

Brüssel, den 1. Juli 2002

Fragen und Antworten zur GVO-Regelung in der EU

Dieses Merkblatt mit Fragen und Antworten ist in zwei Abschnitte untergliedert: Teil A behandelt die geltenden Rechtsvorschriften, Teil B die im Juli 2001 vorgelegten Legislativvorschläge bezüglich Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung

Was sind GVO und GVM?

Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) und Mikroorganismen (GVM) können definiert werden als Organismen bzw. Mikroorganismen, bei denen das genetische Material (DNA) in einer Weise verändert wurde, die in der Natur durch Kreuzung oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. Diese Technologie wird oft auch als „moderne Biotechnologie“ oder „Gentechnologie“, manchmal auch als "DNA-Rekombinationstechnik" oder "Gentechnik" bezeichnet. Damit können ausgewählte einzelne Gene von einem Organismus auf einen anderen übertragen werden, auch zwischen nichtverwandten Arten.

TEIL A : GELTENDE RECHTSVORSCHRIFTEN

Welche Vorschriften gelten in der EU für GVO?

Gemeinschaftsvorschriften für GVO gibt es seit Beginn der neunziger Jahre. Seitdem wurde der Rechtsrahmen immer wieder erweitert und präzisiert. Die EU hat gezielt Vorschriften zum Schutz von Umwelt und Gesundheit ihrer Bürger erlassen und gleichzeitig das Ziel eines einheitlichen Binnenmarktes für Biotechnologie angestrebt.

Das wichtigste Instrument für die Genehmigung experimenteller Freisetzungen sowie der Vermarktung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) in der Gemeinschaft ist die Richtlinie 90/220/EWG. Eine neue aktualisierte Richtlinie (2001/18/EG) über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen wurde im März 2001 vom Europäischen Parlament und dem Rat angenommen und wird am 17. Oktober 2002 in Kraft treten.

Mit der Richtlinie 90/220/EWG wurde ein abgestuftes Zulassungsverfahren eingeführt, das im Einzelfall vor der Genehmigung der Freisetzung oder Vermarktung eines GVO oder eines Erzeugnisses, das GVO enthält oder aus GVO besteht, die Risiken für die menschliche Gesundheit sowie für die Umwelt prüft.

Aus GVO gewonnene Produkte, wie Ketchup oder Mark aus gentechnisch veränderten Tomaten, fallen nicht unter diese horizontale Richtlinie, sondern unter vertikale, sektorale Rechtsvorschriften, beispielsweise die Verordnung (EG) Nr. 258/97 vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten und die Richtlinie 90/219/EWG, geändert durch die Richtlinie 98/81/EG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen für Zwecke der Forschung und der Industrie.

Wie funktioniert das derzeitige Verfahren der Risikobewertung?

Die Sicherheit der GVO hängt von den Merkmalen des eingebrachten Gens bzw. der Gene, dem entstandenen Organismus und dessen Verwendungszweck ab. Ziel der Risikobewertung ist es, etwaige - direkte oder indirekte, unmittelbare oder spätere - unerwünschte Wirkungen des bzw. der GVO zu ermitteln und zu bewerten, wobei die kumulativen und langfristigen Auswirkungen der absichtlichen Freisetzung oder der Vermarktung von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu berücksichtigen sind. Bei der Risikobewertung wird insbesondere auch geprüft, wie das gentechnisch veränderte Erzeugnis entwickelt wurde und welche Risiken mit den Genprodukten in diesem Erzeugnis (beispielsweise mit toxischen oder allergenen Proteinen) und einem möglichen Gentransfer (beispielsweise von Genen, die Antibiotikaresistenz hervorrufen) verbunden ist.

Bei der Risikobewertung wird folgende Methodik angewandt:

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

Der Wissenschaftliche Pflanzenausschuss hat gemäß der Richtlinie 90/220/EWG Stellungnahmen zu 17 gentechnisch veränderten Pflanzen abgegeben. In einem Fall beruhte eine ablehnende Stellungnahme auf einer unzureichenden Risikobewertung für eine Reihe von uncharakterisierten Genen und insbesondere des Gens, das gegen Amikacin, ein Antibiotikum von klinischer Bedeutung, resistent macht. Dieser Antrag wurde zurückgezogen.

Für die Stellungnahmen zu neuartigen Lebensmitteln ist der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ zuständig. Er hat drei befürwortende Stellungnahmen zu Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs (Tomaten und Mais) und vier Stellungnahmen zu Erzeugnissen mikrobiellen Ursprungs abgegeben.

Wie sieht das derzeitige Genehmigungsverfahren für die Freisetzung von GVO in die Umwelt aus?

Gemäß der Richtlinie 90/220/EWG (bzw. der Richtlinie 2001/18/EG ab Oktober 2002) muss ein Unternehmen, das GVO in Verkehr bringen will, zunächst einen Antrag bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats stellen, in dem das Produkt erstmalig vermarktet werden soll. Bei experimentellen Freisetzungen prüfen die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem die Freisetzung erfolgen soll, die Notifizierung und erteilen gegebenenfalls die Genehmigung.

Der Antrag muss eine vollständige Risikobewertung enthalten. Befürwortet die einzelstaatliche Behörde das Inverkehrbringen des betreffenden GVO, so setzt dieser Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten über die Kommission davon in Kenntnis. Gibt es keine Einwände, stimmt die Behörde, welche die ursprüngliche Bewertung vorgenommen hat, dem Inverkehrbringen des Erzeugnisses zu. Dieses kann dann in der gesamten EU auf den Markt gebracht werden, sofern es in der Genehmigung ggf. vorgesehene Voraussetzungen erfüllt.

Gehen jedoch Einwände ein, muss eine Entscheidung auf Gemeinschaftsebene getroffen werden. Die Kommission bittet zunächst ihre wissenschaftlichen Ausschüsse um Stellungnahme. Die Ausschüsse setzen sich aus hoch qualifizierten unabhängigen Wissenschaftlern aus Fachbereichen wie Medizin, Ernährung, Toxikologie, Biologie, Chemie oder anderen Disziplinen zusammen.

Fällt die Stellungnahme positiv aus, legt die Kommission dem Regelungsausschuss, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt, einen Entscheidungsentwurf zur Stellungnahme vor. Wird dieser Entwurf vom Regelungsausschuss befürwortet, nimmt die Kommission die Entscheidung an.

Lehnt der Regelungsausschuss den Entscheidungsentwurf ab, wird dieser an den Ministerrat zur einstimmigen Annahme oder Ablehnung weitergeleitet. Liegt innerhalb von drei Monaten keine Entscheidung des Rates vor, kann diese von der Kommission getroffen werden.

Die überarbeitete Richtlinie 2001/18/EG, die im Oktober 2002 in Kraft tritt, aktualisiert und verschärft die bestehenden Vorschriften für die Risikobewertung und das Entscheidungsverfahren bezüglich der Freisetzung von GVO. Insbesondere führt sie die Pflicht zur Information der Öffentlichkeit und allgemeine Vorschriften über die Kennzeichnungspflicht und die Rückverfolgbarkeit in allen Stadien der Vermarktung ein.

