

Fragen und Antworten zu den GVO-Bestimmungen in der Europäischen Union

Was sind GVO?

Genetische Veränderungen mit Hilfe der „Gentechnik“ oder „DNA-Rekombinationstechnik“ gibt es seit den 70er Jahren. Die Gentechnik ist eine der modernsten Methoden, um Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren neue Eigenschaften zu verleihen. Im Unterschied zu anderen Verfahren der genetischen Melioration ist die Anwendung dieser Technik streng geregelt. Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) oder aus GVO gewonnene Lebens- oder Futtermittel dürfen in der Europäischen Union nur auf den Markt gebracht werden, wenn sie ein aufwändiges Zulassungsverfahren durchlaufen haben. Dieses Verfahren stützt sich auf eine wissenschaftliche Bewertung der Risiken für Gesundheit und Umwelt.

Gentechnisch veränderter Organismen (GVO) sind Organismen, deren genetisches Material (DNS) so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist. Als Anwendung der modernen Biotechnologie können mit dieser Technik ausgewählte einzelne Gene von einem Organismus auf einen anderen übertragen werden, auch zwischen nichtverwandten Arten.

Die am weitesten entwickelten und verbreiteten GVO sind gentechnisch veränderte Pflanzen, beispielsweise gentechnisch veränderte Sorten von Mais, Sojabohnen, Ölraps und Baumwolle. Diese Pflanzen wurden im Wesentlichen gentechnisch verändert, um sie gegen bestimmte Schädlinge resistent und gegen Totalherbizide unempfindlich zu machen.

Die Entwicklung von Pflanzen, die gegen Schädlinge resistent sind (z. B. Bt-Baumwolle), ermöglicht einen geringeren Einsatz von Schädlingsbekämpfungsmitteln. Der Anbau von Pflanzen, die gegen ein bestimmtes Breitbandherbizid resistent sind, ermöglicht den Einsatz dieses Herbizids gegen eine ganze Reihe von Unkrautarten in der Kultur, ohne dass dabei die gentechnisch veränderten Pflanzen selbst geschädigt würden. Mit dieser Art von Herbizid müssen die Pflanzen weniger häufig besprüht werden als mit unkrautspezifischen Herbiziden, die nur eine oder einige wenige Unkrautarten vernichten.

Daneben gibt es andere Arten von GVO, welche die Merkmale der Lebensmittel selbst direkt beeinflussen. Beispielsweise arbeitet man derzeit daran, durch Einbringung eines bestimmten Gens in Pflanzen den Reifeprozess ihrer Früchte zu verlangsamen. Auch Tierarten wie etwa Fische (z. B. Lachs) lassen sich durch gentechnische Veränderungen so züchten, dass ihre Qualität verbessert wird und bestimmte Eigenschaften verstärkt werden (z. B. ihre Kälteresistenz). Zahlreiche Vitamine, Aromastoffe und Zusatzstoffe werden mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen (Kleinstlebewesen) erzeugt.

Überblick über die europäischen Vorschriften für GVO

Europäische Regelungen für GVO gibt es seit Anfang der 90er Jahre. Sie dienen vor allem zwei Zielen:

- Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt und
- echte Binnenmarktbedingungen für sichere gentechnisch veränderte Produkte in der Europäischen Union.

Sämtliche GVO-Vorschriften wurden vor einiger Zeit geändert, um einen neuen Rechtsrahmen zu schaffen. Wesentliche Bestandteile dieses Rechtsrahmens sind die folgenden Vorschriften:

- Die Richtlinie 2001/18/EG über die **absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen¹ in die Umwelt** gilt für zwei Verfahren:
 - die Freisetzung von GVO in die Umwelt zu Versuchszwecken, beispielsweise für Feldversuche
 - das Inverkehrbringen von GVO, beispielsweise durch Anbau, Einfuhr oder Umwandlung von GVO in industrielle Produkte
- Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel regelt das **Inverkehrbringen von GVO als Lebens- oder Futtermittel sowie von Lebensmitteln und Futtermitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt werden**. Gilt einer der Verwendungszwecke eines GVO für Lebens- oder Futtermittel, hat der Antragsteller auf der Grundlage dieser Verordnung die Möglichkeit, für den GVO und sämtliche Verwendungszwecke (Anbau, industrielle Verarbeitung, Lebens- und Futtermittel) einen einzigen Antrag nach dem Grundsatz einer einzigen Anlaufstelle einzureichen.
- Die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 über grenzüberschreitende Verbringungen von GVO regelt **die unabsichtliche Verbringung von GVO sowie Ausfuhren von GVO in Drittländer**.
- Richtlinie 90/219/EWG, geändert durch die Richtlinie 98/81/EG des Rates, über **die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen**. Diese Richtlinie regelt für Forschung und industrielle Entwicklung die Arbeit mit GVM (beispielsweise Viren oder gentechnisch veränderte Bakterien) in geschlossenen Systemen, d. h. unter Vermeidung des Kontakts mit der Bevölkerung und der Umwelt. Abgedeckt sind auch Labortätigkeiten.
- **Die Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit** sind in der Verordnung 1829/2003 und in der Verordnung 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG enthalten.

In den letzten Jahren wurde eine beträchtliche Zahl von Umsetzungsmaßnahmen verabschiedet, die die praktische Anwendung dieser Rechtsgrundlagen erleichtern. Hierzu gehören auch die Leitlinien für die Risikoabschätzung und die Überwachung, Vorgaben für den formalen Aufbau der Anträge sowie Leitlinien für die Probenahme und den Nachweis.

¹ Als GVO werden im Folgenden Produkte bezeichnet, die GVO enthalten oder aus solchen Organismen bestehen.

Freisetzung in die Umwelt

Unter Freisetzung in die Umwelt versteht man die Einbringung des GVO in die Umwelt ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung eines Kontakts dieses GVO mit der Bevölkerung oder der Umwelt insgesamt. Dies kann entweder zu Versuchszwecken oder zu kommerziellen Zwecken geschehen.

Unter **Versuchszwecke** fallen vor allem die Erforschung, die Erprobung, die Demonstration und die Entwicklung neuer Sorten. Es wird geprüft, wie sich der GVO im offenen Raum verhält und wie er mit anderen Organismen und der Umwelt reagiert. Die Freisetzung zu Versuchszwecken ist in Teil B der Richtlinie 2001/18/EG geregelt.

Sind die Ergebnisse der Freisetzung zu Versuchszwecken positiv, kann ein Unternehmen beschließen, **den GVO in Verkehr zu bringen**, d. h. entgeltlich oder unentgeltlich an Dritte weiterzugeben. Der GVO kann also für den Anbau, den Import und die Weiterverarbeitung zu verschiedenen Erzeugnissen in Verkehr gebracht werden. Das Inverkehrbringen von GVO unterliegt im Wesentlichen den Bestimmungen von Teil C der Richtlinie 2001/18/EG.

Was bringt die Richtlinie 2001/18/EG Neues?

