



LGL

Überwachung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut in Bayern

Band 4 der Schriftenreihe
Gentechnik für Umwelt und Verbraucherschutz

Die Autoren danken dem Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (StMUV) für die Zusammenarbeit und Unterstützung.
Aus Gründen der besseren Lesbarkeit haben wir auf die gleichzeitige Verwendung geschlechtsspezifischer Schreibformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

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

Telefon: 09131 6808-0
Telefax: 09131 6808-2102
E-Mail: poststelle@lgl.bayern.de
Internet: www.lgl.bayern.de

Druck: Kaiser Medien GmbH, Nürnberg
Bildnachweis: Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)
Fotolia.com: Titel © MARIMA

Stand: April 2019 (3. Auflage – inhaltlich veränderter Nachdruck,
2. Auflage vom Juli 2011)

Autoren: Dr. Ottmar Goerlich, Dr. Sven Pecoraro, Dr. Patrick Gürtler,
Dr. Armin Baiker, Dr. Sabine Estendorfer-Rinner,
Dr. Maria Butzenlechner, Dr. Ulrich Busch

Bei fachlichen Fragen wenden Sie sich bitte an:

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

Dr. Sven Pecoraro
Telefon: 09131 6808-5585
E-Mail: sven.pecoraro@lgl.bayern.de

Dr. Armin Baiker
Telefon: 09131 6808-5291
E-Mail: armin.baiker@lgl.bayern.de

© Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)
alle Rechte vorbehalten

Das vorliegende Druckprodukt wurde aus FSC-zertifizierten Materialien gefertigt.

ISSN 1866-7767	Druckausgabe	ISBN 978-3-96151-050-4	Druckausgabe
ISSN 1866-7775	Internetausgabe	ISBN 978-3-96151-051-1	Internetausgabe



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



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

Überwachung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut in Bayern

Gentechnik für Umwelt und Verbraucherschutz

Inhaltsverzeichnis

VORWORT	6
1 EINLEITUNG	7
1.1 Gentechnisch veränderte Pflanzen	7
1.2 Gentechnisch veränderte Tiere	7
1.3 Gentechnik in der Lebensmittelproduktion	8
1.3.1 Unverarbeitete Produkte	8
1.3.2 Verarbeitete Lebensmittel	8
1.3.3 Fermentierte Lebensmittel.....	8
1.3.4 Zusatzstoffe, Aromen und Enzyme	9
1.4 Wichtige Begriffe	9
1.5 Teilbereiche der Überwachung.....	10
2 RECHTSGRUNDLAGEN	12
2.1 Europäische Regelungen	12
2.1.1 EU-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG	12
2.1.2 EU-Systemrichtlinie 2009/41/EG.....	12
2.1.3 Verordnung über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel.....	12
2.1.4 Rückverfolgung	13
2.1.5 Kennzeichnung von Lebensmitteln als „Öko“ oder „Bio“	13
2.2 Nationale Regelungen	15
2.2.1 Gesetz zur Regelung der Gentechnik	15
2.2.2 Gesetz zur Durchführung der Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Gentechnik und über die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel.....	17
3 INSTITUTIONEN UND ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN	18
3.1 Institutionen der EU	18
3.1.1 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit	18
3.1.2 Gemeinschaftsreferenzlabor der Kommission.....	19
3.1.3 Europäische Netzwerk für GVO Laboratorien	22
3.2 Nationale Behörden.....	24
3.2.1 Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.....	24
3.2.2 Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit	24
3.3 Bayerische Behörden	24

3.3.1	Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz	24
3.3.2	Bezirksregierungen von Oberbayern und Unterfranken	25
3.3.3	Kreisverwaltungsbehörden und die Kontrollbehörde für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (KBLV)	25
3.3.4	Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit	26
4	ZULASSUNGSVERFAHREN	26
4.1	Zulassung von Lebens- und Futtermitteln	27
4.2	Anbau / Saatgut und Freisetzungen	29
4.2.1	Freisetzungen	29
4.2.2	Anbau / Saatgut	32
4.3	Beispiele für zugelassene GVO	34
5	ANFORDERUNGEN AN DEN UMGANG MIT GVO	34
5.1	Lebensmittel / Futtermittel	34
5.1.1	Kennzeichnung	34
5.1.2	Rückverfolgbarkeit	37
5.1.3	Kennzeichnungs-Schwellenwert	37
5.1.4	„Ohne Gentechnik“ Kennzeichnung	38
5.1.5	Ökologisch erzeugte Lebensmittel	40
5.1.6	Nicht zugelassene GVO	40
5.2	Anbau / Saatgut	41
5.2.1	Verkehrsverbot für nicht zugelassene GVO	41
5.2.2	Kennzeichnungsregelungen für zugelassene GVO	42
5.2.3	Anbauregister für zugelassene GVO	42
5.2.4	Regeln zur „guten fachlichen Praxis“	42
5.3	Freisetzungen	43
5.3.1	Identität der verwendeten gentechnisch veränderten Organismen	43
5.3.2	Qualifikation des Personals	43
5.3.3	Auflagen des Genehmigungsbescheids	43
6	ÜBERWACHUNG GENTECHNISCH VERÄNDERTER ORGANISMEN	44
6.1	Probenahme	44
6.1.1	Probenahme bei Lebens- und Futtermitteln	44
6.1.2	Probenahme bei Saatgut	44
6.1.3	Probenahme bei Freisetzungen	44
6.2	Analytik	45
6.2.1	Probenvorbereitung	45

6.2.2	Polymerasekettenreaktion.....	45
6.2.3	Real-time PCR	46
6.2.4	Nachweisstrategie für GVO.....	51
6.2.5	Quantifizierung von gv Bestandteilen am Beispiel von Roundup Ready Soja.....	52
6.2.6	Subsampling / Quantifizierung bei Saatgut	53
6.2.7	Entwicklung und Harmonisierung von Nachweisverfahren (ENGL, CEN, DIN, § 28b GenTG, AK PCR-Analytik, LAG, § 64 LFBG, ALS).....	54
6.3	Dokumentenprüfung und Betriebskontrollen	55
6.3.1	Lebensmittel.....	55
6.3.2	Betriebskontrollen bei Freisetzungen	55
6.4	Untersuchungsergebnisse in Bayern.....	55
7	RECHTLICHE BEWERTUNG VON UNTERSUCHUNGSERGEBNISSEN	57
7.1	Rechtliche Bewertung bei Lebens- und Futtermittel	57
7.2	Rechtliche Bewertung bei Anbau, Saatgut und Freisetzungen.....	58
8	LITERATUR.....	59
9	ANLAGEN	60
9.1	Kontrolle der GVO-Kennzeichnungsbestimmungen bei Lebensmitteln – Checkliste für Betriebskontrollen.....	60
	CHECKLISTE GENTECHNIK.....	60

Vorwort

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

gentechnische Verfahren spielen eine zentrale Rolle in vielen Bereichen der biologischen und medizinischen Forschung. So werden wichtige Medikamente mit gentechnischen Produktionsverfahren hergestellt. Auch wenn in Bayern in weiten Teilen der Bevölkerung große Vorbehalte gegen den Einsatz der grünen Gentechnik in der Landwirtschaft bestehen, hat in den letzten Jahren weltweit die Anwendung der Grünen Gentechnik an Bedeutung gewonnen. Dies wird durch den starken, internationalen Zuwachs beim Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen deutlich. Da mit gentechnischen Methoden in sensible Bereiche der Natur eingegriffen werden kann, sind gesetzliche Vorgaben notwendig, deren Einhaltung auch kontrolliert werden muss. Deshalb wurde sowohl auf EU-, als auch auf nationaler Ebene ein umfangreiches Regelwerk aufgebaut. Im Bereich der Grünen Gentechnik enthält dieses Regelwerk unter anderem Bestimmungen für die Genehmigung von Freisetzungen und des Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen sowie für die Zulassung und Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Produkten. Am Vollzug dieser Rechtsnormen sind Behörden der EU, des Bundes und der Länder beteiligt.



Dieser Leitfaden soll einerseits Behörden, die am Vollzug von Rechtsvorschriften zur Grünen Gentechnik beteiligt sind, bei der praktischen Verwaltungstätigkeit unterstützen und andererseits Bürger, die sich für Regelungen zur Überwachung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln, Futtermitteln, Saatgut und Freisetzungen interessieren, eine allgemeinverständliche Einführung bieten.

Erlangen, im März 2019

Ihr

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Zapf', written in a cursive style.

Dr. med. Andreas Zapf

Präsident des Bayerischen Landesamts für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

1 EINLEITUNG

Anwendungsgebiete „klassischer“ gentechnischer Methoden in der Landwirtschaft sind die Pflanzen- und Tierzucht, der Anbau und die Nahrungs- und Futtermittelerzeugung. Dies wird jedoch von großen Teilen der bayerischen Bevölkerung abgelehnt.

1.1 Gentechnisch veränderte Pflanzen

Die Anwendung der Gentechnik in der Landwirtschaft nimmt weltweit jedes Jahr zu. Nach Angaben der Agro-Biotechnologie-Agentur ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications) wurden im Jahr 2017 auf rund 189,8 Millionen Hektar **gentechnisch veränderte (gv)** Pflanzen zu kommerziellen Zwecken angebaut [1]. Die gv Kulturarten mit den größten Anbauflächen sind Sojabohnen, Mais, Baumwolle und Raps. Aber auch bei anderen Pflanzenarten wie z.B. Reis, Zuckerrübe oder Papaya werden genetische Veränderungen vorgenommen. Der Anbau erfolgt vorwiegend in den USA (ca. 75,0 Mio. ha), in Brasilien (ca. 50,2 Mio. ha), Argentinien (ca. 23,6 Mio. ha), Kanada (ca. 13,1 Mio. ha), Indien (ca. 11,4 Mio. ha), Paraguay und Pakistan (jeweils ca. 3,0 Mio. ha), China (ca. 2,8 Mio. ha) und Südafrika (ca. 2,7 Mio. ha). Die meisten gv Pflanzen sind tolerant gegenüber bestimmten Unkrautvernichtungsmitteln und/oder resistent gegen Schädlinge. Weitere Zielsetzungen sind die Ertragssteigerung, Erhöhung der Lagerfähigkeit, Verzögerung des Reifeprozesses von Früchten, veränderte Nährstoffzusammensetzung, sowie eine verbesserte Widerstandsfähigkeit gegen Krankheitserreger, Kälte oder Trockenheit.

In den Ländern der EU spielt der Anbau von gv Pflanzen nur eine untergeordnete Rolle. In Bayern ist der Anbau von gv Pflanzen mit der kleinteiligen Agrarstruktur nicht vereinbar. Aufgrund der weltweiten Warenströme ist eine kontinuierliche Überwachung jedoch essentiell.

1.2 Gentechnisch veränderte Tiere

Gv Nutztiere sind bisher in der EU für die menschliche Ernährung nicht zugelassen. In den USA wurden schnell wachsende gv Lachse gezüchtet, für die dort eine Zulassung als Lebensmittel besteht. Die Universität Singapur hat gv leuchtende Zebrafische („Glofish“) entwickelt, die unter anderem in den USA als Zierfische zugelassen sind und vermarktet werden. In die EU dürfen diese Fische (außerhalb gentechnischer Anlagen) nicht importiert werden.

1.3 Gentechnik in der Lebensmittelproduktion

Gentechnik bei der Lebensmittelproduktion umfasst sowohl unverarbeitete Produkte (z. B. Früchte, Ölsaaten, Getreide) als auch verarbeitete Lebensmittel, bei deren Herstellung Zutaten aus gv Pflanzen oder daraus gewonnenen Bestandteilen verarbeitet werden, sowie solche, bei denen die verwendeten Hilfsstoffe, Zusatzstoffe, Vitamine und Aromen aus oder mit gv Mikroorganismen hergestellt werden. Zudem schließt das Spektrum auch Lebensmittel von Tieren (z.B. Milch, Fleisch, Eier), die mit gv Pflanzen gefüttert wurden, ein.

1.3.1 Unverarbeitete Produkte

Gv Obst- und Gemüsesorten zur Verwendung als Lebensmittel spielen in der EU bisher keine Rolle. Bei Kartoffeln wurden Anträge zurückgezogen bzw. sind die Zulassungen ausgelaufen. Anders sieht die Situation bei Getreide und Ölfrüchten aus. So werden gv Mais und Sojabohnen sowie gv Rapsöl oder Baumwollsaatöl in die EU importiert und bei der Futtermittel-/Lebensmittelherstellung eingesetzt. Der überwiegende Teil der importierten Rohstoffe gelangt derzeit jedoch nicht in die Lebensmittelindustrie, sondern wird zu Futtermitteln verarbeitet. Bezüglich des Anbaus spielt in Europa nur Spanien eine Rolle, wo gv Mais (MON810) zur Verwendung in Futtermitteln angebaut wird.

1.3.2 Verarbeitete Lebensmittel

In Europa können Verarbeitungsprodukte aus zugelassenen gv Pflanzen zur Lebensmittelproduktion verwendet werden, z. B. Fette und Öle aus gv Soja und gv Raps sowie Stärke oder Glukosesirup aus gv Mais. Die verwendeten Zutaten unterscheiden sich im Verarbeitungsgrad und damit in der Nachweisbarkeit der modifizierten DNA.

1.3.3 Fermentierte Lebensmittel

Mikroorganismen (Pilze, Hefen, Bakterien) werden bei der Herstellung von Lebensmitteln vielfach als sog. Starterkulturen eingesetzt, um einen mikrobiellen oder fermentativen Prozess in Gang zu bringen. So werden beispielsweise Milchsäurebakterien für die Käse- und Joghurtherstellung oder Hefen bei der Produktion von Bier, Wein, Essig, Brot und Backwaren genutzt. Durch die gentechnische Veränderung solcher Mikroorganismen sollen u. a. Produktionsverfahren vereinfacht und kostengünstiger werden sowie Reifungsprozesse beschleunigt werden. In der EU sind bisher keine gv Mikroorganismen zum Einsatz in Lebensmitteln zugelassen.

1.3.4 Zusatzstoffe, Aromen und Enzyme

Eine immer größere Rolle spielen gv Mikroorganismen bei der biotechnischen Produktion von Enzymen (z.B. Chymosin für die Käseherstellung), Lebensmittelzusatzstoffen (z.B. Geschmacksverstärker, Süßstoffe), Vitaminen und Aromen. Zielsetzungen einer gentechnischen Veränderung solcher Mikroorganismen sind u. a. die Erhöhung der Ausbeute und eine Vereinfachung der Produktionsverfahren.

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

1.4 Wichtige Begriffe

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

Gentechnisch veränderter Organismus (GVO)

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

Neben den mit „klassischen gentechnischen“ Verfahren veränderten Organismen fallen auch mit den sogenannten „neuen molekularbiologischen Methoden“ (NMT) genetisch veränderte Organismen in den Anwendungsbereich der Gentechnik-rechtlichen Regelungen. Diese in den letzten Jahren entwickelten Verfahren zur genetischen Veränderung von Genomen werden auch als „Genome Editing“ bezeichnet. Sie ermöglichen eine zielgerichtete Modifikation der DNA an einer vordefinierten Stelle im Genom durch Austausch, Entfernen und Hinzufügen einzelner Basen. Dabei spielte vor allem die Entdeckung und Nutzung des CRISPR-Systems aufgrund der einfachen Anwendung und hohen Spezifität eine entscheidende Rolle.

Der EuGH stellte mit seinem Urteil vom 25.07.2018 fest, dass alle mittels Mutagenese gewonnenen Organismen als GVO im Sinne von Art. 2 Nr. 2 der

Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG gelten, unabhängig davon, ob sie mit klassischer Mutagenese oder NMT entwickelt wurden. Vom Geltungsbereich der Freisetzungsrichtlinie sind nach dem Urteil nur die Mutagenese-Verfahren ausgenommen, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen und schon seit langem sicher angewendet werden. Das Gericht stellt hier vor allem auf Verfahren ab, die bereits vor Erlass der Freisetzungsrichtlinie eingesetzt wurden. Folglich unterliegen alle Organismen/Produkte (u. a. Saatgut, Lebens- und Futtermittel, Zierpflanzen, Tiere), die mit NMT erzeugt wurden, dem EU-Gentechnikrecht mit seinen Zulassungsanforderungen und Kennzeichnungspflichten.

Konventionelle Biotechnologie

Nicht erfasst werden vom Gentechnikgesetz biotechnische Verfahren zur genetischen Veränderung, die sich ausschließlich natürliche Bioprozesse zu Nutze machen. Beispiele dafür sind die Züchtung neuer Pflanzensorten durch Kreuzung bestimmter Arten oder die genetische Veränderung von Bakterien durch Konjugation, Transduktion oder Transformation. Nicht unter das EU-Gentechnikrecht fallen außerdem herkömmliche Mutagenese-Verfahren, die seit langem sicher angewendet wurden (z.B. chemische Mutagenese). Diese Ausnahmeregelung gilt jedoch nicht für mit NMT veränderte Organismen (siehe oben).

