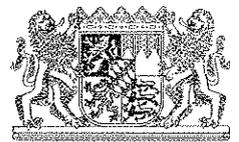
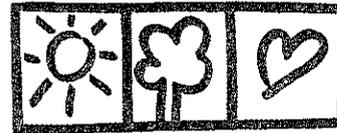


Bayerisches Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz



StMUGV - Postfach 81 01 40 - 81901 München

An die Vorsitzende des
Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernäh-
rung und Landwirtschaft
Frau Prof. Dr. Herta Däubler-Gmelin, MdB
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin



Bayern Tour Natur
3. - 5. Juni 2005
www.tournatur.bayern.de

Ihre Nachricht
22.04.2005
Kehrhahn/Rostoski

Unser Zeichen
77-U8790-2005/18-1

Telefon +49 89 9214-3306
Dr. Dieter Heublein
dieter.heublein@stmugv.bayern.de

München
03.05.2005

Öffentliche Anhörung zum Thema "Kontrollmechanismen in Bezug auf ungenehmigte GVO auf EU-, Bundes- und Länderebene"

Sehr geehrte Frau Vorsitzende,

Staatsminister Dr. Werner Schnappauf dankt für Ihr Schreiben vom 22.04.2005 und hat mich als Sachverständigen für die öffentliche Anhörung zum Thema „Kontrollmechanismen in Bezug auf ungenehmigte GVO auf EU-, Bundes- und Länderebene“ benannt. Zum Fragenkatalog des Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft des Deutschen Bundestages nehme ich wie folgt Stellung:

Zu 1.: *Seit wann und für welche Verwendung ist Bt-11-Mais in der EU zugelassen worden und welche Mengen an Bt-11-Mais bzw. Maiskleber wurden pro Jahr als Futtermittel, Saatgut oder Lebensmittel in die EU, nach Deutschland bzw. in die einzelnen Bundesländer importiert?*

Bt-11-Mais wurde durch die Entscheidung der Kommission vom 22.04.1998 über das Inverkehrbringen von gentechnisch verändertem Mais (*Zea mays* L., Linie Bt-11) gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (98/292/EG) genehmigt. Ich gehe

Standort
Rosenkavalierplatz 2
81925 München

Öffentliche Verkehrsmittel
U4 Arbellapark

Telefon/Telefax
+49 89 9214-00 /
+49 89 9214-2266

E-Mail
poststelle@stmugv.bayern.de
internet
www.stmugv.bayern.de

davon aus, dass über die Genehmigungssituation im Einzelnen das zuständige Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) informieren wird. Die Genehmigung erstreckte sich nach Artikel 1 Absatz 2 und 3 (98/292/EG) auf die Verwendung von in die Europäische Gemeinschaft eingeführten Maiskörnern von Abkömmlingen aus Kreuzungen zwischen der Maislinie Bt11 und nach herkömmlichen Verfahren gewonnenen Maissorten, nicht aber auf den Anbau. Bei der Überwachung von Saatgut auf Gehalte an gentechnisch verändertem Material wurde in Bayern Bt-11-Mais nicht nachgewiesen. Informationen über die Mengen an importierten Bt-11-haltigen Futter- oder Lebensmitteln liegen hier nicht vor.

Zu 2.: In welchen Lebensmitteln wurde Bt-11-Mais als Lebensmittelzutat verwendet?

Die Genehmigung nach 98/292/EG gilt für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses, das -wie andere Maiskörner- verwendet, aber nicht angebaut werden darf.

Im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung wurden folgende Produkte positiv auf Bt-11-Mais getestet:

Jahr	Bt-11-positive Proben	Probenart (Anzahl)	Herkunft (Anzahl)
2000	8 Knabbererzeugnisse	Tortilla Mais Snack Nacho (1) Taco Shells (4) White Corn Tortilla Chips (1) Tortilla Chips (1) Taco Dinner (1)	D D (3), USA (1) Holland D D
2001	1	Maisfladen für Tacos	D
2002	1	Chilli Chips	D
2003	keine	/	
2004	keine	/	
2005	Bis 28.04.05 keine	/	

Zu 3.: Wie groß ist nach jetziger Kenntnis der Anteil der Bt-10-Maislinie am Bt-11-Mais und worin unterscheidet sich die nicht für das Inverkehrbringen zugelassene Bt-10-Maislinie vom zugelassenen Bt-11-Mais?

