

Brüssel, den 30. April 2004

Fragen und Antworten zur GVO-Regelung in der EU

Was sind GVO und GVM?

Die in den 70er Jahren erstmals eingesetzte gentechnische Veränderung, Gentechnik oder DNA-Rekombinationstechnik ist eine der modernsten Methoden, um neue Eigenschaften in Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere einzuschleusen. Im Unterschied zu anderen Methoden der genetischen Melioration ist die Anwendung dieser Technik streng geregelt. Bevor ein gentechnisch verändertes Organismus (GVO) oder ein solcherart verändertes Produkt in der EU auf den Markt gebracht werden darf, wird es systematisch und gründlich auf seine Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt untersucht.

Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) und Mikroorganismen (GVM) können definiert werden als Organismen bzw. Mikroorganismen, bei denen das gentechnische 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.

Die am weitesten verbreiteten Arten von GVO sind gentechnisch veränderte Kulturpflanzen, beispielsweise gentechnisch veränderte Sorten von Mais, Sojabohnen, Ölrapen und Baumwolle. Diese Sorten werden vor allem gentechnisch verändert, damit sie gegen bestimmte Schädlinge resistent sind oder bestimmte Herbizide tolerieren.

Wenn Pflanzen gegen Schädlinge resistent sind, müssen weniger Schädlingsbekämpfungsmittel gegen bestimmte Kulturschädlinge eingesetzt werden. Beim Anbau von Pflanzen, die resistent sind gegen ein bestimmtes Breitspektrumherbizid, können mit diesem Herbizid Unkrautarten in der Kultur bekämpft werden ohne die gentechnisch veränderten Pflanzen selbst zu schädigen. Mit einem solchen Herbizid muss weniger oft gesprüht werden als mit Herbiziden, die nur eine oder einige wenige Unkrautarten vernichten.

Überblick über die EU-Vorschriften für GVO

EU-Vorschriften für GVO gibt es seit Anfang der 90er Jahre. Die EU hat gezielt GVO-Vorschriften zum Schutz der Umwelt und der Gesundheit ihrer Bürger erlassen und gleichzeitig das Ziel eines einheitlichen Binnenmarktes für Biotechnologie angestrebt.

- **Die Richtlinie 2001/18 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt** ist eine „Querschnittsrichtlinie“, in der die Freisetzung zu Versuchszwecken und die Vermarktung von gentechnisch veränderten Organismen geregelt wird.
- **Die Verordnung 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel** regelt das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermittelerzeugnissen, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, sowie die Kennzeichnung solcher Erzeugnisse mit Blick auf die Endverbraucher.
- Mit der **Verordnung 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln** wird in der EU ein einheitliches System zur Rückverfolgung und Kennzeichnung von GVO sowie zur Rückverfolgung von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln eingeführt.
- **Verordnung 641/2004 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung 1829/2003.**
- **Die Richtlinie 90/219/EWG, geändert durch die Richtlinie 98/81/EG, über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen** regelt für Forschung und Industrie die Arbeit mit GVM in geschlossenen Systemen. Abgedeckt sind auch Labortätigkeiten.

Freisetzung in die Umwelt

Welches sind die Hauptmerkmale der Richtlinie 2001/18?

Mit ihr werden eingeführt:

- Grundsätze für eine Umweltverträglichkeitsprüfung (siehe unten);
- die Pflicht zur Überwachung von Langzeiteffekten nach dem Inverkehrbringen, unter anderem in Bezug auf Wechselwirkungen mit anderen GVO und mit der Umwelt;
- die Pflicht zur Information der Öffentlichkeit;
- Vorschriften für die Mitgliedstaaten über die Kennzeichnungspflicht und die Rückverfolgbarkeit in allen Stadien der Vermarktung; mit der Verordnung 1830/2003 über Rückverfolgbarkeit wurde ein solches System auf Gemeinschaftsebene eingeführt (siehe unten);
- Informationen, wie sich GVO nachweisen lassen, wodurch die Inspektion und Kontrolle von bereits vermarkteten Erzeugnissen erleichtert wird;
- Befristung der Erstzulassungen für die Freisetzung von GVO auf höchstens zehn Jahre;
- die Pflicht zur Anhörung des/der Wissenschaftlichen Ausschusses/ Ausschüsse;

- die Pflicht zur Anhörung des Europäische Parlaments zu Entscheidungen über die Genehmigung der Freisetzung von GVO;
- Möglichkeit des Ministerrats, einen Kommissionsvorschlag zur Zulassung eines GVO mit qualifizierter Mehrheit anzunehmen oder abzulehnen.

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

Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG 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.

Der Antrag muss eine vollständige Umweltverträglichkeitsprüfung enthalten. Befürwortet die einzelstaatliche Behörde das Inverkehrbringen des betreffenden GVO, so setzt dieser Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten über die Europäische Kommission davon in Kenntnis.

Gibt es keine Einwände von anderen Mitgliedstaaten oder der Europäischen Kommission, 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 und wird auf Klärung bestanden, muss eine Entscheidung auf EU-Ebene getroffen werden. Die Kommission bittet zunächst ihre wissenschaftlichen Gremien um Stellungnahme. Die Gremien setzen sich aus hoch qualifizierten unabhängigen Wissenschaftlern aus Fachbereichen wie Medizin, Ernährung, Toxikologie, Biologie, Chemie oder anderen Disziplinen zusammen. Die entsprechenden Gremien werden von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit gestellt.

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

Lehnt der Ausschuss den Entwurf ab, wird dieser an den Ministerrat zur Annahme oder Ablehnung mit qualifizierter Mehrheit weitergeleitet. Liegt innerhalb von drei Monaten keine Entscheidung des Rates vor, wird diese von der Kommission getroffen.

Im Laufe des Notifizierungsverfahrens wird auch die Öffentlichkeit informiert. Sie hat Zugang zu den im Internet veröffentlichten Daten

<http://gmoinfo.jrc.it>,

wie beispielsweise einer Zusammenfassung der Notifizierung, den Prüfberichten der zuständigen Behörden und der Stellungnahme der wissenschaftlichen Gremien.

