



Ausarbeitung

Vergleichende Analyse von Produkt- und Zulassungsstandards in den USA, Deutschland und der EU



Vergleichende Analyse von Produkt- und Zulassungsstandards in den USA, Deutschland und der EU

Verfasserin: [REDACTED]
Aktenzeichen: WD 5 - 3000 - 177/14
Abschluss der Arbeit: 10. November 2014
Fachbereich: WD 5: Wirtschaft und Technologie; Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz; Tourismus
Telefon: [REDACTED]

Inhaltsverzeichnis

1.	Fragestellung	4
2.	Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)	4
3.	Nichttarifäre Maßnahmen	6
3.1.	Potenzielle „sticking points“ (Knackpunkte) bei der TTIP	8
3.2.	Harmonisierung oder wechselseitige Anerkennung?	11
4.	Unterschiede bei der Risikobewertung - Vorsorgeprinzip vs. wissenschaftsbasiertes Prinzip und Haftungsregelung	12
4.1.	Vorsorgeprinzip	13
4.2.	Wissenschaftsbasierte Risikoabwägung und US-Produkthaftung	14
5.	Verschiedene Verhandlungssektoren im Einzelnen	14
5.1.	Chemikalien	15
5.2.	Kosmetikprodukte	18
5.3.	Kraftfahrzeuge	20
5.3.1.	Crash-Tests	23
5.3.2.	Gewährleistung	23
5.3.3.	Elektrofahrzeuge	23
5.4.	Arzneimittel	24
5.4.1.	Quality-by-Design-Anwendungen bei Arzneimitteln	25
5.5.	Medizintechnik	26
5.6.	Textilien und Bekleidung	26
5.7.	<i>Exkurs:</i> Kinder	27
5.8.	Informations- und Kommunikationstechnologie (ICT)	28
6.	Lebensmittel	28
6.1.	Unterschiede zwischen EU und USA bei Agrarprodukten	28
6.2.	<i>Exkurs:</i> Grüne Gentechnik: Kennzeichnung und Zulassung von GVO in der EU und den USA	31
6.3.	Milchprodukte	33
6.4.	Fleischprodukte	34
6.4.1.	Lebensmittelhygienestandards - Pathogen reduction treatments (Chlor, Milchsäure, Peroxyessigsäure)	34
6.4.2.	BSE	37
6.5.	Bio-Produkte	37
7.	Fazit	38
8.	Quellen	39

1. Fragestellung

Vergleichende Analyse bestehender Produkt- bzw. Zulassungsstandards in den USA, Deutschland und der EU und mögliche Auswirkungen auf die Verbrauchersicherheit und –gesundheit in den Bereichen Technik (Automobile, Informationstechnologie, Quality by Design etc.) und Lebensmittel (Fleisch u.a.) bei Abschluss des TTIP.

2. Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)

„Die EU und die USA handeln täglich mit Waren und Dienstleistungen im Wert von 2 Mrd. Euro und unterhalten damit die umfangreichsten Handelsbeziehungen der Welt.“¹

Der Abschlussbericht der **High Level Working Group on Jobs and Growth (HLWG)**² vom Februar 2013 enthält die Empfehlung, die bereits bestehenden wirtschaftlichen Beziehungen zwischen der EU und den USA weiter auszubauen und Verhandlungen zu einem Abkommen zu beginnen.³

Die erste Verhandlungsrunde zur Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP - Transatlantic Trade and Investment Partnership) fand im Juli 2013 statt.⁴ Durch die TTIP sollen Zölle und Nichttarifäre Maßnahmen⁵ (NTMs bzw. „non-tariff barriers“ – NTBs) beseitigt werden. Hierdurch soll der Handel vereinfacht und das Handelsvolumen erhöht werden.

Exkurs: Sowohl die USA als auch die EU sind Mitglieder der Welthandelsorganisation (World Trade Organization - WTO). Die WTO legt die Grundlagen für den Welthandel fest. Weit über 90% des Welthandels unterliegen den WTO-Bestimmungen.⁶ Sowohl die USA als auch alle 28 EU-Staaten sind somit völkerrechtlich u.a. an die Einhaltung der beiden Zusatzabkommen zum *Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommen (GATT)*⁷ gebunden: an das *Übereinkommen über technische Handelshemmnisse (TBT-Übereinkommen)*⁸ und an das *Übereinkommen über die Anwendung gesund-*

1 Europäisches Parlament (2013). Antwort von Handelskommissar De Gucht im Namen der Kommission (21. August 2013). [http://www.europarl.europa.eu/RegData/questions/reponses_qe/2013/009200/P7_RE\(2013\)009200_DE.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/questions/reponses_qe/2013/009200/P7_RE(2013)009200_DE.pdf)

2 Die HLWG ist ein Gremium aus europäischen und U.S. amerikanischen Experten.

3 Vgl. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/february/tradoc_150519.pdf

4 <http://www.bmwi.de/DE/Themen/Aussenwirtschaft/Ttip/faqs.html>

5 Bei den Nichttarifären Maßnahmen kann zwischen technischen oder sanitären und phytosanitären Maßnahmen differenziert werden (siehe hierzu Punkt 3).

6 Herrmann, ZLR 2013, 128-138.

7 General Agreement on Tariffs and Trade.

8 http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt.pdf

heitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen (SBS-Übereinkommen). Das SBS-Übereinkommen soll die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen vor Risiken schützen, die im Zusammenhang mit dem Handel von tierischen und pflanzlichen Erzeugnissen entstehen können.⁹ Diese Übereinkommen beinhalten Mindeststandards.

Da die gemeinsame Handelspolitik gem. Art. 207 des *Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union* (AEUV)¹⁰ im Kompetenzbereich der EU liegt, ist der Verhandlungspartner bei der Ausgestaltung der TTIP die EU-Kommission und hier im Besonderen die Generaldirektion Handel. Das Mandat zu den Verhandlungen wurde der EU-Kommission am 14. Juni 2013 von den EU-Mitgliedstaaten erteilt.¹¹ Auf amerikanischer Seite ist das *Office of the United States Trade Representative* (USTR)¹² mit den Verhandlungen beauftragt. Die Verhandlungen zwischen USA und EU zum TTIP sollen letztendlich zu einem Abkommen führen.

Wird TTIP als ein „gemischtes“ Abkommen eingestuft, was erst nach Abschluss der Verhandlungen beurteilt werden kann, würden nicht nur der Rat und das Europäische Parlament, sondern auch alle 28 nationalen Parlamente über die Ratifizierung des Abkommens abstimmen.¹³ Die Wissenschaftlichen Dienste des Vereinigten Königreichs gehen bereits davon aus, dass das Abkommen Elemente enthalten wird, die aus dem Rahmen der EU-Kompetenzen fallen, was ein Abstimmen aller 28 EU Mitgliedstaaten erforderlich machen würde.¹⁴

Das überaus ambitioniert gestartete Projekt ist derzeit heftig umstritten. Am 26. September 2014 titelte der Stern „TTIP ist politisch tot“. Insbesondere die Verhandlungen zu den Nichttarifären

9 http://www.bmel.de/DE/Ernaehrung/SichereLebensmittel/Codex-Alimentarius/_Texte/SPS-Abkommen-Hintergruende.html

10 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=DE>

11 <http://www.bmwi.de/DE/Themen/Aussenwirtschaft/Ttip/faqs.html>

12 „The Office of the United States Trade Representative (USTR), an agency within the Executive Office of the President, is responsible for developing and coordinating U.S. international trade policy and overseeing negotiations with other countries, including with respect to foreign SPS and TBT measures. (...) USTR coordinates U.S. trade policy through an interagency structure, and also serves as the lead U.S. agency in negotiating bilateral, regional, and multilateral trade agreements and lead U.S. counsel in all WTO disputes. USTR consults with other government agencies on trade policy matters through the Trade Policy Review Group (TPRG) and the Trade Policy Staff Committee (TPSC), and coordinates processes regarding the specialized subgroups addressing SPS and TBT issues.” (Quelle: Sanitary and Phytosanitary (SPS) and Related Non-Tariff Barriers to Agricultural Trade. <https://www.hsdl.org/?view&did=752379>)

13 Mayer, Franz C. (2014). Stellt das geplante Freihandelsabkommen der EU mit Kanada (Comprehensive Economic and Trade Agreement, CETA) ein gemischtes Abkommen dar? Rechtsgutachten, 28. August 2014. Mayer kommt zu dem Ergebnis, dass CETA (CETA wird vielfach mit der TTIP verglichen) als gemischtes Abkommen zu schließen sei, da die EU alleine nicht über hinreichende Kompetenzen für jede in CETA behandelte Materie verfügt.

14 Thompson, Gavin (2014). The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP). House of Commons Library. Siehe hierzu auch: Eriksson, Andrea (2013). Parlamentsbeteiligung bei der Ratifizierung eines möglichen Freihandelsabkommens zwischen der EU und den USA. PE 6 – 3000 – 037/13. http://www.bundestag.btg/Wissen/Dossiers/Ablage/4681/Ausarbeitung_4681_44.pdf

Maßnahmen (NTMs bzw. „non-tariff barriers“ – NTBs) stehen nicht nur wegen der fehlenden Öffentlichkeitsbeteiligung in der Kritik, sondern auch wegen einer befürchteten Absenkung der EU-Verbraucherschutzstandards.¹⁵

Am 9. Oktober 2014 beschloss der Rat der EU, das Verhandlungsmandat zur TTIP vom 17. Juni 2013 zu veröffentlichen.¹⁶ Seit Mai 2014 sind die Verhandlungspositionen zu den fünf Bereichen Chemikalien, Kosmetika, Kraftfahrzeuge, Arzneimittel sowie Textilien und Bekleidung auf den Seiten der EU-Kommission zu finden.¹⁷ (Einzelheiten hierzu siehe unter Punkt 5.).

3. Nichttarifäre Maßnahmen

Streitig sind insbesondere die Nichttarifären Maßnahmen (NTMs bzw. NTBs) auf beiden Seiten des Atlantiks. Sie werden als das Herzstück („core“) der Verhandlungen bezeichnet und werden für das Zustandekommen des Abkommens ausschlaggebend sein (“making or breaking” the agreement“).¹⁸ Schlüsselsektoren für NTMs sind u.a. der Automobilsektor, die Bereiche Chemikalien, Kosmetik, Informations- und Kommunikationstechnologien, medizinische Geräte, Pestizide und Arzneimittel¹⁹ und insbesondere die Agrarwirtschaft. Diese Sektoren fallen in die Bereiche der technischen oder sanitären und phytosanitären NTBs. Insbesondere Letztere, zu denen unter vielen anderen auch Grenzwerte bei der Gentechnik oder Rückstände von Pflanzenschutzmitteln gerechnet werden, machen eine Einigung recht schwierig.

15 Siehe hierzu auch:

vzbv (2014): Einschätzungen und Empfehlungen des Verbraucherzentrale Bundesverbands für eine noch mögliche Korrektur zur Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP). 19. Juni 2014. <http://www.vzbv.de/cps/rde/xbcr/vzbv/Freihandelsabkommen-TTIP-Positionspapier-vzbv-Juni-2014.pdf>

Stellungnahmen von Jürgen Maier (Bündnis TTIPunfairHandelbar). (2014). Anhörung des Parlamentarischen Beirats für nachhaltige Entwicklung „Chancen und Risiken von TTIP unter dem Aspekt der Nachhaltigkeit“ am 2. Juli 2014 im Bundestag. http://www.bundestag.de/blob/285538/5b0a9e1587583ac51d653c2184fdb2ab/stellungnahme_maier-data.pdf

16 European Kommission (2014). http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/index_de.htm; dann weiter unter Das Verhandlungsmandat. Dort findet sich das 18seitige Verhandlungsmandat „Directives for the negotiation on the Transatlantic Trade and Investment Partnership between the European Union and the United States of America“ vom 17. Juni 2013. (abgerufen am 16.10.2014). Kurzerläuterungen zum TTIP-Verhandlungsmandat finden sich unter <http://www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/S-T/ttip-mandat-erlaeuterung,property=pdf,bereich=bmwi2012,sprache=de,rwb=true.pdf> (abgerufen am 10.10.2014)

17 <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1078&serie=775&langId=de>

18 Akhtar, S. I. et al. (2014c). Proposed Transatlantic Trade and Investment Partnership (T-TIP): In Brief. Congressional Research Service. 11. Juni 2014. <http://fas.org/sgp/crs/row/R43158.pdf>

19 Akhtar, S. I. et al. (2014c). Proposed Transatlantic Trade and Investment Partnership (T-TIP): In Brief. Congressional Research Service. 11. Juni 2014. <http://fas.org/sgp/crs/row/R43158.pdf>

Die Autoren der *Ecorys*-Studie definieren NTBs weitgefasst als „all non-price and non-quantity restrictions on Trade in Goods, services and investment, at federal and state level.“²⁰ Richter vom Deutschen Institut für Wirtschaftsforschung (DIW) erläutert ausführlicher: „Unter NTB fallen Qualitäts- und Sicherheitsstandards, Etikettierungspflichten oder auch Regeln zum Schutze geistigen Eigentums. (...). Für exportorientierte Unternehmen stellen NTB zusätzliche Kosten dar, da die divergierenden Vorschriften zu anderen Herstellungsprozessen, doppelten Prüfungsverfahren und mehr Bürokratie führen. NTB können demnach ähnlich wie Zölle wirken und ihr Abbau könnte den internationalen Handel steigern.“²¹

Felbermayr et al. (2013) erläutern, die technischen NTMs zwischen der EU und den USA seien in ihrer Ausprägung „sehr heterogen und asymmetrisch“.²² In einigen Industriesektoren würden sie aus Regulierungen wie z.B. Recyclinganforderungen, Umweltschutzvorgaben, Tests zu elektromagnetischer Kompatibilität, EU Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte, Kontrollen durch US-Administrationen und Zertifizierungen bestehen. Sie würden wie die NTMs in den Agarsektoren starke Unterschiede aufweisen.²³

Francois et al. (2013) stellen in ihrer Studie „*Reducing Transatlantic Barriers to Trade and Investment*“ fest, die meisten Nichttarifären Maßnahmen gebe es auf dem Gebiet der Luft- und Raumfahrtindustrie. Auf Waren, die in die USA exportiert würden, gebe es bei Maschinen auch hohe Beschränkungen, während es die niedrigsten Handelsbeschränkungen wohl bei Arzneimitteln gebe. Für Waren, die aus den USA exportiert würden, lägen hohe Beschränkungen in den Bereichen Chemie, Kosmetik und Biotechnologie vor. Niedrigere Handelsbeschränkungen würden in den Bereichen Elektronik, Eisen, Stahl und Metall-Produkte gesehen.²⁴

Die USA veröffentlichen jährliche Berichte über technische oder sanitäre und phytosanitäre Handelsbarrieren. Die aktuellen Berichte sind unter den folgenden Links abrufbar:

Office of the United States Trade Representative (USTR) (2014). **Report on Technical Barriers to Trade** (TBT Report). (S. 66-78.) <http://www.ustr.gov/sites/default/files/2014%20TBT%20Report.pdf>

20 Berden, K.G.; Francois, J.F.; Tamminen, S.; Thelle, M.; Wymenga P. (2009). Non-Tariff Measures in EU-US Trade and Investment – An Economic Analysis. Ecorys (2009). European Commission. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/december/tradoc_145613.pdf

21 Richter, Philipp (2014). Die Kontroverse um das Freihandelsabkommen TTIP. http://www.diw.de/de/diw_01.c.485660.de/presse/diw_roundup/die_kontroverse_um_das_freihandelsabkommen_ttip.html

22 Felbermayr, Gabriel J. et al. (2013). Dimensionen und Auswirkungen eines Freihandelsabkommens zwischen der EU und den USA. Studie des ifo Instituts im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie. <http://www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/Publikationen/Studien/dimensionen-auswirkungen-freihandelsabkommens-zwischen-eu-usa,property=pdf,bereich=bmwi2012,sprache=de,rwb=true.pdf>

23 Ebenda.

24 Francois, J.; Manchin, M.; Norberg, H.; Pindyuk, O.; Tomberger, P. (2013). Reducing Transatlantic Barriers to Trade and Investment. An Economic Assessment. Centre for Economic Policy Research (CEPR), London. März 2013. Im Auftrag der EU Kommission. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/march/tradoc_150737.pdf

Office of the United States Trade Representative (USTR) (2014). **Report on Sanitary and Phytosanitary Measures** (SPS Report). (S. 43-56). <http://www.ustr.gov/sites/default/files/FINAL-2014-SPS-Report-Compiled.pdf>.

