



Gesetzliche Grundlagen der Grünen Gentechnik

Die vorliegende Broschüre „**Gesetzliche Grundlagen der Grünen Gentechnik**“ informiert Sie über die rechtlichen Rahmenbedingungen der Gentechnik in Deutschland und Europa sowie über die gängigen Nachweisverfahren für gentechnisch veränderte Produkte. Der Inhalt dieser Broschüre ist eine aktualisierte Kurzfassung (Stand Juli 2004) des gleichnamigen Bandes Nr. 3 des „**Kompodiums Gentechnologie und Lebensmittel**“. Damit wollen wir auf kürzlich erfolgte Veränderungen der gesetzlichen Grundlagen für die Zulassung, Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit gentechnisch veränderter Produkte in Europa reagieren. In Deutschland wird voraussichtlich noch im Jahr 2004 eine novellierte Fassung des Gentechnikgesetzes verabschiedet. Diese Änderungen, soweit zum Zeitpunkt der Drucklegung bereits absehbar, finden in der vorliegenden Broschüre Erwähnung. Ein Neudruck des entsprechenden Kompodiumsbandes ist im Anschluss an diesen Gesetzgebungsakt geplant (Neuaufgabe voraussichtlich im Frühjahr 2005).

1 Europäische und nationale Gesetze

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

1.1 EU-Freisetzungsrictlinie 2001/18/EG

Die zentrale Rechtsvorschrift der Europäischen Union für Genehmigungsverfahren gentechnisch veränderter Organismen ist die EU-Freisetzungsrictlinie (2001/18/EG), die 2001 eine ältere Richtlinie ablöste. Sie regelt sowohl Freilandversuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen als auch die „Inverkehrbringung“, also die Vermarktung und den landwirtschaftlichen Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen. Das Hauptziel der Freisetzungsrictlinie ist es, eine **umweltverträgliche** Nutzung gentechnisch veränderter Pflanzen zu gewährleisten.

In einem abgestuften Verfahren müssen gentechnisch veränderte Pflanzen während jedes Entwicklungsschritts vom Labor über Gewächshaus- bis hin zu Freilandversuchen auf ihre Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt getestet werden. Bei allen Freisetzungsvorhaben wird die Öffentlichkeit informiert. Innerhalb einer angemessenen Frist können Gruppen oder Einzelpersonen Stellungnahmen abgeben.

Wenn alle Stufen erfolgreich durchlaufen wurden, wird eine Genehmigung zur Inverkehrbringung erteilt. Sie gilt für die kommerzielle Nutzung gentechnisch veränderter Organismen beispielsweise als Saatgut, für den Import und/oder für die Verarbeitung zu Lebens- und Futtermitteln.

Die 2001 revidierte Freisetzungsrichtlinie sieht nach der Anbauzulassung spezielle anbaubegleitende Beobachtungsprogramme vor. Dieses so genannte Monitoring soll weitere Erkenntnisse über Wechselwirkungen zwischen gentechnisch veränderten Pflanzen und Öko-Systemen liefern.

1.2 Das Gentechnikgesetz (GenTG)

Das Hauptziel des Gentechnikgesetzes ist es, einen rechtlichen Rahmen für Erforschung, Nutzung und Förderung der Gentechnik zu schaffen und gleichzeitig Menschen, Tiere und Umwelt vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen. Dazu schreibt das GenTG Genehmigungsverfahren und Sicherheitsmaßnahmen für alle Arbeiten mit GVO vor – für Arbeiten in geschlossenen Systemen, für Freilandversuche mit GVO und für das Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten.