Bei experimentellen Freisetzungen prüfen die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem die Freisetzung erfolgen soll, die Notifizierung und erteilen gegebenenfalls die Genehmigung.

Wie funktioniert das Verfahren der Umweltverträglichkeitsprüfung?

Die Sicherheit der GVO hängt von den Merkmalen des eingebrachten Genmaterials, dem entstandenen Organismus, dem Aufnahmемilieu und der Wechselwirkung zwischen dem GVO und der Umwelt ab. Ziel der Umweltverträglichkeitsprüfung ist es, etwaige unerwünschte Wirkungen des bzw. der GVO zu ermitteln und zu bewerten.

Dazu zählen direkte oder indirekte, unmittelbare oder spätere Wirkungen, wobei alle kumulativen und langfristigen Auswirkungen der absichtlichen Freisetzung oder der Vermarktung dieser GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu berücksichtigen sind. Bei der Umweltverträglichkeitsprüfung wird auch bewertet, wie das gentechnisch veränderte Erzeugnis entwickelt wurde und welche potenziellen Risiken mit den durch GVO (beispielsweise toxische oder allergene Proteine) hergestellten neuen Genprodukten und einem möglichen Gentransfer (beispielsweise von Genen, die Antibiotikaresistenz hervorrufen) verbunden sind.

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 möglichen 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 der Vermarktung des bzw. der GVO entstehen;
- Bestimmung des Gesamtrisikos des bzw. der GVO.

Wie viele GVO sind zur Freisetzung zugelassen worden?

Nach den Vorschriften für die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt (Richtlinie 2001/18/EG und davor Richtlinie 90/220/EG) wurden bisher 18 GVO für verschiedene Verwendungszwecke (Anbau, Einfuhr und Verarbeitung, Futtermittel, Lebensmittel) zugelassen (siehe Anhang 1). Nach Kultursorten waren davon Mais, Ölraps Sojabohnen und Zichorie betroffen.

Insgesamt gingen 24 Anträge auf Zulassung zur Vermarktung nach dem Verfahren der Richtlinie 2001/18/EG ein (siehe Anhang 2); sie betrafen Mais, Ölraps, Zuckerrüben, Sojabohnen, Baumwolle Reis und Futterrüben. Bei elf Anträgen ist der Verwendungszweck auf die Einfuhr und Verarbeitung beschränkt, bei den übrigen erstreckt er sich auch auf den Anbau.

Einzelstaatliche Schutzmaßnahmen

Einige Mitgliedstaaten haben die so genannte Sicherheitsklausel der Richtlinie 90/220/EWG geltend gemacht. Danach kann ein Mitgliedstaat den Einsatz und/oder Verkauf eines Produkts, für das eine schriftliche Zustimmung für die Vermarktung vorliegt, in seinem Gebiet vorübergehend einschränken oder verbieten, wenn er berechtigten Grund zu der Annahme hat, dass dieses Produkt eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Die Klausel wurde in neun verschiedenen Fällen geltend gemacht, drei mal von Österreich, zwei mal von Frankreich und jeweils ein mal von Deutschland, Luxemburg, Griechenland und dem Vereinigten Königreich (siehe Anhang 5). Die von den Mitgliedstaaten zur Begründung ihrer Maßnahmen vorgelegten wissenschaftlichen Gutachten wurden dem/den Wissenschaftlichen Ausschuss/Ausschüssen der EU zur Stellungnahme übermittelt. In allen Fällen kam/kamen der Ausschuss/die Ausschüsse zu dem Schluss, dass es keine neuen Erkenntnisse gab, die eine Aufhebung der Zulassung rechtfertigten.

Obwohl die Richtlinie 90/220/EG nicht mehr gilt, bleiben die Verbote bestehen und müssen jetzt unter der Schutzklausel (Artikel 23) der Richtlinie 2001/18/EG geprüft werden. Mit Verweis auf den neuen Rechtsrahmen hat die Kommission die Mitgliedstaaten aufgefordert, ihre Maßnahmen nach der Richtlinie 90/220/EG zurückzuziehen und die Verbote aufzuheben. Unter Berücksichtigung der Informationen der genannten Mitgliedstaaten wird die Kommission demnächst Entscheidungen zur Aufhebung der Verbote verabschieden.

Einzelstaatliche Schutzmaßnahmen bei GV-Lebensmitteln

Nur ein Mitgliedstaat hat die Sicherheitsklausel (Artikel 12) nach der Verordnung über neuartige Lebensmittel geltend gemacht. Dies war im August 2000, als Italien den Handel mit Erzeugnissen aus vier GV-Maissorten und deren Verwendung aussetzte (MON 810 von Monsanto, T25 von Bayer Crop Science, Bt11 von Syngenta und MON 809 von Pioneer); diese waren nach dem vereinfachten Verfahren für „im Wesentlichen gleichwertige“ Erzeugnisse notifiziert worden.

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

Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel

Wesentliche Merkmale der Verordnung 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel

Die Verordnung 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel betrifft GVO für die Verwendung als Lebens- und Futtermittel und enthält alle Vorschriften für Lebens- und Futtermittel, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, Lebens- und Futtermittel, die aus GVO hergestellt sind und Lebensmittel, welche Zutaten enthalten, die aus GVO hergestellt sind (gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel). Nach der Verordnung dürfen gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel

- keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt haben,
- die Verbraucher nicht irreführen,
- sich von den Lebensmitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.

Mit der Verordnung wird in der EU ein geradliniges, einheitliches und transparentes Verfahren für alle Marktanwendungen eingeführt, gleich, ob für die GVO selbst oder für die daraus abgeleiteten Lebens- und Futtermittelerzeugnisse.

