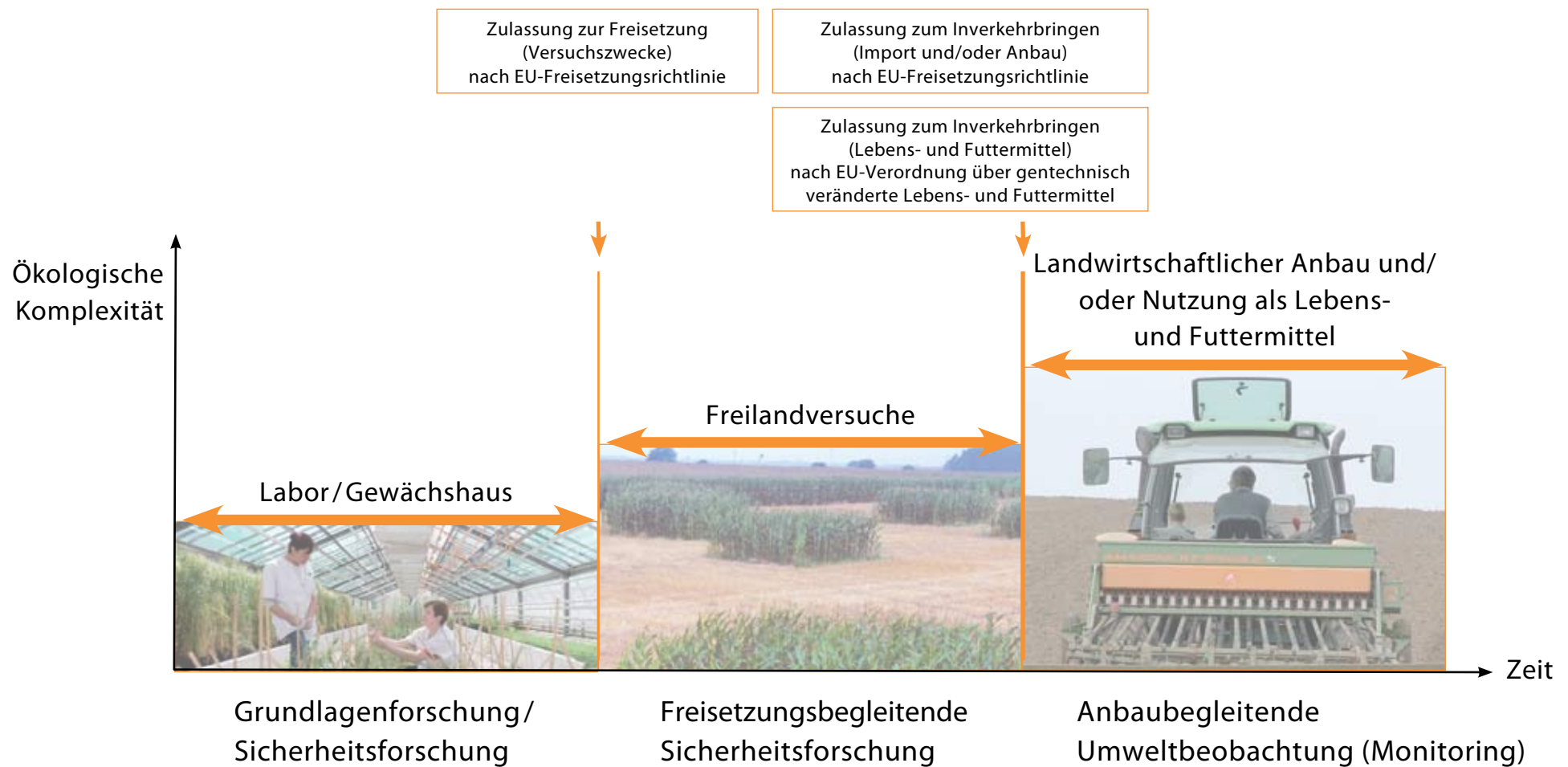


1. Abgestuftes Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Pflanzen
2. Rechtliche Grundlagen der Grünen Gentechnik: EU-Ebene
3. Rechtliche Grundlagen der Grünen Gentechnik: Nationale Ebene
4. Rechtliche Grundlagen der Grünen Gentechnik: Internationale Ebene außerhalb der EU
5. Zulassung zur Freisetzung für Versuchszwecke
6. Freisetzung für Versuchszwecke: Was wird bewertet?
7. Zulassung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel
8. Der lange Weg. Von Antrag bis Zulassung (Animation)
9. Gentechnisch veränderte Lebensmittel: Was wird bewertet?
10. Wegweiser durch die Behörden: Wer macht was?

# Abgestuftes Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Pflanzen



## Rechtliche Grundlagen

### EU-Ebene



#### **Gentechnisch veränderte Pflanze in der Umwelt**

EU-Freisetzungsrichtlinie (2001/18/EG): <sup>1</sup>

Anwendungsbereich: kommerzielle Nutzung einer (vermehrungsfähigen) gv-Pflanze; Ausbringen in die Umwelt infolge von Anbau oder Einfuhr

- Zulassung zur Freisetzung (Versuchszwecke) <sup>2</sup>

= örtlich und zeitlich begrenzte Ausbringung von gentechnisch veränderten Pflanzen in die Umwelt, zum Beispiel zur Grundlagenforschung oder zur Entwicklung neuer Sorten;

- Zulassung zum Inverkehrbringen (Import und/oder Anbau) <sup>3</sup>

= kommerzielle Nutzung/Vermarktung von gentechnisch veränderten Pflanzen in der EU als Saatgut, für den landwirtschaftlichen Anbau oder den Import

Nach Erteilung der Anbaugenehmigung: Pflicht zur anbaubegleitenden Umweltbeobachtung (Monitoring). Spezielle anbaubegleitende Beobachtungsprogramme sollen weitere Erkenntnisse liefern, um Langzeitwirkungen eines großflächigen Anbaus oder unerwartete Wechselwirkungen mit der Umwelt frühzeitig zu erkennen.

