

**Überwachung von gentechnisch veränderten
Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut
in Bayern**

Herausgeber: Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)
Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen

Telefon: 09131 6808-0
Telefax: 09131 6808-2202
E-Mail: poststelle@lgl.bayern.de
Internet: www.lgl.bayern.de
Bildnachweis: Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)

Druck: Kaiser Medien GmbH, www.kaisermedien.de
Stand: Juli 2011 (2. Auflage, inhaltlich unveränderter Nachdruck im Juli 2011
der 1. Auflage vom April 2011)

© Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, alle Rechte vorbehalten

Gedruckt auf Papier aus 100 % Altpapier

Autorinnen und Autoren des Berichts:

Dr. Ottmar Goerlich
Dr. Sabine Estendorfer-Rinner
Dr. Sven Pecoraro
Dr. Maria Butzenlechner
Dr. Ulrich Busch

Bei fachlichen Fragen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Ottmar Goerlich
Telefon: 09131 6808-5809
E-Mail: ottmar.goerlich@lgl.bayern.de

ISBN 978-3-942018-30-2 Druckausgabe

ISBN 978-3-942018-20-3 Internetausgabe

Diese Druckschrift wird kostenlos im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Bayerischen Staatsregierung herausgegeben. Sie darf weder von den Parteien noch von Wahlwerbern oder Wahlhelfern im Zeitraum von fünf Monaten vor einer Wahl zum Zweck der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Landtags-, Bundestags-, Kommunal- und Europawahlen. Missbräuchlich ist während dieser Zeit insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken und Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zweck der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Staatsregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Den Parteien ist es gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden. Bei publizistischer Verwertung – auch von Teilen – wird um Angabe der Quelle und Übersendung eines Belegexemplars gebeten. Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte sind vorbehalten. Die Broschüre wird kostenlos abgegeben, jede entgeltliche Weitergabe ist untersagt. Diese Broschüre wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit kann dennoch nicht übernommen werden. Für die Inhalte fremder Internetangebote sind wir nicht verantwortlich.



BAYERN | DIREKT ist Ihr direkter Draht zur Bayerischen Staatsregierung. Unter Tel. 089 122220 oder per E-Mail unter direkt@bayern.de erhalten Sie Informationsmaterial und Broschüren, Auskunft zu aktuellen Themen und Internetquellen sowie Hinweise zu Behörden, zuständigen Stellen und Ansprechpartnern bei der Bayerischen Staatsregierung.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	6
1 Einleitung	7
1.1 Gentechnik bei Lebens- und Futtermitteln	7
1.2 Wichtige Begriffe	10
1.3 Teilbereiche der Überwachung	11
2 Rechtsgrundlagen	12
2.1 Europäische Regelungen	12
2.1.1 EU-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG	12
2.1.2 EU-Richtlinie 2009/41/EG	12
2.1.3 Verordnung über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel..	12
2.1.4 Rückverfolgung	13
2.1.5 Kennzeichnung von Lebensmitteln als „Öko“ oder „Bio“	14
2.2 Regelung zur Gentechnik auf nationaler Ebene	17
2.2.1 Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz, GenTG)	17
2.2.2 Gesetz zur Durchführung der Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Gentechnik und über die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel (EGGenTDurchfG)	19
3 Institutionen und zuständige Behörden	20
3.1 Institutionen der EU	20
3.1.1 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA)	20
3.1.2 Gemeinschaftsreferenzlabor der Kommission (European Union Reference Laboratory for GM Food and Feed (EURL-GMFF))	21
3.1.3 Europäische Netzwerk für GVO-Laboratorien (European Network of GMO Laboratories, ENGL)	25
3.2 Nationale Behörden	27
3.2.1 Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV)	27
3.2.2 Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)..	27
3.3 Zuständige Behörden in Bayern	28

3.3.1	Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit (StMUG) ..	28
3.3.2	Bezirksregierungen von Oberbayern und Unterfranken	28
3.3.3	Kreisverwaltungsbehörden	29
3.3.4	Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit....	30
4	Zulassungsverfahren	30
4.1	Zulassung von Lebens- und Futtermitteln	31
4.2	Anbau/ Saatgut und Freisetzen	33
4.2.1	Freisetzen	33
4.2.2	Anbau/ Saatgut	35
4.3	Beispiele für zugelassene GVO – Internet.....	37
5	Anforderungen an den Umgang mit GVO	39
5.1	Lebensmittel/ Futtermittel	39
5.1.1	Kennzeichnung	39
5.1.2	Rückverfolgbarkeit	42
5.1.3	Kennzeichnungs-Schwellenwert	43
5.1.4	„Ohne Gentechnik“ Kennzeichnung	44
5.1.5	Ökologisch erzeugte Lebensmittel:	46
5.1.6	Nicht zugelassene GVO.....	47
5.2	Anbau/ Saatgut.....	48
5.2.1	Verkehrsverbot für nicht zugelassene GVO	48
5.2.2	Kennzeichnungsregelungen für zugelassene GVO	48
5.2.3	Anbauregister für zugelassene GVO	49
5.2.4	Regeln zur „guten fachlichen Praxis“	49
5.3	Freisetzen.....	50
5.3.1	Identität der verwendeten gentechnisch veränderten Organismen	50
5.3.2	Qualifikation des Personals	50
5.3.3	Auflagen des Genehmigungsbescheids.....	50
6	Überwachung - Ablauf.....	51
6.1	Probenahme	51
6.1.1	Probenahme bei Lebens- und Futtermitteln	51
6.1.2	Probenahme bei Saatgut	52
6.1.3	Probenahme bei Freisetzen	52

6.2	Analytik.....	53
6.2.1	Grundlagen	53
6.2.2	Subsampling / Quantifizierung bei Saatgut	59
6.2.3	Entwicklung und Harmonisierung von Nachweisverfahren (ENGL, CEN, DIN, § 28b GenTG, AK PCR-Analytik, LAG, § 64 LFGB, ALS).....	59
6.3	Dokumentenprüfung und Betriebskontrollen	60
6.3.1	Lebensmittel.....	60
6.3.2	Betriebskontrollen bei Freisetzungen.....	61
7	Rechtliche Bewertung von Untersuchungsergebnissen	61
7.1	Lebens-/ Futtermittel.....	61
7.2	Anbau/ Saatgut, Freisetzungen	62
8	Anlagen.....	62
8.1	Kontrolle der GVO- Kennzeichnungsbestimmungen bei Lebensmitteln - Checkliste für Betriebskontrollen	62

Vorwort

Gentechnische Verfahren spielen eine zentrale Rolle in vielen Bereichen der biologischen und medizinischen Forschung. So werden wichtige Medikamente bereits mit gentechnischen Produktionsverfahren hergestellt. In den letzten Jahren hat weltweit auch die Anwendung der Gentechnik in der Landwirtschaft (Grüne Gentechnik) an Bedeutung gewonnen. Dies wird durch den starken Zuwachs weltweit beim Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen deutlich. In Bayern bestehen in weiten Teilen der Bevölkerung große Vorbehalte gegen den Einsatz der grünen Gentechnik in der Landwirtschaft.

Da mit gentechnischen Methoden in sensible Bereiche der Natur eingegriffen werden kann, sind gesetzliche Vorgaben notwendig, deren Einhaltung auch kontrolliert werden muss. Deshalb wurde sowohl auf EU-, als auch auf nationaler Ebene ein umfangreiches Regelwerk aufgebaut, das alle Aspekte der Anwendung gentechnischer Methoden umfasst. Im Bereich der Grünen Gentechnik enthält dieses Regelwerk unter anderem Bestimmungen für die Genehmigung von Freisetzungen und des Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen, für die Zulassung von Produkten aus gentechnisch veränderten Organismen, sowie Bestimmungen für die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Produkten. Am Vollzug dieser Rechtsnormen sind Behörden der EU, des Bundes und der Länder beteiligt.

Dieser Leitfaden soll dazu beitragen, die Struktur der Rechtsnormen und Verwaltungsvorgänge zu verdeutlichen und die naturwissenschaftlichen Grundlagen der experimentellen Überwachung zu erläutern. Er soll helfen, sowohl die Vielfalt der Rechtsnormen, als auch die komplizierten Genehmigungsverfahren besser verstehen zu können. Er soll einerseits Behörden, die am Vollzug von Rechtsvorschriften zur Grünen Gentechnik beteiligt sind, bei der praktischen Verwaltungstätigkeit unterstützen und andererseits Bürger, die sich für Regelungen zur Überwachung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln, Futtermitteln, Saatgut und Freisetzungen interessieren, eine allgemeinverständliche Einführung bieten.

Erlangen, April 2011



Dr. Andreas Zapf
*Präsident des Bayerischen Landesamts für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit*

1 Einleitung

1.1 Gentechnik bei Lebens- und Futtermitteln

Anwendungsgebiete gentechnischer Methoden in der Landwirtschaft sind die Pflanzen- und Tierzucht, der landwirtschaftliche Anbau und die Nahrungs- und Futtermittelerzeugung. Dies wird jedoch von großen Teilen der Bayerischen Bevölkerung abgelehnt. Ziel Bayerns ist es, über den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen selbst zu entscheiden.

Gentechnisch veränderte Pflanzen

Die Anwendung der Gentechnik in der Landwirtschaft nimmt jedes Jahr weltweit zu. Nach Angaben der Agro-Biotechnologie-Agentur ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications) wurden im Jahr 2009 auf rund 134 Millionen Hektar gentechnisch veränderte Pflanzen zu kommerziellen Zwecken angebaut. Die gentechnisch veränderten Kulturarten mit den größten Anbauflächen sind Sojabohnen, Mais, Baumwolle und Raps. Aber auch bei anderen Produkten, wie Reis, Zuckerrübe oder Papaya werden genetische Veränderungen vorgenommen. Der Anbau erfolgt vorwiegend in den USA (ca. 64 Mio. ha), in Brasilien (ca. 21,4 Mio. ha), Argentinien (ca. 21,3 Mio. ha), Indien (ca. 8,4 Mio. ha), Kanada (ca. 8,3 Mio. ha) und China (ca. 3,7 Mio. ha). Die meisten gentechnisch veränderten Pflanzen sind tolerant gegenüber bestimmten Unkrautvernichtungsmitteln und/oder resistent gegen Schädlinge. Weitere Zielsetzungen sind die Ertragssteigerung, Erhöhung der Lagerfähigkeit, Verzögerung des Reifeprozesses von Früchten, verbesserte Widerstandsfähigkeit gegen Krankheitserreger, Kälte oder Trockenheit.

In den Ländern der EU spielt der Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen nur eine untergeordnete Rolle. Der Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen ist mit der kleinteiligen Agrarstruktur in Bayern nicht vereinbar. Ziel hiesiger Politik ist ein gentechnikanbaufreies Bayern. Eine verantwortungsbewusste Überwachung ist dabei essentiell.

Gentechnik in der Tierzucht

In der Tierzucht ist vor allem die Anwendung von gentechnisch veränderten Futtermitteln von Bedeutung. Gentechnisch veränderte Nutztiere werden bisher nicht für die menschliche Ernährung eingesetzt. In den USA wurden schnell wachsende, gentechnisch veränderte Lachse gezüchtet, für die eine Zulassung für Lebensmittelzwecke beantragt wurde. Die Universität Singapur hat gentechnisch veränderte, leuchtende Zebrafische („Glofish“) entwickelt, die unter anderem in den USA als Zierfische zugelassen sind und vermarktet werden. In der EU dürfen diese Fische nicht vertrieben werden.

Gentechnik in der Lebensmittelproduktion

Gentechnik bei der Lebensmittelproduktion umfasst sowohl unverarbeitete Produkte (z. B. Früchte, Ölsaaten, Getreide) als auch verarbeitete Lebensmittel, bei deren Herstellung Zutaten aus gentechnisch veränderten Pflanzen oder aus ihnen gewonnene Bestandteile verarbeitet wurden, sowie solche, bei denen die verwendeten Hilfsstoffe, Zusatzstoffe, Vitamine und Aromen aus oder mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen hergestellt wurden. Zudem schließt das Spektrum auch Lebensmittel von Tieren, die mit gentechnisch veränderten Pflanzen gefüttert wurden, ein.

Unverarbeitete Produkte

Gentechnisch veränderte Obst- und Gemüsesorten zur Verwendung als Lebensmittel spielen in der EU bisher keine Rolle. Anders sieht die Situation bei Getreide und Ölfrüchten aus. So werden gentechnisch veränderter Mais und gentechnisch veränderte Sojabohnen sowie Rapsöl oder Baumwollsaatöl in die EU importiert und bei der Futtermittel-/Lebensmittelherstellung eingesetzt. Der überwiegende Teil der importierten Rohstoffe gelangt derzeit jedoch nicht in die Lebensmittelindustrie, sondern wird zu Futtermitteln verarbeitet.

Verarbeitete Lebensmittel

In Europa können Verarbeitungsprodukte aus zugelassenen gentechnisch veränderten Rohstoffen zur Lebensmittelproduktion verwendet werden, z. B. Fette und Öle aus gentechnisch veränderter Soja und gentechnisch verändertem Raps sowie Stärke oder Glucosesirup aus gentechnisch verändertem Mais. Die verwendeten Zutaten unterscheiden sich im Verarbeitungsgrad und damit in der Nachweisbarkeit der gentechnisch veränderten DNS.

Der Einsatz von gentechnisch veränderten Verarbeitungsprodukten in Lebensmitteln ist kennzeichnungspflichtig.

Fermentierte Lebensmittel

Mikroorganismen (Pilze, Hefen, Bakterien) werden bei der Herstellung von Lebensmitteln vielfach als sog. Starterkulturen eingesetzt, um einen mikrobiellen oder fermentativen Prozess in Gang zu bringen. So werden beispielsweise Milchsäurebakterien für die Käse- und Joghurtherstellung oder Hefen bei der Produktion von Bier, Wein, Essig, Brot und Backwaren genutzt. Durch die gentechnische Veränderung solcher Mikroorganismen sollen u. a. Produktionsverfahren vereinfacht, hygienische Risiken reduziert, Reifungsprozesse beschleunigt und die Lebensmittelqualität sichergestellt werden. In der EU sind bisher keine gentechnisch veränderten Mikroorganismen zum unmittelbaren Einsatz in Lebensmitteln zugelassen. Daran soll sich auch auf mittlere Sicht wenig ändern.

Zusatzstoffe, Aromen und Enzyme

Eine immer größere Rolle spielen gentechnisch veränderte Mikroorganismen bei der biotechnischen Produktion von Enzymen (z.B. Chymosin), Lebensmittelzusatzstoffen (z.B. Geschmacksverstärker, Süßstoffe), Vitaminen und Aromen. Die Zielsetzung der gentechnischen Veränderung solcher Mikroorganismen ist u. a. Erhöhung der Ausbeute und Vereinfachung der Produktionsverfahren.

Die Mikroorganismen werden in geschlossenen Systemen (sog. Fermenter) herangezogen, die gewünschten Substanzen hieraus abgetrennt, isoliert und gereinigt, um sie später bei der Lebensmittelherstellung einzusetzen.

1.2 Wichtige Begriffe

Für das Verständnis der gentechnikrechtlichen Regelungen sind insbesondere folgende Begriffe wichtig:

Gentechnisch veränderter Organismus (GVO)

Gentechnik im Sinne der hier behandelten Rechtsvorschriften bedeutet die Herstellung und den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Außerdem gibt es Regelungen für Lebens- und Futtermittel, die aus GVO hergestellt wurden. Unter einem GVO versteht das Gentechnikgesetz einen Organismus, mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. Gemeint sind vor allem Verfahren, bei denen Nukleinsäuren „im Reagenzglas“ neu kombiniert werden und dann mit Hilfe von Vektoren (z.B. Plasmide, Viren) in Organismen eingeführt werden.

Konventionelle Biotechnologie

Nicht erfasst werden vom Gentechnikgesetz biotechnische Verfahren zur genetischen Veränderung, die sich ausschließlich natürliche Bioprozesse zu Nutze machen. Beispiele dafür sind die Züchtung neuer Pflanzensorten durch Kreuzung bestimmter Arten oder die genetische Veränderung von Bakterien durch Konjugation, Transduktion oder Transformation. Nicht unter das Gentechnikgesetz fällt außerdem die genetische Veränderung von Organismen über chemische Mutagenese.

Gentechnisch verändert – genetisch verändert

Im deutschen Gentechnikgesetz wird der Begriff „gentechnisch verändert“ verwendet. Die Verordnungen der EU benutzen (z. B. bei den Regelungen zur Kennzeichnung) die Bezeichnung „genetisch verändert“. Beide Begriffe beschreiben den gleichen Sachverhalt und können deshalb synonym verwendet werden.