Dies bedeutet, dass die Marktbeteiligten keine getrennten Zulassungen für die Verwendung von GVO und für deren Verwendung in Futter- oder Lebensmitteln beantragen müssen, sondern dass eine einzige Risikobewertung und eine einzige Zulassung für einen GVO und dessen verschiedene Verwendungsmöglichkeiten ausreicht. Die Verordnung stellt damit sicher, dass Erfahrungen wie die mit Starlink-Mais in den USA vermieden werden (diese gentechnisch veränderte Maissorte wurde für Futtermittel zugelassen, tauchte dann aber auch in Lebensmitteln auf), weil GVO, die als Lebens- oder Futtermittel verwendet werden könnten, entweder für beide Verwendungszwecke zugelassen werden oder überhaupt nicht.

Wie funktioniert das Zulassungsverfahren?

In der Verordnung wird vom Grundsatz einer einzigen Anlaufstelle ausgegangen. So ist es möglich, in einem Vorgang die Zulassung für die Freisetzung eines GVO nach den Kriterien der Richtlinie 2001/18/EG und die Verwendung dieses GVO in Lebens- und/oder Futtermitteln nach den Kriterien der Verordnung 1829/2003 zu beantragen. Diese Zulassung, die für das gesamte Gemeinschaftsgebiet gilt, ist abhängig von einer Risikobewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und einem Risikomanagement-Verfahren, das unter Beteiligung von Kommission und Mitgliedstaaten über einen Regulierungsausschuss läuft.

Die Anträge werden zunächst der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats vorgelegt, in dem das Erzeugnis zuerst vermarktet werden soll. Aus dem Antrag muss deutlich hervorgehen, welche Verwendung beabsichtigt ist und welche Teile vertraulich sind, und er muss einen Überwachungsplan, einen Kennzeichnungsvorschlag und ein Nachweisverfahren für das neue GV-Lebens- oder Futtermittel enthalten. Die nationale Behörde muss den Empfang innerhalb von 14 Tagen schriftlich bestätigen und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) verständigen.

Der Antrag und alle vom Antragsteller gelieferten Unterlagen sind der EFSA zur Verfügung zu stellen, welche in einer Risikobewertung sowohl die Umweltverträglichkeit als auch die Sicherheit für die Gesundheit von Mensch und Tier prüft. Die Stellungnahmen werden veröffentlicht, die Öffentlichkeit kann sich dazu äußern.

In der Regel legt die EFSA ihre Stellungnahme innerhalb von 6 Monaten vor. Werden vom Antragsteller zusätzliche Informationen benötigt, kann diese Frist verlängert werden. Ein vorläufiger Leitfaden für die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen und daraus abgeleiteten Lebens- und Futtermitteln ist bei der EFSA erhältlich.

(http://www.efsa.eu.int/consultation/372/consultation_guidance_gmo_01_en1.pdf)

Innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme der EFSA macht die Kommission auf deren Grundlage einen Vorschlag für die Zulassung oder Ablehnung. Der Vorschlag wird von den Vertretern der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit mit qualifizierter Mehrheit angenommen.

Wird dieser Entwurf vom Ausschuss befürwortet, nimmt die Kommission die Entscheidung an. Lehnt der Ausschuss den Entwurf ab, wird dieser an den Ministerrat zur Annahme oder Ablehnung mit qualifizierter Mehrheit weitergeleitet. Liegt innerhalb von drei Monaten keine Entscheidung des Rates vor, wird diese von der Kommission getroffen.

Zugelassene Produkte werden in ein öffentliches Register von gentechnisch veränderten 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.

Wie viele GVO sind zur Verwendung in Lebensmittelerzeugnissen zugelassen worden?

In der EU dürfen Erzeugnisse aus 16 GVO vermarktet werden (siehe Anhang 3). Diese umfassen

- eine gentechnisch veränderte Sojasorte und eine gentechnisch veränderte Maissorte, die gemäß der Richtlinie 90/200/EG zugelassen wurden, bevor die Verordnung über neuartige Lebensmittel in Kraft trat, und
- verarbeitete Lebensmittel, die unter anderem von 7 gentechnisch veränderten Rapsorten und 4 gentechnisch veränderten Maissorten gewonnen werden, sowie Öl von 2 gentechnisch veränderten Baumwollsaaten.

Alle diese Produkte sind als im Wesentlichen gleichwertig im Sinne der Verordnung über neuartige Lebensmittel notifiziert worden. Neun GV-Lebensmittel befinden sich derzeit noch in verschiedenen Stadien des Zulassungsverfahrens; dazu gehören Erzeugnisse aus gentechnisch verändertem Mais, gentechnisch veränderten Zuckerrüben und Sojabohnen. Sie sind im Anhang 4 aufgeführt.

Welche gentechnisch veränderten Futtermittel wurden zugelassen?

Vor der Verordnung über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel gab es keine EU-Vorschriften für die spezifische Verwendung von aus GVO gewonnenem Material in Futtermitteln. Im Rahmen der Richtlinie 90/220/EWG wurden acht GVO für die Verwendung in Futtermitteln zugelassen (vier Maissorten, drei Rapsorten und eine Sojasorte).

Welche Vorschriften gelten derzeit für gentechnisch verändertes Saatgut?

In den Rechtsvorschriften der EU 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 EU-Saatgutvorschriften entspricht.

Ist dies der Fall, werden die Saatgutsorten in den „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 2001/18/EWG zugelassen werden, bevor sie in den Gemeinsamen Sortenkatalog aufgenommen und in der EU vermarktet werden. Ist das Saatgut für die Verwendung in Lebensmitteln bestimmt, muss es außerdem gemäß der Verordnung über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel zugelassen werden.

Gentechnisch veränderte Saatgutsorten sind gemäß der Richtlinie 98/95/EWG des Rates zu kennzeichnen. Aus der Kennzeichnung muss deutlich hervorgehen, dass es sich um eine gentechnisch veränderte Sorte handelt. Nach den Rechtsvorschriften über das Inverkehrbringen von forstwirtschaftlichem Vermehrungsgut muss gentechnisch verändertes Material ebenfalls gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 2001/18 zugelassen werden. Ferner sind EU-Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen von Vermehrungsmaterial im Weinbau im Einklang mit den Vorschriften der Richtlinie 2001/18/EWG angenommen worden.

