

FRAGEN UND ANTWORTEN ZU DEN GVO-VORSCHRIFTEN IN DER EUROPÄISCHEN UNION

INHALTSVERZEICHNIS

Was sind GVO?.....	3
Überblick über die europäischen Vorschriften für GVO	3
Freisetzung in die Umwelt	5
Was bringt die Richtlinie 2001/18/EG Neues?	5
Wie sieht das Zulassungsverfahren für die Freisetzung von GVO zu Versuchszwecken in die Umwelt aus?	6
Wie sieht das Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen von GVO als Produkte oder Bestandteile von Produkten aus?.....	6
Wie erfolgt die Bewertung der Risiken für die Umwelt?.....	7
Sind bereits GVO zur Freisetzung zugelassen worden?	8
Einzelstaatliche Schutzmaßnahmen	8
Einzelstaatliche Schutzmaßnahmen, die speziell für gentechnisch veränderte Lebensmittel gelten	9
Nationale Schutzmaßnahmen bezüglich genetisch veränderter Saatgutsorten, die im gemeinsamen Sortenkatalog eingetragen sind	9
Zur Verwendung als Lebens- und Futtermittel/in Lebens- und Futtermitteln bestimmte GVO und gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel.....	10
Grundsätze der Verordnung 1829/2003	10
Wie funktioniert das Zulassungsverfahren der Verordnung 1829/2003?	11
Wurden bereits GVO zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen?.....	12
Welche gentechnisch veränderten Futtermittel wurden zugelassen?.....	12
Welche Vorschriften gelten derzeit für gentechnisch verändertes Saatgut?	13
Was geschieht mit gentechnisch veränderten Produkten, die schon zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel in zulässiger Weise auf dem Markt waren?.....	13
Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit der GVO	14
Warum hat die EU Vorschriften für die Rückverfolgbarkeit der GVO?	14
Welche Vorschriften gelten für die Rückverfolgbarkeit der GVO?	14
Wie funktioniert die Rückverfolgbarkeit in der Praxis?	15
Welche Vorschriften gelten für die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Erzeugnissen?.....	16
Ausnahmen von den Bestimmungen für Rückverfolgbarkeit und Etikettierung	17
Müssen auch Fleisch und Milch eines mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefütterten Tieres als gentechnisch verändert gekennzeichnet werden?.....	17
Warum lassen die neuen Verordnungen Spuren von gentechnisch verändertem Material zu, das nach wissenschaftlichen Erkenntnissen unbedenklich, aber noch nicht zugelassen ist?	17
Koexistenz.....	18
Wie ist die Koexistenz von GV-Kulturen und konventionellen oder ökologischen Kulturen geregelt?	18
Internationales Umfeld.....	19
Entsprechen die neuen Kennzeichnungsvorschriften den internationalen Handelsbestimmungen?	19
Wie wird der internationale Verkehr und Handel mit GVO geregelt?	19
Anhang 1	20

GVO-Produkte – Zugelassen gemäß Richtlinie 90/220/EWG.....	20
Anhang 1B.....	20
GVO Produkte – Zugelassen gemäß Richtlinie 2001/18/EG.....	20
Anhang 2	20
GVO Produkte – Zur Zulassung gemäß Richtlinie 2001/18/EG anstehend.....	20
Anhang 3	20
In der Europäischen Union zugelassene gentechnisch veränderte (GV-) Lebens- und Futtermittel.....	20
Anhang 4	21
In der Europäischen Union noch nicht zugelassene gentechnisch veränderte (GV-) Lebens- und Futtermittel	21
Anhang 5	21
GVO-Produkte – Bezugnahme auf Artikel16 der Richtlinie 90/220/EWG	21

FRAGEN UND ANTWORTEN ZU DEN GVO-VORSCHRIFTEN IN DER EUROPÄISCHEN UNION

Was sind GVO?

Gentechnische 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 Lebensmittel 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. Auch die Verbraucherinteressen dürfen durch das GV-Produkt nicht beeinträchtigt sein.

GVO sind Organismen, bei denen das genetische Material (DNA) in einer Weise verändert wurde, die in der Natur durch Kreuzung oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. 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 Herbizide völlig unempfindlich zu machen.

Wenn Pflanzen gegen Schädlinge resistent sind (z. B. Bt-Baumwolle), müssen weniger Mittel zur Bekämpfung von Kulturschädlingen eingesetzt werden. Beim Anbau von Pflanzen, die resistent sind gegen ein bestimmtes Breitspektrumherbizid, können mit diesem Herbizid Unkrautarten in der Kultur bekämpft werden, ohne die gentechnisch veränderten Pflanzen selbst zu schädigen. Mit einem solchen Herbizid muss weniger oft gesprüht werden als mit spezifischen Herbiziden, die nur eine oder einige wenige Unkrautarten vernichten.

Daneben gibt es andere Arten von GVO, welche die Merkmale der Lebensmittel direkt beeinflussen. Beispielsweise arbeitet man derzeit daran, durch Einbringung eines bestimmten Gens in Pflanzen den Reifeprozess ihrer Früchte zu verlangsamen. Dies wird in den kommenden Jahren ihre Qualität als Nahrungsmittel erhöhen. 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 Organismen (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:

- Dem Schutz von Gesundheit und Umwelt und
- Den freien Warenverkehr für sichere und gesunde gentechnisch veränderte Produkte in der Europäischen Union zu sichern.