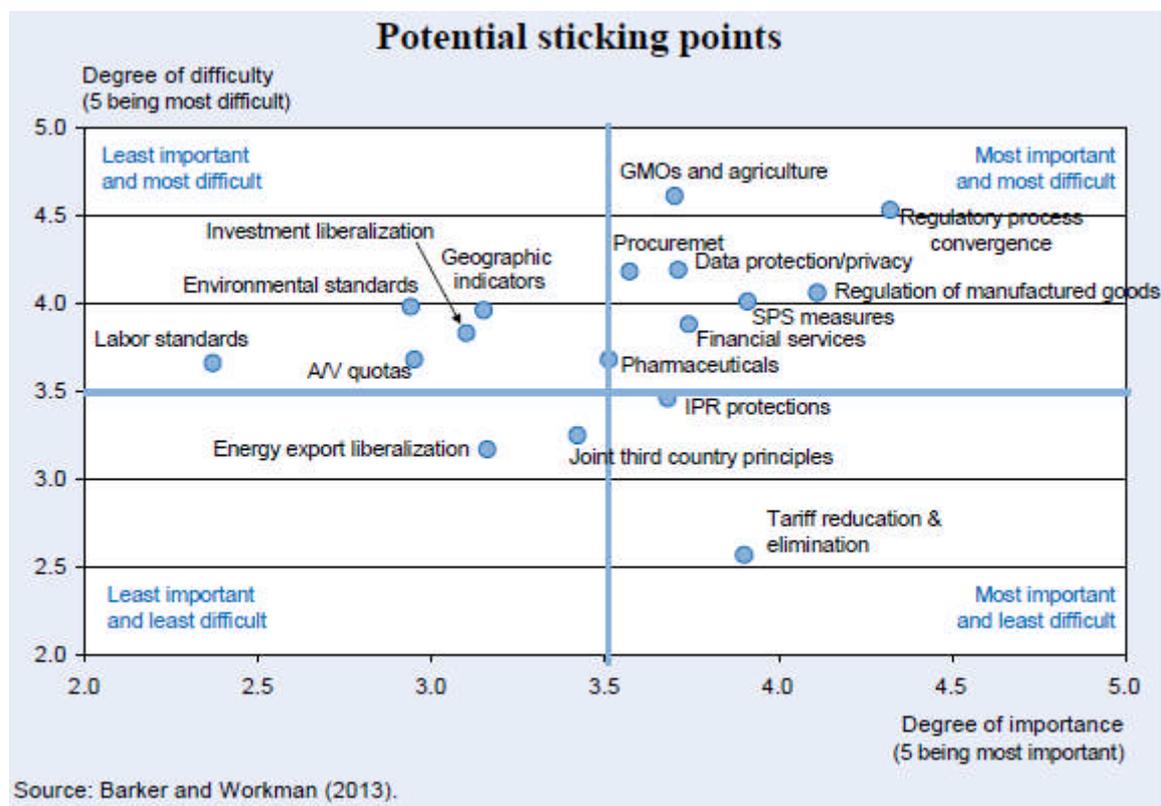
3.1. Potenzielle „sticking points“ (Knackpunkte) bei der TTIP

Nach Angaben des *Congressional Research Service* der Vereinigten Staaten im Juni 2014 haben sich USA und EU bereits im Vorfeld mit verschiedenen regulatorischen Unterschieden auseinandergesetzt, und obgleich schon viele Probleme gelöst worden seien, sei eine Reihe von scheinbar unlösbaren Fragen geblieben. Einige der regulatorischen Unterschiede bezögen sich auf divergierende öffentliche Vorlieben und Werte. Zum Beispiel würden die meisten europäischen Verbraucher "natürlich produzierte" Nahrungsmittel („naturally produced“ foods“) bevorzugen, während die amerikanischen Verbraucher dazu neigen würden, Produkte, die aus alternativen Formen der landwirtschaftlichen Produktion („alternative forms of agricultural production“) entstanden seien, wie z.B. gentechnisch hergestellte Lebensmittel, zu akzeptieren. Die Herangehensweise von USA und EU hinsichtlich des Risikomanagements sei von Differenzen geprägt. Während die EU-Regulatoren eher einen Vorsorgeansatz bevorzugen würden, von denen einige US Geschäftsbereiche sagen, dass dies zu einer strengeren Risikoregulierung führe, die sich überproportional auf kleine und mittelständische Unternehmen auswirken könne, würden die USA die wissenschaftsbasierte Kosten-Nutzen-Risikoabwägung („science-based, cost-benefit risk management“) bevorzugen. Letztere werde von den meisten US-Landwirten und Industrieunternehmen unterstützt. Zugleich seien sich Beobachter gleichmäßig darüber einig, dass es das grundlegende Ziel der Aufsichtsbehörden beiderseits des Atlantiks sei, für ein hohes Maß an Verbrauchersicherheit und Verbraucherwohl zu sorgen.²⁵

Anhand einer Umfrage unter Handelspolitikexperten aus dem öffentlichen und privaten Sektor in den USA und der EU machten Barker und Workmann (2013)²⁶, Mitarbeiter der Bertelsmann Stiftung und des Atlantic Council, die folgenden 17 Bereiche als potenzielle „sticking points“ (Knackpunkte) zwischen den USA und der EU aus:

25 Übersetzt. Akhtar, S. I. et al. (2014c). Proposed Transatlantic Trade and Investment Partnership (T-TIP): In Brief. Congressional Research Service. 11. Juni 2014. <http://fas.org/sgp/crs/row/R43158.pdf>

26 Barker, T.; Workman G. (2013). The Transatlantic Trade and Investment Partnership: Ambitious but Achievable: A Stakeholder Survey and Three Scenarios, Washington DC: Atlantic Council and Bertelsmann Foundation. http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-4C33D168-3FA15517/bst/xcms_bst_dms_37655_37656_2.pdf

Quelle: ²⁷

Insbesondere eine Einigung bei den im rechten oberen Viertel lokalisierten Bereichen wird als ausgesprochen schwierig angesehen. Der größte Streitpunkt liegt demnach bei der Gentechnik („GMOS“ = genetically modified organism) und der Agrarwirtschaft. Die Annäherung im Regulierungsprozess („Regulatory process convergence“) wird jedoch als der wichtigste Verhandlungspunkt identifiziert. Auch Datenschutz (Data protection/privacy), öffentliches Vergaberecht („Procurement“) und die Regulierung von Industrieerzeugnissen („Regulation of manufactured goods“) werden als wichtig und schwierig angesehen.

Barker und Workmann konstatieren, während Arbeits- und Umweltstandards große Streitpunkte von USA und EU gewesen seien, als sie Freihandelsabkommen mit anderen Partnern aushandelten, bestehe nun ein breiter Konsens, dass die jeweiligen relativ hohen Standards beider Seiten diese Fragen weniger wichtig und weniger umstritten machen würden. Ebenso werde das Thema der geografischen Indikatoren (GI)²⁸ beurteilt, das die Befragten zwar als relativ schwierig, aber

²⁷ Grafik wurde – wegen der anschaulicheren Darstellung - der folgenden Quelle entnommen: Ikenson, D. (2013): Fresh Ideas for a Successful Transatlantic Trade and Investment Partnership. CESifo Forum 4/2013 (December): 23-27. <http://www.cesifo-group.de/ifoHome/publications/docbase/details.html?docId=19104213>

²⁸ Auf amerikanischer Seite stoßen besonders die geografischen Herkunftsbezeichnungen für landwirtschaftlicher Produkte, wie z.B. Parmesan Padano, Reggiano oder Champagner auf Unverständnis.

als relativ unbedeutend beurteilen würden, da die GI nur ein kleines Stück der gesamten Handelsbeziehungen repräsentieren würden.²⁹

Wie schwierig allerdings der Bereich Gentechnik bei den Verhandlungen über die TTIP zu handhaben ist, wird anhand der Äußerung in einer öffentlichen Anhörung am 2. Juli 2014 von Rupert Schlegelmilch (EU-Kommission) deutlich. Schlegelmilch hält eine Herabsetzung der EU-Regulierungen bei gentechnisch veränderten Organismen (GVO) für „politischen Selbstmord“³⁰:

„Das klassische Beispiel, dass wir in manchen Bereichen eine höhere Regulierung haben wollen, sind die genmodifizierten Organismen. Das werden wir nicht zur Disposition stellen. Das wäre auch politischer Selbstmord, sage ich Ihnen ganz offen. Das würde weder im Bundestag noch im Europäischen Parlament eine Mehrheit finden, und das kommunizieren wir auch ganz klar den Amerikanern gegenüber. Wo wir Unterschiede haben, werden wir nicht die Schutznormen weg verhandeln. Wir können aber natürlich mehr machen, wo Schutznormen in weniger kritischen Bereichen existieren. Das Auto ist das typische Beispiel, da kann man sicherlich noch viel machen.“³¹

Während der siebten und bislang letzten Verhandlungsrunde vom 29. September bis 3. Oktober 2014 wurden Themen aus dem Bereich der Pharma-, Auto-, Chemie- und Maschinenbaubranche sowie Zoll- und Handelserleichterungen für kleine und mittlere Unternehmen (KMU bzw. engl. SME) behandelt. Beide Chefunterhändler hätten darauf hingewiesen, „dass es keine Absenkung von Standards in den Bereichen Umwelt, Gesundheit, Verbraucher- und Datenschutz geben werde.“³²

In der Europäischen Union werden **Produkt- und Zulassungsstandards** zu einem großen Teil durch gemeinschaftliche Regelungen vorgegeben. Der Agrarbereich ist bereits vollständig vergemeinschaftet. Verschärfende Regelungen können in einigen Bereichen auch national erlassen werden.

Das Mittel der Harmonisierung innerhalb der EU ist die Richtlinie.³³

29 Vgl. Barker, T.; Workman G. (2013). The Transatlantic Trade and Investment Partnership: Ambitious but Achievable: A Stakeholder Survey and Three Scenarios, Washington DC: Atlantic Council and Bertelsmann Foundation. http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-4C33D168-3FA15517/bst/xcms_bst_dms_37655_37656_2.pdf

30 Wortprotokoll der 6.Sitzung des Parlamentarischen Beirats für nachhaltige Entwicklung am 6. Juli 2014 zur Anhörung zum Thema „Chancen und Risiken von TTIP unter dem Aspekt der Nachhaltigkeit“. <https://www.bundestag.de/blob/288062/bbede752d6e039a9a09b9fb01d4e8079/protokoll-data.pdf>

31 Ebenda.

32 http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/october/tradoc_152859.pdf

33 <http://www.bpb.de/nachschlagen/lexika/recht-a-z/22362/harmonisierung>

3.2. Harmonisierung oder wechselseitige Anerkennung?

Zum Abbau von technischen Handelshemmnissen gegenüber Drittstaaten gibt es in der Regel nur die Möglichkeit, der „Harmonisierung bestehender und/oder zukünftiger technischer Regulierungen oder die gegenseitige Anerkennung unterschiedlicher Produktvorschriften und/oder Konformitätsbewertungen.“³⁴ Werden Harmonisierung oder gegenseitige Anerkennung nicht erreicht, muss weiterhin nach den Vorschriften verschiedener Märkte produziert werden.³⁵

Barsuglia (2014) führt aus, dass die Harmonisierung bestehender Vorschriften schwierig sei. Entweder sei der Aufwand groß (z. B. für eine weltweite Vereinheitlichung von Steckdosen), oder es müssten unterschiedliche Präferenzen der Bevölkerung verletzt werden (z. B. beim EU-Verbot von hormonbehandeltem Rindfleisch). Folglich scheine es vorwiegend in neuen, noch wenig regulierten Bereichen möglich, harmonisierte Rechtsgrundlagen zu schaffen, wie etwa bei der Elektromobilität. Die Praxis zeige auch, dass die gegenseitige Anerkennung unterschiedlicher technischer Vorschriften oder Konformitätsbewertungsverfahren nur selten funktioniere, selbst wenn das „regulatorische Schutzniveau“ identisch sei. Stimme das Schutzniveau nicht überein oder fehle das Vertrauen in das System des anderen, funktioniere die gegenseitige Anerkennung grundsätzlich nicht.³⁶ Barsuglia führt als Beispiel das bereits im Jahr 1999 geschlossene *Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Prüfergebnissen und Konformitätsbewertungen* zwischen EU und den USA (*Agreement on mutual recognition between the European Community and the United States of America, MRA*³⁷) an. Für sechs Produktsektoren sei vereinbart worden, dass auch Konformitätsbewertungsstellen des MRA-Partners die Konformität dieser Produkte mit den für das Inverkehrbringen im jeweils anderen Markt geltenden Vorschriften bewerten könnten. 2003 habe das MRA nur noch für die Bereiche Telekommunikation und (teilweise) elektromagnetische Kompatibilität Anwendung gefunden. Es ist sei davon auszugehen, dass das MRA in den anderen Sektoren unter anderem am Vertrauen in die unterschiedlichen Regulierungssysteme scheiterte.³⁸

Auch Bettina Rudloff, Mitarbeiterin der *Stiftung Wissenschaft und Politik* (SWP), erklärt, bestünden substantielle Unterschiede beim Schutzniveau, etwa in Form verschiedener Belastungswerte im Endprodukt, sei die wechselseitige Anerkennung kaum zu erzielen.³⁹ In einigen Bereichen sei

34 Barsuglia, Guido (2014). Freihandelsabkommen EU – USA: Möglichkeiten und Grenzen beim Abbau technischer Handelshemmnisse. In: Die Volkswirtschaft. Das Magazin für die Wirtschaftspolitik. 7/8- 2014. <http://www.dievolkswirtschaft.ch/editions/201407/barsuglia.html>

35 Ebenda.

36 Ebenda.

37 <http://old.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:031:0003:0080:EN:PDF>

38 Barsuglia, Guido (2014). Freihandelsabkommen EU – USA: Möglichkeiten und Grenzen beim Abbau technischer Handelshemmnisse. In: Die Volkswirtschaft. Das Magazin für die Wirtschaftspolitik. 7/8- 2014. <http://www.dievolkswirtschaft.ch/editions/201407/barsuglia.html>

39 <http://www.swp-berlin.org/de/publikationen/kurz-gesagt/ttip-muss-nicht-zum-blankoscheck-fuer-die-einfuhr-von-chlorhuehnern-co-werden.html>

die wechselseitige Anerkennung von Maßnahmen zur Erreichung bestimmter Schutzniveaus jedoch als „gleichwertig“ oder „äquivalent“ möglich. Die Beweisspflicht liege dabei beim exportierenden Staat. Entsprechende Äquivalenzabkommen würden oft Prozessstandards wie Kontrollverfahren in Molkereien oder Schlachthöfen abdecken.⁴⁰

Rudloff erinnert auch daran, dass es die bereits praktizierte Möglichkeit gebe, sich sein höheres Schutzniveau mit einem Ausgleich zu erkaufen. Dies sei zum Beispiel nach dreißig Jahren Hormonfleischstreit geschehen, in denen die EU trotz Verurteilung und der Zahlung von US-Strafzöllen in Höhe von über 100 Mio. US-Dollar pro Jahr weiter an ihrem Einfuhrverbot für amerikanisches Rindfleisch festgehalten hätten. Man habe sich schließlich darauf geeinigt, dass die USA eine bestimmte Menge an zertifiziertem, hormonfreiem Rindfleisch in die EU einführen könne, wofür ihnen diese im Gegenzug Zollfreiheit gewährten.⁴¹ Rudloff rekurriert hier auf ein von den USA und der EU im Jahr 2009 unterzeichnetes *Memorandum of Understanding* (MOU), eine völkerrechtliche Vereinbarung, um den Streit über das Hormonfleisch beizulegen.⁴²

Jürgen Maier befürchtet während einer öffentlichen Anhörung im Bundestag am 2. Juli 2014, es sei völlig unrealistisch eine Angleichung von EU und USA auf die jeweils höchsten Standards anzunehmen. Es sei daher zu begrüßen, dass die *Verbraucherschutzministerkonferenz der Bundesländer* am 16. Mai 2014 einstimmig beschlossen habe, einen gemeinsamen Markt mit nivellierten Standards für Lebensmittel abzulehnen. Die Ansätze zur Lebensmittelsicherheit in der EU und in den USA gingen von so unterschiedlichen Grundpositionen aus, dass sie auf absehbare Zeit nicht vereinbar seien. Die Länder würden deshalb fordern, dass die Anwendung des in Freihandelsabkommen häufig praktizierten Prinzips der gegenseitigen Anerkennung nicht zu einer mittelbaren Absenkung bewährter europäischer Schutzstandards - beispielsweise durch eine Öffnung europäischer Märkte für mit dem Vorsorgeprinzip nicht vereinbare Produkte - führe.⁴³

4. Unterschiede bei der Risikobewertung - Vorsorgeprinzip vs. wissenschaftsbasiertes Prinzip und Haftungsregelung

Eine vom *Umwelt- und Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments* in Auftrag gegebene Studie „*Legal Implications of the EU-US Trade and Investment Partnership (TTIP) for the Acquis Communautaire and the ENVI relevant sectors that could be addressed during negotiations*“ aus

40 <http://www.swp-berlin.org/de/publikationen/kurz-gesagt/ttip-muss-nicht-zum-blankoscheck-fuer-die-einfuhr-von-chlorhuehnern-co-werden.html>

41 <http://www.swp-berlin.org/de/publikationen/kurz-gesagt/ttip-muss-nicht-zum-blankoscheck-fuer-die-einfuhr-von-chlorhuehnern-co-werden.html>

42 Office of the United States Trade Representative (USTR) (2014). Report on Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Report). S. 43-56. <http://www.ustr.gov/sites/default/files/FINAL-2014-SPS-Report-Compiled.pdf>

Siehe hierzu : Program for Certifying Non-hormone Treated Beef to the European Union.