#### **Gentechnisch veränderte Lebensmittel auf dem Tisch**

EU-Verordnung über gv-Lebens- und Futtermittel (Nr. 1829/2003) <sup>4</sup>

- Zulassung zum Inverkehrbringen (Lebens- und Futtermittel)

= kommerzielle Nutzung/Vermarktung als Lebens- und Futtermittel, die aus gv-Pflanzen hergestellt werden oder solche enthalten

Der Antragsteller kann wählen, ob er eine Genehmigung nach dem in der Freisetzung-Richtlinie festgelegten Verfahren anstrebt oder nach der Verordnung über gv-Lebens- und Futtermittel.

<sup>1</sup> EU-Richtlinien müssen in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt werden (Deutschland: Gentechnikgesetz). Zulassungen nach der Freisetzungsrichtlinie sind auf zehn Jahre befristet.

<sup>2</sup> nationales Genehmigungsverfahren, Entscheidung durch zuständige Behörde (Deutschland: BVL)

<sup>3</sup> EU-weites Genehmigungsverfahren, gültig in allen Mitgliedstaaten

<sup>4</sup> EU-Verordnungen gelten unmittelbar in den Mitgliedstaaten. Eine Umsetzung in nationales Recht ist nicht erforderlich.

## Rechtliche Grundlagen

### Nationale Ebene



#### **Das Gentechnikgesetz (GenTG)**

Das Hauptziel des Gentechnikgesetzes ist es, Menschen, Tiere und Umwelt vor möglichen Gefahren gentechnisch veränderter Verfahren und Produkte zu schützen und gleichzeitig einen „rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung“ der Gentechnik zu schaffen. Weiterhin soll das Gentechnik-Gesetz gewährleisten, dass Lebens- und Futtermittel konventionell, ökologisch oder unter Einsatz gentechnisch veränderter Organismen nebeneinander erzeugt und vermarktet werden können.

Das Gentechnikgesetz regelt gentechnische Anlagen/Arbeiten, die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen und das Inverkehrbringen von Produkten, die solche Organismen enthalten.

Für den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen schreibt das Gentechnikgesetz unter anderem vor:

· *Vorsorgepflicht:*

---

Wer mit gentechnisch veränderten Produkten umgeht, muss Vorsorge dafür treffen, dass weder Gesundheit und Umwelt noch die Vermarktungsmöglichkeiten von konventionell oder ökologisch wirtschaftenden Landwirten wesentlich beeinträchtigt werden. Dies wird zum Beispiel erfüllt durch bestimmte Anbauverfahren und die Einhaltung von Mindestabständen zwischen Feldern.

· *Standortregister:*

---

Wer gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder anbaut, ist dazu verpflichtet, die genaue Lage der Flächen dem Standortregister mitzuteilen. Der öffentliche Teil des Standortregisters ist über den Internetauftritt des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit allgemein zugänglich.

· *Haftungsfragen:*

---

Im Gentechnikgesetz wird festgelegt, nach welchen Kriterien konventionell beziehungsweise ökologisch wirtschaftende Landwirte Entschädigungen einfordern können, falls sie aufgrund von Vermischungen mit gentechnisch veränderten Organismen finanzielle Verluste erleiden.

Zuständige Bundesoberbehörde für alle im Gentechnik-Gesetz geregelten Vorgänge ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).

## Rechtliche Grundlagen: Internationale Ebene außerhalb der EU

### Welthandelsorganisation (WTO)



Die Welthandelsorganisation (World Trade Organization, WTO) legt völkerrechtlich verbindliche Regeln für den internationalen Handelsverkehr fest und fungiert als Streitschlichter. Gegenwärtig zählt sie 144 Mitglieder. Jedes WTO-Mitglied kann bei einem vermuteten Verstoß gegen WTO-Bestimmungen die Einsetzung eines Expertengremiums verlangen. Die Arbeit der WTO basiert auf mehreren internationalen Abkommen, die den freien und fairen Handel für Waren gewährleisten sollen, deren Sicherheitsbewertung international anerkannten Maßstäben entspricht. Dies gilt auch für gentechnisch veränderte Produkte. Die europäischen Rechtsvorschriften müssen sich an diesen internationalen Vereinbarungen orientieren.