Die gesamten GVO-Vorschriften wurden kürzlich geändert, um einen neuen Rechtsrahmen zu schaffen. Wesentliche Bestandteile dieses Rechtsrahmens sind die folgenden Vorschriften:

- Richtlinie 90/219/EWG, geändert durch die Richtlinie 98/81/EG des Rates, über die **Anwendung gentechnisch 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 Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt gilt für zwei Verfahren:
 - Die Freisetzung von GVO in die Umwelt zu Versuchszwecken, beispielsweise für Feldversuche, ist in Teil B der Richtlinie geregelt.
 - Das Inverkehrbringen von GVO (als GVO werden hier Produkte bezeichnet, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen), beispielsweise durch Anbau, Einfuhr oder Umwandlung von GVO in industrielle Produkte, fällt in erster Linie unter Teil C der Richtlinie.
- Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel betrifft das **Inverkehrbringen von GVO für die Verwendung als Lebens- und Futtermittel oder von Lebens- und Futtermitteln, die GVO enthalten, aus solchen bestehen oder aus solchen hergestellt sind**. Bei einem Lebens- oder Futtermittel, das GVO enthält oder daraus besteht, hat der Antragsteller folgende Wahl: 1.) Der gesamte Antrag wird gemäß dem Grundsatz einer einzigen Anlaufstelle nur gemäß der VO 1829/2003 gestellt, um sowohl eine 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- oder Futtermitteln nach den in der VO 1829/2003 festgelegten Kriterien zu erhalten, oder 2.) der Antrag – oder ein Teil des Antrags – wird gleichzeitig gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und der VO 1829/2003 gestellt.
- **Die absichtliche und unabsichtliche Verbringung von GVO zwischen Mitgliedstaaten der EU und Drittländern** wird – mit Ausnahme der absichtlichen Verbringung innerhalb der Union – in der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 über grenzüberschreitende Verbringungen von GVO geregelt.

Alle diese Vorschriften legen die Bedingungen fest, die beispielsweise ein Unternehmen oder eine hochschulische Forschungsstelle erfüllen muss, um einen GVO oder ein aus einem GVO gewonnenes Lebens- oder Futtermittel entwickeln, verwenden oder in Verkehr bringen zu können.

Die GVO und die aus GVO gewonnenen Lebens- und Futtermittel, die sich im Handel befinden, müssen außerdem die Bedingungen für **die Etikettierung und die Rückverfolgbarkeit** erfüllen. Diese Bedingungen 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.

Zur Anwendung dieser Vorschriften wurden mehrere Rechtsakte verabschiedet. Dazu zählen:

- die Verordnung (EG) Nr. 641/2004 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Antrags auf Zulassung neuer genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel, der Meldung bestehender Erzeugnisse und des zufälligen oder

technisch unvermeidbaren Vorhandenseins genetisch veränderten Materials, zu dem die Risikobewertung befürwortend ausgefallen ist, und

- die Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen.
- die Empfehlung 2004/787 der Kommission vom 4. Oktober 2004 für eine technische Anleitung für Probenahme und Nachweis von gentechnisch veränderten Organismen und von aus gentechnisch veränderten Organismen hergestelltem Material als Produkte oder in Produkten im Kontext der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003

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 Vorführung 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. Es handelt sich um eine späte Phase in der Entwicklung und Verwendung von GVO, beispielsweise die unentgeltliche Weitergabe von GVO zwischen Geschäftspartnern oder den Verkauf von GVO. 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;
- Vorschriften für die Mitgliedstaaten über die Kennzeichnungspflicht und die Rückverfolgbarkeit in allen Stadien der Vermarktung; mit der Verordnung 1830/2003 über Rückverfolgbarkeit wurde ein solches System auf Gemeinschaftsebene eingeführt (siehe unten);
- Kriterien, mit denen sich GVO nachweisen lassen, wodurch die Inspektion und Kontrolle von bereits vermarkteten Erzeugnissen erleichtert wird;
- eine Befristung der Erstzulassungen für die Freisetzung von GVO auf höchstens zehn Jahre;
- die Pflicht zur Anhörung des/der Wissenschaftlichen Ausschusses/Ausschüsse bzw. der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit;

- die Pflicht zur Anhörung des Europäischen Parlaments zu Entscheidungen über die Genehmigung der Freisetzung von GVO;
- 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 zu Versuchszwecken in die Umwelt aus?

Personen oder Unternehmen, die einen GVO zu Versuchszwecken in die Umwelt freisetzen wollen, müssen dafür zunächst eine Zulassung erhalten. Diese Zulassung wird von der zuständigen einzelstaatlichen Behörde des Mitgliedstaats gewährt, in dessen Hoheitsgebiet die Freisetzung erfolgen soll, und zwar nach einer Bewertung der Risiken des oder der GVO für die Umwelt und die menschliche Gesundheit.

Der „Anmelder“ muss einen Zulassungsantrag („Anmeldung“) stellen, der die in Artikel 6 der Richtlinie 2001/18/EG verlangten Angaben enthält. Teil dieser Angaben muss die Bewertung der Risiken für die Umwelt sein, die der Anmelder durchgeführt hat.

Über die Zulassung zur Freisetzung des GVO entscheidet ausschließlich die zuständige einzelstaatliche Behörde, bei der die Anmeldung eingegangen ist. Das Zulassungsverfahren ist also eine rein innerstaatliche Angelegenheit. Dies entspricht der Zulassung für die Freisetzung von GVO zu Versuchszwecken: Sie gilt nur in dem Mitgliedstaat, in dem sie beantragt wurde. Die übrigen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission können sich dazu äußern; die zuständige einzelstaatliche Behörde wird diese Bemerkungen prüfen. Gelangt die zuständige Behörde zu der Auffassung, dass die Zulassung der Richtlinie 2001/18/EG entspricht, genehmigt sie die Freisetzung. Anderenfalls weist sie die Anmeldung zurück.