Über den Anteil von Bt-10-Mais in Bt-11-Mais liegen hier keine Erkenntnisse vor. Nach Informationen des BVL unterscheidet sich Bt-10-Mais von Bt-11-Mais durch den Besitz des Ampicillin-Resistenzgens β -Lactamase (*bla*-Gen). Ich gehe davon aus, dass das BVL hierzu nähere Ausführungen machen wird.

Zu 4.: *In welchem Umfang kommen Verwechslungen sehr ähnlicher Zuchtlinien in der Züchtung vor?*

In der Züchtung kommen Verwechslungen nicht selten vor, werden aber meist nicht bemerkt. Ferner gibt es immer wieder kleinere Veränderungen an der DNA, die keine Bedeutung haben. Auch der Unterschied zwischen Bt10- und Bt11-Mais hat nach Firmenangaben keine sichtbaren Folgen. Er wurde nur durch Zufall entdeckt. Bei zugelassenen Sorten wird die Reinheit genau geprüft, z. B. in der Registerprüfung des Bundessortenamtes. Veränderungen dürfen ja nach Fruchtart in der Regel 1 – 2 % nicht übersteigen.

Zu 5.: *Ist es angesichts der Fakten sinnvoll, jetzt noch Einfuhren auf Bt-10-Mais zu beproben?*

Gemäß Schreiben der EU-Kommission vom 01.04.2005 wurden die US-Behörden bereits im Dezember 2004 unterrichtet. Diesem Schreiben zufolge vertreten die amerikanischen Behörden auch die Auffassung, dass kein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt vorliegt. Geht man davon aus, dass der Export von Bt-10-Mais inzwischen gestoppt wurde, so erscheint die Beprobung aktueller Einfuhren nicht mehr zweckmäßig.

Zu 6.: *In welchen für die Verwendung als Futtermittel wie auch als Lebensmittel in der EU zugelassenen transgenen Sorten ist das in der Bt-10-Maislinie enthaltene Antibiotikaresistenzgen enthalten?*

Bei dem in der Bt-10-Maislinie enthaltenen Antibiotikaresistenzgen handelt es sich um das Ampicillinresistenzgen β -Lactamase; es liegt auf einer Reihe von Klonierungsvektoren vor (pBR322-Derivate, pUC-Serien etc.). Nähere Einzelheiten zur Sicherheit von Antibiotikaresistenzgenen im Genom gentechnisch veränderter Pflanzen sind in einer Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) enthalten (Allgemeine Stellungnahme der ZKBS Az.: 6790-10-62 06.07.1999; <http://www.bvl-berlin.de/GENTEC/ZKBS/ZKBS.HTM>).

Nach unserem Kenntnisstand ist das β -Lactamasegen bei folgenden gentechnisch veränderten Maislinien vorhanden: Bt 176, T25 (als Fragment; 25 % des 5'-Endes ist deletiert, das Gen wird nicht exprimiert) und in der nicht in der EU zugelassenen Maissorte CBH 3-5-1 (Star Link; Zulassung in den USA).

Zu 7.: *Was bewirkt die unterschiedliche Positionierung des im Bt-10-Mais enthaltenen Antibiotikaresistenzgens im Genom?*

Mit den in der Pflanzenzucht angewendeten Testverfahren werden die Eigenschaften einer neuen Linie im Hinblick auf deren landwirtschaftliche Eignung und mögliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt untersucht.

Zu 8.: *Was bewirkt die unterschiedliche Positionierung des BT-Gens im Genom, das im Bt-10- und im Bt-11-Mais enthalten ist?*

Da es sich nach vorliegenden Informationen um unterschiedliche nicht-kodierende Regionen handelt, können nach derzeitigen Kenntnisstand keine Expressionsunterschiede auftreten.

Zu 9.: *Sind durch den Verzehr von Bt-10-Mais bisher Menschen in ihrer Gesundheit geschädigt worden bzw. sind durch die Verfütterung von Bt-11-Mais bisher Tiere zu Schaden gekommen?*

Informationen über entsprechende Kausalzusammenhänge liegen nicht vor.