Die neue Richtlinie sieht auch die Pflicht zur Überwachung von Langzeiteffekten vor, die sich aufgrund der Wechselwirkungen mit anderen GVO und mit der Umwelt ergeben. Solche Auswirkungen sind ebenfalls bei der Risikobewertung zu berücksichtigen, bevor die Zulassung erteilt wird. Die Erstzulassungen für die Freisetzung von GVO werden auf höchstens zehn Jahre befristet, und die Anhörung der wissenschaftlichen Ausschüsse wird verbindlich vorgeschrieben. Nach der neuen Richtlinie muss auch das Europäische Parlament zu Entscheidungen über die Genehmigung der Freisetzung von GVO gehört werden, und der Ministerrat kann einen Kommissionsvorschlag zur Zulassung eines GVO mit qualifizierter Mehrheit annehmen oder ablehnen.

Wie viele GVO sind zur Freisetzung zugelassen worden?

Seit Inkrafttreten der Richtlinie 90/220/EWG im Oktober 1991 wurden 18 Genehmigungen für die Freisetzung von GVO zu kommerziellen Zwecken in der EU erteilt. Die meisten dieser Genehmigungen wurden aufgrund einer Abstimmung des Regelungsausschusses mit qualifizierter Mehrheit erteilt. In zwei Fällen wurde die Kommissionsentscheidung im Mitgliedstaat nicht angewendet (siehe Anhang 1). Seit Oktober 1998 wurde jedoch keine Genehmigung mehr erteilt. Derzeit steht bei 12 Anträgen die Zulassung noch aus (siehe Anhang 2). Einige Mitgliedstaaten haben Artikel 16, die so genannte Sicherheitsklausel der Richtlinie geltend gemacht, um das Inverkehrbringen von Produkten aus gentechnisch verändertem Mais und Raps auf ihrem Hoheitsgebiet vorläufig zu verbieten. Die derzeit neun Fälle in diesem Zusammenhang betreffen die Länder Österreich, Luxemburg, Frankreich, Griechenland, Deutschland und das Vereinigte Königreich. Diese Fälle wurden dem Wissenschaftlichen Pflanzenausschuss zur Stellungnahme vorgelegt. In allen Fällen kam der Ausschuss zu dem Schluss, dass die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Informationen das Verbot nicht rechtfertigen.

Welche Vorschriften gelten derzeit für die Vermarktung gentechnisch veränderter Lebensmittel?

Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten enthält Vorschriften für die Zulassung und Etikettierung von neuartigen Lebensmitteln, die GVO enthalten, aus GVO bestehen oder gewonnen werden.

Der erste Schritt des Zulassungsverfahrens besteht in der Prüfung des Antrags auf Vermarktung eines gentechnisch veränderten Lebensmittelerzeugnisses durch den Mitgliedstaat, in dem das Lebensmittel zum ersten Mal in Verkehr gebracht werden soll. Fällt die Prüfung positiv aus, setzt der betreffende Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten über die Kommission davon in Kenntnis. Werden gegen den Antrag keine Einwände erhoben, darf der erstgenannte Mitgliedstaat das Erzeugnis für die Vermarktung in der gesamten EU zulassen.

Erheben andere Mitgliedstaaten Einwände, ist eine Entscheidung auf Gemeinschaftsebene erforderlich. Die Kommission hört die wissenschaftlichen Ausschüsse zu Fragen, die die öffentliche Gesundheit betreffen und erlässt nach der befürwortenden Stellungnahme des Regelungsausschusses eine Entscheidung. Muss über die Zulassung auf Gemeinschaftsebene entschieden werden, dauert das Verfahren entsprechend länger.

In Abweichung von dem vollständigen Zulassungsverfahren ist in der Verordnung über neuartige Lebensmittel ein vereinfachtes Verfahren für Lebensmittel vorgesehen, die aus GVO gewonnen wurden, aber keine GVO mehr enthalten, und die im Hinblick auf Zusammensetzung, Nährwert, Stoffwechsel, Verwendungszweck und Gehalt an unerwünschten Stoffen herkömmlichen Lebensmitteln "im Wesentlichen gleichwertig" sind. In solchen Fällen müssen die Hersteller der Kommission nur das Inverkehrbringen des Erzeugnisses unter Vorlage eines wissenschaftlichen Nachweises der wesentlichen Gleichwertigkeit oder einer entsprechenden Erklärung der zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates mitteilen.

Wie viele GVO sind zur Verwendung in Lebensmittelerzeugnissen zugelassen worden?

Im Rahmen der Richtlinie 90/220/EWG wurden zwei gentechnisch veränderte Lebensmittelpflanzen für den europäischen Markt zur Verwendung in Lebensmitteln nach dem vollständigen Verfahren zugelassen (eine Sojasorte und eine Maissorte), bevor die Verordnung über neuartige Lebensmittel in Kraft trat. Im Rahmen der Verordnung über neuartige Lebensmittel wurden bisher noch keine Erzeugnisse zugelassen, die aus lebenden GVO bestehen oder solche enthalten. Elf Anträge für solche Erzeugnisse befinden sich in verschiedenen Stadien des Zulassungsverfahrens. (Anhang 3) Der Kommission wurden mehrere Erzeugnisse als "im Wesentlichen gleichwertig" gemeldet (Anhang 4). Die Liste der Notifizierungen wird einmal jährlich im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht.

Welche Vorschriften gelten derzeit für gentechnisch veränderte Futtermittel und welche Futtermittel wurden zugelassen?

Derzeit gibt es keine Gemeinschaftsvorschriften für die Verwendung von aus GVO gewonnenem Material in Futtermitteln. Diese sind Gegenstand des Vorschlags über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, den die Kommission am 25. Juli 2001 angenommen hat. Im Rahmen der Richtlinie 90/220/EWG wurden jedoch acht GVO für die Verwendung in Futtermitteln zugelassen (vier Maissorten, drei Rapsorten und eine Sojasorte). (Siehe Anhang 1)

Welche Vorschriften gelten derzeit für gentechnisch verändertes Saatgut?

In den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über Saatgut, insbesondere in der Richtlinie 98/95/EG, ist festgelegt, dass die einzelstaatlichen Behörden, welche die Verwendung von Saatgut in ihrem Hoheitsgebiet genehmigt haben, die Kommission von dieser Genehmigung unterrichten müssen. Die Kommission überprüft die Informationen des betreffenden Mitgliedstaats daraufhin, ob die Genehmigung den gemeinschaftlichen Saatgutvorschriften entspricht. Ist dies der Fall, werden die Saatgutsorten in den im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten "Gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzen" aufgenommen.

Damit können sie in der gesamten EU vermarktet werden. Ferner müssen gemäß den genannten Vorschriften GVO-Saatgutsorten im Rahmen der Richtlinie 90/220/EWG zugelassen werden, bevor sie in der EU in den Gemeinsamen Sortenkatalog aufgenommen werden und in den Handel kommen. Ist das Saatgut für die Verwendung in Lebensmitteln bestimmt, muss es außerdem gemäß der Verordnung über neuartige Lebensmittel zugelassen werden.

Nach den Rechtsvorschriften über das Inverkehrbringen von forstwirtschaftlichem Vermehrungsgut muss gentechnisch verändertes Material ebenfalls gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 90/220/EWG zugelassen werden. Gemeinschaftliche Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen von Vermehrungsmaterial im Weinbau wurden ebenfalls an die Vorschriften der Richtlinie 90/220/EWG angeglichen.

Weitere Regelungen der Anbaubedingungen und Reinheitsvorschriften hinsichtlich der Verwendung von gentechnisch verändertem Saatgut in herkömmlichen Saatgutsorten sowie ausführliche Kennzeichnungsbestimmungen sollen ebenfalls vorgeschlagen werden.