Wird die Zulassung erteilt, so kann der Anmelder den GVO unter den Bedingungen freisetzen, die für diese Zulassung gelten.

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

Nach der Richtlinie 2001/18/EG muss ein Unternehmen, das – vornehmlich zu Verkaufszwecken – ein GVO in Verkehr bringen will, zunächst eine Zulassung dafür besitzen. Der in Verkehr gebrachte GVO 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.

Anders als bei der Freisetzung zu Versuchszwecken ist das Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen von GVO keine rein einzelstaatliche Angelegenheit sondern alle Mitgliedstaaten sind hier einbezogen. Der Grund dafür ist, dass die Zulassung zum Inverkehrbringen von GVO den freien Verkehr mit den zugelassenen Produkten auf dem gesamten Gebiet der Europäischen Union beinhaltet. Somit sind alle Mitgliedstaaten betroffen.

Der Antrag („Anmeldung“) wird zunächst bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats eingereicht, der die definitive schriftliche Zustimmung zum Inverkehrbringen des betreffenden Produktes in der Gemeinschaft erteilt. Die Anmeldung muss die in Artikel 13 der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Informationen enthalten, u. a. auch eine ausführliche Bewertung der Risiken für die Umwelt. Die einzelstaatliche Behörde, bei der die Anmeldung eingegangen ist, gibt eine Stellungnahme in Form eines „Bewertungsberichts“ ab. Dieser Bericht spricht sich für oder gegen einen Inverkehrbringen aus. In letzterem Fall kann das Unternehmen denselben GVO danach 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 geben. 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 über das post market monitoring Programm vorliegen).

Für den Fall, dass Einwände erhoben werden, sieht das Verfahren vor, dass sich die Mitgliedstaaten, die Kommission und der Anmelder 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 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 zur Annahme oder Ablehnung mit qualifizierter Mehrheit weitergeleitet. Liegt innerhalb von drei Monaten keine Entscheidung des Rates vor, wird diese von der Kommission getroffen. Im Laufe des Zulassungsverfahrens wird auch die Öffentlichkeit informiert. Sie hat Zugang zu den im Internet veröffentlichten Daten (<http://gmoinfo.jrc.it>), also u. a. zu einer Zusammenfassung der Anmeldung, zu den Bewertungsberichten der zuständigen Behörden und zur Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (http://www.efsa.eu.int/index_de.html)

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 Bewertung der Risiken für die Umwelt ist es, etwaige unerwünschte Wirkungen des bzw. der GVO zu ermitteln und zu beurteilen. 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 Bewertung der Risiken für die Umwelt wird auch geprüft, wie der gentechnisch veränderte Organismus entwickelt wurde und welche potenziellen Risiken mit den aus GVO hergestellten neuen Genprodukten (beispielsweise toxische oder allergene Proteine) und einem möglichen Gentransfer (beispielsweise von Genen, die eine Antibiotikaresistenz hervorrufen) verbunden sind.

Bei der Bewertung der Risiken für die Umwelt 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 zum Management 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 (Anbau, Einfuhr und Verarbeitung, Lebensmittel, Futtermittel) zugelassen (siehe Anhang 1 und 1B). Nach Kultursorten waren davon Mais, Ölraps Sojabohnen und Zichorie betroffen. Zahlreiche Anträge auf Zulassung zum Inverkehrbringen nach dem Verfahren der Richtlinie 2001/18/EG sind anhängig; sie betrafen vor allem Mais, Ölraps, Baumwolle und Reis (siehe Anhang 2). Bei einigen Anträgen ist der Verwendungszweck auf die Einfuhr und Verarbeitung beschränkt, bei den übrigen erstreckt er sich auch auf den Anbau.

Einzelstaatliche Schutzmaßnahmen

Ende der Neunzigerjahre und im Jahre 2000 haben mehrere Mitgliedstaaten sich in acht verschiedenen Fällen auf die so genannte „Schutzklausel“ nach Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EG¹ berufen, um die Verwendung bzw. den Verkauf bestimmter GVOs in ihrem Gebiet vorübergehend einzuschränken oder zu verbieten.

Mit dem Inkrafttreten der neuen Gemeinschaftsvorschriften zur Biotechnologie forderte die Kommission im Jahre 2003 die genannten Mitgliedstaaten auf, ihre Schutzmaßnahmen im Lichte der neuen Rechtsvorschriften zu überprüfen und sie erforderlichenfalls gemäß Artikel 23 der Richtlinie 2001/18/EG (die die Richtlinie 90/220/EG ersetzt hat) neu einzureichen. Daraufhin übermittelten einige Mitgliedstaaten im ersten Quartal 2004 weitere Angaben, um die Aufrechterhaltung ihrer Verbote zu begründen.