### Codex Alimentarius Kommission (CAK)



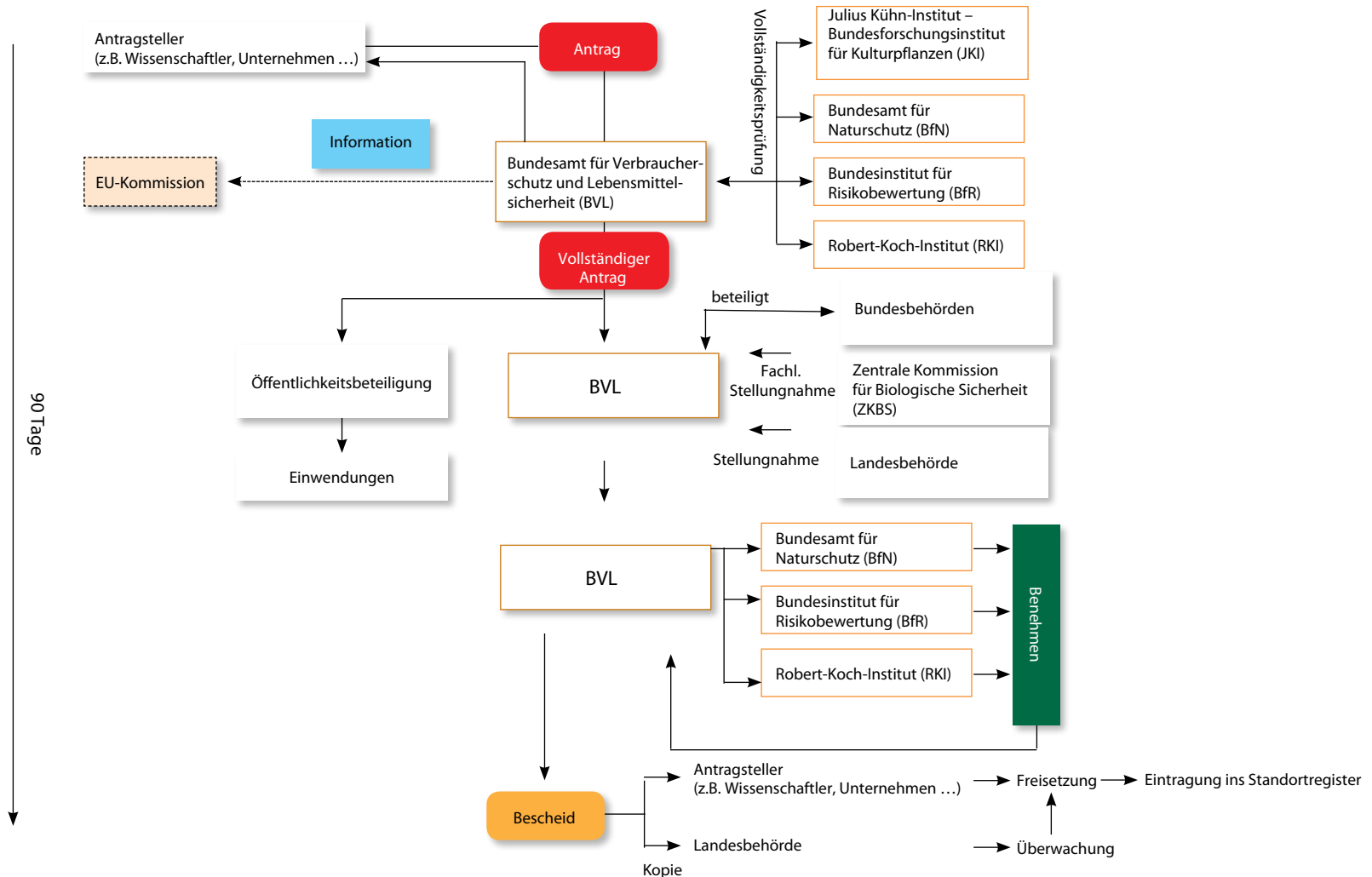
Die Codex Alimentarius Kommission (CAK) ist eine Unterorganisation der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (Food and Agriculture Organization, FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO). Sie erarbeitet internationale Normen, Richtlinien oder Empfehlungen des Lebensmittelrechts. Die Codex Alimentarius Kommission hat Standards für die Sicherheitsbewertung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln definiert. Der Ansatz beruht auf dem Vergleich neuer Produkte mit herkömmlichen Lebensmitteln.

### Vereinte Nationen (UN)



Die Vereinten Nationen (United Nations, UN) sind ein Zusammenschluss von 192 Staaten zur Sicherung des Weltfriedens, Einhaltung des Völkerrechts, Förderung der internationalen Zusammenarbeit und zum Schutz der Menschenrechte. 1992 fand in Rio de Janeiro die Konferenz der Vereinten Nationen über Umwelt und Entwicklung (United Nations Conference on Environment and Development, UNCED; „Umweltgipfel“) statt. Hier wurden Umweltfragen erstmals in einem globalen Rahmen diskutiert. Auf dem Umweltgipfel wurde auch die Konvention zur biologischen Vielfalt von mehr als 180 Staaten ratifiziert und acht Jahre später durch ein Zusatzprotokoll ergänzt: das Cartagena Protokoll zur biologischen Sicherheit. Es soll die biologische Vielfalt vor möglichen Risiken schützen, die von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) ausgehen. Mit dem Protokoll wurde außerdem eine Internetplattform etabliert, die den internationalen Informationsaustausch über GVO unterstützen soll (Biosafety Clearing House).

## Zulassung zur Freisetzung für Versuchszwecke nach EU-Freisetzungsrichtlinie



# Zulassung zur Freisetzung für Versuchszwecke nach EU-Freisetzungsrichtlinie

## Legende zur Grafik

### Phase 1: Antragstellung

---

1. Das Unternehmen oder das Forschungsinstitut, das den Versuch durchführen will, muss den Antrag beim **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)** einreichen. Das BVL prüft, gemeinsam mit den Behörden BfN, BfR, RKI und JKI ob der Antrag formal korrekt ist und ob alle notwendigen Unterlagen vorliegen. Der Antrag muss neben Angaben zu den gentechnisch veränderten Eigenschaften des GVO und zum Zweck des Versuchs die Ergebnisse einer Umweltverträglichkeitsprüfung beinhalten.