Mit der Richtlinie 2001/18/EG werden eingeführt:

- Grundsätze für eine Bewertung der Risiken für die Umwelt (siehe unten)
- die Pflicht zur Überwachung von Langzeiteffekten nach dem Inverkehrbringen, unter anderem in Bezug auf die Wechselwirkungen mit anderen GVO und mit der Umwelt
- die Pflicht zur Information der Öffentlichkeit
- Auflagen für die Mitgliedstaaten zur Sicherstellung der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit in allen Phasen des Inverkehrbringens - ein solches System auf Gemeinschaftsebene wurde mit der Verordnung 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit eingeführt (siehe unten)
- Angaben, die die Identifizierung der GVO ermöglichen, um so Überprüfungen und Kontrollen von bereits vermarkteten Erzeugnissen zu erleichtern
- Befristung der Erstzulassungen für die Freisetzung von GVO auf höchstens zehn Jahre
- die Pflicht zur Anhörung des/der Wissenschaftlichen Ausschusses/Ausschüsse und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit
- die Pflicht, das Europäische Parlament über Entscheidungen über die Genehmigung der Freisetzung von GVO zu informieren
- die Möglichkeit für den Ministerrat, einen Kommissionsvorschlag zur Zulassung eines GVO mit qualifizierter Mehrheit anzunehmen oder abzulehnen

Wie sieht das Zulassungsverfahren für die Freisetzung von GVO in die Umwelt zu Versuchszwecken aus?

Personen oder Unternehmen, die einen GVO zu Versuchszwecken in die Umwelt freisetzen wollen, müssen dafür zunächst eine Genehmigung der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats einholen, auf dessen Hoheitsgebiet die Freisetzung zu Versuchszwecken erfolgen soll.

Die Genehmigung hängt von der Bewertung der Risiken des oder der GVO für die Umwelt und die menschliche Gesundheit ab. Es ist ein rein einzelstaatliches Verfahren, da es sich nur auf den Mitgliedstaat bezieht, in dem die Anmeldung eingereicht wurde.

Die übrigen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission können sich jedoch dazu äußern, wobei die zuständige einzelstaatliche Behörde diese Einwände prüfen muss.

Wie sieht das Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen von GVO als Produkte oder in Produkten aus?

Nach der Richtlinie 2001/18/EG muss ein Unternehmen, das einen GVO in Verkehr bringen will, zunächst eine Zulassung dafür besitzen. Das in Verkehr gebrachte Produkt wird als „aus einem GVO bestehendes Produkt“ (etwa Nelken mit veränderter Blütenfarbe) oder als „einen GVO enthaltendes Produkt“ (etwa eine Saatgutpartie, die eine Mischung von Saatgut enthält) eingestuft.

In diesem Fall sind in das Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von GVO alle Mitgliedstaaten einbezogen. Der Grund dafür ist, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von GVO den freien Verkehr mit den zugelassenen Produkten auf dem gesamten Gebiet der Europäischen Union beinhaltet. Somit sind alle Mitgliedstaaten betroffen.

Der Genehmigungsantrag (die so genannte ‚Anmeldung‘) ist zunächst bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats der EU einzureichen. Diese Anmeldung muss eine vollständige Bewertung der Umweltrisiken enthalten. Die einzelstaatliche Behörde, bei der die Anmeldung eingegangen ist, gibt eine Stellungnahme in Form eines „Bewertungsberichts“ ab, in dem sie ein Inverkehrbringen befürwortet oder ablehnt. Bei einer Ablehnung kann das Unternehmen jedoch denselben GVO bei der zuständigen Behörde in einem anderen Mitgliedstaat anmelden. Diese kann in ihrem Bericht theoretisch zu einem anderen Schluss gelangen.

Wird dem Inverkehrbringen des betroffenen GVO zugestimmt, unterrichtet der Mitgliedstaat, der die Anmeldung erhalten und den Bewertungsbericht erstellt hat, über die Europäische Kommission die anderen Mitgliedstaaten. Die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission prüfen den Bewertungsbericht und können Bemerkungen und Einwände geltend machen.

Sofern die anderen Mitgliedstaaten oder die Europäische Kommission keine Einwände erheben, muss die zuständige Behörde, von der die erste Bewertung stammt, die Zustimmung zum Inverkehrbringen des Produkts erteilen. Das zugelassene Produkt kann damit unter den in der Zulassung gegebenenfalls genannten Bedingungen in der gesamten Europäischen Union in Verkehr gebracht werden. Die Zulassung gilt für höchstens zehn Jahre und kann unter bestimmten Bedingungen erneuert werden (etwa wenn erste Ergebnisse aus dem Überwachungsprogramm nach dem Inverkehrbringen vorliegen).

Für den Fall, dass Einwände erhoben werden, sieht das Verfahren vor, dass sich die Mitgliedstaaten, der Anmelder und die Kommission einigen. In dieser Phase sollen alle noch offenen Fragen geklärt werden.

Lassen sich die Einwände in dieser Phase nicht aus dem Weg räumen, muss eine Entscheidung auf europäischer Ebene getroffen werden. Die Kommission bittet zunächst die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) um Stellungnahme. Dieser gehören hoch qualifizierte, unabhängige Wissenschaftler aus Fachbereichen wie Medizin, Ernährung, Toxikologie, Biologie, Chemie oder anderen Disziplinen an.

Die Kommission legt dann dem Regelungsausschuss, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt, einen Entscheidungsentwurf zur Stellungnahme vor. Wird der Entwurf von diesem Ausschuss befürwortet, nimmt die Kommission die Entscheidung an.

Lehnt der Ausschuss den Entwurf ab, wird dieser an den Ministerrat weitergeleitet, der ihn mit qualifizierter Mehrheit annimmt oder ablehnt. Hat der Rat innerhalb von drei Monaten keine Entscheidung erlassen, wird diese von der Kommission verabschiedet.

Im Laufe des Zulassungsverfahrens wird auch die Öffentlichkeit informiert, indem die Daten über das Internet unter <http://gmoinfo.jrc.it> veröffentlicht werden, wie etwa die Zusammenfassung der Anmeldung, die Bewertungsberichte der zuständigen Behörden oder die Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (<http://www.efsa.eu.int/>). So hat die Öffentlichkeit Gelegenheit, zu den Zusammenfassungen der Anmeldungen und zu dem Bewertungsbericht Stellung zu nehmen.

Wie erfolgt die Bewertung der Risiken für die Umwelt?

Die Sicherheit der GVO für Gesundheit und Umwelt hängt von den Merkmalen des Empfängerorganismus (oder des Ausgangsorganismus), dem eingebrachten Genmaterial, dem entstandenen Organismus, dem Aufnahmemilieu und der Wechselwirkung zwischen dem GVO und der Umwelt ab. Ziel der Umweltverträglichkeitsprüfung ist es, etwaige unerwünschte Wirkungen des bzw. der GVO zu ermitteln und zu bewerten. Dazu zählen direkte oder indirekte, sofortige oder spätere Wirkungen, wobei alle kumulativen und langfristigen Auswirkungen der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens dieser GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu berücksichtigen sind. Bei der Umweltverträglichkeitsprüfung wird auch bewertet, wie der gentechnisch veränderte Organismus erzeugt wurde und welche potenziellen Risiken mit den mit Hilfe des GVO (beispielsweise toxische oder allergene Proteine) hergestellten neuen Genprodukten und einem möglichen Gentransfer (beispielsweise von Genen, die Antibiotikaresistenz hervorrufen) verbunden sind.

