



Brüssel, den 27. April 2015  
(OR. en)

8344/15

AGRI 221  
AGRILEG 96  
DENLEG 68  
MI 274  
CONSOM 71  
SAN 133

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 23. April 2015

Empfänger: Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

---

Nr. Komm.dok.: COM(2015) 176 final

---

Betr.: MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN über die Überprüfung des Entscheidungsprozesses in Bezug auf genetisch veränderte Organismen (GVO)

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2015) 176 final.

---

Anl.: COM(2015) 176 final

---

8344/15

DGB 2B

DE



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 22.4.2015  
COM(2015) 176 final

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN  
RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND  
DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

**über die Überprüfung des Entscheidungsprozesses in Bezug auf genetisch veränderte  
Organismen (GVO)**

DE

DE

## 1. EINLEITUNG

Die Europäische Kommission wurde auf der Grundlage einer Reihe politischer Leitlinien ernannt, die sie dem Europäischen Parlament vorgestellt hatte. In diesen Leitlinien verpflichtete sich die Kommission, die Rechtsvorschriften für die Zulassung genetisch veränderter Organismen (GVO) zu überprüfen.

In dieser Mitteilung werden die Ergebnisse der von der Kommission durchgeföhrten Überprüfung des Entscheidungsprozesses bezüglich der Zulassung von GVO und die Gründe dargelegt, die zu dem von der Kommission angenommenen Legislativvorschlag<sup>1</sup> geföhrzt haben.

Der Entscheidungsprozess im Bereich der GVO richtet sich sowohl nach einem spezifischen Rechtsrahmen als auch nach allgemeinen institutionellen Regeln. In dieser Mitteilung werden der Kontext der betreffenden Beschlüsse zusammengefasst, die praktische Funktionsweise des Zulassungsverfahrens erörtert und die jüngsten Änderungen dargelegt.

Es wird auch erklärt, zu welchen Schlussfolgerungen die Kommission gelangt ist und welche Erwägungen sie dabei geleitet haben: der besondere Kontext von GVO, der der Verpflichtung in den politischen Leitlinien zugrunde liegt, insbesondere die Probleme demokratischer und rechtlicher Art.

## 2. DER ENTSCHEIDUNGSPROZESS IM BEREICH GVO

### 2.1. Rechtsrahmen

Die Europäische Union verfügt über einen umfassenden Rechtsrahmen für die Zulassung, Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO.

Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel<sup>2</sup> (die „Verordnung 2003“) erfasst Lebensmittel, Lebensmittelzutaten und Futtermittel, die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt sind. Sie erfasst außerdem GVO für andere Verwendungszwecke, wie den Anbau, die als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Lebens- und Futtermitteln verwendet werden sollen. Alle oben genannten Erzeugnisse, die von der Verordnung 2003 erfasst werden, werden im Folgenden als „GV-Lebens- und -Futtermittel“ bezeichnet.

Die andere einschlägige Rechtsvorschrift in diesem Bereich ist die Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt<sup>3</sup> (die

<sup>1</sup> Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinsichtlich der Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, die Verwendung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen (COM(2015)177 final).

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1).

<sup>3</sup> 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 vom 17.4.2001, S. 1).

„Richtlinie 2001“). Sie erfasst GVO für andere Verwendungszwecke als die Verwendung als Lebens- und Futtermittel (insbesondere die Verwendung für den Anbau).

In beiden Rechtsakten ist ein Zulassungsverfahren vorgesehen, mit dem sichergestellt werden soll, dass das Inverkehrbringen der betreffenden Erzeugnisse keine Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt mit sich bringt. Kernstück des Verfahrens ist dabei eine wissenschaftliche Risikobewertung: jede Zulassung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses muss ordnungsgemäß begründet werden, und das wichtigste Element, auf das sich eine solche Begründung stützen kann, ist die wissenschaftliche Bewertung.<sup>4</sup> Zuständig für wissenschaftliche Risikobewertungen ist gemäß der Verordnung die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), zusammen mit den wissenschaftlichen Stellen der Mitgliedstaaten.