Gentechnisch verändert – genetisch verändert

Im deutschen Gentechnikgesetz wird der Begriff „gentechnisch verändert“ verwendet. Die Verordnungen der EU benutzen (z. B. bei den Regelungen zur Kennzeichnung) die Bezeichnung „genetisch verändert“. Beide Begriffe beschreiben den gleichen Sachverhalt und können deshalb synonym verwendet werden. Bei der Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln ist jedoch ausschließlich die Formulierung „genetisch verändert“ zu verwenden.

1.5 Teilbereiche der Überwachung

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

Gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

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

Lebensmittel und Futtermittel, sowie die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von gv Organismen. (s.a. Tabelle 1).

Anbau / Saatgut

Der (kommerzielle) Anbau von GVO fällt in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung gv Organismen in die Umwelt (Freisetzungsrichtlinie). Diese Richtlinie wurde durch das Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz) in nationales Recht umgesetzt. Unter Anbau versteht man hier den kommerziellen Anbau von gv Pflanzen ohne räumliche Einschränkungen. In der EU ist derzeit nur die Maislinie MON810 zum Anbau zugelassen. Seit 2009 ist der Anbau von gv Mais MON810 in Deutschland jedoch untersagt. In Bayern fand seitdem kein kommerzieller Anbau statt. Da Saatgut die Grundlage für den Anbau ist, gründet sich die experimentelle Überwachung im Wesentlichen auf die Untersuchung von Saatgut auf gv Bestandteile.

Freisetzungen

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

2 RECHTSGRUNDLAGEN

Die gesetzlichen Vorschriften für den Umgang mit GVO und daraus hergestellten Produkten basieren zumeist auf gemeinschaftlichen europäischen Regelungen (Tabelle 1). Zum Teil handelt es sich um sogenannte Richtlinien, die in den Mitgliedstaaten noch in nationale Gesetze umgesetzt werden müssen. Dabei haben die Mitgliedsstaaten einen gewissen Regelungsfreiraum. In anderen Fällen sind es Verordnungen, die sofort nach Inkrafttreten in allen EU-Ländern in unveränderter Form wirksam werden.

2.1 Europäische Regelungen

2.1.1 EU-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG

Grundlage der Zulassungsverfahren für Anbau und Freisetzungen von GVO in der EU ist die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG [2]. Diese EU-Richtlinie wurde durch das Gentechnikgesetz in deutsches Recht umgesetzt.

2.1.2 EU-Systemrichtlinie 2009/41/EG

Diese Richtlinie [3] regelt den Umgang mit GVO in geschlossenen Systemen (Labore, Produktionsanlagen, Tierhaltungsräume, Gewächshäuser). Sie wurde ebenfalls durch das Gentechnikgesetz in deutsches Recht umgesetzt.

2.1.3 Verordnung über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

Seit dem 7. November 2003 ist in allen EU-Mitgliedstaaten die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 [4] über gv Lebens- und Futtermittel rechtskräftig. Sie regelt in erster Linie deren Genehmigung, Sicherheitsbewertung und Kennzeichnung. Im Gegensatz zu herkömmlichen Lebens- und Futtermitteln müssen Produkte, die unter diese Verordnung fallen, ein spezielles Genehmigungsverfahren durchlaufen. Die Zulassungen sind auf zehn Jahre befristet, können aber verlängert werden.

Die Verordnung schreibt außerdem vor, dass Lebens- und Futtermittel, die aus zugelassenen GVO bestehen oder aus GVO hergestellt wurden, als „genetisch verändert“ gekennzeichnet werden müssen. Die Kennzeichnungspflicht wird auch dann ausgelöst, wenn gv Material analytisch im Produkt nicht mehr nachweisbar ist, wie z.B. in raffinierten Ölen oder in modifizierter Stärke. Ausgenommen von der Kennzeichnungspflicht sind Produkte, die weniger als 0.9 % (zugelassene) gv Bestandteile enthalten, wenn der Eintrag der gv Bestandteile nachweislich als zufällig oder technisch unvermeidbar anzusehen ist. Dies ist immer eine Einzelfallentscheidung, die durch die Überwachungsbehörden getroffen wird.

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

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

2.1.4 Rückverfolgung

Die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 [5] über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und über die Rückverfolgbarkeit von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG legt Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von GVO und von Lebens- und Futtermitteln, die aus GVO hergestellt wurden, fest. Es wird ein Dokumentationssystem für GVO und daraus hergestellte Erzeugnisse gefordert, um sicher zu stellen, dass entlang der gesamten Produktions- und Vertriebskette der Einsatz von GVO und aus GVO hergestellten Erzeugnissen zurückverfolgt werden kann. Sie dient dazu, die Transparenz für den Verbraucher zu erhöhen, den Rückruf von Produkten zu erleichtern, falls unvorhergesehene schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt festgestellt werden, die gezielte Beobachtung potenzieller Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit bzw. die Umwelt zu ermöglichen und die Kontrolle und Überprüfung der Angaben auf Etiketten zu erleichtern.

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

Nach der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 [6] über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen dürfen GVO sowie aus oder durch GVO hergestellte Erzeugnisse nicht als Lebensmittel, Futtermittel, Verarbeitungshilfsstoff, Pflanzenschutzmittel, Düngemittel, Bodenverbesserer, Saatgut, vegetatives Vermehrungsmaterial, Mikroorganismus oder Tier in der ökologischen / biologischen Produktion verwendet werden (Artikel 9). Das Ziel der Verordnung ist es, das Vorkommen von GVO in ökologischen Erzeugnissen auf das geringst mögliche Maß zu beschränken. Eine Ausnahme stellen Tierarzneimittel dar. Es dürfen Medikamente oder Impfstoffe eingesetzt werden, die aus oder durch GVO hergestellt wurden. Die Kommission hat sich vorbehalten, im Bereich von Zusatzstoffen, Verarbeitungshilfsstoffen, Aromastoffen,

Vitaminen u. a. Stoffe zuzulassen, wenn diese anders als durch GVO hergestellt nicht auf dem Markt erhältlich sind.

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

Verordnungen und Richtlinien	Regelungsinhalte
<p>2001/18/EG [2] <i>Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zulassungsverfahren für Anbau und Freisetzungen ▪ Anbaubegleitendes Monitoring
<p>2009/41/EG [3] <i>Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zulassungsverfahren für gentechnische Arbeiten und Anlagen
<p>1829/2003 [4] <i>Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel ▪ Kennzeichnung, Schwellenwert für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel ▪ Gründung des EURL und ENGL
<p>1830/2003 [5] <i>Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ System zur Rückverfolgbarkeit von GVO und daraus hergestellten Produkten auf allen Stufen des Inverkehrbringens ▪ Dokumentation von Handelsgeschäften zwischen Wirtschaftsbeteiligten mit GVO: Wer bezieht/beliefert welchen GVO oder Produkte daraus von wem/an wen
<p>65/2004 [7] <i>Verordnung der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ System eines alphanumerischen neunstelligen Codes zur eindeutigen Bezeichnung eines GVO
<p>641/2004 [8] <i>Verordnung der Kommission vom 6. April 2004 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlamentes und des Rates hinsichtlich des Antrags auf Zulassung neuer genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel, der Meldung bestehender Erzeugnisse und des zufälligen oder technisch unvermeidbaren Vorhandenseins genetisch veränderter Materials, zu dem die Risikobewertung befürwortend ausgefallen ist</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen an Anträge auf Zulassung eines GVO ▪ Meldung bereits existierender/zugelassener Erzeugnisse ▪ Übergangsmaßnahmen für sicherheits-bewertete aber nicht zugelassene GVO ▪ Detaillierte Anforderungen an die Validierung von eingereichten Nachweisverfahren Anforderungen an Referenzmaterial

1946/2003 [9]

Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen

- Informations- und Entscheidungssystem für die grenzüberschreitende Verbringung von GVO zum Zwecke der Freisetzung
- Sicherstellung der Erhaltung der biologischen Vielfalt (Protokoll von Cartagena)

1981/2006 [10]

Verordnung der Kommission vom 22.12.2006 mit Durchführungsbestimmungen zu Art. 32 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium für genetisch veränderte Organismen

- Zusammenarbeit zwischen EURL und nationalen Referenzlaboratorien; Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit ist als eines der nationalen Referenzlaboratorien benannt.

2015/412 [11]

Richtlinie der Kommission vom 11.03.2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen

- Die Mitgliedstaaten können den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen auf ihrem Hoheitsgebiet beschränken oder ganz verbieten, auch wenn eine Anbauzulassung auf EU-Ebene besteht.

Informationen zu allen rechtlichen Grundlagen sind auf der entsprechenden Homepage¹ der EU-Kommission zu finden.

2.2 Nationale Regelungen

2.2.1 Gesetz zur Regelung der Gentechnik

In Deutschland gilt seit dem 1. Juli 1990 das Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz, GenTG, siehe Tabelle 2). Durch das Gentechnikgesetz werden die EU-Richtlinien 2009/41/EG und 2001/18/EG in deutsches Recht umgesetzt.

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

¹ https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/legislation_en

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

Gesetz / Verordnung	wesentliche Inhalte
Gentechnikgesetz (GenTG)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grundlage des deutschen Gentechnikrechts ▪ Ziele: Schutz vor möglichen Gefahren der Gentechnik, Schaffung eines rechtlichen Rahmens für die Nutzung der Gentechnik. ▪ Arbeiten in gentechnischen Anlagen: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Definition von Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen ▶ Genehmigung von gentechnischen Anlagen bzw. Arbeiten ▪ Freisetzung und Inverkehrbringen: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Zulassungsantrag, Genehmigung ▶ Standortregister, Beobachtung ▪ Aufzeichnungs-, Überwachungspflichten ▪ Haftung, Straf- und Bußgeldvorschriften
Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grundlagen der Sicherheitseinstufung ▪ Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Unterrichtung von Beschäftigten ▶ Arbeitsmedizinische Vorsorge ▶ Projektleiter, Beauftragter für biologische Sicherheit ▪ Bauliche / technische Sicherheitsmaßnahmen: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Labor und Produktionsbereich ▶ Gewächshäuser ▶ Tierhaltungsräume ▪ Biologische Sicherheitsmaßnahmen: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Anerkannte Vektoren-Empfängersysteme ▶ Verhinderung der Ausbreitung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen, Pflanzen, Tieren
Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Antrags- und Anmeldeunterlagen für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen, Freisetzungen und Inverkehrbringen ▪ Genehmigungs- und Anmeldeverfahren
Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufzeichnungspflicht bei gentechnischen Arbeiten und Freisetzungen ▪ Umfang der Aufzeichnungen und Aufbewahrungsdauer
Gentechnik-Notfallverordnung (GenTNotfV)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstellung von außerbetrieblichen Notfallplänen ▪ Informations-, Melde- und Unterrichtspflichten
Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung (GenTPflEV)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Regeln der „guten fachlichen Praxis“ für den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen

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

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

Den Schutzgedanken setzt das Gentechnikgesetz insbesondere durch folgende Regelungen um:

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

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

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

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

Das Gesetz zur Durchführung der Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Gentechnik und über die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel (EGGenTDurchfG) enthält die zur Durchführung der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1830/2003 und (EG) Nr. 1946/2003 notwendigen Bestimmungen. Es legt vor allem die innerstaatliche Zuständigkeit für die Durchführung der genannten Verordnungen fest. Ein Großteil der Aufgaben, insbesondere soweit es um die Mitwirkung an EG-Genehmigungen oder um die Erarbeitung von Stellungnahmen nach der Verordnung

(EG) Nr. 1829/2003 geht, obliegen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter Beteiligung weiterer Behörden des Bundes (§§ 1 und 3 EGGenTDurchfG). Das BVL ist auch die zentrale Kontaktstelle im Falle grenzüberschreitender Verbringungen nach der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003. Die Überwachung der Einhaltung der oben genannten Verordnungen ist grundsätzlich Aufgabe der nach Landesrecht zuständigen Behörden (§ 4 Abs. 1 EGGenTDurchfG).

2008 wurde das EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz² um eine Regelung zur Kennzeichnung von Lebensmitteln mit dem Hinweis „ohne Gentechnik“ ergänzt (§§ 3a, 3b). Danach gilt, dass so gekennzeichnete Lebensmittel grundsätzlich keine GVO enthalten, nicht daraus bestehen oder daraus hergestellt werden dürfen. Für Lebensmittel tierischer Herkunft darf die Angabe "ohne Gentechnik" nur verwendet werden, wenn den Tieren innerhalb bestimmter Fristen keine „gentechnisch veränderten“ Futtermittel verabreicht wurden.

3 INSTITUTIONEN UND ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN

3.1 Institutionen der EU

3.1.1 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit³ (European Food Safety Authority; EFSA) wurde 2002 auf Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit in Brüssel gegründet. Die EFSA soll grundsätzlich unabhängigen wissenschaftlichen Rat auf allen Gebieten erteilen, die mit der Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln zu tun haben, inklusive der Tiergesundheit und des Pflanzenschutzes. Im Zusammenhang mit der EU Gesetzgebung im Bereich Ernährung soll die EFSA wissenschaftliche Unterstützung und Beratung leisten und aktiv die Information der Öffentlichkeit in ihrem Zuständigkeitsbereich betreiben.

Im Rahmen des Europäischen Zulassungsverfahrens für GVO gibt die EFSA Stellungnahmen ab, leitet dem Gemeinschaftsreferenzlabor der Kommission (European Union Reference Laboratory for GM Food and Feed; EURL GMFF; siehe 3.1.2) und dem Europäischen Netzwerk für GVO Laboratorien (European Network of GMO Laboratories, ENGL; siehe 3.1.3) die Unterlagen über die Nachweisverfahren und die Kontrollproben weiter, informiert die Kommission, die zuständigen Behörden,

² <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/eggentdurchfg/gesamt.pdf>

³ <http://www.efsa.europa.eu/>

die Mitgliedstaaten, den Antragsteller und die Öffentlichkeit. Zudem führt die EFSA Risikoanalysen insbesondere auf Grundlage der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen durch. Die EFSA kann die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates ersuchen, eine Sicherheitsbewertung eines Lebens- oder Futtermittels und eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen.

3.1.2 Gemeinschaftsreferenzlabor der Kommission

Das Gemeinschaftliche Referenzlabor⁴ (European Union Reference Laboratory for GM Food and Feed; EURL GMFF) wurde auf Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gegründet. Das EURL befindet sich in der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission, dem Joint Research Centre (JRC) in Ispra (Italien). Das EURL und seine Aufgaben und Pflichten sind im Anhang der genannten Verordnung beschrieben.

Das Gemeinschaftliche Referenzlabor ist insbesondere verantwortlich für:

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

Zudem ist das EURL an der Schlichtung von Streitigkeiten beteiligt, die sich zwischen Mitgliedstaaten hinsichtlich von Ergebnissen aus den genannten Aufgaben ergeben.

Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit ist als eines der nationalen Referenzlaboratorien für die Unterstützung des EURL GMFF benannt (VO (EG) 1981/2006, Anhang II).

Methodenvalidierung

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

⁴ <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>

wird unter Verwendung der mitgelieferten Kontrollproben. Der Validierungsprozess besteht aus fünf Schritten:

Schritt 1: Erhalt der Dokumente und Materialien, die der Antragsteller eingereicht hat

Nachdem alle relevanten Unterlagen für die Antragstellung über die EFSA eingegangen sind, beginnt die sechsmonatige Frist für den Validierungsprozess (siehe Abbildung 1 Kapitel 4.1).

Schritt 2: Wissenschaftliche Evaluation der Unterlagen und der Daten

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

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

Aufgrund des modularen Aufbaus der Validierung kann eine Methode in verschiedene Teile gegliedert werden, wie etwa die Probenahme, die DNA-Isolation und das PCR-Verfahren selbst. Wenn eine validierte DNA Extraktionsmethode bereits verfügbar ist, muss dieser Teilbereich nicht eigens nochmals validiert werden, vorausgesetzt der Antragsteller kann die Eignung dieser Methode für den bestimmten Zweck (hier die Matrix) darlegen.

Schritt 3: Experimenteller Test der eingereichten Methode und der Proben im EURL

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

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

- a. Nach dem 3. Schritt der Validierung sind grundsätzlich drei verschiedene Situationen denkbar. Eine Validierungsstudie wird durchgeführt, wenn die Ergebnisse aus den Vorversuchen befriedigend sind und die Methode nicht bereits validiert wurde.
- b. Eine Validierungsstudie wird nicht durchgeführt, wenn die Ergebnisse aus Schritt drei befriedigend sind und die Methode bereits nach internationalen Standards validiert wurde.
- c. Die Methode wird zurückgewiesen, wenn ihre Leistungscharakteristik als nicht akzeptabel beurteilt wird.

Schritt 4: Validierungsstudie zur Nachweismethode mit einem Netzwerk aus Laboratorien

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

Schritt 5: Mitteilung der Ergebnisse an die EFSA

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

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

Referenzmaterialien

Ein wesentlicher Aspekt der GVO-Analytik ist die Verfügbarkeit von Referenzmaterial. Die quantitative GVO-Analyse wird üblicherweise mittels real-time Polymerasekettenreaktion (real-time PCR (qPCR); siehe Abschnitt 6.2.3) durchgeführt. Diese Methode erfordert zur Durchführung, wie jede andere (bio-) chemische Analyse, Referenzmaterialien mit definierten Gehalten des Analyten. Der Analyt in der PCR ist DNA. Bisher werden die meisten kommerziell erhältlichen Referenzmaterialien für die GVO-Analyse aus getrocknetem gemahlenem Pflanzenmaterial hergestellt. Diese Referenzmaterialien enthalten definierte Mengen, d.h. Gewichtsanteilen an gv Pflanzenmaterial. Die Mengenangaben werden in Gewichtsprozent angegeben.