Alle EU-Mitgliedstaaten sind verpflichtet, die europäische Freisetzungsrichtlinie in nationales Recht umzusetzen. Nach der Revision der Freisetzungsrichtlinie im Jahr 2001 hätte auch das deutsche Gentechnik-Gesetz bis Oktober 2002 entsprechend überarbeitet werden müssen. Das dazu erforderliche Gesetzgebungsverfahren ist bisher noch nicht abgeschlossen (Stand: Juli 2004). Bereits jetzt ist abzusehen, dass im Zuge dieser Novellierung des Gentechnikgesetzes nicht nur die Vorgaben der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EWG umgesetzt, sondern zusätzlich spezielle Anbaumaßnahmen eingeführt werden sollen, beispielsweise Mindestabstände zwischen Flächen mit gentechnisch veränderten Pflanzen und benachbarten Feldern mit konventionellen Pflanzen. So will man sicherstellen, dass auch in Zukunft Anbausysteme mit und ohne gentechnisch veränderte Pflanzen nebeneinander bestehen können. Die EU-Kommission hatte dazu 2003 Leitlinien für diese so genannte Koexistenz vorgelegt und die Mitgliedstaaten aufgefordert, diese in nationale Maßnahmen umzusetzen. Weiterhin sollen im Gentechnikgesetz spezielle Haftungsfragen geregelt werden. Damit soll festgelegt werden, nach welchen Kriterien konventionell bzw. ökologisch wirtschaftende Landwirte Entschädigungen für wirtschaftliche Einbußen einfordern können, falls sie aufgrund von GVO-Einträgen finanzielle Verluste erleiden sollten.

1.3 Verordnung über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

Seit dem 7. November 2003 ist in allen EU-Mitgliedstaaten die EU-Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über **genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel** rechtskräftig. Sie regelt in erster Linie deren Genehmigung, Sicherheitsbewertung und Kennzeichnung und erweitert die schon seit 1997 geltenden Genehmigungs- und Kennzeichnungsbestimmungen für Lebensmittel aus GVO. Im Gegensatz zu herkömmlichen Lebens- und Futtermitteln müssen Produkte, die unter diese Verordnung fallen, ein spezielles Genehmigungsverfahren durchlaufen. Die Zulassungen sind auf zehn Jahre befristet,

können aber verlängert werden. Für einzelne Produkte können zusätzlich Programme zur Beobachtung der langfristigen Auswirkungen nach deren Inverkehrbringung (Nachzulassungsmonitoring) vorgeschrieben werden.

Die neuen Kennzeichnungsbestimmungen müssen – nach Ablauf einer sechsmonatigen Übergangsfrist – seit dem 18. April 2004 angewendet werden.

Anwendungsbereich der Verordnung über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel

In den Anwendungsbereich der Verordnung 1829/2003 fallen alle „genetisch veränderten“ Lebens- und Futtermittel. Sie müssen das in der Verordnung beschriebene Genehmigungsverfahren durchlaufen und als GVO-Produkt gekennzeichnet werden.

Als „genetisch verändert“ gelten Lebens- und Futtermittel, wenn sie:

- aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) bestehen (z. B. gentechnisch veränderte Kartoffeln) oder GVO enthalten (z. B. gentechnisch veränderte Milchsäurebakterien in Joghurt).
- aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wurden oder Zutaten enthalten, die aus GVO hergestellt wurden (Beispiel: Sojamehl oder Sojaschrot aus gentechnisch veränderten Sojabohnen; Öl aus gentechnisch verändertem Raps oder aus gentechnisch veränderten Sojabohnen).

Ausgenommen sind dagegen Produkte, die nicht „aus“, sondern „mit Hilfe“ von GVO hergestellt wurden, und daher keine direkten Bestandteile eines GVO enthalten. Darunter fallen tierische Produkte wie Fleisch, Milch und Eier, auch wenn sie von Tieren stammen, die mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefüttert wurden. Auch gehören Lebens- und Futtermittel dazu, bei deren Herstellung lediglich gentechnisch erzeugte Verarbeitungshilfsstoffe wie Enzyme verwendet wurden.

Genehmigungsverfahren

Bevor gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel oder Zutaten auf den Markt gebracht werden dürfen, müssen sie ein komplexes europäisches Zulassungsverfahren durchlaufen. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) koordiniert das Verfahren, an dem sowohl die EU-Kommission und weitere EU-Gremien als auch die Mitgliedstaaten und deren Behörden beteiligt sind. In Deutschland ist das Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) die wichtigste zuständige Behörde.