Aus rechtlicher Sicht ergehen die Beschlüsse der Kommission zur Zulassung von GVO in Form von Durchführungsrechtsakten.<sup>5</sup> Obwohl die Kommission somit eine entscheidende Rolle im Zulassungsprozess spielt, ist auch die Beteiligung der Mitgliedstaaten von großer Bedeutung.

### ***Beteiligung der Mitgliedstaaten an der Zulassung***

Die Mitgliedstaaten sind auf zwei Stufen beteiligt: sie stimmen im Ständigen Ausschuss und, wenn auf dieser Ebene keine Entscheidung erzielt werden kann, im Berufungsausschuss über die von der Kommission vorgelegten Beschlussentwürfe ab.<sup>6</sup> Wie in allen anderen Ausschüssen, die gemäß den EU-Rechtsvorschriften eingesetzt werden, stimmen die Mitgliedstaaten in diesen Ausschüssen mit qualifizierter Mehrheit gemäß dem Vertrag ab.<sup>7</sup>

Gibt es im Berufungsausschuss weder eine qualifizierte Mehrheit für noch gegen den Beschlussentwurf, lautet das Ergebnis „keine Stellungnahme“.

### ***Endgültige Annahme durch die Kommission***

Gibt der Berufungsausschuss keine Stellungnahme ab, „so kann die Kommission“ gemäß den Regeln für dieses Verfahren (Verordnung (EU) Nr. 182/2011<sup>8</sup>), „den im Entwurf vorgesehenen Durchführungsrechtsakt erlassen“<sup>9</sup>. Der Wortlaut impliziert einen

---

<sup>4</sup> Gemäß den Artikeln 7 und 19 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 kann die Kommission außer der Stellungnahme der EFSA auch „andere legitime Faktoren, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevant sind“ berücksichtigen.

<sup>5</sup> Nach dem Prüfverfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

<sup>6</sup> Gibt der Ständige Ausschuss eine ablehnende Stellungnahme (qualifizierte Mehrheit gegen den Entwurf) oder keine Stellungnahme ab, kann die Kommission beschließen, den Berufungsausschuss mit der Angelegenheit zu befassen.

<sup>7</sup> Artikel 16 Absätze 4 und 5 des Vertrags über die Europäische Union. Seit dem 1. November 2014 entspricht die qualifizierte Mehrheit mindestens 55 % der 28 Mitgliedstaaten und mindestens 65 % der EU-Bevölkerung.

<sup>8</sup> Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

<sup>9</sup> Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

gewissen Ermessensspielraum der Kommission.<sup>10</sup> Bei Beschlüssen über GVO schränken die Verordnung 2003 und die Richtlinie 2001 diesen Ermessensspielraum jedoch erheblich ein. Das unter Berücksichtigung des Artikels 41 der Charta der Grundrechte und der Rechtsprechung des Gerichtshofs<sup>11</sup> ausgelegte System der vorherigen Zulassung verpflichtet die Kommission, innerhalb einer angemessenen Frist eine Entscheidung (zur Zulassung oder Ablehnung der Zulassung in der EU) zu treffen. D. h., wenn vorgeschrieben ist, dass ein Erzeugnis (in diesem Fall ein GVO) eine Zulassung benötigt, bevor es in Verkehr gebracht werden darf, darf die Zulassungsstelle (in diesem Fall die Kommission) eine Entscheidung nicht einfach für einen unbegrenzten Zeitraum aufschieben (also die Zulassung weder erteilen noch ablehnen), sofern ein gültiger Antrag auf Zulassung gestellt wurde. Lautet das Ergebnis der Abstimmung „keine Stellungnahme“, kann die Kommission daher nicht einfach davon absehen, eine Entscheidung zu treffen.

### ***Mögliche Sofortmaßnahmen auf EU- oder nationaler Ebene***

Die Verordnung 2003 enthält Bestimmungen, die es der Kommission und den Mitgliedstaaten gestatten, Sofortmaßnahmen zur Verhinderung des Inverkehrbringens oder der Verwendung eines zugelassenen GVO zu ergreifen. Solche Maßnahmen dürfen nur ergriffen werden, wenn wissenschaftliche Nachweise dafür vorliegen, dass das Erzeugnis wahrscheinlich ein ernstes Gesundheits- oder Umweltrisiko darstellt.