Die Regelung zur Bereitstellung von Nachweismethoden sowie von Referenzmaterial bedeutete für die Analytik im Rahmen der offiziellen Lebens- und Futtermittelüberwachung im Vergleich zu den Gegebenheiten vor 2004 eine Erleichterung, da dadurch die schnelle Verfügbarkeit einer Nachweismethode für neu zugelassenen GVO in der EU sichergestellt wurde. Allerdings ist für GVO, die in der EU nicht zugelassen sind, oft kein Referenzmaterial verfügbar. Dies erschwert die Entwicklung und Anwendung von Methoden zum Nachweis solcher GVO.

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

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

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

3.1.3 Europäische Netzwerk für GVO Laboratorien

Das Europäische Netzwerk für GVO Laboratorien (European Network of GMO Laboratories; ENGL) wurde am 4. Dezember 2002 auf Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über gv Lebensmittel und Futtermittel gegründet. Im Jahr 2009 wurde das ENGL im Rahmen eines neuen Vertrags (Consortium Agreement) stark erweitert. Gegenwärtig (01/2019) sind 96 Laboratorien aus 28 EU-Mitgliedsstaaten, Norwegen und der Schweiz offiziell registrierte ENGL-Mitglieder. Für Deutschland sind 26 Laboratorien im ENGL vertreten. Alle Laboratorien und Delegierten werden von den zuständigen nationalen Behörden benannt, wobei alle Laboratorien mit der amtlichen Überwachung bzw. Analytik von gv Lebens- und Futtermitteln sowie Saatgut beauftragt sind. Den Vorsitz des ENGL führt die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission (Joint Research Centre, JRC) in Ispra/Italien vertreten durch deren Unit for Food & Feed Compliance des Institute for Health, Consumers & Reference Materials.

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

Die Hauptaufgaben und Aktivitäten des ENGL sind:

- Bildung eines wissenschaftlichen und technischen EU-Netzwerkes im Zusammenhang mit EU-Regularien auf dem Gebiet der Gentechnik
- Unterstützung des Prozesses der Standardisierung und Harmonisierung von Methoden zur Probenahme, zum Nachweis, zur Identifikation und Quantifizierung von gentechnisch veränderten Organismen und daraus abgeleiteten Produkten inklusive Saatgut, Getreide, Lebensmittel, Futtermittel sowie Umweltproben
- Offizielles nationales Referenzlabor nach VO (EG) 1981/2006, Anhang II zur Unterstützung des Gemeinschaftlichen Referenzlabors der EU (EURL)
- Festlegung von Mindestanforderungen für Nachweismethoden, die der Antragsteller für einen GVO vorlegt
- Technologie- und Informationsaustausch zwischen den ENGL-Mitgliedern
- Methodenentwicklung für die qualitative und quantitative GVO-Analytik
- Initiierung von Forschungsprojekten
- Etablierung von Arbeitsgruppen⁵ zu verschiedenen Themen: z.B. Probenvorbereitung, Methodenverifizierung, nicht zugelassene GVO, digitale PCR

Wie bereits erwähnt muss nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ein Antragsteller unter anderem dem Antrag eine Nachweismethode beifügen und Kontroll- bzw. Referenzmaterial verfügbar machen. In Übereinstimmung mit dieser Verordnung hat das ENGL [11] Mindestanforderungen⁶ für eine solche Methode festgelegt. Nach Erhalt der Methode von der EFSA und nach wissenschaftlicher Evaluierung der vorgelegten Daten wird die Methode in einem Ringversuch vom EURL und dem ENGL in einem mehrstufigen Verfahren validiert (siehe 3.1.2). Anschließend wird eine Entscheidung gefällt, ob die Methode für den beabsichtigten Zweck als geeignet angesehen wird.

Die bisher validierten Methoden sind Event-spezifische real-time PCR Verfahren. Die Validierungsberichte und die Nachweismethoden werden von EURL⁷ veröffentlicht.

⁵ <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/ENGL/ENGL-working-groups.html>

⁶ http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/MPR%20Report%20Application%2020_10_2015.pdf

⁷ <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>

3.2 Nationale Behörden

3.2.1 Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) ist als Mitglied der Bundesregierung für die Ausrichtung der deutschen Ernährungs- und Landwirtschaftspolitik verantwortlich.

3.2.2 Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) mit Dienststellen in Braunschweig und Berlin. Zum 1. Januar 2002 wurde das BVL noch unter dem Namen "Bundesanstalt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit" als Behörde für das Risikomanagement errichtet. Das BVL verfolgt seitdem das Ziel, die Koordination zwischen Bund und Ländern zu verbessern, die Kommunikation von Risiken transparenter zu gestalten und Risiken zu managen, bevor aus ihnen Krisen entstehen. Das BVL ist im Bereich Gentechnik für die Zulassung von Freisetzungsvorhaben zuständig. Es ist die nationale Anlaufstelle für in Deutschland eingereichte Anträge auf Zulassung des Anbaus von gv Pflanzen sowie der Zulassung von gv Lebens- und Futtermitteln in Europa. Am BVL ist auch das Nationale Referenzlabor für GVO (NRL-GVO) angesiedelt. Das Referenzlabor koordiniert und unterstützt die europäischen nationalen Referenzlaboratorien und die amtlichen Untersuchungslaboratorien der Bundesländer. Die Entwicklung einheitlicher Verfahren zur Probennahme und zum Nachweis von GVO wird dabei durch die enge Zusammenarbeit des EU-Referenzlabors, des Europäischen Netzwerks der GVO Laboratorien, der nationalen amtlichen Untersuchungslaboratorien und des BVL gewährleistet.

3.3 Bayerische Behörden

3.3.1 Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz

Das Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Verbraucherschutz⁸ (StMUV) trägt u.a. Verantwortung für den Schutz des Menschen und seiner natürlichen Lebensgrundlagen wie den Schutz von Natur und Landschaft, von Boden, Wasser, Luft und Klima, für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, für Tiergesundheit und Tierschutz, für Lärmschutz, für Strahlenschutz und Reaktorsicherheit.

Das StMUV ist die für die Gentechnik zuständige oberste Landesbehörde. Es gibt Weisungen und steht im fachlichen Austausch mit den Regierungen, den

⁸ <https://www.stmuv.bayern.de/>

Landratsämtern und dem Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL; siehe 3.3.4).

3.3.2 Bezirksregierungen von Oberbayern und Unterfranken

Der Vollzug des Gentechnikgesetzes in Bayern wird durch die von der Bayerischen Staatsregierung erlassene Gentechnik-Zuständigkeitsverordnung (ZustVGenT) geregelt. Danach gibt es in Bayern für den Bereich Gentechnik zwei Genehmigungs- und Überwachungsbehörden: die Regierungen von Oberbayern und Unterfranken. Die Regierung von Oberbayern mit Sitz in München ist für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben zuständig. Für die Regierungsbezirke Oberpfalz sowie Ober-, Mittel- und Unterfranken ist die Regierung von Unterfranken mit Sitz in Würzburg zuständig. Die Bezirksregierungen sind für die Zulassung von gentechnischen Anlagen und Arbeiten zuständig. Freisetzungen werden durch das BVL genehmigt. Die Zulassung von gv Produkten und die Genehmigung des Anbaus von gv Pflanzen erfolgt durch das BVL in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der EU (siehe unten). Während für die Genehmigung von Freisetzungen und das Inverkehrbringen von gv Produkten Bundesbehörden bzw. Behörden der EU zuständig sind, erfolgt die Überwachung in diesen Bereichen durch Behörden der Länder. Die Regierungen von Oberbayern und Unterfranken überwachen z.B. Freisetzungen durch Begehungen der Freisetzungsstandorte und erlassen Anordnungen, wenn sich bei den Freisetzungen oder bei den Untersuchungen von Saatgut auf gv Bestandteile Beanstandungen ergeben.

Aufgaben bei der Überwachung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln

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

3.3.3 Kreisverwaltungsbehörden und die Kontrollbehörde für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (KBLV)

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

3.3.4 Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit⁹ (LGL) ist die zentrale Fachbehörde des Freistaats Bayern für Lebensmittelsicherheit, Gesundheit, Veterinärwesen und Arbeitsschutz/Produktsicherheit und ist dem Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (StMUV) nachgeordnet. Das LGL ist nach der bayerischen Gentechnik-Zuständigkeitsverordnung (ZustVGenT) zuständig für die Entnahme und Untersuchung von Proben im Zusammenhang mit der Überwachung beim Vollzug des Gentechnikgesetzes. Nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird die Kennzeichnung von gv Lebens- und Futtermittel überwacht.

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

4 ZULASSUNGSVERFAHREN

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

Es gibt drei zentrale Rechtsvorschriften:

- Sollen vermehrungsfähige Pflanzen oder Samen in die EU eingeführt werden oder ist ein Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen geplant, ist die **EU-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG** [2] zu berücksichtigen.
- Sollen Lebensmittel oder Futtermittel in Verkehr gebracht werden, die aus GVO bestehen oder daraus hergestellt wurden, ist die **Verordnung (EG) Nr. 1829/2003** [4] zu beachten.
- Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO sind in der **Verordnung (EG) Nr. 1830/2003** [5] geregelt.

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

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

⁹ <http://www.lgl.bayern.de>

4.1 Zulassung von Lebens- und Futtermitteln

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

Zulassungsanträge sind an die zuständige Behörde eines Mitgliedsstaates – in Deutschland ist diese Behörde das BVL¹⁰ – zu richten. Die nationale Behörde übermittelt dann den Antrag an die EFSA, die eine wissenschaftliche Stellungnahme dazu erarbeitet.

Auf der Homepage der EFSA kann eine Übersicht über die vorliegenden Anträge mit entsprechendem Status der Zulassung abgerufen werden¹¹. Zugelassene Lebensmittel werden in ein gemeinschaftliches Register¹² eingetragen.

¹⁰ <http://www.bvl.bund.de>

¹¹ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?1>

¹² http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

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

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

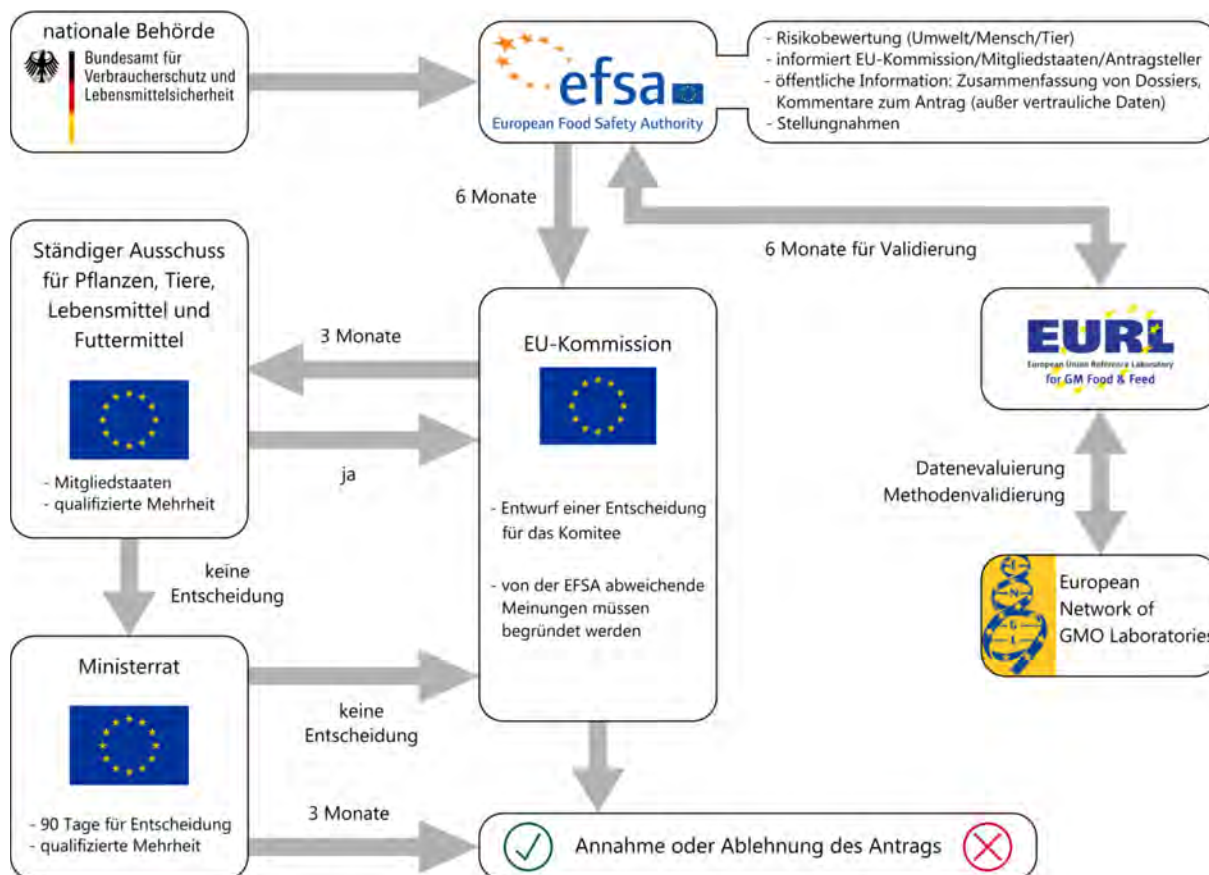


Abbildung 1: Europäisches Zulassungsverfahren nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Der Antrag wird an die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaates gesandt, die den Erhalt dem Antragsteller innerhalb von 14 Tagen bestätigt. Die EFSA wird unverzüglich informiert und die Antragsunterlagen sowie alle weiteren Unterlagen werden ihr zur Verfügung gestellt. Die EFSA informiert ihrerseits die Kommission, die anderen Mitgliedsstaaten, die nationalen Behörden, den Antragsteller und die Öffentlichkeit über den Eingang des Antrags. Der Antrag muss u. a. eine Methode zur Probenahme, sowie zum Nachweis und zur Identifizierung des Transformationsereignisses enthalten. Zudem muss Referenzmaterial bereitgestellt werden. Die Nachweismethode und das Referenzmaterial werden an das Gemeinschaftliche Referenzlabor (EURL GMFF) weitergeleitet, das die eingereichten Unterlagen prüft. Das EURL führt zusammen mit dem Europäischen Netzwerk für GVO Laboratorien (ENGL) Validierungsstudien mit den eingereichten

Methoden durch (siehe 3.1.2). In einem abschließenden Evaluierungsreport für die EFSA wird beurteilt, ob die Methode für den beabsichtigten Zweck geeignet ist. Die EFSA ist für die Risikobewertung zuständig und veröffentlicht zudem eine Zusammenfassung der erhaltenen Dossiers (ohne vertrauliche Daten). Innerhalb von sechs Monaten gibt die EFSA eine Stellungnahme an die Kommission ab. Auf Basis dieser Stellungnahme verfasst die Kommission innerhalb von drei Monaten einen Entwurf über eine Entscheidung und legt diesen dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel – Sektion: Genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel und Umweltrisiken (Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed - Section on Genetically Modified Food and Feed and Environmental Risk, SCoPAFF) vor. Eine abweichende Haltung zur Position der EFSA muss die Kommission begründen. Wenn die SCFCAH die Entscheidung der Kommission mit qualifizierter Mehrheit bestätigt, übernimmt die Kommission die Entscheidung. Falls eine solche Mehrheit nicht zu Stande kommt wird der Entwurf dem Rat der Europäischen Union (Ministerrat) zur Entscheidung übersandt. Falls der Ministerrat nicht innerhalb von drei Monaten mit qualifizierter Mehrheit abstimmt, wird das Verfahren an die Kommission zurückgeleitet, die dann abschließend eine Entscheidung fällt. Letzteres Vorgehen war bisher der Regelfall.

Während des Zulassungsprozesses wird die Öffentlichkeit informiert und hat über das Internet^{13/14} Zugang zu Informationen.

4.2 Anbau / Saatgut und Freisetzungen

Für Freisetzungsanträge und Anträge auf Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, ist in Deutschland das BVL als Genehmigungsbehörde zuständig. Biotechnologische Erzeugnisse, die zwar mit Hilfe gentechnischer Verfahren hergestellt werden, aber so gereinigt sind, dass sie keine GVO mehr enthalten, fallen nicht unter den Genehmigungsprozess des Inverkehrbringens. Hiervon ausgenommen sind gv Lebens- und Futtermittel (siehe 2.1.3).