Außerdem sollen demnächst weitere Regelungen der Anbaubedingungen und Reinheitsvorschriften im Zusammenhang mit der Verwendung von gentechnisch verändertem Saatgut in herkömmlichen Saatgutsorten sowie ausführliche Kennzeichnungsbestimmungen vorgeschlagen werden.

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von GMO

Warum hat die EU spezifische Vorschriften für die Rückverfolgbarkeit von GVO?

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

- die Kontrolle und Überprüfung der Angaben auf den Etiketten,
- gegebenenfalls 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.

Welche Vorschriften gelten für die Rückverfolgbarkeit von GVO?

Die Verordnung 1831/2003 über die Kennzeichnung und die Rückverfolgbarkeit sieht vor, dass die Wirtschaftsbeteiligten auf jeder Stufe des Inverkehrbringens Informationen über Erzeugnisse, die GVO enthalten, übermitteln und aufbewahren.

Insbesondere ist Folgendes vorgesehen:

- Die Beteiligten müssen über Systeme und Verfahren verfügen, mit denen ermittelt werden kann, wer die betreffenden Erzeugnisse 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 für die ursprüngliche Mischung zur Herstellung des Erzeugnisses „benutzt“ wurden, entweder die oben genannten Angaben oder eine Erklärung übermitteln, der zufolge das Erzeugnis nur als Lebensmittel, Futtermittel oder zur Verarbeitung verwendet werden darf;
- 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 künftig weniger Probenahmen und Untersuchungen von Erzeugnissen erforderlich sein.

Wie funktioniert die Rückverfolgbarkeit in der Praxis?

Rückverfolgbarkeit wird definiert als die Möglichkeit, GVO und aus GVO hergestellte Erzeugnisse über die gesamte Produktions- und Vertriebskette hinweg zurückzuverfolgen. Beginnt beispielsweise die Erzeugung mit gentechnisch verändertem Saatgut, müsste das das Saatgut verkaufende Unternehmen jeden Käufer darüber informieren, dass dieses gentechnisch verändert ist, und nähere Angaben machen, welche eine genaue Identifizierung des GVO ermöglichen. Außerdem ist das Unternehmen verpflichtet, Buch darüber zu führen, welche Beteiligten das Saatgut erworben haben.

Ebenso müsste der Landwirt jeden Käufer der Ernteerträge über die gentechnischen Veränderungen informieren und Buch darüber führen, an wen er die Ernteerträge verkauft hat.

Die Verordnung gilt für alle gentechnisch veränderten Organismen, deren Inverkehrbringen von der EU 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 gentechnisch veränderter Körner wie Sojabohnen oder Mais genannt.

Unter die Verordnung fallen auch Lebens- und Futtermittel, die aus einem GVO hergestellt werden. Dazu gehören Tomatenmark und Ketchup aus GV-Tomaten oder -Stärke sowie Öl oder Mehl aus GV-Mais.

Welche Vorschriften gelten für die Kennzeichnung von GVO-Erzeugnissen?

Mit der Verordnung 1831/2003 über die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit stehen durch die Kennzeichnung aller Lebens- und Futtermittel, die GVO enthalten, aus solchen bestehen oder aus ihnen hergestellt sind, umfassende Informationen zur Verfügung. Danach müssen alle Lebensmittel, beispielsweise auch aus gentechnisch verändertem Mais oder Soja hergestelltes Mais- bzw. Sojaöl, und Lebensmittelzutaten, beispielsweise Kekse, die mit Maisöl hergestellt wurden, das von GV-Mais stammt, gekennzeichnet werden.

Auf dem Etikett muss der Vermerk „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ oder „Dieses Produkt enthält [Bezeichnung des Organismus/der Organismen], genetisch verändert“ erscheinen. 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.

Dies gilt gleichermaßen für Futtermittel, einschließlich Mischfuttermittel, die GV-Soja enthalten. Auch Maiskleber aus GV-Mais muss gekennzeichnet werden. Damit können sich Viehzüchter genau über Zusammensetzung und Eigenschaften der Futtermittel informieren.

Schwellenwerte für die Kennzeichnung: Bei Anbau, Ernte, Transport und Verarbeitung können winzige Spuren von GVO in Lebens- und Futtermitteln gelangen. Dies ist leider eine Tatsache, kommt aber nicht nur bei GVO vor. Bei der Herstellung von Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut ist es praktisch unmöglich, hundertprozentig reine Produkte zu erzielen.

Vor diesem Hintergrund wurden Schwellenwerte festgelegt, bei deren Überschreiten auf herkömmlichen Lebens- und Futtermitteln zu vermerken ist, dass sie aus GVO bestehen, solche enthalten oder aus solchen hergestellt sind. GV-Material in herkömmlichen Lebensmitteln muss nicht ausgewiesen werden, wenn der Wert unter 0,9 % liegt oder nachgewiesen werden kann, dass das Vorhandensein zufällig und technisch nicht zu vermeiden ist.

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 die Verordnung nicht die Kennzeichnung von Erzeugnissen wie Fleisch, Milch oder Eier von Tieren, die mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefüttert oder mit gentechnisch veränderten Arzneimitteln behandelt worden sind.

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

Der zufällige oder nicht beabsichtigte Gehalt von GV-Material in 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 EU 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.

Die Verordnung trägt dieser Tatsache Rechnung und legt spezifische Bedingungen fest, unter denen das technisch unvermeidbare Vorhandensein noch nicht offiziell zugelassener GVO genehmigt werden kann.

Die die Europäische Kommission beratenden wissenschaftlichen Ausschüsse haben bereits eine Reihe von GVO als für Umwelt und Gesundheit unbedenklich bewertet. Für diese GVO steht jedoch die endgültige Zulassung noch aus. Nach den Verordnungen dürfen diese GVO mit einem Anteil von höchstens 0,5 % in Lebens- oder Futtermitteln vorhanden sein, ohne dass Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit erforderlich sind. Liegt der Anteil über 0,5 %, darf das Erzeugnis nicht in Verkehr gebracht werden.