1.3 Teilbereiche der Überwachung

Die Überwachung im Bereich der Grünen Gentechnik gliedert sich aufgrund der Strukturierung der unten näher erläuterten Rechtsvorschriften in 3 Teilbereiche:

Gentechnisch veränderte Lebens-/ Futtermittel

Als gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel werden Lebensmittel und Futtermittel bezeichnet, die GVO enthalten, aus solchen bestehen oder daraus hergestellt werden. Näheres regelt die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel.

Anbau / Saatgut

Der Anbau von GVO fällt in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (Freisetzungsrichtlinie). Diese Richtlinie wurde durch das Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz) in nationales Recht umgesetzt. Unter Anbau versteht man hier den kommerziellen Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen ohne räumliche Einschränkungen. In der EU sind derzeit (2010) nur zwei Pflanzen (Mais MON 810, Kartoffel Amflora) zum Anbau zugelassen. Seit 2009 ist der Anbau von gentechnisch verändertem Mais MON 810 in Deutschland jedoch untersagt. In Bayern fand seitdem kein kommerzieller Anbau statt. Da Saatgut die Grundlage für den Anbau ist, gründet sich die experimentelle Überwachung im Wesentlichen auf die Untersuchung von Saatgut auf gentechnisch veränderte Bestandteile.

Freisetzungen

Freisetzungen von GVO gehören ebenfalls zum Regelungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG. Sie unterscheiden sich vom oben beschriebenen Anbau dadurch, dass hierfür räumlich und zeitlich beschränkte Genehmigungen erteilt werden und die Produkte nicht als Lebens- oder Futtermittel in Verkehr gebracht werden dürfen. In Bayern wurden 2010 keine Freisetzungen durchgeführt.

2 Rechtsgrundlagen

Die gesetzlichen Vorschriften für den Umgang mit GVO und daraus hergestellten Produkten basieren zumeist auf gemeinschaftlichen europäischen Regelungen. Zum Teil handelt es sich um so genannte Richtlinien, die in den Mitgliedstaaten noch in nationale Gesetze umgesetzt werden müssen. Dabei haben die Mitgliedsstaaten einen gewissen Regelungsfreiraum. In anderen Fällen sind es Verordnungen, die sofort nach Inkrafttreten in allen EU-Ländern in unveränderter Form wirksam werden.

2.1 Europäische Regelungen

2.1.1 EU-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG

Grundlage der Zulassungsverfahren für Anbau und die Freisetzungen von GVO ist in der EU die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG. Diese EU-Richtlinie wurde durch das Gentechnikgesetz in deutsches Recht umgesetzt.

2.1.2 EU-Richtlinie 2009/41/EG

Diese Richtlinie regelt den Umgang mit GVO in geschlossenen Systemen (Labore, Produktionsanlagen, Tierhaltungsräume, Gewächshäuser). Sie wurde ebenfalls durch das Gentechnikgesetz in deutsches Recht umgesetzt.

2.1.3 Verordnung über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

Seit dem 7. November 2003 ist in allen EU-Mitgliedstaaten die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel rechtskräftig. Sie regelt in erster Linie deren Genehmigung, Sicherheitsbewertung und Kennzeichnung. Im Gegensatz zu herkömmlichen Lebens- und Futtermitteln müssen Produkte, die unter diese Verordnung fallen, ein spezielles Genehmigungsverfahren durchlaufen. Die Zulassungen sind auf zehn Jahre befristet, können aber verlängert werden.

Die Verordnung schreibt außerdem vor, dass Lebens- und Futtermittel, die aus zugelassenen GVO bestehen oder aus GVO hergestellt wurden, als genetisch verändert gekennzeichnet werden müssen. Die Kennzeichnungspflicht wird auch dann ausgelöst, wenn gentechnisch verändertes Material analytisch im Produkt nicht mehr nachweisbar ist, wie z.B. in raffinierten Ölen oder in modifizierter Stärke. Ausge-

nommen von der Kennzeichnungspflicht sind Produkte, die weniger als 0.9 % gentechnisch veränderte Bestandteile enthalten, wenn der Eintrag der gentechnisch veränderten Bestandteile als zufällig oder technisch unvermeidbar anzusehen ist.

In den Regelungsbereich der Verordnung fallen Lebensmittel, Zutaten, Zusatzstoffe und Aromen, die GVO sind, die GVO enthalten und solche, die aus GVO hergestellt werden oder Zutaten enthalten, die aus GVO hergestellt werden, sowie Futtermittel und Futtermittelzusatzstoffe, die aus GVO bestehen, solche enthalten oder aus GVO hergestellt wurden.

Vom Anwendungsbereich ausgenommen sind derzeit u. a. Lebensmittel, Zutaten und Zusatzstoffe, die nicht „aus“ sondern „mit Hilfe“ von GVO hergestellt werden und keine direkten Bestandteile eines GVO enthalten. Darunter fallen Lebensmittel tierischer Herkunft wie Fleisch, Milch und Eier, die von Tieren stammen, die gentechnisch veränderte Futtermittel erhalten haben, sowie Fermentationsprodukte gentechnisch veränderter Mikroorganismen.

2.1.4 Rückverfolgung

Die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellten Lebens- und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG legt Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von GVO und an die Rückverfolgbarkeit von Lebens- und Futtermitteln, die aus GVO hergestellt wurden, fest. Es wird ein Dokumentationssystem für GVO und daraus hergestellte Erzeugnisse gefordert, um sicher zu stellen, dass entlang der gesamten Produktions- und Vertriebskette der Einsatz von GVO und aus GVO hergestellten Erzeugnissen zurückverfolgt werden kann. Sie dient dazu, die Transparenz für den Verbraucher zu erhöhen, den Rückruf von Produkten zu erleichtern, falls unvorhergesehene schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt festgestellt werden, die gezielte Beobachtung potenzieller Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit bzw. die Umwelt zu ermöglichen und die Kontrolle und Überprüfung der Angaben auf Etiketten zu erleichtern.

2.1.5 Kennzeichnung von Lebensmitteln als „Öko“ oder „Bio“

Nach der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen dürfen GVO sowie aus oder durch GVO hergestellte Erzeugnisse nicht als Lebensmittel, Futtermittel, Verarbeitungshilfsstoff, Pflanzenschutzmittel, Düngemittel, Bodenverbesserer, Saatgut, vegetatives Vermehrungsmaterial, Mikroorganismus oder Tier in der ökologischen/biologischen Produktion verwendet werden (Artikel 9). Das Ziel der Verordnung ist es, das Vorkommen von GVO in ökologischen Erzeugnissen auf das geringst mögliche Maß zu beschränken. Eine Ausnahme stellen Tierarzneimittel dar. Es dürfen Medikamente oder Impfstoffe eingesetzt werden, die aus oder durch GVO hergestellt wurden. Die Kommission hat sich vorbehalten, im Bereich von Zusatzstoffen, Verarbeitungshilfsstoffen, Aromastoffen, Vitaminen u. a. Stoffe zuzulassen, wenn diese anders als durch GVO hergestellt nicht auf dem Markt erhältlich sind. Das Verbot betreffend GVO oder aus GVO hergestellter Erzeugnisse in Zusammenhang mit Lebensmitteln und Futtermitteln bezieht sich jedoch lediglich auf die Verwendung kennzeichnungspflichtiger Produkte (d.h. Anteile an GVO bis zu 0,9 % sind zulässig, solange diese zufällig oder technisch unvermeidbar sind).

Tabelle 1: Übersicht über die europäischen Rechtsgrundlagen zu gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln und zu Anbau und Freisetzungen von GVO

Verordnung/Richtlinie(EG) Nr.	Regelungsinhalte
2001/18/EG: Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt	<ul style="list-style-type: none"> • Zulassungsverfahren für Anbau und Freisetzungen, • Anbaubegleitendes Monitoring
2009/41/EG: Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen	<ul style="list-style-type: none"> • Zulassungsverfahren für gentechnische Arbeiten und Anlagen
1829/2003: Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. September 2003 über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel	<ul style="list-style-type: none"> • Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel • Kennzeichnung, Schwellenwert für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel • Gründung des EURL und ENGL
1830/2003: Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln	<ul style="list-style-type: none"> • System zur Rückverfolgbarkeit von GVO und daraus hergestellten Produkten auf allen Stufen des Inverkehrbringens • Dokumentation von Handelsgeschäften zwischen Wirtschaftsbeteiligten mit GVO: Wer bezieht/beliefert welchen GVO oder Produkte daraus von wem/an wen
65/2004: Verordnung der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für gentechnisch veränderte Organismen	<ul style="list-style-type: none"> • System eines alphanumerischen neunstelligen Codes zur eindeutigen Bezeichnung eines GVO
641/2004: Verordnung der Kommission vom 6. April 2004 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlamentes und des Rates hinsichtlich des Antrags auf Zulassung neuer gentechnisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel, der Meldung bestehender Erzeugnisse und des zufälligen oder technisch unvermeidbaren Vorhandenseins gentechnisch veränderter Materialien, zu dem die Risikobewer-	<ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen an Anträge auf Zulassung eines GVO • Meldung bereits existierender/zugelassener Erzeugnisse • Übergangsmaßnahmen für sicherheitsbewertete aber nicht zugelassene GVO • Detaillierte Anforderungen an die Validierung von eingereichten Nachweisver-

Verordnung/Richtlinie(EG) Nr.	Regelungsinhalte
<p>tung befürwortend ausgefallen ist</p>	<p>fahren Anforderungen an Referenzmaterial</p>
<p>1946/2003: Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Informations- und Entscheidungssystem für die grenzüberschreitende Verbringung von GVO zum Zwecke der Freisetzung • Sicherstellung der Erhaltung der biologischen Vielfalt (Protokoll von Cartagena)
<p>1981/2006: Verordnung der Kommission vom 22.12.2006 mit Durchführungsbestimmungen zu Art. 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlamentes und des Rates über das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium für genetisch veränderte Organismen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zusammenarbeit zwischen EURL und nationalen Referenzlaboratorien; Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit ist als eines der nationalen Referenzlaboratorien benannt.

http://www.bfr.bund.de/cm/208/verordnung_eg_1829_ueber_genetisch_veraenderte_lebensmittel_und_futtermittel.pdf

http://www.bfr.bund.de/cm/208/verordnung_eg_1830_2003_ueber_die_rueckverfolgbarkeit_und_kennzeichnung_von_genetisch_veraenderten_organismen.pdf

http://www.bfr.bund.de/cm/208/verordnung_eg_nr_65_2004_erkennungsmarker_gvo.pdf

http://www.bfr.bund.de/cm/208/verordnung_eg_nr_641_2004_mit_durchfuhrungsbestimmungen_zu_eg_nr_1829_2003.pdf

http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/vo_2003_1946.pdf

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:368:0099:0109:DE:PDF>

2.2 Regelung zur Gentechnik auf nationaler Ebene

2.2.1 Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz, GenTG)

In Deutschland gilt seit 1. Juli 1990 das Gentechnikgesetz (Tabelle 2). Durch das Gentechnikgesetz werden die EU-Richtlinien 2009/41/EG und 2001/18/EG in deutsches Recht umgesetzt.

Das Gentechnikgesetz enthält die wesentlichen Bestimmungen zum Gentechnikrecht. Es wird durch eine Reihe von Verordnungen ergänzt, die die jeweiligen Punkte im Detail regeln.

Tabelle 2: Gentechnikgesetz und ergänzende Verordnungen. Die Regelungen sind in der kostenlos benutzbaren Internet-Gesetzessammlung des Bundesministeriums der Justiz (<http://www.gesetze-im-internet.de/index.html>) enthalten.

Gesetz / Verordnung	Wesentliche Inhalte
Gentechnikgesetz (GenTG)	<ul style="list-style-type: none"> • Grundlage des deutschen Gentechnikrechts • Ziele: Schutz vor möglichen Gefahren der Gentechnik, Schaffung eines rechtlichen Rahmens für die Nutzung der Gentechnik. • Arbeiten in gentechnischen Anlagen: <ul style="list-style-type: none"> - Definition von Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen - Genehmigung von gentechnischen Anlagen bzw. Arbeiten • Freisetzung und Inverkehrbringen: <ul style="list-style-type: none"> - Zulassungsantrag, Genehmigung - Standortregister, Beobachtung • Aufzeichnungs-, Überwachungspflichten • Haftung, Straf- und Bußgeldvorschriften
Gentechnik-SicherheitsVO (GenTSV)	<ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Sicherheitseinstufung • Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen: <ul style="list-style-type: none"> - Unterrichtung von Beschäftigten - Arbeitsmedizinische Vorsorge - Projektleiter, Beauftragter für biologische Sicherheit • Bauliche / technische Sicherheitsmaßnahmen:

Gesetz / Verordnung	Wesentliche Inhalte
	<ul style="list-style-type: none"> - Labor und Produktionsbereich - Gewächshäuser - Tierhaltungsräume • Biologische Sicherheitsmaßnahmen: <ul style="list-style-type: none"> - Anerkannte Vektoren-Empfängersysteme - Verhinderung der Ausbreitung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen, Pflanzen, Tieren
Gentechnik-VerfahrensVO (GenTVfV)	<ul style="list-style-type: none"> • Antrags- und Anmeldeunterlagen für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen, Freisetzungen und Inverkehrbringen • Genehmigungs- und Anmeldeverfahren
Gentechnik-AufzeichnungsVO (GenTAufzV)	<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungspflicht bei gentechnischen Arbeiten und Freisetzungen • Umfang der Aufzeichnungen und Aufbewahrungsdauer
Gentechnik-NotfallVO (GenTNotfV)	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellung von außerbetrieblichen Notfallplänen • Informations-, Melde- und Unterrichtungspflichten
Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung (GenTPflEV)	<ul style="list-style-type: none"> • Regeln der „guten fachlichen Praxis“ für den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen

Zweck des Gesetzes

Die Intention des Gentechnikgesetzes bringt dessen § 1 zum Ausdruck. Danach verfolgt das Gentechnikgesetz einen dreifachen Zweck, nämlich

- Menschen, Tieren, Pflanzen, Sachgütern und der Umwelt vor möglichen Gefahren der Gentechnik zu schützen (»Schutzzweck«),
- die Möglichkeit zu schaffen, dass Produkte sowohl mit als auch ohne Einsatz gentechnischer Verfahren produziert und in Verkehr gebracht werden können (»Ermöglichung der Koexistenz«)
- einen rechtlichen Rahmen für Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der Gentechnik bereitzustellen (»Förderzweck«).

Den Schutzgedanken setzt das Gentechnikgesetz insbesondere durch folgende Regelungen um:

- Grundsätzliche Genehmigungs-, Anmelde-, oder Anzeigepflicht für gentechnische Vorhaben,

- Pflicht zur Einhaltung des nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gebotenen Sicherheitsstandards,
- Aufzeichnungspflicht bei gentechnischen Arbeiten und Freisetzungen sowie Mitteilungspflicht gegenüber den zuständigen Behörden bei besonderen Vorkommnissen,
- umfangreiche staatliche Kontrolle mit der Möglichkeit, Verstöße gegen gentechnikrechtliche Vorschriften zu ahnden,
- Schadensersatzpflicht für Schäden infolge von gentechnischen Arbeiten,
- Geldbuße bzw. Geld- oder Freiheitsstrafe bei Verstößen gegen Bestimmungen des Gentechnikrechts.

Zur Ermöglichung einer Koexistenz zwischen Produktionsverfahren mit und ohne Gentechnik sollen dienen

- ein Standortregister mit Informationen zu allen Flächen, auf denen in Deutschland gentechnisch veränderte Pflanzen angebaut werden (<http://www.bvl.bund.de>),
- Regeln zum Umgang mit gentechnisch veränderten Produkten insbesondere zur guten fachlichen Praxis beim Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen
- Regelungen zur Kennzeichnung von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen hergestellt wurden.

2.2.2 Gesetz zur Durchführung der Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Gentechnik und über die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel (EG-GenTDurchfG)

Das (EGGenTDurchfG) enthält die zur Durchführung der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1830/2003 und (EG) Nr. 1946/2003 notwendigen Bestimmungen. Es legt vor allem die innerstaatliche Zuständigkeit für die Durchführung der genannten Verordnungen fest. Ein Großteil der Aufgaben, insbesondere soweit es um die Mitwirkung an EG-Genehmigungen oder um die Abgabe von Stellungnahmen nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 geht, obliegen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter Beteiligung weiterer Behörden des Bundes (§§ 1 und 3 EGGenTDurchfG). Das BVL ist auch die zentrale Kontaktstelle im Falle grenzüberschreitender Verbringungen nach der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003. Die Überwachung der Einhaltung der oben genannten Verord-

nungen ist grundsätzlich Aufgabe der nach Landesrecht zuständigen Behörden (§ 4 Abs. 1 EGGentTDurchfG).