4.2.1 Freisetzungen

Der Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ist beim BVL zu stellen (**Abbildung 2**). Hierzu müssen verschiedene Unterlagen eingereicht werden. Der Antragsteller muss die gentechnische Veränderung der für die Freisetzung vorgesehenen Pflanzen in den Antragsunterlagen genau beschreiben. Der Antrag muss außerdem detaillierte Angaben zur Versuchsdurchführung und zu den verantwortlichen

¹³ <http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu>

¹⁴ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

Personen enthalten. Besonders wichtig bei der Beurteilung des Vorhabens ist die Risikobewertung durch den Antragsteller. Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen. Das BVL kann jederzeit zusätzliche Unterlagen, die es zur Bewertung des Antrages benötigt, nachfordern.

Bereits im Stadium der Vorprüfung der Antragsunterlagen auf Vollständigkeit und Plausibilität schaltet das BVL sowohl das Bundesamt für Naturschutz (BfN), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), als auch das Robert Koch-Institut (RKI) zu. Diese Stellen sind so genannte Benehmensbehörden, d. h. das BVL muss seine Entscheidung über den Genehmigungsantrag im Benehmen mit den genannten Behörden treffen. Nach abgeschlossener Vorprüfung wird der Antrag an die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) und an die Landesbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich die geplante Freisetzung fällt, zur Stellungnahme weitergeleitet. Die Landesbehörde gibt gegenüber der Genehmigungsbehörde eine Stellungnahme unter Berücksichtigung der örtlichen Gegebenheiten ab. Außerdem werden das Julius-Kühn-Institut (JKI) im Rahmen einer Stellungnahme, und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, auch das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) beteiligt.

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

Das BVL trifft seine Entscheidung auf der Grundlage der Stellungnahmen der ZKBS und der zuständigen Landesbehörde und muss dabei sämtliche berechnete Einwendungen berücksichtigen. Die Genehmigung für die Freisetzung wird nur dann erteilt, wenn nach dem Stand der Wissenschaft keine schädlichen Auswirkungen auf Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen sowie die Umwelt zu erwarten sind und die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen sind. Liegen alle Genehmigungsvoraussetzungen vor, ist das BVL rechtlich dazu verpflichtet, eine Genehmigung auszusprechen. Inwieweit die einzeln vorgebrachten Argumente der Einwender die Entscheidung beeinflusst haben, ist aus dem schriftlichen Bescheid ersichtlich.

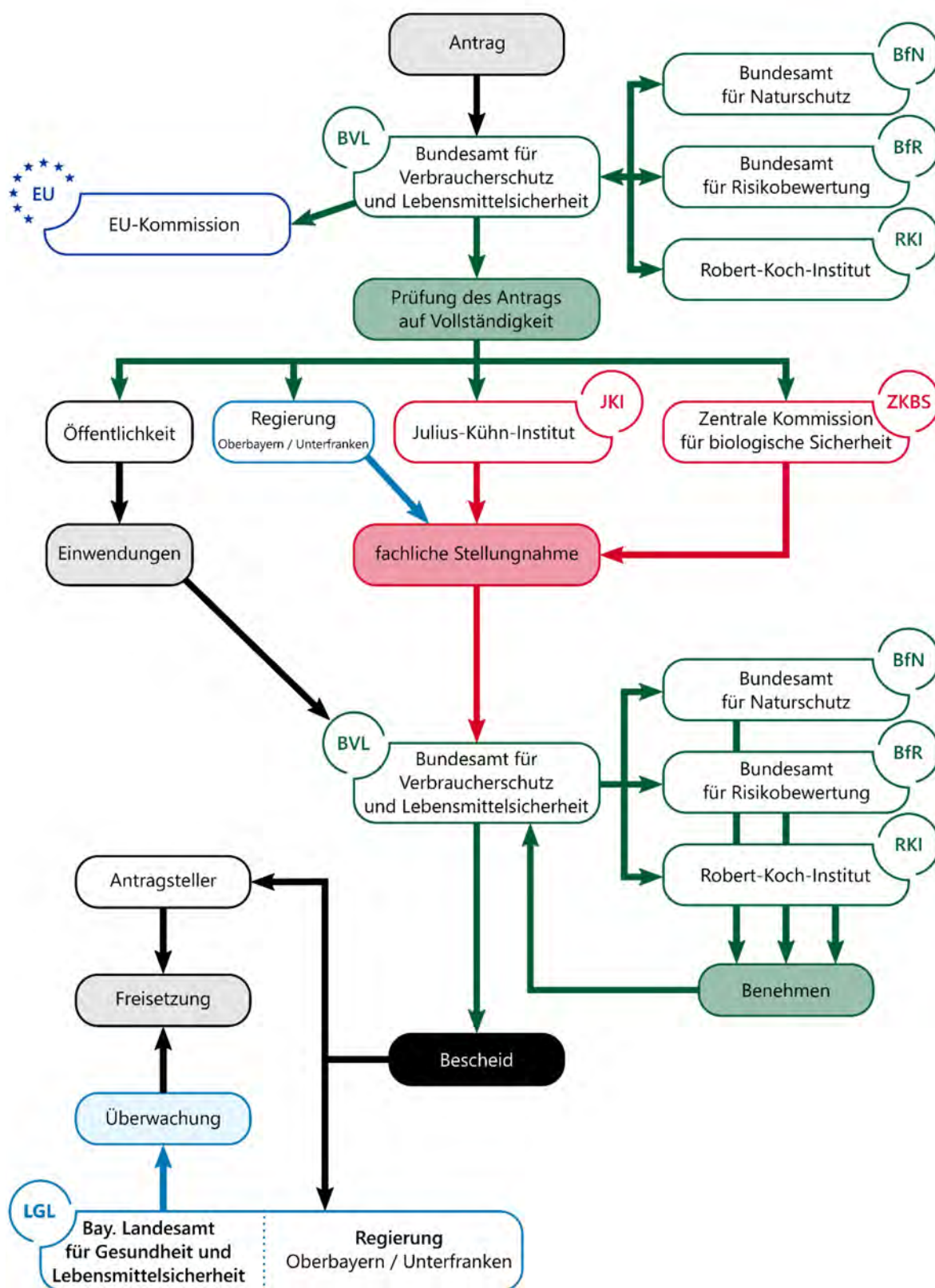


Abbildung 2: Übersicht über das Genehmigungsverfahren für Freisetzungen in Deutschland

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

Seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes am 1. Juli 1990 wurden beim BVL mehrere Freisetzungsanträge genehmigt. Die meisten Anträge betrafen gv Pflanzen, z.B. Mais, Raps, Zuckerrüben und Kartoffeln. Beschreibungen aller in Deutschland beantragten Freisetzungen für GVO werden beim BVL in einer Datenbank¹⁵ erfasst und der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Informationen zu den Freisetzungsorten finden sich im Standortregister des BVL. Eine Übersicht über die in Europa durchgeführten Freisetzungen befindet sich in der Datenbank des Gemeinsamen Forschungszentrums¹⁶ der Europäischen Kommission (Joint Research Centre of the EU Commission, JRC). In Bayern wurden seit 2010 keine Freisetzungen durchgeführt.

4.2.2 Anbau / Saatgut

Soll eine gv Pflanze für den Anbau in der EU zugelassen werden, ist eine Sicherheitsbewertung nach der Freisetzungsrichtlinie 2001/18 notwendig. Grundlage der Sicherheitsbewertung ist hier eine Umweltverträglichkeitsprüfung. Der Antragssteller kann wählen, ob das Genehmigungsverfahren nach der Verordnung über gv Lebens- und Futtermittel durchgeführt werden soll oder nach der Freisetzungsrichtlinie. Im ersten Fall ist der Verfahrensablauf wie in Abschnitt 4.2.1 für gv Lebens- und Futtermittel beschrieben. Im zweiten Fall ergibt sich folgender Verfahrensablauf:

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

¹⁵ <http://www.bvl.bund.de>

¹⁶ <http://gmoinfo.jrc.it>

werden. Die ZKBS nimmt eine Prüfung und Bewertung der Produkte unter Sicherheitsgesichtspunkten vor.

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

Die Entscheidung ist für alle Mitgliedstaaten bindend, soweit sie nicht die „Opt Out-Regelung“ (siehe unten) in Anspruch genommen haben. Wird das Vorhaben befürwortet, erstellt das BVL einen Genehmigungsbescheid. Dieser besitzt für die gesamte EU Gültigkeit. In Bayern fand seit 2009 kein kommerzieller Anbau von gv Pflanzen statt.

„Opt Out-Regelung“ - EU-Änderungsrichtlinie 2015/412

Am 2. April 2015 ist die EU-Änderungsrichtlinie 2015/412 in Kraft getreten, die den Mitgliedstaaten die Möglichkeit einräumt, den Anbau von in der EU zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen in ihrem Hoheitsgebiet oder Teilen davon (Regionen) zu beschränken oder zu untersagen.

Deutschland hat diese Richtlinie für alle derzeit zur Entscheidung über den Anbau anstehende gentechnisch veränderte Pflanzen genutzt und die Antragsteller über die Kommission aufgefordert, den geografischen Geltungsbereich ihrer Anträge so anzupassen, dass das gesamte deutsche Hoheitsgebiet vom Anbau ausgeschlossen wird. Dieser Forderung haben die Antragsteller nicht widersprochen. Wenn diese Pflanzen in Europa zugelassen werden sollten, ist ein Anbau in Deutschland somit ausgeschlossen.

Gegenwärtig wir über eine Novellierung des Gentechnikgesetzes beraten, durch die u.a. die „Opt-Out-Regelung“ in das deutsche Gentechnikrecht integriert werden soll.

Zulassung von gentechnisch verändertem Saatgut – Sortenzulassung

Neben der gentechnikrechtlichen Zulassung ist bei gv Saatgut - wie bei konventionellen Pflanzen - eine Zulassung nach dem deutschen Saatgutverkehrsgesetz erforderlich. Während bei der gentechnikrechtlichen Zulassung die Sicherheit und Umweltverträglichkeit der neu zugelassenen

gentechnisch veränderten Sorte im Vordergrund steht, wird bei der sortenrechtlichen Zulassung geprüft, ob die Sorte einen landeskulturellen Wert besitzt; in mehrjährigen Anbauversuchen (Wertprüfung) wird untersucht, ob die Sorte in „Gesamtheit der wertbestimmenden Eigenschaften“ besser abschneidet als vergleichbare Sorten. Eine nach dem Saatgutverkehrsgesetz zugelassene Sorte kann unter bestimmten Bedingungen in den gemeinsamen Sortenkatalog der EU eingetragen werden und kann dann in allen EU-Ländern angebaut werden.

4.3 Beispiele für zugelassene GVO

Als Lebens- und Futtermittel sind in Europa bisher 129 gv Pflanzenlinien zugelassen, für weitere 37 gv Pflanzenlinien sind Zulassungsanträge anhängig (Stand 25.01.2019). Die aktuellen Informationen über den Zulassungsstatus von GVO in Europa sind über das Internet verfügbar^{17/18}.

Übersichten über das Inverkehrbringen von GVO in der EU sind in den Datenbanken des Gemeinsamen Forschungszentrums¹⁹ der Europäischen Kommission (Joint Research Centre of the EU Commission, JRC; siehe) und des BVL²⁰ veröffentlicht.

5 ANFORDERUNGEN AN DEN UMGANG MIT GVO

5.1 Lebensmittel / Futtermittel

5.1.1 Kennzeichnung

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

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

Nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshof (Rechtssache C-442/09 des EUGH vom 6. September 2011) darf Honig, der gentechnisch veränderten Pollen enthält, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn für diesen Pollen eine Zulassung nach dem EU-Gentechnikrecht als Lebensmittel vorliegt. Pollen ist ein natürlicher

¹⁷ http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

¹⁸ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?1>

¹⁹ <http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/>

²⁰ <http://www.bvl.bund.de>

Bestandteil von Honig. Der Pollengehalt von Honig ist üblicherweise < 0,1 %, weshalb auch bei 100% gentechnisch verändertem Pollen der Anteil an gentechnisch veränderten Bestandteilen im Honig nie den Kennzeichnungsschwellenwert von 0,9 % erreicht. Ein gv-Pollenanteil von Pflanzen, die in der EU zugelassen sind, bis zu 0,9 % würde als technisch unvermeidbar und zufällig angesehen werden und deshalb keine Kennzeichnungspflicht für den Honig auslösen (STALUT 2004). Pollen von in der EU nicht zugelassenen GVO in einem Honig würden dazu führen, dass der Honig nicht verkehrsfähig ist.

Tabelle 3: Kennzeichnungspflichtige Lebensmittel

Kennzeichnungspflichtiges Lebensmittel	Erläuterungen	Beispiele
Lebensmittel, die ein GVO sind oder daraus bestehen	Das Lebensmittel selbst ist ein GVO. GVO können gv Pflanzen, gv Tiere oder gv Mikroorganismen sein. Bisher zugelassen sind ausschließlich gv Pflanzen und darunter bisher gv Baumwolle, gv Raps, gv Soja, gv Mais und gv Zuckerrübe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ gv Gemüsemais ▪ gv Tomate* ▪ gv Lachs*
Lebensmittel, Zutaten, Zusatzstoffe, die aus GVO hergestellt werden	Lebensmittel, die aus GVO hergestellt werden, unabhängig davon, ob diese im Lebensmittel selbst noch enthalten sind	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rapsöl aus gv Raps ▪ Tofu aus gv Soja ▪ Cornflakes aus gv Mais ▪ Vitamin E aus gv Soja
Lebensmittel, Zutaten, Zusatzstoffe, die GVO enthalten	In der EU sind bisher keine gv Hefen, gv Bakterien oder gv Pilze für den Einsatz im Lebensmittelbereich zugelassen.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Käse mit gv Schimmelpilzen* ▪ Joghurt mit gv Milchsäurebakterien*

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

Für die Kennzeichnung sind verschiedene Formulierungen möglich:

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

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

- Ohne Zutatenliste: Die Wörter „genetisch verändert“ oder „aus genetisch verändertem [Bezeichnung des Organismus] hergestellt“ sind auf dem Etikett deutlich anzubringen.

- **Unverpackte Lebensmittel:** Die Angabe „genetisch verändert“ oder „aus genetisch verändertem [Bezeichnung des Organismus] hergestellt“ muss auf oder in unmittelbarem Zusammenhang mit der Auslage des Lebensmittels gemacht werden.

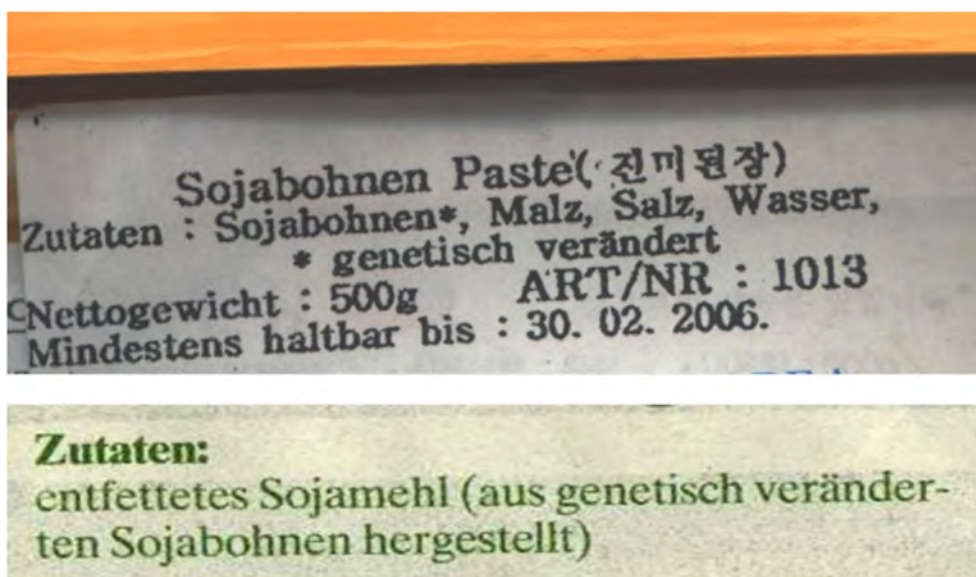


Abbildung 3: Beispiele für die Kennzeichnung von Lebensmitteln mit gentechnisch veränderten Zutaten

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

Tabelle 4: Nicht kennzeichnungspflichtige Lebensmittel und technische Hilfsstoffe

Nicht kennzeichnungspflichtige Lebensmittel und technische Hilfsstoffe	Erläuterungen
Lebensmittel, die „mit Hilfe von GVO“ hergestellt sind	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lebensmittel, die von Tieren stammen (Milch, Milcherzeugnisse, Fleisch, Eier), die mit gv Futtermitteln gefüttert oder mit Arzneimitteln behandelt wurden, die mittels gentechnischer Verfahren hergestellt wurden. ▪ Lebensmittelzutaten, Zusatzstoffe oder Aromen, die mit herkömmlichen Mikroorganismen auf gv Substrat/Nährstoffen hergestellt werden. Diese Nährmedien gelten nicht als Lebensmittelzutat und fallen daher nicht unter die Kennzeichnungspflicht. (z. B. Bäckerhefe, die auf Nährstoffen aus gv Maisstärke wächst). ▪ Lebensmittelzutaten, Zusatzstoffe oder Aromen, die mit gv Mikroorganismen hergestellt werden (z. B. Geschmacksverstärker Glutamat, Vitamin B 12).
Technische Hilfsstoffe, die „mit Hilfe von GVO“ hergestellt werden	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Technische Hilfsstoffe oder Verarbeitungshilfsstoffe sind nach Art. 3 Abs. 2 lit. b VO (EG) 1333/2008 Stoffe, die nicht selbst als Lebensmittel verzehrt werden, jedoch bei der Be- und Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet werden und als unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare

Rückstände oder Derivate (Umwandlungsprodukte) im Enderzeugnis verbleiben können. Sie müssen nicht auf der Zutatenliste von Lebensmitteln deklariert werden. Dies gilt auch für mit Hilfe von Mikroorganismen hergestellte technische Hilfsstoffe, wie beispielsweise Enzyme, (z.B. Chymosin zur Dicklegung von Milch bei der Käseherstellung, Amylase für die Brotherstellung).