Zu 10.: *Wie sicher ist das Verfahren zur Unterscheidung von Bt-10-Mais von Bt-11-Mais?*

Durch das Gemeinschaftsreferenzlabor für gentechnisch veränderte (gv) Lebens- und Futtermittel (CRL, Ispra/Italien) wurde eine „inhouse“ Validierung einer qualitativen Event-spezifischen PCR-Methode durchgeführt. Eine Event-spezifische Nachweismethode detektiert die Integration eines gentechnisch veränderten Konstruktes in das Wirtsgenom. Dadurch wird im Gegensatz zu einem Konstrukt-spezifischen Nachweis ein Höchstmaß an Spezifität erreicht. Diese molekularbiologische Methode wurde nach dem Validierungsprotokoll des CRL von der Schweizer Firma Syngenta Crop Protection AG entwickelt. Das CRL sieht die Methode in ihrem Validierungsreport als für den Zweck geeignet an. Das bedeutet, dass mit diesem DNA-Test eine eindeutige Unterscheidung von Bt 10 und Bt 11 sowie von weiteren gv Maislinien, gv Soja und gv Zuckerrübe möglich ist. Der Report verweist allerdings auch darauf, dass bei der Methode noch Optimierungsbedarf besteht. Eigene Erfahrungen mit dem Test bestehen bisher nicht. (Siehe http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/dyna/enews/enews.cfm?al_id=18).

Zu 11.: Ist mit dem neuen Testverfahren von Syngenta das Problem mit dem Bt-10-Mais für Europa beendet?

Durch die Verfügbarkeit einer validierten Testmethode sowie von Referenzmaterial kann die amtliche Lebens- und Futtermittelüberwachung Bt-10-Mais nachweisen.

Zu 12.: Enthält die Bt-10-Maislinie Konstrukte, die nicht für die Züchtung zugelassen sind?

Ich gehe davon aus, dass diese Frage das zuständige BVL beantworten wird.

Zu 13.: Gibt es Prüfverfahren zur Zulassung von Konstrukten und für deren Verwendung in der Pflanzenzüchtung und wenn ja, was wird von wem geprüft?

Nach dem Gentechnikgesetz bedürfen gentechnische Arbeiten sowie die Freisetzung und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen einer Zulassung, dabei werden das Konstrukt und die verwendeten Organismen einer Sicherheitsbewertung unterzogen. Für die Zulassung gentechnischer Arbeiten sind die Länder zuständig, für die Genehmigung von Freisetzungen und dem Inverkehrbringen ist es das BVL. Bei gentechnischen Arbeiten an Pflanzen liegt in der Regel die Sicherheitsstufe 1 (kein Risiko) vor; in diesem Fall erfolgt eine Anmeldung, wenn es sich um eine erstmalige gentechnische Arbeit in einer neu angemeldeten gentechnischen Anlage handelt. Bei einer weiteren gentechnischen Arbeit in einer bereits angemeldeten gentechnischen Anlage ist keine Anmeldung erforderlich; ansonsten ist trotzdem das Gentechnikrecht zu beachten, beispielsweise hinsichtlich Aufzeichnungspflichten, Bestellung eines Projektleiters und eines Beauftragten für die biologische Sicherheit usw.. Beim Inverkehrbringen von Saatgut ist ferner das Saatgutverkehrsgesetz zu beachten.

Zu 14.: Welche Kontrollmechanismen zur Vermeidung der Einfuhr von ungenehmigten GVOs gibt es bereits, welche müssten zusätzlich geschaffen werden?

Die Kommission hat am 18. April 2005, gestützt auf Artikel 53 der Verordnung (EG) zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts (178/2002), eine Entscheidung über Dringlichkeitsmaßnahmen hinsichtlich des nicht zugelassenen, genetisch veränderten Organismus "Bt 10" in Maiserzeugnissen erlassen. Diese Entscheidung bedarf der unverzüglichen Umsetzung aller Mitgliedsstaaten. Die Umsetzung ist mit der Verordnung über Beschränkungen für das Inverkehrbringen bestimmter Erzeugnisse aus Mais vom 22.04.2005 erfolgt. Danach dürfen Maisgluten-Futtermittel

und Treber aus den USA, die genetisch veränderten Mais enthalten oder daraus hergestellt sind, erstmals nur in Verkehr gebracht werden, wenn ein Nachweis vorliegt, dass kein gentechnisch veränderter Mais der Linie Bt 10 enthalten bzw. das Erzeugnis nicht aus solchem Mais hergestellt ist.