2008 wurde das EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz um eine Regelung zur Kennzeichnung von Lebensmitteln mit dem Hinweis „ohne Gentechnik“ ergänzt. Danach gilt, dass so gekennzeichnete Lebensmittel grundsätzlich keine GVO enthalten, nicht daraus bestehen oder daraus hergestellt werden dürfen. Für Lebensmittel tierischer Herkunft darf die Angabe "ohne Gentechnik" nur verwendet werden, wenn den Tieren innerhalb bestimmter Fristen keine „gentechnisch veränderten“ Futtermittel verabreicht wurden.

<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/eggentdurchfg/gesamt.pdf>

3 Institutionen und zuständige Behörden

3.1 Institutionen der EU

3.1.1 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA)

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurde 2002 auf Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit in Brüssel gegründet (http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753824_home.htm). Die EFSA soll grundsätzlich unabhängigen wissenschaftlichen Rat auf allen Gebieten erteilen, die mit der Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln zu tun haben, inklusive der Tiergesundheit und des Pflanzenschutzes. Im Zusammenhang mit der EU Gesetzgebung im Bereich Ernährung soll die EFSA wissenschaftliche Unterstützung und Beratung leisten und aktiv die Information der Öffentlichkeit in ihrem Zuständigkeitsbereich betreiben.

Im Rahmen des Europäischen Zulassungsverfahrens für GVO gibt die EFSA Stellungnahmen ab, leitet dem Gemeinschaftsreferenzlabor der Kommission (European Union Reference Laboratory for GM Food and Feed; EURL-GMFF; siehe 3.1.2) und dem Europäischen Netzwerk für GVO Laboratorien (European Network of GMO La-

laboratories, ENGL; siehe 3.1.3) die Unterlagen über die Nachweisverfahren und die Kontrollproben weiter, informiert die Kommission, die zuständigen Behörden, die Mitgliedstaaten, den Antragsteller und die Öffentlichkeit. Zudem führt die EFSA Risikoanalysen insbesondere auf Grundlage der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen durch. Die EFSA kann die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates ersuchen, eine Sicherheitsbewertung eines Lebens- oder Futtermittels und eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen.

3.1.2 Gemeinschaftsreferenzlabor der Kommission (European Union Reference Laboratory for GM Food and Feed (EURL-GMFF))

Das Gemeinschaftliche Referenzlabor (EURL; früher CRL) wurde auf Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gegründet (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>). Das EURL befindet sich in der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission, dem Joint Research Centre (JRC) in Ispra, Italien unter der Verantwortlichkeit der Unit for Molecular Biology and Genomics des Institutes for Health and Consumer Protection. Das EURL und seine Aufgaben und Pflichten sind im Anhang der genannten Verordnung beschrieben.

Das Gemeinschaftliche Referenzlabor ist insbesondere verantwortlich für:

- den Empfang, die Aufbereitung und Pflege der entsprechenden positiven und negativen Kontrollproben und ihre Verteilung an die nationalen Referenzlaboratorien
- die Untersuchung und Validierung der Verfahren zum Nachweis, einschließlich der Probenahme
- die Evaluierung der Daten, die der Antragsteller für die Zulassung zum Inverkehrbringen des Lebensmittels oder des Futtermittels zum Zweck der Untersuchung und Validierung der Verfahren zur Probenahme und zum Nachweis vorgelegt hat
- die Vorlage vollständiger Evaluierungsberichte bei der Behörde

Zudem ist das EURL an der Beilegung von Streitigkeiten beteiligt, die sich zwischen Mitgliedstaaten hinsichtlich von Ergebnissen aus den genannten Aufgaben ergeben. Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit ist als eines

der nationalen Referenzlaboratorien für die Unterstützung des EURL benannt (VO (EG) 1981/2006, Anhang II).

Methodenvalidierung

Auf Basis der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Anhang I testen und validieren das EURL und das ENGL das Nachweisverfahren, das vom Antragsteller vorgeschlagen wird unter Verwendung der mitgelieferten Kontrollproben.

Der Validierungsprozess besteht aus fünf Schritten:

Schritt 1: Erhalt der Dokumente und Materialien die der Antragsteller eingereicht hat
Nachdem alle relevanten Unterlagen für die Antragstellung über die EFSA eingegangen sind, beginnt die sechsmonatige Frist für den Validierungsprozess (siehe Abbildung 1 Kapitel 4.1).

Schritt 2: Wissenschaftliche Evaluation der Unterlagen und der Daten

Dieser Schritt umfasst die wissenschaftliche Evaluation der Daten zu der Methode selbst, sowie die der mitgelieferten Proben. Diese theoretische Verifikation zielt darauf ab, zu entscheiden, ob die Methode grundsätzlich den vom ENGL festgelegten Mindestanforderungen (s. o.) entspricht. Wenn diese Kriterien nicht erfüllt sind, wird der Validierungsprozess ausgesetzt und damit die sechsmonatige Frist zur Validierung der Methode(n) unterbrochen.

Wenn der Antragsteller geltend macht, dass die Methode bereits validiert worden ist, erfolgt eine Prüfung der Unterlagen daraufhin, ob die betreffende Studie nach anerkannten internationalen Standards erfolgt ist. Zusätzlich wird die Methode vom EURL experimentell mit den vom Antragsteller eingereichten Proben getestet.

Aufgrund des modularen Aufbaus der Validierung kann eine Methode in verschiedene Teile gegliedert werden, wie etwa die Probenahme, die DNA-Isolation und das PCR-Verfahren selbst. Wenn eine validierte DNA Extraktionsmethode bereits verfügbar ist, muss dieser Teilbereich nicht eigens nochmals validiert werden, vorausge-

setzt der Antragsteller kann die Eignung dieser Methode für den bestimmten Zweck (hier die Matrix) darlegen.

Schritt 3: Experimenteller Test der eingereichten Methode und der Proben im EURL
Vor einer Validierungsstudie führt das EURL experimentelle Vorversuche mit der erhaltenen Methode und dem dazugehörigen Probenmaterial durch. Wenn eine Methode die festgelegten Kriterien in den Vorversuchen nicht erfüllt, wird dieses (experimentelle) Ergebnis durch ein anderes Labor aus dem ENGL überprüft.

Auch bereits validierte Methoden werden vom EURL experimentell auf Eignung mit den Proben getestet, die der Antragsteller eingereicht hat.

Nach dem 3. Schritt der Validierung sind grundsätzlich drei verschiedene Situationen denkbar.

- a) Eine Validierungsstudie wird durchgeführt, wenn die Ergebnisse aus den Vorversuchen befriedigend sind und die Methode nicht bereits validiert wurde.
- b) Eine Validierungsstudie wird nicht durchgeführt, wenn die Ergebnisse aus Schritt drei befriedigend sind und die Methode bereits nach internationalen Standards validiert wurde.
- c) Die Methode wird zurückgewiesen, wenn ihre Leistungscharakteristik als nicht akzeptabel beurteilt wird.

Schritt 4: Validierungsstudie zur Nachweismethode mit einem Netzwerk aus Laboratorien

Die Validierungsstudie wird mit mindestens zwölf erfahrenen Europäischen Laboratorien durchgeführt, die die erforderlichen Qualifikationen, wie z.B. die Akkreditierung nach EN ISO/IEC 17025, sowie die nachweisliche Expertise und die notwendige Laborausstattung besitzen. Gegenwärtig sind die Teilnehmer solcher Studien alle Mitglieder im ENGL.

Schritt 5: Mitteilung der Ergebnisse an die EFSA

Die erzielten Ergebnisse werden mit den festgelegten Mindestanforderungen an die Methode verglichen und bewertet. Es gibt drei verschiedene Berichterstattungsdokumente, die vom EURL dazu verfasst werden:

- a) Der offizielle Bericht: Darin werden die Ergebnisse zur Verwendung im offiziellen Zulassungsverfahren zusammengefasst.
- b) Der zusammengefasste Bericht: Auf der Internetseite des EURL wird eine kurze Zusammenfassung mit dem Ergebnis der Evaluierung veröffentlicht.
- c) Der wissenschaftliche Bericht: In einem wissenschaftlich abgefassten Bericht werden die Ergebnisse der Validierungsstudie und die Methode selbst veröffentlicht. Dieser Bericht wird nach Abschluss der Validierungsstudie an alle Mitglieder des ENGL verschickt und nach Beendigung des Zulassungsverfahrens auch auf der Internetseite des EURL veröffentlicht.

Referenzmaterialien

Ein wesentlicher Aspekt der GVO-Analytik ist die Verfügbarkeit von Referenzmaterial. Die quantitative GVO-Analyse wird üblicherweise mittels Real-Time PCR (siehe Abschnitt 6.2) durchgeführt. Diese Methode erfordert zur Durchführung, wie jede andere (bio)chemische Analyse, Referenzmaterialien mit definierten Gehalten des Analyten. Der Analyt in der PCR ist DNA. Bisher werden die meisten kommerziell erhältlichen Referenzmaterialien für die GVO-Analyse aus getrocknetem gemahlenem Pflanzenmaterial hergestellt. Diese Referenzmaterialien enthalten definierte Mengen, d.h. Gewichtsanteilen an gentechnisch verändertem Pflanzmaterial. Die Mengenangaben werden in Gewichtsprozent angegeben. Nachdem jedoch der Analyt DNA ist und analytisch nicht Gewichtsprozente, sondern DNA-Kopienzahlverhältnisse bestimmt werden, sollte der prozentuale GVO-Gehalt von zertifiziertem Referenzmaterial (CRM) als DNA-Kopienzahlverhältnis von Transgen zu Referenzgen angegeben werden. Die Definition von „% GVO“ als DNA-Kopienzahlverhältnis ist in der Empfehlung der Kommission vom 4. Oktober 2004 für die 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. 1831/2003 berücksichtigt.

Die Regelung zur Bereitstellung von Nachweismethoden, sowie von Referenzmaterial bedeutete für die Analytik im Rahmen der offiziellen Lebens- und Futtermittelüberwachung im Vergleich zu den Gegebenheiten vor 2004 eine Erleichterung, da da-

durch die schnelle Verfügbarkeit einer Nachweismethode für neu zugelassenen GVO in der EU sichergestellt wurde.

Dennoch bedeutet die schnelle Verfügbarkeit von Referenzmaterial nicht notwendigerweise, dass gleichzeitig auch zertifiziertes Referenzmaterial verfügbar ist. Die Produktion von CRM, wie dies z.B. vom Institut of Reference Material and Measurements (IRMM, Geel, Belgien) durchgeführt wird, kann sehr zeitaufwendig sein. Dieses CRM ist üblicherweise aus pflanzlichem Material. Dabei müssen unter anderem Untersuchungen zur Stabilität des Analyten im CRM durchgeführt werden, was bis zu zwei Jahre oder länger dauern kann. Das bedeutet, dass nicht für jeden neu zugelassenen GVO am Tage der Zulassung solches Referenzmaterial zur Verfügung steht.

Eine mögliche Lösung für diese Situation stellt die Verwendung von Plasmiden als Referenzmaterial dar. Solche Plasmide (zirkuläre DNA) enthalten typische Sequenzen des gentechnisch veränderten Organismus und/oder der Pflanzenspezies.

Das EURL hat zu diesem Zweck eine Plasmidsammlung aufgebaut, die Plasmide für die qualitative GVO-Analytik umfasst. Diese Sammlung ist allen ENGL-Mitgliedern im Rahmen der amtlichen Überwachung von Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut zugänglich.

3.1.3 Europäische Netzwerk für GVO-Laboratorien (European Network of GMO Laboratories, ENGL)

Das Europäische Netzwerk für GVO-Laboratorien (ENGL) wurde am 4. Dezember 2002 auf Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel gegründet. Im Jahr 2009 wurde das ENGL im Rahmen eines neuen Vertrags (Consortium Agreement) stark erweitert. Gegenwärtig (10/2010) sind 91 Laboratorien aus 27 EU-Mitgliedsstaaten, Norwegen und der Schweiz offiziell registrierte ENGL-Mitglieder. Für Deutschland sind 26 Laboratorien im ENGL vertreten. Alle Laboratorien und Delegierten werden von den zuständigen nationalen Behörden benannt, wobei alle Laboratorien mit der amtlichen Überwachung bzw. Analytik von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln sowie

Saatgut beauftragt sind. Den Vorsitz des ENGL führt die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission (Joint Research Centre, JRC) in Ispra/Italien vertreten durch deren Unit for Molecular Biology and Genomics des Institute for Health and Consumer Protection.

Die Arbeit des ENGL wird von einem Steuerungskomitee (Steering Committee) unterstützt, das die Entscheidungen des ENGL koordiniert. Jedes Land stellt einen Delegierten und einen Stellvertreter in diesem Komitee. Die Laboratorien des ENGL sind vertraglich durch ein Consortium Agreement verbunden, welches das ENGL formal definiert und dessen Aufgaben und Ziele beschreibt.

Die Hauptaufgaben und Aktivitäten des ENGL sind:

- Bildung eines wissenschaftlichen und technischen EU-Netzwerkes im Zusammenhang mit EU-Regularien auf dem Gebiet der Gentechnik
- Unterstützung des Prozesses der Standardisierung und Harmonisierung von Methoden zur Probenahme, zum Nachweis, zur Identifikation und Quantifizierung von gentechnisch veränderten Organismen und daraus abgeleiteten Produkten inklusive Saatgut, Getreide, Lebensmittel, Futtermittel sowie Umweltproben
- Offizielles nationales Referenzlabor nach VO (EG) 1981/2006, Anhang II zur Unterstützung des Gemeinschaftlichen Referenzlabors der EU (EURL)
- Festlegung von Mindestanforderungen für Nachweismethoden, die der Antragsteller für einen GVO vorlegt
- Technologie- und Informationsaustausch zwischen den ENGL-Mitgliedern
- Methodenentwicklung für die qualitative und quantitative GVO-Analytik
- Initiierung von Forschungsprojekten
- Etablierung von Arbeitsgruppen zu verschiedenen Themen: z.B. Probenahme, Schwellenwert, Validierung, Referenzmaterial, nicht zugelassene GVO

Wie bereits erwähnt muss nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ein Antragsteller unter anderem dem Antrag eine Nachweismethode beifügen und Kontroll- bzw. Referenzmaterial verfügbar machen. In Übereinstimmung mit dieser Verordnung hat das ENGL Mindestanforderungen für eine solche Methode festgelegt (<http://gmo->

[crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requir_Analyt_methods_131008.pdf \(120 KB\)](http://crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requir_Analyt_methods_131008.pdf)).

Nach Erhalt der Methode von der EFSA und nach wissenschaftlicher Evaluierung der vorgelegten Daten wird die Methode in einem Ringversuch vom EURL und dem ENGL in einem mehrstufigen Verfahren validiert (siehe 3.1.2). Anschließend wird eine Entscheidung gefällt, ob die Methode für den beabsichtigten Zweck als geeignet angesehen wird.

Die bisher validierten Methoden sind Event-spezifische Real-Time PCR Verfahren. Die Validierungsberichte und die Nachweismethoden werden von EURL veröffentlicht (<http://gmo-crl.jrc.it>).

3.2 Nationale Behörden

3.2.1 Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV)

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz ist als Mitglied der Bundesregierung für die Ausrichtung der deutschen Ernährungs-, Landwirtschafts- und Verbraucherpolitik verantwortlich. Es wurde am 22. November 2005 durch Organisationserlass des Bundeskanzleramts aus dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft gebildet.

3.2.2 Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Das BVL ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) mit Dienststellen in Braunschweig und Berlin. Zum 1. Januar 2002 wurde das BVL noch unter dem Namen "Bundesanstalt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit" als Behörde für das Risikomanagement errichtet. Das BVL verfolgt seitdem das Ziel, die Koordination zwischen Bund und Ländern zu verbessern, die Kommunikation von Risiken transparenter zu gestalten und Risiken zu managen, bevor aus ihnen Krisen entstehen. Das BVL ist im Bereich Gentechnik für die Zulassung von Freisetzungsvorhaben zuständig. Es ist die nationale Anlaufstelle für in Deutschland eingereichte Anträge auf Zulassung des Anbaus von gentechnisch veränderten Pflanzen sowie

der Zulassung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln in Europa. Am BVL ist auch das Nationale Referenzlabor für GVO (NRL-GVO) angesiedelt. Das Referenzlabor koordiniert und unterstützt die europäischen nationalen Referenzlaboratorien und die amtlichen Untersuchungslaboratorien der Bundesländer. Die Entwicklung einheitlicher Verfahren zur Probenahme und zum Nachweis von GVO wird dabei durch die enge Zusammenarbeit des EU-Referenzlabors, des europäischen Netzwerks der GVO-Laboratorien, der nationalen amtlichen Untersuchungslaboratorien und des BVL gewährleistet.