### Phase 2: Sicherheitsbewertung

---

2. Im Zuge der Entscheidungsfindung holt sich das BVL eine fachliche Stellungnahme des **Julius Kühn-Institut – Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen (JKI)**, der **Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit** (ehrenamtlich tätiges Expertengremium) und der zuständigen Behörde des betroffenen Bundeslandes ein.
3. Die **Öffentlichkeit** hat ein Recht auf Information und Stellungnahme zu Freisetzungsversuchen. Das BVL hat das Vorhaben unter anderem in örtlichen Tageszeitungen öffentlich bekannt zu machen und dabei darauf hinzuweisen, wo und wann der Antrag und die Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind. Einwendungen gegen die Freisetzung können bis zu einem Monat nach Ablauf der Auslegungsfrist beim BVL erhoben und begründet werden.
4. Die **EU-Kommission** wird bei Freisetzungsanträgen nicht beteiligt, sondern nur informiert.

### Phase 3: Entscheidung

---

5. Zu der vorgesehenen Entscheidung über den Antrag muss kein Einvernehmen zwischen dem BVL und den Benehmensbehörden<sup>2</sup> (RKI, BfN, BfR) hergestellt werden. Die Stellungnahme des betroffenen Bundeslandes wird bei der Entscheidung durch das BVL berücksichtigt.
6. Die Entscheidung muss dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt werden. Eine Genehmigung gilt immer nur für einen bestimmten GVO an einem oder mehreren bestimmten Standort/en für einen bestimmten Zeitraum. Die Überwachung der Freisetzung ist Aufgabe der Behörden des Bundeslandes. Die Erteilung einer Freisetzungsgenehmigung ist in der Regel mit Auflagen für den Antragsteller verbunden (z. B. Vorsichtsmaßnahmen beim Transport, Isolationsabstände).

**Weitere Informationen:** [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) > Gentechnik > Antragsteller und Anwender > Freisetzungen

<sup>2</sup> **Benehmen:** Vor einem Rechtsakt ist der anderen Stelle die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, ohne dass ein Einverständnis erforderlich wäre. Die Stellungnahme muss zur Kenntnis genommen und in die Überlegungen einbezogen werden.

**Einvernehmen:** Vor einem Rechtsakt muss das Einverständnis einer anderen Stelle vorliegen.

## Freisetzung für Versuchszwecke: Was wird bewertet?

Wird ein Antrag auf Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen gestellt, prüft das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), ob die Gesundheit von Menschen, die Umwelt oder Sachgüter durch die geplante Freisetzung gefährdet sein könnten.

Grundlage für diese Sicherheitsbewertung sind die vorhandenen Daten über den unveränderten Organismus, über die Wirkung der gentechnischen Veränderung und über die Eigenschaften der gentechnisch veränderten Pflanzen. Diese Informationen gewinnt das BVL aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen und aus den Ergebnissen und Beobachtungen von Vorversuchen mit den gentechnisch veränderten Pflanzen im Labor oder im Gewächshaus. Auch Erkenntnisse aus den Freisetzungen ähnlicher Organismen können zur Bewertung herangezogen werden.

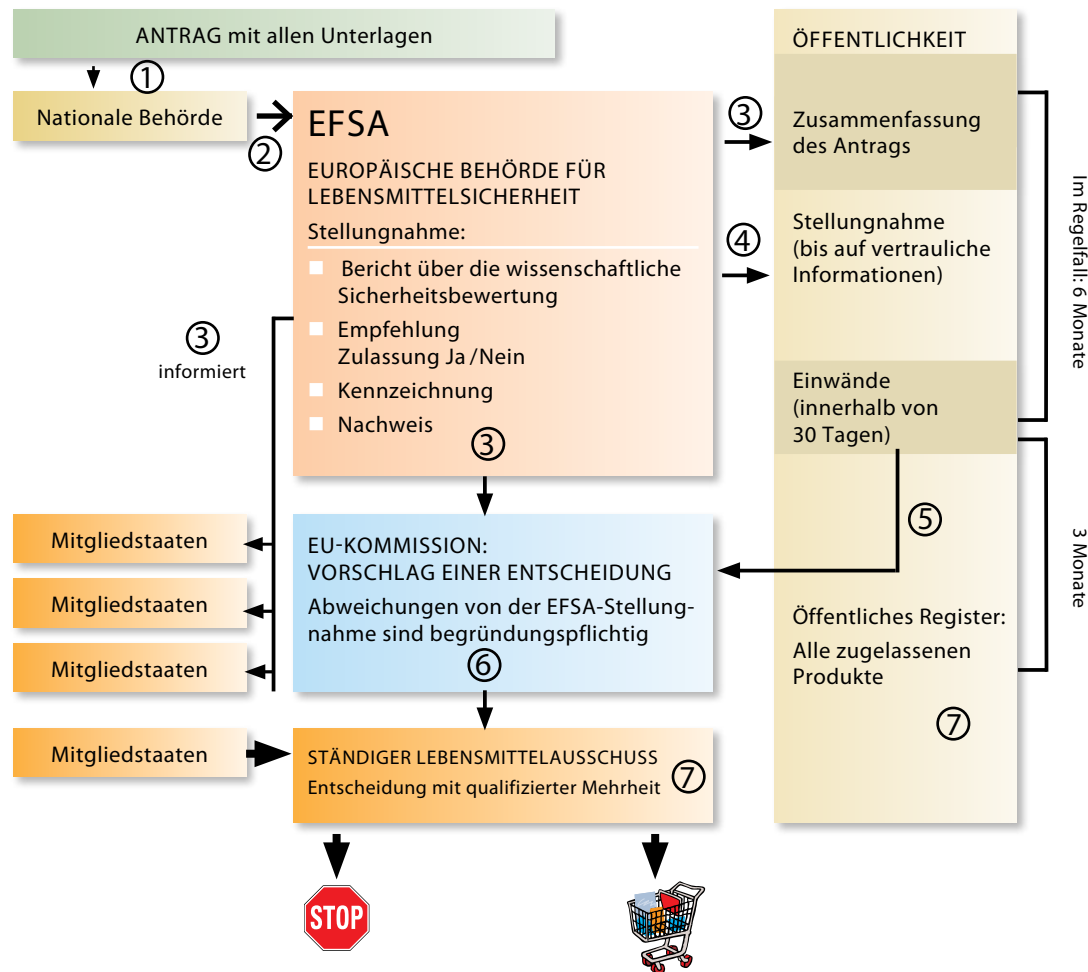
Wird eine Pflanze gentechnisch verändert, so stellt sich die Frage, wie sich dies auf den Stoffwechsel auswirkt. In vielen Fällen ist die Funktion der Gene, die mit gentechnischen Verfahren übertragen werden, gut bekannt. Man kann daher einschätzen, ob diese Gene oder ihre Produkte den Stoffwechsel der Pflanzen beeinflussen oder nicht. Durch Eingriffe in den Stoffwechsel kann es in den gentechnisch veränderten Pflanzen zur Bildung neuer Inhaltsstoffe oder zu Veränderungen des Gehalts bereits vorhandener Inhaltsstoffe kommen. Das BVL bewertet dann, ob sich diese Veränderungen bei einer Freisetzung negativ auf andere Organismen in der Umwelt auswirken können.