Bei der Risikoabschätzung nach Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG wird folgende Methodik angewandt:

- Ermittlung etwaiger Merkmale des bzw. der GVO, die unerwünschte Wirkungen haben können
- Bewertung der möglichen Folgen der einzelnen unerwünschten Wirkungen
- Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens jeder einzelnen als möglich ermittelten unerwünschten Wirkung
- Abschätzung des Risikos jedes einzelnen ermittelten Merkmals des bzw. der GVO
- Anwendung von Strategien zur Beherrschung der Risiken, die aus der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen des bzw. der GVO entstehen
- Bestimmung des Gesamtrisikos des bzw. der GVO.

Sind bereits GVO zur Freisetzung zugelassen worden?

Nach den genannten Vorschriften für die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt (Richtlinie 2001/18/EG und davor Richtlinie 90/220/EG) wurden zahlreiche GVO für verschiedene Verwendungszwecke, etwa für den Anbau, die Einfuhr und die Verarbeitung oder als Lebensmittel und Futtermittel, zugelassen. Vollständige Listen der genehmigten Produkte sind Anhang 1a und 1b zu entnehmen. Zu den Kultursorten gehören Mais, Ölrap, Sojabohnen und Zichorie. Bei zahlreichen Anträgen zur Genehmigung des Inverkehrbringens von GVO auf der Grundlage der Richtlinie 2001/18/EG sind die Verfahren noch nicht abgeschlossen, so für Mais, Ölrap oder Baumwolle. Eine vollständige Liste der laufenden Antragsverfahren ist Anhang 2 zu entnehmen.

Bei einigen Anträgen ist der Verwendungszweck auf die Einfuhr und Verarbeitung beschränkt, andere Anträge beziehen sich auch auf den Anbau.

Einzelstaatliche Schutzmaßnahmen

Mehrere Mitgliedstaaten haben die so genannte Schutzklausel der Richtlinie 90/220/EWG in Anspruch genommen. Eine solche Klausel findet sich auch in der Richtlinie 2001/18/EG (Artikel 23), welche die Richtlinie 90/220/EWG ersetzt. Danach kann ein Mitgliedstaat den Einsatz und/oder Verkauf eines Produkts, für das eine schriftliche Zustimmung für das Inverkehrbringen vorliegt, in seinem Gebiet vorübergehend einschränken oder verbieten, wenn er berechtigten Grund zu der Annahme hat, dass dieses Produkt eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Die Schutzklausel wurde auf der Grundlage der Richtlinie 90/220/EWG Ende der 90er Jahre und im Jahr 2000 in neun verschiedenen Fällen geltend gemacht, dreimal von Österreich, zweimal von Frankreich und jeweils einmal von Deutschland, Luxemburg, Griechenland und dem Vereinigten Königreich. Die von diesen Mitgliedstaaten zur Begründung ihrer Maßnahmen vorgelegten wissenschaftlichen Gutachten wurden den jeweils zuständigen wissenschaftlichen Ausschüssen der Europäischen Union zur Stellungnahme übermittelt.

In allen Fällen kamen die zuständigen Ausschüsse zu dem Ergebnis, dass es keine neuen Erkenntnisse gab, die eine Rücknahme der ursprünglichen Zulassung rechtfertigten.

Trotz der Aufhebung der Richtlinie 90/220/EG bestehen weiterhin acht der neun Verbote (das VK hat sein Verbot aufgehoben), die jetzt gemäß der Schutzklausel der Richtlinie 2001/18/EG neu geltend gemacht wurden. So hat die Kommission aufgrund der neuen Rechtslage die von einigen Mitgliedstaaten, welche die Schutzklausel geltend gemacht haben, nachgereichten Informationen geprüft und sie der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zur Bewertung vorgelegt.

In ihrer Stellungnahme vom Juli 2004 kam die EFSA, wie bei allen zuvor eingereichten Argumenten und Informationen, zu dem Ergebnis, dass diese Zusatzinformationen am Ergebnis der ursprünglichen Risikoabschätzung für die fraglichen Produkte nichts änderten. Folglich war die Kommission gehalten, zunächst dem Regelungsausschuss Entscheidungsentwürfe vorzulegen, mit denen die betreffenden Mitgliedstaaten aufgefordert wurden, die einzelstaatlich erlassenen Sicherheitsmaßnahmen aufzuheben. Am 29. November 2004 kam im Regelungsausschuss jedoch keine qualifizierte Mehrheit, weder für noch gegen einen dieser Vorschläge, zustande. Unter diesen Umständen wurden die Vorschläge gemäß den EU-Komitologieverfahren dem Rat übermittelt. Am 24. Juni 2005 lehnte der Rat die Vorschläge der Kommission zur Aufhebung der nationalen Sicherheitsmaßnahmen ab.

Die Europäische Kommission hat die EFSA ersucht, ihre Stellungnahme vom Juli 2004 im Lichte etwaiger wissenschaftlicher Informationen zu aktualisieren, die darauf schließen lassen, dass die fraglichen GVO unter den genehmigungsrelevanten Bedingungen ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen könnten. In ihrer Stellungnahme vom 29. März 2006 kam die EFSA, wie bei allen zuvor eingereichten Argumenten und Informationen, zu dem Ergebnis, dass die derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse am Ergebnis der ursprünglichen Risikoabschätzung für die fraglichen Produkte nichts änderten. Auf der Grundlage der Stellungnahme der EFSA schlug die Kommission zwei Entwürfe von Entscheidungen des Rates vor, mit denen Österreich zur Aufhebung seiner in Bezug auf Mais MON 810 und Mais T 25 getroffenen Maßnahmen aufgefordert wurde.

Am 18. Dezember 2006 lehnte der Rat die Vorschläge der Kommission zur Aufhebung der einzelstaatlich erlassenen Sicherheitsmaßnahmen ab. Entsprechend den EU-Komitologievorschriften hat die Kommission nun drei Möglichkeiten: sie kann dem Rat geänderte Vorschläge vorlegen, die Vorschläge erneut vorlegen oder Vorschläge für Rechtsakte im Wege des Mitentscheidungsverfahrens vorlegen.

Die Unternehmen, die die übrigen von Sicherheitsmaßnahmen betroffenen Erzeugnisse (Bt176, Ms1Rf1 und Topas 19/2.) entwickelt hatten, haben mitgeteilt, dass diese Sorten nicht mehr zum Verkauf angeboten werden. Deswegen wird die Kommission in Kürze die notwendigen Maßnahmen erlassen, um die endgültige Rücknahme dieser Erzeugnisse vom Markt zu formalisieren.