5.1.2 Rückverfolgbarkeit

Die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 sieht Maßnahmen zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und von aus GVO hergestellten Lebens- und Futtermitteln vor. Die am Inverkehrbringen Beteiligten müssen Systeme und standardisierte Verfahren etablieren, um die Angaben zu den GVO fünf Jahre speichern zu können. Die Europäische Kommission hat hierfür mit der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 ein System zur Erstellung und Zuteilung spezifischer Erkennungsmarker ("unique identifier") für jeden zugelassenen GVO festgelegt. Die Erkennungsmarker für jeden GVO sind im Register²¹ der Europäischen Union eingetragen.

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

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

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

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

5.1.3 Kennzeichnungs-Schwellenwert

Konventionelle, d. h. ohne gentechnische Verfahren hergestellte Produkte können eine zufällige Kontamination mit gv Bestandteilen aufweisen, die bei der Ernte, Lagerung, beim Transport oder bei der Verarbeitung eingetragen wird. Für diese konventionellen Produkte gelten die Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit und

²¹ http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

Kennzeichnung nicht, wenn sie Spuren von gv Material unterhalb eines Schwellenwerts von 0,9 % enthalten, sofern diese Spuren zufällig oder technisch unvermeidbar sind (Abbildung 4). Dies ist dann der Fall, wenn die Unternehmer den zuständigen Behörden nachweisen, dass sie ausreichende Maßnahmen getroffen haben, um das Auftreten dieser Stoffe zu vermeiden [12].

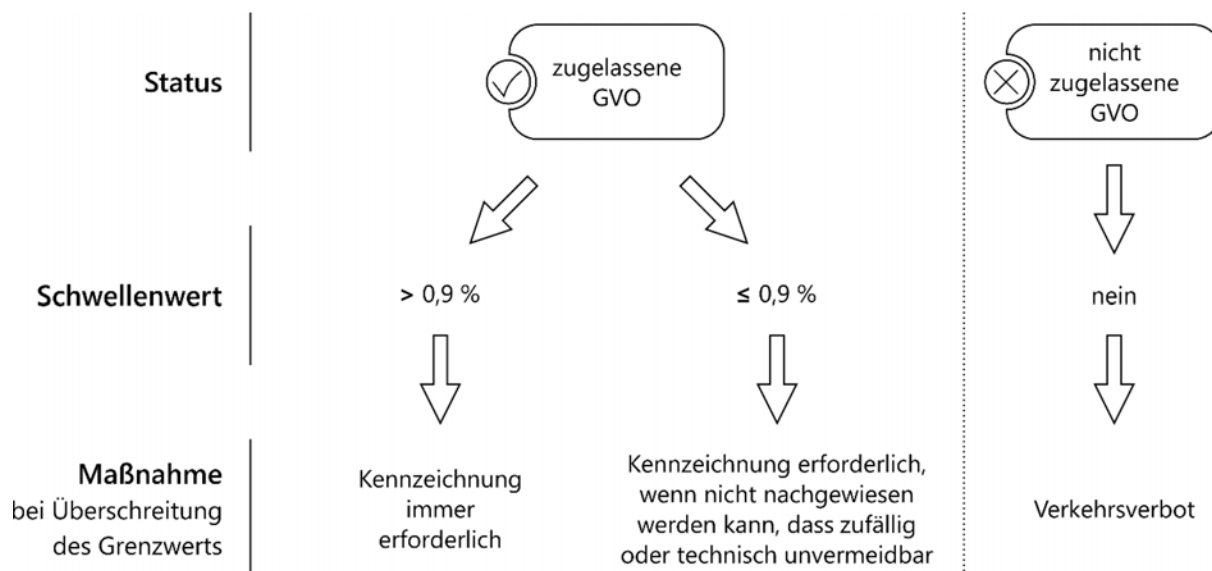


Abbildung 4: Übersicht über Kennzeichnungsschwellenwerte

5.1.4 „Ohne Gentechnik“ Kennzeichnung

Die nationalen Regelungen zur „ohne Gentechnik“-Kennzeichnung (5) sind seit 1. Mai 2008 in Kraft. Die Voraussetzungen für diese Auslobung sind in den neu aufgenommenen §§ 3a, 3b des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes-EGGenTDurchfG) festgelegt.



Abbildung 5: Logo zur Hervorhebung der Angabe „ohne Gentechnik“

Um den Verbrauchern das Erkennen dieser Produkte zu erleichtern, kann zur Hervorhebung der Angabe das vom Bundesministerium für Ernährung und

Landwirtschaft²² vorgestellte Logo (Abbildung 5) verwendet werden. Es wird vom „Verband Lebensmittel ohne Gentechnik e.V.“ (V.L.O.G.) vergeben und verwaltet. Eine Verpflichtung zu Nutzung dieses Siegels besteht jedoch nicht. Für die Auslobung ist nur der Wortlaut "ohne Gentechnik" erlaubt.

Voraussetzungen für die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel:

- Es dürfen keine Lebensmittel und Lebensmittelzutaten verwendet werden, die nach den EU-Verordnungen Nr. 1829/2003 bzw. 1830/2003 zu kennzeichnen wären.
- Es dürfen keine Lebensmittel und Lebensmittelzutaten verwendet werden, die aufgrund ihrer zufälligen oder technisch unvermeidbaren Anteile von bis zu 0,9 % von den Kennzeichnungsvorschriften der EU-Verordnungen Nr. 1829/2003 bzw. 1830/2003 ausgenommen sind.
- Zum Zubereiten, Bearbeiten, Verarbeiten oder Mischen eines Lebensmittels oder einer Zutat dürfen keine durch GVO hergestellten Zutaten, Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe, Aromen, Vitamine, Aminosäuren oder Enzyme verwendet werden.
- **Ausnahme:** Es sind keine "ohne Gentechnik" hergestellten Alternativen erhältlich und die jeweiligen gentechnisch hergestellten Zusatzstoffe sind nach der EG-Öko-Basis-Verordnung Nr. 834/2007 zugelassen (bisher liegen keine Zulassungen vor).

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

- den Tieren innerhalb bestimmter Fristen vor der Gewinnung der Lebensmittel keine Futtermittel aus gv Pflanzen verabreicht worden sind (siehe Tabelle 5).
- keine Futtermittelzusatzstoffe, die GVO sind, GVO enthalten oder aus GVO hergestellt wurden, verwendet werden.
- Der Einsatz von Futtermittelzusatzstoffen und Tierarzneimitteln, einschließlich Impfstoffen, die mit Hilfe gentechnischer Verfahren hergestellt worden sind, ist erlaubt. Zufällige oder technisch unvermeidbare Beimischungen von zugelassenen gv Pflanzen in den Futtermitteln sind erlaubt, sofern sie unterhalb des Schwellenwertes von 0,9 % bleiben.

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

²² https://www.bmel.de/DE/Ernaehrung/Kennzeichnung/OhneGentechnik/Ohne-Gentechnik-Kennzeichnung_node.html

Tabelle 5: Zeitraum vor Gewinnung des Lebensmittels, innerhalb dessen eine Verfütterung von genetisch veränderten Futtermitteln unzulässig ist

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

5.1.5 Ökologisch erzeugte Lebensmittel

Seit 1. Januar 2009 ist die Verordnung (EG) Nr. 834/2007²³ über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen gültig.

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

5.1.6 Nicht zugelassene GVO

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

²³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:189:0001:0023:DE:PDF>

Im Jahr 2004 wurden gv Papaya aus Hawaii auf dem europäischen Markt entdeckt. Infolge bestand eine nationale Vorführpflicht nach § 55 Abs. 1 Nr. 3 LFGB für die Einfuhr von Papayafrüchten aus Hawaii, die 2014 wieder aufgehoben wurde.

2005 hat nicht zugelassener gv Mais der Linie Bt10 zu verschiedenen Reaktionen und Maßnahmen bezüglich des EU-Imports von Mais und Maisfutter aus den USA geführt. Die damals ergriffenen Maßnahmen - erst Einfuhrstopp, später obligatorische Zertifikate und Kontrollen - konnten im März 2007 wieder aufgehoben werden. Im Sommer 2006 wurde nicht zugelassener gentechnisch veränderter Reis der Linie LL601²⁴ aus den USA und der Linie Bt 63²⁵ aus Asien auf dem europäischen Markt gefunden. Die EU-Kommission hat daraufhin Maßnahmen zur Kontrolle von Reimporten aus den USA und Asien erlassen.

Die Dringlichkeitsmaßnahmen hinsichtlich der Reislinie LL601 wurden im Juni 2010 wieder aufgehoben.

Im September 2009 wurden in Leinsamen kanadischer Herkunft Spuren von gv Leinsamen nachgewiesen²⁶.

Im März 2010 wurde nicht zugelassener Reis (KeFeng6) aus China im Handel entdeckt.

5.2 Anbau / Saatgut

5.2.1 Verkehrsverbot für nicht zugelassene GVO

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

Auch gentechnisch Zierpflanzen, für die keine Anbaugenehmigung in der EU vorliegt, dürfen in der EU nicht vertrieben werden. Ein Beispiel waren nicht zugelassene gentechnisch veränderte Petunien, die im Jahr 2017 auf dem Markt entdeckt wurden. Die Pflanzen mussten vom Markt genommen und vernichtet werden.

²⁴

https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/Rechtsgrundlagen/01_EU/Decision_2008_162_EG_PDF.html?nn=1404282

²⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:096:0029:0034:DE:PDF>

²⁶

https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/01_Aufgaben/02_ZustaendigkeitenEinzelneBereiche/07_NachweisverfahrenUndKontrollen/07_Aktuell/gvo_leinsamen/gentechnik_nachweis_gvo_leinsamen_b_asepage.html

5.2.2 Kennzeichnungsregelungen für zugelassene GVO

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

5.2.3 Anbauregister für zugelassene GVO

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

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

5.2.4 Regeln zur „guten fachlichen Praxis“

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

Zusammen mit dem geänderten Gentechnik-Gesetz wurde Anfang 2008 auch die "Verordnung über die „gute fachliche Praxis“ bei der Erzeugung gv Pflanzen angenommen. Die Verordnung ist seit Beginn der Anbausaison 2008 in Kraft. Die gesetzlich vorgeschriebenen Regeln der „guten fachlichen Praxis“ umfassen einen allgemeinen Teil - der für alle gv-Pflanzen gilt - und kulturartenspezifische Vorschriften - bisher nur für Mais. Mit dem Anbauverbot für gentechnisch

veränderten Bt-Mais MON810, das die Bundesregierung im April 2009 verhängte, darf in Deutschland allerdings zurzeit kein gv-Mais angebaut werden. Seit 2009 fand in Bayern kein kommerzieller Anbau von gv Pflanzen statt.

5.3 Freisetzungen

5.3.1 Identität der verwendeten gentechnisch veränderten Organismen

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

5.3.2 Qualifikation des Personals

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

5.3.3 Auflagen des Genehmigungsbescheids

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

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

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

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

6 ÜBERWACHUNG GENTECHNISCH VERÄNDERTER ORGANISMEN

6.1 Probenahme

6.1.1 Probenahme bei Lebens- und Futtermitteln

Die Probenahme für die Untersuchung auf gv Bestandteile sowohl im Bereich Lebens- als auch im Bereich Futtermittel spielt für die Qualität der Analysenergebnisse eine entscheidende Rolle. Insbesondere bei der Beprobung von wenig verarbeiteten Rohstoffen pflanzlicher Herkunft ist davon auszugehen, dass geringe Anteile von gv Bestandteilen nicht immer gleichmäßig in der beprobten Charge verteilt sind. Um eine repräsentative Probe und damit aussagekräftige Analyseergebnisse zu bekommen, muss die Beprobung nach einem festgelegten Schema erfolgen. Je nach Anwendungsbereich gibt es in Deutschland empfohlene Probenahmepläne²⁷ für die Untersuchung auf GVO.

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

6.1.2 Probenahme bei Saatgut

Die Probenahme von Saatgut für die Gentechnik-Überwachung erfolgt in Bayern im Rahmen der Saatgutverkehrskontrolle. Die Probenahme wird von der Bayerischen Landesanstalt für Landwirtschaft (LfL) koordiniert und von den amtlichen Probenehmern der örtlich zuständigen Landwirtschaftsämter durchgeführt. Grundlage der Probenahme sind die bundesweit angewandten Konzepte der Arbeitsgemeinschaft der Anerkennungsstellen für landwirtschaftliches Saat- und Pflanzgut in Deutschland²⁸. Diese Probenahmekonzepte orientieren sich wiederum an den Richtlinien der International Seed Testing Association (ISTA).

6.1.3 Probenahme bei Freisetzungen

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

²⁷

https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/01_Aufgaben/02_ZustaendigkeitenEinzelneBereiche/07_NachweisverfahrenUndKontrollen/02_Probenahme/gentechnik_nachweis_probenahme_basepage.html

²⁸ <http://www.ag-akst.de>

6.2 Analytik

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

6.2.1 Probenvorbereitung

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

6.2.2 Polymerasekettenreaktion

Die PCR (Polymerasekettenreaktion; engl. Polymerase Chain Reaction) ist eine molekularbiologische Methode zur Vervielfältigung von DNA-Abschnitten. Die DNA liegt in den Zellen normalerweise doppelsträngig vor und wird im ersten Schritt der PCR durch Erhitzen in Einzelstränge getrennt (Aufschmelzen; Denaturierung). Bestandteil der PCR-Reaktionsmischung sind kurze einzelsträngige Oligonukleotide (Primer) mit komplementärer Sequenz zum Anfangs- und Endbereich der zu vervielfältigenden DNA. Diese Primer lagern sich im nächsten Schritt der PCR (Annealing) an die entsprechenden komplementären DNA-Bereiche an und definieren den Beginn und das Ende des DNA-Abschnitts, der vervielfältigt werden soll. Im dritten Schritt (Elongation; Extension) wird der zwischen den Primern liegende Abschnitt durch das hitzestabile Enzym DNA-Polymerase zum Doppelstrang ergänzt (synthetisiert). Die drei Schritte Denaturierung, Annealing und Elongation werden nun zyklisch wiederholt. Automatisiert in einem sogenannten PCR-Cycler lässt sich der ausgewählte DNA-Abschnitt so exponentiell vermehren (amplifizieren). Die entstandenen DNA-Abschnitte (Amplifikate) können mit verschiedenen Methoden (z.B. mit Farbstoffen) sichtbar gemacht und ausgewertet werden.

6.2.3 Real-time PCR

Die real-time PCR (qPCR) ist eine Variante der PCR, die die „klassische PCR“ in der Analytik in vielen Bereichen ersetzt hat. Die qPCR erlaubt eine qualitative und quantitative Echtzeitanalyse von DNA über die Messung von induzierten Fluoreszenzsignalen. Eine quantitative Analyse ist notwendig um festzustellen, ob der Anteil der gentechnischen Veränderung unter oder oberhalb des rechtlichen Kennzeichnungsschwellenwertes von 0,9 % liegt. Der generelle Ablauf entspricht dem der „klassischen PCR“ (siehe 6.2.2). Zum PCR-Ansatz wird jedoch neben den spezifischen Primern auch eine sequenzspezifische Hydrolysesonde zugegeben. Diese Sonde ist am 5'-Ende mit einem fluoreszierenden Reporterfarbstoff und am 3'-Ende mit einem Quencherfarbstoff markiert (Abbildung 6). Wenn die intakte Sonde durch Licht einer für den Reporterfarbstoff spezifischen Wellenlänge angeregt wird, kann der Reporterfarbstoff die aufgenommene Energie durch die räumliche Nähe an den Quencher abgeben (Fluoreszenz-Energietransfer; FRET), der diese in Form von Fluoreszenz einer bestimmten Wellenlänge oder in Form von Wärme (Dark Quencher) abgibt. Dadurch wird das Fluoreszenzsignal des Reporterfarbstoffs durch den Quencher ausgelöscht (Englisch, to quench: löschen).