**Weitere Informationen:** [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) > Gentechnik > Antragsteller und Anwender > Freisetzungen > Bewertung von Freisetzungsanträgen



# Zulassung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel

Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel dürfen nur auf den Markt, wenn sie zugelassen sind. Um eine Zulassung zu erhalten, müssen sie ein europäisches Verfahren durchlaufen. Die am Ende getroffene Entscheidung gilt in allen Mitgliedstaaten der EU.



Quelle: [www.transgen.de](http://www.transgen.de)

# Zulassung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel

## Legende zur Grafik

### Phase 1: Antragstellung

- ① Der Antrag auf Zulassung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln wird bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates (in Deutschland das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL) eingereicht. Er enthält unter anderem:
  - Studien, aus denen hervorgeht, dass das gv-Lebensmittel keine nachteiligen Auswirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt hat
  - Analysen die zeigen, dass das gv-Lebensmittel sich nicht wesentlich von konventionellen Vergleichsprodukten unterscheidet
  - Verfahren und Probenmaterial, mit dem das gv-Lebensmittel nachgewiesen und identifiziert werden kann
- ② Die nationale Behörde leitet den Antrag an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) weiter.
- ③ Die EFSA unterrichtet die zuständigen nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten sowie die EU-Kommission. Eine Zusammenfassung des Antrags wird öffentlich zugänglich gemacht.

### Phase 2: Sicherheitsbewertung

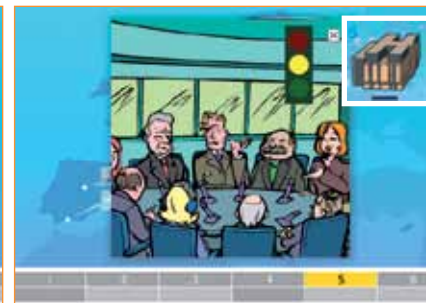
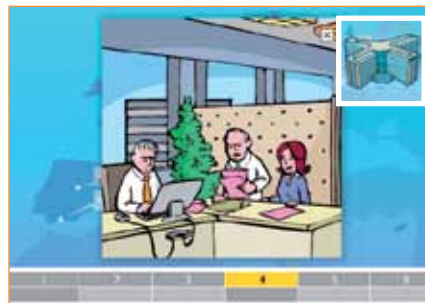
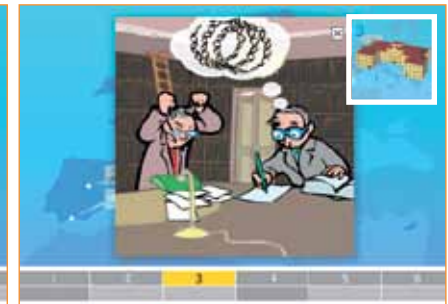
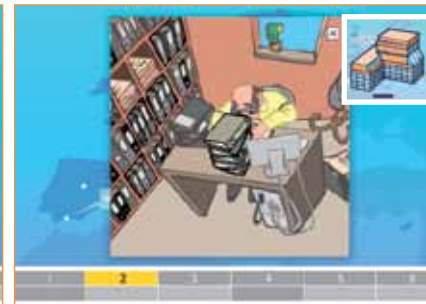
- ④ Die EFSA muss innerhalb eines halben Jahres eine Stellungnahme zum Antrag abgeben. Erarbeitet wird diese Stellungnahme von einem für Fragen der Gentechnik zuständigen Expertengremium, das sich aus unabhängigen Wissenschaftlern aus den Mitgliedstaaten zusammensetzt. In der Stellungnahme ist eine Empfehlung für die Zulassung oder Ablehnung des Antrags enthalten sowie eine wissenschaftliche Sicherheitsbewertung des Produktes und die Beschreibung eines Nachweisverfahrens für den jeweiligen GVO. Mit diesem Nachweisverfahren können die nationalen Überwachungsbehörden später überprüfen, ob Lebensmittelhersteller die Kennzeichnungsvorschriften einhalten.
- ⑤ Die EFSA leitet ihre Stellungnahme an die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten weiter und macht sie der Öffentlichkeit zugänglich, mit Ausnahme vertraulicher Informationen, welche die wirtschaftlichen Interessen des Antragstellers betreffen.

