gegen den GVO-Anbau nach den einschlägigen Schutzklauseln.¹¹

Seit 2005¹² sind bisher 18 Anträge auf Zulassung von GVO zum Anbau gestellt worden. Teilweise haben Mitgliedstaaten in den jeweiligen Zulassungsverfahren Bedenken wegen möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit und auf die Umwelt erhoben. Risikobewertungen der Europäischen Risikobewertungsbehörde etwa für den GVO-Mais DAS1507 und Bt11, für NK603 und MON810 und für die *Amflora*-Kartoffel fielen zwar zugunsten der Antragsteller aus. Gleichwohl ist bisher seit 1998 nur eine abschließende Anbauentscheidung über die *Amflora*-Kartoffel¹³ von BASF ergangen, da im Regelungsausschuss und im Rat die erforderliche qualifizierte Mehrheit für oder gegen den GVO-Anbau bisher regelmäßig nicht zustande gekommen ist,¹⁴ zum anderen, da die Kommission in diesen Fällen in der Regel keinen Gebrauch von der dann auf sie zurückfallenden Entscheidungskompetenz macht.¹⁵

11 Betroffen waren MON810 und T25, s. Council of the European Union, Press Release, 2928th Council meeting Environment, Brussels 2. March 2009, Ratsdok. 7042/1/09 REV 1, S. 8.

12 Vgl. EPEC, Evaluation of the EU Legislative Framework in the Field of Cultivation of GMOs under Directive 2001/18/EC and Regulation (EC) No 1829/2003, S. 23, Punkt 4.2 (im Folgenden: EPEC, Interim Report); Anmerkung: Die EPEC ist Teil des Konsortiums GHK, das fachspezifische und unabhängige Beratungstätigkeiten anbietet, und wurde im Jahr 2008 von der Generaldirektion „Umwelt“ der Europäischen Kommission mit der Evaluation des Rechtsrahmens der EU zum Anbau von GVO beauftragt, <http://www.epec.info/consortium.htm> und <http://www.ghkint.com>.

13 Beschluss 2010/135/EU der Kommission vom 2. März 2010 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Kartoffelerzeugnisses (*Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1) mit erhöhtem Amylopectingehalt in der Stärke gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 53 v. 4.3.2010, 11-14; neben dieser Anbauentscheidung sind zudem die Verwendung der „Pülpe“ als Futtermittel sowie zufällige und technisch unvermeidbare Einträge in Lebens- und Futtermittel zugelassen worden, siehe den Beschluss 2010/136/EU der Kommission vom 2. März 2010 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Futtermitteln, die aus der genetisch veränderten Kartoffelsorte EH92-527-1 (BPS-25271-9) gewonnen werden, und des zufälligen oder technisch nicht zu vermeidenden Vorhandenseins dieser Kartoffelsorte in Lebensmitteln und Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 53 v. 4.3.2010, 15-18.

14 Vgl. EPEC, Interim Report, S. 73, Punkt 6.2 und EPEC, Evaluation of the EU legislative Framework in the Field of Cultivation of GMOs under Directive 2001/18/EC and Regulation (EC) No 1829/2003 and the Placing on the Market of GMOs as or in Products under Directive 2001/18/EC, Final Report, S. 89, Punkt B 1.2.

15 Vgl. ebenda, S. 23 f., Punkt 4.2, 4.3 und Final Report, S. 89, Punkt B1.2. Die Beschlussfassungen über die Zulassung der *Amflora*-Kartoffel erfolgten durch die Europäische Kommission, nachdem auch insoweit weder im Rat noch im Regelungsausschuss die erforderliche qualifizierte Mehrheit für oder gegen die Zulassung erreicht worden war.