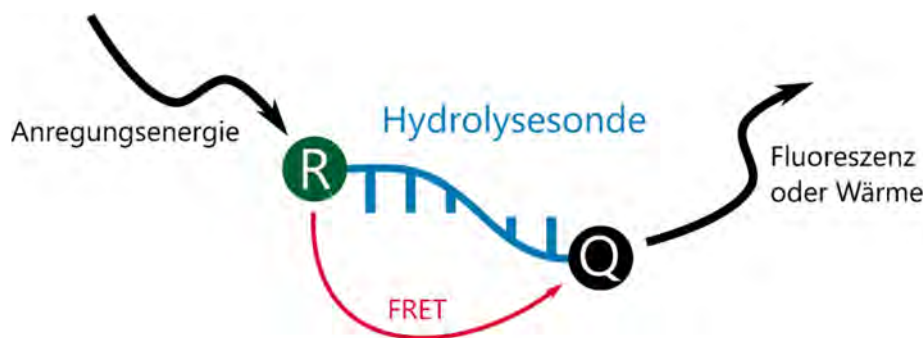


Abbildung 6: Hydrolysesonde markiert mit einem Reporterfarbstoff (R) und einem Quencherfarbstoff (Q). Durch die räumliche Nähe kann der Reporterfarbstoff die aufgenommene Energie an den Quencherfarbstoff weitergeben (Fluoreszenz-Energietransfer; FRET), der dann diese Energie in Form von Wärme oder Fluoreszenz einer bestimmten Wellenlänge abgibt. Das Fluoreszenzsignal des Reporterfarbstoffs wird unterdrückt.

Während der qPCR wird die zwischen den Primern gebundene Hydrolysesonde durch die 5'-3'-Exonuklease-Aktivität der DNA-Polymerase zerstört und vom DNA-Strang abgelöst (Abbildung 7). Durch diese Sondenhydrolyse wird die räumliche Nähe zwischen dem Reporterfarbstoff und dem Quencherfarbstoff aufgehoben. Dies verhindert den FRET, wodurch der Reporterfarbstoff das Fluoreszenzlicht nach Anregung ohne Löschung (s. o.) emittiert. Die Messung findet am Ende der Elongation in jedem Zyklus statt.

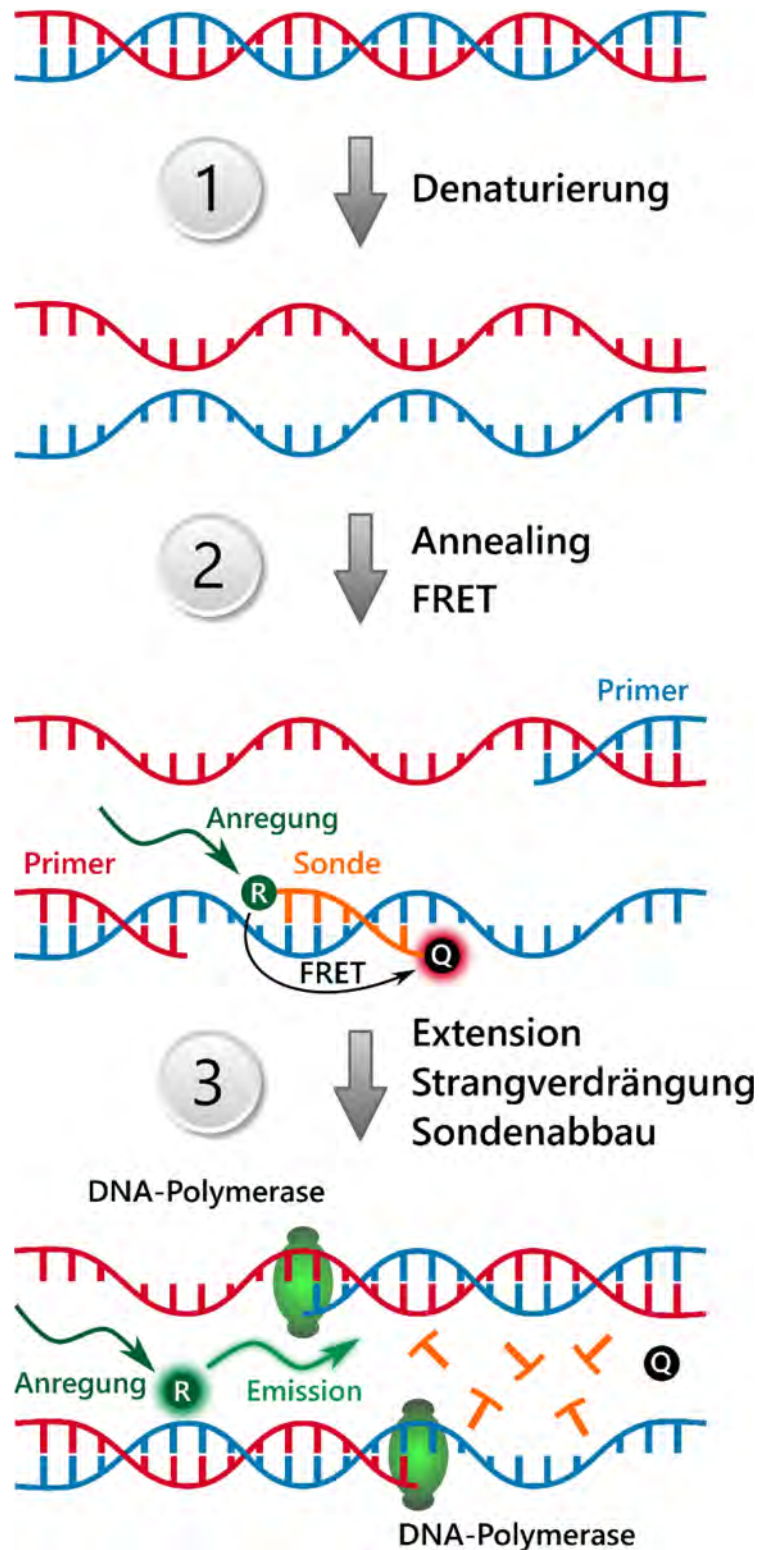


Abbildung 7: Schematische Darstellung einer quantitativen real-time PCR (qPCR) mit Hydrolysesonde

Eine Hydrolyse der Sonde durch die 5'-3'-Exonuklease-Aktivität kann nur dann erfolgen, wenn es zu einer sequenzspezifischen Hybridisierung zwischen Sonde und Zielsequenz kommt. Entsprechend der Amplifikation des spezifischen PCR-

Fragmentes steigt das Fluoreszenzsignal an. Dabei ist die Fluoreszenzzunahme dem Zuwachs an PCR-Amplifikat direkt proportional.

Die Auswertung der Analyse erfolgt über den sogenannten Cq-Wert (cycle of quantification; [13]). Der Cq-Wert drückt die Zyklenzahl aus, bei der zum ersten Mal ein Anstieg der Reporter-Fluoreszenz über das Grundrauschen ermittelt wird und den Threshold schneidet (Abbildung 8, Abbildung 9). Der Threshold ist eine waagerechte Linie, die über dem Fluoreszenzgrundrauschen und am Beginn der sichtbaren exponentiellen Phase gelegt wird. Der Schnittpunkt des Thresholds mit der Amplifikationskurve ergibt den Cq-Wert.

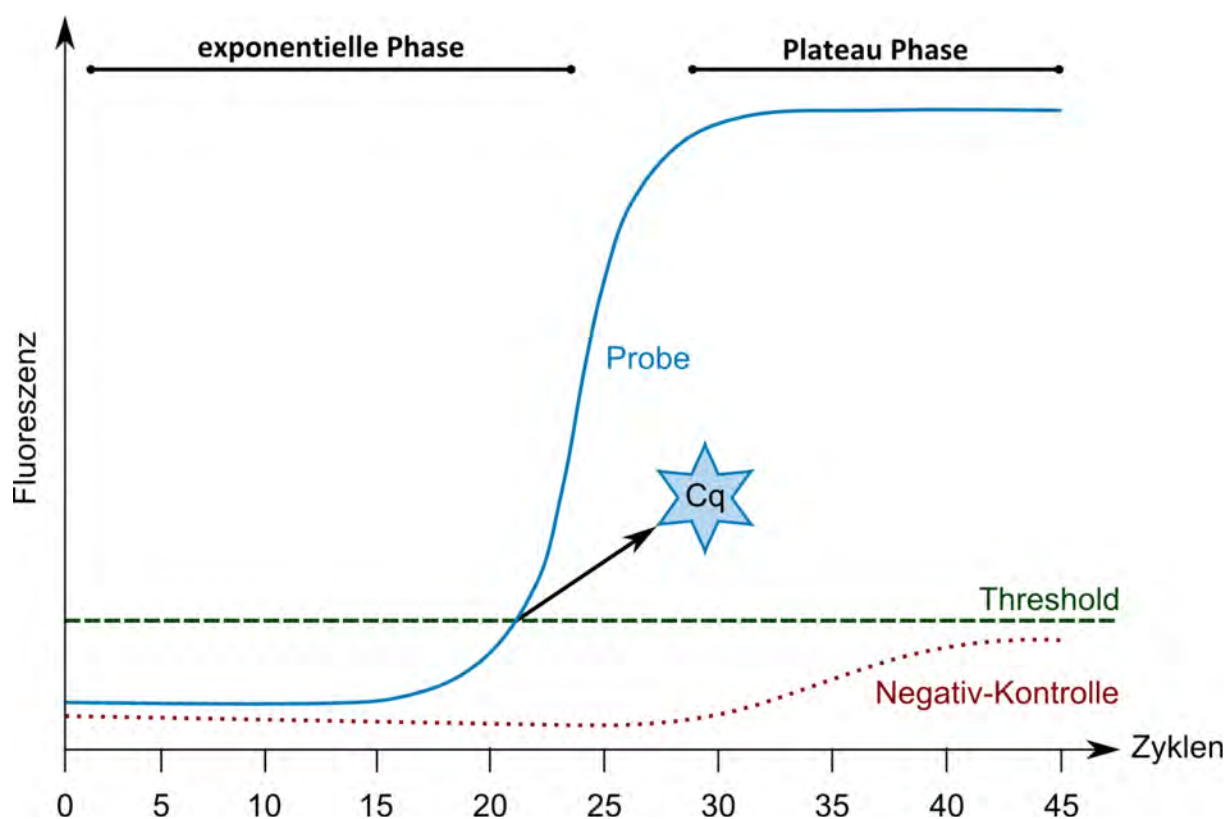


Abbildung 8: Ermittlung des Cq-Wertes einer Probe in der real-time PCR

Vorteile der real-time PCR gegenüber der „klassischen PCR“ sind die Möglichkeiten der Quantifizierung von DNA, die höhere Messemphindlichkeit und eine höhere Spezifität gegenüber konventionellen PCR-Verfahren sowie eine verringerte Kontaminationsgefahr.

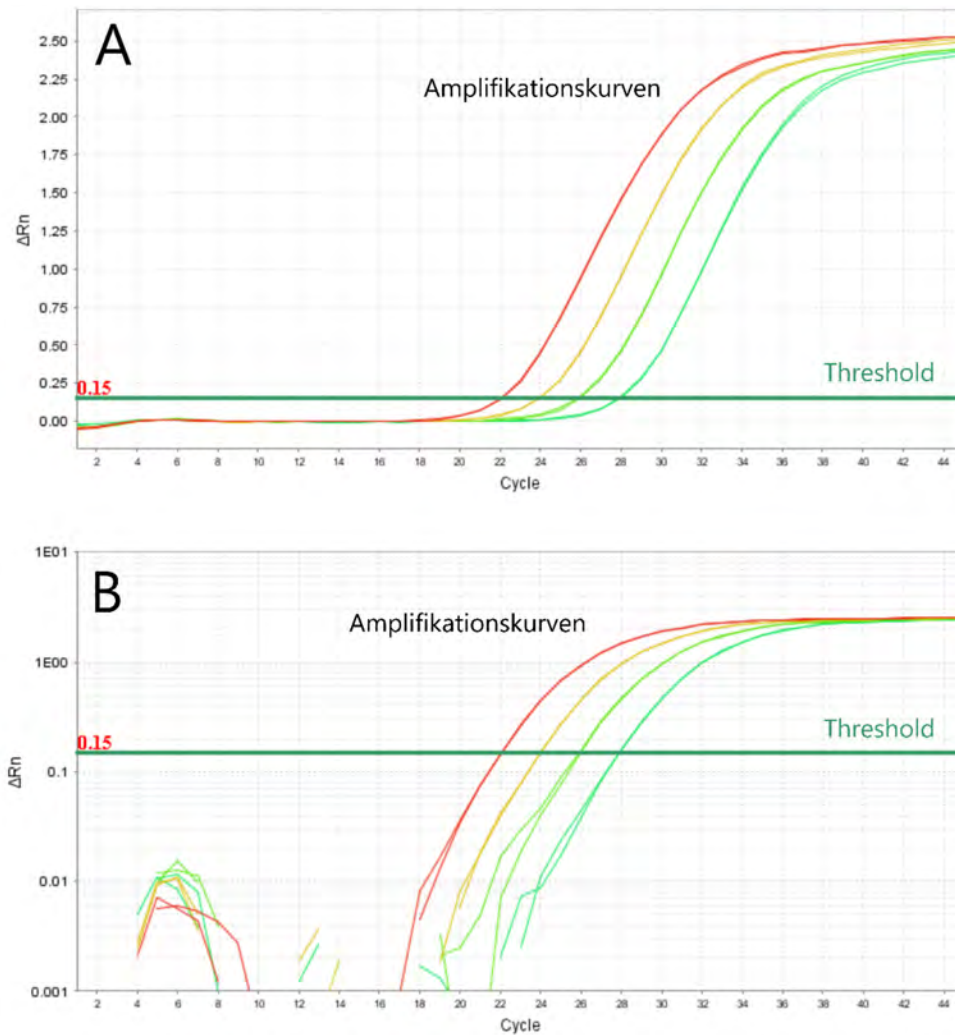


Abbildung 9: Amplifikationskurven in der real-time PCR von Proben mit unterschiedlichen DNA-Kopienzahlen des nachzuweisenden DNA-Abschnitts jeweils in der linearen Ansicht (A) und der logarithmischen Ansicht (B). Der Schnittpunkt der Amplifikationskurve mit dem Threshold ergibt den probenspezifischen C_q-Wert.

Seit einigen Jahren etabliert sich auch das Verfahren der digitalen PCR (dPCR). Im Gegensatz zur qPCR basiert die Quantifizierung mit der digitalen PCR darauf, dass der Reaktionsansatz vieltausendfach aufgeteilt und einzeln qualitativ gemessen wird (Abbildung 10). Da es genau zwei mögliche Ausprägungen der einzelnen Signale gibt, nämlich „PCR-Produkt vorhanden“ (1) oder „PCR-Produkt nicht vorhanden“ (0), wurde die Methode digitale PCR (dPCR) genannt. Aus dem Mengenverhältnis der beiden Signale wird — ohne Vergleich mit Standardkurven — statistisch auf die ursprünglich in der Probe enthaltenen DNA-Kopien geschlossen.

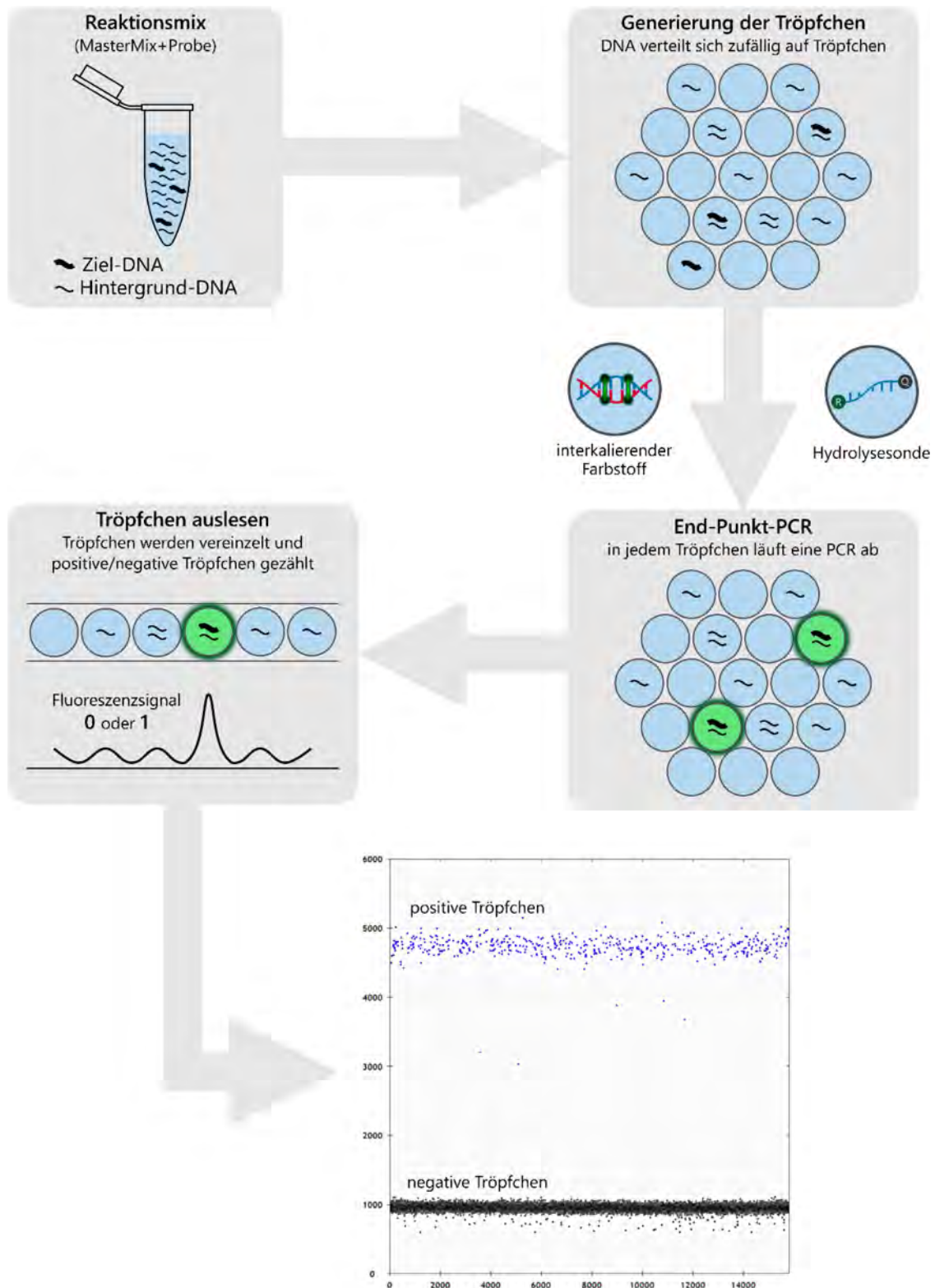


Abbildung 10: Schematischer Ablauf einer ddPCR-Analyse. Der Reaktionsmix mit der Probe wird auf bis zu 20.000 Tröpfchen einer Wasser-Öl-Emulsion aufgeteilt. Die DNA verteilt sich dabei zufällig auf die Tröpfchen. Diese Tröpfchen durchlaufen eine Endpunkt-PCR, werden nach der PCR vereinzelt und die Anzahl und Fluoreszenz jedes Tröpfchens gemessen. Durch die Verwendung von interkalierenden Farbstoffen bzw. Hydrolysesonden leuchten Tröpfchen, in denen das gesuchte DNA-Fragment vervielfältigt wurde. Über das Verhältnis von positiven Tröpfchen zur Gesamtzahl der Tröpfchen kann unter Verwendung der Poisson-Korrektur auf die anfängliche DNA-Konzentration zurückgerechnet werden.