43 Stellungnahmen von Jürgen Maier (Bündnis TTIPunfairHandelbar). (2014). Anhörung des Parlamentarischen Beirats für nachhaltige Entwicklung „Chancen und Risiken von TTIP unter dem Aspekt der Nachhaltigkeit“ am 2. Juli 2014 im Bundestag. http://www.bundestag.de/blob/285538/5b0a9e1587583ac51d653c2184fdb2ab/stellungnahme_maier-data.pdf

dem Jahr 2013, die die möglichen Auswirkungen der TTIP auf das EU-Recht in den Bereichen Umwelt und Lebensmittelsicherheit untersucht, kommt bezüglich des Vorsorgeprinzips zu der Schlussfolgerung, in manchen Bereichen habe die USA die vorsorgendere Haltung, in anderen Bereichen die EU:

“However, it should also be noted that scholarly texts comparing US and EU approaches to risk regulation and environmental standards in a huge number of issues areas do not identify a consistent pattern of either the US or EU following a more precautionary approach to environment or health protection (...). In some areas, the US has a more precautions stance, in others the EU does. Other accounts find that historically the US was more precautious in earlier decades, but since about 1980s the EU has the more precautionary stance. In addition, there are also a number of texts comparing the US and EU approaches in specific areas, including chemical regulation, etc. However, this literature, while providing insights into diverging regulatory approaches, does not allow any straightforward conclusions on possible areas of relevance for TTIP.”⁴⁴

4.1. Vorsorgeprinzip

Im Bereich der Umweltpolitik der EU gelten die Grundsätze der Vorsorge und Vorbeugung. Das Vorsorgeprinzip ist in Artikel 191 Absatz 2 des *Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union* (AEUV)⁴⁵ verankert. Der Grundsatz der Vorsorge gilt auch für das Lebensmittelrecht der EU. So sind in Art. 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002⁴⁶ die Grundlagen des Vorsorgeprinzips geregelt.

Das BMWi erklärt das Vorsorgeprinzip der EU und das Vorgehen der USA hinsichtlich der Produktsicherheit wie folgt:

“In der EU gilt das so genannte Vorsorgeprinzip. Das heißt - bei fehlender Gewissheit bezüglich Art, Ausmaß oder Eintrittswahrscheinlichkeit von möglichen Schadensfällen wird vorbeugend gehandelt, um diese Schäden von vornherein zu vermeiden. Produkte dürfen also nur dann vermarktet werden, wenn ihre Unbedenklichkeit erwiesen ist und sie kein Risiko darstellen. So soll verhindert werden, dass Schäden für Mensch und Umwelt überhaupt erst entstehen.

44 European Parliament (2013). Legal Implications of the EU-US Trade and Investment Partnership (TTIP) for the Acquis Communautaire and the ENVI relevant sectors that could be addressed during negotiations. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/507492/IPOL-ENVI_ET\(2013\)507492_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/507492/IPOL-ENVI_ET(2013)507492_EN.pdf)

45 <http://www.aeuv.de/aeuv/dritter-teil/titel-xx/art-191.html>

46 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002). <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=DE>

In den USA geht man zunächst davon aus, dass ein Produkt kein Risiko darstellt, wenn es sich in der allgemeinen Nutzung bewährt. Dies gilt, solange es keine wissenschaftlich gesicherten Beweise dafür gibt, dass es schadet. Produkte dürfen verwendet werden, wenn mögliche Risiken unwahrscheinlich sind.⁴⁷

4.2. Wissenschaftsbasierte Risikoabwägung und US-Produkthaftung

In den USA gibt es neben den Vorgaben der *Consumer Product Safety Improvement Act*⁴⁸ und den Vorgaben der im Jahr 1972 durch den *Consumer Product Safety Act* gegründeten *Consumer Product Safety Commission* (CPSC)⁴⁹ die wissenschaftsbasierte Kosten-Nutzen-Risikoabwägung („science-based, cost-benefit risk management“)⁵⁰ und zudem strikte Produkthaftungsregelungen.

Die GTAI erläutert, bei der US-Produkthaftung machten Geschädigte sehr hohe Schadenssummen geltend, da der Streitwert - anders als im deutschen Recht – keine Auswirkungen auf die Gerichtskosten habe. Somit könnten die Kläger relativ gefahrlos ohne Kostenrisiko exorbitante Schadensersatzforderungen geltend machen.⁵¹ Laut GTAI versteht das amerikanische Recht unter Produkthaftung die Haftung für Schäden aus dem Gebrauch von fehlerhaften Produkten. Das amerikanische Produkthaftungsrecht sei überwiegend einzelstaatliches Recht. Versuche, eine bundesweit einheitliche Regelung durchzusetzen, seien bislang immer gescheitert. Es gehe bei Produkthaftungsklagen immer darum, ob ein Produkt fehlerhaft war und ob dieser Fehler den vom Kläger geltend gemachten Schaden in vorhersehbarer Weise verursacht habe. Der sehr umfassende *Consumer Product Safety Improvement Act* aus dem Jahr 2008 beinhaltet, die für alle Hersteller von Verbraucherprodukten bedeutsame Pflicht zur Abgabe einer Konformitätserklärung (*General Conformity Certification*). Produkte in den USA müssten alle Sicherheits- und Verbotsregeln, Standards und Verordnungen der amerikanischen Verbraucherschutzbehörde erfüllen, die für diese Produkte gelten. Hersteller müssten "all rules, bans, standards, or regulations" prüfen, die auf ihr Produkt anwendbar seien. Zudem wurde darauf hingewiesen, dass gesetzliche Sicherheitsstandards in den USA, wie auch in Deutschland, nur Mindeststandards seien.⁵²

5. Verschiedene Verhandlungssektoren im Einzelnen

Die EU-Kommission veröffentlichte im Mai 2014 ihre Verhandlungspositionen in den fünf Bereichen Chemikalien, Kosmetika, Kraftfahrzeuge, Arzneimittel sowie Textilien und Bekleidung. Die EU-Kommission strebt an, in diesen Bereichen die unnötige Doppelarbeit bei den Produkt- und

47 BMWi. Häufig gestellte Fragen zur Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP). Unter der Rubrik Verbraucherschutz, Umweltschutz, Arbeitnehmerschutz. Antwort auf Frage 2. <http://www.bmwi.de/DE/Themen/Aussenwirtschaft/Ttip/faqs,did=630990.html>

48 <https://www.cpsc.gov/PageFiles/129663/cpsia.pdf>

49 <http://www.cpsc.gov/>

50 <http://fas.org/sgp/crs/row/R43158.pdf>

51 <http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Recht-Zoll/wirtschafts-und-steuerrecht,did=1050790.html>

52 <http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Recht-Zoll/wirtschafts-und-steuerrecht,did=1050684.html>

Betriebsprüfungen zu beenden. Des Weiteren setzt sie sich ein für die gegenseitige Anerkennung von Vorschriften oder deren Annäherung und die Angleichung der jeweiligen Verfahren für die Zulassung oder die Registrierung neuer Produkte.⁵³

Nachfolgend werden die fünf Bereiche im Einzelnen dargestellt:

5.1. Chemikalien

Da für chemische Erzeugnisse in der EU und den USA derzeit sehr unterschiedliche Vorschriften gelten, sind – nach Angaben der Kommission - **weder Harmonisierung noch gegenseitige Anerkennung realistische Optionen**. In der EU gilt die REACH-Verordnung⁵⁴, deren Pendant in den USA ist der "*Toxic Substances Control Act*", der weit weniger strenge Regulierungen vorsieht.

Laut GTAI stehe der amerikanische "*Toxic Substances Control Act*" seit längerem im eigenen Land in der Kritik. Verschiedene Akteure aus Wirtschaft, Politik und Verbraucherschutz würden eine Modernisierung der Chemikalienregulierung anstreben.⁵⁵ Ob eine derzeit avisierte Gesetzesänderung, die stärkere Datenerhebungen zu vorhandenen Chemikalien vorsieht und eine bessere Angleichung an REACH ermöglichen würde, durchgesetzt werden könne, sei unklar, da sie von Umwelt- und Verbraucherverbänden als zu schwach kritisiert werde.⁵⁶

Die Möglichkeit einer Zusammenarbeit im Rahmen des jeweiligen Regelwerks sieht die EU-Kommission derzeit in den folgenden vier Bereichen vor:

- „Bestimmung vorrangig zu prüfender Chemikalien und Verständigung auf optimale Testmodalitäten
- Klassifizierung und Kennzeichnung von Chemikalien
- Ermittlung und Lösung neuer und entstehender Probleme

53 <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1078&serie=775&langId=de>

54 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission. (Abl. 2007 L136, S. 3).

55 Höflinger, Oliver (2014). Chemiebranche setzt große Hoffnungen in EU-USA-Freihandelsabkommen (TTIP). Deutsche Chemiefirmen befürworten Abkommen. Chemiestandort USA hat stark an Wettbewerbsfähigkeit gewonnen. GTAI.

56 “There is currently legislation on the table which would strengthen data gathering on extant chemicals and create better alignment with REACH, but it is unclear if it will make it through the Congress, as environmental and consumer groups are criticising it for being too weak.” European Parliament (2013). Legal Implications of the EU-US Trade and Investment Partnership (TTIP) for the Acquis Communautaire and the ENVI Relevant Sectors that Could be Addressed During Negotiations. [http://www.europarl.europa.eu/Reg-Data/etudes/etudes/2013/507492/IPOL-ENVI_ET\(2013\)507492_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/Reg-Data/etudes/etudes/2013/507492/IPOL-ENVI_ET(2013)507492_EN.pdf)

- effizienterer Datenaustausch und wirksamerer Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen.⁵⁷

Das BMEL benennt folgende Beispiele für eine mögliche Abstimmung bei bestimmten Verfahren:

„Beispiel: Wenn sich die Regulierungsstellen auf eine Koordinierung ihrer Unbedenklichkeitsprüfungen für dieselben chemischen Stoffe einigen könnten – Prüfung derselben Produkte zum selben Zeitpunkt und Austausch von Informationen –, dann müssten die Unternehmen einige Prüfungen nicht erneut durchführen. Dies würde sowohl den Unternehmen als auch den Regulierungsbehörden, die die Prüfungen evaluieren müssen, Kosten sparen.

Beispiel: Ferner könnten sich die Regulierungsstellen darauf einigen, eine bereits existierende weltweite Vereinbarung zur Klassifizierung und Kennzeichnung verschiedener chemischer Stoffe umfassend umzusetzen. Dies würde nicht nur den transatlantischen, sondern den weltweiten Handel erleichtern. Es würde zudem die Arbeit der Regulierungsstellen effizienter und wirksamer gestalten.⁵⁸

Virginia Robnett, von der Coalition for Sensible Safeguards, erklärt während einer öffentlichen Anhörung im Bundestag am 30. Juni 2014 die Unterschiede der Regulierung von Chemikalien in den USA und der EU wie folgt:

„Der US-Ansatz setzt Verbraucher und die Umwelt stärkeren Risiken aus als dies bei dem EU-Ansatz der Fall ist. Das US-amerikanische Gesetz zur Kontrolle giftiger Substanzen (*US Toxic Substances Control Act – TSCA*) weist die Beweislast der US-Umweltschutzbehörde (*U.S. Environmental Protection Agency – EPA*) zu, um zu demonstrieren, dass eine Chemikalie ein „untragbares Risiko“ darstellt und deswegen der Regulierung unterworfen sein müsste. (...)

Die US-Umweltschutzbehörde darf die Untersuchung von vorhandenen Chemikalien nur dann anordnen, wenn sie nachweisen kann, dass die entsprechenden Chemikalien ein untragbares Risiko für Mensch und Umwelt darstellen. (...). Nach dem TSCA müssen die Chemieunternehmen die rund 700 neuen Chemikalien, die Jahr für Jahr in den Handel gebracht werden, nicht auf ihre Giftigkeit testen, und freiwillig führen die Unternehmen generell auch keine derartigen Tests durch.

Außerdem können die von der EPA einzuhaltenden Verfahrensschritte zur Erlangung von Testdaten seitens der Unternehmen Jahre dauern. Bis dato hat die EPA Untersuchungen für lediglich 1 Prozent der rund 84.000 Industriechemikalien angeordnet,

57 Europäische Kommission. Generaldirektion Handel. Für mehr Transparenz in den Handelsgesprächen mit den USA: EU legt Verhandlungspositionen in fünf weiteren Bereichen offen. 14. Mai 2014. <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1078&serie=775&langId=de> (abgerufen am 24. Oktober 2014). Für weitere Informationen siehe: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/june/tradoc_152557.pdf

58 http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Landwirtschaft/Welthandel-WTO/EU-KOM-TTIP-Regulierungsaspekte.pdf?__blob=publicationFile

die auf dem US-Markt erhältlich sind. Der Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen über die Risiken von Chemikalien wird durch den häufigen Einsatz der Klassifizierung als „vertrauliche Geschäftsinformationen“ (Geschäftsgeheimnisse) seitens der Hersteller eingeschränkt, wenn es um Daten über Giftigkeitstests geht, die der EPA eingereicht werden sollen.

Die EU hat indes eine viel effektivere Sammlung an chemischen Sicherungsvorkehrungen im Rahmen ihrer Verordnung von 2007 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) entwickelt. (...) Aufgrund des Vorsorgeprinzips in der EU weist REACH die Beweislast dafür, dass Chemikalien sicher sind, den herstellenden Unternehmen zu anstatt von der Regierung den Nachweis darüber zu verlangen, dass sie nicht sicher sind.“⁵⁹

Der *Congressional Research Service* der USA erläutert im Februar 2014 zur Chemikalienregulierung:

„On June 1, 2007, the EU adopted the Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals (REACH) regulation. In the development stages, U.S. officials objected to the increased costs and timelines for testing chemicals for EU export. The United States also highlighted differences between REACH and the U.S. Toxic Substances Control Act (TSCA, 15 U.S.C. 2601-2692) and other U.S. standards, as well as possible WTO inconsistencies. EU firms have also mentioned differences in U.S. testing, classification, and labeling of chemicals as matters of concern. Many in the U.S. and EU recommend that the United States and EU pursue enhanced regulatory cooperation by seeking efficiencies and burden sharing, both when considering new regulations and when examining existing regulations. Others are concerned that chemical regulatory standards could be harmonized to the “lowest common denominator,” thus weakening them.”⁶⁰

Für weitere umfangreiche Informationen zum Thema siehe die beiden Dokumentationen von Hans Anton Hilgers zur „Zulassung von Chemikalien - Unterschiede zwischen der EU und den USA“⁶¹ vom 12. März 2014 und zur „Zulassung von Pflanzenschutzmitteln - Unterschiede zwischen der EU und den USA“⁶² vom 17. März 2014.