Voraussetzung ist, dass das Vorhandensein dieses Materials zufällig oder technisch unvermeidbar ist und dass es in einer wissenschaftlichen Risikobewertung durch den zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit als risikolos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt eingestuft wurde. Dieser Höchstwert gilt drei Jahre. Die Verordnung verlangt auch, dass ein Nachweisverfahren öffentlich zugänglich ist.

Mit dieser Ausnahmeregelung soll das Dilemma 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.

Koexistenz

Welche Vorschriften gelten für verschiedene Anbaumethoden?

Der Anbau von GV-Kulturen wird zwangsläufig Folgen für die Organisation der landwirtschaftlichen Erzeugung haben. Pollenflug zwischen benachbarten Feldern ist ein natürlicher Vorgang, und er wird sich auch zwischen GV-Kulturen und konventionellen Kulturen nicht vermeiden lassen. Wegen der Vorschriften für die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel kann dies wirtschaftliche Folgen für Landwirte haben, die nicht kennzeichnungspflichtige Lebens- oder Futtermittelerzeugnisse herstellen möchten. Die Koexistenz soll dem Landwirt die praktische Möglichkeit geben, unter Einhaltung der Rechtsvorschriften für Etikettierung und/oder Sortenreinheit zwischen konventionellen und ökologischen Anbaumethoden einerseits und gentechnisch veränderten Kulturen andererseits zu wählen.

Am 5. März 2003 einigte sich die Kommission darauf, den Mitgliedstaaten nach dem Subsidiaritätsprinzip die Ausarbeitung und Anwendung von Verwaltungsvorschriften für die Koexistenz zu überlassen. Am 27. Juli 2003 genehmigte die Kommission eine Empfehlung (2003/556/EG) mit Leitlinien für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die Koexistenz.

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

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

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

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

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

Internationales Umfeld

Entsprechen die neuen Kennzeichnungsvorschriften den internationalen Handelsbestimmungen?

Die neuen Verordnungen tragen den internationalen Handelsverpflichtungen der EU und den Erfordernissen des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit hinsichtlich den Pflichten der Importeure Rechnung. Die Vorschriften der EU für die Zulassung von GVO folgen den Bestimmungen der WTO: Sie sind klar, transparent und gerecht.

Wie wird das Problem des GVO-Handels mit Drittländern geregelt?

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

Die Umsetzung des Cartagena-Protokolls in EU-Recht kann sich auf zahlreiche Biotechnologie-Bestimmungen für die Verwendung von GVO in der Europäischen Union (auch bei Einfuhren) stützen. Zentrales Element dieses Rechtsrahmens ist die Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt. Er wird vervollständigt durch die Verordnung über die grenzüberschreitende Verbringung von GVO, die im Juni 2003 verabschiedet wurde.

Die wichtigsten Bestandteile der Verordnung sind

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

GMO PRODUCTS
APPROVED UNDER DIRECTIVE 90/220/EEC AS OF MARCH 2001

Product	Notifier	Date of Commission Decision ¹ / Member State Consent ²
1. Vaccine against Aujeszky's disease	Vemie Veterinär Chemie GmbH	18.12.92
2. Vaccine against rabies	Rhône-Mérieux C/B/92/B28 & C/F/93/03-02	19.10.93
3. Tobacco tolerant to bromoxynil	SEITA C/F/93/08-02	08.06.94
4. Vaccine against Aujeszky's disease (further uses) ³	Vemie Veterinär Chemie GmbH C/D/92/I-1	18.07.94
5. Male sterile swede rape resistant to glufosinate ammonium (MS1, RF1) <u>Uses</u> : breeding activities	Plant Genetic Systems C/UK/94/M1/1	06.02.96
6. Soybeans tolerant to glyphosate <u>Uses</u> : import and processing	Monsanto C/UK/94/M3/1	03.04.96
7. Male sterile chicory tolerant to glufosinate ammonium <u>Uses</u> : breeding activities	Bejo-Zaden BV C/NL/94/25	20.05.96
8. Bt-maize tolerant to glufosinate ammonium (Bt-176)	Ciba-Geigy C/F/94/11-03	23.01.97
9. Male sterile swede rape tolerant to glufosinate ammonium (MS1, RF1) ⁴ <u>Uses</u> : import and processing	Plant Genetic Systems C/F/95/05/01/A	06.06.97 (not finally approved by F)

¹ where objections were raised by Member State authorities

² in the absence of objections by Member State authorities

³ linked to item 1 (same product, further uses)

⁴ linked to item 5 (same product, further uses)

Product	Notifier	Date of Commission Decision ⁵ / Member State Consent ⁶
10. Male sterile swede rape tolerant to glufosinate ammonium (MS1, RF2) ⁷	Plant Genetic Systems C/F/95/05/01/B	06.06.97 (not finally approved by F)
11. Test kit to detect antibiotic residues in milk	Valio Oy C/F1/96-1NA	14.07.97
12. Carnation lines with modified flower colour	Florigene C/NL/96/14	01.12.97 (MS consent)
13. Swede rape tolerant to glufosinate ammonium (Topas 19/2) <u>Uses</u> : import and processing	AgrEvo C/UK/95/M5/1	22.04.98
14. Maize tolerant to glufosinate ammonium (T25)	AgrEvo C/F/95/12/07	22.04.98
15. Maize expressing the Bt <i>cryIA(b)</i> gene (MON 810)	Monsanto C/F/95/12-02	22.04.98
16. Maize tolerant to glufosinate ammonium and expressing the Bt <i>cryIA(b)</i> gene (Bt-11) <u>Uses</u> : import and processing	Novartis (formerly Northrup King) C/UK/96/M4/1	22.04.98
17. Carnation lines with improved vase life	Florigene C/NL/97/12	20.10.98 (MS consent)
18. Carnation lines with modified flower colour	Florigene C/NL/97/13	20.10.98 (MS consent)

⁵ where objections were raised by Member State authorities

⁶ in the absence of objections by Member State authorities

⁷ this product is the result of a different transformation event to that of No. 9