Im Januar 2005 hat sich Ungarn auf die Schutzklausel berufen, um den Anbau von MON 810 auf seinem Hoheitsgebiet zu untersagen. Die Kommission leitete die von Ungarn vorgelegten Informationen an die EFSA zur Bewertung weiter. Im Juni 2005 kam die EFSA zu dem Ergebnis, dass diese Angaben die ursprüngliche Risikobewertung von MON 810 nicht hinfällig machten. Am 18. September 2006 kam im Regelungsausschuss jedoch keine qualifizierte Mehrheit, weder für noch gegen einen dieser Vorschläge, zustande. Unter diesen Umständen wurden die Vorschläge gemäß den EU-Komitologieverfahren dem Rat übermittelt. Am 20. Februar 2007 lehnte der Rat die Vorschläge der Kommission zur Aufhebung der nationalen Sicherheitsmaßnahmen ab. Entsprechend den EU-Komitologievorschriften hat die Kommission nun drei Möglichkeiten: sie kann dem Rat geänderte Vorschläge vorlegen, die Vorschläge erneut vorlegen oder Vorschläge für Rechtsakte im Wege des Mitentscheidungsverfahrens vorlegen.

Anhang 5 enthält einen Link zu einer Aufstellung der Länder, die die Schutzklausel geltend gemacht haben.

GVO, die als oder in Lebens- und Futtermittel(n) verwendet werden und gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel

Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gilt für Anträge für das Inverkehrbringen der folgenden Produkte auf dem Gebiet der Europäischen Union:

- GVO, die zur Verwendung als oder in Lebens- und Futtermittel(n) bestimmt sind, und
- Lebens- und Futtermittel, die GVO enthalten, aus solchen bestehen oder aus solchen hergestellt sind (in den Vorschriften als „genetisch veränderte Lebensmittel“ bzw. „genetisch veränderte Futtermittel“ bezeichnet).

Grundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Nach der Verordnung dürfen gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel

- keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt haben,
- die Verbraucher oder Benutzer nicht irreführen,
- sich von den Lebens- und Futtermitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für Menschen (und Tiere im Falle gentechnisch veränderter Futtermittel) mit sich brächte,
- dem Benutzer nicht schaden oder ihn durch Änderung der Merkmale von Erzeugnissen tierischer Herkunft nicht irreführen.

Mit der Verordnung wird in der EU ein zentralisiertes, einheitliches und transparentes Verfahren für alle Genehmigungsanträge eingeführt, gleich, ob der GVO selbst oder die daraus abgeleiteten Lebens- und Futtermittelerzeugnisse in Verkehr gebracht werden sollen.

Dies bedeutet, dass die Marktbeteiligten für den GVO und alle seine Verwendungszwecke nur einen einzigen Antrag stellen müssen: Es ist nur eine Risikobewertung erforderlich und es wird nur eine Zulassung für einen GVO und dessen verschiedene Verwendungsmöglichkeiten (Anbau, Einfuhr, Verarbeitung zu Lebens- oder Futtermitteln oder zu Industrieerzeugnissen) erteilt. Es genügt, dass eine dieser Verwendungszwecke der Ernährung dient, um alle Verwendungszwecke (Anbau, Einfuhr, Verarbeitung zu Industrieerzeugnissen usw.) nach der Verordnung 1829/2003 behandeln zu können.

Bei einem Lebens- oder Futtermittel, das GVO enthält oder daraus besteht, hat der Antragsteller folgende Wahl: Der gesamte Antrag wird gemäß dem Grundsatz einer einzigen Anlaufstelle nur gemäß der Verordnung 1829/2003 gestellt, um **sowohl** die Zulassung für die absichtliche Freisetzung eines GVO in die Umwelt - nach den in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Kriterien - **als auch** die Zulassung für die Verwendung dieses GVO in Lebens- und Futtermitteln nach den in der Verordnung 1829/2003 festgelegten Kriterien zu erhalten, oder der Antrag wird geteilt, wobei für beide Teile sowohl gemäß der Richtlinie 2001/18/EG als auch der Verordnung 1829/2003 jeweils ein Antrag gestellt wird.

Die Verordnung stellt damit sicher, dass es nicht zu Situationen wie in den USA kommt, wo die gentechnisch veränderte Maissorte Starlink, obwohl nur für Futtermittel zugelassen, auch in Lebensmitteln auftauchte. So kann die Zulassung von GVO, die als Lebens- und Futtermittel verwendet werden könnten, nur für beide Verwendungszwecke erteilt werden.

Wie funktioniert das Zulassungsverfahren der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003?

Die gemeinschaftsweit gültige Zulassung unterliegt einer einzigen Risikobewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und einem einzigen Risikomanagement-Verfahren, in das Kommission und Mitgliedstaaten über den Regelungsausschuss eingebunden sind.

Mit der Verordnung 1829/2003 wird ein Verfahren für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel eingeführt. In diesem Verfahren spielt die Kommission eine wichtige Rolle. Vor allem kann die Kommission die endgültige Entscheidung treffen, ob die Zulassung erteilt wird oder nicht, sofern der aus den Vertretern der Mitgliedstaaten bestehende Ausschuss und der Rat die Entscheidung nicht innerhalb der vorgesehenen Frist mit qualifizierter Mehrheit verabschiedet haben.

Die Anträge werden zunächst der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats vorgelegt, in dem das Erzeugnis zuerst in Verkehr gebracht werden soll. Aus dem Antrag muss deutlich hervorgehen, welche Verwendungszwecke beabsichtigt und welche Informationen vertraulich sind, und er muss einen Überwachungsplan, einen Kennzeichnungsvorschlag und ein Nachweisverfahren enthalten. Die nationale Behörde muss den Empfang innerhalb von 14 Tagen schriftlich bestätigen und die EFSA verständigen.

Der Antrag und alle vom Antragsteller gelieferten Unterlagen sind der EFSA zur Verfügung zu stellen, welche sowohl die Risiken für die Umwelt als auch die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier bewertet. Die Stellungnahme der EFSA wird veröffentlicht, so dass sich die Öffentlichkeit dazu äußern kann.

In der Regel gibt die EFSA ihre Stellungnahme innerhalb von 6 Monaten ab. Werden vom Antragsteller zusätzliche Informationen benötigt, kann diese Frist verlängert werden.

Der von der EFSA am 24. September verabschiedete Leitfaden für die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen und daraus abgeleiteten Lebens- und Futtermitteln kann unter folgender URL abgerufen werden: (http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/660_en.html)

Innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme der EFSA macht die Kommission einen Vorschlag für die Zulassung oder Ablehnung. Die Kommission darf von der Stellungnahme abweichen, muss dies aber begründen. Der Vorschlag der Kommission muss von den Vertretern der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit mit qualifizierter Mehrheit angenommen oder abgelehnt werden.

Wird der Vorschlag vom Ausschuss befürwortet, nimmt die Kommission die Entscheidung an. Wird der Vorschlag nicht angenommen oder lehnt der Ausschuss den Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit ab, legt die Kommission dem Ministerrat einen Entscheidungsentwurf vor, den dieser mit qualifizierter Mehrheit annehmen oder ablehnen kann.

Wenn innerhalb von drei Monaten keine Entscheidung des Rates vorliegt oder keine qualifizierte Mehrheit für die Annahme oder die Ablehnung des Kommissionsvorschlags zustande kommt, kann die Entscheidung von der Kommission verabschiedet werden.