Wie viele gentechnisch veränderte Saatgutsorten sind schon zugelassen worden?

Bisher wurden nur zwei gentechnisch veränderte Saatgutsorten in den Gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzen aufgenommen und können in der EU vermarktet werden. Für sie liegt eine Genehmigung im Rahmen der Richtlinie 90/220/EWG vor (Chicoree für industrielle Zwecke, zur Vermarktung ausschließlich für Züchtungszwecke zugelassen, siehe Anhang 1). Über weitere 18 Anträge auf Aufnahme in den Gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzen ist noch nicht entschieden worden (Mais).

Welche Vorschriften gelten für Arzneimittel, Arbeitnehmerschutz und Verkehr?

Die Zulassung von Arzneimitteln für die Human- und die Tiermedizin (auch von Arzneimitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen gewonnen werden) ist durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln geregelt.

Die Richtlinie 90/679/EWG des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit enthält neben Vorschriften für andere biologische Stoffe auch solche für GVO.

Welche Vorschriften gelten für Kennzeichnung und Etikettierung?

Die EU erkennt die Tatsache an, dass der Verbraucher ein Recht auf Information und Kennzeichnung hat, um eine Kaufentscheidung in Kenntnis der Sachlage treffen zu können.

Seit 1997 besteht für GVO als solche und für deren Verwendung in einem Erzeugnis Kennzeichnungspflicht.

Die Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten sieht eine Kennzeichnungspflicht von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten vor, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, unbeschadet der sonstigen Kennzeichnungsvorschriften des Gemeinschaftsrechts.

Die Kennzeichnungsvorschriften für aus GVO gewonnene Lebensmittel, die aber keine GVO mehr enthalten, sind komplizierter und beruhen auf dem Konzept der Gleichwertigkeit¹. Die Verordnung (EG) Nr. 1139/98 enthält Vorschriften für die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die aus einer Mais- und einer Sojasorte² gewonnen wurden, nach Maßgabe des Vorhandenseins auf gentechnischer Veränderung beruhender DNA oder Proteine. Dieses Kriterium dient als Muster für die Kennzeichnungsvorschriften für alle aus GVO gewonnenen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten.

Im Januar 2000 nahm die Kommission die Verordnung (EG) Nr. 50/2000 an, um sicherzustellen, dass auch Zusatzstoffe und Aromen zu kennzeichnen sind, wenn das Endprodukt auf gentechnischer Veränderung beruhende DNA oder Proteine enthält.

Die Verordnung (EG) Nr. 49/2000 behandelt das Problem zufälliger Kontamination herkömmlicher Lebensmittel mit gentechnisch verändertem Material. Sie führt eine untere Schwelle von 1% für DNA oder Proteine infolge gentechnischer Veränderung ein, unter der keine Kennzeichnung erforderlich ist, sofern die Markteteiligten nachweisen können, dass sie die nötigen Schritte zum Ausschluss von gentechnisch verändertem Material unternommen haben.

¹ D.h. wenn ein Merkmal oder eine Eigenschaft (Zusammensetzung, Nährwert oder nutritive Wirkungen oder Verwendungszweck) dazu führen, dass ein neuartiges Lebensmittel oder eine neuartige Lebensmittelzutat einem bestehenden Lebensmittel oder einer bestehenden Lebensmittelzutat nicht mehr gleichwertig ist, muss auf dem Etikett die Methode angegeben werden, durch die dieses Merkmal oder diese Eigenschaft hervorgerufen wurden (d.h. die gentechnische Veränderung).

² Diese Sorten wurden vor dem Inkrafttreten der Verordnung über neuartige Lebensmittel gemäß der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen zugelassen.

Gentechnisch veränderte Saatgutsorten sind gemäß der Richtlinie 98/95/EWG des Rates zu kennzeichnen. Aus dem Etikett muss deutlich hervorgehen, dass es sich um eine gentechnisch veränderte Sorte handelt.

Zur Zeit gibt es keine eigenen Gemeinschaftsvorschriften für die Kennzeichnung von Futtermitteln. Es gelten die allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften gemäß der Richtlinie 90/220/EWG. Rechtsvorschriften über neuartige Futtermittel werden auch Kennzeichnungsvorschriften enthalten.

Teil B : NEUE LEGISLATIVVORSCHLÄGE

Welche Vorschriften enthalten die jüngsten Vorschläge der Europäischen Kommission zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO?

Die Europäische Kommission hat am 25. Juli 2001 zwei Legislativvorschläge bezüglich GVO angenommen. Sie sehen ein einheitliches Gemeinschaftssystem für die Rückverfolgung von GVO vor, führen die Kennzeichnungspflicht für gentechnisch veränderte Futtermittel ein, verschärfen die geltenden Kennzeichnungsvorschriften für gentechnisch veränderte Lebensmittel und legen ein gestrafftes Zulassungsverfahren für GVO in Lebens- und Futtermitteln sowie für die absichtliche Freisetzung von GVO fest.

Die Vorschläge zielen darauf ab, einen strikten Rechtsrahmen zu schaffen und bestehende Gesetzeslücken zu schließen. Sie tragen damit den legitimen Anliegen der Bürger, Verbraucherorganisationen und Wirtschaftsbeteiligten Rechnung.

Eine strenge Sicherheitsüberprüfung von GVO wird auch weiterhin ein hohes Niveau des Gesundheits- und Umweltschutzes ermöglichen. Die Kennzeichnung aller gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermittelerzeugnisse wird Verbraucher und Landwirte in die Lage versetzen, selbst zu entscheiden, ob sie Lebensmittel oder Futtermittel kaufen wollen, die gentechnisch verändert worden sind.

Das Paket umfasst:

- einen Vorschlag für eine Verordnung über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung genetisch veränderter Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln (KOM 2001 - 182 endg., 25. Juli 2001, siehe http://europa.eu.int/comm/food/fs/biotech/biotech09_en.pdf)
- einen Vorschlag für eine Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (KOM 2001 - 425 endg., 25. Juli 2001, siehe http://europa.eu.int/comm/food/fs/biotech/biotech08_en.pdf).

Warum schlägt die Kommission spezifische Vorschriften für die Rückverfolgbarkeit von gentechnisch veränderten Organismen vor?

Auf diese Weise lassen sich Erzeugnisse, die GVO enthalten oder aus GVO gewonnen wurden, über die gesamte Produktions- und Vertriebskette zurückverfolgen. Dies erleichtert

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

Während die Richtlinie 2001/18/EG allgemeine Bestimmungen enthält, auf die sich ein Rückverfolgungssystem für GVO stützen könnte, enthält sie jedoch weder eine Definition der Rückverfolgbarkeit von GVO, noch nennt sie Ziele der Rückverfolgbarkeit oder ein vollständiges Konzept für deren Umsetzung.

Unterschiede und Überschneidungen zwischen einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Rückverfolgbarkeit von GVO und aus genetisch veränderten Organismen gewonnenen Lebensmitteln und Futtermitteln können den freien Warenverkehr behindern und damit ungleiche bzw. unfaire Wettbewerbsbedingungen schaffen. Eine Gemeinschaftsverordnung, die sich auf die Anforderungen der Richtlinie 2001/18/EG stützt und einen einheitlichen Rahmen für die Rückverfolgbarkeit solcher Erzeugnisse festlegt, würde daher sowohl Rechtssicherheit herstellen als auch einen schlüssigen Ansatz bieten, der zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarkts beitragen dürfte.