GMO PRODUCTS

NOTIFICATIONS RECEIVED BY THE COMMISSION
UNDER DIRECTIVE 2001/18/EC

Product notification details	Company	Stage
<p>1. Maize hybrid MON810 x NK603 (glyphosate-tolerant and containing Bt toxin)</p> <p>Received by UK under Dir 90/220/EC. (C/GB/02/M3/03) Received by the Commission under Dir 2001/18 : 15/01/03</p> <p><u>Uses:</u> import and use in feed and industrial processing, <i>not for cultivation</i>.</p>	Monsanto	Consideration of assessment report and notification by Member States (60 day period)
<p>2. Oil seed rape – herbicide resistant GT 73</p> <p>Received by the Netherlands (C/NL/98/11) under Dir 90/220/EC. Received by the Commission under Dir 2001/18 : 16/1/03</p> <p><u>Uses:</u> import and uses in feed and industrial processing, <i>not for cultivation</i>.</p>	Monsanto	EFSA Opinion published. Draft Decision pending submission to Regulatory Committee.
<p>3. Maize Roundup Ready NK603, tolerant to glyphosate herbicide</p> <p>Received by Spain (C/ES/00/01) under Dir 90/220 : 21/12/2000 Received by the Commission under Dir 2001/18 : 17/01/03</p> <p><u>Uses:</u> import and use in feed and industrial processing, <i>not for cultivation</i>.</p>	Monsanto	Draft Proposal with Council
<p>4. Potato with altered starch composition from Sweden (C/SE/96/3501)</p> <p>Received by the Commission under Dir 90/220: 20.05.98 Favourable opinion of EU Scientific Committee 18.07.02 Received by the Commission under Dir 2001/18/EC: 24/01/03</p> <p><u>Uses:</u> <i>for cultivation</i> and production of starch, not for use as human food.</p>	AMYLOGENE HB	Consideration of assessment report and notification by Member States (60 day period)
<p>5. Oilseed rape (Ms8, Rf3) from Belgium (C/BE/96/01)</p> <p>Received by the Commission: under Dir 90/220 16.01.97 Favourable opinion of EU Scientific Committee 19.05.98 Received by the Commission under Dir 2001/18: 5/02/03</p> <p><u>Uses:</u> import and <i>cultivation</i> in the EU, uses in feed and industrial processing.</p>	Bayer CropScience	Consideration of assessment report and notification by Member States (60 day period)
<p>6. Soybeans Glufosinate tolerant (Events A 2704-12 & A 5547-127) from Belgium (C/BE/98/01)</p> <p>Received by the Commission under Dir 2001/18: 5/02/03</p> <p><u>Uses:</u> import only, <i>not for cultivation</i></p>	Bayer CropScience	Application to be transformed into an application under Regulation 1829/2003 on GM Food and Feed
<p>7. Roundup Ready sugar beet (event T9100152), glyphosate tolerant from Belgium C/BE/99/01</p> <p>Received by the Commission under Dir 2001/18: 5/02/03</p> <p><u>Uses:</u> <i>for cultivation</i> and use in animal feed, processing of sugar and other products.</p>	Monsanto/ Syngenta	Withdrawn

<p>8. Oilseed rape tolerant for glufosinate-ammonium herbicides. (FALCON GS40/90pHoe6/Ac) from Germany (C/DE/96/5)</p> <p>Received by the Commission under Dir 90/220: 25.11.96 Opinion of EU Scientific Committee 27.07.98 Received by the Commission under Dir 2001/18: 7/02/03</p> <p><u>Uses:</u> for import and <i>cultivation</i></p>	Bayer CropScience	Application to be transformed into an application under Regulation 1829/2003 on GM Food and Feed
<p>9. Oilseed rape tolerant for glufosinate (Liberator pHoe6/Ac) from Germany (C/DE/98/6)</p> <p>Received by the Commission under Dir 90/220: 29.10.98 Favourable opinion of EU Scientific Committee 30.11.00 Received by the Commission under Dir 2001/18: 7/02/03</p> <p><u>Uses:</u> for import and <i>cultivation</i></p>	Bayer CropScience	Application to be transformed into an application under Regulation 1829/2003 on GM Food and Feed
<p>10. Roundup Ready Sugar Beet event H7-1 (tolerant to glyphosate) from Germany C/DE/00/8</p> <p>Received by the Commission under Dir 2001/18: 7/02/03</p> <p><u>Uses:</u> for <i>cultivation</i> and use in processing of sugar and other processed products.</p>	KWS SAAT AG/Monsanto	Application to be transformed into an application under Regulation 1829/2003 on GM Food and Feed
<p>11. Maize MON 863 X MON 810 (protection against certain insect pests) from Germany C/DE/02/9 (6788-01-09)</p> <p>Received by the Commission under Dir 2001/18: 7/02/03</p> <p><u>Uses:</u> for import and use of grain and grain products, <i>not for cultivation</i>.</p>	Monsanto	EFSA Opinion published. Draft Decision pending submission to Regulatory Committee.
<p>12. Oilseed rape (event T45) tolerant for glufosinate-ammonium herbicide from UK C/GB/04/M5/4 (Replacing C/GB/99/M5/2 received by the Commission on 10/2/03 and withdrawn on 26/3/04).</p> <p>Received by the Commission under Dir 2001/18: 30/03/04</p> <p><u>Uses:</u> import and use in feed and industrial processing, <i>not for cultivation</i>.</p>	Bayer CropScience	Application to be transformed into an application under Regulation 1829/2003 on GM Food and Feed
<p>13. Maize herbicide and insect resistant (line 1507 -- CRY1F)</p> <p>Received by the Netherlands (C/NL/00/10) under Dir 90/220/EC. Received by the Commission under Dir 2001/18 : 12/02/03</p> <p><u>Uses:</u> import and processing, <i>not for cultivation</i></p>	Pioneer/ Mycogen Seeds	Submitted to EFSA for Opinion
<p>14. Insect-protected Cotton expressing the Bt <i>cryIA(c)</i> gene (line 531) from Spain (C/ES/96/02)</p> <p>Received by the Commission under Dir 90/220: 24.11.97 Favourable opinion of EU Scientific Committee 14.07.98 Received by the Commission under Dir 2001/18: 12/2/03</p> <p><u>Uses:</u> for import, processing and <i>cultivation</i></p>	Monsanto	Application to be transformed into an application under Regulation 1829/2003 on GM Food and Feed
<p>15. Roundup Ready Cotton tolerant to herbicide (line 1445) from Spain (C/ES/97/01)</p> <p>Received by the Commission under Dir 90/220: 24.11.97 Favourable opinion of EU Scientific Committee 14.07.98 Received by the Commission under Dir 2001/18: 12/2/03</p> <p><u>Uses:</u> for import, processing and <i>cultivation</i></p>	Monsanto	Application to be transformed into an application under Regulation 1829/2003 on GM Food and Feed