3.3 Zuständige Behörden in Bayern

3.3.1 Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit (StMUG)

Der aktuelle Aufgabenbereich des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit (StMUG) (<http://www.stmug.bayern.de>) wurde in einen Beschluss des Bayerischen Landtags vom 30.10.2008 festgelegt. Es trägt Verantwortung für den Schutz des Menschen und seiner natürlichen Lebensgrundlagen wie den Schutz von Natur und Landschaft, von Boden, Wasser, Luft und Klima, für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, für Tiergesundheit und Tierschutz, für Strahlenschutz und Reaktorsicherheit.

Das StMUG ist die für die Gentechnik zuständige oberste Landesbehörde. Es gibt Weisungen und steht im fachlichen Austausch mit den Regierungen, den Landratsämtern und dem Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL).

3.3.2 Bezirksregierungen von Oberbayern und Unterfranken

Aufgaben beim Vollzug des Gentechnikgesetzes

Der Vollzug des Gentechnikgesetzes in Bayern wird durch die von der Bayerischen Staatsregierung erlassene Gentechnik-Zuständigkeitsverordnung (ZustVGenT) geregelt. Danach gibt es in Bayern für den Bereich Gentechnik zwei Genehmigungs- und

Überwachungsbehörden: die Regierungen von Oberbayern und Unterfranken. Die Regierung von Oberbayern mit Sitz in München ist für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben zuständig. Für die Regierungsbezirke Oberpfalz sowie Ober-, Mittel- und Unterfranken ist die Regierung von Unterfranken mit Sitz in Würzburg zuständig. Die Bezirksregierungen sind für die Zulassung von gentechnischen Anlagen und Arbeiten zuständig. Freisetzen werden durch das BVL genehmigt. Die Zulassung von gentechnisch veränderten Produkten und die Genehmigung des Anbaus von gentechnisch veränderten Pflanzen erfolgt durch das BVL in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der EU (siehe unten). Während für die Genehmigung von Freisetzungen und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Produkten Bundesbehörden bzw. Behörden der EU zuständig sind erfolgt die Überwachung in diesen Bereichen durch Behörden der Länder. Die Regierungen von Oberbayern und Unterfranken überwachen z.B. Freisetzungen durch Begehungen der Freisetzungsstandorte und erlassen Anordnungen, wenn sich bei den Freisetzungen oder bei den Untersuchungen von Saatgut auf gentechnisch veränderte Bestandteile Beanstandungen ergeben.

Aufgaben bei der Überwachung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln

Die Regierung von Oberbayern ist zuständig für die amtliche Futtermittelüberwachung und deren Vollzug für ganz Bayern. Beanstandungen von Futtermitteln, die nicht zulässige Beimengungen von gentechnisch verändertem Material enthalten, werden von der Regierung von Oberbayern ausgesprochen.

3.3.3 Kreisverwaltungsbehörden

Die Kreisverwaltungsbehörden (Landratsämter, KVB) sind zuständig für den Vollzug bei der Lebensmittelüberwachung. Im Bereich Gentechnik werden die Proben von den KVB nach Maßgabe des vom LGL jährlich erstellten Probenplans gezogen. Diese Proben werden vom LGL auf gentechnische Bestandteile untersucht. Im Beanstandungsfall übermittelt das LGL der zuständigen KVB einen Untersuchungsbefund, auf dessen Basis sie die entsprechenden Vollzugsmaßnahmen trifft.

3.3.4 Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) ist die zentrale Fachbehörde des Freistaats Bayern für Lebensmittelsicherheit, Gesundheit, Veterinärwesen und Arbeitsschutz/Produktsicherheit (<http://www.lgl.bayern.de>) und ist dem Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit (StMUG) nachgeordnet. Das LGL ist nach der bayerischen Gentechnik-Zuständigkeitsverordnung (ZustVGenT) zuständig für die Entnahme und Untersuchung von Proben im Zusammenhang mit der Überwachung beim Vollzug des Gentechnikgesetzes. Nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln überwacht.

Am LGL werden Lebens-, Futtermittel und Saatgut auf gentechnische Veränderungen untersucht. Neben der Routinediagnostik werden am LGL kontinuierlich überwachungsrelevante Forschungsprojekte durchgeführt. Das LGL verfasst Stellungnahmen zu analytischen und rechtlichen Fragen der Gentechnik und ist in einschlägigen nationalen und internationalen Fachgremien tätig.

4 Zulassungsverfahren

GVO und Produkte, die aus GVO hergestellt sind, werden in der EU in einem einheitlichen Verfahren zugelassen.

Für gentechnisch veränderte Produkte gibt es drei zentrale Rechtsvorschriften:

- Sollen vermehrungsfähige Pflanzen oder Samen in die EU eingeführt werden oder ist ein Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen geplant, ist die **EU-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG** zu berücksichtigen.
- Sollen Lebensmittel oder Futtermittel in Verkehr gebracht werden, die aus GVO bestehen oder daraus hergestellt wurden, ist die **Verordnung (EG) Nr. 1829/2003** zu beachten.
- Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO sind in der **Verordnung (EG) Nr. 1830/2003** geregelt.

Wird eine Zulassung für Lebensmittel und Futtermittel angestrebt, können beide Genehmigungen in einem Verfahren beantragt werden.

Produkte, die aus GVO hergestellt werden, jedoch weder vermehrungsfähige GVO enthalten noch für eine Anwendung als Lebens- oder Futtermittel gedacht sind (z.B. Baumwollhemd) müssen nicht nach gentechnikrechtlichen Vorschriften zugelassen werden.

4.1 Zulassung von Lebens- und Futtermitteln

Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel sieht ein zentrales Zulassungsverfahren vor, dem eine Risikobewertung durch die EFSA http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/efsa_locale-1178620753824_GMO.htm zugrunde liegt. Ohne Zulassung ist das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermitteln, die in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen, verboten.

Zulassungsanträge sind an die zuständige Behörde eines Mitgliedsstaates – in Deutschland ist diese Behörde das BVL <http://www.bvl.bund.de> – zu richten. Die nationale Behörde übermittelt dann den Antrag an die EFSA, die eine wissenschaftliche Stellungnahme dazu erarbeitet.

Eine Übersicht über die der EFSA vorliegenden Anträge mit entsprechendem Status der Zulassung findet sich hier:

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=GMO&questiontype=2>

Zugelassene Lebensmittel werden in ein gemeinschaftliches Register eingetragen, das unter

http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm aufgerufen werden kann.

Ablauf des europäischen Zulassungsverfahrens für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel.

In Abbildung 1 sind die wesentlichen Schritte des Europäischen Zulassungsverfahrens nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel dargestellt.

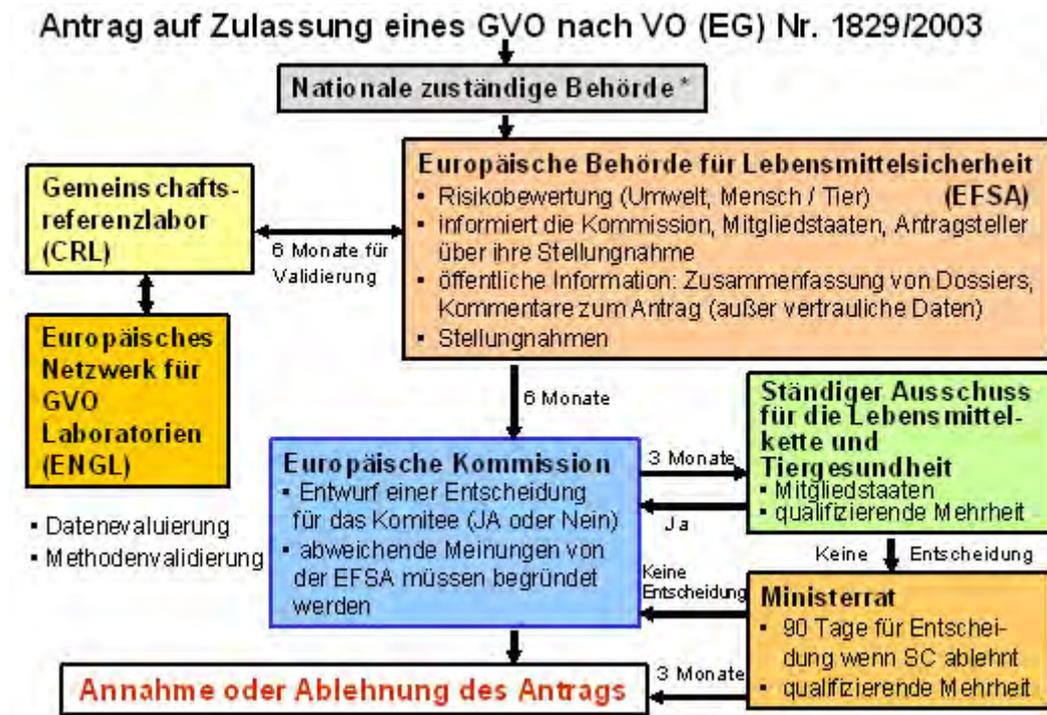


Abbildung 1: Europäisches Zulassungsverfahren nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Der Antrag wird an die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaates gesandt, die den Erhalt dem Antragsteller innerhalb von 14 Tagen bestätigt. Die EFSA wird unverzüglich informiert und die Antragsunterlagen und alle weiteren Unterlagen werden ihr zur Verfügung gestellt. Die EFSA informiert ihrerseits die Kommission, die anderen Mitgliedsstaaten, die nationalen Behörden, den Antragsteller und die Öffentlichkeit über den Eingang des Antrags. Der Antrag muss unter anderem eine Methode zur Probenahme, sowie zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses enthalten. Zudem muss Referenzmaterial bereitgestellt werden. Die Nachweismethode und das Referenzmaterial werden an das Gemeinschaftliche Referenzlabor (European Union Reference Laboratory for GM Food and Feed (EURL-GMFF)) weitergeleitet, das die eingereichten Unterlagen prüft. Das EURL führt zusammen mit dem Europäischen Netzwerk für GVO-Laboratorien (ENGL) Validierungsstudien mit den eingereichten Methoden durch (siehe oben). In einem abschließenden Evaluierungsreport für die EFSA wird beurteilt, ob die Methode für den beabsichtigten Zweck geeignet ist. Die EFSA ist für die Risikobewertung zuständig und veröffentlicht zudem eine Zusammenfassung der erhaltenen Dossiers (ohne ver-

trauliche Daten). Innerhalb von sechs Monaten gibt die EFSA eine Stellungnahme an die Kommission ab. Auf Basis dieser Stellungnahme verfasst die Kommission innerhalb von drei Monaten einen Entwurf über eine Entscheidung und legt diesen dem Ständigen Ausschuss über die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, SCFCAH) vor. Eine abweichende Haltung zur Position der EFSA muss die Kommission begründen. Wenn die SCFCAH die Entscheidung der Kommission mit qualifizierter Mehrheit bestätigt, übernimmt die Kommission die Entscheidung. Falls eine solche Mehrheit nicht zu Stande kommt wird der Entwurf dem Rat der Europäischen Union (Ministerrat) zur Entscheidung übersandt. Falls der Ministerrat nicht innerhalb von drei Monaten mit qualifizierter Mehrheit abstimmt, wird das Verfahren an die Kommission zurückgeleitet, die dann abschließend eine Entscheidung fällt. Letzteres Vorgehen war bisher der Regelfall.

Während des Zulassungsprozesses wird die Öffentlichkeit informiert und hat über das Internet Zugang zu Informationen (<http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu>; http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

4.2 Anbau/ Saatgut und Freisetzungen

Für Freisetzungsanträge und Anträge auf Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, ist in Deutschland das BVL als Genehmigungsbehörde zuständig. Biotechnologische Erzeugnisse, die zwar mit Hilfe gentechnischer Verfahren hergestellt werden, aber so gereinigt sind, dass sie keine gentechnisch veränderten Organismen mehr enthalten, fallen nicht unter den Genehmigungsprozess des Inverkehrbringens. Hiervon ausgenommen sind gentechnisch hergestellte Lebens- und Futtermittel (siehe oben).

4.2.1 Freisetzungen

Der Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ist beim BVL zu stellen. Hierzu muss eine Vielzahl an Unterlagen eingereicht werden. Der Antragsteller muss die gentechnische Veränderung der für die Freisetzung vorgesehenen Pflanzen in den Antragsunterlagen genau beschreiben. Der Antrag muss außerdem detaillierte Angaben zur Versuchsdurchführung und zu den verantwortlichen Personen enthalten. Besonders

wichtig bei der Beurteilung des Vorhabens ist die Risikobewertung durch den Antragsteller. Dieser ist verpflichtet, alle relevanten Daten der vorausgegangenen Laboruntersuchungen vorzulegen. Das BVL kann jederzeit zusätzliche Unterlagen, die es zur Bewertung des Antrages benötigt, nachfordern.

Bereits im Stadium der Vorprüfung der Antragsunterlagen auf Vollständigkeit und Plausibilität schaltet das BVL sowohl das Bundesamt für Naturschutz (BfN), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), als auch das Robert Koch-Institut (RKI) zu. Sind Tiere betroffen, so wird auch das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) mit einbezogen. Diese Stellen sind so genannte Einvernehmungsbehörden, d. h. das BVL muss seine Entscheidung über den Genehmigungsantrag im Einvernehmen mit den genannten Behörden treffen. Nach abgeschlossener Vorprüfung wird der Antrag an die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS), an die Biologische Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft (BBA), wenn Pflanzen und Mikroorganismen betroffen sind, und an die Landesbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich die geplante Freisetzung fällt, zur Stellungnahme weitergeleitet. Die Landesbehörde gibt gegenüber der Genehmigungsbehörde eine Stellungnahme unter Berücksichtigung der örtlichen Gegebenheiten ab.

Parallel dazu wird das Verfahren zur Öffentlichkeitsbeteiligung eingeleitet. Dies beginnt mit einer öffentlichen Bekanntmachung des Vorhabens im Bundesanzeiger und der örtlichen Tagespresse. Eine Woche nach Veröffentlichung werden die Antragsunterlagen sowohl im BVL als auch bei der örtlichen Gemeindeverwaltung einen Monat lang zur Einsicht ausgelegt. Bis zu einem Monat nach Ende der Auslegungsfrist besteht die Möglichkeit, Einwände gegen das geplante Freisetzungsverfahren schriftlich oder zur Niederschrift beim BVL oder bei der Stelle, bei der die Unterlagen ausgelegt wurden, zu erheben.

Das BVL trifft seine Entscheidung auf der Grundlage der Stellungnahmen der ZKBS und der zuständigen Landesbehörde und muss dabei sämtliche berechtigten Einwendungen berücksichtigen. Die Genehmigung für die Freisetzung wird nur dann erteilt, wenn nach dem Stand der Wissenschaft keine schädlichen Auswirkungen auf

Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen sowie die Umwelt zu erwarten sind und die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen sind. Liegen alle Genehmigungsvoraussetzungen vor, ist das BVL rechtlich dazu verpflichtet, eine Genehmigung auszusprechen. Inwieweit die einzeln vorgebrachten Argumente der Einwander die Entscheidung beeinflusst haben, ist aus dem schriftlichen Bescheid ersichtlich.

Die EU-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG schreibt vor, dass bei sämtlichen Freisetzungsvorhaben auch die anderen Mitgliedstaaten beteiligt werden müssen. Dementsprechend muss das BVL eine Zusammenfassung des Antrags an die EU-Kommission in Brüssel weiterleiten, die von dort aus den anderen EU-Mitgliedstaaten zugeleitet wird. Diese haben dann einen Monat Zeit, um der nationalen Genehmigungsbehörde Bemerkungen zum Antrag zu übermitteln. Nach Erstellung des Bescheides muss das BVL die EU-Kommission und die EU-Mitgliedstaaten über seine Entscheidung unterrichten.

Seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes am 1. Juli 1990 wurden beim BVL mehrere Freisetzungsanträge genehmigt. Die meisten Anträge betrafen gentechnisch veränderte Pflanzen, z.B. Mais, Raps, Zuckerrüben und Kartoffeln. Beschreibungen aller in Deutschland beantragten Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen werden beim BVL in einer Datenbank erfasst und der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt (siehe <http://www.bvl.bund.de>). Informationen zu den Freisetzungsorten finden sich im Standortregister des BVL. Eine Übersicht über die in Europa durchgeführten Freisetzungen befindet sich in der Datenbank des Gemeinsamen Forschungszentrums der Europäischen Kommission (Joint Research Centre of the EU Commission, JRC; siehe <http://gmoinfo.jrc.it>). In Bayern wurden 2010 keine Freisetzungen durchgeführt.