## **2.2. Der Entscheidungsprozess bei der Zulassung von GVO in der Praxis**

Seit Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sind die Mitgliedstaaten nie zu einer qualifizierten Mehrheit für oder gegen einen Beschlussentwurf der Kommission zur Zulassung von GVO gekommen, weder bei für den Anbau bestimmten GVO noch bei GV-Lebens- und -Futtermitteln.<sup>12</sup> Das Ergebnis lautete immer „keine Stellungnahme“. Dies war systematisch auf allen Stufen des Verfahrens der Fall (sowohl im Ständigen

---

<sup>10</sup> Hierin unterscheidet sich das Verfahren von dem früheren Verfahren gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates. Gemäß letzterem Verfahren verfügte die Kommission über keinerlei Ermessensspielraum in Fällen, in denen der Rat keine Stellungnahme für oder gegen die vorgeschlagenen Maßnahmen abgeben konnte. Gab der Rat keine Stellungnahme ab (oder gelangte er nicht innerhalb von drei Monaten zu einer Stellungnahme), war die Kommission verpflichtet, den dem Rat vorgelegten Vorschlag anzunehmen.

<sup>11</sup> Siehe insbesondere Urteil des EuGH in der Rechtssache C-390/99, Canal Satélite Digital SL, dem zufolge Vorab-Zulassungsverfahren, wie das System für die Zulassung von GVO und GV-Lebens- und -Futtermitteln, das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses ohne Zulassung verhindern und somit nur mit dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) vereinbar sind, wenn sie 1) durch berechtigte Gründe des Allgemeininteresses gerechtfertigt sind (z. B. die Bewertung der potenziellen Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt) und 2) nicht wegen ihrer Dauer, der Höhe der damit verbundenen Kosten oder der Ungenauigkeit der zu erfüllenden Voraussetzungen geeignet sind, die fraglichen Wirtschaftsteilnehmer von der Weiterbetreibung ihres Vorhabens abzuhalten.

<sup>12</sup> In der Union sind nur zwei GVO für andere Verwendungszwecke als für den Anbau bzw. als Lebens- und Futtermittel zugelassen. Dabei handelt es sich um zwei Nelkenarten, die zu Zierzwecken in Verkehr gebracht werden dürfen. Das Abstimmungsmuster in Bezug auf solche GVO ähnelt dem für Lebens- und Futtermittelzulassungen. Das Ergebnis der Abstimmung lautete stets „keine Stellungnahme“, wobei mehr Mitgliedstaaten dafür stimmten als dagegen. Die Abstimmungsmuster erscheinen konstant, unabhängig davon, ob der GVO für den Anbau, Lebens- und Futtermittel oder andere Zwecke zugelassen werden soll.

Ausschuss als auch im Berufungsausschuss (nach dem derzeitigen Verfahren) und im Rat (in der Vergangenheit)(siehe Tabellen 1 bis 3 und Abbildung 1 im Anhang).

### ***Für den Anbau bestimmte GVO***

Der Anbau von GVO in der EU ist begrenzt. Seit 1990 wurden nur drei GVO für den Anbau zugelassen, und nur ein Erzeugnis (MON810-Mais) verfügt derzeit über eine Zulassung. Dieses wird in fünf Mitgliedstaaten angebaut, und die Anbaugebiete machen nur 1,5 % der gesamten Maisanbaufläche in der EU aus.<sup>13</sup>

Sowohl die geringe Zahl der bislang erteilten Zulassungen für den Anbau als auch die von einer Reihe von Mitgliedstaaten angenommenen Schutzklauseln zur Verhinderung der Verwendung der gemäß EU-Recht zugelassenen GVO<sup>14</sup> machen die Einstellung vieler Mitgliedstaaten zu diesem Thema deutlich. Der Widerstand gegen den Anbau von GVO ist in den letzten Jahren gewachsen, und viele Mitgliedstaaten haben sich im Februar 2014 im Rat gegen die Zulassung der Maissorte 1507 ausgesprochen<sup>15</sup> (siehe Tabelle 1 im Anhang).