Ist die Rückverfolgbarkeit nur auf GVO und gentechnisch veränderte Erzeugnisse anwendbar oder auch auf andere Lebensmittelerzeugnisse?

Für bestimmte Erzeugnisse besteht der Grundsatz der Rückverfolgbarkeit bereits seit vielen Jahren. Der Verordnungsvorschlag enthält spezifische Vorschriften für die Rückverfolgbarkeit von gentechnisch veränderten Erzeugnissen. Mit der Richtlinie 2001/18/EG³ wurde der Grundsatz der Rückverfolgbarkeit für GVO in allgemeinen Bestimmungen ins Gemeinschaftsrecht eingeführt. Demzufolge stellen die Mitgliedstaaten die Rückverfolgbarkeit in allen Phasen des Inverkehrbringens von GVO sicher.

Allgemeine Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit wurden bereits mit Gemeinschaftsvorschriften für Lebensmittel, Futtermittel und Saatgut festgelegt. Rechtsvorschriften für die spezifische Rückverfolgbarkeit von Rindfleischerzeugnissen wurden im Zuge der BSE-Krise erlassen (Verordnung Nr. (EG) 1760/2000). Der Kommissionsvorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts sieht den Grundsatz der Rückverfolgbarkeit für alle Stufen der Herstellungs- und Vertriebskette im Lebens- und Futtermittelsektor vor.

Welche neuen Vorschriften gelten für die Rückverfolgbarkeit von GVO?

Der Vorschlag für eine Verordnung über die Rückverfolgbarkeit sieht vor, dass die Wirtschaftsbeteiligten auf jeder Stufe des Inverkehrbringens Informationen über Erzeugnisse, die GVO enthalten, übermitteln und aufbewahren. Insbesondere sieht der Vorschlag Folgendes vor:

- Die Beteiligten müssen über Systeme und Verfahren verfügen, mit denen ermittelt werden kann, wer das betreffende Erzeugnis bereitgestellt hat.
- Bei GVO, die für die unmittelbare Freisetzung bestimmt sind, müssen die Beteiligten spezifische Angaben darüber machen, um welche Art von GVO es sich jeweils handelt.
- Bei GVO, die zur Verwendung in Lebensmitteln, Futtermitteln oder zur Verarbeitung bestimmt sind, können die Wirtschaftsbeteiligten zusammen mit der Angabe über die GVO, die ein Erzeugnis enthalten kann, entweder die oben genannten Angaben oder eine Erklärung übermitteln, der zufolge das Erzeugnis nur als Lebensmittel, Futtermittel oder zur Verarbeitung verwendet werden darf.

³ [ABl. L 106, 17.4.2001, S. 1.](#)

- Bei *aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln* informieren die Beteiligten den nächsten Beteiligten der Kette darüber, dass das Erzeugnis aus GVO hergestellt ist.
- Die Beteiligten bewahren die Angaben fünf Jahre lang auf und stellen sie den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung.

Durch Übermittlung und Speicherung dieser Angaben werden weniger Probenahmen und Untersuchungen von Erzeugnissen erforderlich sein. Zur Erleichterung eines koordinierten Ansatzes für Inspektionen und Kontrollen durch die Mitgliedstaaten wird die Kommission technische Anleitungen für Probenahme- und Untersuchungsmethoden erarbeiten, bevor die vorgeschlagene Verordnung Anwendung findet.

Wie funktioniert die Rückverfolgbarkeit in der Praxis?

Rückverfolgbarkeit wird definiert als Möglichkeit, GVO und aus GVO hergestellte Erzeugnisse in jeder Phase des Inverkehrbringens über die gesamte Produktions- und Vertriebskette zurückzuverfolgen. Sie beginnt mit dem Unternehmen, das einen gentechnisch veränderten Organismus entwickelt, z.B. gentechnisch verändertes Saatgut. Das Unternehmen müsste dann jeden Käufer des Saatguts darüber informieren, dass dieses gentechnisch verändert ist, und ihm nähere Angaben mitteilen, welche eine genaue Identifizierung des GVO ermöglichen. Außerdem ist das Unternehmen verpflichtet, Buch darüber zu führen, welche Beteiligten das Saatgut erworben haben. Ebenso müsste der Landwirt jeden Käufer der Ernteerträge über die gentechnische Veränderung informieren und Buch darüber führen, an wen er die Ernteerträge verkauft hat.

Der Vorschlag gilt für alle gentechnisch veränderten Organismen, deren Inverkehrbringen von der Gemeinschaft zugelassen worden ist, d.h. alle Erzeugnisse, einschließlich Lebens- und Futtermittel, die GVO enthalten oder daraus bestehen. Als Beispiele seien einerseits gentechnisch verändertes Saatgut und andererseits Massengüter oder Sendungen von gentechnisch veränderten Sojabohnen oder Mais genannt.

Unter den Vorschlag fallen auch Lebens- und Futtermittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden. Dazu gehören Tomatenmark und Ketchup aus gentechnisch veränderten Tomaten oder Stärke sowie Öl oder Mehl aus gentechnisch verändertem Mais.

Welche finanziellen Auswirkungen hat der Vorschlag auf die Beteiligten?

Es ist schwierig, die genauen Kosten abzuschätzen, welche die Einführung des Grundsatzes der Rückverfolgbarkeit speziell für GVO und aus GVO hergestellte Erzeugnisse verursacht.

Angaben über Lieferanten, Käufer, Preis und Datum der Transaktion sowie Art, Herkunft, Inhalt und Menge des Erzeugnisses sind bei den meisten Transaktionen bereits verfügbar. Diese Angaben müssen die Beteiligten auch nach den einzelstaatlichen Verwaltungsvorschriften aufbewahren, zum Beispiel zu Mehrwertsteuerzwecken. Die Übermittlung und Aufbewahrung der im Vorschlag aufgeführten Angaben könnten in die bestehenden Transaktionssysteme weitgehend einbezogen werden und dürften daher keine erheblichen zusätzlichen Kosten für die Beteiligten mit sich bringen.

Welche neuen Kennzeichnungsvorschriften werden vorgeschlagen und worin unterscheiden sie sich von den bestehenden?

Nach dem Vorschlag fallen künftig alle gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermittel unter die derzeit geltenden Kennzeichnungsvorschriften, ungeachtet der Tatsache, ob gentechnisch veränderte DNA oder Proteine darin nachweisbar sind oder nicht. Alle Lebens- und Futtermittel, die GVO enthalten, daraus bestehen oder aus diesen hergestellt worden sind, müssten als solche gekennzeichnet werden. Zweck ist, Verbraucher und Landwirte über Natur und Eigenschaften des Lebens- bzw. Futtermittels genau zu informieren, damit sie eine Kaufentscheidung in Kenntnis der Sachlage treffen können.

Das gegenwärtige Kennzeichnungssystem für gentechnisch veränderte Organismen beruht auf der Nachweisbarkeit gentechnisch veränderter DNA oder Proteine im Lebensmittelendprodukt. In der Praxis bedeutet dies, dass hoch verarbeitete Lebensmittel, die aus gentechnisch verändertem Material hergestellt wurde, wie z.B. hoch raffinierte Öle, nicht gekennzeichnet zu werden brauchen. Die vorgeschlagene Kennzeichnungspflicht erstreckt sich jedoch auf alle Lebensmittel und Zutaten, die aus GVO hergestellt worden sind, um dem Verbraucher die Entscheidungsfreiheit zu gewähren.