59 Öffentliche Anhörung im Bundestag (2014). Stellungnahme der Einzelsachverständigen Virginia Robnett von der Coalition for Sensible Safeguards, Center for Effective Government). Geplantes Freihandels- und Investitionsabkommen zwischen der EU und den USA (Transatlantic Trade and Investment Partnership - TTIP). 30. Juni 2014. http://www.bundestag.de/blob/285524/938adab2869bfb82f95bbbb06fefd0c4/stellungnahme_robnett-data.pdf

60 Akhtar, S. I. et al. (2014b). Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP). Negotiations. Congressional Research Service. 4. February 2014. <http://fas.org/spp/crs/row/R43387.pdf>

61 WD 7 - 3000 - 055/14. http://www.bundestag.de/Wissen/Dossiers/Ablage/4681/Ausarbeitung_4681_20.pdf

62 WD 7 - 3000 - 056/14. http://www.bundestag.de/Wissen/Dossiers/Ablage/4681/Ausarbeitung_4681_18.pdf

Die Europäische Kommission ließ am 3. Oktober 2014 veröffentlichen: „No change to EU rules on dangerous chemicals via TTIP“.⁶³

5.2. Kosmetikprodukte

Regulierungsbehörden der EU und der USA arbeiten bereits im Bereich Kosmetikprodukte im Rahmen des *Internationalen Rats für die Regulierung kosmetischer Mittel* ("International Cooperation on Cosmetics Regulation" (ICCR)⁶⁴ zusammen und haben sich folgende Ziele gesetzt:

- „gegenseitige Anerkennung der Listen zugelassener und verbotener Substanzen,
- gegenseitige Anerkennung der jeweiligen guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices, GMP),
- Entwicklung und Nutzung von Alternativen zu Tierversuchen,
- Angleichung der Methoden und Vorschriften für die Produktprüfung,
- Angleichung der jeweiligen Kennzeichnungsvorschriften,
- engere Zusammenarbeit im Internationalen Rat für die Regulierung kosmetischer Mittel (ICCR), in dem Regulierungsbehörden aus der EU, den USA, Kanada und Japan vertreten sind.“⁶⁵

Die Definition von „Kosmetik“ ist in den USA enger gefasst als in der EU.⁶⁶ So gelten in der EU Sonnenschutzmittel als Kosmetik, deren UV-Filter zwar bewertet und zugelassen werden müssen, in den USA gelten Sonnenschutzmittel als **rezeptfreie Arzneimittel** (over-the-counter drugs, OTC-Präparate). Sie müssen einer gründlichen Sicherheitsbewertung unterzogen und zugelassen werden.⁶⁷

Die GTAI erläutert im Folgenden die Ziele der EU-Kommission und erwartet für die Kosmetikindustrie durch TTIP niedrigere Handelshemmnisse und eine Harmonisierung auf Basis internationaler Normen⁶⁸:

„Im Fall der Kosmetikindustrie konzentriert sich die EU bei den TTIP-Verhandlungen gemäß ihren Verhandlungsleitlinien von Mai 2014 themenübergreifend unter an-

63 <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1159>

64 Die ICCR ist eine 2007 gegründete Gruppe von Kosmetikregulierern aus der EU, den USA, Kanada und Japan. <https://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Recht-Zoll/zoll,did=1100962.html>

65 Europäische Kommission. Generaldirektion Handel. Für mehr Transparenz in den Handelsgesprächen mit den USA: EU legt Verhandlungspositionen in fünf weiteren Bereichen offen. 14. Mai 2014. <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1078&serie=775&langId=de> (abgerufen am 24. Oktober 2014). Für weitere Informationen siehe: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/june/tradoc_152553.pdf

66 http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/december/tradoc_145613.pdf

67 http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/june/tradoc_152553.pdf

68 GTAI (2014). <https://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Recht-Zoll/zoll,did=1100962.html>

derem auf die Verwendung von ISO-Normen, den Austausch und die Akzeptanz wissenschaftlicher Erkenntnisse sowie auf die Behandlung von Kosmetika, die nach US-Recht als rezeptfreie Arzneimittel klassifiziert sind. Produktbezogen stehen beispielsweise die Regulierung von Sonnenschutzmitteln, Farbzusätzen und Allergenen im Vordergrund.

Zu den einzelnen Zielen zählt auf europäischer Seite - so das EU-Positionspapier - erstens die gegenseitige Anerkennung von Listen erlaubter Inhaltsstoffe (Positivlisten) und verbotener oder beschränkt verwendbarer Inhaltsstoffe (Negativlisten). Zweitens sollten sich die Verhandlungspartner förmlich darauf verständigen, dass die Einhaltung von *ISO 22716* für Regulierungszwecke genügt; das heißt, sie sollten darauf hinarbeiten, etwaige Abweichungen bestehender Normen und Leitlinien von der internationalen Richtlinie zu beseitigen (*ISO 22716: "Kosmetik - Gute Herstellungspraxis (GMP) - Leitfaden zur guten Herstellungspraxis"*). Dies schließt eine mögliche Anerkennung von GMP-Inspektionen ein. Zum Beispiel ist bei Produkten, die in den USA als OTC-Präparate gelten, die Einhaltung der Arzneimittel-GMP vorgeschrieben; dasselbe gilt für Betriebsinspektionen durch die FDA⁶⁹.

Ein dritter Themenkreis widmet sich den Alternativen zu Tierversuchen. In diesem Rahmen wollen EU-Vertreter die USA dazu bewegen, validierte Prüfverfahren der OECD auch im Kosmetikbereich rechtlich anzuerkennen. (...) Viertens hat die EU vor, weitere Prüfverfahren und -anforderungen zu harmonisieren, und zwar auf der Grundlage von ISO-Normen.

Was fünftens die Angleichung von Kennzeichnungsvorschriften betrifft, sollten sich beide Seiten darauf verständigen, die "*Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe*" (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, INCI*) als Ausgangsbasis zu nehmen. Sechstens strebt die EU eine Verstärkung der Kooperation in der ICCR an, nicht zuletzt durch ein Engagement der Politik. Schließlich könnten siebtens die Verhandlungspartner im Hinblick auf gute regulatorische Praktiken in entstehenden Feldern zusammenarbeiten, darunter beispielsweise beim Einsatz von Nanotechnologien.

Vor dem Hintergrund der erwähnten EU-Vorstellungen sind für den europäischen Verbraucherverband *BEUC* (*Bureau Européen des Unions de Consommateurs*), in dem unter anderem auch die Stiftung Warentest Mitglied ist, laut einer Stellungnahme vom August 2014 drei Anliegen wichtig: Durch die angestrebte gegenseitige Anerkennung der oben erwähnten Listen dürfe keine Hintertür geöffnet werden, durch die in der EU verbotene Substanzen als Bestandteile von Kosmetika wieder auf den Markt kommen könnten. So seien in der EU 1.328 Chemikalien verboten und mindestens weitere 250 reguliert worden. In den USA hingegen wären auf nationaler Ebene nur etwa elf Chemikalien verboten worden.

Ferner sollte nach Auffassung des *BEUC* bei den Etikettierungsvorschriften das in der EU bereits erreichte Niveau erhalten werden. Beispielsweise müssten in der EU 26

Duftstoffe, die im Verdacht stehen, Allergien auszulösen, als Bestandteile von kosmetischen Produkten aufgelistet werden. In den USA wäre dies hingegen nicht der Fall. Schließlich sei aus BEUC-Sicht bei aufkommenden kosmetischen Themen wie Nanomaterialien die EU bezüglich möglicher gesundheitlicher Risiken sensibilisierter. Dieser Ansatz sollte auch im Rahmen von TTIP beibehalten werden.

Die Regulierung des Vertriebs von Kosmetika in den USA basiert primär auf dem bereits 1938 in Kraft getretenen "*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*" (*FD&C Act*) und den seit damals erlassenen Abänderungen. (...) Der *FD&C Act* verbietet grundsätzlich die Vermarktung von verfälschten oder irreführend gekennzeichneten Kosmetika und gibt die dafür maßgeblichen Definitionen vor. Kosmetika und deren Bestandteile müssen nicht wie Arzneimittel oder Medizinprodukte ein FDA-Zulassungsverfahren (...) durchlaufen; jedoch bilden Farbzusatzstoffe dabei eine Ausnahme. Die FDA kann im Fall von Rechtsverstößen, die Produkte, Firmen oder Einzelpersonen betreffen, die jeweils erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

Hersteller oder Vermarkter von Kosmetika sind gesetzlich verpflichtet, für die Sicherheit ihrer Produkte zu sorgen. Jedoch verlangen weder die FDA-Regulierungen noch die gesetzlichen Vorgaben die Durchführung spezifischer Sicherheitsprüfungen.⁷⁰

In der EU sind Tierversuche für Kosmetikprodukte verboten, in den USA nicht.⁷¹ Die *Consumer Product Safety Commission* äußert allerdings in ihren "*Recommended Procedures Regarding the CPSC's Policy on Animal Testing*"⁷², dass wenn immer möglich auch Alternativen zu Tierversuchen erlaubt seien ("allow alternatives to animal testing, whenever possible"⁷³).

5.3. Kraftfahrzeuge

Die Generaldirektion Handel der EU-Kommission konstatiert, die technischen Anforderungen der EU und der USA an Pkw und Lkw seien zwar unterschiedlich, würden aber **gleichermaßen hohe**

70 Höflinger, Oliver (2014). Kosmetikindustrie erwartet niedrigere Handelshemmnisse durch TTIP. Harmonisierung auf Basis internationaler Normen. Umfangreiche Lieferungen aus der EU. GTAI. <https://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Recht-Zoll/zoll,did=1100962.html>

71 http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/december/tradoc_145613.pdf

72 <http://www.cpsc.gov/Business-Manufacturing/Testing-Certification/Recommended-Procedures-Regarding-the-CPSCs-Policy-on-Animal-Testing/>

73 <http://www.cpsc.gov/Business-Manufacturing/Testing-Certification/Recommended-Procedures-Regarding-the-CPSCs-Policy-on-Animal-Testing/>

Standards im Hinblick auf Gesundheitsschutz, Sicherheit und Umweltschutz bezwecken. Verhandlungsziel der EU auf diesem Gebiet sei das Erreichen von Kompatibilität ohne Absenkung der Standards auf einer der beiden Seiten.⁷⁵

Technische Handelshemmnisse bei Automobilen sind u.a. Folgende:

Fahrsicherheit als beiderseitig identisches Ziel, aber unterschiedlich umgesetzt, ohne dass dabei das Niveau der Fahrsicherheit voneinander abweicht		
Blinkerfarbe:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ meist gelb 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ rot
Nebelschlussleuchte:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ obligatorisch 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nicht obligatorisch
Sicherheit im PKW:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheitsgurt obligatorisch 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polsterung des PKW-Daches
Rückspiegelgröße:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ unterschiedliche Größen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ unterschiedliche Größen

Quelle: vzbv⁷⁶

Das BMEL führt aus, in der EU und den USA würden unterschiedliche, aber ähnliche Sicherheitsvorschriften für Scheinwerfer, Türschlösser, Bremsen, Lenkanlagen, Sitze, Sicherheitsgurte und elektrische Fensterheber gelten. Für viele dieser Vorschriften könne formal anerkannt werden, dass sie dasselbe Sicherheitsniveau bieten.⁷⁷

Die Heinrich-Böll Stiftung erläutert, bei technischen Standards gehe es zum einen um die gegenseitige Anerkennung von existierenden Normen. Zum Beispiel seien die Sicherheitsanforderungen an Autos in den USA und der EU sehr unterschiedlich – egal ob es um Vorschriften über Crash-Tests, Grenzwerte für Emissionen⁷⁸ oder die Beschaffenheit von Stoßstangen gehe. Bei den Verhandlungen gehe es auch um eine Vereinfachung der Regeln für die Bestimmung der Her-

75 Europäische Kommission. Generaldirektion Handel. Für mehr Transparenz in den Handelsgesprächen mit den USA: EU legt Verhandlungspositionen in fünf weiteren Bereichen offen. 14. Mai 2014. <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1078&serie=775&langId=de> (abgerufen am 24. Oktober 2014). Für weitere Informationen siehe: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/june/tradoc_152555.pdf

76 vzbv (2014): Einschätzungen und Empfehlungen des Verbraucherzentrale Bundesverbands für eine noch mögliche Korrektur zu Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP). 19. Juni 2014. <http://www.vzbv.de/cps/rde/xbcr/vzbv/Freihandelsabkommen-TTIP-Positionspapier-vzbv-Juni-2014.pdf>

77 http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Landwirtschaft/Welthandel-WTO/EU-KOM-TTIP-Regulierungsaspekte.pdf?__blob=publicationFile

78 Die Standardwerte für Fahrzeugemissionen sind in der EU und den USA unterschiedlich. Es gibt allerdings auch Unterschiede bei der Emissionshöhe in den einzelnen US-Staaten. Ecorys (2014). Trade Sustainability Impact Assessment on the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) between the European Union and the United States of America. Final Inception Report. Im Auftrag der Europäischen Kommission. DG Trade. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/may/tradoc_152512.pdf

kunft eines Produkts. US-amerikanische und europäische Konzerne seien heute häufig eng miteinander verwoben, so unterhalte ein US-Konzern auch in der EU eine Tochterfirma und ein europäischer Konzern lasse auch in den USA produzieren, um die Zölle zu umgehen.⁷⁹

Das *Office of the United States Trade Representative* beklagt in seinem aktuellen *Report on Technical Barriers to Trade* die Sicherheitsregulierungen der EU für Fahrzeuge. So dürfe in der EU die Länge des LWK von der vorderen Stoßstange des Schleppers bis zur Rückseite des Anhängers nur 16,5 Meter betragen. Der Regulierungsansatz durch das *US Department of Transportation* messe hingegen nur die Länge des Anhängers. Da die amerikanischen aerodynamisch konzipierten Sattelschlepper etwa 1,5 Meter länger seien als die europäischen Cabover (Block-)Sattelschlepper, müssten sie kürzere Auflieger („trailer“) benutzen, um die Grenze von 16,5 Meter nicht zu überschreiten. Dadurch verringere sich die zu ziehende Nutzlast. Da das EU-Konzept allerdings keine amerikanischen aerodynamisch konzipierten Sattelschlepper verbiete, seien sie wirtschaftlich benachteiligt, weil jeder gemessene Zentimeter der Zugmaschine weniger Platz für die Fracht bedeute. Die amerikanischen Modelle hätten viele Vorteile gegenüber den Frontlenker-LKW. Die besten amerikanischen Sattelschlepper seien um 19 Prozent aerodynamischer und deshalb um über neun Prozent sparsamer als die besten europäischen Cabover (Block-)Sattelschlepper. Im Ergebnis würden sie somit weniger Treibhausgase emittieren.⁸⁰

Durch die TTIP könnte die Harmonisierung von Standards im Maschinensektor beschleunigt werden, da bislang unterschiedliche Prüfverfahren den Marktzugang erschweren.⁸¹ Zur Erläuterung dient nachfolgendes Beispiel für Autoteile aus einem Artikel der ZEIT vom 26. Juni 2014. Dort wird Folgendes erklärt:

In Europa stagniere der Autoabsatz, in den USA wachse der Automarkt noch. Für den europäischen Markt konstruierte Fahrzeugteile dürften die Grenzen nach Amerika aufgrund der Vorgaben des Gesetzgebers nicht überqueren, aufgrund der europäischen ECE-R21-Richtlinie und der amerikanischen Richtlinie FMVSS 201. Beide würden Mindestanforderungen an die Fahrzeugsicherheit gewährleisten, u.a. würden beide Richtlinien die mögliche Verformung des Metalls bei seitlichen und frontalen Zusammenstößen definieren. Die beiden Richtlinien seien unterschiedlich, ohne dass eine strenger als die andere sei. Somit müssten die Autoteile zweimal konstruiert werden. Allein die Entwicklung einer einzelnen Gussform für ein bestimmtes Stahlteil könne mehrere Hunderttausend Euro kosten.⁸²

79 <http://www.boell.de/de/2014/05/12/7-um-welche-regulierungsbereiche-geht-es-genau>

80 Office of the United States Trade Representative (USTR) (2014). Report on Technical Barriers to Trade (TBT Report). <http://www.ustr.gov/sites/default/files/2014%20TBT%20Report.pdf>

81 https://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Recht-Zoll/Zoll/_zoll_aktuell,did=1005558.html

82 Buchter, H., Pinzler, P. und Uchatius, W. (2014): Was handeln wir uns da ein? In: DIE ZEIT N° 27/2014. 26. Juni 2014. <http://www.zeit.de/2014/27/ttip-freihandelsabkommen-us-konzerne/komplettansicht>

Der *Congressional Research Service* vergleicht in einer Ausarbeitung vom 18. Februar 2014 detailliert die “U.S. and EU Motor Vehicle Standards: Issues for Transatlantic Trade Negotiations”⁸³.