<p>16. Maize 1507 (or Bt Cry1F 1507)</p> <p>Received by Spain (C/ES/01/01) 11/7/2001 under Dir 90/220/EC. Received by the Commission under Dir 2001/18: 13/2/03</p> <p><u>Uses:</u> Cultivation</p>	<p>Pioneer/ Mycogen Seeds</p>	<p>Consideration of assessment report and notification by Member States (45 day period)</p>
<p>17. Roundup Ready Fodder beet (line A5/15) from Denmark (C/DK/97/01)</p> <p>Received by the Commission under Dir 90/220: 09.10.97 Favourable opinion of EU Scientific Committee 23.06.98 Received by the Commission under Dir 2001/18/EC: 26/02/03</p> <p><u>Uses:</u> for <i>cultivation</i> and animal feed.</p>	<p>DLF-Trifolium, Monsanto and Danisco Seed</p>	<p>Application to be transformed into an application under Regulation 1829/2003 on GM Food and Feed</p>
<p>18. Maize tolerant to glufosinate ammonium and expressing the Bt <i>cryIA(b)</i> gene (Bt-11) from France (C/F/96/05-10)</p> <p>Received by the Commission under Dir 90/220: 12.04.99 and 03.05.99 respectively Favourable opinion of EU Scientific Committee 30.11.00 Received by the Commission under Dir 2001/18/EC: 16.6.2003</p> <p><u>Uses :</u> for <i>cultivation</i>, feed and industrial processing</p>	<p>Syngenta Seeds SAS</p>	<p>Submitted to EFSA for Opinion</p>
<p>19. Bromoxynil-tolerant cotton lines 10215 and 10222 from Spain (C/ES/99/01)</p> <p>Received by the Commission under Dir 2001/18/EC: 18.07.2003</p> <p><u>Uses :</u> for importation and processing to non-viable products</p>	<p>Stoneville Pedigreed Seed Company</p>	<p>Application to be transformed into an application under Regulation 1829/2003 on GM Food and Feed</p>
<p>20. NK603 Roundup Ready® maize from Spain (C/ES/03/01)</p> <p>Received by the Commission under Dir 2001/18/EC : 22/07/2003</p> <p><u>Uses:</u> Cultivation</p>	<p>Monsanto</p>	<p>Application with lead competent authority (90 day period)</p>
<p>21. Rice tolerant to glufosinate-ammonium, event LLRICE62 from UK (C/GB/03/M5/3)</p> <p>Received by the Commission under Dir 2001/18/EC : 3/9/2003</p> <p><u>Uses:</u> import and use in feed and industrial processing, <i>not for cultivation</i>.</p>	<p>Bayer CropScience Ltd.</p>	<p>Consideration of assessment report and notification by Member States (60 day period)</p>
<p>22. NK603 X MON 810 maize from Spain (C/ES/04/01)</p> <p>Received by the Commission under Dir 2001/18/EC : 12/1/2004</p> <p><u>Uses:</u> import and use in feed and industrial processing, and <i>for cultivation</i>.</p>	<p>Monsanto</p>	<p>Application with lead competent authority (90 day period)</p>
<p>23. Cotton, insect resistant (281-24-236/3006-210-23) from the Netherlands (C/NL/04/01)</p> <p>Received by the Commission under Dir 2001/18/EC : 18/2/2004</p> <p><u>Uses:</u> import and use in feed and industrial processing, <i>not for cultivation</i></p>	<p>Agrigenetics Inc. d/b/a Mycogen Seeds, c/o Dow AgroSciences</p>	<p>Application to be transformed into an application under Regulation 1829/2003 on GM Food and Feed</p>
<p>24. Cotton (LLCotton25) glufosinate tolerant from Spain (C/ES/04/02)</p> <p>Received by the Commission under Dir 2001/18/EC : 26/3/2004</p> <p><u>Uses:</u> import and use in feed and industrial processing, <i>not for cultivation</i></p>	<p>Bayer CropScience</p>	<p>Application to be transformed into an application under Regulation 1829/2003 on GM Food and Feed</p>

GENETICALLY MODIFIED (GM) FOODS AUTHORISED IN THE EUROPEAN UNION

	EVENT	CROP	APPLICANT	TRAIT	POTENTIAL FOOD USES	DATE	LEGAL BASIS
1	GTS 40/3/2	Soybean	Monsanto	Insect protection and herbicide tolerance	Soy foods. Soy foods include soy beverages, tofu, soy oil, soy flour, lecithin.	03.04.1996	Dir. 90/220/EEC – Art. 13
2	Bt 176	Maize	Ciba-Geigy	Insect protection and herbicide tolerance	Maize foods. Maize foods include kernels, oil, maize flour, sugar, syrup.	23.01.1997	Dir. 90/220/EEC – Art. 13
3	TOPAS 19/2	Oilseed rape	AgrEvo	Herbicide tolerance	Rapeseed oil. Products made with rapeseed oil may include fried foods, baked products and snack foods.	24.06.1997	Reg. (EC) 258/97 – Art. 5
4	MS1 / RF2	Oilseed rape	Plant Genetic Systems	Herbicide tolerance		24.06.1997	Reg. (EC) 258/97 – Art. 5
5	MS1 / RF1	Oilseed rape	Plant Genetic Systems	Herbicide tolerance		24.06.1997	Reg. (EC) 258/97 – Art. 5
6	GT 73	Oilseed rape	Monsanto	Herbicide tolerance		21.11.1997	Reg. (EC) 258/97 – Art. 5
7	MON 810	Maize	Monsanto	Insect protection	Maize derivatives. These may include maize oil, maize flour, sugar and syrup. Products made with maize derivatives may include snack foods, baked foods, fried foods, confectionary and soft drinks.	06.02.1998	Reg. (EC) 258/97 – Art. 5
8	T 25	Maize	AgrEvo	Herbicide tolerance		06.02.1998	Reg. (EC) 258/97 – Art. 5
9	Bt 11	Maize	Novartis	Insect protection		06.02.1998	Reg. (EC) 258/97 – Art. 5
10	MON 809	Maize	Pioneer	Insect protection		23.10.1998	Reg. (EC) 258/97 – Art. 5