Diese zusätzlichen Angaben waren mit möglichen Auswirkungen auf alle acht Fälle verbunden und wurden der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) zur Stellungnahme übermittelt. In ihrer Stellungnahme vom Juli 2004 kam die EBLS, wie bei allen vorausgegangenen Argumenten und Informationen, zu dem Ergebnis, dass diese Zusatzinformationen am Ergebnis der ursprünglichen Risikobewertung für die fraglichen Erzeugnisse nichts änderten. Folglich war die Kommission gehalten, zunächst dem Regelungsausschuss Entscheidungsentwürfe vorzulegen, mit denen die betreffenden Mitgliedstaaten aufgefordert wurden, die einzelstaatlich erlassenen Schutzmaßnahmen aufzuheben. Im Regelungsausschuss kam am 29. November 2004 keine qualifizierte Mehrheit für oder gegen einen dieser Vorschläge zustande. Unter diesen Umständen wurden die Vorschläge gemäß dem Ausschussverfahren dem Rat übermittelt. Der Rat

¹ Richtlinie 90/220/EG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. L 117 vom 8.5.1990).

lehnte am 24. Juni 2005 die Vorschläge der Kommission, die Schutzklauseln aufzuheben, mit qualifizierter Mehrheit ab.

In Anbetracht der Entscheidung des Rates muss die Kommission die Vorschläge nunmehr erneut prüfen. Nach dem Ausschussverfahren kann die Kommission dem Rat einen geänderten Vorschlag vorlegen, den Vorschlag erneut vorlegen oder einen Vorschlag für einen Rechtsakt auf der Grundlage des EG-Vertrags vorlegen.

Zusätzlich hat sich Ungarn im Januar 2005 auf die Schutzklausel berufen, um den Anbau von MON 810 Mais auf seinem Hoheitsgebiet zu verbieten. Die Informationen, die von Ungarn vorgelegt wurden, wurden der EBLIS zur Stellungnahme weitergeleitet. In der im Juli 2005 verabschiedeten Stellungnahme kam die EBLIS zu der Schlussfolgerung, dass die vorgelegten Informationen die Risikobewertung zu MON810 nicht in Frage stellen. Die Kommission arbeitet derzeit an einem Entscheidungsentwurf zur Vorlage in dem Regelungsausschuss.

Eine Liste mit den anhängigen Schutzklauseln ist in Anhang 5 zu finden.

Einzelstaatliche Schutzmaßnahmen, die speziell für gentechnisch veränderte Lebensmittel gelten

Nur ein Mitgliedstaat hat die Schutzklausel (Artikel 12) nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel geltend gemacht.

Dies war im August 2000, als Italien den Handel mit Erzeugnissen aus vier GV-Maissorten und deren Verwendung aussetzte (MON 810 von Monsanto, T25 von Bayer Crop Science, Bt11 von Syngenta und MON 809 von Pioneer); diese waren nach dem vereinfachten Verfahren für „im Wesentlichen gleichwertige“ Erzeugnisse angemeldet worden.

Die Kommission ersuchte den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss unmittelbar um Stellungnahme; dieser kam zu dem Schluss, dass die italienischen Behörden nicht wissenschaftlich begründen konnten, dass die Verwendung der betroffenen GV-Lebensmittel die menschliche Gesundheit gefährdet. Die Kommission hat die italienische Regierung daraufhin schriftlich aufgefordert, ihren Erlass vom August 2000 aufzuheben.

Italien hat geantwortet, dass die neuen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1829 hinsichtlich Inverkehrbringen und Kennzeichnung von GV Produkten als ausreichend betrachtet werden, und das daher die Italienischen Schutzmaßnahmen keine Anwendung mehr finden.

Nationale Schutzmaßnahmen bezüglich genetisch veränderter Saatgutsorten, die im gemeinsamen Sortenkatalog eingetragen sind

Ein Mitgliedsstaat (Polen) hat am 31. März 2005 beantragt, auf Grundlage von Artikel 16(2) der Richtlinie 2002/53/EG über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten die Verwendung der siebzehn Sorten vom MON 810 Maissaatgut, die im September 2004 in den gemeinsamen Sortenkatalog aufgenommen wurden, verbieten zu können. Anschließend wurde ein auf Artikel 16(2)b (Sorten für die bekannt ist, dass sie nicht für Polen geeignet sind) gestützter Antrag nachgereicht, in dem spezifiziert wurde, dass der Antrag nun auf 16 Sorten begrenzt und zeitlich nicht befristet ist. Polen hat diesen Antrag Ende Juni 2005 auf nicht genetisch veränderte Sorten ausgedehnt. Zusätzlich wurde im Dezember 2005 und im Januar 2006 eine Liste mit den betroffenen Sorten eingereicht. Die Kommission prüft derzeit den Sachverhalt und wird den Mitgliedssaaten entsprechende Maßnahmen vorschlagen.

Ein weiterer Mitgliedstaat (Griechenland) hat sich am 7 April 2005 auf die Schutzklausel (Artikel 18) der Richtlinie 2002/53/EG bezüglich der siebzehn Sorten vom MON810

Maissaatgut, die in diesen gemeinsamen Sortenkatalog aufgenommen wurden, berufen. Diese Schutzklausel sieht vor, dass unmittelbarer Gefahr einer Ausbreitung von Schadorganismen oder bei unmittelbarer Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die Mitgliedstaaten den Verkehr mit Saat- und Pflanzgut der betroffenen Sorten in der Gesamtheit oder in einem Teil ihres Gebiets verbieten können. Ein Entscheidungsentwurf der Kommission, der vorsieht, dass dieser Mitgliedstaat das Inverkehrbringen dieses Saatgutes nicht verbieten darf, enthielt im Juli 2005 keine Mehrheit im Ständigen Ausschuss für das landwirtschaftliche, gartenbauliche und forstliche Saat- und Pflanzgutwesen, und wurde von daher Ende August dem Rat übermittelt, der die Maßnahme weder verabschiedete noch ablehnte. Die Kommission hat daher die Maßnahme am 10 Januar 2006 verabschiedet (Kommissionsentscheidung 2006/10/EC).