5.3.1. Crash-Tests



Beispiel: Ein VW-Bus würde die Anforderungen eines amerikanischen Crash-Tests nicht erfüllen.⁸⁵

5.3.2. Gewährleistung

In Deutschland gibt es für Neuwagen zwei Jahre Garantie, in den USA sind es häufig vier Jahre.⁸⁶

5.3.3. Elektrofahrzeuge

Da Elektrofahrzeuge bislang beiderseits des Atlantiks noch wenig reguliert sind, haben Regulierungsstellen und Normungseinrichtungen bereits die Einrichtung von Prüflabors vereinbart, die im Hinblick auf die Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Elektrofahrzeuge und -batterien zusammenarbeiten werden. Sie arbeiten bereits an gemeinsamen transatlantischen Normen für Stecker, Steckdosen und weitere Ausrüstungsteile, die für das Aufladen der Fahrzeuge der Zukunft gebraucht werden.⁸⁷

83 Canis, Bill; Lattanzio, Richard K. (2014). U.S. and EU Motor Vehicle Standards: Issues for Transatlantic Trade Negotiations. <https://www.hsdl.org/?view&did=751039>



85 Hinweis des EP-Ausschussvorsitzenden Bernd Lange, während einer Veranstaltung zum TTIP: „Das TTIP-Abkommen – Spagat zwischen Freihandel, Verbraucherschutz und Transparenz“ am 31. Oktober 2014 im Informationsbüro des Europäischen Parlaments in Berlin.

86 ADAC-Online. http://www.adac.de/infotestrat/adac-im-einsatz/motorwelt/neuwagen_garantie.aspx (abgerufen am 4. November 2014).

87 http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Landwirtschaft/Welthandel-WTO/EU-KOM-TTIP-Regulierungsaspekte.pdf?__blob=publicationFile

5.4. Arzneimittel

Im Bereich der Arzneimittel arbeiten die Regulierungsbehörden bereits eng zusammen.⁸⁸

Die Analyse von *Germany Trade & Invest* (GTAI) vom 30. Juli 2014 sieht durch TTIP die Möglichkeit, den US-Marktzugang für deutsche Arzneimittel zu beschleunigen. Haupthandelshemmnis aus deutscher Sicht seien die aufwändigen Zulassungsverfahren der amerikanischen *Food and Drug Administration* (FDA). EU und USA würden derzeit verstärkt eine Harmonisierung von Verfahrensregeln und die gegenseitige Anerkennung von Good Manufacturing Practices anstreben. Nach Angaben der GTAI muss in den USA jedes neue Arzneimittel vor dem Vertrieb zunächst von der FDA zugelassen werden. Der Zulassungsantrag beinhalte ausführliche Informationen über Inhaltsstoffe des Produktes, Ergebnisse klinischer Tests, Qualitätskontrollen und die Angaben der Packungsbeilage. Nach Vorlage des Antrags entscheide die FDA innerhalb von 45 bis 60 Tagen, ob sie den Antrag registriert. Falle die Entscheidung positiv aus, prüfe ein Team aus Medizinern und weiteren Fachleuten des *Center for Drug Evaluation and Research* (CDER) den Antrag eingehend nach medizinischen, pharmakologischen, chemischen, statistischen und mikrobiologischen Gesichtspunkten. Bei Produkten mit aktiven Substanzen, die bereits in anderen Produkten vermarktet würden, dauere diese Phase im Regelfall etwa zehn Monate. Innovative Produkte würden eingehender geprüft, daher dauere der review process für diese Produkte länger.⁸⁹

In Deutschland dürfen laut GTAI Arzneimittel grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) zugelassen, genehmigt oder registriert sind. Im Zulassungsverfahren werde geprüft, ob ein Arzneimittel wirksam und unbedenklich sei und die erforderliche pharmazeutische Qualität vorliege. Die Zulassung für Humanarzneimittel könne das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Paul-Ehrlich-Institut oder die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency - EMA) erteilen. Bestandteil der Zulassungsunterlagen seien analytische, pharmakologisch-toxikologische Prüfungen und entsprechende Sachverständigengutachten. Darüber hinaus müsse der Hersteller seine Gebrauchs- und Fachinformationen, Kennzeichnungstexte, Angaben zu den Packungsgrößen sowie eine genaue Beschreibung des vorgesehenen Risikomanagement-Systems vorlegen.⁹⁰ Nach Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gibt es für einen Antragsteller die Möglichkeit, in einem Zentralen Zulassungsverfahren, mit einem einzigen Antrag die Zulassung für ein Arzneimittel in allen Mitgliedsstaaten des europäi-

88 Europäische Kommission. Generaldirektion Handel. Für mehr Transparenz in den Handelsgesprächen mit den USA: EU legt Verhandlungspositionen in fünf weiteren Bereichen offen. 14. Mai 2014. <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1078&serie=775&langId=de> (abgerufen am 24. Oktober 2014). Für weitere Informationen siehe: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/june/tradoc_152556.pdf

89 GTAI (2014). TTIP könnte US-Marktzugang für deutsche Arzneimittel beschleunigen. Derzeit enge regulatorische Zusammenarbeit bei aufwändigem Zulassungsverfahren / EU und USA streben verstärkte Harmonisierung und gegenseitige Anerkennung von Verfahren an. <http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Recht-Zoll/zoll,did=1057558.html>

90 Ebenda.

schen Wirtschaftsraums (EU-Staaten, Island und Norwegen) zu erhalten. Für das Zentrale Zulassungsverfahren ist die europäische Arzneimittelagentur (EMA) in London zuständig. Die wissenschaftliche Bewertung zur Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Umweltverträglichkeit nimmt dort der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) vor.⁹¹

Der *Congressional Research Service* der USA führt hierzu Folgendes aus:

„U.S. pharmaceutical companies assert that transatlantic testing protocols, submission of clinical data, and certification of good manufacturing practices vary considerably. Moreover, public health policy is governed by EU member states, and each member state has its own protocols for testing and marketing. This can make getting authorization to market pharmaceuticals in the EU or even in a few EU countries very expensive. Many in U.S. industry call for the TTIP to address U.S.-EU regulatory differences and duplicative requirements, such as in testing, that can impede efficiency in global drug development. EU pharmaceutical firms have mentioned the U.S. Food and Drug Administration approval process (which they assert lasts longer for foreign firms than for U.S. ones), multiple complex U.S. technical regulations for consumer and environmental protection, and differences in scientific research methods and proof of their acceptance as issues with importing products into the U.S. market.”⁹²

Nach Angaben des BMWi werde derzeit **nicht** darüber gesprochen, Zulassungen zum Beispiel von US-amerikanischen Arzneimitteln auch in Europa anzuerkennen.⁹³

5.4.1. Quality-by-Design-Anwendungen bei Arzneimitteln

Die *European Medicines Agency* (EMA) und die *Food and Drug Administration* (FDA) starteten im Jahr 2011 ein dreijähriges Pilotprogramm zur parallelen Bewertung von Qualitäts-by-Design-Anwendungen in der Pharmazie. Das Pilotprojekt wurde im April 2014 um weitere zwei Jahre verlängert.⁹⁴ Quality by design (QbD) wird wie folgt definiert:

“Quality-by-design is a **science- and risk-based approach to pharmaceutical development and manufacturing** that was introduced a few years ago in international guidelines intended for the pharmaceutical industry. QbD involves the use of statistical, analytical and risk-assessment methods to design and develop pharmaceutical compounds and manufacturing processes to ensure the quality of the manufactured

91 http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/zulassungsverfahren/zVerf/_node.html

92 Akhtar, S. I. et al. (2014b). Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP). Negotiations. Congressional Research Service. 4. Februar 2014. <http://fas.org/sgp/crs/row/R43387.pdf>

93 BMWi. (2014). Häufig gestellte Fragen zur Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP). Antwort auf Frage 9 unter der Rubrik Verbraucherschutz, Umweltschutz, Arbeitnehmerschutz. <http://www.bmw.de/DE/Themen/Aussenwirtschaft/Ttip/faqs.html> (abgerufen am 24. Oktober 2014).

94 <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm388009.htm>

product. (...) The objective of this parallel assessment is to share knowledge, facilitate a consistent implementation of the international guidelines on the implementation of the QbD concept (...) and promote the availability of pharmaceutical products of consistent quality throughout the European Union and the US.”⁹⁵

5.5. Medizintechnik

GTAI führt aus, dass die EU eine Harmonisierung von Medizinprodukten anstrebe. Die Regulierung der Medizintechnik in den USA basiere im Wesentlichen auf dem 1938 in Kraft getretenen "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act" (FD&C Act) sowie auf dem "Medical Device Amendments of 1976" (MDA) und dessen Reformen. Die FDA sei für die Umsetzung des FD&C Act verantwortlich. Für Medizinprodukte gelte ein gesondertes Zulassungsverfahren. Die Amtswege seien hochgradig zentralisiert. Medizinprodukte würden in die drei Risikoklassen I, II und III eingeteilt. Im Gegensatz zu den USA erfolge die Genehmigung in der EU dezentral auf der Ebene der einzelnen Mitgliedsstaaten. Die für die Vermarktung erforderlichen Unterlagen könnten bei diversen nationalen "benannten Stellen" abgegeben werden. Das EU-System basiere auf den vier Risikoklassen I, IIa, IIb und III. Seit einiger Zeit werde der Trend beobachtet, dass Hersteller ihr Produkt zuerst in der EU und nicht in den USA zulassen, da die dortige CE-Kennzeichnung einfacher zu erhalten sei. Während einer Anhörung im US-Repräsentantenhaus im Jahr 2011 sei bemängelt worden, dass das europäische System im Gegensatz zum US-amerikanischen unter anderem keine staatliche Prüfung erfordere, bevor eine Firma ihr Produkt vermarkten könne. Ferner würden die EU-Aufsichtsbehörden keinen speziellen Nachweis über die Wirksamkeit verlangen. Kritisiert wurde ebenfalls, dass innerhalb der EU der Öffentlichkeit nur minimale Informationen zur Verfügung stünden, in wieweit Firmenbehauptungen durch Beweise gestützt seien. Zudem existierte dort weder eine zentrale Stelle, um Sicherheitsinformationen über Medizinprodukte zu verfolgen, noch ein EU-weites Produktbeobachtungssystem.⁹⁶

5.6. Textilien und Bekleidung

Die Kommission schlägt die Intensivierung der bestehenden Zusammenarbeit in drei Bereichen vor:

- „Kennzeichnung – einschließlich gegenseitiger Anerkennung von Pflegeanleitungssymbolen und Angleichung der Bezeichnungen neuer Textilfasern.
- Produktsicherheit und Verbraucherschutz – sowie Zusammenarbeit zur
 - Klärung der Anforderungen an die Brandsicherheit von Geweben,
 - Angleichung der Liste von Stoffen, deren Verwendung in Textilien beschränkt ist, sowie
 - Festlegung technischer Normen für Schutzkleidung und andere Spezialerzeugnisse.

95 http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/08/news_detail_001876.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

96 Höflinger, Oliver. Demographische Trends favorisieren US-Medizintechnikbranche. Einfuhren decken ein Drittel des Binnenbedarfs. TTIP soll Harmonisierung von Vorschriften bewirken. GTAI <http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Recht-Zoll/zoll,did=1093770.html>

- Normen – zur Annäherung in bestimmten Bereichen.⁹⁷

Sowohl EU als auch USA legen großen Wert auf Verbrauchersicherheit. In vielen Bereichen sind die Instrumente, um die Produktsicherheit zu garantieren, jedoch unterschiedlich. Von Kindern benutzten Produkten gilt von beiden Seiten besonderes Augenmerk.

In der EU ist die Entflammbarkeit von Textilien unterschiedlich geregelt. Im angelsächsischen Raum wird der Entflammbarkeit von Gewebe besonderes Augenmerk geschenkt, so werden auch in den USA Textilien besonders auf ihre Entflammbarkeit hin getestet (gemäß *Flammable Fabrics Act* (FFA)).⁹⁸

Für weitere ausführliche Informationen zur Verbrauchersicherheit in den USA siehe:

U.S. Consumer Product Safety Commission (2013). Regulated Products Handbook.
<http://www.cpsc.gov//Global/Business-and-Manufacturing/Business-Education/RegulatedProductsHandbook.pdf>

5.7. Exkurs: Kinder

Kinder werden durch den „*Consumer Product Safety Information Act*“ besonders geschützt. Für Kinderspielzeug bestehen in den USA zusätzliche strenge Anforderungen in Richtung Produktsicherheit.

Als Klassiker der US-Verbote für Lebensmittel aus Europa nennt die Heinrich Böll Stiftung das **Kinder-Überraschungs-Ei**. „Wer – wissentlich oder unwissentlich – ein Überraschungs-Ei in die USA einführt, kann mit einem Bußgeld belangt werden. In den USA sind seit 1936 Süßwaren gesetzlich verboten, in die ein "nicht essbares Objekt eingeschlossen ist".⁹⁹

So führt die *Consumer Product Safety Commission* eine Liste von Produkten, für deren Einfuhr ein Konformitätszertifikat (*Certificate of Conformity*) vorliegen muss.¹⁰⁰

97 Europäische Kommission. Generaldirektion Handel. Für mehr Transparenz in den Handelsgesprächen mit den USA: EU legt Verhandlungspositionen in fünf weiteren Bereichen offen. 14. Mai 2014. <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1078&serie=775&langId=de> (abgerufen am 24. Oktober 2014). Für weitere Informationen siehe: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/june/tradoc_152554.pdf

98 <http://www.cpsc.gov//PageFiles/107013/ffa.pdf>

99 Heinrich Böll Stiftung (2014). Um welche Regulierungsbereiche geht es genau? 21. Mai 2014. <http://www.boell.de/de/2014/05/12/7-um-welche-regulierungsbereiche-geht-es-genau>

100 <https://www.muenchen.ihk.de/de/international/Anhaenge/USA-Merkblatt-Praktische-Importabwicklung.pdf>

5.8. Informations- und Kommunikationstechnologie (ICT)

Derzeit tauschen sich beide Seiten bei der Informations- und Kommunikationstechnologie (Informations- und Kommunikationstechnologie - ICT) über Schlüsselkonzepte und den Geltungsbereich in den Bereichen E-Health, Verschlüsselung, elektronischer Zugang und E-Kennzeichnung aus.¹⁰¹

Die *Federal Communication Commission* (FCC) reguliert die zwischenstaatliche und internationale Kommunikation (Radio, TV, Satellite, Wireless, Kabel). Für bestimmte Telekommunikationsprodukte besteht die Notwendigkeit der Zertifizierung. Geräte, die Funkwellen ausstrahlen, wie z.B. W-LAN-Geräte, können ohne vorherige FCC-Zertifizierung in den USA nicht verkauft werden.¹⁰²

6. Lebensmittel

Der Agrarbereich ist nach Angaben des *Congressional Research Service* vom Februar 2014 der Sektor, der aufgrund der Unvereinbarkeit von Vorschriften, wie z.B. bei sanitären und phytosanitären Maßnahmen (SPS), zu langen und schwierigen transatlantischen Handelsstreitigkeiten geführt habe. Agrarfragen seien ein Thema für Diskussionen, sowohl im Rahmen der Marktzugangsverhandlungen als auch bei regulatorischen Maßnahmen.¹⁰³

6.1. Unterschiede zwischen EU und USA bei Agrarprodukten

So titelte der österreichische Kurier am 26. Juli 2014 „Freihandel: Auch Uncle Sam hat Zweifel. Amerikaner erschauern vor Rohmilch, Zimt und Antibiotika-Biofleisch aus Europa.“¹⁰⁴ Die Heinrich Böll Stiftung erläutert, dass in den USA einige der in der EU üblichen Stoffen wie z. B. Cumarin, verboten seien, da Tierversuche nahegelegt hätten, dass Cumarin krebserregend sei. In Europa wird Cumarin als Duftstoff genutzt oder kommt in Zimtprodukten vor.¹⁰⁵

