



---

## **Sachstand**

---

### **Verfahren zur Änderung der EU-Freisetzungsrichtlinie 2011/18/EG**

---

## Verfahren zur Änderung der EU-Freisetzungsrichtlinie 2011/18/EG

Aktenzeichen: PE 6 - 3000 - 60/17  
Abschluss der Arbeit: 20. September 2017  
Fachbereich: PE 6 – Europa

---

Die Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegen, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab der Fachbereichsleitung anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen. Diese Ausarbeitung dient lediglich der bundestagsinternen Unterrichtung, von einer Weiterleitung an externe Stellen ist abzusehen.

## 1. Einleitung

Der Sachstand geht auf die Frage ein, ob Änderungen des Anhangs IB der Richtlinie 2001/18/EG<sup>1</sup> (sog. Freisetzungsrichtlinie, im Folgenden RL 2011/18/EG), wie sie gegenwärtig von der Regierung der Niederlande vorgeschlagen werden,<sup>2</sup> im Verfahren der Mitentscheidung gemäß Art. 294 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) erfolgen müssen.

## 2. Hintergründe

### 2.1. Regelungen der RL 2011/18/EG

Die im Jahr 2001 von der EG auf Grundlage von Art. 95 EGV (nunmehr Art. 114 AEUV) erlassene, von den Mitgliedstaaten umzusetzende<sup>3</sup> und zuletzt 2015 geänderte<sup>4</sup> RL 2011/18/EG regelt die absichtliche Freisetzung von genetisch veränderten Organismen (GVO) in die Umwelt. Sie zielt darauf ab, das Verfahren für die Erteilung von Zustimmungen für die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen von GVO effizienter und transparenter zu gestalten und die entsprechenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten anzugeleichen (Art. 1 RL 2011/18/EG). Die RL 2011/18/EG soll hingegen nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten (17. Erwägungsgrund RL 2011/18/EG). Dementsprechend wird der Anwendungsbereich der Richtlinie dadurch beschränkt, dass sie gemäß Art. 3 Abs. 1 RL 2011/18/EG sowie Anhang IA Teil 2 RL 2011/18/EG nicht für Organismen gilt, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde. Anhang IB der RL 2011/18/EG sieht diesbezüglich vor:

*„Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es werden nur solche rekombinanten Nuk-*

1 Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 106/1, konsolidierte Fassung abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0018-20150402&qid=1505741775291&from=DE>.

2 Vorschlag abrufbar unter <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/kamerstukken/2017/09/13/proposal-for-discussion/proposal-for-discussion.pdf>; zur Diskussion vgl. <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/amsterdam-wants-to-revive-talks-on-new-plant-breeding-techniques/>.

3 Für Deutschland vgl. Gentechnikgesetz (GenTG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Art. 3 des Gesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2421).

4 Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen, ABl. L 68/1, abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015L0412&qid=1505742103394&from=DE>.

---

*leinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind:*

*1. Mutagenese,*

*2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können.“*

## 2.2. Niederländische Änderungsvorschläge

Der niederländische Vorschlag sieht vor, dass Organismen, die aus neuen Pflanzenzuchtechniken hervorgehen und entsprechend konventionellen Pflanzenzuchtechniken keine fremde DNA in ihren Genen aufweisen,<sup>5</sup> nicht als gentechnisch veränderte Sorten angesehen werden und entsprechend Art. 3 Abs. 1 RL 2011/18/EG i.V.m. Anhang IB der RL 2011/18/EG nicht den Regelungen der RL 2011/18/EG über die absichtliche Freisetzung und das Inverkehrbringen unterliegen, bspw. im Hinblick auf Maßnahmen der Vorsorge, der Verträglichkeitsprüfung und der Rückverfolgbarkeit.<sup>6</sup> Der niederländische Vorschlag sieht folgende Neufassung von Anhang IB der RL 2011/18/EG vor:

“Annex

*Annex I B*

### *TECHNIQUES REFERRED TO IN ARTICLE 3*

*I. Techniques of genetic modification as referred to in article 3, to which this Directive shall not apply, shall only yield organisms resulting from the use thereof in as far as these organisms no longer contain recombinant nucleic acid molecules that are used for or during modification and do not contain genetically modified organisms other than those produced by one or more of the techniques, methods or applications referred to in this annex.*