Als Voraussetzung für die Zulassung eines GVO-Produktes muss der Hersteller belegen, dass sie keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder die Umwelt haben. Die Produkte bzw. deren Etikettierung dürfen die Verbraucher nicht irreführen und sich von herkömmlichen Produkten, die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden, dass der normale Verzehr Ernährungsmängel mit sich bringt. Zusammen mit dem Zulassungsantrag müssen dazu Untersuchungsergebnisse, unter anderem umfangreiche toxikologische und ernährungsphysiologische Informationen, eingereicht werden. Außerdem muss der Antragsteller einen Kennzeichnungsvorschlag, ein Nachweisverfahren und eine Probe des neuen GVO-Lebens- oder Futtermittels sowie gegebenenfalls einen Vorschlag für ein Nachzulassungsmonitoring einreichen.

Schon mit der Novel Food Verordnung, die von 1997 bis 2003 die Zulassung von GVO-Produkten regelte, hat sich die international anerkannte Praxis der Sicherheitsprüfung für Lebensmittel aus gentechnisch veränderten Organismen bewährt. Diese Lebensmittel gehören zu den am besten geprüften Lebensmitteln überhaupt. In keinem Fall sind bisher gesundheitliche Beeinträchtigungen durch zugelassene Lebensmittel aus GVO festgestellt worden.

Kennzeichnung

Die Verordnung für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel legt besondere Kennzeichnungsregeln fest, um Verbraucher und Landwirte möglichst weitgehend über die Verwendung gentechnisch veränderter Rohstoffe zu informieren. So sollen sie sich bewusst für oder gegen den Kauf der daraus erzeugten Lebens- oder Futtermittel entscheiden können. Als GVO-Erzeugnis müssen prinzipiell alle Produkte gekennzeichnet werden, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genehmigt worden sind und als Lebens- oder Futtermittel an den Endverbraucher abgegeben werden. Anders als nach der früheren Novel Food-Verordnung ist die Kennzeichnungspflicht nicht mehr davon abhängig, ob die gentechnische Veränderung im Endprodukt noch nachweisbar ist. Die Kennzeichnung ist somit für alle Verarbeitungsprodukte eines gentechnisch veränderten Rohstoffs vorgeschrieben, auch wenn die gentechnische Veränderung im Endprodukt nicht mehr nachweisbar ist.

Kennzeichnungspflichtig sind:

- alle Lebens- und Futtermittel und Zutaten, die selbst ein gentechnisch veränderter Organismus sind, GVO enthalten oder aus GVO hergestellt wurden.

Nicht kennzeichnungspflichtig sind:

- tierische Lebensmittel (Fleisch, Milch, Eier) von Tieren, die mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefüttert wurden.
- Produkte, bei deren Herstellung Verarbeitungshilfsstoffe wie beispielsweise Enzyme verwendet wurden, die aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen gewonnen wurden.

Bei verpackten Lebensmitteln muss im Zutatenverzeichnis die entsprechende Zutat mit dem Hinweis „aus genetisch veränderten ... hergestellt“ oder „genetisch verändert“ kenntlich gemacht werden. Bei Produkten ohne Zutatenverzeichnis muss dieser Hinweis „deutlich sichtbar“ auf dem Etikett angebracht sein. Bei Produkten, deren Nährstoffzusammensetzung gegenüber herkömmlichen Produkten verändert wurde, beispielsweise durch die Erhöhung eines Vitamin-Gehaltes, muss das Etikett zusätzlich Informationen über die Art der gentechnischen Veränderung enthalten. Das Gleiche gilt, wenn die Gesundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen beeinträchtigt sein könnte oder wenn ethische oder religiöse Vorbehalte gegen bestimmte Produkte bestehen könnten.