### ***GV-Lebens- und -Futtermittel***

Es werden nur wenige GV-Lebensmittel zum Verkauf angeboten (obwohl die gemeinsame Zulassung mit Futtermitteln bedeutet, dass eine größere Anzahl Erzeugnisse zugelassen ist). Erhebungsdaten bestätigen den allgemeinen Eindruck, dass die EU-Bürgerinnen und -Bürger gegen GV-Lebensmittel sind.<sup>16</sup> Viele Lebensmitteleinzelhändler haben sich entschieden, keine GV-Lebensmittel anzubieten. Dies könnte auf die Kennzeichnungsanforderungen für GV-Lebensmittel zurückzuführen sein<sup>17</sup> sowie auf die Verfügbarkeit gentechnikfreier Alternativen.

---

<sup>13</sup> 148 660 ha (2013), vor allem in Spanien (136 962 ha); außerdem kleinere Flächen in Portugal, der Tschechischen Republik, Rumänien und der Slowakei.

<sup>14</sup> Neun Mitgliedstaaten haben Schutzklauseln eingeführt, die das Inverkehrbringen und die Verwendung des einzigen derzeit in der EU für den Anbau zugelassenen GVO in ihrem Hoheitsgebiet verhindern.

<sup>15</sup> Die Abstimmung über die Zulassung der Maissorte MON810 im Ständigen Ausschuss im Jahr 1998 ergab eine qualifizierte Mehrheit zugunsten des Antrags (daher musste im Rat nicht abgestimmt werden). 10 Mitgliedstaaten stimmten dafür, ein Mitgliedstaat dagegen, und 4 Mitgliedstaaten enthielten sich der Stimme. Als der Beschluss über die Kartoffelsorte Amflora dem Rat 2007 zur Abstimmung vorgelegt wurde, gab es keine Stellungnahme. 10 Mitgliedstaaten stimmten dafür, 11 Mitgliedstaat dagegen, und 6 Mitgliedstaaten enthielten sich der Stimme. Als der Beschluss über die Maissorten 1507 und Bt 11 dem Ständigen Ausschuss 2009 zur Abstimmung vorgelegt wurde, gab es keine Stellungnahme. 6 Mitgliedstaaten stimmten dafür, 12 Mitgliedstaat dagegen, und 7 Mitgliedstaaten enthielten sich der Stimme. Als der Beschluss über die Maissorte 1507 dem Rat 2014 zur Abstimmung vorgelegt wurde, gab es keine Stellungnahme. 5 Mitgliedstaaten stimmten dafür, 19 Mitgliedstaaten dagegen, und 4 Mitgliedstaaten enthielten sich der Stimme (nicht amtliche Abstimmung).

<sup>16</sup> Eine im Oktober 2010 veröffentlichte Eurobarometer-Spezial-Umfrage zu Biotechnologie ergab, dass genetisch veränderte Lebensmittel nach Auffassung der EU-Bürgerinnen und Bürger keine Vorteile bringen, als nicht sicher oder sogar schädlich eingeschätzt werden und eine Förderung ihrer Entwicklung als nicht wünschenswert betrachtet wird.

<sup>17</sup> Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 muss die Kennzeichnung von Lebensmitteln, die GVO enthalten oder daraus bestehen oder aus GVO hergestellt werden, einen Hinweis auf das Vorhandensein von GVO enthalten. Gemäß der Rechtsvorschrift müssen Lebens- und Futtermittel nicht als genetisch verändert gekennzeichnet werden, wenn der Anteil an GV-Material nicht mehr als 0,9 % der einzelnen

Einige Verbraucher möchten sicher sein, dass in keiner Phase der Produktion der von ihnen gekauften Lebensmittel GVO verwendet werden. Daher hat eine Reihe von Nutztierzüchtern, Händlern und Einzelhändlern in verschiedenen Mitgliedstaaten versucht, die Gentechnikfreiheit ihrer Waren zu einem Verkaufsargument zu machen. So wurden Kennzeichnungen wie „mit gentechnikfreien Futtermitteln gefüttert“<sup>18</sup> oder Bio-Siegel entwickelt.