4.2.2 Anbau/ Saatgut

Soll eine gentechnisch veränderte Pflanze für den Anbau in der EU zugelassen werden, ist eine Sicherheitsbewertung nach der Freisetzungsrichtlinie 2001/18 notwendig. Grundlage der Sicherheitsbewertung ist hier eine Umweltverträglichkeitsprüfung.

Der Antragssteller kann wählen, ob das Genehmigungsverfahren nach der Verordnung über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel durchgeführt werden soll oder nach der Freisetzungsrichtlinie. Im ersten Fall ist der Verfahrensablauf wie in Abschnitt 4.2.1 für gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel beschrieben. Im zweiten Fall ergibt sich folgender Verfahrensablauf:

Der Hersteller oder Importeur beantragt das Inverkehrbringen beim BVL. Zu den geforderten Unterlagen gehören auch Daten aus vorangegangenen Labor- und Freilanduntersuchungen. Innerhalb von 3 Monaten muss das BVL über den Antrag entscheiden. Das BVL trifft seine Entscheidung im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz, dem Robert Koch-Institut und dem Bundesinstitut für Risikobewertung. Vor einer Entscheidung müssen Stellungnahmen der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft sowie ggf. des Friedrich-Löffler-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts (soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind) eingeholt werden. Die ZKBS nimmt eine Prüfung und Bewertung der Produkte unter Sicherheitsgesichtspunkten vor.

Befürwortet das BVL den Antrag, leitet es ihn über die EU-Kommission an die anderen EU-Mitgliedstaaten weiter. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, gegenüber dem BVL eine Stellungnahme abzugeben. Erheben diese keine Bedenken, steht einer Genehmigung durch das BVL nichts mehr im Wege. Erheben dagegen ein oder mehrere Mitgliedstaaten begründete Einwände, wird zunächst versucht, eine Einigung herbeizuführen. Dabei können weitere Informationen vom Antragsteller gefordert werden. Ist eine Einigung jedoch nicht möglich, liegt die Verantwortung für die endgültige Entscheidung bei den zuständigen Gremien der Europäischen Union. Der weitere Verfahrensablauf ist dann wie im Kapitel 4.2.1 für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel beschrieben.

Die Entscheidung ist für alle Mitgliedstaaten bindend. Wird das Vorhaben befürwortet, erstellt das BVL einen Genehmigungsbescheid. Dieser besitzt für die gesamte EU Gültigkeit. In Bayern fand seit 2009 kein kommerzieller Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen statt.

Zulassung von gentechnisch verändertem Saatgut – Sortenzulassung

Neben der gentechnikrechtlichen Zulassung ist bei gentechnisch verändertem Saatgut - wie bei konventionellen Pflanzen - eine Zulassung nach dem deutschen Saatgutverkehrsgesetz erforderlich. Während bei der gentechnikrechtlichen Zulassung die Sicherheit und Umweltverträglichkeit der neu zugelassenen gentechnisch veränderten Sorte im Vordergrund steht, wird bei der sortenrechtlichen Zulassung geprüft, ob die Sorte einen landeskulturellen Wert besitzt; in mehrjährigen Anbauversuchen (Wertprüfung) wird untersucht, ob die Sorte in „Gesamtheit der wertbestimmenden Eigenschaften“ besser abschneidet als vergleichbare Sorten. Eine nach dem Saatgutverkehrsgesetz zugelassene Sorte kann unter bestimmten Bedingungen in den gemeinsamen Sortenkatalog der EU eingetragen werden und kann dann in allen EU-Ländern angebaut werden.

4.3 Beispiele für zugelassene GVO – Internet

Als Lebens- und Futtermittel sind in Europa bisher 39 gentechnisch veränderte Pflanzenlinien zugelassen, für weitere 34 gentechnisch veränderte Pflanzenlinien sind Zulassungsanträge anhängig (Stand 26.8.2010, Abb. 2). Die aktuellen Informationen über den Zulassungsstatus von GVO in Europa sind über das Internet verfügbar (http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm; (s. o.) <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=GMO&questiontype=2>).

Baumwolle



1. ■ LLCotton25
2. ■ MON 1445
3. ■ MON 15985
4. ■ MON 15985 x MON 1445
5. ■ MON 531
6. ■ MON 531 x MON 1445
7. ■ 281 x 3006
8. ■ 281 x 3006 x MON 88913
9. ■ GHB614
10. ■ GHB614 x LLCotton25
11. ■ MON 88913
12. ■ MON 88913 x MON 15985

Zuckerrübe



1. ■ H7-1
2. ■ A5-15

Raps



1. ■ Ms8, Rf3,
Ms8 x Rf3
2. ■ RT73
3. ■ T45
4. ■ GS 40/90
5. ■ L62
6. ■ Ms8 x Rf3 x RT73

Mais



1. ■ 59122
2. ■ 59122 x NK603
3. ■ 59122 x TC1507 x NK603
4. ■ Bt11
5. ■ Bt11 x GA21
6. ■ GA21
7. ■ MIR604
8. ■ MON 810
9. ■ MON 863
10. ■ MON 863 x MON 810
11. ■ MON 863 x MON 810 x NK603
12. ■ MON 863 x NK603
13. ■ MON 88017
14. ■ MON 88017 x MON 810
15. ■ MON 89034
16. ■ MON 89034 x NK603
17. ■ NK603
18. ■ NK603 x MON 810
19. ■ T25
20. ■ TC1507
21. ■ TC1507 x NK603
22. ■ TC1507 x 59122
23. ■ 3272
24. ■ 98140
25. ■ Bt11 x MIR162 x GA21
26. ■ Bt11 x MIR162 x MIR604 x
GA21
27. ■ MIR162
28. ■ MON 87460
29. ■ MON 89034 x TC1507 x
MON 88017 x 59122
30. ■ MON 89034 x TC1507 x NK603
31. ■ MON 89034 x MON 88017
32. ■ NK603 x T25
33. ■ Bt11 x MIR604
34. ■ Bt11 x MIR604 x GA21
35. ■ MIR604 x GA21

Soja



1. ■ 40-3-2
2. ■ A2704-12
3. ■ MON 89788
4. ■ 305423
5. ■ 305423 x 40-3-2
6. ■ 356043
7. ■ A5547-127
8. ■ BPS-CV127-9
9. ■ MON 87701
10. ■ MON 87701 x MON 89788
11. ■ MON 87705
12. ■ MON 87769

Nelke



1. ■ Moondust
2. ■ Moonlite
3. ■ Moonshadow
4. ■ Moonaqua

Kartoffel



1. ■ EH92-527-1
2. ■ AV43-6-G7

Stand: 26.08.2010

Quelle: Transgen, EFSA

■: zugelassen
 ■: beantragt

Abbildung 2: gentechnisch veränderte Pflanzen, die in der EU als Lebens- und Futtermittel bzw. als Zierpflanzen (Nelke) zugelassen sind oder deren Zulassung beantragt ist. Die Kartoffel EH92-527-1 und die Maislinie MON810 sind in der EU auch für den Anbau zugelassen. In Deutschland ist der Anbau von MON810 Mais jedoch seit 2009 aufgrund einer Anordnung des BVL untersagt.

Übersichten über das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen in der EU sind in den Datenbanken des Gemeinsamen Forschungszentrums der Europäischen Kommission (Joint Research Centre of the EU Commission, JRC; siehe

<http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/>) und des BVL (siehe <http://www.bvl.bund.de>) veröffentlicht.

5 Anforderungen an den Umgang mit GVO

5.1 Lebensmittel/ Futtermittel

5.1.1 Kennzeichnung

Die Kennzeichnungsregelungen von in der EU zugelassenen gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln sind in den Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und (EG) Nr. 1830/2003 festgelegt.

Als GVO-Erzeugnis müssen prinzipiell alle Produkte gekennzeichnet werden, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genehmigt worden sind und als solche an den Endverbraucher oder an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegungen (Gaststättenbetriebe, Krankenhäuser, Kantinen, etc.) innerhalb der Gemeinschaft geliefert werden.

Tabelle 3: Kennzeichnungspflichtige Lebensmittel

Kennzeichnungspflichtiges Lebensmittel	Erläuterungen	Beispiele
Lebensmittel, die ein GVO sind oder daraus bestehen	Das Lebensmittel selbst ist ein GVO. GVO können gv-Pflanzen, gv-Tiere oder gv-Mikroorganismen sein. Bisher zugelassen sind ausschließlich gv-Pflanzen und darunter bisher gv-Baumwolle, gv-Raps, gv-Soja, gv-Mais und gv-Zuckerrübe	<ul style="list-style-type: none"> • gv-Gemüsemais • gv-Tomate* • gv-Lachs*

Kennzeichnungspflichtiges Lebensmittel	Erläuterungen	Beispiele
Lebensmittel, Zutaten, Zusatzstoffe, die aus GVO hergestellt werden	Lebensmittel, die aus GVO hergestellt werden, unabhängig davon, ob diese im Lebensmittel selbst noch enthalten sind.	<ul style="list-style-type: none"> • Rapsöl aus gv-Raps • Tofu aus gv-Soja • Cornflakes aus gv-Mais • Vitamin E aus gv-Soja
Lebensmittel, Zutaten, Zusatzstoffe, die GVO enthalten	In der EU sind bisher keine gv-Hefen, gv-Bakterien oder gv-Pilze für den Einsatz im Lebensmittelbereich zugelassen.	<ul style="list-style-type: none"> • Käse mit gv-Schimmelpilzen* • Joghurt mit gv-Milchsäurebakterien*

*Diese GVO sind derzeit in der EU als Lebensmittel(zutat) nicht zugelassen

Für die Kennzeichnung sind verschiedene Formulierungen möglich:

- Mit Zutatenliste: Der Wortlaut „genetisch verändert,“ oder „aus genetisch verändertem [Bezeichnung der Zutat] hergestellt“ ist im Verzeichnis der Zutaten in Klammern unmittelbar nach der betreffenden Zutat aufzuführen
- Wird die Zutat mit dem Namen einer Kategorie bezeichnet, sind die Wörter „enthält genetisch veränderten [Bezeichnung des Organismus]“ oder „enthält aus genetisch verändertem [Bezeichnung des Organismus] hergestellte(n) [Bezeichnung der Zutat]“ in dem Verzeichnis der Zutaten aufzuführen.

Die Angaben können auch in einer Fußnote zum Verzeichnis der Zutaten erfolgen. Die Schriftgröße ist mindestens in der gleichen Größe zu drucken, wie die Schriftgröße im Zutatenverzeichnis (Abbildung 3).

- Ohne Zutatenliste: Die Wörter „genetisch verändert“ oder „aus genetisch verändertem [Bezeichnung des Organismus] hergestellt“ sind auf dem Etikett deutlich anzubringen.
- Unverpackte Lebensmittel: Die Angabe „genetisch verändert“ oder „aus genetisch verändertem [Bezeichnung des Organismus] hergestellt“ muss auf oder in unmittelbarem Zusammenhang mit der Auslage des Lebensmittels gemacht werden.

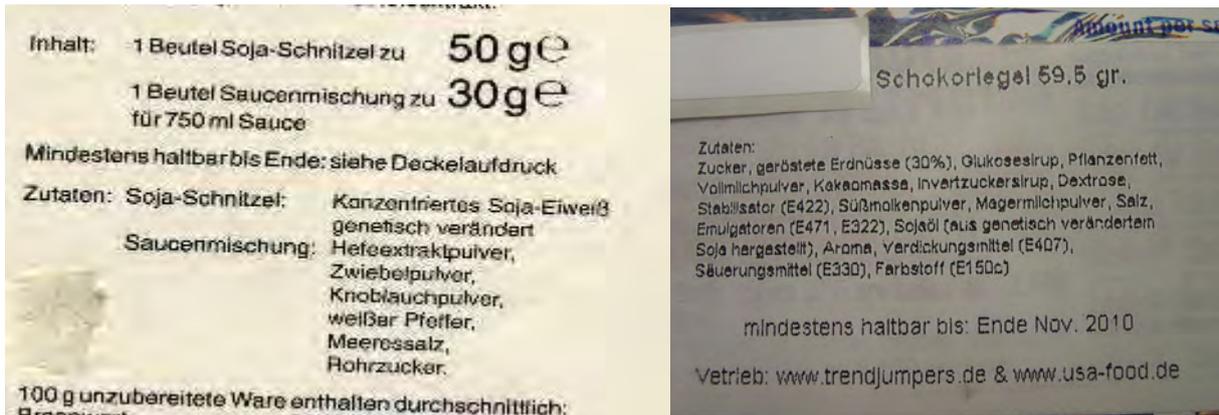


Abbildung 3: Beispiele für die Kennzeichnung von Lebensmitteln mit gentechnisch veränderten Zutaten

Nicht kennzeichnungspflichtig sind Lebensmittel oder -zutaten, wenn sie nicht aus, sondern mit Hilfe von GVO hergestellt werden, da sie nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen.

Tabelle 4: **Nicht** kennzeichnungspflichtige Lebensmittel

Nicht kennzeichnungspflichtiges Lebensmittel	Erläuterungen
Lebensmittel, die „mit Hilfe von GVO“ hergestellt sind	<ul style="list-style-type: none"> • Lebensmittel, die von Tieren stammen (Milch, Milcherzeugnisse, Fleisch, Eier), die mit gv Futtermitteln gefüttert oder mittels gentechnischer Verfahren hergestellter Arzneimittel behandelt wurden. • Lebensmittelzutaten, Zusatzstoffe oder Aromen, die mit herkömmlichen Mikroorganismen auf gv-Substrat/Nährstoffen hergestellt werden. Diese Nährmedien gelten nicht als Lebensmittelzutat und fallen daher nicht unter die Kennzeichnungspflicht. (z. B. Bäckerhefe, die auf Nährstoffen aus gv-Maisstärke wächst). • Lebensmittelzutaten, Zusatzstoffe oder Aromen, die mit gv-Mikroorganismen hergestellt werden und in denen diese nicht vorhanden sind (z. B. Geschmacksverstärker Glutamat, Vitamin B 12)
Technische Hilfsstoffe, die aus GVO stammen	<ul style="list-style-type: none"> • Technische Hilfsstoffe sind Stoffe, die nicht selbst als Lebensmittelzutat verzehrt werden, jedoch bei der Be- und Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet werden und als unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände oder Umwandlungsprodukte im Lebensmittel verbleiben können wie Enzyme (z.B. Chymosin zur Dicklegung von Milch bei der Käseherstellung, Amylase aus gv-Mikroorganismen für die Brotherstellung), Sie müssen nicht auf der Zutatenliste von Lebensmitteln deklariert werden.

5.1.2 Rückverfolgbarkeit

Die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 sieht Maßnahmen zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln vor. Die am Inverkehrbringen Beteiligten müssen Systeme und standardisierte Verfahren etablieren, um die Angaben zu den GVO fünf Jahre speichern zu können. Die Europäische Kommission hat hierfür mit der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 ein System zur Erstellung und Zuteilung spezifischer Erkennungsmarker ("unique identifier")

für jeden zugelassenen GVO festgelegt. Die Erkennungsmarker für jeden GVO sind im Register der Europäischen Union eingetragen.

http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 enthält die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von Produkten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten. Gefordert sind in diesem Fall die schriftliche Angabe, dass das Produkt GVO enthält oder aus GVO besteht sowie die Angabe des Erkennungsmarkers.

Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 enthält die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln. Es müssen Informationen über jede einzelne aus GVO hergestellte Lebensmittelzutat (bzw. über jedes Futtermittel-Ausgangserzeugnis und jeden Zusatzstoff) schriftlich übermittelt werden.

Auf jeder Stufe des Produktionsprozesses müssen Informationen über frühere GVO-Anwendungen verfügbar sein. Diese Informationen müssen von einer Verarbeitungsstufe zur nächsten in schriftlicher Form weitergegeben werden.

Die Maßnahmen zur Rückverfolgbarkeit sollen die für GVO vorgeschriebene Beobachtung der Umweltauswirkungen und, falls erforderlich, die Rücknahme von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln vom Markt erleichtern.

5.1.3 Kennzeichnungs-Schwellenwert

Konventionelle, d.h. ohne genetische Veränderung hergestellte Produkte können eine zufällige Kontamination mit gentechnisch veränderten Bestandteilen aufweisen, die bei der Ernte, Lagerung, beim Transport oder bei der Verarbeitung eingetragen wird. Für diese konventionellen Produkte gelten die Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung nicht, wenn sie Spuren von gentechnisch verändertem Material unterhalb eines Schwellenwerts von 0,9 % enthalten, sofern diese Spuren zufällig oder technisch unvermeidbar sind. Dies ist dann der Fall, wenn die Unternehmer den zuständigen Behörden nachweisen, dass sie ausreichende Maßnahmen getroffen haben, um das Auftreten dieser Stoffe zu vermeiden.