Zur Verwendung als Lebens- und Futtermittel/in Lebens- und Futtermitteln bestimmte GVO und gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel

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

- GVO, die zur Verwendung als Lebens- und Futtermittel/in Lebens- und Futtermitteln 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 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,
- – im Falle von Futtermitteln – 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 Marktanwendungen eingeführt, gleich, ob für die GVO selbst oder für die daraus abgeleiteten Lebens- und Futtermittelerzeugnisse.

Dies bedeutet, dass die Marktbeteiligten für den GVO und alle seine Verwendungszwecke mit einem einzigen Antrag auskommen: 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 Verwendungen Ernährungszwecken dient, um alle Verwendungen (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 VO 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- oder Futtermitteln nach den in der VO 1829/2003 festgelegten Kriterien zu erhalten. Oder der Antrag wird geteilt und gleichzeitig gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und der VO 1829/2003 gestellt.

Die Verordnung stellt damit sicher, dass es nicht zu Situationen kommt wie mit Starlink-Mais in den USA (diese gentechnisch veränderte Maissorte wurde für Futtermittel zugelassen, tauchte dann aber auch in Lebensmitteln auf). Tatsächlich müssen GVO, die als Lebens- und Futtermittel verwendet werden könnten, auch für beide Verwendungszwecke zugelassen sein.

Wie funktioniert das Zulassungsverfahren der Verordnung 1829/2003?

Die gemeinschaftsweit gültige Zulassung unterliegt einer Risikobewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und einem einheitlichen Risikomanagement-Verfahren, das unter Beteiligung von Kommission und Mitgliedstaaten über einen Regelungsausschuss läuft.

Der europäische Gesetzgeber – also Rat und Europäisches Parlament – hat die Verordnung 1829/2003 verabschiedet, mit der ein Verfahren für die Erteilung von Zulassungen für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Lebensmittelerzeugnisse eingeführt wird. In diesem Verfahren wird der Kommission eine wichtige Rolle zuerkannt. 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 innerhalb der vorgesehenen Frist keine Mehrheitsentscheidung treffen konnten. Mit dieser endgültigen Entscheidung übt die Kommission also eine demokratische Aufgabe aus, die ihr vom Rat und dem Europäischen Parlament, das die europäischen Bürger direkt vertritt, übertragen wurde.

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 Verwendung beabsichtigt ist 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 Stellungnahmen werden veröffentlicht, die Öffentlichkeit kann sich dazu äußern.

In der Regel gibt die EFSA ihre Stellungnahme innerhalb von 6 Monaten ab. Werden vom Antragsteller zusätzliche Informationen benötigt, kann diese Frist verlängert werden. Die EFSA hat einen Leitfaden für die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen und daraus abgeleiteten Lebens- und Futtermitteln am 24. September 2004 verabschiedet. Er kann an der folgenden Adresse 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 sich von der Stellungnahme entfernen, muss dies aber begründen. Der Vorschlag der Kommission wird von den Vertretern der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit mit qualifizierter Mehrheit angenommen oder abgelehnt.

Wird der Vorschlag vom Ausschuss befürwortet, nimmt die Kommission die Entscheidung an. Kommt es nicht zur Annahme oder lehnt der Ausschuss den Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit ab, wird dieser an den Ministerrat zur Annahme

oder Ablehnung mit qualifizierter Mehrheit weitergeleitet. 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 getroffen 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 ein Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen vorgeschrieben. Zulassungen sind jeweils um weitere zehn Jahre verlängerbar.

Wurden bereits GVO zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen?

In der EU dürfen Erzeugnisse aus zahlreichen GVO vermarktet werden (siehe Anhang 3).

Dazu zählen:

- eine gentechnisch veränderte Sojasorte und eine gentechnisch veränderte Maissorte, die gemäß der Richtlinie 90/200/EG zugelassen wurden, bevor die Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel in Kraft trat,
- verarbeitete Lebensmittel, die unter anderem aus 7 gentechnisch veränderten Rapsorten und 4 gentechnisch veränderten Maissorten gewonnen werden, sowie Öl von 2 gentechnisch veränderten Baumwollsaaten. Alle diese Produkte sind als im Wesentlichen gleichwertig im Sinne des Artikels 5 der Verordnung 258/97 notifiziert worden.
- Diese gentechnisch veränderten Lebensmittel, die in zulässiger Weise gemäß denjenigen Vorschriften auf den EU-Markt gebracht werden durften, die vor der Verordnung 1829/2003 galten, und andere gentechnisch veränderte Lebensmittel, die zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens keiner ausdrücklichen Zulassung bedurften, sind in dem gemeinschaftlichen Register gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel zusammengefasst. Ein separates Kapitel ist diesem Register gewidmet.
- Zusätzlich wurden der Zuckermais Bt11 und NK603 Mais am 19. Mai bzw. 26. Oktober 2004 nach der Verordnung 258/97 zugelassen. Vor kurzem wurden GA21 und MON863 Mais gemäß derselben Verordnung mit Datum vom 13 Januar 2006 zugelassen. Auch diese Produkte wurden in das gemeinschaftliche Register gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel aufgenommen.

Weitere Anträge auf Inverkehrbringen von gentechnisch veränderte Lebensmitteln wurden nach dem Verfahren des Artikels 5 und 17 der Verordnung 1829/2003 gestellt. Diese Anträge befinden sich in unterschiedlichen Stadien des Verfahrens. Die Zulassung wurde hauptsächlich beantragt für Erzeugnisse aus gentechnisch verändertem Mais, gentechnisch veränderten Zuckerrüben, Baumwolle und Sojabohnen. Sie sind im Anhang 4 aufgeführt.