Gentechnisch veränderte Futtermittel werden nach den gleichen Grundsätzen gekennzeichnet werden müssen, damit Landwirte genaue Informationen über die Zusammensetzung und Eigenschaften der Futtermittel erhalten. Dies wird dazu führen, dass Futtermittel, die heute nicht der Kennzeichnungspflicht unterliegen, wie gentechnisch verändertes Sojamehl in Futtermitteln oder Mischfuttermitteln und die vier gemäß der Richtlinie 90/220/EWG zugelassenen gentechnisch veränderten Futtermittelpflanzen, künftig gekennzeichnet werden müssen. Vgl. auch Anhang 5.

Müssen auch Fleisch und Milch von einem mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefütterten Tier als gentechnisch verändert gekennzeichnet werden?

Im Einklang mit den allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften der EU verlangt der Vorschlag nicht die Kennzeichnung von Erzeugnissen, die keine Lebensmittelzutaten sind, wie zum Beispiel Verarbeitungshilfsstoffe.

Erzeugnisse wie Fleisch, Milch oder Eier von Tieren, die mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefüttert oder mit gentechnisch veränderten Arzneimitteln behandelt worden sind, brauchen nicht gekennzeichnet zu werden. Siehe auch Anhang 5.

Welches Zulassungsverfahren gilt künftig für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel?

Es gibt bereits klare Regeln für die Bewertung und Zulassung von GVO und GV-Lebensmitteln in der EU; die Zuständigkeiten sind jedoch zwischen Mitgliedstaaten und Gemeinschaft aufgeteilt. Die Kommission hat vorgeschlagen, dies durch eine einheitliche Anlaufstelle für die wissenschaftliche Bewertung und die Zulassung von GVO und gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln zu ersetzen und ein gestrafftes, einheitliches und transparentes Gemeinschaftssystem für alle Marktanwendungen einzuführen, und zwar für GVO selbst wie auch die daraus hergestellten Lebens- oder Futtermittelerzeugnisse.

Dies bedeutet, dass die Marktbeteiligten keine getrennten Zulassungen für die Verwendung von GVO und deren Verwendung in Futter- oder Lebensmitteln beantragen müssen, sondern dass eine einzige Risikobewertung und eine einzige Zulassung für einen GVO und dessen mögliche Verwendung ausreicht. Damit wird sichergestellt, dass Erfahrungen wie die mit Starlink-Mais in den USA vermieden werden, weil GVO, die wahrscheinlich als Lebens- oder Futtermittel verwendet werden, ausschließlich für beide Verwendungszwecke zugelassen werden können.

Die wissenschaftliche Bewertung wird von der Europäischen Lebensmittelbehörde vorgenommen und bezieht sich einerseits auf Umweltrisiken und andererseits auf den Gesundheitsschutz für Mensch und Tier. Die Stellungnahmen werden veröffentlicht, die Öffentlichkeit kann sich dazu äußern. Auf der Grundlage der Stellungnahme der Europäischen Lebensmittelbehörde erstellt die Kommission einen Vorschlag zur Erteilung oder Verweigerung der Zulassung. Der Vorschlag wird, wie dies bereits jetzt geschieht, mit der qualifizierten Mehrheit der Mitgliedstaaten in einem Regelungsausschuss verabschiedet.

Zugelassene Produkte werden in ein öffentliches Register von GV-Lebens- und Futtermitteln eingetragen. Die Zulassung wird für einen Zeitraum von zehn Jahren erteilt, gegebenenfalls wird ein Überwachungsplan nach dem Inverkehrbringen vorgeschrieben. Zulassungen sind jeweils um weitere zehn Jahre verlängerbar.

Das vereinfachte Verfahren für das Inverkehrbringen von GV-Lebensmitteln, die als im Wesentlichen gleichartig mit bestehenden Lebensmitteln angesehen werden, wird abgeschafft.

Wird es neue Vorschriften für gentechnisch verändertes Saatgut geben?

Zwei weitere Vorschläge in Bezug auf gentechnisch verändertes Saatgut in Saatgut herkömmlicher Sorten sollen in Kürze angenommen werden. Bei dem ersten handelt es sich um eine Richtlinie der Kommission zur Änderung der Anhänge der verschiedenen Saatgut-Richtlinien, die zusätzliche Bedingungen und Anforderungen für das zufällige oder technisch unvermeidbare Vorhandensein von genetisch verändertem Saatgut in Saatgutpartien gentechnisch nicht veränderter Sorten und die Kennzeichnungsbestimmungen für Saatgut gentechnisch veränderter Sorten festlegt.

Gleichzeitig wird eine Verordnung der Kommission über ein Protokoll zur Probenahme und Analyse von Saatgutpartien gentechnisch nicht veränderter Sorten auf das Vorhandensein von gentechnisch verändertem Saatgut festlegen, auf welche Weise Saatgutanalysen in Anwendung der genannten Kommissionsrichtlinie durchzuführen sind.

Warum schlägt die Kommission vor, Spuren nicht zugelassener GVO zu erlauben?

Der zufällige oder nicht beabsichtigte GVO-Gehalt von Erzeugnissen, die in der Europäischen Union vermarktet werden, ist weitgehend unvermeidbar und kann beim Anbau und Transport, bei der Lagerung oder Verarbeitung der Erzeugnisse entstehen. Dies ist bereits heute sowohl bei Erzeugnissen aus der Gemeinschaft als auch aus Drittländern der Fall.

Das Problem stellt sich nicht nur bei GVO. Bei der Herstellung von Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut ist es praktisch unmöglich, hundertprozentig reine Produkte zu erzielen. Der Vorschlag trägt dieser Tatsache Rechnung und legt spezifische Bedingungen fest, unter denen das technisch unvermeidbare Vorhandensein nicht zugelassener GVO genehmigt werden kann. Für die EU haben die wissenschaftlichen Ausschüsse bereits eine Reihe von GVO als ohne Gefahr für Umwelt und Gesundheit bewertet. Für diese GVO steht jedoch die endgültige Zulassung noch aus. Nach dem Vorschlag dürfen diese GVO, für die eine positive Stellungnahme eines wissenschaftlichen Ausschusses der EU vorliegt, mit einem Anteil von höchstens 1 % in Lebens- oder Futtermitteln vorhanden sein, ohne dass Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit erforderlich sind. Voraussetzung ist, dass das Vorhandensein dieses Materials zufällig und technisch unvermeidbar ist und dass es in einer wissenschaftlichen Risikobewertung durch den zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss oder die Europäische Lebensmittelbehörde als risikolos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt eingestuft wurde.

Mit dieser Ausnahmeregelung soll das Problem derjenigen Beteiligten gelöst werden, die versuchen, GVO zu meiden, aber feststellen müssen, dass ihre Erzeugnisse aufgrund versehentlicher oder technisch unvermeidbarer Kontamination einen geringen Anteil an gentechnisch verändertem Material enthalten. Die geltenden Rechtsvorschriften für gentechnisch veränderte Lebensmittel (Verordnung (EG) Nr. 1139/98, siehe oben) setzen bereits einen Schwellenwert von 1% für die Kennzeichnungspflicht von zugelassenem GV-Material fest.

Entsprechen die neuen Kennzeichnungsvorschriften den internationalen Handelsbestimmungen?