### Phase 3: Entscheidung

- ⑥ Die EU-Kommission macht auf Grundlage der Sicherheitsbewertung durch die EFSA nach spätestens drei Monaten einen Vorschlag für die Zulassung oder Ablehnung des Antrags.
- ⑦ Die Zulassungsentscheidung trifft der „Ständige Ausschuss für Lebensmittelkette und Tiergesundheit“, in dem alle Mitgliedstaaten vertreten sind. Der Antrag kann mit qualifizierter Mehrheit angenommen oder abgelehnt werden.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Stimmt die Stellungnahme des Ständigen Lebensmittelausschusses nicht mit dem Vorschlag der EU-Kommission überein, leitet die EU-Kommission ihren Vorschlag an den Ministerrat weiter und informiert das EU-Parlament. Lehnt der Ministerrat den Vorschlag ab, arbeitet die Kommission einen neuen Vorschlag aus. Kommt keine qualifizierte Mehrheit der Mitgliedsstaaten zustande, kann die Kommission den von ihr vorgeschlagenen Rechtsakt selbst in Kraft setzen oder fallen lassen. Alle Zulassungen sind auf zehn Jahre begrenzt. Die zugelassenen gv-Lebensmittel werden in ein öffentlich zugängliches Register eingetragen.

## Zulassung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel



Animiertes EU-Zulassungscomic unter [www.transgen.de](http://www.transgen.de)

# Zulassung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel

## Legende zum Comic

### 1 Unternehmen:

Ein Unternehmen hat eine gentechnisch veränderte Pflanzenlinie entwickelt und will diese auf den Markt bringen. Sie soll in der EU angebaut werden und als Lebens- und Futtermittel Verwendung finden. Eine solche Pflanze braucht nach europäischem Recht eine Zulassung. Bevor das Unternehmen einen Antrag auf Zulassung stellen kann, muss es eine ganze Reihe von Untersuchungen vornehmen, um die Unbedenklichkeit für Mensch, Tier und Umwelt zu belegen.

### 2 Nationale Behörde:

Das Unternehmen reicht den Antrag auf Zulassung bei einer zuständigen nationalen Behörde ein. Die wichtigsten Antragsunterlagen sind Studien, die belegen, dass das gentechnisch veränderte Lebensmittel keine nachteiligen Auswirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt hat und dass es sich nicht von konventionellen Vergleichsprodukten unterscheidet. Die nationale Behörde unterrichtet unverzüglich die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und stellt ihr die Antragsunterlagen zur Verfügung.

### 3 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA):

Innerhalb von sechs Monaten erarbeitet die EFSA nun eine Stellungnahme. Wichtigster Bestandteil dieser Stellungnahme ist ein wissenschaftliches Gutachten: Ein für die Fragen der Gentechnik zuständiges Gremium aus unabhängigen Experten überprüft und bewertet die vom Antragsteller vorgelegten Daten zu den Sicherheitsaspekten. Die EFSA leitet ihre Stellungnahme an die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten weiter. Sie muss sie auch der Öffentlichkeit zugänglich machen.

### 4 EU-Kommission

Spätestens drei Monate nach Erhalt der EFSA-Stellungnahmen macht die EU-Kommission einen Vorschlag zur Entscheidung. Weicht sie dabei von der Stellungnahme der EFSA ab, muss sie dies begründen. Der Vorschlag geht nun zur Abstimmung an den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit.

### 5 Ständiger Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit

Im „Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit“ sind alle EU-Mitgliedstaaten vertreten. Der Ausschuss kann den Vorschlag der Kommission nur mit qualifizierter Mehrheit annehmen oder ablehnen. Was eine qualifizierte Mehrheit ist, steht in Europäischen Verträgen. Danach hat jedes Land entsprechend seiner Größe eine bestimmte Anzahl von Stimmen. Für eine qualifizierte Mehrheit sind etwa zwei Drittel der Stimmen erforderlich.

### 6 Ministerrat

Der Ministerrat setzt sich zusammen aus den zuständigen Fachministern der Mitgliedstaaten. Bei Zulassungen von gv-Pflanzen oder gv-Produkten sind das die Umwelt- oder Landwirtschaftsminister. Der Ministerrat kann den Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit annehmen oder ablehnen. Kann sich der Ministerrat innerhalb von neunzig Tagen nicht auf eine Entscheidung verständigen, kann die Kommission rechtskräftig selbst über die Zulassung entscheiden.

# Gentechnisch veränderte Lebensmittel: Was wird bewertet?

*Zwei Fragen stehen im Mittelpunkt:*

## **1. Sicherheit des neu eingeführten Genprodukts**

Wenn ein Gen neu in eine Pflanze übertragen wird, bewirkt es dort die Bildung eines Proteins (Eiweiß). Dieses ist möglicherweise neu in der menschlichen Ernährung und man kann schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit nicht von vorne herein ausschließen.