Welche gentechnisch veränderten Futtermittel wurden zugelassen?

Vor der Verordnung über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel gab es keine Gemeinschaftsvorschriften für aus GVO gewonnene Futtermittel. Eine Regelung für GVO enthaltende oder aus solchen bestehende Futtermittel gab es dagegen mit der Richtlinie 90/220/EG. Nach dieser Richtlinie wurden mehrere GVO als GVO enthaltende oder aus solchen Organismen bestehende Erzeugnisse für die Verwendung in Futtermitteln zugelassen; es handelt sich vor allem um Mais- und Rapsorten sowie eine Sojasorte.

Diese gentechnisch veränderten Futtermittel, die in zulässiger Weise gemäß denjenigen Vorschriften auf den EU-Markt gebracht werden durften, die vor der Verordnung 1829/2003 galten, und andere gentechnisch veränderte Futtermittel, die zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens keiner ausdrücklichen Zulassung bedurften, sind in dem gemeinschaftlichen Register gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel zusammengefasst. Ein separates Kapitel ist diesem Register gewidmet.

Am 19. Juli 2004 sind Einfuhr und Verarbeitung von NK 603 gemäß Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung von GVOs in die Umwelt zugelassen worden. Diese Zulassung schließt die Verwendung von NK 603 als Futtermittel ein. Im August 2005 wurden zwei Zulassungsentscheidungen unter dieser Richtlinie getroffen, betreffend MON 863 Mais und GT73 Raps, gefolgt von einer Zulassungsentscheidung für 1507 Mais im November desselben Jahres (siehe Anhang 1B).

Eine Reihe von anderen Anträgen auf Zulassung von GVOs, einschließlich ihrer Verwendung als Futtermittel, sind anhängig. Sie sind in Anhang 3 aufgeführt.

Welche Vorschriften gelten derzeit für gentechnisch verändertes Saatgut?

In den Rechtsvorschriften der EU über Saatgut, insbesondere in den Richtlinien 2002/53/EG und 2002/55/EG über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten und über den Verkehr mit Gemüsesaatgut, ist festgelegt, dass die einzelstaatlichen Behörden, die das Inverkehrbringen von einer bestimmten Saatgutsorte in ihrem Hoheitsgebiet genehmigen, die Kommission hiervon unterrichten. Saatgutsorten dürfen nur dann in einzelstaatliche Sortenkataloge aufgenommen werden, wenn sie die vorgeschriebenen gemeinschaftlichen Kriterien bezüglich Unterscheidbarkeit, Homogenität, Stabilität und bei landwirtschaftlichen Pflanzen bezüglich landeskulturellem Wert erfüllen. Die Saatgutgesetzgebung verlangt weiterhin, dass genetisch veränderte Sorten, bevor sie in den gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgenommen und in den freien Warenverkehr gebracht werden, gemäß der GVO Gemeinschaftsgesetzgebung zugelassen sind, insbesondere gemäß Richtlinie 2001/18/EG. Wenn das Saatgut zur Verwendung in Lebensmitteln oder Futtermittel bestimmt ist, kann es auch gemäß der Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel zugelassen sein.

Die Kommission überprüft dann, ob die Aufnahme in den einzelstaatlichen Sortenkatalog der Gemeinschaftsgesetzgebung entspricht, und nimmt die betreffende Saatgutsorte in den gemeinsamen Sortenkatalog auf. Dies bedeutet, dass die betreffende Saatgutsorte in der gesamten Gemeinschaft in den freien Warenverkehr gebracht werden darf.

Gegenwärtig sind einunddreißig Sorten von genetisch verändertem Mais MON 810 im gemeinsamen Sortenkatalog registriert (17 wurden am 17. September 2004 eingetragen und 14 weitere am 30. Dezember 2005). Kürzlich hat Deutschland drei weitere MON 810 Maissorten der Kommission im Hinblick auf eine Aufnahme in den gemeinsamen Sortenkatalog notifiziert.

Was geschieht mit gentechnisch veränderten Produkten, die schon zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel in zulässiger Weise auf dem Markt waren?

Artikel 8 und 20 der Verordnung 1829/2003 sehen ein spezielles Anmeldeverfahren für gentechnisch veränderte Produkte vor, die schon zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung 1829/2003 in zulässiger Weise auf dem Markt waren.

Es gibt eine Reihe von gentechnisch veränderten Lebensmittel- und Futterprodukten, die in zulässiger Weise gemäß denjenigen Vorschriften auf den EU-Markt gebracht werden durften, die vor der Verordnung 1829/2003 galten. Solche "bestehenden Produkte"

wurden entweder nach alter EU-Gesetzgebung zugelassen oder sie erforderten keine spezifische Zulassung zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens.

Um der Transparenz willen bemüht sich die neue Gesetzgebung um eine Bestandsaufnahme von diesen "bestehenden Produkten" und um einen vollständigen Informationsstand darüber. Zu diesem Zweck sehen Artikel 8 und 20 der Verordnung 1829/2003 ein Anmeldeverfahren vor, wonach Betreiber, die "bestehende Produkte" weiter vermarkten möchten, diese bei der Kommission vor dem 18. Oktober 2004 anmelden mussten.