Zugelassene Produkte werden in ein öffentliches Register von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln eingetragen. (http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm) Die Zulassung wird für einen Zeitraum von zehn Jahren erteilt, gegebenenfalls wird eine marktbegleitende Überwachung vorgeschrieben. Zulassungen sind jeweils um weitere zehn Jahre verlängerbar.

Wurden bereits GVO zur Verwendung in Lebens- oder Futtermitteln zugelassen?

In der EU dürfen Erzeugnisse aus zahlreichen GVO vermarktet werden. Hierbei handelt es sich vor allem um verarbeitete Lebensmittel aus gentechnisch verändertem Soja, Mais und Ölraps, aber auch um Öl von Baumwollsaaten und Zuckermais. Eine vollständige Liste der genehmigten Sorten ist Anhang 3 zu entnehmen.

Weitere Anmeldungen für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Lebensmittel wurden eingereicht und befinden sich derzeit in unterschiedlichen Phasen des Genehmigungsverfahrens. Darunter sind Erzeugnisse aus gentechnisch verändertem Mais, gentechnisch veränderten Zuckerrüben und Sojabohnen. Eine vollständige Liste der laufenden Antragsverfahren ist Anhang 4 zu entnehmen.

Welche gentechnisch veränderten Futtermittel wurden zugelassen?

Vor der Verordnung über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel gab es keine Gemeinschaftsvorschriften für aus GVO gewonnene Futtermittel. Diese Futtermittel fielen unter die Richtlinie 90/220/EWG, auf deren Grundlage mehrere gentechnisch veränderte Futtermittel genehmigt wurden. Hierbei handelt es sich vor allem um Mais- und Rapsorten sowie eine Sojasorte.

Seit Inkrafttreten der Richtlinie 2001/18/EG wurden einige GVO in der EU, hauptsächlich Mais und Ölraps, zur Verwendung in Futtermitteln zugelassen. Eine vollständige Liste der genehmigten Sorten ist Anhang 3 zu entnehmen.

Über einige andere Anträge auf Genehmigung von GVO und deren Verwendung als Futtermittel wurde noch nicht abschließend befunden. Eine vollständige Liste der laufenden Antragsverfahren ist Anhang 4 zu entnehmen.

Welche Vorschriften gelten derzeit für gentechnisch veränderte Saatgutsorten?

Die EU-Vorschriften zu Saatgut, insbesondere die Richtlinien 2002/53/EG und 2002/55/EG regeln das Inverkehrbringen von Saatgut von landwirtschaftlichen Pflanzenarten/Gemüsearten. Diesen Vorschriften zufolge müssen einzelstaatliche Behörden, welche die Verwendung von Saatgut einer bestimmten Sorte in ihrem Hoheitsgebiet genehmigt haben, die Kommission von dieser Genehmigung unterrichten. Die Sorten dürfen nur dann in die nationalen Sortenkataloge aufgenommen werden, wenn sie die gemeinschaftlich festgelegten Kriterien hinsichtlich ihrer Unterscheidbarkeit, Homogenität, Beständigkeit und, bei landwirtschaftlichen Sorten, ihres landeskulturellen Werts erfüllen.

Ferner ist in den genannten Saatgut-Vorschriften festgelegt, dass gentechnisch veränderte Sorten gemäß den gemeinschaftlichen GVO-Vorschriften, insbesondere der Richtlinie 2001/18/EG, zugelassen werden müssen, bevor sie in der EU in den Gemeinsamen Sortenkatalog aufgenommen werden und in den Handel kommen. Ist das Saatgut für die Verwendung in Lebensmitteln bestimmt, muss es außerdem gemäß der Verordnung über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel zugelassen werden.

Die Kommission überprüft die Informationen des betreffenden Mitgliedstaats daraufhin, ob die Aufnahme in ein nationales Verzeichnis mit dem Gemeinschaftsrecht in Einklang steht. Ist dies der Fall, wird die betreffende Sorte in den Gemeinsamen Sortenkatalog aufgenommen, womit das Saatgut dieser Sorte gemeinschaftsweit in Verkehr gebracht werden darf. Derzeit werden 31 gentechnisch veränderte MON-810-Maissorten in den Gemeinsamen Sortenkatalog aufgenommen.

Nationale Sicherheitsmaßnahmen bezüglich gentechnisch veränderter Saatgutsorten, die im gemeinsamen Sortenkatalog eingetragen sind

Am 7. April 2005 machte Griechenland die Schutzklausel (Artikel 18) der Richtlinie 2002/53/EG für die siebzehn MON-810-Maissorten geltend, die im September 2004 in den gemeinsamen Sortenkatalog eingetragen wurden. Nach dieser Schutzklausel kann ein Mitgliedstaat bei der unmittelbaren Gefahr einer Ausbreitung von Schadorganismen oder bei einer unmittelbaren Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt das Inverkehrbringen der jeweiligen Saatgutsorte untersagen.

Für den Entscheidungsentwurf der Kommission, mit dem Griechenland nicht ermächtigt wurde, das Inverkehrbringen dieses Saatguts zu untersagen, kam im Juli 2005 keine qualifizierte Mehrheit im Ständigen Ausschuss für das landwirtschaftliche, gartenbauliche und forstliche Saat- und Pflanzgutwesen zustande. Die Angelegenheit wurde dann Ende August an den Rat verwiesen, der weder die vorgeschlagene Maßnahme erließ noch diese ablehnte. Folglich verabschiedete die Kommission die Maßnahme am 10. Januar 2006, mit der Griechenland aufgefordert wurde, das Verbot aufzuheben.

Am 29. März 2006 beantragte Griechenland bei der Kommission, das Inverkehrbringen von Saatgut von 31 in den gemeinsamen Sortenkatalog eingetragenen MON-810-Sorten für 18 Monate untersagen zu dürfen. Griechenland stützte seine Maßnahme auf die Schutzklausel der Richtlinie über den gemeinsamen Sortenkatalog (Richtlinie 2002/53/EG) und der Richtlinie 2001/18/EG.

Am 7. November 2006 nahm die ESFA eine Stellungnahme an, in der sie zu dem Ergebnis kam, dass der Anbau von MON 810 in Griechenland keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben dürfte.

Die Kommission prüft derzeit einen Antrag Polens, das die Schutzklausel (gemäß Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2002/53/EG) gegen die Verwendung der 16 MON-810-Sorten auf seinem Hoheitsgebiet geltend machen will. Am 1. März 2006 ermächtigte die Kommission Polen, die Verwendung dieser MON-810-Sorten zu untersagen, da sie aufgrund ihrer zu hohen Reifeklasse in Polen nicht zum Anbau geeignet sind.

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit der GVO

Warum hat die EU Vorschriften für die Rückverfolgbarkeit der GVO?

Das Kriterium der Rückverfolgbarkeit bietet eine Handhabe, Erzeugnisse über die gesamte Produktions- und Vertriebskette zurückzuverfolgen. Dies erleichtert

- die Kontrolle und Überprüfung der Angaben auf den Etiketten,
- die gezielte Beobachtung potenzieller Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit,
- den Rückruf von GVO enthaltenden oder aus solchen bestehenden Erzeugnissen, falls ein unvorhergesehenes Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt festgestellt wird.