Tabelle 5: Übersicht über Kennzeichnungsschwellenwerte:

Status	Schwellenwert	Maßnahme bei Überschreitung des Grenzwertes
Zugelassene GVO	> 0,9 %	Kennzeichnung immer erforderlich
	≤ 0,9 %	Kennzeichnung erforderlich, wenn nicht nachgewiesen werden kann, dass zufällig oder technisch unvermeidbar
Nicht zugelassene GVO	nein	Verkehrsverbot

5.1.4 „Ohne Gentechnik“ Kennzeichnung

Die neuen nationalen Regelungen zur „ohne Gentechnik“-Kennzeichnung sind seit 1. Mai 2008 in Kraft. Die Voraussetzungen für diese Auslobung sind im neu aufgenommenen § 3a des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes-EGGenTDurchfG) festgelegt.



Abbildung 4: Logo zur Hervorhebung der Angabe „ohne Gentechnik“

Um den Verbrauchern das Erkennen dieser Produkte zu erleichtern, kann zur Hervorhebung der Angabe das vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz vorgestellte Logo verwendet werden. Es wird vom „Verband Lebensmittel ohne Gentechnik e.V.“ vergeben und verwaltet.

<http://www.bmelv.de/SharedDocs/Standardartikel/Ernaehrung/SichereLebensmittel/Kennzeichnung/OhneGentechnikKennzeichnung.html?nn=638146>

Voraussetzungen für die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel:

- Es dürfen keine Lebensmittel und Lebensmittelzutaten verwendet werden, die nach den EU-Verordnungen Nr. 1829/2003 bzw. 1830/2003 zu kennzeichnen wären.
- Es dürfen keine Lebensmittel und Lebensmittelzutaten verwendet werden, die aufgrund ihrer zufälligen oder technisch unvermeidbaren Anteile von bis zu 0,9% von den Kennzeichnungsvorschriften der EU-Verordnungen Nr. 1829/2003 bzw. 1830/2003 ausgenommen sind.
- Zum Zubereiten, Bearbeiten, Verarbeiten oder Mischen eines Lebensmittels oder einer Zutat dürfen keine durch GVO (mit gv-Mikroorganismen) hergestellten Zutaten, Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe, Aromen, Vitamine, Aminosäuren oder Enzyme verwendet werden.

Ausnahme: Es sind keine "ohne Gentechnik" hergestellten Alternativen erhältlich und die jeweiligen gentechnisch hergestellten Zusatzstoffe sind nach der EG-Öko-Basis-Verordnung 834/2007 zugelassen (bisher liegen keine Zulassungen vor).

Über die strengen Anforderungen an die „Gentechnikfreiheit“ des Lebensmittels selbst werden **bei Lebensmitteln tierischer Herkunft** zusätzlich detaillierte Anforderungen an die Erzeugung gestellt. So dürfen Fleisch, Milch oder Eier nur dann mit dem Hinweis „ohne Gentechnik“ ausgelobt sein, wenn

- den Tieren innerhalb bestimmter Fristen vor der Gewinnung der Lebensmittel keine Futtermittel aus gentechnisch veränderten Pflanzen verabreicht worden sind (siehe Tabelle 6).
- keine Futtermittelzusatzstoffe, die GVO sind, GVO enthalten oder aus GVO hergestellt wurden, verwendet werden.

- Der Einsatz von Futtermittelzusatzstoffen und Tierarzneimitteln, einschließlich Impfstoffen, die mit Hilfe gentechnischer Verfahren hergestellt worden sind, ist erlaubt. Zufällige oder technisch unvermeidbare Beimischungen von zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen in den Futtermitteln sind erlaubt, sofern sie unterhalb des Schwellenwertes von 0,9 % bleiben.

Derjenige, der Lebensmittel mit der Angabe „ohne Gentechnik“ in den Verkehr bringt oder bewirbt, hat über das Zubereiten, Bearbeiten, Verarbeiten oder Mischen der Lebensmittel oder das Füttern der Tiere Nachweise zu führen (z.B. Erklärungen der Vorlieferanten, Analyseberichte), dass die für das Verwenden der Angabe vorgeschriebenen Anforderungen eingehalten worden sind.

Tabelle 6 :Zeitraum vor Gewinnung des Lebensmittels, innerhalb dessen eine Verfütterung von gentechnisch veränderten Futtermitteln unzulässig ist

Tierart	Zeitraum
bei Equiden und Rindern (einschließlich Bubalus und Bison-Arten) für die Fleischerzeugung	zwölf Monate und auf jeden Fall mindestens drei Viertel ihres Lebens
bei kleinen Wiederkäuern	sechs Monate
bei Schweinen	vier Monate
bei milchproduzierenden Tieren	drei Monate
bei Geflügel für die Fleischerzeugung, das eingestallt wurde, bevor es drei Tage alt war	zehn Wochen
bei Geflügel für die Eierzeugung	sechs Wochen.

5.1.5 Ökologisch erzeugte Lebensmittel:

Seit 1. Januar 2009 ist die Verordnung (EG) Nr. 834/2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen gültig.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:189:0001:0023:DE:PDF>

In den Erwägungsgründen zu dieser Verordnung wird auch auf die Verwendung von GVO Bezug genommen. Demnach sind GVO und Erzeugnisse, die aus oder durch GVO erzeugt werden, mit dem biologischen Produktionskonzept und der Auffassung der Verbraucher von biologischen Erzeugnissen unvereinbar. Sie dürfen daher nicht im biologischen Landbau oder bei der Verarbeitung von biologischen Erzeugnissen verwendet werden. Entsprechend ist in Art. 9 VO (EG) 834/2007 ein umfangreiches Verwendungsverbot von GVO und daraus hergestellten Erzeugnissen u.a. als Lebensmittel, Futtermittel, Verarbeitungshilfsstoffe, Düngemittel, Saatgut, Mikroorganismen oder Tier in der biologischen Produktion festgeschrieben.

5.1.6 Nicht zugelassene GVO

Lebens- und Futtermittel, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder aus diesen hergestellt wurden, dürfen in der EU nur in Verkehr gebracht werden, wenn die GVO eine entsprechende EU-Zulassung besitzen. Für nicht in der EU zugelassene GVO gilt die sogenannte Nulltoleranz, d.h. dass jeglicher Nachweis dieser GVO in Lebensmitteln oder Futtermitteln dazu führt, dass die betroffene Produktcharge nicht verkehrsfähig ist.

Im Jahr 2004 wurden gentechnisch veränderte Papaya aus Hawaii auf dem europäischen Markt entdeckt. Seither besteht eine nationale Vorführpflicht nach § 55 Abs. 1 Nr. 3 LFGB für die Einfuhr von Papayafrüchten aus Hawaii. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:096:0029:0034:DE:PDF>

2005 hat nicht zugelassener gentechnisch veränderter Mais der Linie Bt10 zu verschiedenen Reaktionen und Maßnahmen bezüglich des EU-Imports von Mais und Maisfutter aus den USA geführt. Die damals ergriffenen Maßnahmen - erst Einfuhrstopp, später obligatorische Zertifikate und Kontrollen - konnten im März 2007 wieder aufgehoben werden. Im Sommer 2006 wurde nicht zugelassener gentechnisch veränderter Reis der Linie LL601 aus den USA und der Linie Bt 63 aus Asien auf dem europäischen Markt gefunden. Die EU-Kommission hat daraufhin Maßnahmen zur Kontrolle von Reisimporten aus den USA und Asien erlassen.

http://www.bvl.bund.de/nn_491980/DE/06_Gentechnik/00_doks_downloads/02_EU_Gesetze_VO/Decision_2008_162_EG_PDF,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Decision_2008_162_EG_PDF.pdf

Die Dringlichkeitsmaßnahmen hinsichtlich der Reislinie „LL REIS 601“ wurden im Juni 2010 wieder aufgehoben.

Im September 2009 wurden in Leinsamen kanadischer Herkunft Spuren von gentechnisch verändertem Leinsamen nachgewiesen.

http://www.bvl.bund.de/nn_495478/DE/08_PresseInfothek/01_Presse_und_Hintergrundinformationen/01_PI_und_HGI/GVO/2009/hi_gvo_leinsamen.html_nnn=true. Im März 2010 wurde nicht zugelassener Reis (KeFeng6) aus China im Handel entdeckt.

5.2 Anbau/ Saatgut

5.2.1 Verkehrsverbot für nicht zugelassene GVO

Gentechnische veränderte Pflanzen, für die keine Anbaugenehmigung in der EU vorliegt, dürfen nicht angebaut werden. Konventionelles Saatgut darf keine Samen von nicht zugelassenen Pflanzen enthalten; es gilt die Nulltoleranz. Werden durch die behördliche Überwachung nicht zugelassene Bestandteile im Saatgut festgestellt, muss die Saatgutpartie vom Markt genommen werden.

5.2.2 Kennzeichnungsregelungen für zugelassene GVO

Ähnlich wie gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel muss Saatgut, das gentechnisch veränderte Samen von für den Anbau zugelassenen Pflanzen enthält, als gentechnisch verändert gekennzeichnet werden. Im Gegensatz zu gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln gibt es bei Saatgut keinen Schwellenwert für die Kennzeichnung.

5.2.3 Anbauregister für zugelassene GVO

Flächen, auf denen gentechnisch veränderte Pflanzen angebaut werden oder freigesetzt werden, müssen nach dem deutschen Gentechnikgesetz in einem Anbauregister erfasst werden. Das Anbauregister wird vom BVL geführt. Der öffentlich zugängliche Teil des Registers kann im Internetangebot des BVL eingesehen werden. Im Standortregister wird die genaue Lage von Flächen der Freisetzung oder des Anbaus von GVO erfasst. Das Ziel des Standortregisters ist eine verbesserte Umweltbeobachtung möglicher unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche und tierische Gesundheit. Gleichzeitig soll die Öffentlichkeit informiert werden, um Transparenz und Koexistenz zu gewährleisten. Im Standortregister können sich konventionell wirtschaftende Landwirte informieren, ob in ihrer Nähe GVO angebaut werden und Absprachen treffen, um mögliche GVO-Einträge in konventionelle Kulturen zu vermeiden.

Im nicht öffentlichen Teil werden personenbezogene Daten des Bewirtschafters von GVO-Anbauflächen geführt. Diese Daten werden aus Datenschutzgründen nur an Dritte weitergegeben, wenn diese ein berechtigtes Interesse glaubhaft machen können und kein überwiegendes schutzwürdiges Interesse des Betroffenen besteht. Beispielsweise kann ein benachbarter Landwirt die Adresse eines GVO-Anbauers erfragen, um mit ihm Absprachen zu treffen, die die Koexistenz von konventioneller Landwirtschaft und GVO-Anbau gewährleisten. Dazu muss der Landwirt einen Antrag stellen. Jeder Einzelfall wird von den Mitarbeitern des BVL geprüft. Ein Formular und weitere Informationen zur Auskunft zu personenbezogenen Daten sind auf der Internet-Seite des BVL verfügbar.

5.2.4 Regeln zur „guten fachlichen Praxis“

Verbindliche Regeln der "guten fachlichen Praxis" gibt es für viele Bereiche der Landwirtschaft - seit der Anbausaison 2008 auch für den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen.

Zusammen mit dem geänderten Gentechnik-Gesetz wurde Anfang 2008 auch die "Verordnung über die „gute fachliche Praxis“ bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen" angenommen. Die Verordnung ist seit Beginn der Anbausaison

2008 in Kraft. Die gesetzlich vorgeschriebenen Regeln der „guten fachlichen Praxis“ umfassen einen allgemeinen Teil - der für alle gv-Pflanzen gilt - und kulturartenspezifische Vorschriften - bisher nur für Mais. Mit dem Anbauverbot für gentechnisch veränderten Bt-Mais MON810, das die Bundesregierung im April 2009 verhängte, darf in Deutschland allerdings zurzeit kein gv-Mais angebaut werden. In Deutschland ist gegenwärtig nur der Anbau der gentechnisch veränderten Kartoffellinie EH92-527-1 (Amflora) zugelassen. Seit 2009 fand in Bayern kein kommerzieller Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen statt.

5.3 Freisetzungen

5.3.1 Identität der verwendeten gentechnisch veränderten Organismen

Der Genehmigungsumfang einer Freisetzung erstreckt sich nur auf die in den Antragsunterlagen und dem Genehmigungsbescheid beschriebenen Organismen. Ob nur die genehmigten Organismen freigesetzt werden, wird durch Probenahmen und Analysen des Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) überprüft.

5.3.2 Qualifikation des Personals

Für die Durchführung einer Freisetzung muss der Betreiber einen Projektleiter und einen Beauftragten für die biologische Sicherheit benennen. Für diese Personen sind im Gentechnikgesetz Qualifikationsanforderungen (z.B. abgeschlossenes Hochschulstudium, mehrjährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik) festgelegt. Ob die benannten Personen diesen Anforderungen genügen, wird von der Genehmigungsbehörde geprüft.

5.3.3 Auflagen des Genehmigungsbescheids

Die Genehmigungsbehörde BVL stellt durch geeignete Auflagen die räumliche und zeitliche Begrenzung von Freisetzungen sicher:

- Es ist ein Abstand zu Anbauflächen mit der gleichen oder einer kreuzbaren Pflanzenart einzuhalten.
- Nach Ende der Freisetzung ist die Versuchsfläche auf eventuell nachwachsende gentechnisch veränderte Pflanzen zu kontrollieren.

Die gentechnisch veränderten Pflanzen dürfen nicht als Lebens- und Futtermittel verwendet werden; darauf muss durch Kennzeichnung der Freisetzungsfläche hingewiesen werden. Der Bescheid enthält außerdem Vorgaben zur Entsorgung von Pflanzenresten.

Neben diesen regelmäßig erlassenen Auflagen enthalten die Genehmigungsbescheide für Freisetzungen abhängig von den Eigenschaften der freigesetzten Pflanzen fall-spezifische Auflagen. So wird in manchen Fällen eine Mantelsaat mit nicht gentechnisch veränderten Pflanzen vorgeschrieben, um die Ausbreitung des gentechnisch veränderten Pollens zu minimieren.

6 Überwachung - Ablauf

6.1 Probenahme

6.1.1 Probenahme bei Lebens- und Futtermitteln

Die Probenahme für die Untersuchung auf gentechnisch veränderte Bestandteile sowohl im Bereich Lebens- als auch im Bereich Futtermittel spielt für die Qualität der Analyseergebnisse eine entscheidende Rolle. Insbesondere bei der Beprobung von wenig verarbeiteten Rohstoffen pflanzlicher Herkunft ist davon auszugehen, dass geringe Anteile von gentechnisch veränderten Bestandteilen nicht immer gleichmäßig in der beprobten Charge verteilt sind. Um eine repräsentative Probe und damit aussagekräftige Analyseergebnisse zu bekommen, muss die Beprobung nach einem festgelegten Schema erfolgen. Je nach Anwendungsbereich gibt es in Deutschland empfohlene Probenahmepläne für die Untersuchung auf GVO.

http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_491816/DE/06_Gentechnik/08_Nachweis_Kontrol-len/02_Probenahme/gentechnik_nachweis_probenahme_node.html_nnn=true

Im Falle von homogen verarbeitetem Material wie Mehlen genügt häufig die Entnahme einer Stichprobe für die Untersuchung auf gentechnisch veränderte Bestandteile. Weitere Informationen zur Probenahme:

Lebensmittel

- Probenahmeschema - zugelassene GVO (ALS Empfehlung 2007)
http://www.bvl.bund.de/cIn_007/DE/06_Gentechnik/00_doks_downloads/Probenahmeschema_templateId=raw.property=publicationFile.pdf/Probenahmeschema.pdf
- Probenahmeschema - nicht zugelassene GVO (ALS Empfehlung 2008)
http://www.bvl.bund.de/cIn_007/DE/06_Gentechnik/00_doks_downloads/Probenahmeschema_202008_templateId=raw.property=publicationFile.pdf/Probenahmeschema_2008.pdf

Futtermittel

- Probenahmeschema zugelassene GVO (VDLUFA Empfehlung - 2008)
http://www.vdlufa.de/joomla/Dokumente/Fachgruppen/FG6/VI-OE-15_Probenahme_Futtermittel_GVO_VDLUFA_12_11_2008.pdf

6.1.2 Probenahme bei Saatgut

Die Probenahme von Saatgut für die Gentechnik-Überwachung erfolgt in Bayern im Rahmen der Saatgutverkehrskontrolle. Die Probenahme wird von der Bayerischen Landesanstalt für Landwirtschaft (LfL) koordiniert und von den amtlichen Probenehmern der örtlich zuständigen Landwirtschaftsämter durchgeführt. Grundlage der Probenahme sind die bundesweit angewandten Konzepte der Arbeitsgemeinschaft der Anerkennungsstellen für landwirtschaftliches Saat- und Pflanzgut in Deutschland (<http://www.ag-akst.de/>). Diese Probenahmekonzepte orientieren sich wiederum an den Richtlinien der International Seed Testing Association (ISTA).