Topagrar-Online weist am 18. November 2013 auf weitere Unterschiede zwischen USA und der EU hin, z.B. auf die ausführlichen Dokumentationspflichten aufgrund des US-Gesetzes gegen den Bioterrorismus, auf die Sicherheits- oder Umweltzertifikate oder Kennzeichnungspflichten in den einzelnen US-Bundesstaaten. Zudem würden in den USA hohe phytosanitäre Auflagen für die Einfuhr von Pflanzen gelten. Des Weiteren dürften Rohmilchprodukte, die noch keine 60

101 http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/july/tradoc_152699.pdf

102 <https://www.muenchen.ihk.de/de/international/Anhaenge/USA-Merkblatt-Praktische-Importabwicklung.pdf>

103 <http://fas.org/sgp/crs/row/R43387.pdf>

104 <http://kurier.at/wirtschaft/marktplatz/freihandel-auch-uncle-sam-hat-zweifel/76.710.830>

105 Heinrich Böll Stiftung (2014). Um welche Regulierungsbereiche geht es genau? 21. Mai 2014. <http://www.boell.de/de/2014/05/12/7-um-welche-regulierungsbereiche-geht-es-genau>

Tage gereift seien, in den USA nicht verkauft werden.¹⁰⁶ In all diesen Bereichen seien die EU-Vorschriften weitaus weniger restriktiv. In den USA gelte zudem ein deutlich umfassenderer Patentschutz als in der EU auf Pflanzen und Pflanzenmaterial.¹⁰⁷ Dafür bestehe in den USA nicht das in Deutschland bekannte Züchterprivileg.¹⁰⁸

Des Weiteren gibt es Streitpunkte beim Export von Erzeugnissen tierischen Ursprungs von der EU in die USA. Es gibt lange Verzögerungen bei Milchprodukten, lebenden Muscheln und Produkten kleiner Wiederkäuer. Die EU ist auch besorgt über die extrem langen Verzögerungen bei der Behandlung anderer sanitäre und phytosanitäre (SPS) Ausfuhranträge, z.B. bei Äpfeln, Birnen, Steinobst und Paprika. Die laufenden Verhandlungen mit den USA über die TTIP sollen die Möglichkeit bieten, SPS-Themen in einem neuen Kontext zu diskutieren.¹⁰⁹

Die folgende Grafik von Rudloff aus dem Aufsatz „*Lebensmittelstandards in Handelsabkommen*“ zeigt die wichtigsten aktuellen Unterschiede zwischen EU und USA auf:

106 In der USA gelten strengere Regelungen für Lebensmittel, die **Listeriose-Bakterien** enthalten können. Listeriose-Bakterien können schwere Erkrankungen (z.B. Hirnhautentzündungen) oder Fehlgeburten auslösen. Aus diesem Grund gilt in den USA das „Nulltoleranz“-Prinzip. Ecorys (2014). Trade Sustainability Impact Assessment on the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) between the European Union and the United States of America. Final Inception Report. Im Auftrag der Europäischen Kommission. DG Trade. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/may/tradoc_152512.pdf

Listeriosen beim Menschen kommen zwar sehr selten vor, haben in den vergangenen Jahren in der EU aber durchaus zu Todesfällen geführt. Siehe hierzu: Deutsches Ärzteblatt-Online vom 13. August 2014. „Todesfälle durch Listeriose in Dänemark“. <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/59721/Todesfaelle-durch-Listeriose-in-Daenemark>

Listeriose-Bakterien können u.a. in Räucherfisch, Graved Lachs, Weichkäse und halbfestem Schnittkäse aus Rohmilch oder in Rohwurst enthalten sein.

107 Ursächlich für den umfassenderen Patentschutz in den USA ist die Gentechnik.

108 Deter, Alfons (2013). EU/US-Handelsgespräche wecken Erwartungen und schüren Ängste. 18. November 2013. Topagrar.com. <http://www.topagrar.com/news/Home-top-News-EU-US-Handelsgespraeche-wecken-Erwartungen-und-schueren-Aengste-1289518.html>

109 http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/march/tradoc_152272.pdf

Verfahrensregelungen und Risikotoleranzen (⊖ Verbot, √ Erlaubnis)

	EU	USA	WTO-Fall
Verfahrensregelungen			
▶ für genetisch veränderte Lebensmittel			
_Öffentliches Zulassungsregister	√	nicht vorhanden	
▶ für Tier- und Pflanzenseuchen			
_Regionalisierungsansatz	Region oft differenziert	Region oft der Staat	
_Escherichia-coli-Test bei Krustentieren	im Tierfleisch	im Wasser	
Prinzipielle Risikotoleranzen			
▶ bei genetisch veränderten Lebensmitteln			
_Zulassung	√ EU-weit ⊖ durch Mitgliedstaat	√	EU verurteilt
_Kennzeichnungspflicht	√ falls Inhalt > 0,9%	-	
bei Fleisch			
_Durchführung von Dekontaminierung			
... mit Chlor	⊖	√	noch kein Urteil
... mit Milchsäure	√	√	
_Einsatz von Leistungsförderern (Hormone/Betablocker)	⊖	√	EU verurteilt
_Einsatz von Antibiotika			
... als Leistungsförderer	⊖	√	
... tierärztlich im organischen Landbau	√	⊖	
bei Tierklonung			
_Vermarktung als Nahrungsmittel	√, neuer Vorschlag zum Verbot im Legislativverfahren	√	
_Kennzeichnungspflicht	-	-	
bei Milch			
_Rohmilchvermarktung	√	⊖	
_Einsatz von Leistungsförderern (Bovines Somatotropin)	⊖	√	

Quelle: Rudloff (2014).¹¹⁰

110 Rudloff, Bettina (2014). Lebensmittelstandards in Handelsabkommen. Unterschiedliche Regelungstraditionen von EU und USA und Tipps für TTIP. http://www.swp-berlin.org/fileadmin/contents/products/aktuell/2014A63_rff.pdf

Bei Nahrungsmittelstandards gibt es einige prägnante Unterschiede zwischen der EU und den USA. Demnach ist in der EU weder mit Hormonen behandeltes Fleisch erlaubt¹¹¹ noch wird derzeit Klonfleisch in der Europäischen Union verkauft.¹¹² In den USA kann das Fleisch der Nachkommen von geklonten Tieren ohne Kennzeichnung verkauft werden.¹¹³ Auch ist die Chlorbehandlung von Geflügel in der EU noch verboten. In den USA ist der Verkauf gentechnisch veränderter Lebensmittel ohne Kennzeichnung möglich. In der EU wird der Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen in vielen Mitgliedstaaten abgelehnt und es besteht eine Kennzeichnungspflicht.

6.2. Exkurs: Grüne Gentechnik: Kennzeichnung und Zulassung von GVO in der EU und den USA

Die Europäische Kommission erteilt die Zulassung für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten (gv) Lebens- und Futtermitteln auf Grundlage der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA).¹¹⁴

Alle GVO, die als Nahrungsmittel, Futtermittel oder Saatgut zugelassen sind, können in der EU verkauft werden. Bislang wurden in der EU **52 GVO**¹¹⁵ zugelassen.¹¹⁶

Bei in der EU **zugelassenen GVO** ist eine **Kennzeichnung ab einem GVO-Anteil von über 0,9 %** erforderlich. Liegt der GVO-Anteil zwischen 0,1 % und 0,9 %, ist eine Kennzeichnung nicht notwendig, wenn der GVO-Eintrag **technisch unvermeidbar** ist. Hersteller oder Importeure müssen jedoch gegenüber der Behörde belegen, dass sie sich aktiv um die Vermeidung von GVO-Einträgen bemüht haben. Liegt der GVO-Anteil um die 0,1 Prozent gehen die Überwachungsbehörden davon aus, dass es sich um eine zufällige und technisch unvermeidbare Beimischung handelt.¹¹⁷

111 In den USA ist Ractopamin als Wachstumsbeschleuniger für Schweine und Rinder zugelassen, in der EU nicht. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1041.pdf>; In der EU „gelten die Anforderungen der Richtlinie 96/22/EG über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung“ (BT-Drs. 18/892. <http://dip21.bundestag.de/doc/btd/18/008/1800892.pdf>)

112 „Eine Vermarktung von Lebensmitteln geklonter Tiere findet in der Europäischen Union derzeit nicht statt.“ (BT-Drs. 18/2100. <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/18/021/1802100.pdf>)

113 vzbv (2013). Das Transatlantische Handels- und Investitionsabkommen. Fragen und Antworten rund um die Verhandlungen zwischen EU und USA. <http://www.vzbv.de/ttip.htm>

114 http://www.bfr.bund.de/de/zulassung_genetisch_veraenderter_lebens_und_futtermittel-2394.html

115 In der Europäischen Union zur Verwendung als Lebensmittel zugelassene gentechnisch veränderte Organismen nach VO (EG) Nr. 1829/2003 können unter dem folgenden Link (Stand: 18. Juli 2014) abgerufen werden: http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/Fachmeldungen/Lebensmittel_zugelassene_GVO.pdf?__blob=publicationFile&v=11 (abgerufen am 17. Oktober 2014).

116 http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/questions-and-answers/index_de.htm

117 <http://www.transgen.de/lebensmittel/ueberwachung/688.doku.html>

Werden bei Kontrollen **Spuren von in der EU nicht als Lebensmittel zugelassenen gv-Pflanzen** gefunden, sind diese Erzeugnisse nicht verkehrsfähig und müssen vom Markt genommen werden, unabhängig von ihrer Menge.¹¹⁸

Bei Futtermitteln legt jedoch die Verordnung (EU) Nr. 619/2011 der Europäischen Kommission vom 24. Juni 2011¹¹⁹ einen Analyseschwellenwert von **0,1 Prozent** gegenüber **nicht zugelassenen GVO** fest.¹²⁰

In den USA unterliegen konventionelle und Lebensmittel, die gentechnisch veränderte Konstrukte enthalten, den gleichen Kennzeichnungsvorschriften. Für beide Lebensmittel können jedoch besondere Kennzeichnungen notwendig sein, wenn sie eine Eigenschaft aufweisen, die wesentlich anders ist als das, was der Verbraucher normalerweise von einem Nahrungsmittel dieser Art erwarten würde. So müssen zum Beispiel Pflanzenöle aus gentechnisch veränderten (gv)Sojabohnen und gvRaps, deren Fettsäurezusammensetzung verändert wurde, gekennzeichnet werden. Auch in den USA gibt es einige Initiativen auf Bundesebene, die sich für eine verpflichtende Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel einsetzen, ähnliche Initiativen sind auch auf Landes- oder Kommunalebene anhängig.¹²¹

Die *Food and Drug Administration* (FDA) ist befugt Lebensmittel jederzeit vom Markt zu nehmen, wenn festgestellt wird, dass diese nicht sicher sind oder die erforderliche Lebensmittelkennzeichnung fehlt.¹²²

118 Vgl. <http://www.transgen.de/lebensmittel/ueberwachung/688.doku.html>

119 Verordnung (EU) Nr. 619/2011 der Kommission vom 24. Juni 2011 zur Festlegung der Probenahme- und Analyseverfahren für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln im Hinblick auf genetisch veränderte Ausgangserzeugnisse, für die ein Zulassungsverfahren anhängig ist oder deren Zulassung abläuft. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:166:0009:0015:DE:PDF>

120 Die Regelungen der Verordnung (EU) Nr. 619/2011 gelten nur für Futtermittel, in denen gentechnisch verändertes Material enthalten ist, und auf die die folgenden Bedingungen zutreffen:

Für den GVO muss vor mindestens drei Monaten ein Zulassungsantrag in der EU gestellt worden sein, er darf sich unterhalb von 0,1 Prozent nicht nachteilig auf die Gesundheit oder die Umwelt auszuwirken. Zudem muss eine Zulassung für die Vermarktung in einem Drittstaat vorliegen und den Überwachungsbehörden der EU müssen Nachweismethode und Referenzmaterial für genau diese genetische Veränderung zur Verfügung stehen. <http://www.transgen.de/lebensmittel/ueberwachung/688.doku.html>

121 Übersetzt. <http://cls.casa.colostate.edu/transgeniccrops/faqpopup.html>;

“(…) while labelling of GMOs and products thereof for food use is mandatory under EU legislation (if the proportion of GMOs is higher than 0.9%), it is currently only voluntary under US federal law, although there are early initiatives at the state level to introduce mandatory labelling for improved consumer information.” Quelle: European Parliament (2013). Legal Implications of the EU-US Trade and Investment Partnership (TTIP) for the Acquis Communautaire and the ENVI relevant sectors that could be addressed during negotiations. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/507492/IPOL-ENVI_ET\(2013\)507492_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/507492/IPOL-ENVI_ET(2013)507492_EN.pdf)

122 Übersetzt. <http://cls.casa.colostate.edu/transgeniccrops/faqpopup.html>

Die Regulierungsbehörden in den USA gehen davon aus, dass GVO "im Wesentlichen gleichwertig" sind ("substantially equivalent") im Vergleich zu ihren Nicht-GVO-Gegenständen und ermöglichen ihnen den Marktzugang ohne ein gesondertes Regulierungssystem.¹²³ Ausführlich heißt es in der Studie im Auftrag des EP *Legal implications of the EU-US trade and investment partnership (TTIP) for the Acquis Communautaire and the ENVI relevant sectors that could be addressed during negotiations* aus dem Jahr 2013:

„In the EU, the precautionary principle plays an important role in risk management, and placing GMOs on the market is thus subject to an authorisation procedure that must comply with specific requirements, such as the submission by the applicant of an extensive risk assessment (including an environmental risk assessment); public consultation is also compulsory. By contrast, in the US GMOs are subject to the same rules as conventional products due to an assumption of their “substantial equivalence”, without there being a distinct regulatory regime for GMOs; the FDA has designated GMOs as “generally recognised as safe”, rarely calling for prior approval and largely relying on notification and self-certification by producers. No regime exists that would require monitoring for long-term environmental impacts. Any consultation procedure in the US is of a voluntary nature. Another difference is the existence of a public register of authorised GMOs in the EU. No comparable GMO register exists in the US, where instead the compiled list of crop varieties no longer subject to any form of regulatory oversight is not readily accessible to the public. In addition, while labelling of GMOs and products thereof for food use is mandatory under EU legislation (if the proportion of GMOs is higher than 0.9%), it is currently only voluntary under US federal law, although there are early initiatives at the state level to introduce mandatory labelling for improved consumer information.“¹²⁴

6.3. Milchprodukte

„Bei der Einfuhr pasteurisierter Milch und Milcherzeugnisse ('Grade A') aus der EU in die USA gibt es administrative Hemmnisse. Milch und Milcherzeugnisse müssen aus Betrieben stammen, die auf einer speziellen Liste geführt werden, oder sie müssen nachweisen, dass sie die US-Regeln einhalten oder müssen als gleichwertig anerkannt worden sein. In der Praxis sind die Möglichkeiten für EU-Exporteure sehr eingeschränkt. Bislang haben nur zwei europäische Unternehmen diese Genehmigung erhalten. Die volle Übereinstimmung mit der „US-Verordnung über pasteurisierte Milch“ („*US Pasteurised Milk Ordinance*“) ist für EU-Unternehmen fast unmöglich. Die Europäische Kommission hat sich wiederholt über den protektionistischen Charakter dieser Maßnahmen beschwert, die die Einfuhr von Milchprodukten in die USA extrem schwierig

123 ENVI (2013). *Legal implications of the EU-US trade and investment partnership (TTIP) for the Acquis Communautaire and the ENVI relevant sectors that could be addressed during negotiations*. Oktober 2013. http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/507492/IPOL-ENVI_ET%282013%29507492_EN.pdf; Übersetzt von Verfasserin.

124 <http://www.ecologic.eu/sites/files/publication/2013/Gerstetter-2013-Legal-Implications-of-TTIP-for-the-AC-and-the-ENVI-Relevant-Sectors.pdf>

macht. Die TTIP könnte die Grundlage für weitere Diskussionen über Äquivalenzen legen, die seit dem Jahr 2005 wenige Fortschritte gemacht haben.“¹²⁵

6.4. Fleischprodukte

6.4.1. Lebensmittelhygienestandards - Pathogen reduction treatments (Chlor, Milchsäure, Peroxyessigsäure)

Sowohl die EU als auch die USA verfügen über einen umfassenden Rechtsrahmen für Substanzen, die bei der Herstellung und Verarbeitung von Lebensmitteln erlaubt sind. In der EU bildet diesen Rahmen das sog. Lebensmittelhygienepaket, in den USA ist der allgemeine Rahmen in zwei Bundesgesetzen festgelegt. Die Details werden in Richtlinien und Vorschriften geregelt, die von der *Food and Drug Administration* (FDA) und vom *Lebensmittelsicherheits- und Kontrollservice* (*Food Safety and Inspection Service* - FSIS) durchgeführt werden.