Die Kommission hat in Zusammenarbeit mit der Gemeinsamen Forschungsstelle die Gültigkeit der eingegangenen Anmeldungen untersucht und 26 gentechnisch veränderte Produkte am 18. April 2005 in das Gemeinschaftsregister von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln aufgenommen. Die bestehenden Produkte, die in diesem Register enthalten sind, können weiterhin in zulässiger Weise auf den EU-Markt für einen Zeitraum von 3 bis 9 Jahre verbleiben; danach ist eine Erneuerung der Zulassung notwendig. Die gentechnisch veränderten Lebensmittel- und Futterprodukte, die ins Register eingetragen wurden, bestehen aus 12 Mais-, 6 Raps-, 5 Baumwoll- und einer Sojabohnensorte sowie einer bakteriellen Biomasse und einer Hefe bzw. sind daraus hergestellt.

Bestehende Produkte, die in den Geltungsbereich der Rechtsvorschriften fallen und die nicht ins Register eingetragen wurden, können nicht mehr in zulässiger Weise auf den EU-Markt gebracht werden.

Zum Register für gentechnisch veränderte "bestehende Produkte" siehe:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/register_notification/index.htm

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit der GVO

Warum hat die EU Vorschriften für die Rückverfolgbarkeit der GVO?

Rückverfolgbarkeit wird definiert als die Möglichkeit, 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.

Welche Vorschriften gelten für die Rückverfolgbarkeit der GVO?

Für aus GVO bestehende oder solche enthaltende sowie für aus GVO hergestellte Produkte, die als Ergebnis des Verfahrens nach der Richtlinie 90/220/EWG, ersetzt durch Richtlinie 2001/18/EG (Teil C), oder der Verordnung 1829/2003 zugelassen wurden, gelten die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit nach der Verordnung 1830/2003.

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

Bei den Vorschriften für die Rückverfolgbarkeit wird danach unterschieden, ob ein Erzeugnis aus GVO besteht oder solche enthält (Artikel 4 der VO 1830/2003) oder ob es aus GVO hergestellt wurde (Artikel 5 der VO 1830/2003). Für diese beiden Fälle gilt Folgendes:

1.) Bei Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten:

Die Unternehmer müssen demjenigen Unternehmer, der das Erzeugnis erhält, schriftlich die beiden folgenden Angaben machen:

- Die Angabe, dass das Erzeugnis – oder bestimmte Zutaten – GVO enthalten oder aus GVO bestehen
- 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.

Bei Erzeugnissen, die aus einer Mischung von GVO bestehen oder die solche enthalten und die ausschließlich zur direkten Verwendung als Lebensmittel oder als Futtermittel oder zur Weiterverarbeitung bestimmt sind, können die Angaben über die spezifischen Erkennungsmarker durch eine Verwendungserklärung des Unternehmers ersetzt werden, der eine Liste der spezifischen Erkennungsmarker beiliegt, welche den GVO zugewiesen wurden, die zur Herstellung der Mischung verwendet wurden.

Die Unternehmer tragen dafür Sorge, dass diese Angaben schriftlich den Unternehmern übermittelt werden, die die Erzeugnisse anschließend erhalten.

2.) Bei aus GVO hergestellten Erzeugnissen:

Die Unternehmer müssen demjenigen Unternehmer, der das Erzeugnis erhält, schriftlich folgende Angaben machen:

- 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 (bei aus GVO bestehenden oder solche enthaltenden Erzeugnissen und bei aus GVO hergestellten Erzeugnissen) muss der Unternehmer diese Informationen fünf Jahre nach jedem Vorgang aufbewahren und angeben können, von welchem Unternehmer er die Erzeugnisse erhielt und an wen er sie weitergab. Das Gebot der Rückverfolgbarkeit verlangt, dass jeder Unternehmer ein System aufbaut, mit dem diese Informationen gespeichert und an das die Erzeugnisse anschließend erhaltende Unternehmen sowie gegebenenfalls die öffentlichen Behörden weitergeleitet werden können.

Durch Übermittlung und Speicherung der Angaben werden künftig weniger Probenahmen und Analysen von Erzeugnissen erforderlich sein.

Wie funktioniert die Rückverfolgbarkeit in der Praxis?

Rückverfolgbarkeit wird definiert als die Möglichkeit, 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 Beteiligten das Saatgut erworben haben.

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

Die Vorschriften gelten für alle gentechnisch veränderten Organismen, deren Inverkehrbringen von der EU zugelassen worden ist, d. h. alle Erzeugnisse, einschließlich Lebens- und Futtermitteln, die GVO enthalten oder daraus bestehen. Als Beispiele seien einerseits gentechnisch verändertes Saatgut und andererseits Massengüter oder Sendungen 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 Stärke sowie Öl oder Mehl aus gentechnisch verändertem Mais.

Welche Vorschriften gelten für die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Erzeugnissen?

Für aus GVO bestehende oder solche enthaltende sowie für aus GVO hergestellte Erzeugnisse, die als Ergebnis des Verfahrens nach der Richtlinie 2001/18/EG (Teil C) oder der Verordnung 1829/2003 zugelassen wurden, gelten neben den Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit auch die Etikettierungsvorschriften der Verordnungen 1829/2003 und 1830/2003.

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 Unternehmern 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 angeboten werden, müssen diese Angaben bei der Präsentation des Erzeugnisses gemacht werden oder damit verbunden sein.

Für **gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel** gilt die Verordnung 1829/2003.

Die gentechnisch veränderten Lebensmittel, die an den Endverbraucher oder an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung (Restaurants, Krankenhäuser, Kantinen und andere Gemeinschaftseinrichtungen) unverändert geliefert werden, müssen gemäß der Verordnung 1829/2003 (Artikel 12) 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 im Einklang mit Artikel 25 der Verordnung 1829/2003 gekennzeichnet werden. Damit können sich Viehzüchter genau über Zusammensetzung und Eigenschaften der Futtermittel informieren.