Die Vorschläge tragen den internationalen Handelsverpflichtungen der Gemeinschaft und den Erfordernissen des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit hinsichtlich den Pflichten der Importeure Rechnung. Ein weiterer Legislativvorschlag mit Vorschriften für die Pflichten der Exporteure und andere Elemente des Protokolls von Cartagena sind in Arbeit.

Wird die Kommission das Zulassungsverfahren für GVO wieder aufnehmen?

Die im Februar 2001 angenommenen überarbeiteten Vorschriften für die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (Richtlinie 2001/18/EG) legt wirksame, effiziente und transparente Maßnahmen zur Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt fest. Die beiden im Juli 2001 vorgelegten Legislativvorschläge stützen sich auf die Grundsätze dieser Richtlinie und bilden den rechtlichen Rahmen für Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit. Zusammen zielt dieses Maßnahmenpaket darauf ab, den Bedenken der Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen und das Verbrauchervertrauen zur Zulassung von gentechnisch veränderten Organismen zu gewinnen.

Es wird erwartet, dass die überarbeitete Richtlinie und die Annahme der beiden Verordnungsvorschläge einer Wiederaufnahme der GVO-Zulassung in der Europäischen Union den Weg bereiten.

GVO-PRODUKTE – GENEHMIGT GEMÄSS RICHTLINIE 90/220/EWG

Stand März 2001

Produkt	notifiziert durch	Zeitpunkt der Entscheidung der Kommission ⁴ /Zustimmung des Mitgliedstaats ⁵
1. 1. Impfstoff gegen Aujezky-Krankheit	Vemie Veterinär Chemie GmbH	18.12.92
2. 2. Impfstoff gegen Tollwut	Rhône-Mérieux C/B/92/B28 & C/F/93/03-02	19.10.93
3. 3. bromoxynilresistenter Tabak	SEITA C/F/93/08-02	8.6.94
4. 4. Impfstoff gegen Aujezky-Krankheit (weitere Verwendungen) ⁶	Vemie Veterinär Chemie GmbH C/D/92/I-1	18.7.94
5. 5. männlich-steriler, glufosinatammonium-resistenter Rübsen (MS1, RF1) <u>Verwendung</u> : Züchtung	Plant Genetic Systems C/UK/94/M1/1	6.2.96
6. 6. glyphosatresistente Sojabohne Verwendung : Einfuhr u. Verarbeitung	Monsanto C/UK/94/M3/1	3.4.96
7. 7. glufosinatammonium-toleranter, männlich-steriler	Bejo-Zaden BV	20.5.96

⁴ sofern ein Mitgliedstaat Einwände erhoben hat

⁵ sofern keine Einwände von Seiten eines Mitgliedstaats erhoben wurden

⁶ in Zusammenhang mit Punkt 1 (dasselbe Produkt für andere Verwendungszwecke)

Chicoree <u>Verwendung</u> : Züchtung	C/NL/94/25	
8. 8. glufosinatammonium-toleranter Bt-Mais (Bt-176)	Ciba-Geigy C/F/94/11-03	23.1.97
9. 9. glufosinatammonium-toleranter, männlich-steriler Rübsen (MS1, RF1) ⁷	Plant Genetic Systems C/F/95/05/01/A	6.6.97
Produkt	notifiziert durch	Zeitpunkt der Entscheidung der Kommission⁸ /Zustimmung des Mitgliedstaats⁹
10. 10. glufosinatammonium-toleranter, männlich-steriler Rübsen (MS1, RF2) ¹⁰	Plant Genetic Systems C/F/95/05/01/B	6.6.97
11. 11. Testkit für den Nachweis von Antibiotikarückständen in Milch	Valio Oy C/F1/96-1NA	14.7.97
12. 12. Nelkenlinien mit veränderter Blütenfarbe	Florigene C/NL/96/14	1.12.97 (Zust. d. MS)
13. 13. glufosinatammonium-toleranter Rübsen (Topas 19/2) <u>Verwendung</u> : Einfuhr u. Verarbeitung	AgrEvo C/UK/95/M5/1	22.4.98
14. 14. glufosinatammonium-toleranter Mais (T25)	AgrEvo C/F/95/12/07	22.4.98
15. 15. Bt-cryIA(b)-Gen-exprimierender Mais (MON 810)	Monsanto C/F/95/12-02	22.4.98
16. 16. glufosinatammonium-toleranter, Bt-cryIA(b)-Gen-exprimierender Mais	Novartis (ehemals Northrup King)	22.4.98

⁷ in Zusammenhang mit Punkt 5 (dasselbe Produkt für andere Verwendungszwecke)

⁸ sofern Mitgliedstaaten Einwände erhoben haben

⁹ sofern keine Einwände von Seiten eines Mitgliedstaats erhoben wurden

¹⁰ Dieses Produkt ist das Ergebnis einer anderen Transformation als das unter Nummer 9 genannte.

(Bt-11) <u>Verwendung</u> : Einfuhr u. Verarbeitung	C/UK/96/M4/1	
17. 17. Nelkenlinien mit verbessertes Haltbarkeit in der Vase	Florigene C/NL/97/12	20.10.98 (Zust. d. MS)
18. 18. Nelkenlinien mit veränderter Blütenfarbe	Florigene C/NL/97/13	20.10.98 (Zust. d. MS)

**GVO-PRODUKTE - ANSTEHEND ZUR ZULASSUNG GEMÄSS RICHTLINIE
90/220/EWG**

Stand Oktober 2001

Einzelheiten zu den notifizierten Produkten	Firma
<p>1. Bt-cryIA(b)-Gen-exprimierender Mais (MON 809) notifiziert von Frankreich (C/F/95/12-01/B) bei der Kommission eingegangen am: 6.8.96 Befürwortende Stellungnahme des wissenschaftlichen EU- Ausschusses am 19.5.1998 <u>Verwendung:</u> wie anderer Mais</p>	<p align="center">Pioneer</p>
<p>2. männlich-steriler Chicoree¹¹ notifiziert von den Niederlanden (C/NL/94/25/A) bei der Kommission eingegangen am: 20.9.96 Befürwortende Stellungnahme des wissenschaftlichen EU- Ausschusses am 18.12.1998 <u>Verwendung:</u> Lebens- und Futtermittel</p>	<p align="center">Bejo-Zaden BV</p>
<p>3. glufosinatummonium-toleranter Rübsen (FALCON GS40/90) notifiziert von Deutschland (C/DE/96/5) bei der Kommission eingegangen am: 25.11.96 <u>Verwendung:</u> wie anderer Rübsen</p>	<p align="center">AgrEvo GmbH</p>
<p>4. glufosinatummonium-toleranter, männlich-steriler Rübsen (MS8, RF3) notifiziert von Belgien (C/BE/96/01) bei der Kommission eingegangen am: 16.1.97 Befürwortende Stellungnahme des wissenschaftlichen EU- Ausschusses am 19.5.1998 <u>Verwendung:</u> wie anderer Rübsen</p>	<p align="center">Plant Genetic Systems</p>

¹¹ Es handelt sich dabei um dasselbe Produkt wie unter Nr. 7 auf der Liste der zugelassenen GVO, die auf die Züchtung beschränkt waren.