6.2.4 Nachweisstrategie für GVO

Der Nachweis gentechnisch veränderter Bestandteile in Lebens- und Futtermitteln oder in Saatgut erfolgt in einem dreistufigen Verfahren. Zunächst wird mit einem Spezies-spezifischen Nachweissystem überprüft, ob die DNA-Isolation erfolgreich war, Inhibitoren entfernt wurden und die entsprechende Spezies auch tatsächlich in der Probe vorhanden ist. Der Nachweis von gv Bestandteilen wird mittels Screening-Methoden geführt.

Bei der Entwicklung von GVO werden genetische Elemente (z.B. Promotoren, Terminatoren, Strukturgenelemente) oder auch Zielsteuerungssequenzen (z.B. plastidäres Transitpeptid) gentechnologisch in Pflanzen eingeführt. Screening-Methoden sind qPCR-Methoden zur Detektion dieser häufig in GVO eingebrachten DNA-Abschnitte. Datenbanken, die unter anderem auch Screening-Verfahren für gentechnisch veränderte Pflanzen enthalten, sind beispielsweise die EU Database of Reference Methods for GMO Analysis (GMOMETHODS) des Joint Research Centres (JRC)²⁹ oder die European GMO Initiative for a Unified Database System (EUGENIUS)³⁰. Ziele eines Screenings sind einerseits eine breite Erfassung an möglichen gentechnischen Veränderungen und andererseits eine ökonomische Komponente, d.h. mit möglichst wenigen Nachweisverfahren zu erreichende Eingrenzung der in Frage kommenden GVO für die anschließenden Event-spezifischen Tests. Screening-Verfahren geben dabei keine Aussage, um welche gv Linie es sich handelt. Daher wird bei einem positiven Ergebnis anschließend durch Event-spezifische Nachweismethoden ermittelt, welche gv Linie in der Probe vorliegt. Hierfür werden in der Regel Übergangsbereiche vom Pflanzengenom zum gentechnologisch eingebrachten DNA-Abschnitt nachgewiesen. Dieser Übergangsbereich ist für jede gv Linie spezifisch, wodurch eine eindeutige Identifizierung möglich ist (Abbildung 11).

Je nach untersuchter Pflanzenspezies können die verwendeten Methoden und Testkombinationen unterschiedlich sein.

- Spezies-spezifischer Nachweis (z. B. Soja-, Mais- oder Raps-DNA)
- Screening auf häufig eingebrachte Genelemente (z. B. *35S-Promotor*, *nos-Terminator*, *epsps*)
- Event-spezifischer Nachweis (Identifizierung von gv Linien; z.B. MON810 Mais oder Roundup Ready Soja)

²⁹ <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>

³⁰ <http://www.euginius.eu/euginius/pages/home.jsf>

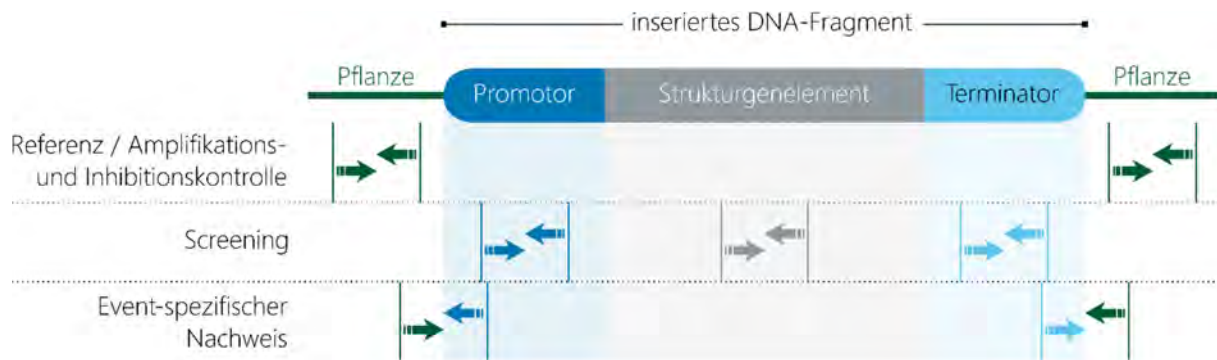


Abbildung 11: Nachweiskaskade für die Detektion und Identifizierung von GVO

Durch die stetig ansteigende Zahl an gv Linien, die weltweit verfügbar sind, hat auch die Zahl an Multiplex-Nachweismethoden stark zugenommen. Diese ermöglichen zwei oder mehr gleichzeitige Nachweisreaktionen in einem Reaktionsgefäß.

Für eine rechtliche Bewertung wird im Falle eines positiven Ergebnisses der nachgewiesene Anteil einer solchen gentechnisch veränderten Linie quantifiziert.

6.2.5 Quantifizierung von gv Bestandteilen am Beispiel von Roundup Ready Soja

Der Nachweis transgener DNA-Sequenzen aus glyphosatresistenten Sojabohnen (Roundup Ready (RR) Soja; MON-Ø4Ø32-6; Firma Monsanto) wird mit zwei spezifischen PCR-Systemen durchgeführt. Das sogenannte Referenzsystem amplifiziert und detektiert einen Sequenzbereich aus dem *lectin*-Gen der Sojabohne (*Glycine max*). Das RR-System weist hingegen die Übergangsregion vom Soja-Genom zur eingebrachten 35S-Promotorsequenz (aus dem Blumenkohlmosaikvirus; CaMV) nach. Die Quantifizierung der RR-DNA erfolgt durch die Standardgeradenmethode. Hier werden für den Vergleich Standards mit mehreren bekannten DNA-Kopienkonzentrationen zusammen mit den Proben in der real-time PCR gemessen. Die für die jeweiligen Standards gemessenen Cq-Werte werden gegen die bekannten Kopienkonzentrationen grafisch aufgetragen (1). Über die Geradengleichung der erhaltenen Standardgerade können die Kopienzahlen der Proben anhand der gemessenen Cq-Werte bestimmt werden.

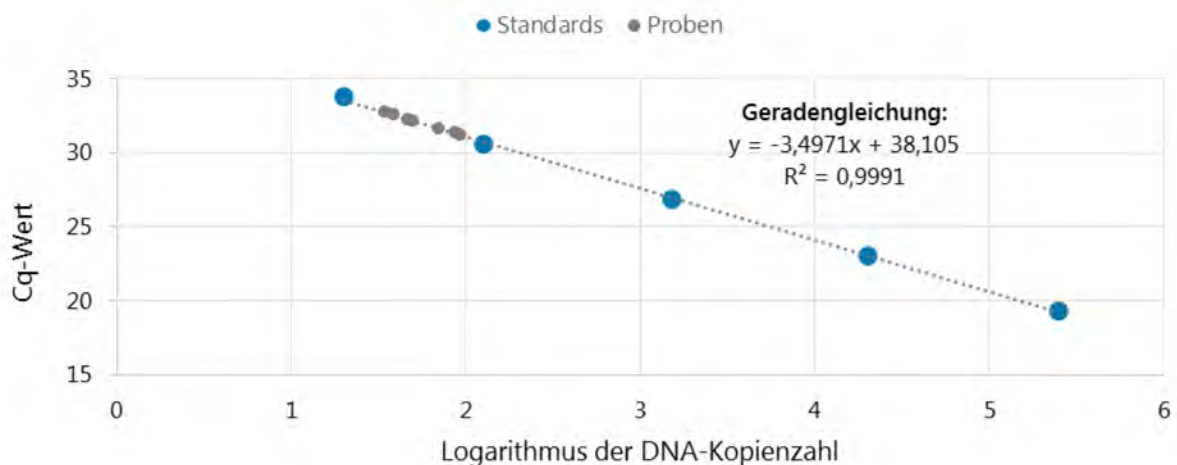


Abbildung 12: Standardkurve für die absolute Quantifizierung

Die ermittelten Werte für RR-DNA und *lectin*-DNA werden ins Verhältnis gesetzt und ergeben den relativen Gehalt an gentechnisch veränderter RR-DNA (relative Quantifizierung).

$$\text{rel. GVO – Gehalt} = \frac{\text{DNA-Kopien}_{RR\ Soja}}{\text{DNA-Kopien}_{lectin}} \quad (1)$$

6.2.6 Subsampling / Quantifizierung bei Saatgut

Neben der oben beschriebenen Quantifizierung von gv Bestandteilen mit real-time PCR kann bei Saatgut eine Quantifizierung mit so genannten Subsampling-Verfahren erfolgen. Mit Subsampling wird der Anteil gv Samenkörner bezogen auf die Zahl der nicht gv Samen einer Saatgutpartie bestimmt. Zu diesem Zweck wird die Probe in mehrere Teilproben (Subsamples) mit definierter Körneranzahl aufgeteilt und diese Teilproben mit qualitativen PCR-Methoden auf gentechnische Veränderungen untersucht. Aus der Anzahl positiver und negativer Teilproben kann statistisch auf den Gehalt an transgenen Samen in der Saatgutpartie geschlossen werden. Das Subsampling-Verfahren wird in der Methodenbeschreibung „G30.00-2 Nachweis von gentechnischen Veränderungen in Saatgut; Untersuchungsablauf“ (Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 28b GenTG) ausführlich dargestellt.

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

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

Auf europäischer Ebene sind das ENGL und dessen verschiedene Arbeitsgruppen für die Harmonisierung von Methoden und zur Erstellung von Leitlinien für die Analytik zuständig. Das Europäische Komitee für Normung³¹ (Comité Européen de Normalisation, CEN) erstellt europäische Normen auch für den GVO-Nachweis. Das nationale Spiegelgremium des CEN ist der „Arbeitsausschuss für gentechnisch modifizierte Lebensmittel“ des Deutschen Instituts für Normung e.V (DIN)³² Für den Bereich Futtermittel gibt es den Arbeitskreis PCR-Analytik der Fachgruppe VI des Verbandes Deutscher Landwirtschaftlicher Untersuchungs- und Forschungsanstalten (VDLUFA³³), die sich mit den besonderen Anforderungen der GVO Analytik und Probenahme bei Futtermitteln befasst. Die Arbeitsgruppen der § 64 LFGB-Arbeitsgruppen beschäftigen sich mit der Erarbeitung und Standardisierung von Untersuchungsverfahren (Entwicklung von Methoden zur Identifizierung von mithilfe gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel). Die erarbeiteten Verfahren werden als amtliche § 64 LFGB-Methoden publiziert. Die Methoden werden zum Zwecke der internationalen Akzeptanz an die kooperierenden Arbeitsausschüsse des DIN, des Nationalen Ausschusses für Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) weitergegeben, die es über die Arbeitsausschüsse des NAL in die europäische Normung beim Europäischen Normungskomitee (CEN) einbringt.

Der Unterausschuss Methodenentwicklung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik³⁴ befasst sich mit der Entwicklung und Validierung von Methoden für die Überwachung beim Vollzug des Gentechnikgesetzes. Geeignete Methoden werden in eine amtliche Methodensammlung nach § 28b Gentechnikgesetz von einem dafür zuständigen Ausschuss überführt.

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

³¹ <http://www.cen.eu/cenorm/homepage.htm>

³² <http://www.din.de>

³³ <http://www.vdlufa.de/content/view/46/61>

³⁴ <http://www.lag-gentechnik.de>

6.3 Dokumentenprüfung und Betriebskontrollen

6.3.1 Lebensmittel

Die Einhaltung der Kennzeichnungspflicht von Lebensmitteln, bei denen ein Nachweis gentechnisch veränderter Bestandteile im Labor analytisch nicht mehr möglich ist (z.B. Öle), wird durch Betriebskontrollen überwacht. Bei diesen Kontrollen werden vor allem Waren begleitende Dokumente wie Zertifikate, Spezifikationen und Lieferpapiere überprüft und, soweit verfügbar, auch Rohstoffe beprobt. Zur Vereinfachung der Durchführung und Protokollierung von Betriebskontrollen wurde eine Checkliste (Anhang 9.1) erstellt.

6.3.2 Betriebskontrollen bei Freisetzungen

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

6.4 Untersuchungsergebnisse in Bayern

Die aktuellen Untersuchungsergebnisse von amtlichen Proben werden regelmäßig im Internetangebot des LGL veröffentlicht³⁵. In den Jahresberichten des LGL finden sich zum Thema Gentechnik zusätzliche Informationen (z. B. zu Schwerpunktprogrammen)³⁶.

Bei der Untersuchung von sojehaltigen Lebensmitteln ging der Anteil an Proben, die gv-Soja enthielten, von 35 % im Jahr 2010 auf 18 % im Jahr 2018 zurück. Die Gehalte lagen dabei seit 2013 nahezu ausschließlich im Spurenbereich von kleiner 0,1 % (Abbildung 13). Bei maishaltigen Lebensmitteln lag der Anteil an Proben mit gv-Mais insgesamt deutlich niedriger als bei Soja und ging mit leichten Schwankungen von 7 % im Jahr 2010 auf 0,8 % im Jahr 2018 zurück (Abbildung 14). Sowohl bei soja- als auch bei maishaltigen Lebensmitteln waren die nachgewiesenen gentechnischen Veränderungen (gv-Pflanzenlinien) in der EU zugelassen.

³⁵ https://www.lgl.bayern.de/rubrikenuebergreifende_themen/gentechnik/index.htm

³⁶ <https://www.lgl.bayern.de/publikationen/index.htm>

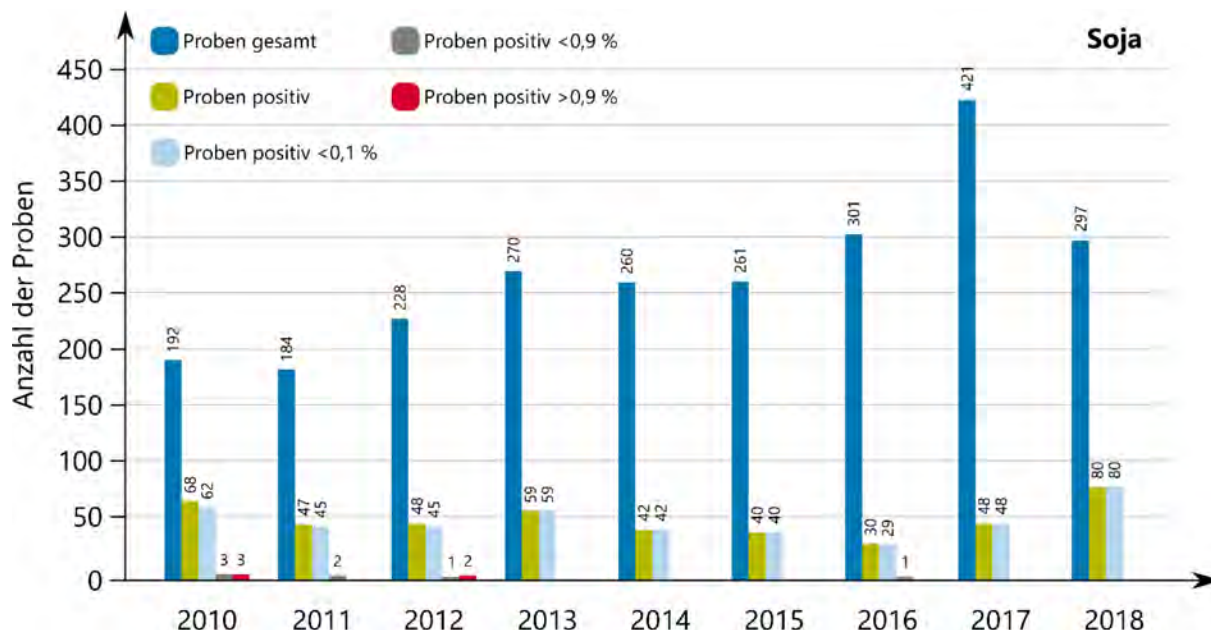


Abbildung 13: Ergebnisse der Untersuchungen von sojahaltigen Lebensmitteln auf gentechnische Veränderung in Bayern - 2010 bis 2018. "positiv" bedeutet hier: gentechnisch verändertes Soja nachgewiesen.