Anders als für GV-Lebensmittel gibt es für GV-Futtermittel einen großen Markt in der EU. Dies gilt insbesondere für Mischfuttermittel, eine Mischung aus Einzelfuttermitteln für landwirtschaftliche Nutztiere, die aufgrund ihres hohen Energie- und Eiweißgehalts verwendet wird. Die EU importiert den größten Teil ihrer Futtermittel (2013 wurden über 60 % des EU-Bedarfs an pflanzlichem Eiweiß über Importe – im Wesentlichen von Sojabohnen und Sojaschrot – gedeckt), und diese Importe kommen vor allem aus Ländern, in denen hauptsächlich GVO angebaut werden – 90 % der Importe stammen aus Ländern, in denen etwa 90 % der Sojaanbauflächen mit GV-Soja bebaut sind.<sup>19</sup> Hauptgründe für die weit verbreitete Verwendung von GV-Sojaschrot scheinen Verfügbarkeit, Preis<sup>20</sup> und Wettbewerbsfähigkeit<sup>21</sup> zu sein.

Die Tatsache, dass die Verwendung von GV-Futtermitteln weit verbreitet ist, hat jedoch nicht zu einer Änderung des Abstimmungsverhaltens geführt. Abstimmungen über GV-Lebens- und -Futtermittel ergeben nach wie vor systematisch „keine Stellungnahme“ (siehe Tabellen 2 und 3 sowie Abbildung 1 im Anhang). Die Abstimmungspositionen haben sich im Laufe der Zeit stabilisiert, und in der Regel stimmen mehr Mitgliedstaaten für den Beschlussentwurf als dagegen.

Während die Mitgliedstaaten bei für den Anbau bestimmten GVO in vielen Fällen Schutzklauseln eingeführt haben, um ihre Verwendung zu verhindern, war dies bei GV-Lebens- und -Futtermitteln eher selten der Fall (derzeit gibt es nur in einem Mitgliedstaat entsprechende Maßnahmen, die drei Erzeugnisse betreffen). Trotzdem zeigt die Zahl der Mitgliedstaaten, die gegen die Zulassung von GV-Lebens- und -Futtermitteln stimmen, dass die Mitgliedstaaten den Eindruck haben, das Verfahren erlaube es nicht, ihren individuellen Bedenken umfassend Rechnung zu tragen.

### ***Schlussfolgerung zum Entscheidungsprozess***

Die Rückverweisung eines Vorgangs an die Kommission zwecks endgültiger Beschlussfassung, die in der normalen Funktionsweise des EU-Komitologieverfahrens insgesamt eine absolute Ausnahme darstellt, ist bei der Entscheidungsfindung im Bereich

---

Lebens- und Futtermittelzutaten bzw. des aus einer einzigen Zutat bestehenden Lebens- und Futtermittels darstellt, vorausgesetzt, dieser Anteil ist zufällig oder technisch nicht zu vermeiden.

<sup>18</sup> In der Praxis ist der Markt nach wie vor klein, und es steht nur eine begrenzte Auswahl solcher Erzeugnisse zur Verfügung.

<sup>19</sup> Im Jahr 2013 kamen 43,8 % der EU-Futtermittelimporte aus Brasilien, wo es sich bei 89 % des Sojaanbaus um GV-Soja handelte; 22,4 % stammten aus Argentinien, wo zu 100 % GV-Soja angebaut wurde; 15,9 % stammten aus den Vereinigten Staaten, wo es sich bei 93 % des Sojaanbaus um GV-Soja handelte; 7,3 % stammten aus Paraguay, wo 95 % des Sojaanbaus GV-Soja war. Quelle: Eurostat und Internationaler Getreiderat.

<sup>20</sup> Daten aus der Wirtschaft weisen auf einen ersten Preis von ca. 40 EUR pro Tonne bei langfristigen Verträgen hin, gegenüber bis zu 100 EUR pro Tonne für GVO-freie Futtermittel auf dem Spotmarkt.