Seit dem 1. Januar 2006 gilt in Deutschland und den übrigen EU-Staaten das sog. Lebensmittelhygienepaket. Es besteht aus den folgenden EU-Verordnungen: der Verordnung (EG) Nr. 852/2004¹²⁶, der Verordnung (EG) Nr. 853/2004¹²⁷, der Verordnung (EG) Nr. 854/2004¹²⁸ sowie der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien in Lebensmitteln¹²⁹. Nur Lebensmittel, die dem im Lebensmittelhygienepaket verorteten *HACCP*-Konzept¹³⁰ entsprechen, dürfen in der EU vermarktet werden. Hier ist im Wesentlichen auch die Verwendung von Substanzen zur Fleischbehandlung geregelt.

Die Milchsäurebehandlung von Rindfleisch, ein sog. *Pathogen Reduction Treatment* (PRT)¹³¹ im Rahmen der Lebensmittelhygiene wurde in der EU am 25. Februar 2013 akzeptiert.¹³² Bei Geflügel ist die Behandlung mit PRTs immer noch streitig. Das Bundesinstitut für Risikobewertung

125 Übersetzt. Bureau, Jean-Christophe et al. (2014). Risks and Opportunities for the EU Agri-food Sector in a possible EU-US Trade Agreement. http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2014/514007/AGRI_IPOL_STU%282014%29514007_EN.pdf

126 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:139:0001:0054:DE:PDF>

127 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:139:0055:0205:DE:PDF>

128 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:139:0206:0320:DE:PDF>

129 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:338:0001:0026:DE:PDF>

130 Hazard Analysis and Critical Control Points = Gefährdungsanalyse und kritische Lenkungspunkte.

131 Keimreduzierungsbehandlung.

132 http://www.usda.gov/oce/forum/past_speeches/2013_Speeches/Lively.pdf

(BfR) führt aus, die Diskussionen um die Dekontamination von Geflügelfleisch mit Hilfe von Chlor oder anderen Substanzen zeige, dass es verschiedene Herangehensweisen an dieses Thema in den USA und in Europa gebe. Aufgrund von zahlreichen Möglichkeiten, in denen Hygienefehler zu erneuten Kontaminationen mit krankmachenden Keimen führen können, stünden die Hygienekonzepte insgesamt zur Diskussion. Dazu gehöre neben den chemischen Behandlungsverfahren auch eine Vielzahl von physikalischen Verfahren.¹³³

De Gucht antwortet am 20. Juni 2014, was die Verwendung von Chlor anbetreffe, so würden Vorschriften der EU¹³⁴ die Rechtsgrundlage für die Genehmigung der Verwendung anderer Stoffe als Trinkwasser bei der antimikrobiellen Behandlung zum Zwecke der Entfernung von Oberflächenverunreinigungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs liefern. Die Zulassung dieser Stoffe bedürfe einer befürwortenden Risikobewertung der Europäischen Agentur für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Die antimikrobielle Behandlung sei kein Ersatz für die Hygienevorschriften der EU; sie sei vielmehr als zusätzliches Mittel zur Erhöhung der Lebensmittelsicherheit anzusehen. Da keine Stellungnahme der EFSA bezüglich der Verwendung von Chlor bei Geflügelfleisch vorliege, sei dessen Verwendung verboten, und zwar sowohl innerhalb der EU als auch bei importiertem Geflügelfleisch.¹³⁵ Wichtig ist in der EU der „farm to fork“ Ansatz.

Sollte die EU beschließen, die derzeit verbotene PRT-Behandlung (d.h. Chloranwendung am Ende der Verarbeitungskette oder gleichwertige Behandlungen) zu erlauben, könnten die USA Geflügel im Wert von 200 und 300 Mio. US-Dollar in die EU exportieren.¹³⁶ Somit ist eine Entscheidung über eine PRT-Behandlung mit Chlor für diesen Lebensmittelsektor von größter Bedeutung, da hierdurch Arbeitsplatzverluste in der EU befürchtet werden, wie in der aktuellen E-corys-Studie (2014) „*Trade Sustainability Impact Assessment on the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) between the European Union and the United States of America*“ ausgeführt wird:

„Die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sieht vor, dass auch andere Stoffe als Wasser zur Entfernung von Oberflächenverunreinigungen genehmigt werden können. Im Dezember 2010 ging bei der Kommission ein Antrag auf Verwendung von Milchsäure zur Verringerung der Oberflächenverunreinigung von Rinderschlachtkörpern und Rindfleisch ein. Ein Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung von Milchsäure positiv bewertet. Daraufhin und weil Milchsäure eine potenzielle mikrobiologische Verunreinigung signifikant verringern kann, hat die Kommission die Genehmigung erteilt. Dabei soll die Verwendung von Milchsäure in die gute Hygienepraxis und HACCP-gestützte Systeme integriert werden (Verordnung (EU) Nr. 101/2013).“ http://www.bundestag.de/blob/285532/ead902c58b5e98571559fb8234e8bd6b/stellungnahme_europaeische_kommission-data.pdf

- 133 BfR (2012). <http://www.bfr.bund.de/cm/343/verbesserung-der-lebensmittelhygiene-durch-dekontamination-statement-vzbv.pdf>
- 134 Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55).
- 135 Am 20. Juni 2014 antwortet De Gucht im Namen der Kommission auf eine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung (E-003358/14). [http://www.europarl.europa.eu/RegData/questions/reponses_qe/2014/003358/P7_RE\(2014\)003358_DE.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/questions/reponses_qe/2014/003358/P7_RE(2014)003358_DE.pdf)
- 136 Bureau, Jean-Christophe et al. (2014). Risks and Opportunities for the EU Agri-food Sector in a possible EU-US Trade Agreement. http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2014/514007/AGRI_IPOL_STU%282014%29514007_EN.pdf

„The issue of chlorination for the decontamination of the carcasses is also extremely important for our sector. This technic is used by US slaughterhouses to reduce pathogens in the carcasses. In the EU we have implemented a much more sustainable and costly approach, with preventive measures all along the chain and based on HACCP. An inflexion of the EU policy on that dossier could have huge consequences on our sector and will seriously deteriorate the employment situation. For your information, note that EFSA has given favorable opinion last week for the use of **peroxyacetic acid** (similar to chlorine) for the decontamination of carcasses. A legislation from the Commission is needed to translate this opinion into reality and we may know more about this in the coming months. But this is a risk that is now coming close to the reality and this aspect have to be taken into account in your study. The impact of TTIP on our sector with or without decontamination will be significantly different.“¹³⁷

Ausdrücklich wird darauf hingewiesen, dass die EFSA nun **Peressigsäure** (peroxyacetic acid)¹³⁸ als PRT erlaubt habe.¹³⁹

In einer Studie zur Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Geflügelsektors von Dezember 2013 wird Folgendes zu den USA ausgeführt:

“The USA has a large poultry sector and is the second largest exporter of poultry meat after Brazil. The USA does not regulate welfare standards for farmed animals. In fact, federal legislation in the USA focuses on transport (Farm Bill, 1996), slaughtering methods (update 1958) and 'laboratory animals' (1966), but even this legislation can differ from state to state. More specific the legislation can be different in some states. For poultry, the US regulations dictate that poultry must be slaughtered using good commercial practices. In the USA, the national chicken council (NCC) has established criteria for animal welfare of broilers. The NCC recommends the guidelines to its members to ensure the humane treatment of animals and to promote the production of quality products. The NCC practices promotes the good health and the welfare of broilers in several areas: education and training of farmers, proper nutrition and feeding, appropriate comfort and shelter, health care, ability to display most normal behaviours, best practices on the farm, catching and transport. Bird welfare at different stocking densities depends on access to feeders and drinkers, ventilation

137 Ecorys (2014). Trade Sustainability Impact Assessment on the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) between the European Union and the United States of America. Final Inception Report. Im Auftrag der Europäischen Kommission. DG Trade. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/may/tradoc_152512.pdf

138 EFSA. Pressemeldung vom 26. März 2014. „Peressigsäure: EFSA bewertet Sicherheit und Wirksamkeit bei Reduzierung von Erregern auf Geflügelschlachtkörpern und –fleisch“. <http://www.efsa.europa.eu/de/press/news/140326.htm> (abgerufen am 9. November 2014).

139 Ecorys (2014). Trade Sustainability Impact Assessment on the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) between the European Union and the United States of America. Final Inception Report. Im Auftrag der Europäischen Kommission. DG Trade. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/may/tradoc_152512.pdf

system, litter management and husbandry, but density is advised not to exceed maximum 31.7 kg (birds below 2 kg) or maximum 41.5 kg (birds above 2.5 kg).“¹⁴⁰

6.4.2. BSE

Die USA lockerten im März 2014 die Einfuhrverbote von EU-Rindfleischprodukten im Einklang mit den international geltenden Standards für BSE.

Bureau et al. (2014) werten dies als Teil des TTIP-Prozesses. Dadurch zeige das US Department of Agriculture (USDA) die Bereitschaft des Marktzugangs für diese Produkte. Künftig werden die Herkunftsländer der Fleischprodukte nach einem mit den Richtlinien der World Organization for Animal Health (OIE) kompatiblen Risikosystem klassifiziert. Einige EU-Staaten zählen hierbei zu den Ländern mit vernachlässigbarem BSE-Risiko. Deutschland gilt als Land mit einem kontrollierbaren BSE-Risiko („controlled risk“).¹⁴¹

Allerdings läge vor den EU-Exporteuren nach Angaben der *Generaldirektion Handel der EU-Kommission* immer noch ein langer Weg, da sie sicherstellen müssten, dass die nationalen Inspektionssysteme für Rindfleischverarbeitungsanlagen ein "gleichwertiges" Schutzniveau hinsichtlich des Gesundheitsschutzes böten.¹⁴² Der Verwaltungsaufwand hierfür sei eine besondere Abschreckung.¹⁴³

6.5. Bio-Produkte

Bei Lebensmitteln aus ökologischem Anbau gibt es bereits seit längerem ein Äquivalenzabkommen („Organic Equivalence Arrangement“) mit den USA.¹⁴⁴ Es gelten die folgenden Einschränkungen im Rahmen des Äquivalenzabkommens:

„Die folgenden US-Bio-Produkte dürfen nicht in die EU exportiert werden:

- Pflanzen, die Antibiotika produzieren (Streptomycin zur Feuerbrandbekämpfung in Äpfeln und Birnen).

140 LEI-Report (2013). Competitiveness of the EU poultry meat sector. <http://www.avec-poultry.eu/system/files/archive/new-structure/avec/Communication/Study%20final%20version.pdf>

141 Vgl. GTAI (2013). http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Recht-Zoll/Zoll/_zoll_aktuell,did=924026.html

Bureau, Jean-Christophe et al. (2014). Risks and Opportunities for the EU Agri-food Sector in a possible EU-US Trade Agreement. http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2014/514007/AGRI_IPOL_STU%282014%29514007_EN.pdf

142 Bureau, Jean-Christophe et al. (2014). Risks and Opportunities for the EU Agri-food Sector in a possible EU-US Trade Agreement. http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2014/514007/AGRI_IPOL_STU%282014%29514007_EN.pdf

143 Ebenda.

144 BMWi. Antwort auf Frage 12. <http://www.bmwi.de/DE/Themen/Aussenwirtschaft/Ttip/faqs.html>

Die folgenden EU-Bio-Produkte dürfen nicht in die USA exportiert werden

- Landwirtschaftliche Erzeugnisse von Tieren, die mit Antibiotika behandelt wurden.
- Wassertiere (z.B. Fisch, Schalentiere („shellfish“)).¹⁴⁵

Für weitere detaillierte Informationen siehe die nachfolgenden Links zu den Importregulierungen für Deutschland und die EU 27:

GAIN (2013). Germany. Food and Agricultural Import Regulations and Standards - Narrative FAIRS Country Report. http://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/Food%20and%20Agricultural%20Import%20Regulations%20and%20Standards%20-%20Narrative_Berlin_Germany_2-1-2013.pdf

GAIN (2012). EU-27. Food and Agricultural Import Regulations and Standards - Narrative FAIRS Country Report. http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/eu-rules-on-trade/non-eu-trading-partners/countries/usa_de.htm

7. Fazit

TTIP wird in Deutschland und Österreich recht kritisch gesehen, in anderen EU-Staaten, wie z.B. in Schweden, sind die Bedenken weit weniger ausgeprägt.¹⁴⁶ Aber auch in den USA gibt es Befürworter und Gegner der TTIP.¹⁴⁷

In einigen Bereichen sind die Regulierungen der EU strikter, wie z.B. bei chemischen Substanzen oder bei der Gentechnik. In anderen Bereichen wie etwa bei der Medizintechnik oder der Null-Toleranz für Listeriose-Bakterien¹⁴⁸ sind die USA stärker reguliert. Es gibt Bereiche in denen vergleichbare Regulierungssystem vorhanden sind.



145 Übersetzt. <http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/ams.fetchTemplateData.do?template=TemplateN&leftNav=NationalOrganicProgram&page=NOPTTradeEuropeanUnion&description=International%20Trade%20Policies:%20European%20Union>

146 Bernd Lange, Ausschussvorsitzender im Europäischen Parlament, während einer Veranstaltung zum TTIP: „Das TTIP-Abkommen – Spagat zwischen Freihandel, Verbraucherschutz und Transparenz“ am 31. Oktober 2014 im Informationsbüro des Europäischen Parlaments in Berlin.

147 Differing Views on the T-TIP. <https://www.hsdl.org/?view&did=755165>

148 Ecorys (2014). Trade Sustainability Impact Assessment on the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) between the European Union and the United States of America. Final Inception Report. Im Auftrag der Europäischen Kommission. DG Trade. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/may/tradoc_152512.pdf

8. Quellen

- Akhtar, S. I. et al. (2014a). Proposed Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP): In Brief. . Congressional Research Service. 23. Juli 2013. <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2013/08/crs07232013.pdf>
- Akhtar, S. I. et al. (2014b). Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP). Negotiations. Congressional Research Service. 4. Februar 2014. <http://fas.org/sgp/crs/row/R43387.pdf>
- Akhtar, S. I. et al. (2014c). Proposed Transatlantic Trade and Investment Partnership (T-TIP): In Brief. Congressional Research Service. 11. Juni 2014. <http://fas.org/sgp/crs/row/R43158.pdf>
- Barker, T.; Workman G. (2013). The Transatlantic Trade and Investment Partnership: Ambitious but Achievable: A Stakeholder Survey and Three Scenarios, Washington DC: Atlantic Council and Bertelsmann Foundation. http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-4C33D168-3FA15517/bst/xcms_bst_dms_37655_37656_2.pdf
- Becker, Geoffrey S. (2008). Sanitary and phytosanitary (SPS) measures. Congressional Research Service. 2008. <http://nationalaglawcenter.org/wp-content/uploads/assets/crs/RL33472.pdf>
- Berden, K.G.; Francois, J.F.; Tamminen,S.; Thelle, M.;Wymenga P. (2009). Non-Tariff Measures in EU-US Trade and Investment – An EconomicAnalysis. Ecorys (2009). European Commission. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2009/december/tradoc_145613.pdf.
- Buchter, H. et al. (2014): Was handeln wir uns da ein? DIE ZEIT N° 27/2014. 26. Juni 2014. <http://www.zeit.de/2014/27/ttip-freihandelsabkommen-us-konzerne/komplettansicht>
- Bundesregierung (2014). Antwort auf eine Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 29. September 2014. Tragweite und Auswirkungen der regulatorischen Kooperation im Rahmen des geplanten Freihandelsabkommens zwischen den USA und der EU. BT-Drs. 18/2686. <http://dip21.bundestag.btg/dip21/btd/18/026/1802686.pdf>
- Bundesregierung (2014). Antwort auf eine Große Anfrage der Fraktion DIE LINKE vom 10. Juli 2014. Soziale, ökologische, ökonomische und politische Effekte des EU-USA Freihandelsabkommens. BT-Drs. 18/2100. <http://dip21.bundestag.btg/dip21/btd/18/021/1802100.pdf>
- Bundesregierung (2014). Antwort auf eine Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 10. April 2014. Erfahrungen, Bedeutung und zukünftiger Umgang mit Klauseln zu Investor-Staat-Schiedsgerichtsverfahren als Teil von bilateralen Freihandelsabkommen. BT-Drs. 18/1120. <http://dip21.bundestag.btg/dip21/btd/18/011/1801120.pdf>
- Bundesregierung (2014). Antwort auf eine Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 10. April 2014. Position der Bundesregierung zum weiteren Verlauf der Verhandlungen zum Transatlantic Trade and Investment Partnership und den ökonomischen Auswirkungen. BT-Drs. 18/1118. <http://dip21.bundestag.btg/dip21/btd/18/011/1801118.pdf>

Bundesregierung (2014). Antwort auf eine Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE vom 7. April 2014. EU-USA-Freihandelsabkommen und Datenschutz. BT-Drs. 18/1056. <http://dip21.bundestag.btg/dip21/btd/18/010/1801056.pdf>

Bundesregierung (2014). Antwort auf eine Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 7. April 2014. Zustandekommen, Charakter und ökonomische Auswirkungen des geplanten Freihandelsabkommens der Europäischen Union mit Kanada. BT-Drs. 18/1057. <http://dip21.bundestag.btg/dip21/btd/18/010/1801057.pdf>

Bundesregierung (2014). Antwort auf eine Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 21. März 2014. Agrar-, umwelt-, und verbraucherpolitische Auswirkungen des geplanten Freihandelsabkommens der Europäischen Union mit Kanada. BT-Drs 18/892. <http://dip21.bundestag.btg/dip21/btd/18/008/1800892.pdf>

Bundesregierung (2014). Antwort auf eine Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE vom 28. Januar 2014. Verhandlungen zum EU-USA-Freihandelsabkommen. BT-Drs. 18/351. <http://dip21.bundestag.btg/dip21/btd/18/003/1800351.pdf>

Cadot, Olivier; Malouche, Mariem; Sáez, Sebastián.(2012). Streamlining Non-Tariff Measures: A Toolkit for Policy Makers. Washington, DC: World Bank.