## **2. Sicherheit des Lebensmittels insgesamt**

Wenn ein Gen neu in eine Pflanze übertragen wird, ist nicht auszuschließen, dass es durch Wechselwirkungen zwischen den Genen zu unbeabsichtigten Nebeneffekten kommt. Diese treten allerdings nicht nur bei gv-Pflanzen auf, sondern sind auch bei konventionelle gezüchteten Pflanzen möglich.

*Bei der Sicherheitsbewertung werden die gentechnisch veränderten Lebensmittel mit den bekannten, konventionellen Lebensmitteln verglichen hinsichtlich:*

- äußerer Merkmale (Farbe, Konsistenz, Geruch)
- Zusammensetzung der Inhaltsstoffe
- ernährungsphysiologischer Eigenschaften: Hauptnährstoffe (Proteine, Kohlehydrate, Fette), wertgebende Inhaltsstoffe (Vitamine, Mineralstoffe), stoffwechselhemmende Substanzen (Lectine, Alkaloide)

Darüber hinaus werden Allergie- und Toxizitätstests durchgeführt. Ergeben sich keine deutlichen Abweichungen, gilt das Prinzip:

### **Substanzielle Äquivalenz – Gleichwertigkeit der Produkte**

Man geht davon aus, dass ein gentechnisch verändertes Lebensmittel genauso sicher ist wie ein konventionelles Produkt, wenn es hinsichtlich seiner ernährungs- und sicherheitsrelevanten Eigenschaften als gleichwertig zu betrachten ist.

Weitere Informationen: <http://www.transgen.de/sicherheit/gesundheit/>

# Lebensmittelsortiment: „Ist da Gentechnik drin?“

Auch wenn gentechnisch veränderte Pflanzen weltweit angebaut werden: Lebensmittel, die direkt gentechnisch verändert sind, findet man in europäischen Supermärkten bisher nicht – dafür aber unzählige Produkte, bei denen die Gentechnik indirekt beteiligt war.

PRODUKT	ANWENDUNGSFELD	AUF DEM MARKT	KENNZEICHNUNG
Obst und Gemüse (z.B. Tomate, Apfel, Kartoffel)	ist gentechnisch verändert	nein	ja
Käse (z.B. Chymosin)	hergestellt mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen	ja	nein
Zutaten/Zusatzstoffe (aus Sojabohnen, Mais, Raps, Baumwolle)	ganz oder teilweise aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt	ja	ja
Zusatzstoffe, Vitamine, Aromen	hergestellt mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen	ja	nein
Tierische Produkte (z.B. Fleisch, Eier, Milch)	gentechnisch veränderte Futtermittel (v.a. Soja, Mais, Raps)	ja	Tierfutter: ja Lebensmittel: nein

(Stand März 2012)

Aktuelle Informationen über mögliche Anwendungen der Gentechnik bei Lebensmitteln:  
<http://www.transgen.de/datenbank/lebensmittel/>

Aktuelle Informationen über mögliche Anwendungen der Gentechnik bei Lebensmittelzutaten und -zusatzstoffen:  
<http://www.transgen.de/datenbank/zusatzstoffe/>

# Wegweiser durch die Behörden: Wer macht was?

## NATIONALE INSTITUTIONEN



### Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMEL)

Zentrale Themen im Bundeslandwirtschaftsministeriums sind sichere Lebensmittel, wirtschaftlich tragfähige Landwirtschaftsbetriebe und ein ökologisch und sozial intakter ländlichen Raum. Das BMELV ist innerhalb der Bundesregierung federführend für den Bereich Gentechnik und behandelt lebensmittel- und agrarrechtliche Fragen wie zum Beispiel die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln. Das BMELV ist für die Umsetzung der EU-Vorgaben in nationales Recht zuständig. Zum Geschäftsbereich gehören unter anderem das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), das Bundessortenamt (BSA), das Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, Julius Kühn-Institut (JKI) und das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) [www.bmelv.de](http://www.bmelv.de)



### Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Das BVL ist zuständig für Risikomanagement und die Zulassung von Stoffen und Produkten im Lebensmittelbereich, die gesundheitliche Risiken bergen. Die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) für wissenschaftliche Versuche muss vom BVL genehmigt werden. Sollen GVO für kommerzielle Zwecke angebaut werden, so gibt das BVL als nationale Behörde im gemeinschaftlichen Genehmigungsverfahren der EU eine Stellungnahme ab. Ferner managt das BVL für Deutschland den internationalen Informationsaustausch über lebende gentechnisch veränderte Organismen im Biosafety Clearing House. [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de)



### Bundessortenamt (BSA)

Das Bundessortenamt ist für die Zulassung neuer Pflanzensorten zuständig – auch für gentechnisch veränderte. Zuvor muss für die bereits eine Genehmigung zum Inverkehrbringen vorliegen. Das Amt hat bereits mehrere gentechnisch veränderte Maissorten in die deutsche Sortenliste eingetragen, die alle vom insektenresistenten gv-Mais MON810 abgeleitet sind. [www.bundessortenamt.de](http://www.bundessortenamt.de)



### Julius Kühn-Institut – Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen (JKI)

Das Julius Kühn-Institut – Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen erforscht mit 15 Institutionen an verschiedenen Standorten mögliche biologische und ökologische Risiken gentechnisch veränderter Organismen und entwickelt Konzepte für das Monitoring in Agrarökosystemen. Das JKI gibt fachliche Stellungnahmen ab zu Anträgen auf Freisetzung zu Versuchszwecken oder das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen. [www.jki.bund.de](http://www.jki.bund.de)

## Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)



Das Bundesinstitut für Risikobewertung berät und unterstützt die Bundesregierung in allen Bereichen, die sich auf die Lebensmittelsicherheit und den gesundheitlichen Verbraucherschutz auswirken. Es ist als Benehmensbehörde an der Genehmigung von Anträgen auf Freisetzungen für Versuchszwecke oder das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen beteiligt: Im Rahmen des Verfahrens fertigt das BfR eine Stellungnahme an, die das BVL in seine Erwägungen und die Antragsentscheidung einbezieht.  
www.bfr.bund.de



## Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU)

Das Bundesumweltministerium ist federführend für die Umweltpolitik des Bundes verantwortlich. Es nimmt auch zu umweltrechtlichen Fragen der Grünen Gentechnik Stellung. Zum Geschäftsbereich gehören unter anderem das Umweltbundesamt (UBA) und das Bundesamt für Naturschutz (BfN). Darüber hinaus wird das Ministerium in Form von Gutachten und Stellungnahmen von mehreren unabhängigen Sachverständigengremien beraten. Die wichtigsten Beratungsgremien sind der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen und der Wissenschaftliche Beirat Globale Umweltveränderungen. www.bmu.de



## Bundesamt für Naturschutz (BfN)

Das BfN ist die zentrale wissenschaftliche Behörde des Bundes für den nationalen und internationalen Naturschutz. Es berät das Bundesumweltministerium in naturschutzrelevanten Fragen der Grünen Gentechnik und nimmt Aufgaben im internationalen Artenschutz, im Meeresnaturschutz, im Antarktis-Abkommen und im Gentechnikgesetz wahr. Bei der Genehmigung zur Freisetzung oder zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen ist das BfN Benehmensbehörde und wird insbesondere die Auswirkungen auf den Naturhaushalt in den Mittelpunkt seiner Risikobewertung stellen. www.bfn.de



## Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Zu den Aufgaben des Bundesgesundheitsministeriums gehören die Prävention, der Gesundheitsschutz, die Krankheitsbekämpfung und die Biomedizin sowie Fragen der „Roten Gentechnik“, also der medizinischen Anwendungen der Gentechnologie. Zum Geschäftsbereich des BMG gehört unter anderem das Robert-Koch-Institut. www.bmgs.bund.de



## Robert-Koch-Institut (RKI)

Das Robert Koch-Institut ist die zentrale Einrichtung des Bundes im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten. Vom RKI werden auch gesetzliche und wissenschaftliche Aufgaben auf den Gebieten Gentechnik und biologische Sicherheit wahrgenommen. www.rki.de



# EUROPÄISCHE INSTITUTIONEN



## Europäische Kommission

Die Europäische Union (EU) gibt in Europa mittlerweile für fast alle Bereiche der Biotechnologie den Rechtsrahmen vor. Das gilt auch für die Grüne Gentechnik – unter anderem mit der Freisetzungsrichtlinie oder der neuen Kennzeichnungsverordnung. Bei Genehmigungsverfahren für GVO-Produkte erarbeitet die EU-Kommission (auf Grundlage der Sicherheitsbewertung durch die EFSA) einen Entscheidungsvorschlag zur Frage, ob ein Zulassungsantrag bewilligt oder abgelehnt wird. Können sich die Mitgliedstaaten nicht einigen, ist die EU-Kommission ermächtigt, abschließend über den Antrag zu entscheiden.

[www.europa.eu](http://www.europa.eu).

[www.europa.eu.int/comm/biotechnology](http://www.europa.eu.int/comm/biotechnology)

## Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)

Die 2002 gegründete European Food Safety Authority (EFSA) ist die zentrale Stelle für die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln. In enger Zusammenarbeit mit nationalen Behörden und offenem Austausch mit betroffenen Interessengruppen erstellt die EFSA unabhängige wissenschaftliche Gutachten, die sich mit Fragen der Lebensmittelsicherheit und Risikobewertung befassen. Zu den Aufgaben gehörte es auch, die Öffentlichkeit über vorhandene und möglicherweise zu erwartende Risiken zu informieren. Zur EFSA gehören acht wissenschaftliche Gremien. Eines dieser Gremien ist für GVO zuständig.

[www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

## Ständiger Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit

Der „Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit ist unter anderem am Entscheidungsprozess über die Zulassung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln beteiligt. Er wurde eingesetzt, um die EU-Kommission bei der Ausarbeitung von Maßnahmen zu unterstützen, die Lebensmittel betreffen. Der Ausschuss setzt sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten unter dem Vorsitz eines Kommissionsvertreters zusammen. Es handelt sich um einen Regelungsausschuss, das heißt die EU-Kommission kann die geplanten Maßnahmen nur nach befürwortender Stellungnahme einer qualifizierten Mehrheit der im Ausschuss vertretenen Mitgliedstaaten durchführen.

## EU-Ministerrat

Der EU-Ministerrat besteht aus je einem Minister der nationalen Regierungen. Er entscheidet darüber, welche Gesetzesvorlagen in der EU geltendes Recht werden. Er übernimmt die politisch wichtige Funktion, die nationalen Einzelinteressen in die europäische Waagschale zu werfen. Im Rat sollen die jeweiligen Fachminister die teils sehr gegensätzlichen nationalen Standpunkte ausdiskutieren und einen Konsens erarbeiten, der die nationalen wie die gemeinschaftlichen Ziele berücksichtigt.