11	Falcon GS 40/90	Oilseed rape	Hoechst / AgrEvo	Herbicide tolerance	Rapeseed oil. Products made with rapeseed oil may include fried foods, baked foods and snack foods.	08.11.1999	Reg. (EC) 258/97 – Art. 5
12	Liberator L62	Oilseed rape	Hoechst / AgrEvo	Herbicide tolerance		08.11.1999	Reg. (EC) 258/97 – Art. 5
13	MS8/RF3	Oilseed rape	Plant Genetic Systems	Herbicide tolerance		26.04.2000	Reg. (EC) 258/97 – Art. 5
14	1445	Cotton	Monsanto	Herbicide tolerance	Cottonseed oil. Products made with cottonseed oil may include fried foods, baked foods and snack foods.	19.12.2002	Reg. (EC) 258/97 – Art. 5
15	531	Cotton	Monsanto	Insect protection		19.12.2002	Reg. (EC) 258/97 – Art. 5
16	pRF69/pRF93	Bacillus subtilis	F. Hoffmann - La Roche	Riboflavin	Vitamin B2	23.03.2000	Reg. (EC) 258/97 - Art. 5

GENETICALLY MODIFIED (GM) FOODS PENDING AUTHORISATION IN THE EUROPEAN UNION

	EVENT	CROP	APPLICANT	TRAIT	FOOD USES	INITIAL ASSESSMENT	SCIENTIFIC OPINION	LEGAL BASIS / Stage of procedure
1	Bt 11	Maize	Syngenta	Insect resistance	Processed sweet maize.	NL – 27/04/2000	SCF – 13.03.2002	Reg. (EC) No. 258/97 – Art. 7 Back to Commission on 4 May 2004, since no qualified majority was reached in Council
2	GA 21	Maize	Monsanto	Herbicide tolerance	Maize and maize derivatives	NL – 21/12/1999	SCF – 02.02.1999	Reg. (EC) No. 258/97 – Art. 7 Awaiting validation of detection method
3	NK 603	Maize	Monsanto	Herbicide tolerance	Maize and maize derivatives	NL – 13/08/2002	EFSA – 04.12.2003	Reg. (EC) No. 258/97 – Art. 7 Opinion by Member States on Commission proposal scheduled for the meeting of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 30 April 2004
4	MON 863	Maize	Monsanto	Insect protection	Maize and maize derivatives	DE – 08/04/2003	EFSA – Opinion adopted on 2 April 2004	Reg. (EC) No. 258/97 – Art. 7 Awaiting validation of detection method

5	MON 863 x MON 810	Maize	Monsanto	Insect protection	Maize and maize derivatives	DE – 08/04/2003	EFSA - pending	Reg. (EC) No. 1829/2003 Art. 46.1
6	1507	Maize	Pioneer	Insect protection	Maize and maize derivatives	NL – 04/11/2003	EFSA - pending	Reg. (EC) 258/97 – Art. 7
7	MaisGard/ RoundupR eady	Maize	Monsanto	Insect protection and herbicide tolerance	Maize and maize derivatives	NL – pending		Reg. (EC) No. 1829/2003 Art. 46.1
8	RoundupR eady Sugar Beet	Sugar Beet	Monsanto	Herbicide tolerance	Sugar Beet derivatives	NL – pending		Application withdrawn on 16 April 2004
9	Liberty Link Soybean	Soybean	AgrEvo	Herbicide tolerance	Soybean derivatives	B – pending		Reg. (EC) No. 1829/2003 Art. 46.1

GMO PRODUCTS
INVOCATION OF ARTICLE 16 UNDER DIRECTIVE 90/220/EEC

Member State and date of invocation	Product details and date of Scientific Opinion
1. France (20.11.98)	Male sterile swede rape resistant to glufosinate MS1/RF1 Uses: Cultivation for breeding activities (seed production) Product approval: 1996 Scientific Committee Opinion: 18.05.99
2. Austria (14.02.97) 3. Luxembourg (17.03.97) 4. Germany (04.04.00)	Bt-maize tolerant to glufosinate ammonium (Bt-176) Uses: All uses (cultivation, food and feed, processing) Product approval: 1997 Scientific Committee Opinion: 21.03.97 (2 and 3 opposite) 10.04.97 (2 and 3 opposite) 12.05.97 (2 and 3 opposite) 09.11.00 (4 opposite)
5. Greece (03.11.98) 6. France (20.11.98)	Swede rape tolerant to glufosinate (Topas 19/2) Uses: Import, storage and processing (no cultivation) Product approval: 1998 Scientific Committee Opinion: 18.05.99
7. Austria (01.06.99)	Maize expressing the Bt <i>cryIA(b)</i> gene (MON 810) Uses: All uses (cultivation, food and feed, processing) Product approval: 1998 Scientific Committee Opinion: 24.09.99
8. Austria (08.05.00) 9. United Kingdom (13.07.01)	Maize tolerant to glufosinate (T25) Uses: All uses (cultivation, food and feed, processing) Product approval: 1998 Scientific Committee Opinion: 30.11.00 (8 opposite) 08.11.01 (9 opposite)