Der gezielte Eingriff in das Erbgut von Pflanzen beispielsweise durch Isolierung und Veränderung genetischen Materials und die „Übertragung auf andere Organismen“ wird als „Agro-Gentechnik“ oder auch als „Grüne Gentechnik“¹⁶ bezeichnet und beispielsweise zur Steigerung der Herbizidtoleranz, der Resistenz gegen Insekten und Viren sowie gegen Fraßschädlinge und zur Nährwertsteigerung bestimmter Pflanzen, wie Mais und Raps, durchgeführt. Gerade der Anbau von GVO stößt aber, insbesondere wegen noch bestehender wissenschaftlicher Unsicherheiten über die tatsächlichen Auswirkungen von GVO auf die Umwelt und auf die Gesundheit, aber auch wegen einer unzureichenden Berücksichtigung spezifischer, beispielsweise ökologischer Gegebenheiten der Mitgliedstaaten, auf erhebliche Widerstände, besonders von bestimmten EU-Mitgliedstaaten, Verbrauchern und NGOs.¹⁷ Deshalb mehrten sich in einzelnen Mitgliedstaaten Anbauverbote. Seit der Annahme des derzeit geltenden GVO-Rechtsrahmens im April 2004 haben Österreich, Ungarn, Luxemburg, Frankreich, Griechenland, Deutschland und Bulgarien für MON810 Maßnahmen aufgrund der Schutz- und Notfallklauseln verhängt. Österreich, Ungarn und Luxemburg haben zudem Anbauverbote für die zugelassene *Amflora*-Kartoffel der BASF verhängt. Im Mai 2010 hat Ungarn Nichtigkeitsklage beim EuGH gegen die beiden¹⁸ Zulassungsbeschlüsse der *Amflora*-Kartoffel erhoben.¹⁹

Auch zeigen sich Verzögerungen im Zulassungsverfahren. Im Jahr 1998 waren bereits die ersten Ernten des gentechnisch veränderten Mais MON810 in Spanien, Frankreich und in Deutschland erfolgt.²⁰ Unzulänglichkeiten des damals geltenden Rechtsrahmens hatten jedoch im Oktober 1998 ein "De-facto-Moratorium" ausgelöst.²¹ Bis Mai 2004 kam in Folge dessen die für die Zulassung von GVO erforderliche qualifizierte Mehrheit im Komitologieausschuss und im Rat nicht zustande.²² Bis heute ist in der EU seit 1998²³ nur ein einziger GVO zum Anbau zugelassen worden, nämlich die erwähnte BASF-„*Amflora*-

16 Vgl. Heine/Heyer/Pickardt, Basisreader der Moderation zum Diskurs Grüne Gentechnik des Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft – BMVEL, S. 2, 6, erhältlich unter <http://www.transgen.de/pdf/diskurs/reader.pdf>.

17 Vgl. etwa Sachstandsbericht des Rates vom 10. Juni 2011, Ratsdok. 11326/11, S. 1.

18 Siehe Fußnote 13.

19 Klage, eingereicht am 27. Mai 2010 – Ungarn/Kommission, Rechtssache T-240/10, ABl. C 209 v. 31.7.2010, 46-47; vgl. Keich, NuR 2011, 183, 189.

20 Vgl. FACTS_GENTECHNIK, 10 Jahre Widerstand, Eine Chronologie: Gentechnik in Europa, S. 2.

21 Vgl. Sander/Sasdi, EuZW 2006, 140 f.; Ittershagen/Runge, NVwZ 2003, 549 f.; Krell Zbinden, ZLR 2007, 125, 126 f.; Cremer, ZEuS 2004, 579 ff.; Dederer, ZLR 2005, 307; eigene Anmerkung: Die Europäische Kommission begründete diesen Zustand stattdessen mit Verzögerungen und bestritt mithin das Bestehen eines "Moratoriums".

22 Vgl. Pressemitteilung vom 25.6.1999, <http://www.netlink.de/gen/Zeitung/1999/990625c.htm>.

23 Vgl. EPEC, Interim Report, S. 23 f., Punkt 4.2.

Kartoffel“. Für den 1998 zugelassenen GVO-Mais MON810 ist derzeit ein Neuzulassungsverfahren anhängig. Für ihn besteht derzeit allerdings nur Bestandschutz. Eine Zulassungsentscheidung ist bisher²⁴ noch nicht ergangen, wobei die Risikobewertung der EFSA²⁵ zugunsten des Antragstellers Monsanto ausgefallen ist.

Einschließlich dieser seit 1998 derzeit²⁶ einzigen beiden in der Europäischen Union zum Anbau zugelassenen bzw. bestandsgeschützten GVO-Pflanzen waren bis Oktober 2010 der Import und die Verarbeitung von insgesamt 30 GVO-Produkten von der Europäischen Kommission zugelassen worden.²⁷

Nachdem schon in den Schlussfolgerungen des Rates vom 4. Dezember 2008 im Zusammenhang mit der Risikobewertung und in Bezug auf sozioökonomische Auswirkungen ausführlich regionale Aspekte des Anbaus und die stärkere Einbindung der Mitgliedstaaten in den Risikobewertungsprozess erörtert worden waren,²⁸ hatten die Niederlande mit Erklärung vom 23. März 2009 und dann eine Reihe weiterer Mitgliedstaaten auf dem Umweltgipfel vom 25. Juni

24 Stand: August 2011.

25 Siehe Scientific Opinion, Applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto, The EFSA Journal (2009) 1149, 1-85.