<sup>21</sup> Der Erwerb von Mischfutter macht über 32 % des Wertes der EU-Nutztierproduktion aus.

GVO die Norm geworden.<sup>22</sup> Die von den Mitgliedstaaten gegen solche Zulassungen angeführten Einwände haben jedoch meist keine wissenschaftliche Grundlage, sondern spiegeln nationale Bedenken wider, die nicht nur mit Problemen in Bezug auf die Sicherheit von GVO für die Gesundheit oder die Umwelt zu tun haben.

Obwohl die Kommission gemäß den geltenden Rechtsvorschriften das Recht hat, außer der von der EFSA durchgeführten Risikobewertung auch „andere legitime Faktoren“ zu berücksichtigen, darf sie diese Faktoren nicht als Begründung nutzen, um Erzeugnissen, die von der EFSA für sicher erachtet wurden, die EU-weite Zulassung zu verweigern.<sup>23</sup>

Das bedeutet, dass die Kommission systematisch in die Lage gerät, ohne Unterstützung der Mitgliedstaaten in den einschlägigen Ausschüssen eine Entscheidung über eine Zulassung treffen zu müssen. Diese Situation betrifft ganz speziell die Erteilung von Zulassungen für GVO.

### **3. DIE JÜNGSTE REFORM DER VORSCHRIFTEN ÜBER FÜR DEN ANBAU ZUGELASSENEN GVO**

2010 legte die Kommission einen Vorschlag zur Änderung der GVO-Vorschriften vor, um die Grundlage, auf der die Mitgliedstaaten den Anbau von GVO mit EU-Zulassung in ihrem Hoheitsgebiet beschränken oder untersagen dürfen, zu erweitern („Opt-out-Regelungen“). In der Begründung des Vorschlags erläuterte die Kommission, dass „*eine Entscheidungsfindung auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene als am besten geeignet [gilt], um den mit dem Anbau von GVO verbundenen Besonderheiten Rechnung zu tragen*“. Der Änderungsvorschlag ist inzwischen als Richtlinie (EU) 2015/412<sup>24</sup> (die „Richtlinie 2015“) Teil des EU-Rechts geworden. Diese ermöglicht es den Mitgliedstaaten, den Anbau von GVO in ihrem Hoheitsgebiet (oder Teilen davon) zu beschränken oder zu untersagen, sofern die betreffenden Maßnahmen aus anderen zwingenden Gründen als Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt – also nach Kriterien, die die EFSA in ihrer Risikobewertung nicht berücksichtigt – gerechtfertigt sind. Dies ist ein großer Fortschritt, da Mitgliedstaaten dadurch ihren nationalen Kontext berücksichtigen können, in dem es legitime Gründe für die

---

<sup>22</sup> 2012 fanden 1946 Abstimmungen in ständigen Ausschüssen gemäß dem EU-Komitologieverfahren statt. Davon ergaben nur 82 keine Stellungnahme. Neun dieser Verfahren wurden an den Berufungsausschuss verwiesen. (Entsprechende Zahlen für 2013 und 2014: 1959 Abstimmungen/53 ohne Stellungnahme/28 Befassungen des Berufungsausschusses; 1908 Abstimmungen/46 ohne Stellungnahme/21 Befassungen des Berufungsausschusses.)

<sup>23</sup> Eine Berufung der Kommission auf die in der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten „anderen legitimen Faktoren“ zur Ablehnung der Zulassung oder zur Zulassung eines Erzeugnisses wäre nur dann juristisch vertretbar, wenn sie durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses gerechtfertigt wäre, die derselben Art sein müssten wie die in Artikel 36 AEUV genannten oder die in der Rechtsprechung des Gerichtshofs angeführten Gründe (beispielsweise im Urteil des EuGH vom 20.2.1979 in der Rechtssache 120/78, Rewe-Zentral (Cassis de Dijon), Slg. 1979, 649), oder durch eine dem Gemeinwohl dienende Zielsetzung gemäß Artikel 52 Absatz 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und der einschlägigen Rechtsprechung des Gerichtshofs (beispielsweise im Urteil des EuGH vom 12.7.2012 in der Rechtssache C-59/11, Association Kokopelli, ECLI:EU:C:2012:447).