Die Länder kontrollieren seit Jahren stichprobenhaft herkömmliches Saatgut auf Gehalte an gentechnisch verändertem Material.

Zu 15.: Wie hat die Kommunikation und Koordination zwischen den verschiedenen Ebenen EU, Bund, Länder funktioniert bzw. wie kann sie ggf. verbessert werden?

Aus hiesiger Sicht haben Kommunikation und Koordination sehr gut funktioniert.

Zu 16.: Welche spezifischen Schwierigkeiten gibt es in diesem Fall z. B. durch das Fehlen von Referenzmaterial?

Die spezifischen Schwierigkeiten im Zusammenhang mit Bt-10-Mais lagen bisher darin, dass für die Analytik von Lebens- und Futtermitteln auf Bt 10 weder ein Event-spezifischer Nachweis, noch Referenzmaterial zur Verfügung standen. Auch waren (und sind) die notwendigen DNA-Sequenzen zur Entwicklung eines solchen Tests nicht bekannt. Eine Event-spezifische Nachweismethode und Referenzmaterial sind jedoch unabdingbar notwendig, um Bt 10 neben anderen gv -Maislinien eindeutig zu identifizieren.

Das Europäische Netzwerk für GVO Laboratorien (ENGL) hat als Sofortmaßnahme und auf Grund der damals zugänglichen Daten bereits am 9. April ein mehrstufiges Verfahren zur Unterscheidung von Bt 10 und Bt 11 entwickelt. Die am 25. April veröffentlichte und vom Gemeinschaftsreferenzlabor (CRL, Ispra, Italien) validierte Event-spezifische Methode ist für die Routinepraxis wegen ihrer einfacheren Anwendung zu bevorzugen. Am 28.04.05 wurde vom Gemeinschaftsreferenzlabor (CRL) Referenzmaterial für die Bt 10 Analytik an die Mitglieder des Europäischen Netzwerks für GVO Laboratorien (ENGL) versandt.

Zu 17.: Welche Möglichkeiten sehen Sie bzw. welche Maßnahmen schlagen Sie vor, solchen Schwierigkeiten entgegenzuwirken?

Die Überwachung der Lebensmittel und Futtermittel in Deutschland befindet sich auf hohem analytischen Niveau und bedient sich modernster chemischer und molekularbiologischer Methoden. Herkunftsnachweis, Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnungskontrolle erfordern

u.a. den Einsatz chemischer (z.B. Stabilisotopenanalyse), immunologischer und DNA-basierter Verfahren. Herausragende Bedeutung hat dabei die Analytik mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) gewonnen.

Ein Hemmschuh für die weitere Entwicklung der effektiven Lebensmittel- und Futtermittelüberwachung in Deutschland ist jedoch das Fehlen einer Bezugsmöglichkeit zertifizierter Referenzproben aus dem Lebens- und Futtermittelbereich. Dabei wird gerade die Vielfalt der Produkte häufig unterschätzt. Zurzeit ist die Überwachung, aber auch die Projektforschung, auf eher informelle und zufällige Zugangswege zu Referenz- und Vergleichsproben angewiesen.

Nach Artikel 5 Abs. 3 und Artikel 17 Abs. 3 der Verordnung (EG) über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (1829/2003) ist der Antragsteller für die Zulassung eines GVO verpflichtet, eine Nachweismethode sowie Kontrollproben und den Ort, an dem das Referenzmaterial zugänglich ist, mitzuteilen. Für nicht beantragte und nicht zugelassene GVO besteht eine solche Pflicht nicht.

Nach Artikel 9 Abs. 3 der Verordnung (EG) über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen (1830/2003) soll ein zentrales Register eingerichtet werden, in dem alle verfügbaren Sequenzinformationen und Referenzmaterialien zu GVO erfasst werden, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden dürfen. Das Register soll auch, soweit verfügbar, entsprechende Informationen über nicht in der EU zugelassene GVO enthalten. Dieses Register könnte eine Grundlage für die benötigten Informationen bieten.