6.1.3 Probenahme bei Freisetzungen

Für die Probenahme bei Freisetzungen ist das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) zuständig. Es werden routinemäßig alle Flächen in Bayern am Anfang der Vegetationsperiode beprobt, auf denen gentechnisch veränderte Pflanzen zu Versuchszwecken angebaut werden (sogenannte Freisetzungsfelder). Im Regelfall werden Blattproben entnommen.

6.2 Analytik

6.2.1 Grundlagen

In einem gentechnisch veränderten Organismus (GVO) ist die natürlicherweise vorliegende Erbinformation (DNA) mit verschiedenen Techniken im Labor verändert worden. Diese gentechnischen Veränderungen, die auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich sind, sollen im betreffenden Organismus eine oder mehrere neue Eigenschaften, wie beispielsweise Herbizidtoleranz, hervorrufen. Diese Sequenzveränderungen kann man analytisch nachweisen. Der Nachweis erfolgt in der Regel molekularbiologisch mittels PCR.

Was ist eine PCR?

PCR steht für Polymerase-Kettenreaktion (engl. Polymerase Chain Reaction).

Die PCR ist eine molekularbiologische Methode zur Vervielfältigung von bestimmten DNA-Abschnitten. Die DNA liegt in den Zellen normalerweise doppelsträngig vor und muss im ersten Schritt der PCR durch Erhitzen in Einzelstränge getrennt werden (Aufschmelzen). Bestandteil der PCR-Reaktionsmischung sind kurze einzelsträngige Oligonukleotide (Primer) mit komplementärer Sequenz zum Anfangs- und Endbereich der zu vervielfältigenden DNA. Diese Primer lagern sich im nächsten Schritt der PCR an die entsprechenden komplementären DNA-Bereiche an. Im dritten Schritt wird der dazwischen liegende Abschnitt durch das hitzestabile Enzym DNA-Polymerase zum Doppelstrang ergänzt (synthetisiert). Die drei Schritte Aufschmelzen, Anlagern und Auffüllen werden nun zyklisch wiederholt. Automatisiert in einem sogenannten PCR-Cycler lässt sich der ausgewählte DNA-Abschnitt so exponentiell vermehren (amplifizieren). Die entstandenen DNA-Abschnitte (Amplifikate) können mit verschiedenen Methoden (z.B. Anfärben) sichtbar gemacht und ausgewertet werden.

Probenaufbereitung

Um PCR-Nachweisverfahren anwenden zu können, muss zunächst die DNA aus der Probe extrahiert werden. Dazu wird die Probe mechanisch (z.B. durch Vermahlen) homogenisiert und die Zellen mit chemischen und enzymatischen Verfahren lysiert (aufgebrochen). Zellbestandteile, die die PCR-Reaktion stören (inhibieren) können, müssen soweit wie möglich entfernt werden. Je komplexer bzw. je verarbeiteter ein Lebens- oder Futtermittel ist, desto schwieriger lässt sich qualitativ hochwertige DNA isolieren.

Real-Time PCR

Die Real-Time PCR ist eine Variante der PCR, die in den letzten Jahren in der Analytik die „klassische“ PCR in vielen Bereichen ersetzt hat. Die Real-Time PCR erlaubt eine qualitative und quantitative Echtzeitanalyse der PCR über die Messung von induzierten Fluoreszenzsignalen. Eine quantitative Analyse ist notwendig um zu entscheiden, ob der Anteil der gentechnischen Veränderung unter oder oberhalb des rechtlichen Schwellenwertes von 0,9 % liegt. Zum PCR-Ansatz wird neben den spezifischen Primern auch eine sequenzspezifische Hybridisierungssonde zugegeben. Diese Sonde ist am 3'-Ende mit einem Quencherfarbstoff und am 5'-Ende mit einem fluoreszierenden Reporterfarbstoff markiert (Abbildung 7). Wenn die intakte Sonde durch Licht einer für den Farbstoff spezifischen Wellenlänge angeregt wird, so wird die Fluoreszenz-Emission des Reporterfarbstoffs durch die räumliche Nähe zu dem Quencherfarbstoff durch so genannten Fluoreszenz-Energietransfer (FRET) unterdrückt (Englisch, to quench: löschen).



Abbildung 5: Markierte Hybridisierungssonde

Während der PCR wird die hybridisierte DNA-Sonde durch die 5'-3'-Exonuklease-Aktivität der Polymerase hydrolysiert und vom DNA Strang wieder abgelöst (Abbildung 6). Durch die Sondenhydrolyse wird die räumliche Nähe zwischen Reporter und Quencher aufgehoben, wodurch der Reporterfarbstoff das Fluoreszenzlicht nach Anregung ohne Löschung (s. o.) emittiert. Die Messung findet am Ende der Elongation (3. Schritt) in jedem Zyklus statt.

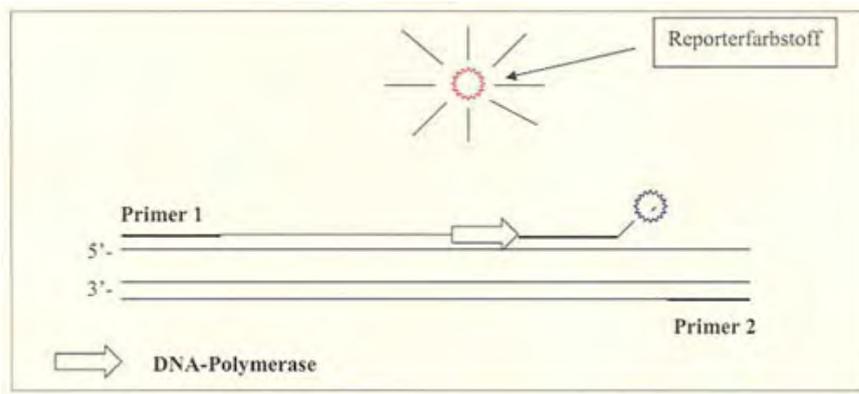


Abbildung 6: Reporterfarbstoff emittiert Fluoreszenzlicht

Eine Hydrolyse der Sonde durch die 5'-3'-Exonuklease-Aktivität kann nur dann erfolgen, wenn es zu einer sequenzspezifischen Hybridisierung zwischen Sonde und Zielsequenz kommt. Entsprechend der Amplifikation des spezifischen PCR-Fragmentes steigt das Fluoreszenzsignal an. Dabei ist die Fluoreszenzzunahme dem Zuwachs an PCR-Amplifikat direkt proportional.

Die Auswertung der Analyse erfolgt über den sogenannten Ct-Wert (cycle threshold). Der Ct-Wert drückt die Zyklenzahl aus, bei der zum ersten Mal ein Anstieg der Reporter-Fluoreszenz über das Grundrauschen ermittelt wird (Abbildung 7 und 8).

Vorteile der Real-Time PCR gegenüber der klassischen PCR sind die Möglichkeiten der Quantifizierung von DNA, die höhere Messempfindlichkeit und eine höhere Spezifität gegenüber konventionellen PCR-Verfahren sowie eine verringerte Kontaminationsgefahr.

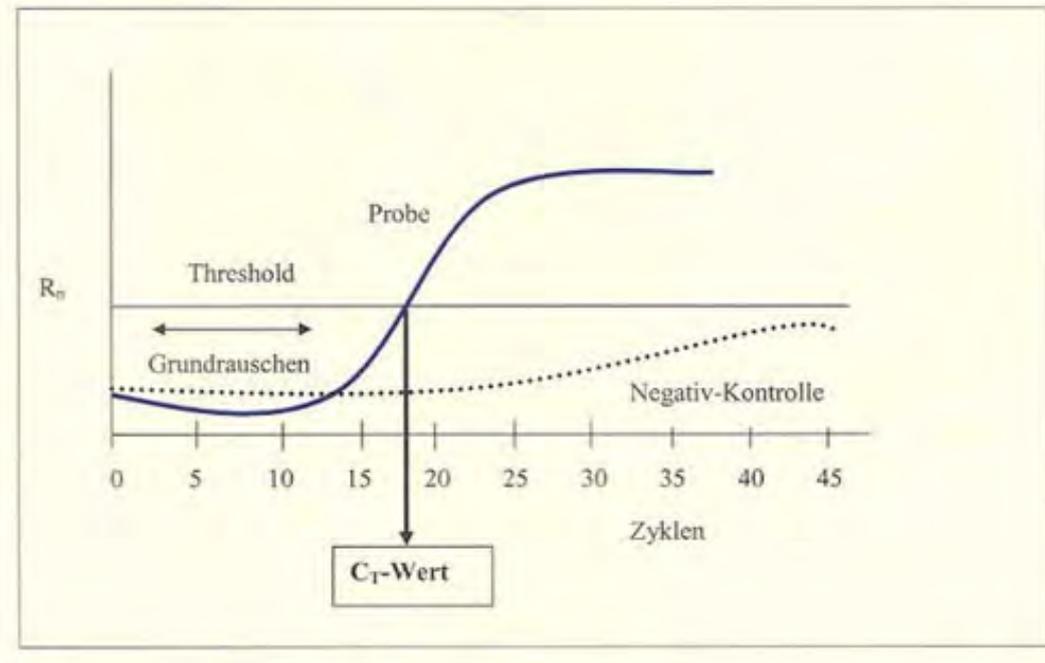
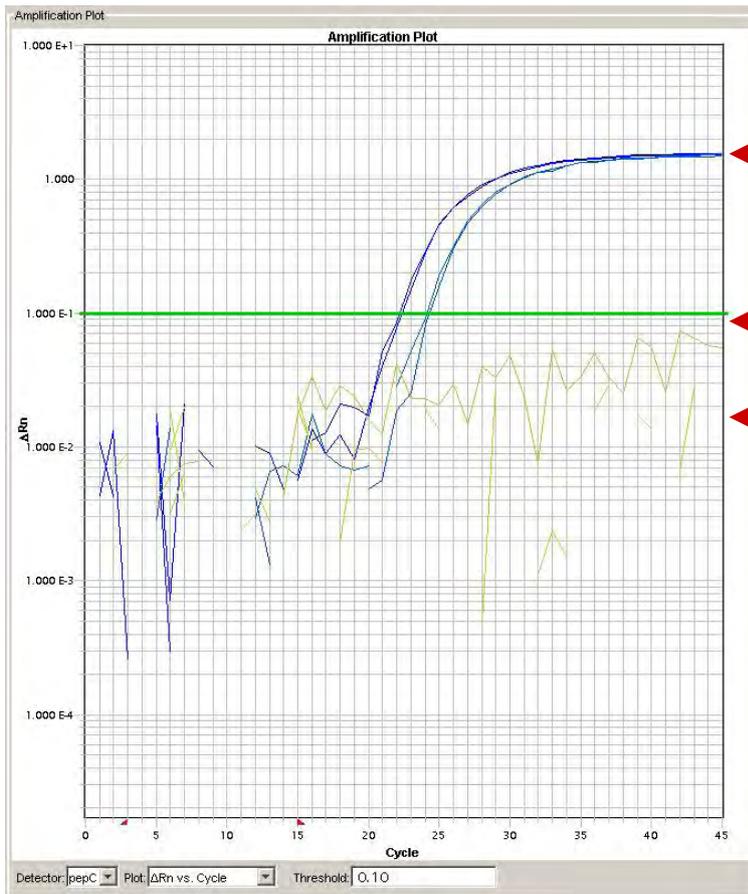


Abbildung 7: Ermittlung des Ct-Wertes



positive Reaktionen

threshold: Schnittstelle der Kurve ergibt Ct-Wert

negative Reaktionen

Abbildung 8: Amplifikationskurve einer Real-Time PCR

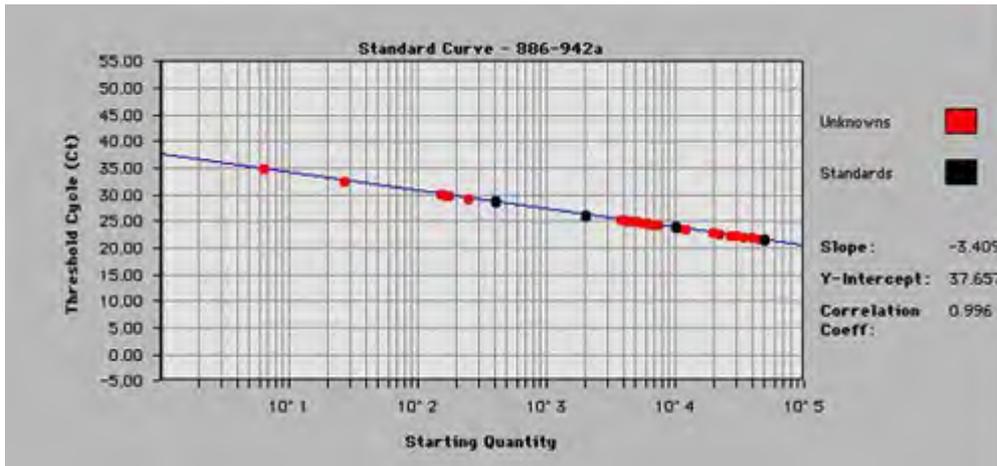


Abbildung 9: Standardkurve für die absolute Quantifizierung

Quantifizierung mit Real-Time PCR am Beispiel der RoundupReady-Sojabohne

Der Nachweis transgener DNA-Sequenzen aus glyphosatresistenten Sojabohnen (RoundupReady (RR), Monsanto) wird mit zwei spezifischen PCR-Systemen durchgeführt. Das sogenannte Referenzsystem amplifiziert und detektiert einen Sequenzbereich aus dem Lektin-Gen der Sojabohne (*Glycine max*). Das RR-System weist hingegen die transgene DNA in der Übergangsregion von der 35S-Promotorsequenz (aus dem Blumenkohlmosaikvirus) zur Transitpeptidsequenz (aus *Petunia hybrida*) nach. Die Quantifizierung der RR-DNA erfolgt durch den Vergleich mit mehreren bekannten DNA-Konzentrationen, die mitgeführt und in sogenannten Standardkurven (Abbildung 9) aufgetragen werden. Die gemessenen Ct-Werte der unbekanntenen Proben können anhand dieser Standardkurven in DNA-Kopienzahlen umgerechnet werden. Die so ermittelten Werte für RR-DNA und Lektin-DNA werden ins Verhältnis gesetzt (DNA-Kopien Transgen / DNA-Kopien Referenzgen) und ergeben den relativen Gehalt an gentechnisch veränderter RR-DNA.

Screening-Verfahren zum Nachweis von GVO

Der Nachweis gentechnisch veränderter Bestandteile in Lebens- und Futtermitteln oder in Saatgut erfolgt in einem zweistufigen Verfahren. Zunächst wird mit Screening-Methoden geprüft, ob gentechnisch veränderte Bestandteile in der Probe nachgewiesen werden können. Bei einem positiven Ergebnis wird anschließend durch spezifische Nachweismethoden ermittelt, um welche gentechnisch veränderte Linie

es sich in der Probe handelt. Ein Screening ist ein auf bestimmte Kriterien (hier: DNA-Bereiche) ausgerichteter orientierender Siebttest. Um einen Nachweis auf gentechnische Veränderungen in einer Probe rationell zu führen, werden verschiedene Screening-Verfahren angewendet. Ziele eines Screenings sind einerseits eine breite Erfassung an möglichen gentechnischen Veränderungen und andererseits eine ökonomische Komponente, d.h. mit möglichst wenigen Nachweisverfahren zu erreichende Einengung der in Frage kommenden GVO für die anschließenden spezifischen Tests. Je nach untersuchter Pflanzenspezies können die verwendeten Verfahren und Testkombinationen unterschiedlich sein.

- Nachweis der Spezies-DNA (z.B. Soja, Mais)
- Screening auf genetische Elemente, (z.B. 35S-Promotor, nptII, nos-Terminator)
- Konstrukt- und eventspezifischer Nachweis: Nachweis der eingebrachten Konstrukte bzw. Identifizierung von GVO-Linien (z.B. RoundupReady Soja, MON 810 Mais)
- Quantifizierung des GVO-Anteils im Produkt

Bei der Entwicklung von GVO werden genetische Elemente (z.B. Promotoren, Terminatoren, Strukturgene) oder auch Zielsteuerungssequenzen (z.B. plastidäres Transitpeptid) gentechnologisch in Pflanzen eingeführt. In der GVO-Analytik wird mit einem Screening nach solchen genetischen Elementen gesucht, um allgemein gentechnische Veränderungen erkennen zu können.