<sup>24</sup> Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1).

Beschränkung oder das Verbot des GVO-Anbaus geben könnte, die nicht mit Gesundheits- oder Umweltrisiken zusammenhängen. Mitgliedstaaten können daher Erwägungen berücksichtigen, die nicht in das EU-Zulassungssystem einfließen, das hauptsächlich auf die wissenschaftliche Bewertung abstellt und sich innerhalb der durch das EU-Recht vorgegebenen Grenzen bewegt. Die Bestimmung gilt sowohl für künftige Zulassungen als auch für GVO, die bereits auf EU-Ebene zugelassen sind.

Die Richtlinie 2015 räumt den Mitgliedstaaten also mehr Flexibilität bei der Entscheidung ein, ob sie in ihrem Hoheitsgebiet GVO anbauen wollen oder nicht; das auf der Risikobewertung beruhende EU-Zulassungssystem bleibt aber erhalten. Die Richtlinie trägt einem der Haupteinwände Rechnung, die über Jahre hinweg im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren geäußert wurden, und entspricht voll und ganz dem Konzept, das in den politischen Leitlinien, die die Kommission dem Europäischen Parlament vorgestellt hat, dargelegt wurde.

Die Richtlinie 2015 gilt jedoch nur für zum Anbau bestimmte GVO und nicht für GV-Lebens- und -Futtermittel, die den größten Teil der in der EU erteilten Zulassungen ausmachen.

#### 4. DER KOMMISSIONSVORSCHLAG

Angesichts der obigen Ausführungen schlägt die Kommission vor, die Verordnung 2003 zu ändern, um es den Mitgliedstaaten zu gestatten, die Verwendung auf EU-Ebene zugelassener GV-Lebens- und -Futtermittel in ihrem Hoheitsgebiet oder Teilen davon zu beschränken oder zu untersagen, und zwar aus anderen zwingenden Gründen als Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, also auf der Grundlage von Kriterien, die die EFSA in ihrer Risikobewertung nicht berücksichtigt.<sup>25</sup>

Die von den Mitgliedstaaten erlassenen Maßnahmen müssen mit den Vorschriften über den Binnenmarkt und insbesondere mit Artikel 34 AEUV vereinbar sein, der Maßnahmen verbietet, die die gleiche Wirkung haben wie mengenmäßige Beschränkungen des freien Warenverkehrs. Deswegen müssen die Mitgliedstaaten, die von diesem Vorschlag Gebrauch machen, ihre Maßnahmen mit Gründen gemäß Artikel 36 AEUV und zwingenden Gründen des Allgemeininteresses gemäß der Rechtsprechung des Gerichtshofs<sup>26</sup> rechtfertigen. Ein Mitgliedstaat, der diese „Opt-out-Regelung“ in Anspruch nehmen will, muss eine fallspezifische Begründung vorlegen, die dem betreffenden GVO, der Art der geplanten Maßnahmen und den besonderen Umständen auf nationaler oder regionaler Ebene, die ein solches Opt-out rechtfertigen können, Rechnung trägt. Bei der Ausübung dieser neuen Befugnis bleiben die Mitgliedstaaten nach wie vor in vollem Umfang an ihre internationalen Verpflichtungen, einschließlich der WTO-Regeln, gebunden.

---

<sup>25</sup> Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinsichtlich der Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, die Verwendung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen (COM(2015)177 final).

<sup>26</sup> Urteil des EuGH vom 20.2.1979, Rechtssache 120/78, Rewe-Zentral (Cassis de Dijon), Slg. 1979, 649.