Schwellenwertregelung

Eine Ausnahme von der Kennzeichnungspflicht gilt für Futter- und Lebensmittel, die weniger als 0,9 Prozent an genehmigtem GVO-Material (bezogen auf die jeweilige Zutat) enthalten. Voraussetzung dafür ist, dass diese GVO-Anteile zufällig und unbeabsichtigt in das Produkt gelangt sind oder technisch nicht zu vermeiden waren. Der Hersteller muss dazu nachweisen können, dass er Vorkehrungen getroffen hat, um bei Transport und Produktion konventionelle und gentechnisch veränderte Rohstoffe und Verarbeitungsprodukte getrennt zu halten.

Zusätzlich legt die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Schwellenwert für GVO fest, die in der EU noch keine Genehmigung zur Verwendung in Lebens- und Futtermitteln erhalten haben. Diese GVO dürfen in einem Lebens- oder Futtermittel bis zu einem Anteil von maximal 0,5 Prozent enthalten sein. Dies ist aber nur gestattet, wenn deren Zulassung in der EU bereits beantragt und von den wissenschaftlichen Ausschüssen der EU positiv bewertet wurden. Diese Regelung gilt für einen Übergangszeitraum von drei Jahren.

1.4 Rückverfolgbarkeit

Die Einhaltung der Kennzeichnungspflicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel kann bei vielen Lebens- und Futtermitteln wie beispielsweise Sojaöl nicht mit analytischen Nachweismethoden überwacht werden, da viele stark verarbeitete Produkte keine gentechnisch veränderten Bestandteile mehr enthalten. Daher wurde gleichzeitig die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die **Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebens- und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG** verabschiedet. Sie soll sicherstellen, dass entlang der gesamten Produktions- und Vertriebskette der Einsatz von GVO und aus GVO hergestellten Erzeugnissen zurückverfolgt werden kann. Neben der Kontrolle der Kennzeichnung soll dies gegebenenfalls auch die Beobachtung potenzieller Umweltauswirkungen und eventuelle Rückrufaktionen von Produkten erleichtern, falls unvorhergesehene Risiken festgestellt werden sollten.

Zur Umsetzung der Rückverfolgbarkeitsregeln in der Praxis muss jeder Importeur, Händler und Verarbeiter seine Kunden – beispielsweise auf dem Lieferschein – darüber informieren, ob seine Waren GVO beziehungsweise GVO-Verarbeitungsprodukte enthalten. Alle Informationen und Dokumentationen muss er fünf Jahre lang aufbewahren. Unter die Rückverfolgbarkeitspflicht fallen nur solche Produkte, die kennzeichnungspflichtige GVO-Anteile enthalten.

2 GVO-Nachweisverfahren

Staatliche Überwachungsbehörden müssen kontrollieren, ob die Kennzeichnungsvorschriften eingehalten werden. Ein wichtiges Instrument dazu sind neben Dokumentenkontrollen standardisierte analytische Nachweisverfahren.

Grundsätzlich kann eine gentechnische Veränderung auf zwei Wegen nachgewiesen werden:

- durch die in den Lebensmitteln enthaltene **DNA**
- durch die in den Lebensmitteln enthaltenen **Proteine**

Das heute bei Lebensmitteln standardmäßig eingesetzte Nachweisverfahren für GVO-Produkte ist die **DNA**-Analyse mittels der so genannten PCR (Polymerase-Kettenreaktion). Mit diesem Verfahren kann nachgewiesen werden, ob ein Lebens- oder Futtermittel GVO-Bestandteile enthält und um welche GVO es sich handelt (qualitative Analyse).

Mit einer speziellen Variante der PCR Methode kann zusätzlich der genaue GVO-Anteil in einem Produkt bestimmt werden (quantitative Analyse). So können Lebens- oder Futtermittelkontrolleure feststellen, ob Produkte oder Rohstoffe zugelassene GVO-Bestandteile oberhalb des gesetzlich festgelegten Kennzeichnungsschwellenwertes von 0,9 Prozent enthalten.