Weiterhin würde eine zentrale Probenbank das Arbeiten der Überwachung und der Forschung sehr erleichtern. Auf der letzten Vollversammlung des Europäischen Netzwerks für GVO Laboratorien (ENGL) am 12.-14.04.05 im Joint Research Centre der Kommission (JRC) wurde in diesem Zusammenhang vorgeschlagen, ein Laborsystem zum schnellen Design von Screening-Material auf DNA-Ebene (Plasmide) zu entwickeln, um Kontrollmaterial von in der EU nicht zugelassenen GVO schneller herstellen und an die zuständigen Stellen verteilen zu können.

Zu 18.: Ist zum Schutz der Bevölkerung bzw. von Tieren vor zu erwartenden gesundheitlichen Gefährdungen der De-facto-Importstopp der EU eine im Verhältnis zur Gefährdung angemessene Reaktion?

Die Frage der Angemessenheit orientiert sich an politischen Vorgaben. Die EU-Kommission hat in ihrem Schreiben vom 01.04.2005 mitgeteilt, dass die US-Behörden nicht von einem Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt ausgehen.

Zu 19.: Welche Möglichkeiten hat Deutschland auf Grundlage des geltenden Rechts, zur Verteidigung und Durchsetzung unseres zum Schutze der Verbraucher geschaffenen Rechtsrahmens juristisch gegen solche Vorfälle und gegen die beteiligten Unternehmen vorzugehen?

Auf lebensfähige Bt-10-Maiskörner wäre das Gentechnikrecht anwendbar. Nach § 38 Nr. 7 GenTG stellt das ungenehmigte Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, eine Ordnungswidrigkeit dar. Die weiteren Maßnahmen stehen im Ermessen der zuständigen Behörde und richten sich nach den Umständen des Einzelfalls.

Zu 20.: Können Sie uns im Zusammenhang mit der Einfuhr von nicht zugelassenem Bt-10-Mais aus den USA als aktuellem Beispiel die Rolle des Biosicherheitsprotokolls im Allgemeinen und die Bedeutung der anstehenden Folgeverhandlungen über seine Dokumentationsverpflichtungen im Besonderen erläutern?

Ich gehe davon aus, dass hierzu das BVL Stellung nehmen wird.

Zu 21.: Durch welche Mechanismen kann das geltende nationale, europäische und internationale Recht verändert werden, um das nicht genehmigte Inverkehrbringen von GVO in der EG besser als bisher zu vermeiden?

Das ungenehmigte Inverkehrbringen von GVO aufgrund unbeabsichtigter und unerkannter Vermischungen oder Verwechslungen ist aufgrund des Gentechnikrechts weitgehend auszuschließen. Die Anforderungen des Gentechnikgesetzes, insbesondere an die Sachkunde und Sorgfaltspflicht des Betreibers sowie die Sanktionsmöglichkeiten erscheinen angemessen.

Zu 22.: Die KOM geht im Fall Bt-10 davon aus, dass GVO und aus ihnen hergestellte Erzeugnisse, die nicht für das Inverkehrbringen genehmigt wurden, nicht in Lebens- und Futtermitteln enthalten sein dürfen. Wäre die Rechtslage Ihres Erachtens anders zu beurteilen, wenn Bt-10 nicht auf Grund einer Verwechslung, wie in den USA geschehen, in Futtermittel gelangt wäre, sondern aus einem in Deutschland genehmigten Freisetzungsversuch stammen würde?

Freisetzungsgenehmigungen werden nach § 16 Abs. 1 GenTG nur erteilt, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare Einwirkungen auf die Schutzgüter des Gentechnikgesetzes nicht zu erwarten sind. Bei der Umweltverträglichkeitsprüfung werden Auskreuzungen in Nachbarkulturen und deren mögliche Risiken mit bewertet. Man kann deshalb die Auffassung vertreten – und dies wird in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten so gesehen – dass kein genehmigungspflichtiger Tatbestand vorliegt, wenn herkömmliches Erntegut in Spuren gentechnisch verändertes Material enthält, das zufällig und unvermeidbar aus einem genehmigten Freisetzungsvorhaben stammt.

Mit freundlichen Grüßen

Heublein

Dr. Heublein
Regierungsdirektor