Der vorliegende Vorschlag spiegelt und erweitert die den Mitgliedstaaten bereits mit der Richtlinie 2015 in Bezug auf für den Anbau bestimmte GVO eingeräumten Rechte – und erfasst eine wesentlich größere Zahl von Zulassungen, nämlich die für Lebens- und Futtermittel. Die EU würde über einheitliche Rechtsvorschriften für die Zulassung von GVO verfügen, sowohl für zum Anbau bestimmte als auch für Lebens- und Futtermittel. Wie bei der Richtlinie 2015 werden die praktischen Auswirkungen des Vorschlags davon abhängen, inwieweit die Mitgliedstaaten von den darin enthaltenen Bestimmungen Gebrauch machen.

Nach Dafürhalten der Kommission ist dies der richtige Weg, den Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Entscheidungsprozess auf EU-Ebene zu begegnen.

Bei diesem Vorschlag hat die Kommission folgende Schlüsselparameter berücksichtigt:

- Erstens ist die Kommission der Auffassung, dass die Beibehaltung eines einzigen Risikomanagementsystems wichtig ist, das eher auf einer unabhängigen Risikobewertung als auf einem System nationaler Zulassungen mit gegenseitiger Anerkennung beruhen sollte. Ein einziges Risikomanagementsystem ist das beste Mittel, um ein EU-weit einheitliches Schutzniveau und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts sicherzustellen.
- Zweitens ist die Kommission gemäß Artikel 41 der Grundrechtecharta und nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs zu Vorab-Zulassungsverfahren als die für das Risikomanagement zuständige Stelle verpflichtet, über Zulassungsanträge zu entscheiden. Die Kommission darf eine solche Entscheidung nicht unbegrenzt aufschieben, also praktisch ein Moratorium über Zulassungen verhängen.
- Drittens muss der existierende rechtliche und institutionelle Rahmen gewahrt bleiben. Die relative Gewichtung der Stimmen der Mitgliedstaaten im Rat geht aus den Verträgen hervor, und die Verordnung über die Annahme von Durchführungsrechtsakten beruht auf diesen Abstimmungsregeln. Dieselbe Verordnung enthält auch Regeln für Situationen, in denen es keine qualifizierte Mehrheit für oder gegen den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts gibt. Diese Regeln gelten in allen Politikbereichen. Die Kommission sieht keinen Grund, von den horizontalen Verfahrensregeln abzuweichen, die zur Umsetzung des Besitzstandes der Union vereinbart wurden.

## 5. SCHLUSSFOLGERUNG

Die Kommission ist der Auffassung, dass der Rechtsrahmen für die Entscheidung über GV-Lebens- und -Futtermittel angepasst werden sollte. In den dem Europäischen Parlament von der Kommission vorgestellten politischen Leitlinien wurde das Problem erläutert, das speziell GVO betrifft – nämlich dass das bisherige System es nicht erlaubt, individuelle Bedenken der demokratisch gewählten Regierungen zu berücksichtigen. Die Kommission schlägt vor, den Mitgliedstaaten die Beschränkung oder Untersagung der Verwendung von GVO in ihrem Hoheitsgebiet unter Berufung auf legitime Faktoren zu gestatten, dabei aber sicherzustellen, dass die Maßnahmen mit den Vorschriften über den Binnenmarkt und dem institutionellen Rahmen der EU im Einklang stehen. Dadurch

erhalten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit, auf nationaler Ebene Erwägungen Rechnung zu tragen, die im EU-Entscheidungsprozess nicht berücksichtigt werden.

Wie ebenfalls in den politischen Leitlinien erwähnt, ist die Kommission fest entschlossen, den Binnenmarkt zu vertiefen. Die Schlussfolgerungen dieser Mitteilung betreffen Probleme, die im Zusammenhang mit dem Entscheidungsprozess in Bezug auf Durchführungsrechtsakte über GVO aufgetreten sind, und können nicht auf andere Zusammenhänge übertragen werden.

Die Kommission schlägt dem Europäischen Parlament und dem Rat daher eine Änderung des Rechtsrahmens für GV-Lebens- und -Futtermittel vor, um die Anfang des Jahres zwischen Europäischem Parlament und Rat vereinbarte Lösung für zum Anbau bestimmte GVO auf GV-Lebens- und -Futtermittel zu erweitern.