26 Stand: Mai 2011.

27 Siehe die Liste zugelassener Produkte unter http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm; vgl. Falke, ZUR 2010, 441, 442.

28 Siehe die Schlussfolgerungen des Rates vom 4. Dezember 2008 „... 7. WEIST DARAUFG HIN, dass die Verordnung 1829/2003 unter bestimmten Bedingungen zulässt, dass im Zuge einer Einzelfallprüfung weiteren speziell bei den zu prüfenden GVO berücksichtigenswerten Faktoren im Verlaufe des Risikomanagements, das sich an die Risikobewertung anschließt, Rechnung getragen wird. Die Risikobewertung trägt der Umwelt sowie der Gesundheit von Mensch und Tier Rechnung; HEBT HERVOR, dass die Kommission gemäß der Richtlinie 2001/18/EG einen eigenen Bericht über die Durchführung der Richtlinie vorzulegen hat, der unter anderem eine Bewertung der sozioökonomischen Auswirkungen der absichtlichen Freisetzung und des Inverkehrbringens von GVO umfasst...9. UNTERSTREICHT, dass den Mitgliedstaaten im Bewertungsprozess, insbesondere bei der Bewertung von für den Anbau vorgesehenen GVO, eine entscheidende Rolle zukommt, und ERSUCHT sämtliche Mitgliedstaaten, sich aktiv an diesem Bewertungsprozess zu beteiligen; BEGRÜSST den Vorschlag der EFSA, neben dem Mitgliedstaat, dem die Umweltverträglichkeitsprüfung übertragen wurde, auch andere Mitgliedstaaten unmittelbar in die Risikobewertung einzubinden; UNTERSTREICHT, dass dieser Vorschlag eine stärkere Einbindung der Mitgliedstaaten und eine bessere Berücksichtigung der nationalen oder regionalen Besonderheiten bewirken wird...“, siehe das Ratsdok. 7581/09; vgl. auch KOM (2010) 380 endg., S. 4.

2009 eben diese Punkte aufgegriffen. Kommissionspräsident Barroso legte dementsprechend in seinen politischen Leitlinien im September 2009 dar, dass es mit Blick auf den *Subsidiaritätsgrundsatz*²⁹ möglich sein müsse,

*"ein auf wissenschaftlicher Grundlage beruhendes EU-weites Zulassungssystem für GVO mit der Freiheit der Mitgliedstaaten in Einklang zu bringen, selbst darüber zu entscheiden, ob sie genetisch veränderte Kulturen auf ihrem Hoheitsgebiet anbauen möchten."*³⁰

In ihrer erwähnten Erklärung vom 23. März 2009 hatten die Niederlande den Rat zur Beseitigung der Hemmnisse im Zulassungsverfahren über den Anbau³¹ von GVO, unter Berücksichtigung der sozioökonomischen Dimension, aufgefordert. Österreich hatte dem Rat auf dem Umweltgipfel kurz darauf, am 25. Juni 2009, mit Unterstützung weiterer Mitgliedstaaten ein Arbeitspapier unterbreitet, das konkrete Vorschläge zur Problemlösung enthielt.³² Frankreich und weitere Mitgliedstaaten hatten zuvor die Ablehnungen der Kommissionsvorschläge zur Aufhebung der nationalen Anbauverbote im Rat zum Anlass für die Forderung nach mehr Beteiligung der Mitgliedstaaten an der Risikobewertung³³ durch das GVO-Gremium der EFSA sowie für eine mitgliedstaatliche Kompetenz zur Einrichtung gentechnikfreier Zonen genommen.³⁴ Auch regten einzelne Mitgliedstaaten eine Diskussion zum Schwellenwert für die Kennzeichnungspflicht und zum Schutz ökologisch wertvoller Gebiete sowie zur Überarbeitung der Umweltverträglichkeitsprüfung an.