Wie funktioniert die Rückverfolgbarkeit in der Praxis?

Die Rückverfolgbarkeit wird definiert als Möglichkeit, GVO und aus GVO hergestellte Erzeugnisse über die gesamte Produktions- und Vertriebskette zurückzuverfolgen. Ist beispielsweise ein gentechnisch verändertes Saatgut Ausgangsmaterial für ein Lebensmittel, muss das das Saatgut verkaufende Unternehmen jeden Käufer darüber informieren, dass dieses gentechnisch verändert ist, und nähere Angaben machen, welche eine genaue Identifizierung des GVO ermöglichen. Außerdem ist das Unternehmen verpflichtet, Buch darüber zu führen, welche Wirtschaftsbeteiligten das Saatgut erworben haben.

Ebenso hat der Landwirt jeden Käufer der Ernteerträge über die gentechnische Veränderung zu informieren und Buch darüber zu führen, an wen er die Ernteerträge verkauft hat.

Welche Vorschriften gelten für die Rückverfolgbarkeit der GVO?

Die Verordnung über die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (Verordnung 1831/2003) erstreckt sich auf alle GVO, die in der EU in Verkehr gebracht werden dürfen. Dies sind alle Erzeugnisse, darunter Lebens- und Futtermittel, die GVO enthalten oder daraus bestehen. Als Beispiele seien einerseits gentechnisch verändertes Saatgut und andererseits Massengüter oder Lieferungen gentechnisch veränderter Körner wie Sojabohnen oder Mais genannt. Unter die Vorschriften fallen auch Lebens- und Futtermittel, die aus einem GVO hergestellt werden. Dazu gehören Tomatenmark und Ketchup aus gentechnisch veränderten Tomaten oder Mehl aus gentechnisch verändertem Mais.

Aufgrund dieser Vorschriften müssen die betreffenden Wirtschaftsbeteiligten, d. h. jede Person, die ein Erzeugnis in Verkehr bringt oder ein in der Gemeinschaft in Verkehr gebrachtes Erzeugnis erhält, in der Lage sein, ihren Lieferanten sowie die Unternehmen zu ermitteln, denen die Erzeugnisse geliefert wurden.

Die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit hängen davon ab, ob ein Erzeugnis aus GVO besteht oder diese enthält (Artikel 4) oder aus GVO hergestellt wurde (Artikel 5).

- 1) Bei Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten: Die Wirtschaftsbeteiligten müssen demjenigen, der das Erzeugnis erhält, schriftlich Folgendes mitteilen:
 - Die Angabe, dass das Erzeugnis - oder bestimmte Zutaten - GVO enthalten oder aus GVO bestehen und
 - Angaben über den/die spezifischen Erkennungsmarker, der/die diesen GVO zugewiesen wurde/n, sofern es sich um Erzeugnisse handelt, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen.
- 2) Bei Erzeugnissen, die aus GVO hergestellt wurden: Die Wirtschaftsbeteiligten müssen demjenigen, der das Erzeugnis erhält, schriftlich Folgendes mitteilen:
 - Angaben über jede Lebensmittelzutat, die aus GVO hergestellt wurde
 - Angaben über alle Ausgangsmaterialien oder Zusätze für Futtermittel, die aus GVO hergestellt wurden
 - bei Erzeugnissen ohne Verzeichnis der Inhaltsstoffe, die Angabe, dass das Erzeugnis aus GVO hergestellt wurde.

In beiden Fällen müssen die Wirtschaftsbeteiligten diese Informationen fünf Jahre nach jedem Vorgang aufbewahren und angeben können, von welchem Wirtschaftsbeteiligten sie die Erzeugnisse erhielten und an wen sie sie weitergaben. Jeder Wirtschaftsbeteiligte muss diese Informationen speichern und auf Anfrage den Behörden zur Verfügung stellen.

Durch Übermittlung und Speicherung dieser Angaben werden weniger Probenahmen und Untersuchungen von Erzeugnissen erforderlich sein.

Welche Vorschriften gelten für die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Erzeugnissen?

Neben den Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit werden mit der Verordnung 1830/2003 auch die Kennzeichnungsvorschriften für gentechnisch veränderte Erzeugnisse festgelegt. Mit der Etikettierung werden Verbraucher und Benutzer des Erzeugnisses informiert und haben so die Möglichkeit, ihre Wahl in Kenntnis der Sachlage zu treffen.

Allgemein schreibt die Verordnung 1830/2003 bei allen vorverpackten Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, den Wirtschaftsbeteiligten folgende Angabe auf dem Etikett vor: „Dieses Erzeugnis enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält [Bezeichnung des Organismus/der Organismen], genetisch verändert“. Handelt es sich um nicht vorverpackte Erzeugnisse, die den Endverbrauchern oder Anbietern von Gemeinschaftsverpflegung (Restaurants, Krankenhäuser, Kantinen oder ähnliche Einrichtungen) angeboten werden, müssen diese Angaben auf dem Behältnis, in dem das Produkt dargeboten wird, oder im Zusammenhang mit der Darbietung des Produkts erscheinen.

Speziell für **gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel** gilt die Verordnung 1829/2003. Gentechnisch veränderte Lebensmittel, die an den Endverbraucher oder an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung (Restaurants, Krankenhäuser, Kantinen und ähnliche Einrichtungen) unverändert geliefert werden, müssen etikettiert sein, und zwar unabhängig davon, ob das Endprodukt DNA oder Proteine enthält, die gentechnisch verändert sind. Die Kennzeichnungspflicht erstreckt sich somit auf stark raffinierte Erzeugnisse, wie z. B. Öl, das aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt wird.

Dies gilt gleichermaßen für Futtermittel, einschließlich Mischfuttermittel, die GV-Soja enthalten. Auch Maiskleber aus GV-Mais muss gekennzeichnet werden, so dass Viehzüchter genau über Zusammensetzung und Eigenschaften der Futtermittel informiert sind.

Die Etikettierung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln ist somit gezielt in den GVO-Vorschriften geregelt. Neben den spezifischen Bestimmungen der GVO-Vorschriften gelten für gentechnisch veränderte Lebensmittel aber auch die einschlägigen Bestimmungen der allgemeinen Vorschriften in diesen Bereich ².

Ausnahmen von den Bestimmungen für Rückverfolgbarkeit und Etikettierung

Herkömmliche Erzeugnisse, die ohne gentechnische Veränderungen entstehen, können bei der Ernte, der Lagerung, der Beförderung oder der Verarbeitung versehentlich durch GVO verunreinigt werden. Dieses Phänomen gibt es nicht nur bei GVO. Bei der Herstellung von Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut ist es praktisch unmöglich, hundertprozentig reine Produkte zu erzielen. Vor diesem Hintergrund wurden Schwellenwerte festgelegt, bei deren Überschreiten auf herkömmlichen Lebens- und Futtermitteln zu vermerken ist, dass sie aus GVO bestehen, solche enthalten oder aus solchen hergestellt sind.