*II. As regards the non-applicability of this Directive to the techniques referred to in this annex, any person deliberately releasing a genetically modified organism obtained with these techniques, shall, at the request of the Commission or a competent authority of a Member State, provide without undue delay a written justification as regards the fulfilment of the provisions of this annex.*

*III. Without prejudice to the above conditions, techniques referred to in article 3 are:*

*A) the following techniques, methods or applications thereof:*

*(1) conventional random mutagenesis methods using ionising radiation or mutagenic chemical agents;*

---

5 Zum Begriff der neuen Pflanzenzuchtechnik vgl. Scientific Advice Mechanism, New Techniques in Agricultural Biotechnology, Explanatory Note 02 v. 28 April 2017, S. 29 ff., abrufbar unter [https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/topics/explanatory\\_note\\_new\\_techniques\\_agricultural\\_biotechnology.pdf#view=fit&page-mode=none](https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/topics/explanatory_note_new_techniques_agricultural_biotechnology.pdf#view=fit&page-mode=none).

6 Vgl. <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/kamerstukken/2017/09/13/proposal-for-discussion/proposal-for-discussion.pdf>.

*(2) cell fusion (including protoplast fusion) of plant cells of organisms which can exchange genetic material through traditional breeding methods;*

*B) techniques, methods or applications thereof resulting in plants, provided that:*

*(1) no other genetic material is introduced into the resulting plant than genetic material from the same plant species or from a plant species with which it can exchange genetic material through traditional breeding methods, and*

*(2) recombinant nucleic acid molecules that are used for or during modification are no longer present in the resulting plant that is meant for deliberate introduction into the environment.*

*IV. Every five years the Commission, following consultation with relevant stakeholders and in collaboration with the competent authorities of the Member States, shall review this annex. The first review shall be completed by 1 January 2023.”*

Ergänzend ist anzumerken, dass in diesem Kontext Fragen zur Auslegung von Anhang IB der RL 2011/18/EG betreffend Organismen, die aus Mutagenese gewonnenen werden, derzeit dem EuGH zur Entscheidung in der Rs. C-528/16 (Confédération paysanne) auf Vorlage des französischen Conseil d’État vorliegen.<sup>7</sup>

### **3. Verfahren zur Änderung der RL 2001/18/EG**

Zur Durchführung der RL 2011/18/EG wurden der Kommission Befugnisse nach dem Komitologie-Beschluss 1999/468/EG übertragen. Dies betrifft gemäß Art. 27 RL 2011/18/EG Anpassungen von Anhang II Abschnitte C und D, der Anhänge III bis VI und von Anhang VII Abschnitt C. Änderungen von Art. 3 bzw. Anhang IB der RL 2011/18/EG werden von Art. 27 RL 2011/18/EG nicht erfasst. Mangels sekundärrechtlicher Regelungen für ein besonderes Verfahren zur Überprüfung und Aktualisierung von Anhang IB der RL 2011/18/EG müssen Änderungen von Anhang IB der RL 2011/18/EG durch einen Gesetzgebungsakt vorgenommen werden, der den Charakter des Gesetzgebungsakts teilt, welcher der Richtlinie zugrunde liegt. Die RL 2011/18/EG stützt sich auf Art. 95 EGV. Die nunmehr geltende Fassung des Art. 114 AEUV sieht eine Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren (Art. 289 Abs. 1 AEUV) vor, welches durch das Mitentscheidungsverfahren festgelegt wird (Art. 289 Abs. 1 S. 2 AEUV, Art. 294 AEUV). Dementsprechend erfordert eine Änderung von Anhang IB der RL 2011/18/EG die Annahme einer ändernden Richtlinie im Mitentscheidungsverfahren durch den Rat und das Europäische Parlament auf Vorschlag der Kommission.<sup>8</sup>

- Fachbereich Europa -

<sup>7</sup> Antrag des Vorabentscheidungsersuchens des Conseil d’État vom 17. Oktober 2016 abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/PDF/?uri=uriserv%3AOJ.C.2017.014.01.0023.01.DEU>.

<sup>8</sup> Zur dementsprechenden Änderung von Anhängen der RL 2011/18/EG vgl. Art. 1 Nr. 8 bis 10 Richtlinie 2008/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt im Hinblick auf die der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. L 81/45, abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008L0027&from=DE>.