Auch die Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union vom 4. Dezember 2008³⁵ zum bestehenden GVO-Regelungssystem und zu seiner Umsetzung werden in der Begründung der Kommission aufgegriffen, wonach das bestehende EU-Zulassungssystem für den GVO-Anbau zwar umfassend sei, aber seine Umsetzung verbessert werden müsse.³⁶ Sie erarbeitet gemeinsam mit den

29 Barroso, Politische Leitlinien für die nächste Kommission vom 3.9.2009, S. 47.

30 KOM (2010) 375 endg., S. 2 f. Punkt 1.

31 Vgl. KOM (2010) 380 endg., S. 7 (Fn. 10); vgl. auch EPEC, Interim Report, S. 79, Punkt 6.2.3; S. 86, Punkt 6.2.5.

32 Siehe das Ratsdok. 11226/2/09, Genetically Modified Organisms – A Way Forward, in dem der Subsidiaritätsgedanke hervorgehoben und vorgeschlagen wurde, in Bezug auf den Anbau eine *Opt-out*-Klausel in den Rechtsrahmen aufzunehmen.

33 Vgl. Schlussfolgerungen des Rates vom 4. Dezember 2008, Ratsdok. 16882/08, S. 6, Punkt 9.

34 Vgl. EPEC, Interim Report, S. 79, Punkt 6.2.3.

35 Vermerk des Generalsekretariats vom 5. Dezember 2008, Genetisch veränderte Organismen (GVO), Schlussfolgerungen des Rates vom 4. Dezember 2008, Ratsdok. 16882/08.

36 In ihrer Roadmap bezog sich die Europäische Kommission auf den Widerstand seitens bestimmter Mitgliedstaaten sowie weiter Teile der EU-Bevölkerung, siehe die Roadmap – New policy for genetically modified organisms (GMO) cultivation,

Mitgliedstaaten ein Konzept für eine bessere Umsetzung des vorhandenen Rechtsrahmens. Zudem prüft die Kommission Möglichkeiten, die Umweltüberwachung nach dem Inverkehrbringen zu intensivieren.³⁷

Auch die EFSA-Leitlinien zur Umweltverträglichkeitsprüfung, ein Leitfaden für Antragsteller und Rechtsanwender, wurden Ende 2010 noch einer Korrektur entsprechend den Schlussfolgerungen des Rates unterzogen und mit den Mitgliedstaaten erörtert.

Weiter hatte die Kommission die Weiterleitung eines vom Rat im Dezember 2008 angeforderten Berichts über sozioökonomische Auswirkungen von GVO,³⁸ auf der Basis von Informationen, die die Mitgliedstaaten zusammengetragen haben, zur weiteren Erörterung an das Europäische Parlament und den Rat, angekündigt. Diesen veröffentlichte sie am 15. April 2011.³⁹

Ebenfalls im Frühjahr 2011 veröffentlichte die Kommission, wie in ihrer Mitteilung angekündigt,⁴⁰ den schon erwähnten Zwischenbericht⁴¹ einer von zwei⁴² im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung in Auftrag gegebenen Bewertungen der EU-Rechtsvorschriften zum Inverkehrbringen von GVO als Lebens- bzw. Futtermittel und zum GVO-Anbau. Im Herbst 2011 hat die Europäische Kommission den, schon erwähnten, endgültigen Bericht veröffentlicht.⁴³ Daraus

http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/147_sanco_gmo_cultivation_en.pdf, S. 1.

37 Die hohe Relevanz der anbaubegleitenden Überwachung und den diesbezüglichen Korrekturbedarf bei der Umsetzung hatte schon der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom Dezember 2008 hervorgehoben; siehe die Schlussfolgerungen des Rates vom 4. Dezember 2008, Ratsdok. 16882/08, S. 4, Punkt 6.

38 Ebenda, S. 5, Punkt 7.

39 Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und an den Rat über die sozioökonomischen Auswirkungen des Anbaus von GVO auf der Grundlage der Beiträge der Mitgliedstaaten gemäß den Schlussfolgerungen des Rates „Umwelt“ vom Dezember 2008, KOM (2011) 214 endg.; vgl. Pressemitteilung der EU vom 15. April 2011, GVO: Kommission veröffentlicht Bericht über die sozioökonomischen Auswirkungen des GVO-Anbaus in Europa, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/11/477&format=HTML&aged=0&language=DE&guiLanguage=en>.