Für diese herkömmlichen und durch zugelassene GVO „verunreinigten“ Erzeugnisse gelten die Bestimmungen für Rückverfolgbarkeit und Etikettierung nicht, solange die Spuren dieser GVO unter einem Schwellenwert von 0,9 % bleiben und das Vorhandensein dieses Materials zufällig oder technisch unvermeidbar ist. Die Beteiligten müssen den zuständigen Behörden den Nachweis erbringen, dass sie geeignete Maßnahmen zum Schutz vor diesem Material ergriffen haben.

Müssen auch Fleisch und Milch eines mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefütterten Tieres als gentechnisch verändert gekennzeichnet werden?

Im Einklang mit den allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften der Europäischen Union verlangt die Verordnung nicht die Kennzeichnung von Erzeugnissen wie Fleisch, Milch oder Eier von Tieren, die mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefüttert oder mit gentechnisch veränderten Arzneimitteln behandelt worden sind. Dies gilt auch für die Rückverfolgbarkeit.

² Siehe insbesondere die Richtlinie 2000/13/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, und die Richtlinie 96/25/EG über den Verkehr mit Futtermittel-Ausgangserzeugnissen, zur Änderung der Richtlinien 70/524/EWG, 74/63/EWG, 82/471/EWG und 93/74/EWG sowie zur Aufhebung der Richtlinie 77/101/EWG.

Warum lassen die neuen Verordnungen Spuren von gentechnisch verändertem Material zu, das nach wissenschaftlichen Erkenntnissen unbedenklich, aber noch nicht zugelassen ist?

Das zufällige oder technisch nicht vermeidbare Vorhandensein von GV-Material in Erzeugnissen, die in der Europäischen Union vermarktet werden, kann auf eine Verunreinigung beim Anbau, beim Transport, bei der Lagerung oder der Verarbeitung der Erzeugnisse zurückzuführen sein. Dies ist tatsächlich sowohl bei Erzeugnissen aus der Europäischen Union als auch aus Drittländern der Fall.

Bei der Herstellung von Saatgut, Lebensmitteln und Futtermitteln ist es praktisch unmöglich, hundertprozentig reine Produkte zu erzielen. Dieses Problem betrifft nicht nur die GVO. Die Verordnung 1829/2003 trägt dieser Tatsache Rechnung und legt spezifische Bedingungen fest, unter denen das technisch unvermeidbare Vorhandensein noch nicht formal zugelassener GVO zulässig sein kann.

Die wissenschaftlichen Ausschüsse, welche die Europäische Kommission beraten, haben bereits eine Reihe von GVO bewertet. Nach Ansicht dieser Ausschüsse sind die betreffenden GVO für Umwelt und Gesundheit unbedenklich, wenngleich das Zulassungsverfahren für diese Erzeugnisse noch nicht abgeschlossen ist. Nach den geltenden Vorschriften dürfen diese GVO mit einem Anteil von höchstens 0,5 % in Lebens- oder Futtermitteln vorhanden sein. Bei darunter liegenden Werten gelten die Regeln für Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit nicht. Liegt der Anteil über 0,5 %, darf das Erzeugnis nicht in Verkehr gebracht werden.

Dieser Höchstwert gilt drei Jahre (bis 2007). Die Vorschriften verlangen auch, dass die Nachweisverfahren öffentlich zugänglich sind.

Die Kommission hat ein Verzeichnis von nicht zugelassenem GV-Material veröffentlicht, für das jedoch eine positive wissenschaftliche Stellungnahme vorliegt. Das Verzeichnis kann eingesehen werden unter:

http://www.europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/events_en.pdf

Mit dieser Ausnahmeregelung soll das Dilemma derjenigen Betriebe gelöst werden, die versuchen, GVO zu meiden, aber feststellen müssen, dass ihre Erzeugnisse aufgrund einer versehentlichen oder technisch unvermeidbaren Kontamination einen geringen Anteil an gentechnisch verändertem Material enthalten.

Derzeit müssen Partien von konventionellem Saatgut, die nachweisbare Spuren von GVO enthalten, als GVO enthaltend etikettiert werden. Durch die Festsetzung besonderer Schwellenwerte für das zufällige Vorhandensein von GV-Saatgut in Partien von konventionellem Saatgut bräuchten Partien von konventionellem Saatgut, die Spuren von für den Anbau zugelassenen GVO unterhalb des Schwellenwerts enthalten, nicht entsprechend etikettiert zu werden. Die Kommission erhebt und prüft derzeit die erforderlichen wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Angaben, um die Auswirkungen der Festsetzung von Schwellenwerten für Saatgut zu bewerten.

Welcher Art ist die wissenschaftliche Unterstützung, die die EU hinsichtlich des Einsatzes von GVO leistet?

Die wissenschaftliche Untermauerung der Gemeinschaftsvorschriften zur Rückverfolgbarkeit, zum Anbau und zum Verbrauch von GVO wurde von der kommissionseigenen Forschungsstelle (der Gemeinsamen Forschungsstelle – GFS) erbracht. Sie ist dafür zuständig, sämtliche für die absichtliche Freisetzung von Kulturpflanzen zu Versuchszwecken in der EU übermittelten Zusammenfassungen der Anmeldungen zusammenzustellen, die Datenbank zu aktualisieren und diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Die GFS erforscht die dem Einbau von Fremdgenen in Wirtspflanzen zugrunde liegenden Mechanismen und bewertet deren langfristige Stabilität.

Darüber hinaus führt die GFS Forschungsarbeiten durch, um mehr Erkenntnisse über die Zusammensetzung von Lebensmitteln zu gewinnen, die geringe Spuren von GVO enthalten, und um Verfahren zum Nachweis und zur Quantifizierung von GVO in Rohstoffen, Zutaten und Endprodukten zu entwickeln. Ferner koordiniert die GFS das Europäische Netz der GVO-Laboratorien, an dem über 45 Kontrolllaboratorien in der EU beteiligt sind und in dessen Rahmen Informationen und Verfahren zur Probenahme, zum Nachweis, zur Ermittlung und Quantifizierung von GVO ausgetauscht werden.

Koexistenz

Wie ist die Koexistenz von GV-Kulturen und konventionellen oder ökologischen Kulturen geregelt?

Der Anbau gentechnisch veränderter Kulturpflanzen wird sich zwangsläufig auf die Abläufe der landwirtschaftlichen Erzeugung auswirken. Pollenflug zwischen benachbarten Feldern ist ein natürlicher Vorgang. Wegen der Vorschriften für die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel kann diese Verunreinigung wirtschaftliche Folgen für Landwirte haben, die konventionelle Pflanzen für die Lebens- oder Futtermittelerzeugung anbauen möchten.

Bei der Koexistenz geht es darum, welche Möglichkeiten der Landwirt in der Praxis hat, unter Einhaltung der Rechtsvorschriften für Etikettierung und/oder Sortenreinheit zwischen konventionellen und ökologischen Anbaumethoden einerseits und gentechnisch veränderten Kulturen andererseits zu wählen.

Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG (Artikel 26 Buchstabe a) können Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu vermeiden.