<p>5. glyphosat-tolerante Futterrübe notifiziert von Dänemark (C/DK/97/01) bei der Kommission eingegangen am: 9.10.97 Befürwortende Stellungnahme des wissenschaftlichen EU- Ausschusses am 23.6.1998 <u>Verwendung:</u> Saat- und Pflanzgut, Futtermittel</p>	<p>DLF-Trifolium, Monsanto und Danisco Seed</p>
<p>6. Bt-cryIA(c)-Gen-(Linie 531)-exprimierende Baumwolle notifiziert von Spanien (C/ES/96/02) bei der Kommission eingegangen am: 24.11.97 Befürwortende Stellungnahme des wissenschaftlichen EU- Ausschusses am 14.7.1998 <u>Verwendung:</u> wie andere Baumwolle</p>	<p>Monsanto</p>
<p>7. herbizidtolerante Baumwolle (Linie 1445) notifiziert von Spanien (C/ES/97/01) bei der Kommission eingegangen am: 24.11.97 Befürwortende Stellungnahme des wissenschaftlichen EU- Ausschusses am 14.7.1998 <u>Verwendung:</u> wie andere Baumwolle</p>	<p>Monsanto</p>
<p>8. Kartoffel mit veränderter Stärkezusammensetzung notifiziert von Schweden (C/SE/96/3501) bei der Kommission eingegangen am: 20.5.98 <u>Verwendung:</u> wie andere Stärkekartoffeln</p>	<p>AMYLOGENE</p>
<p>9. glufosinatummonium-toleranter Rübsen (Liberator) notifiziert von Deutschland (C/DE/98/6) bei der Kommission eingegangen am: 29.10.98 Befürwortende Stellungnahme des wissenschaftlichen EU- Ausschusses am 30.11.2000 <u>Verwendung:</u> wie anderer Rübsen</p>	<p>AgrEvo GmbH</p>
<p>10. glufosinatummonium-toleranter und Bt-cryIA(b)-Gen-exprimierender (Bt-11) Mais¹² notifiziert von Frankreich (C/F/96/05-10) und Spanien (C/ES/98/02)</p>	<p>Novartis</p>

¹²

Es handelt sich dabei um dasselbe Produkt wie unter Nr. 16 auf der Liste der zugelassenen GVO, die auf die Einfuhr und Verarbeitung beschränkt waren.

<p>bei der Kommission eingegangen am: 12.4.99 bzw. 03.5.99 Befürwortende Stellungnahme des wissenschaftlichen EU-Ausschusses am 30.11.2000 <u>Verwendung</u> : Anbau</p>	
<p>11. glufosinatammonium-toleranter und Bt-cryIA(b)-Gen-exprimierender (T25 + MON810) Mais¹³ notifiziert von den Niederlanden (C/NL/98/08) bei der Kommission eingegangen am: 29.4.99 Befürwortende Stellungnahme des wissenschaftlichen EU-Ausschusses am 6.6.2000 <u>Verwendung</u>: wie anderer Mais</p>	Pioneer
<p>12. glufosat-toleranter Mais (GA21) notifiziert von Spanien (C/ES/98/01) bei der Kommission eingegangen am: 20.5.99 Befürwortende Stellungnahme des wissenschaftlichen EU-Ausschusses am 22.9.2000 <u>Verwendung</u> : wie anderer Mais</p>	Monsanto

¹³ Dieses Produkt stammt aus der konventionellen Kreuzung zwischen den Nrn. 14 und 15 auf der Liste der zugelassenen GVO.

Zur Entscheidung anstehende Anträge gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

	Antragsteller	Beschreibung des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat	Erstprüfung durch	Antragsdatum	Stand: September 2001
1	Bejo-Zaden P.O.Box 50 NL – 1749 Warmenhuizen	Männlich-steriler transgener <i>Radicchio rosso</i>	Vorläufiger Ausschuss für die Sicherheitsevaluierung neuartiger Lebensmittel (VcVnv) (NL)	8. April 1998	wird vom Wissenschaftlichen Ausschusses "Lebensmittel" geprüft; weitere Informationen beim Unternehmen angefordert
2	Bejo-Zaden P.O.Box 50 NL – 1749 Warmenhuizen	Männlich-steriler transgener Chicoree mit grünem Herz	Vorläufiger Ausschuss für die Sicherheitsevaluierung neuartiger Lebensmittel (VcVnv) (NL)	8. April 1998	wird vom Wissenschaftlichen Ausschusses "Lebensmittel" geprüft; weitere Informationen beim Unternehmen angefordert
3	E.I. DuPont Nemours & Co. Agricultural Enterprise Optimum Quality Grains L.L.C., Registration and Regulatory Affairs Europe	High Oleic Soybean Sublines aus dem Transformationsereignis 260-05	Vorläufiger Ausschuss für die Sicherheitsevaluierung neuartiger Lebensmittel (VcVnv) (NL)	25. Juli 1998	Bericht über die Erstprüfung steht noch aus

	Ebertstr. 4, D – 07743 Jena				
4	Monsanto Services International S.A. Ave. de Tervuren 270 – 272 B – 1150 Brüssel	Roundup Ready Maize line GA21	Vorläufiger Ausschuss für die Sicherheitsevaluierung neuartiger Lebensmittel (VcVnv)	24. Juli 1998	wird vom Wissenschaftlichen Ausschusses "Lebensmittel" geprüft
5	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22 B – 9000 Gent	Liberty Link Sojabohne von AgrEvo	Bioveiligheidsraad (B)	2. Februar 1999	Bericht über die Erstprüfung steht noch aus

6	Novartis Seeds AG Basel, CH – 4002 Basel	Bt11 süßer Mais	Gezondheidsraad (NL)	11. Februar 1999	wird vom Wissenschaftlichen Ausschusses "Lebensmittel" geprüft; weitere Informationen beim Unternehmen angefordert
7	Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervuren 270-272 B – 1150 Belgium	MaisGard®/RoundupReady®	Gezondheidsraad (NL)	16. März 2000	Bericht über die Erstprüfung steht noch aus
8	Pioneer Overseas Corporation	Herkömmliche Kreuzungen aus den gentechnisch veränderten Maislinien T25	Gezondheidsraad (NL)	20. April 2000	Bericht über die Erstprüfung steht noch aus

	Avenue Tedesco, 7 B – 1160 Brüssel	und MON810 (T25 X MON810)			
9	Monsanto Europe S.A. 270 – 272 Avenue Tervuren B-1150 Brüssel Novartis Seeds AB, Box 302 S – 261 23 Landskrona	Lebensmittel und Lebensmittelzutaten aus Roundup Ready® Zuckerrübe	Gezondheidsraad (NL)		Bericht über die Erstprüfung steht noch aus
10	Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco 7 B – 1160 Brüssel	Lebensmittelerzeugnisse aus der gentechnisch veränderten <i>B.t.</i> CRY1F Maislinie 1507	Gezondheidsraad (NL)	26. Februar 2001	Bericht über die Erstprüfung steht noch aus
11	Monsanto Services International S.A. Ave. de Tervuren 270 – 272 B – 1150 Brüssel	Roundup Ready Maislinie NK603	Gezondheidsraad (NL)	Juni 2002	Bericht über die Erstprüfung steht noch aus

