

Gentechnikrecht: EU-Rechtsrahmen und Gentechnikgesetz



Dan Leskien
Jurist
– Referent –
Referat Bio- und Gentechnik

**Bundesministerium für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft**
- Dienstsitz Berlin -

Wilhelmstr. 54
10117 Berlin

Tel.: 01888 / 529 - 4101



Bundesministerium für
Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft

Landwirtschaft mit gentechnisch veränderten Pflanzen

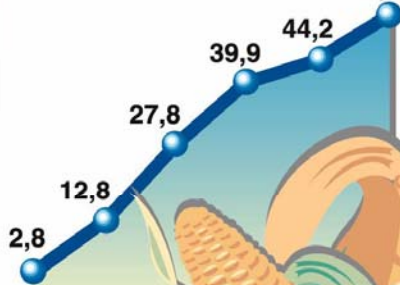
Landwirtschaft mit Genpflanzen

Kommerzielle Anbaufläche genmanipulierter Pflanzen

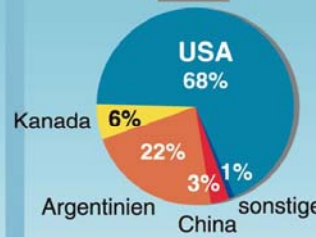
weltweit in Millionen Hektar

1996 1997 1998 1999 2000 2001

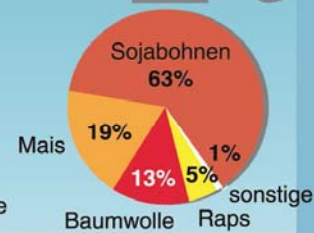
2,8 12,8 27,8 39,9 44,2 52,6



Wo?

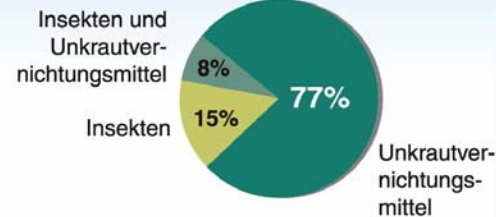


Was?



Warum verändert?

Widerstandsfähigkeit gegen



Quelle: ISAAA

© Agrimente 2003 – G171



Bundesministerium für
Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft

EU Gentechnik Gesetzgebung

System-Richtlinie 90/219/EWG

Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG

Novel Food VO (EG) Nr. 258/97

Food/Feed VO (EG) Nr. 1829/2003

RückverfolgbarkeitsVO (EG) Nr. 1830/2003

Grenzüberschreitende Verbringung VO
1946/2003



Richtlinie 2001/18/EG

- **Ziele:**
 - Schutz der menschlichen Gesundheit
 - Schutz der Umwelt;
 - Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften
- **Regelungsbereich:**
absichtliche Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO
- **Umsetzungsfrist:** 17. Oktober 2002



Richtlinie 2001/18/EG

- **Prinzipien:** Vorsorgeprinzip, Stufenprinzip (step-by-step) und Einzelfallprüfung (case-by-case) bei der Risikobewertung, Verbot mit Erlaubnisvorbehalt
- **Umfassende Risikobewertung:** Direkte, indirekte, sofortige und spätere Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit von Mensch und Tier
- Beobachtung (**Monitoring**) von Produkten nach erstmaligem Inverkehrbringen
- Begrenzung der **Genehmigungsdauer:** 10 Jahre



Richtlinie 2001/18/EG

- Eindeutige **Kennzeichnung**
- **Öffentliche Register** für Freisetzen und Anbau
- **Ungenehmigte Freisetzen** sind abubrechen
- Schrittweise **Einstellung** best. ABR Markergene (2004/2008)
- **NEU**: MS dürfen Maßnahmen treffen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern (Art. 26 a)
- **GenTRNeuordG**: Umsetzung der RL 2001/18/EG (vormals RL 90/220/EWG)



Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

- **Durchführung: EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz**
- **Geltungsbeginn: 18. April 2004**
- **Ziele:**
 - Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt
 - Transparenz (Kennzeichnung)
 - Gemeinschaftliche Verfahren für Zulassung und Überwachung
- **Regelungsbereich:**
 - zur Verwendung als LM oder FM bestimmte GVO
 - LM + FM, die GVO enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt wurden (nicht erfasst: Verarbeitungshilfsstoffe, tierische Produkte von gentechnisch gefütterten Tieren)



Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

- **Genehmigungsverfahren** für alle gv LM und FM (kein vereinfachtes Verf. für im wesentlichen gleichwertige gv LM; verarbeitete gv FM erstmals genehmigungspflichtig)

AUSNAHME: 0,5% Voraussetzungen: (1) zufällig/ technisch unvermeidbar, (2) positive Stellungnahme (EFSA/ wiss. Ausschuss) vor 18. April 2004, (3) Antrag wurde zwischenzeitlich nicht zurückgewiesen (4) Nachweismethode. Ausnahmebestimmung entfällt am 18. April 2007.

- **Validiertes Nachweisverfahren** ist Zulassungsvoraussetzung
- Begrenzung der **Genehmigungsdauer**: 10 Jahre
- **Risikobewertung** durch EFSA (wenn GVO auch als Saatgut bestimmt: zusätzlich Umweltverträglichkeitsprüfung eines MS)
- **Doppelzulassung** (als LM und FM) erforderlich, wenn Verwendung zu beiden Zwecken möglich
- **Produktzulassung**: St. Ausschuss für Lebensmittelkette und Tiergesundheit







Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

- **Kennzeichnung** von gv LM und FM **unabhängig von Nachweisbarkeit** im Endprodukt
- **Ausnahme:** zufällige/ technisch unvermeidbare Spuren gv Materials, die nicht mehr als 0,9% des LM/ FM bzw. der LMzutat oder des FMbestandteils ausmachen
- **Kennzeichnung** bei Abweichungen in Bezug auf
 - Zusammensetzung
 - Nährwert oder nutritive Wirkungen
 - Verwendungszweck
 - Auswirkungen auf Gesundheit best. Bevölkerungsgruppen/ Tierarten
- **Kennzeichnung** sofern LM/ FM Anlass zu ethischen/ religiösen Bedenken gibt.



Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Gekennzeichnet als Gen-Food?			
Alte und neue Kennzeichnungspflicht für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel			
GVO: gentechnisch veränderter Organismus			
	Beispiel	alt	neu
GVO-Lebensmittel	Mais, Sojasprossen, Tomaten 	ja	ja
aus GVO hergestellte Lebensmittel	Maismehl	ja	ja
	raffiniertes Mais-, Soja-, Rapsöl	nein	ja
	Glukosesirup aus Maisstärke	nein	ja
Lebensmittel von Tieren, die mit GVO-Futtermitteln gefüttert wurden	Fleisch, Eier, Milch 	nein	nein
Lebensmittelzusatzstoffe/ Aromen aus GVO	Lezithin aus GVO-Sojabohnen in Schokolade	nein	ja
mit GVO-Enzymen* hergestellte Lebensmittel	Käse (Chymosin) 	nein	nein
GVO-Futtermittel	Mais 	nein	ja
aus GVO hergestellte Futtermittel	Maiskleber, Sojamehl	nein	ja
Futtermittelzusatzstoffe aus GVO	Vitamin B2 (Riboflavin)	nein	ja
GVO-Pflanze	Chicoree	ja	ja

*Enzyme verbleiben nicht im Lebensmittel

Quelle: EU-Kommission, BMU, BMVEL

© Globus 8599

Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Kennzeichnungsformen

- **Zusammengesetzte Lebensmittel**
“genetisch verändert” oder “aus genetisch verändertem (...) hergestellt im **Zutatenverzeichnis**
- **Kein Zutatenverzeichnis**
“genetisch verändert” oder “aus genetisch verändertem (...) hergestellt deutlich auf dem **Etikett**
- **Unverpackte Lebensmittel/ Kleinstverpackungen**
in unmittelbarem Zusammenhang mit der Auslage oder auf Verpackung in gut lesbarer Schriftgröße
- **Abverkaufsregelung:** Keine Kennzeichnung für LM, deren Herstellungsprozeß vor dem 18.04.2004 begonnen wurde



Verordnung (EG) Nr. 1830/2003

- **EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz**
- In Kraft seit 7. November 2003 (wesentliche Bestimmungen gelten seit 16. April 2004)
- **Ziele:**
 - Kontrolle/ Monitoring (“from field to fork”)
 - Zurückziehen von Produkten, falls nötig
 - Erleichterung, Sicherung und Kontrolle der Kennzeichnung
- **Regelungsbereich:** aus GVO bestehende und GVO enthaltende Produkte sowie aus GVO hergestellte LM und FM, ab Inverkehrbringen.



Verordnung (EG) Nr. 1830/2003

- Zuweisung von Erkennungsmarkern:
Verordnung (EG) Nr. 65/2004 (in Kraft seit
16.01.2004)



Verordnung (EG) Nr. 1830/2003

Aufbewahrung

- Dokumentation der Transaktionen muss mindestens 5 Jahre aufbewahrt werden



Koexistenz

Art. 26 a RL 2001/18/EG

(Art. 43 Nr. 2 VO (EG) Nr. 1829/2003)

(1) Die Mitgliedstaaten können die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern.

Koexistenzleitlinie der KOM (2003/556/EG)



GenTRNeuordG

Ziele:

1. **Umsetzung** der RL 2001/18/EG
2. **Schutz**
 - von Leben und Gesundheit von Menschen
 - der Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge
 - von Tieren, Pflanzen und Sachgütern
3. Möglichkeit, dass sowohl mit **konventionellen, ökologischen als auch gentechnisch veränderten Anbauformen** Produkte erzeugt werden können
4. Schaffung des **rechtlichen Rahmens** für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik



GenTRNeuordG

- **Regelungsgegenstand des GenTG:**
 - Gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen
 - Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO
- **Zuständigkeiten:**
 - Gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen:
Länderbehörden
 - Freisetzungen: BVL (im Benehmen mit RKI, BFN, BfR,
ggf. BBA und Friedrich-Löffler-Institut)



GenTRNeuordG

Verträgliches Nebeneinander verschiedener Anbauformen

1. Gesetzeszweck

2. **Vorsorgepflicht:** Wer mit GVO umgeht trifft Vorsorge, dass keine wesentliche Beeinträchtigungen durch den verwendeten GVO verursacht werden (Einhaltung der guten fachlichen Praxis)

– **Wesentliche Beeinträchtigung:**

1. GVO-Eintrag löst Gentechnik-Kennzeichnungspflicht aus
2. GVO-Eintrag verhindert Kennzeichnung nach den für die Produktionsweise geltenden Rechtsvorschriften
3. GVO-Eintrag verhindert Inverkehrbringen

– **VO über gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gv Pflanzen**



GenTRNeuordG

3. Flurstückgenaues öffentliches **Standortregister** für Freisetzungen und Anbau von GVO
4. Zivilrechtlicher **Abwehr- und Ausgleichsanspruch** bei “wesentlichen Beeinträchtigungen”
5. Freisetzungen/ Inverkehrbringen innerhalb **Natura 2000** Naturschutzgebieten oder **Europäischer Vogelschutzgebiete**: Verträglichkeitsprüfung (BNatSchG)