Zum Nachweis der neuen **Proteine** in Rohstoffen und Lebensmitteln mit GVO-Anteilen eignen sich so genannte immunologische Verfahren. Mit spezifischen Antikörpern können die GVO-typischen Proteine gebunden und anhand einer Farbreaktion nachgewiesen werden. So werden beispielsweise Test-Kits zum Nachweis herbizidtoleranter Sojabohnen kommerziell vertrieben, die auf diesem Nachweisprinzip beruhen. Der Nachteil dieser Verfahren ist, dass sie in der Regel nur bei unverarbeiteten Produkten funktionieren. Denn durch Erhitzen oder andere Verarbeitungsschritte wird die natürliche Form der Eiweißstoffe in Lebensmitteln verändert. Dadurch sind die neuen Proteine meist nicht mehr nachweisbar. Auch ist mit den vorhandenen immunologischen Methoden keine genaue quantitative Bestimmung des GVO-Anteils in Lebens- und Futtermittelprodukten möglich. Kontrollbehörden bevorzugen daher die DNA-Nachweismethode. Protein-Nachweismethoden werden bevorzugt zur schnellen Kontrolle von Agrarrohstoffen „vor Ort“ eingesetzt, da für dieses Verfahren kein Labor notwendig ist.

3 Internet-Links zum Thema

Deutschland:

- Auswertungs- und Informationsdienst für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (AID): <http://www.aid.de/verbraucher/gentechnik.cfm>
- Biologische Bundesanstalt (BBA): <http://www.bba.de>
- bioSicherheit - Informationsplattform der Biologischen Sicherheitsforschung an Pflanzen: <http://www.biosicherheit.de>
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL): <http://www.bvl.bund.de>
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): <http://www.bfr.bund.de/cd/2391>
- Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL): <http://www.verbraucherministerium.de>
- Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde (BLL): <http://www.bll.de>
- Grüne Gentechnik: Die neue Kennzeichnung: <http://www.kennzeichnung-gentechnik.de>
- Informations-Sekretariat Biotechnologie: <http://www.i-s-b.org>
- Robert Koch-Institut (RKI): <http://www.rki.de/GENTEC/GENTEC.HTM>
- TransGen Datenbank: <http://www.transgen.de>

Europa:

- Agricultural Biotechnology Europe (ABE): <http://www.abeurope.info>
- European Food Information Council (EUFIC): <http://www.eufic.org>
- European Commission: http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/index_en.htm
- European Federation of Biotechnology: <http://www.efbweb.org/news>
- European Initiative for Biotechnology Education: <http://www.eibe.info>

Internationale Organisationen:

- FAO - Food and Agriculture Organisation: <http://www.fao.org>
- International Food Information Council: <http://www.ific.org>
- International Food Policy Research Institute (IFPRI): <http://www.ifpri.org>
- International Life Science Institute: <http://www.ilsa.org>
- International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications: <http://www.isaaa.org>
- WHO - World Health Organisation: <http://www.who.org>
- WHO/FAO - Codex Alimentarius: <http://www.codexalimentarius.net>

Herausgeber:

ABE (Agriculture Biotechnology Europe)

Text:

GENIUS Biotechnologie GmbH – Wissenschaft und Kommunikation
Robert-Bosch-Strasse 7
D-64293 Darmstadt
Deutschland
Tel.: +49 (0) 6151 872 4040
Fax: +49 (0) 6151 872 4041
e-mail: genius@genius-biotech.de
Internet: <http://www.genius-biotech.de>

Als ursprüngliche Textvorlage diente das:
Kompendium „Gentechnologie und Lebensmittel“ (1997)
InterNutrition – Schweizerischer Arbeitskreis für Forschung und Ernährung
Mainaustraße 30
CH-8034 Zürich
e-mail: info@internutrition.ch
Internet: <http://www.internutrition.ch>

Stand: Juli 2004