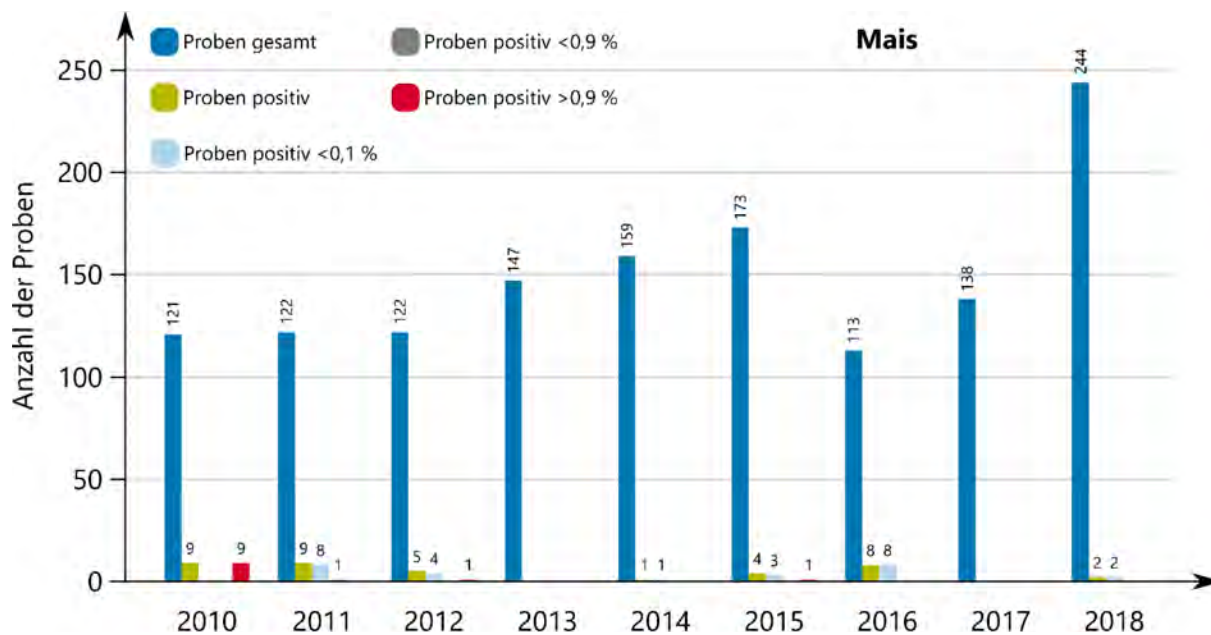


Abbildung 14: Ergebnisse der Untersuchungen von maishaltigen Lebensmitteln auf gentechnische Veränderung in Bayern - 2010 bis 2018. "positiv" bedeutet hier: gentechnisch veränderter Mais nachgewiesen.

Bei der Untersuchung von Saatgut auf gv-Bestandteile gab es in den Jahren 2010-2011 die höchsten Beanstandungsquoten. In bis zu 8% der beprobten Saatgutpartien wurden nicht für den Anbau zugelassene gv-Samen nachgewiesen; das beanstandete Saatgut musste vom Markt genommen werden. In den Folgejahren ging die Beanstandungsquote stark zurück. In den Jahren 2016 bis 2018 wurden in

Bayern in den untersuchten Saatgutproben keine gentechnisch veränderten Bestandteile festgestellt (Abbildung 15).



Abbildung 15: Ergebnisse der Untersuchungen von Saatgut auf gentechnische Veränderungen in Bayern - 2010 bis 2018. "positiv" bedeutet hier: gentechnisch veränderte Samen nachgewiesen

7 RECHTLICHE BEWERTUNG VON UNTERSUCHUNGSERGEBNISSEN

7.1 Rechtliche Bewertung bei Lebens- und Futtermittel

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

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

nicht beanstandet, jedoch statistisch erfasst, um Trends zu ermitteln. Lebensmittel mit gv Bestandteilen über 0,9 % sind in jedem Fall zu kennzeichnen.

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

7.2 Rechtliche Bewertung bei Anbau, Saatgut und Freisetzungen

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

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

8 LITERATUR

1. **ISAAA** (2017) - *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2017: Biotech Crop Adoption Surges as Economic Benefits Accumulate in 22 Years*. ISAAA Brief, 53: ISAAA: Ithaca.
2. **EUROPEAN COMMISSION** (2001) - *Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC*. Official Journal of the European Union, L 106/1.
3. **EUROPEAN COMMISSION** (2009) - *Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms*. Official Journal of the European Union, 125: 75.
4. **EUROPEAN COMMISSION** (2003) - *Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed*. Official Journal of the European Union, L 268/1.
5. **EUROPEAN COMMISSION** (2003) - *Regulation (EC) No 1830/2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms*. Official Journal of the European Union, L 268/24.
6. **COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMISSION** (2007) - *Council regulation (EC) No 834/2007 of 28 June 2007 on organic production and labelling of organic products and repealing regulation (EEC) No 2092/91*. Official Journal of the European Union.
7. **EUROPEAN COMMISSION** (2004) - *Commission regulation (EC) No 65/2004 of 14 January 2004 establishing a system for the development and assignment of unique identifiers for genetically modified organisms*. Official Journal of the European Union: 5.
8. **EUROPEAN COMMISSION** (2004) - *Commission regulation (EC) No 641/2004 of 6 April 2004 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the application for the authorisation of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation*. Official Journal of the European Union, 102: 14.
9. **EUROPEAN COMMISSION** (2003) - *Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms*. Official Journal of the European Union, 287: 1.
10. **EUROPEAN COMMISSION** (2006) - *Commission regulation (EC) No 1981/2006 of 22 December 2006 on detailed rules for the implementation of Article 32 of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the Community reference laboratory for genetically modified organisms*. Official Journal of the European Union: 99.
11. **EUROPEAN NETWORK OF GMO LABORATORIES (ENGL)** (2015) - *Definition of Minimum Performance Requirements for Analytical Methods for GMO Testing*. http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/MPR%20Report%20Application%202010_2015.pdf.
12. **H. WAIBLINGER, et al.** (2007) - *Der Begriff "technisch nicht zu vermeiden"--Ansätze zur Interpretation bei der Kontrolle gentechnisch veränderter Lebensmittel*. Deutsche Lebensmittel Rundschau, 103; 3: 97.
13. **S. A. BUSTIN, et al.** (2009) - *The MIQE guidelines: minimum information for publication of quantitative real-time PCR experiments*. Clinical Chemistry, 55; 4: 611.

9 ANLAGEN

9.1 Kontrolle der GVO-Kennzeichnungsbestimmungen bei Lebensmitteln – Checkliste für Betriebskontrollen

Checkliste Gentechnik Betriebskontrolle Gentechnisch veränderte Lebensmittel	
Kontrolldatum / Uhrzeit:	
Kontrollierende Behörde (Stempel)	Kontrollierter Betrieb (Stempel)
Teilnehmer:	
I. Allgemeiner Teil:	
Angaben zum Betrieb:	
Betriebsart:	
Betriebsgröße:	
Anzahl Mitarbeiter:	
Angaben zur Produktion:	
Welche gentechnikrelevanten Rohstoffe werden verarbeitet?	
Sojabohnen <input type="checkbox"/> Maiskörner/-kolben <input type="checkbox"/> Rapskörner <input type="checkbox"/>	
andere (z.B. Reiskörner, Leinsaat, Papaya):	
Welche Verarbeitungsprodukte der oben genannten Rohstoffe werden bei der Herstellung oder Bearbeitung verwendet?	
Soja: Mehl <input type="checkbox"/> Grieß <input type="checkbox"/> Schrot <input type="checkbox"/> Flocken <input type="checkbox"/> Stärke <input type="checkbox"/> Öl <input type="checkbox"/> Protein (Eiweiß, Proteinisolat) <input type="checkbox"/> Sonstige:	

Mais: Mehl <input type="checkbox"/> Grieß <input type="checkbox"/> Schrot <input type="checkbox"/> Flocken <input type="checkbox"/> Stärke <input type="checkbox"/> Öl <input type="checkbox"/> Sonstige:													
Raps: Öl <input type="checkbox"/> Honig <input type="checkbox"/> Sonstige:													
Sonstige Verarbeitungsprodukte aus Rohstoffen außer Soja, Mais und Raps:													
Welche Zusatzstoffe aus den oben genannten Rohstoffen werden bei der Herstellung oder Bearbeitung verwendet? Sojalecithin <input type="checkbox"/> Vitamin E <input type="checkbox"/> Dextrine <input type="checkbox"/> Dextrose <input type="checkbox"/> Glukosesirup <input type="checkbox"/> Zitronensäure <input type="checkbox"/> Vitamin B ₂ <input type="checkbox"/> Sonstige:													
Verarbeitungsmengen (einschließlich Zutaten aus relevanten Pflanzenarten, z.B. Sojalecithin): <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 15%;">Soja:</td> <td style="width: 15%;">t / Jahr:</td> <td style="width: 15%;">Mais:</td> <td style="width: 15%;">t / Jahr:</td> <td style="width: 15%;">Raps:</td> <td style="width: 15%;">t / Jahr:</td> </tr> <tr> <td>Reis:</td> <td>t / Jahr:</td> <td>Sonstige:</td> <td>t / Jahr:</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Soja:	t / Jahr:	Mais:	t / Jahr:	Raps:	t / Jahr:	Reis:	t / Jahr:	Sonstige:	t / Jahr:		
Soja:	t / Jahr:	Mais:	t / Jahr:	Raps:	t / Jahr:								
Reis:	t / Jahr:	Sonstige:	t / Jahr:										
Rohstoff-Lieferanten aus der EU : (Rohstoff/Firma/Anschrift)													
Rohstoff-Lieferanten aus Drittländern : (Rohstoff/Firma/Anschrift)													
Vertrieb als Fertigpackungen	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>												
Vertrieb als lose Ware für Weiterverarbeiter	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>												

Wird auch als Lohnherstellung für andere Hersteller produziert?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, welche Produkte werden für welche Hersteller produziert?	
Werden auch Halbfertigprodukte bezogen?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Welche Halbfertigprodukte werden woher bezogen?	
II. Rückverfolgbarkeit für gentechnisch veränderte Rohstoffe und Verarbeitungsprodukte (VO (EG) Nr. 1830/2003) (nur auszufüllen, falls gentechnisch veränderte Rohstoffe und Verarbeitungsprodukte verwendet werden)	
Sind Systeme und standardisierte Verfahren vorhanden, um die Angaben bzgl. GVO 5 Jahre zu speichern?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sind die im Folgenden genannten Daten zu Lieferanten und Abnehmern unverzüglich und vollständig verfügbar?	
Warenannahme:	
Name und Anschrift des/der Lieferanten	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Art der gelieferten Produkte (eindeutige Bezeichnung)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
eindeutige Codifizierung des Produktes (Identifizierung)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Datum der Lieferung (Warenannahme)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Umfang oder Menge	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Angaben, dass der Rohstoff aus GVO besteht oder GVO enthält (Art. 4)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Angabe des spezifischen Erkennungsmarkers (z.B. MON-Ø4Ø32-6), sofern es sich um einen vermehrungsfähigen GVO handelt (Art. 4)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Angabe jeder aus GVO hergestellten Lebensmittelzutat (Art. 5)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Wie ist der Wortlaut der Kennzeichnung für die Rohstoffe, Zwischen- oder Endprodukte? (Kopien beifügen!)	
Sind die Behältnisse der gentechnisch veränderten Rohstoffe bzgl. Gentechnik gekennzeichnet?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

Warenabgabe:	
Name und Anschrift des/der Lieferanten	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Art der gelieferten Produkte (eindeutige Bezeichnung)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
eindeutige Codifizierung des Produktes (Identifizierung)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Datum der Lieferung (Warenabgabe)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Umfang oder Menge	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Angaben, dass der Rohstoff aus GVO besteht oder GVO enthält (Art. 4)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Angabe des spezifischen Erkennungsmarkers (z.B. MON-Ø4Ø32-6), sofern es sich um einen vermehrungsfähigen GVO handelt (Art. 4)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Angabe jeder aus GVO hergestellten Lebensmittelzutat (Art. 5)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
III. Eigenkontrollsysteme	
Rohstoffe/Produkte	
Liegen Spezifikationen für den/die Lieferanten vor, welche Anforderungen bezüglich Gentechnik enthalten (z.B. dass der Lieferant keine bzgl. GVO kennzeichnungspflichtigen Rohstoffe liefern darf)?	
Soja und Verarbeitungsprodukte*	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Mais und Verarbeitungsprodukte*	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Raps und Verarbeitungsprodukte*	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sonstige:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Liegen aktuelle, aussagekräftige Zertifikate/Bescheinigungen der Lieferanten vor?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Werden Eigenkontrollen durchgeführt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Werden Analysen an externe Labors vergeben?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Liegen Analysenberichte vor?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sind die Analysenberichte ausreichend und plausibel? (Akkreditierung für GVO-Analytik nach ISO 17025; Angabe von Methoden, Parametern, Nachweisgrenzen)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

Werden Rückstellproben gezogen?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Gibt es ein spezielles Probenahmeschema?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Werden die Lieferanten regelmäßig auditiert?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sind bereits GVO-Kontaminationen bekannt geworden?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Werden Produkte als gentechnisch verändert („...genetisch verändert ...“) gekennzeichnet?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Für den Fall, dass sowohl gentechnisch veränderte als auch konventionell erzeugte Rohstoffe verarbeitet werden:	
Wie wird bei der Herstellung eine Vermischung von gentechnisch veränderten und konventionellen Produkten verhindert bzw. minimiert?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Erfolgt die Verarbeitung in getrennten Räumen?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Erfolgt die Verarbeitung in getrennten Apparaturen?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Erfolgt die Verarbeitung in den gleichen Apparaturen, aber zu verschiedenen Zeiten?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Gibt es eine Verfahrensweisungen hierzu?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Gibt es ein separates Produktionsprotokoll für die Verarbeitung gentechnisch veränderter Rohstoffe?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sind gentechnisch veränderte und konventionell erzeugte Produkte ausreichend gekennzeichnet?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Wird eine Vermischung bei der Lagerung vermieden?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Steht der Menge der Rohstoffe mit GVO-Kennzeichnung in einem plausiblen Verhältnis zur Menge der Zwischen- oder Endprodukte mit GVO-Kennzeichnung?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Festgestellte Mängel:	
Sonstiges:	

Werden Produkte mit der Angabe „ohne Gentechnik“ ausgelobt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Falls ja, separate Checkliste verwenden

Schriftenreihe Gentechnik für Umwelt und Verbraucherschutz

Bisher sind in dieser Schriftenreihe folgende Bände erschienen:

- Band 1: Fachtagung „Gentechnik für Umwelt- und Verbraucherschutz“ in Oberschleißheim am 13. Oktober 2005 (2006)
- Band 2: 2. Fachtagung Gentechnik in Oberschleißheim am 25. Oktober 2007 (2008)
- Band 3: 3. Fachtagung „Gentechnik für Umwelt- und Verbraucherschutz“ Fortbildungsveranstaltung in Oberschleißheim am 02. Dezember 2009 (2010)
- Band 4: Überwachung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut in Bayern (April 2019 – 3. Auflage, inhaltlich veränderter Nachdruck der 2. Auflage vom Juli 2011)
- Band 5: Nachweis von nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen (GVO); Weltweite Ermittlung, Importanalyse und Entwicklung von Nachweis-Methoden (2011)
- Band 6: 4. Fachtagung in Oberschleißheim am 30. November 2011 (2012)
- Band 7: Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen (2013)
- Band 8: 5. Fachtagung Gentechnik in Oberschleißheim am 26. November 2013 (2014)
- Band 9: 6. Fachtagung Gentechnik in Oberschleißheim am 17. November 2015 (2016)
- Band 10: 7. Fachtagung Gentechnik „Synthetische Biologie“ in Oberschleißheim am 8. November 2017 (2018)
- Band 11: Genome Editing (2019)

**Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)**

Eggenreuther Weg 43
91058 Erlangen

Telefon: 09131 6808-0

Telefax: 09131 6808-2102

E-Mail: poststelle@lgl.bayern.de

Internet: www.lgl.bayern.de