Anhang 4

Notifizierungen nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

	Antragsteller	Beschreibung des Lebensmittels oder der Lebensmittelzutat	wissenschaftliche Begründung	Notifizierung	Unterrichtung der Mitgliedstaaten
1	AgrEvo UK Limited Chesterford Park Saffron Walden UK - Essex CB10 1XL	verarbeitetes Öl von genetisch verändertem Canola-Saatgut; Transformationsereignis TOPAS 19/2 sowie alle konventionellen Kreuzungen	"Report on oil from a genetically modified (GM) glufosinate ammonium tolerant oilseed rape" (ACNFP)*	9. Juni 1997	24. Juni 1997
2 a	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateaustraet 22 B – 9000 Gent	verarbeitetes Öl von genetisch verändertem Ölrap von i) der männlichsterilen Ölrapslinie MS1Bn (B91-4) und allen konventionellen Kreuzungen; ii) Fertilitätsrestorer RF2Bn (B94-2) Ölrapslinien und allen konventionellen Kreuzungen; iii) Hybridkombination MS1XRF2	"Report on oil from a fertility restorer line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape" (ACNFP)*	10. Juni 1997	24. Juni 1997 erneut 28. Juli 1998
2 b	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateaustraet 22 B - 9000 Gent	verarbeitetes Öl von genetisch verändertem Ölrap von i) der männlichsterilen Ölrapslinie MS1Bn (B91-4) und allen konventionellen Kreuzungen; ii) Fertilitätsrestorer RF1Bn (B93-101) Ölrapslinie und allen konventionellen Kreuzungen; iii) Hybridkombination MS1XRF1	"Report on oil from a fertility restorer line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape" (ACNFP)*; (oder kein EEG durchgeführt) und "Report on oil from genetically modified oilseed rape" (ACNFP)*	10. Juni 1997	24. Juni 1997 erneut 28. Juli 1998

3	Monsanto Services International S.A Avenue de Tervuren 270-272 B-1150 Brüssel	raffiniertes Öl von glyphosat-toleranter Ölrapslinie GT73	"Report on oil from genetically modified (GM) glyphosate tolerant oilseed rape" (ACNFP)*	10. November 1997	21. November 1997
4	Monsanto Services International S.A Avenue de Tervuren 270-272 B-1150 Brüssel	Lebens- und Futtermittelzutaten aus Maismehl, Maiskleber, Maisgrieß, Maisstärke, Maisglukose und Maisöl aus der Nachkommenschaft der Maislinie MON 810	"Report on processed products from genetically modified (GM) insect protected Mais" (ACNFP)*	10. Dezember 1997	6. Februar 1998
5	AgrEvo France S.A. Les Algorithmes Bâtiment Thalès Saint Aubin F - 91197 Gif-sur-Yvette Cedex	i) Stärke nebst allen Derivaten; ii) rohes und raffiniertes Öl; iii) alle hitzebehandelten oder fermentierten Produkte von Maisschrot, -grütze und -mehl (trockene Mehlrückstände) aus genetisch verändertem glufosinatummonium-tolerantem Mais, T25 und allen davon gewonnenen Sorten	"Report on processed products from genetically modified (GM) glufosinate ammonium tolerant Mais" (ACNFP)*	12. Januar 1998	6. Februar 1998
6	Novartis Seeds AG Schwarzwaldallee 215 CH - 4058 Basel	Lebens- und Futtermittelzutaten von dem Originaltransformanten Bt11, gekreuzt mit der Inzuchtlinie #2044 (Mais) der Firma Northrup King sowie von jedweder davon abgeleiteten	ACNFP* Report on grain from Mais genetically modified for insect resistance	30. Januar 1998	6. Februar 1998

		Inzucht- und Hybridlinie, die die eingeschleusten Gene enthält			
7	Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco, 7 B – 1160 Brüssel	Neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten von der genetisch veränderten Maislinie MON 809	ACNFP* Report on genetically modified (GM) insect protected Mais Pioneer Hi-bred International - line MON 809	14. Oktober 1998	23. Oktober 1998
8	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo-Haus K 607 D – 65926 Frankfurt am Main	verarbeitetes Öl von der genetisch veränderten, von Falcon GS 40/90 gewonnenen Ölrapslinie	BgVV Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte Falcon GS/40/90 gewonnenen raffinierten Speiseöls	21. Oktober 1999	8./9. November 1999
9	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo-Haus K 607 D – 65926 Frankfurt am Main	verarbeitetes Öl von der genetisch veränderten, von Liberator L62 gewonnenen Ölrapslinie	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte Liberator pHoe6/Ac gewonnenen raffinierten Speiseöls	21. Oktober 1999	8./9. November 1999
10	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22	verarbeitetes Öl von genetisch verändertem Ölrapsamen von der männlich-sterilen Ölrapslinie MS1Bn (B91230)	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit des aus der transgenen, Glufosinat-toleranten Rapssorte	21. Oktober 1999	8./9. November 1999

	B – 9000 Gent	und allen konventionellen Kreuzungen; Fertilitätsrestorer RF1Bn (B93-101) Ölrapslinie und allen konventionellen Kreuzungen; Hybridkombination MS8 x RF3	MS8/RF3 gewonnenen, raffinierten Speiseöls		
1 1	F. Hoffman – La Roche Ltd. Vitamins & Fine Chemicals Regulatory Affairs Bldg 241/283 CH – 4070 Basel	Riboflavin von <i>Bacillus subtilis</i> als Nährstoff	ACNFP* Report on Riboflavin from fermentation using genetically modified (GM) <i>Bacillus subtilis</i>	20. März 2000	26. April 2000

Anhang 5:

Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel – Beispiele¹⁴

GVO-Art	BEISPIEL	Kennzeichnung derzeit vorgeschrieben	Kennzeichnung künftig vorgeschrieben
GV-Pflanze	Chicoree ¹⁵	Ja	Ja
GV-Saatgut	Maissaatgut	Ja	Ja
GV-Lebensmittel	Mais, Sojabohnensprossen, Tomate	Ja	Ja
aus GVO	Maismehl ¹⁶	Ja	Ja
hergestellte	hoch raffiniertes Maisöl, Sojaöl, Rapsöl ¹⁷	Nein	Ja
Lebensmittel	Glukosesirup aus Maisstärke ¹⁷	Nein	Ja
Lebensmittel von mit GV-Futtermitteln gefütterten Tieren	Eier, Fleisch, Milch	Nein	Nein
Mit GV-Enzymen hergestellte Lebensmittel	Mit Amylase hergestellte Backwaren	Nein	Nein
aus GVO hergestellte Lebensmittelzutaten/	in Schokolade verwendetes stark gefiltertes Lezithin aus GV-	Nein	Ja

¹⁴ Die Beispiele schließen Lebensmittel ein, die nicht für die Vermarktung in der EU zugelassen sind. Anhang II enthält ein Verzeichnis derjenigen Erzeugnisse, die in der EU vermarktet werden dürfen.

¹⁵ Gemäß der Richtlinie 90/220/EG wurde ein Chicoree für Züchtungszwecke zugelassen, jedoch nicht für die Verwendung als Lebensmittel.

¹⁶ Im Endprodukt nachweisbare DNA oder Proteine gentechnisch veränderten Ursprungs.

¹⁷ Im Endprodukt nicht nachweisbare DNA oder Proteine gentechnisch veränderten Ursprungs.

Aromastoffe	Sojabohnen ¹⁷		
GV-Futtermittel	Mais ¹⁸	Ja	Ja
aus GVO hergestellte Futtermittel	Maiskleberfutter, Sojabohnenmehl	Nein	Ja
aus GVO hergestellte Futtermittelzutaten	Vitamin B2 (Riboflavin)	Nein	Ja

^{i*} **ACNFP** Advisory Committee on Novel Foods and Processes (UK)

^{**} **BgVV** Bundesamt für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (D)

¹⁸ Die geltenden Kennzeichnungsvorschriften sind 1997 in Kraft getreten und schließen vier zuvor zugelassene GVO nicht ein.