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 entsprechende Bestimmungen der allgemeinen Vorschriften in diesen Bereich (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).

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 (zugelassenen) 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.

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 sich beim Anbau und Transport, bei der Lagerung oder Verarbeitung der Erzeugnisse ereignen. Dies ist tatsächlich sowohl bei Erzeugnissen aus der Europäischen Union als auch aus Drittländern der Fall.

Das Problem stellt sich nicht nur bei GVO. Bei der Herstellung von Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut ist es praktisch unmöglich, absolut reine Produkte zu erzielen.

Die Verordnung 1829/2003 trägt dieser Tatsache Rechnung und legt spezifische Bedingungen fest, unter denen das technisch unvermeidbare Vorhandensein noch nicht offiziell zugelassener GVO genehmigt werden 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. Das Zulassungsverfahren für diese Erzeugnisse ist noch nicht abgeschlossen. Nach den geltenden Vorschriften dürfen diese GVO mit einem Anteil von höchstens 0,5 % in Lebens- oder Futtermitteln vorhanden sein. Liegt der Anteil über 0,5 %, darf das Erzeugnis nicht in Verkehr gebracht werden.

Der Höchstwert gilt unter der Voraussetzung, dass das Vorhandensein dieses Materials zufällig oder technisch unvermeidbar ist und dass die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse oder die Europäische Lebensmittelbehörde eine Risikobewertung durchgeführt und dabei keine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt festgestellt haben. 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. Dieses Verzeichnis findet sich unter folgender Adresse:

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.

Koexistenz

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

Die Nutzung von gentechnisch verändertem Material wird zwangsläufig Folgen für die Organisation der landwirtschaftlichen Produktionsmethoden haben. 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. Mit den Koexistenzvorschriften soll dem Landwirt die praktische Möglichkeit gegeben werden, unter Einhaltung der Regeln für Etikettierung und/oder Sortenreinheit zwischen konventionellen und ökologischen Anbaumethoden einerseits und gentechnisch veränderten Kulturen andererseits zu wählen.

Am 5. März 2003 einigte sich die Kommission darauf, den Mitgliedstaaten nach dem Subsidiaritätsprinzip die Ausarbeitung und Anwendung von Verwaltungsvorschriften für die Koexistenz zu überlassen. Am 23. Juli 2003 genehmigte die Kommission eine Empfehlung (2003/556/EG) mit Leitlinien für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen (http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/2003/l_189/l_18920030729de00360047.pdf).

Nach den Leitlinien sollen die einzelstaatlichen Vorgehensweisen transparent und fachlich fundiert sein und alle Interessengruppen einbeziehen. Sie beruhen auf bestehenden Trennungspraktiken (etwa in der zertifizierten Saatguterzeugung) und wollen sicherstellen, dass die Interessen der Landwirte bei allen Anbauformen gleichermaßen berücksichtigt werden.

Die Maßnahmen zur Koexistenz sollen effizient und kostenwirksam sein, ohne über das hinauszugehen, was zur Einhaltung der Schwellenwerte der Union für die GVO-Kennzeichnung nötig ist. Sie sollen für unterschiedliche Arten von Kulturen gelten, 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 umfassend berücksichtigt 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 Kontrolle 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 mit diesen die Koexistenz nicht gewährleistet werden können, wären 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 so weit wie möglich eingegrenzt werden sollte. Regional geltende Maßnahmen müssen für jede Kultur und jede Erzeugnisart (wie z. B. Saaten oder Pflanzen) einzeln begründet werden.

Internationales Umfeld

Entsprechen die neuen Kennzeichnungsvorschriften den internationalen Handelsbestimmungen?

Die neuen Vorschriften tragen 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 gerecht.

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. Es trat am 11. September 2003 in Kraft. 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 EU-Recht geschieht mit der im Juni 2003 angenommenen Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/2003/l_287/l_28720031105de00010010.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 1

GVO-Produkte – Zugelassen gemäß Richtlinie 90/220/EWG

(Stand: März 2001)

Siehe:

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

Anhang 1B

GVO Produkte – Zugelassen gemäß Richtlinie 2001/18/EG

Siehe:

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

Anhang 2

GVO Produkte – Zur Zulassung gemäß Richtlinie 2001/18/EG anstehend

Siehe:

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

Anhang 3

In der Europäischen Union zugelassene gentechnisch veränderte (GV-) Lebens- und Futtermittel

Für genetisch veränderte (GV) Lebensmittel, die gemäß der Verordnung für neuartige Lebensmittel (EG) Nr. 258/97 zugelassen wurden, siehe:

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

Für GVOs, die für die Verwendung in Futtermitteln gemäß Richtlinien 90/220/EWG und 2001/18/EG zugelassen wurden, siehe:

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

Anhang 4

In der Europäischen Union noch nicht zugelassene gentechnisch veränderte (GV-) Lebens- und Futtermittel

Für Futtermittel, die aus einem GVO bestehen oder einen solchen beinhalten, die gemäß Richtlinie 2001/18/EWG notifiziert wurden und zur Zulassung anstehen siehe:

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

Für Zulassungsanträge für genetisch veränderte Lebens- bzw. Futtermittel, die gemäß Verordnung (EG) Nr. 1829 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel eingereicht wurden, siehe:

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

Anhang 5

GVO-Produkte – Bezugnahme auf Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG

Siehe:

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