Cooper, William H. (2014). EU-U.S. Economic Ties: Framework, Scope, and Magnitude. Congressional Research Service. 21. February 2014. <http://fas.org/sgp/crs/row/RL30608.pdf>

Dieter, H. (2014): Strukturelle Schwächen des transatlantischen Abkommens. TTIP gefährdet weit mehr als nur den Verbraucherschutz. SWP-Aktuell 41, Juni 2014. http://www.swp-berlin.org/de/publikationen/swp-aktuell-de/swp-aktuell-detail/article/ttip_strukturelle_schwaechen.html

DIHK. <http://www.dihk.de/themenfelder/international/aussenwirtschaftspolitik-recht/handelspolitik/ttip/10-gruende>

ENVI (2013). Legal implications of the EU-US trade and investment partnership (TTIP) for the Acquis Communautaire and the ENVI relevant sectors that could be addressed during negotiations. Oktober 2013. S. 23- 26. 35 -47. http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/507492/IPOL-ENVI_ET%282013%29507492_EN.pdf

Erixon, F. (2013): The Transatlantic Trade and Investment Partnership and the Shifting Structure of Global Trade Policy. CESifo Forum 4/2013 (December): 18-22.<http://www.cesifo-group.de/ifoHome/publications/docbase/details.html?docId=19104211>

Europäische Kommission (2014): Technical Barriers to Trade. Mutual Recognition Agreements and Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products, MRA Newsletter Nr. 8. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/april/tradoc_152342.pdf

Europäische Kommission. Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher (2009). Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Erfahrungen mit der Anwendung der Hygieneverordnungen (EG) Nr. 852/2004, (EG) Nr. 853/2004 und (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004. http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/report_act_part1_de.pdf

EU-Kommission (2014): State of Play of the TTIP negotiations after the 6th round. 29. Juli 2014. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/july/tradoc_152699.pdf

EU-Kommission (2014): Directives for the negotiation on the Transatlantic Trade and Investment Partnership between the European Union and the United States of America. <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11103-2013-DCL-1/en/pdf>

EU-Kommission (2013): EU-US High Level Working Group on Jobs and Growth. http://ec.europa.eu/enterprise/policies/international/cooperating-governments/usa/jobs-growth/index_en.htm

EU-Kommission (2013). Commission staff working document. Impact assessment report on the future of EU-US trade relations. SWD (2013) 68 final. [REDACTED]

EU-Kommission (2013). Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen. Zusammenfassung der Folgenabschätzung über die Zukunft der Handelsbeziehungen EU-USA. [REDACTED]

EU-Kommission (2013). Empfehlung für einen Beschluss des Rates über die Ermächtigung zur Aufnahme von Verhandlungen über ein umfassendes Handels- und Investitionsabkommen, transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft genannt, zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika. [REDACTED]

Europäisches Parlament (2013). Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Mai 2013 zu den Verhandlungen der EU mit den Vereinigten Staaten von Amerika über ein Handels- und Investitionsabkommen. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2013-0227+0+DOC+XML+V0//DE>

Europäisches Parlament (2014). Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 15. April 2014 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Verbraucherprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 87/357/EWG des Rates und der Richtlinie 2001/95/EG (COM(2013)0078 – C7-0042/2013 – 2013/0049(COD))
European Parliament (2014). Overcoming Transatlantic differences on intellectual property. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/bibliotheque/briefing/2014/140760/LDM_BRI\(2014\)140760_REV1_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/bibliotheque/briefing/2014/140760/LDM_BRI(2014)140760_REV1_EN.pdf)

European Parliament (2013). Legal Implications of the EU-US Trade and Investment Partnership (TTIP) for the Acquis Communautaire and the ENVI Relevant Sectors that Could be Addressed During Negotiations. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/507492/IPOL-ENVI_ET\(2013\)507492_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/507492/IPOL-ENVI_ET(2013)507492_EN.pdf)

Falke, Josef (2014). Neue Entwicklungen im Europäischen Umweltrecht. Zeitschrift für Umweltrecht : Das Forum für Umwelt- und Planungsrecht. - 25 (2014), 2, S. 119 - 123

Felbermayr, Gabriel J. et al. (2013). Dimensionen und Auswirkungen eines Freihandelsabkommens zwischen der EU und den USA. Studie des ifo Instituts im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie. <http://www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/Publikationen/Studien/dimensionen-auswirkungen-freihandelsabkommens-zwischen-eu-usa,property=pdf,bereich=bmwi2012,sprache=de,rwb=true.pdf>

Felbermayr, Gabriel et al. (2013). Die Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft (THIP). Wem nutzt ein transatlantisches Freihandelsabkommen? Teil 1: Makroökonomische Effekte. Bertelsmann-Stiftung. http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-35FBDC27-4321F2A2/bst/xcms_bst_dms_38052_38053_2.pdf

Felbermayr, G. und Larch, M. (2013): The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP): Potentials, Problems and Perspectives. CESifo Forum 2/2013 (June): 49-60. <http://www.cesifo-group.de/de/ifoHome/publications/docbase/details.html?docId=19093256>

Fontagné, L., Gourdon, J. und Jean, S. (2013): Transatlantic Trade: Whither Partnership, Which Economic Consequences? Policy Brief. CEPII. No 1 – September 2013. <http://www.cepii.fr/CEPII/fr/publications/pb/abstract.asp?NoDoc=6113>

Francois, J.; Manchin, M.; Norberg, H.; Pindyuk, O.; Tomberger, P. (2013). Reducing Transatlantic Barriers to Trade and Investment. An Economic Assessment. Centre for Economic Policy Research (CEPR), London. März 2013. Im Auftrag der EU Kommission http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/march/tradoc_150737.pdf

GAIN (2013a). Germany. Exporter Guide. Good Market Opportunities for U.S. Exporters of Consumer Oriented Agricultural Products. http://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/Exporter%20Guide_Berlin_Germany_4-25-2013.pdf

GAIN (2013b). Germany. Food and Agricultural Import Regulations and Standards - Narrative FAIRS Country Report. http://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/Food%20and%20Agricultural%20Import%20Regulations%20and%20Standards%20-%20Narrative_Berlin_Germany_2-1-2013.pdf

GAIN (2012). EU-27. Food and Agricultural Import Regulations and Standards - Narrative FAIRS Country Report. http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/eu-rules-on-trade/non-eu-trading-partners/countries/usa_de.htm

GTAI (2014). Vermarktung von Lebensmitteln und Tiernahrung – Vorgaben der Food and Drug Administration (FDA).

GTAI. TTIP könnte US-Marktzugang für deutsche Arzneimittel beschleunigen. Derzeit enge regulatorische Zusammenarbeit bei aufwändigem Zulassungsverfahren. EU und USA streben verstärkte Harmonisierung und gegenseitige Anerkennung von Verfahren an. Susanne Scholl.

Godt, Christine (2014). Wirtschaft und Umwelt im Partnerschaftsabkommen der USA und Europa (TTIP) – Lehren aus dem NAFTA-Umweltvertrag von 1991 für zukünftige Freihandels- und Investitionsschutzabkommen. ZUR 2014, 403.

Grossman, Margaret Rosso. Genetically modified crops and their products in the United States: a review of the regulatory system. In: Jahrbuch des Agrarrechts. 11. 2012 (2012).- (Jahrbuch des Agrarrechts, Schriften zum Agrar-, Umwelt- und Verbraucherschutzrecht; 11), S. 69 – 95.

Herrmann, Christoph (2013). Der Einfluss der WTO auf den Warenverkehr mit Lebensmitteln. ZLR 2013, 128-138.

Höflinger, Oliver (2014). Chemiebranche setzt große Hoffnungen in EU-USA-Freihandelsabkommen (TTIP). Deutsche Chemiefirmen befürworten Abkommen. Chemiestandort USA hat stark an Wettbewerbsfähigkeit gewonnen. GTAI.

Höflinger, Oliver (2014). Kosmetikindustrie erwartet niedrigere Handelshemmnisse durch TTIP. Harmonisierung auf Basis internationaler Normen. Umfangreiche Lieferungen aus der EU. GTAI. <https://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Recht-Zoll/zoll,did=1100962.html>

Ikenson, D. (2013): Fresh Ideas for a Successful Transatlantic Trade and Investment Partnership. CESifo Forum 4/2013 (December): 23-27. <http://www.cesifo-group.de/ifoHome/publications/docbase/details.html?docId=19104213>

Johnson, Renée (2014). The U.S. Trade Situation for Fruit and Vegetable Products. Specialist in Agricultural Policy. June 23, 2014. <https://www.hsdl.org/?view&did=756389>

Mildner, S.-A. und Schmucker, C. (2013): Abkommen mit Nebenwirkungen? Die EU und die USA stehen vor Verhandlungen über eine Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft. SWP-Aktuell 26, Mai 2013. http://www.swp-berlin.org/de/publikationen/swp-aktuell-de/swp-aktuell-detail/article/eu_und_usa_handels_und_investitionspartnerschaft.html

Mildner, S.-A. und Schmucker, C beziehen sich in ihren Ausführungen auf die Absätze 4 bis 10 des GATT-Artikels (XXIV GATT) legen die Bedingungen fest, unter denen Zollunionen und Freihandelszonen entstehen stehen können. (...)Ganze Sektoren dürften demnach nicht von der Liberalisierung ausgenommen werden. Den Agrarbereich aus den TTIP-Verhandlungen auszuklamern, wie es etwa Renate Künast, die Grünen-Fraktionschefin im Bundestag, vorgeschlagen hat, würde also dem Regelwerk der WTO zuwiderlaufen.“

Office of the United States Trade Representative (USTR) (2014). U.S. Objectives, U.S. Benefits in the Transatlantic Trade and Investment Partnership: A Detailed View. <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/press-releases/2014/March/US-Objectives-US-Benefits-In-the-TTIP-a-Detailed-View>

Office of the United States Trade Representative (USTR) (2014). Report on Technical Barriers to Trade (TBT Report). S. 66-78. <http://www.ustr.gov/sites/default/files/2014%20TBT%20Report.pdf>

Office of the United States Trade Representative (USTR) (2014). Report on Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Report). S. 43-56. <http://www.ustr.gov/sites/default/files/FINAL-2014-SPS-Report-Compiled.pdf>

Office of the United States Trade Representative (USTR). (2014). National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers. <http://www.ustr.gov/sites/default/files/2014%20NTE%20Report%20on%20FTB.pdf>

Parker, Richard; Alemanno, Alberto (2013). Towards Effective Regulatory Cooperation under TTIP: A Comparative Overview of the EU and US Legislative and Regulatory Systems. University of Connecticut School of Law. HEC Paris & NYU School of Law. 13 May 2014. http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/may/tradoc_152466.pdf

Richter, Philipp (2014). Die Kontroverse um das Freihandelsabkommen TTIP. http://www.diw.de/de/diw_01.c.485660.de/presse/diw_roundup/die_kontroverse_um_das_freihandelsabkommen_ttip.html

Rudloff, B. (2014): Lebensmittelstandards in Handelsabkommen. Unterschiedliche Regelungstraditionen von EU und USA und Tipps für TTIP. SWP-Aktuell 63, Oktober 2014. http://www.swp-berlin.org/de/publikationen/swp-aktuell-de/swp-aktuell-detail/article/lebensmittelstandards_und_ttip.html

Ryan, C. D., Smyth, S. J. (2012). Economic implications of low-level presence in a zero-tolerance European import market: The case of Canadian Triffid flax. *AgBioForum*, 15 (1), 21-30. <http://www.agbioforum.org/v15n1/v15n1a03-ryan.htm>

Stein, Alexander J. et al. (2009). The global pipeline of new GM crops: implications of asynchronous approval for international trade. European Commission. Joint Research Centre. <http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC51799.pdf>

Thompson, Gavin (2014). The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP). House of Commons Library.

US Government Accountability Office (2008). Genetically Engineered Crops. Agencies are proposing changes to improve oversight, but could take additional steps to enhance coordination and monitoring. GAO-09-60: Published: Nov 5, 2008. Publicly Released: Dec 5, 2008.

US Government Accountability Office (2010). Food Safety. FDA has begun to take action to address weaknesses in Food Safety Research, but gaps remain. <http://www.gao.gov/products/GAO-10-182R>

vzbv (2014): Einschätzungen und Empfehlungen des Verbraucherzentrale Bundesverbands für eine noch mögliche Korrektur zu Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP). 19. Juni 2014. <http://www.vzbv.de/cps/rde/xbcr/vzbv/Freihandelsabkommen-TTIP-Positionspapier-vzbv-Juni-2014.pdf>

World Bank (2014): World Bank Open Data. <http://data.worldbank.org> [Zugriff am 03.09.2014]

Öffentliche Anhörung im Bundestag (2014). Stellungnahme von Arnd Spahn von der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau – SVLFG). Geplantes Freihandels- und Investitionsabkommen zwischen der EU und den USA (Transatlantic Trade and Investment Partnership - TTIP). 30. Juni 2014. http://www.bundestag.de/blob/285530/95aa8a6385b12a678822599ea30d98b6/stellungnahme_spahn-data.pdf

Stellungnahmen der Europäischen Kommission (2014). Anhörung des Parlamentarischen Beirats für nachhaltige Entwicklung „Chancen und Risiken von TTIP unter dem Aspekt der Nachhaltigkeit“ am 18. Juli 2014 im Bundestag. http://www.bundestag.de/blob/286738/51d153e0170d97e0750167c3bca0bbef/stellungnahme_eu_kommission-data.pdf

vzbv (2014). Newsletter. <<http://www.vzbv.de/13946.htm>>

vzbv (2014). TTIP: DGB und vzbv fordern Kurswechsel bei Verhandlungen. Für die Durchsetzung besserer Arbeits-, Sozial-, Verbraucher- und Umweltstandards. <http://www.vzbv.de/13642.htm>

vzbv (2014). FAQ. Das Transatlantische Handels- und Investitionsabkommen (TTIP). http://www.vzbv.de/cps/rde/xbcr/vzbv/TTIP_FAQ_vzbv_2014.pdf

WTO (2012): World Trade Report 2012. Trade and public policies: A closer look at non-tariff measures in the 21st century. World Trade Organization, Genf, Schweiz. http://wto.org/english/res_e/publications_e/wtr12_e.htm

WTO (2011): World Trade Report 2011. The WTO and preferential trade agreements: From co-existence to coherence. World Trade Organization, Genf, Schweiz. http://wto.org/english/res_e/publications_e/wtr11_e.html