In der Regel werden in der GVO-Analytik für ein Screening sogenannte element- und konstruktsspezifische Verfahren eingesetzt, die in vielen GVO vorkommende genetische Elemente nachweisen (s. o.). Um systematisch auf das Vorhandensein von GVO prüfen zu können, eignet sich ein kombinatorisches Elemente-Screening. Dabei ermöglicht die Kombination aus nachgewiesenen und nicht nachgewiesenen genetischen Elementen (Elemente-Profil) Aussagen über das Vorliegen von GVO. Eine Liste mit Screening-Verfahren für gentechnisch veränderte Pflanzen wurde von der Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh) veröffentlicht (<http://www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/bioanal/screening.htm>).

Auf einen positiven Nachweis werden in der Regel ein oder mehrere eventspezifische Nachweise nachgeschaltet, die jeweils eine gentechnisch veränderte Pflanzen-

linie eindeutig identifizieren. Für eine rechtliche Bewertung wird im Falle eines positiven Ergebnisses der nachgewiesene Anteil einer solchen gentechnisch veränderten Linie quantifiziert. Mittlerweile sind für bestimmte Fragestellungen Multiplex-Nachweise verfügbar, in denen zwei oder mehr Nachweisreaktionen in einem Reaktionsgefäß gleichzeitig durchgeführt werden können.

6.2.2 Subsampling / Quantifizierung bei Saatgut

Neben der oben beschriebenen Quantifizierung von gentechnisch veränderten Bestandteilen mit Real-Time PCR kann bei Saatgut eine Quantifizierung mit so genannten Subsampling-Verfahren erfolgen. Mit Subsampling wird der Anteil gentechnisch veränderter Samenkörner bezogen auf die Zahl der nicht gentechnisch veränderten Samen einer Saatgutpartie bestimmt. Zu diesem Zweck wird die Probe in mehrere Teilproben (Subsamples) mit definierter Körneranzahl aufgeteilt und diese Teilproben mit qualitativen PCR-Methoden auf gentechnische Veränderungen untersucht. Aus der Anzahl positiver und negativer Teilproben kann statistisch auf den Gehalt an transgenen Samen in der Saatgutpartie geschlossen werden. Das Subsampling-Verfahren wird im Saatgutkonzept des Unterausschusses Methodenentwicklung der Bund-/Länderarbeitsgruppe Gentechnik (LAG) (siehe 6.2.3) ausführlich dargestellt (http://www.lag-gentechnik.de/dokumente/Saatgutkonzept_2006.pdf).

6.2.3 Entwicklung und Harmonisierung von Nachweisverfahren (ENGL, CEN, DIN, § 28b GenTG, AK PCR-Analytik, LAG, § 64 LFBG, ALS)

An der Entwicklung und Harmonisierung von Nachweisverfahren für GVO wird in verschiedenen nationalen und internationalen Gremien und Arbeitsgruppen gearbeitet.

Auf europäischer Ebene sind das ENGL (Europäisches Netzwerk der GVO-Laboratorien, <http://engl.jrc.ec.europa.eu/>) und dessen verschiedene Arbeitsgruppen für die Harmonisierung von Methoden und zur Erstellung von Leitlinien für die Analytik zuständig. Das Europäische Komitee für Normung (Comité Européen de Normalisation, CEN, <http://www.cen.eu/cenorm/homepage.htm>) erstellt europäische Normen auch für den GVO-Nachweis. Das nationale Spiegelgremium des CEN ist der „Arbeitsausschuss für gentechnisch modifizierte Lebensmittel“ des Deutschen Instituts für Normung e.V. (<http://www.din.de>). Für den Bereich Futtermittel gibt es den Ar-

beitskreis PCR-Analytik der Fachgruppe VI des Verbandes Deutscher Landwirtschaftlicher Untersuchungs- und Forschungsanstalten (VDLUFA), die sich mit den besonderen Anforderungen der GVO Analytik und Probenahme bei Futtermitteln befasst (<http://www.vdlufa.de/content/view/46/61/>). Die Arbeitsgruppen der § 64 LFGB-Arbeitsgruppen beschäftigen sich mit der Erarbeitung und Standardisierung von Untersuchungsverfahren (Entwicklung von Methoden zur Identifizierung von mithilfe gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel). Die erarbeiteten Verfahren werden als amtliche § 64 LFGB-Methoden publiziert. Die Methoden werden zum Zwecke der internationalen Akzeptanz an die kooperierenden Arbeitsausschüsse des DIN, des Nationalen Ausschusses für Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) weitergegeben, die es über die Arbeitsausschüsse des NAL in die europäische Normung beim Europäischen Normungsausschuss (CEN) einbringt.

Der Unterausschuss Methodenentwicklung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (<http://www.lag-gentechnik.de/>) befasst sich mit der Entwicklung und Validierung von Methoden für die Überwachung beim Vollzug des Gentechnikgesetzes. Geeignete Methoden werden in eine amtliche Methodensammlung nach § 28b Gentechnikgesetz von einem dafür zuständigen Ausschuss überführt.

Der Arbeitskreis der Lebensmittelchemischen Sachverständigen der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS) hat eine Arbeitsgruppe „Überwachung gentechnisch veränderter Lebensmittel“ eingerichtet, die sich mit unterschiedlichen Fragestellungen über gentechnisch veränderter Lebensmittel befasst.

6.3 Dokumentenprüfung und Betriebskontrollen

6.3.1 Lebensmittel

Die Einhaltung der Kennzeichnungspflicht von Lebensmitteln, bei denen ein Nachweis gentechnisch veränderter Bestandteile im Labor analytisch nicht mehr möglich ist (z.B. Öle), wird durch Betriebskontrollen überwacht. Bei diesen Kontrollen werden vor allem Waren begleitende Dokumente wie Zertifikate, Spezifikationen und Lieferpapiere überprüft und, soweit verfügbar, auch Rohstoffe beprobt. Zur Vereinfachung

der Durchführung und Protokollierung von Betriebskontrollen wurde eine Checkliste (Anhang 8.1) erstellt.

6.3.2 Betriebskontrollen bei Freisetzen

Zusätzlich zur Beprobung der Freisetzungsf lächen durch das LGL werden Freisetzen durch Betriebskontrollen / Begehungen der Bezirksregierungen überwacht. Die Regierungen überprüfen, ob die im Genehmigungsbescheid für die Freisetzen enthaltenen Nebenbestimmungen eingehalten werden. Z.B. wird kontrolliert, ob Sicherheitsmaßnahmen wie eine Mantelsaat vorhanden sind oder ob Aussaat und Ernte vorschriftsmäßig durchgeführt werden. Nach Beendigung der Freisetzung wird überprüft, ob die im Bescheid aufgeführten Nachkontrollen durch den Betreiber durchgeführt werden.

7 Rechtliche Bewertung von Untersuchungsergebnissen

7.1 Lebens-/ Futtermittel

Die Untersuchungen der Überwachungsbehörden von Lebensmitteln auf gentechnisch veränderte Bestandteile dienen einerseits der Überprüfung der Einhaltung der Kennzeichnungsregelungen, andererseits zum Nachweis nicht zugelassener GVO. Werden bei einem Lebensmittel in der EU nicht zugelassene GVO nachgewiesen, gilt die Nulltoleranz, d.h. solche Lebensmittel sind nicht verkehrsfähig.

In den Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003 sind die Anforderungen an die Zulassung und Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln in ganz Europa einheitlich geregelt. Die Verordnungen sehen eine Kennzeichnung aller Lebensmittel vor, die GVO enthalten oder daraus bestehen. Die Kennzeichnungspflicht entfällt jedoch bei zufälligen oder technisch unvermeidbaren Anteilen an GVO unter 0,9 %. In diesem Fall müssen die Unternehmer nach Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) 1829/2003 den zuständigen Behörden nachweisen können, dass sie geeignete Schritte unternommen haben, um das Vorhandensein derartiger Materialien zu vermeiden. In Lebensmitteln werden Anteile an zugelassenem gentechnisch verändertem Material unter 0,1 % als zufällige Spuren angesehen und nicht beanstandet, jedoch statistisch erfasst, um Trends zu ermitteln. Lebensmit-

tel mit gentechnisch veränderten Bestandteilen über 0,9 % sind in jedem Fall zu kennzeichnen.

Für Lebensmittel und -zutaten, die analytisch nicht auf GVO überprüft werden können, werden im Rahmen von Betriebskontrollen Dokumentenprüfungen durchgeführt.

7.2 Anbau/ Saatgut, Freisetzungen

Ergebnisse der Untersuchungen von Saatgut auf gentechnisch veränderte Bestandteile leitet das LGL an die zuständigen Bezirksregierungen von Oberbayern und Unterfranken weiter. Dort werden die Ergebnisse rechtlich bewertet und ggf. Maßnahmen eingeleitet. Für nicht zugelassene gentechnisch veränderte Bestandteile gilt die Nulltoleranz. Mit GVO kontaminiertes Saatgut muss unabhängig von der Höhe der Kontamination aus dem Handel genommen werden. Für die Kennzeichnung von Saatgut, das zugelassene gentechnisch veränderte Bestandteile enthält, hat die EU im Gegensatz zu Lebensmitteln keine Schwellenwerte festgelegt.

Ergeben sich aus den Untersuchungen von Freisetzungspuren Beanstandungen, übermittelt das LGL ebenfalls die Ergebnisse an die für den Vollzug des Gentechnikgesetzes zuständigen Bezirksregierungen. Aufgabe der Bezirksregierungen ist dann wie bei Saatgut die rechtliche Bewertung der Befunde und ggf. das Einleiten von Maßnahmen.

8 Anlagen

8.1 Kontrolle der GVO- Kennzeichnungsbestimmungen bei Lebensmitteln - Checkliste für Betriebskontrollen

Checkliste Gentechnik des LGL	
Version 04/2008	
Betriebskontrolle	
Gentechnisch veränderte Lebensmittel	
Kontrolldatum / Uhrzeit:	
Kontrollierende Behörde (Stempel)	Kontrollierter Betrieb (Stempel)
Teilnehmer:	
I. Allgemeiner Teil:	
Angaben zum Betrieb:	
Betriebsart:	
Betriebsgröße:	
Anzahl Mitarbeiter:	
Angaben zur Produktion:	
Welche Rohstoffe werden verarbeitet?	
Soja <input type="checkbox"/> Mais <input type="checkbox"/> Raps <input type="checkbox"/>	
andere:	
Welche Verarbeitungsprodukte* der oben genannten Rohstoffe werden bei der Herstellung oder Bearbeitung verwendet?	
Soja: Mehl <input type="checkbox"/> Grieß <input type="checkbox"/> Schrot <input type="checkbox"/> Flocken <input type="checkbox"/> Stärke <input type="checkbox"/>	
Öl <input type="checkbox"/> Protein (Eiweiß, Proteinisolat) <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/>	
Mais: Mehl <input type="checkbox"/> Grieß <input type="checkbox"/> Schrot <input type="checkbox"/> Flocken <input type="checkbox"/> Stärke <input type="checkbox"/>	
Öl <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/>	

<p>Raps: Öl <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/></p> <p>Welche Zusatzstoffe aus den oben genannten Rohstoffen werden bei der Herstellung oder Bearbeitung verwendet?</p> <p>Sojalecithin <input type="checkbox"/> Vitamin E <input type="checkbox"/> Dextrin <input type="checkbox"/> Dextrose <input type="checkbox"/> Glukosesirup <input type="checkbox"/></p> <p>Zitronensäure <input type="checkbox"/> Vitamin B₂ <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/></p>	
<p>Verarbeitungsmengen:</p> <p>Soja: t / Jahr:</p> <p>Mais: t / Jahr</p> <p>Raps: t / Jahr:</p>	
<p>Rohstoff-Lieferanten aus der EU: (Rohstoff/Firma/Anschrift)</p>	
<p>Rohstoff-Lieferanten aus Drittländern: (Rohstoff/Firma/Anschrift)</p>	
<p>Vertrieb als Fertigpackungen</p>	<p>ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></p>
<p>Vertrieb als lose Ware für Weiterverarbeiter</p>	<p>ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></p>
<p>Wird auch als Lohnherstellung für andere Hersteller produziert?</p>	<p>ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></p>
<p>Wenn ja, welche Produkte werden für welche Hersteller produziert?</p>	
<p>Werden auch Halbfertigprodukte bezogen?</p>	<p>ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></p>
<p>Welche Halbfertigprodukte werden woher bezogen?</p>	

II. Rückverfolgbarkeit für gentechnisch veränderte Rohstoffe und Verarbeitungsprodukte (VO (EG) 1830/2003)	
Sind Systeme und standardisierte Verfahren vorhanden, um die Angaben bzgl. GVO 5 Jahre zu speichern?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sind die im Folgenden genannten Daten zu Lieferanten und Abnehmern unverzüglich und vollständig verfügbar?	
Warenannahme:	
Name und Anschrift des/der Lieferanten	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
- Art der gelieferten Produkte (eindeutige Bezeichnung)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
- eindeutige Codifizierung des Produktes (Identifizierung)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
- Datum der Lieferung (Warenannahme)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
- Umfang oder Menge	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
- Angaben, dass der Rohstoff aus GVO besteht oder GVO enthält (Art. 4)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
- Angabe des spezifischen Erkennungsmarkers (Art. 4)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
- Angabe jeder aus GVO hergestellten Lebensmittelzutat (Art. 5)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
- Sind die Behältnisse der gentechnisch veränderten Rohstoffe gekennzeichnet?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Warenabgabe:	
Name und Anschrift des/der Lieferanten	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
- Art der gelieferten Produkte (eindeutige Bezeichnung)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
- eindeutige Codifizierung des Produktes (Identifizierung)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
- Datum der Lieferung (Warenabgabe)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
- Umfang oder Menge	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
- Angaben, dass der Rohstoff aus GVO besteht oder GVO enthält (Art. 4)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
- Angabe des spezifischen Erkennungsmarkers (Art. 4)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
- Angabe jeder aus GVO hergestellten Lebensmittelzutat (Art. 5)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

III. Eigenkontrollsysteme	
Rohstoffe/Produkte	
Liegen Spezifikationen für den/die Lieferanten vor, die Anforderungen bezüglich Gentechnik enthalten?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Soja und Verarbeitungsprodukte*	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Mais und Verarbeitungsprodukte*	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Raps und Verarbeitungsprodukte*	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sonstige	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Liegen Zertifikate der Lieferanten vor?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Werden Eigenkontrollen durchgeführt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Werden Analysen an externe Labors vergeben?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Liegen Analysenzertifikate vor?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sind die Zertifikate ausreichend und plausibel?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Werden Rückstellproben gezogen?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Gibt es ein spezielles Probenahmeschema?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Werden die Lieferanten regelmäßig auditiert?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sind bereits GVO-Kontaminationen bekannt geworden?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Werden Produkte als gentechnisch verändert gekennzeichnet?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

Für den Fall, dass sowohl gentechnisch veränderte als auch konventionell erzeugte Rohstoffe verarbeitet werden:	
Wie wird bei der Herstellung eine Vermischung von gentechnisch veränderten - und konventionellen Produkten verhindert bzw. minimiert?	
Erfolgt die Verarbeitung in getrennten Räumen?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Erfolgt die Verarbeitung in getrennten Apparaturen?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Erfolgt die Verarbeitung in den gleichen Apparaturen, aber zu verschiedenen Zeiten?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Gibt es eine Verfahrensanweisungen hierzu?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Gibt es ein separates Produktionsprotokoll für die Verarbeitung gentechnisch veränderter Rohstoffe?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sind gentechnisch veränderte und konventionell erzeugte Produkte ausreichend gekennzeichnet?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Wird eine Vermischung bei der Lagerung vermieden?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Werden Produkte mit „ohne Gentechnik“ ausgelobt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Festgestellte Mängel:	
Sonstiges:	

* hergestellt aus einem GVO



91058 **Erlangen**
Eggenreuther Weg 43



85764 **Oberschleißheim**
Veterinärstraße 2



97082 **Würzburg**
Luitpoldstraße 1



80538 **München**
Pfarrstraße 3

www.lgl.bayern.de

**Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)**
Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen

Telefon: 09131 6808-0
Telefax: 09131 6808-2202

E-Mail: poststelle@lgl.bayern.de
Internet: www.lgl.bayern.de

Druck: KAISER MEDIEN GmbH, www.kaisermedien.de

ISBN 978-3-942018-30-2 Druckausgabe ISBN 978-3-942018-20-3 Internetausgabe