Um die Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung nationaler Konzepte im Hinblick auf die Koexistenz zu unterstützen, verabschiedete die Kommission am 23. Juli 2003 eine Empfehlung (2003/556/EG) für Leitlinien für die Ausarbeitung nationaler Strategien und vorbildlicher Verfahrensweisen zur Sicherstellung der Koexistenz von gentechnisch veränderten Kulturen und dem herkömmlichen und ökologischen Landbau.

(http://europa.eu.int/comm/agriculture/publi/reports/coexistence2/guide_en.pdf)

Nach den Leitlinien sollen die einzelstaatlichen Vorgehensweisen transparent und sachlich fundiert sein und alle Interessengruppen einbeziehen. Sie stützen sich auf bestehende Trennungspraktiken (etwa in der zertifizierten Saaterzeugung) und sollen sicherstellen, dass die Interessen der Landwirte bei allen Anbauformen gleichermaßen berücksichtigt werden.

Die Maßnahmen zur Koexistenz sollen wirksam und kosteneffizient sein, ohne über das hinaus zu gehen, was zur Einhaltung der Schwellenwerte der Union für die GVO-Kennzeichnung nötig ist. Sie sollen speziell auf die unterschiedlichen Kulturen ausgerichtet sein, da die Wahrscheinlichkeit der Vermischung unterschiedlich groß ist: bei Kulturen wie Raps ist sie sehr groß, bei Kartoffeln beispielsweise eher gering. Ferner sollen lokale und regionale Aspekte in vollem Umfang mit einbezogen werden.

Die Landwirte müssen unter den verschiedenen Erzeugungsformen wählen können, ohne dass sie gezwungen sind, in ihrer Umgebung bereits etablierte Anbaustrukturen aufzugeben. Grundsätzlich sollten die Landwirte in der Phase der Einführung einer neuen Erzeugungsform in einer Region die Verantwortung für die Durchführung der zur Eindämmung der Vermischung erforderlichen Maßnahmen übernehmen.

Eine kontinuierliche Überwachung und Bewertung sowie der Austausch bewährter Verfahren sind unabdingbar für eine Verbesserung der getroffenen Maßnahmen.

Vorrang sollen betriebliche Maßnahmen und Maßnahmen zur Koordinierung benachbarter Betriebe haben. Sollte sich zeigen, dass die Koexistenz so nicht gewährleistet werden kann, sind regionale Maßnahmen zu erwägen, beispielsweise Beschränkungen beim Anbau einer bestimmten Art von GVO in einer Region. Diese sollten nur für bestimmte Kulturpflanzen gelten, deren Anbau sich mit der Sicherstellung der Koexistenz in der Region nicht vereinbaren ließe, wobei der betreffende geografische Geltungsbereich soweit wie möglich eingegrenzt werden sollte. Regional geltende Maßnahmen müssen für jede Kultur und jede Erzeugnisart (wie z. B. Saaten oder Pflanzen) einzeln begründet werden.

Viele Mitgliedstaaten haben bereits damit begonnen, nationale Konzepte im Hinblick auf die Koexistenz auszuarbeiten. Zurzeit verfügen vier Mitgliedstaaten über landesweite oder regionale Vorschriften, die Fragen der Koexistenz regeln (Österreich, Dänemark, Deutschland und Portugal).

Am 9. März 2006 hat die Kommission einen Bericht an den Rat und das Europäische Parlament über den Stand der Umsetzung der nationalen Koexistenz-Maßnahmen vorgelegt.

Internationales Umfeld

Entsprechen die Vorschriften den internationalen Handelsbestimmungen?

Der Rechtsrahmen für GVO trägt den internationalen Handelsverpflichtungen der Europäischen Union und den Erfordernissen des Protokolls von Cartagena über die Prävention biotechnologischer Risiken Rechnung, vor allem hinsichtlich der Pflichten der Importeure von Erzeugnissen in die Union und hinsichtlich der Pflichten der Exporteure von Erzeugnissen in Drittländer. Die Vorschriften der EU für die Zulassung von GVO folgen den Bestimmungen der WTO: Sie sind klar, transparent und nicht diskriminierend.

Wie wird der internationale Verkehr und Handel mit GVO geregelt?

Die EU hat das UNEP-Protokoll von Cartagena über die Prävention biotechnologischer Risiken als Teil des Übereinkommens über die biologische Vielfalt unterzeichnet, das am 11. September 2003 in Kraft trat. Allgemeiner Zweck dieses Übereinkommens der Vereinten Nationen ist es, gemeinsame Regelungen für die grenzüberschreitende Verbringung von GVO festzulegen, um weltweit den Schutz der Artenvielfalt und der menschlichen Gesundheit sicherzustellen.

Die Umsetzung des Cartagena-Protokolls in Gemeinschaftsrecht kann sich auf zahlreiche Bestimmungen für die Verwendung von GVO in der Europäischen Union stützen. Zentrales Element dieses Rechtsrahmens ist die Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt. Ergänzt wird sie durch die Verordnung über die grenzübergreifende Verbringung von GVO, die im Juni 2003 verabschiedet wurde:

http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_287/l_28720031105en00010010.pdf

Die wichtigsten Bestandteile dieser Verordnung sind:

- die Pflicht, Ausfuhren von GVO, die zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind, zu melden und die ausdrückliche vorherige Zustimmung vor der grenzüberschreitenden Verbringung einzuholen
- die Pflicht, die Öffentlichkeit und unsere internationalen Partner über die Verfahren, die Rechtsvorschriften und die Entscheidungen der EU über GVO sowie über die unbeabsichtigte Freisetzung von GVO zu informieren
- eine Reihe von Vorschriften für die Ausfuhr von GVO, die als Lebens- oder Futtermittel oder in deren Verarbeitung Verwendung finden sollen
- Bestimmungen zur Identifizierung der zur Ausfuhr bestimmten GVO.

Anhang

- **Anhang 1a: Gemäß der Richtlinie 90/220/EWG genehmigte GVO-Produkte**

Siehe http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/authorised_prod_1.htm

- **Anhang 1b: Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG genehmigte GVO-Produkte**

Siehe http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/authorised_prod_2.htm

- **Anhang 2: Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG angemeldete GVO-Produkte**

Siehe http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/pending_products.htm

- **Anhang 3: In der Europäischen Union zugelassene gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel**

Gemäß der Verordnung über neuartige Lebensmittel (EG) Nr. 258/97 zugelassene gentechnisch veränderte Lebensmittel siehe:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/258-97-ec_authorised_en.pdf

Gemäß den Richtlinien 90/220/EWG und 2001/18/EG zugelassene GVO für Futtermittelzwecke siehe:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/2001-18-ec_authorised_en.pdf

Anhang 4: In der Europäischen Union angemeldete gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel

Gemäß der Richtlinie 2001/18/EWG eingereichte Anmeldungen für Futtermittel, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten siehe:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/2001-18-ec_pending_authos_en.pdf

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel eingereichte Anmeldungen für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel siehe:

http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/catindex_en.html

- **Anhang 5: Bezugnahme auf Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG bzw. Artikel 23 der Richtlinie 2001/18/EG (Sicherheitsklausel)**

Siehe http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/safeguard_clauses.htm