40 KOM (2010) 380 endg., S. 3 f., Punkt 1.

41 Gemeint ist der Interim Report der EPEC.

42 Die andere Evaluation bezieht sich auf die VO (EG) Nr. 1829/2003, also auf das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln.

43 EPEC, Evaluation of the EU legislative Framework in the Field of Cultivation of GMOs under Directive 2001/18/EC and Regulation (EC) No 1829/2003 and the Placing on the Market of GMOs as or in Products under Directive 2001/18/EC, Final Report, http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/evaluation/docs/gmo_cultivation_report_en.pdf. Der Final Report wurde am 28.10.2011 veröffentlicht. In diesem endgültigen Bericht wird zur detaillierten Begründung der Bewertungsergebnisse ergänzend auf den Interim Report verwiesen, siehe EPEC, Final Report, S. 7.

können sich demnach weitere mögliche Änderungen des einschlägigen Regelwerkes ergeben.

In dieser Arbeit sollen, u.a. am Beispiel des umstrittenen GVO-Mais MON810, die Zulassungskriterien, *Probleme* der Zulassungsverfahren nach der VO (EG) Nr. 1829/2003 und nach der Richtlinie 2001/18/EG sowie *Verbesserungsvorschläge* beschrieben werden (Abschnitte III. und IV.). Der Fokus richtet sich dabei auf solche Probleme, die zum einen ursächlich sind für die von der Kommission im Paket aufgegriffenen Verzögerungen im Zulassungsverfahren und damit zusammenhängende Blockierungen im Rat, im Regelungsausschuss und letztlich auch aufseiten der Kommission. Zum anderen richtet sich der Fokus auf Probleme des bestehenden GVO-Rechtsrahmens, die ursächlich sind für das vermehrte Verhängen von Anbauverboten. Auch vom Rat in seinen Schlussfolgerungen und von der Kommission in ihrem Paket angesprochene Aspekte sollen dabei berücksichtigt werden.

Zudem werden nach dem derzeitigen Rechtsrahmen bestehende Möglichkeiten der Mitgliedstaaten, spezifische nationale Anbaubelange im Zulassungsverfahren und im Rahmen von Schutzmaßnahmen geltend zu machen, dargestellt (Abschnitt V.). Im Anschluss werden Implikationen des WTO-Panel-Berichts im Verfahren *EC – Biotech*⁴⁴ für die WTO-Rechtmäßigkeit bzw. WTO-Rechtswidrigkeit solcher Verzögerungen sowie mitgliedstaatlicher Anbauverbote herausgearbeitet (Abschnitte VI. und VII.). Sodann werden das Paket der Kommission und aktuelle⁴⁵ Entwicklungen im Verfahren zur Schaffung einer risiko-unabhängigen *Opt-out*-Klausel gem. Art. 26b der Richtlinie 2001/18/EG dargestellt. Anschließend wird der im ursprünglichen Kommissionsvorschlag enthaltene Vorschlag einer *Opt-out*-Klausel u.a. am Beispiel MON810 und vor dem Hintergrund der im Auftrag der Europäischen Kommission durchgeführten Evaluation der *EPEC*⁴⁶ auf seine *europa- sowie welthandelsrechtliche* Tragfähigkeit hin untersucht (Abschnitt VIII.). Abschließend folgt eine Schlussbetrachtung, in der die Frage nach einem möglichen Nutzen der von der Kommission ursprünglich vorgeschlagenen *Opt-out*-Klausel im Licht der herausgearbeiteten Probleme und möglicher Alternativen thematisiert wird (Abschnitt IX.). Bevor der bestehende GVO-Rechtsrahmen der EU und diesbezügliche Probleme beschrieben werden, soll nachfolgend ein historischer Überblick zur Grünen Gentechnik in der EU gegeben werden. Dabei werden Probleme schon des ursprünglichen GVO-Rechtsrahmens der EU skizziert, denen im Zuge heftiger Kritik am alten

44 WTO-Panel-Report vom 29. September 2006, European Communities – Measures affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, WT/DS291/R, WT/DS92/R WT/DS293/R („*EC – Biotech*“).

45 Stand: 29. September 2011.

46 EPEC, Final Report und Interim Report (Evaluation of the EU legislative Framework in the Field of Cultivation of GMOs under Directive 2001/18/EC and Regulation (EC) No 1829/2003).

Rechtrahmen mit Teilen des aktuell bestehenden Regelungssystems als Lösungsansätzen, die im Folgenden beschrieben werden, begegnet wurde.