

Fragenkatalog zur Anhörung des BT-Ausschusses VEL am 9. Mai 2005

Prof. Dr. Gerd Winter, FEU, Universität Bremen

Im Hinblick auf meine auf Rechtsfragen begrenzte Kompetenz wähle ich folgende Fragen aus, die ich zusammenfassend beantworten möchte:

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

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

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

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?

20. Können Sie uns im Zusammenhang mit der Einfuhr von nicht zugelassenem Bt10-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?

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?

22. Die KOM geht im Fall Bt10 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 Bt10 nicht auf Grund einer Verwechslung, wie in den USA geschehen, in Futtermittel gelangt wäre, sondern aus einem in Deutschland genehmigten Freisetzungversuch stammen würde?

Zusammengefasst wird gefragt, inwieweit das geltende Recht das Inverkehrbringen einschließlich der Einfuhr von Produkten, die aus ungenehmigten GVO bestehen oder solche enthalten (im Folgenden: gentechnischen Produkten), verhindert, und ob es ggf. nachgebessert werden sollte.

Die Rechtslage ist einigermaßen kompliziert. Sie besteht aus Konglomeraten von direkt wirkenden EG-Verordnungen mit ergänzenden deutschen Vorschriften und von nicht direkt wirkenden EG-Richtlinien mit den diese

umsetzenden deutschen Vorschriften.¹ Drei solche Konglomerate sind zu unterscheiden:

Das erste betrifft Lebens- und Futtermittel einschl. Saatgut, das zweite alle anderen GVO (zB modifizierte Bakterien für die Bodensanierung).

Im wesentlichen wird in beiden Komplexen ein je spezifisch ausgestaltetes Regime der Zulassung des Inverkehrbringens von gentechnischen Produkten und der Kennzeichnung der Produkte errichtet. Überschneidungen gibt es im Bereich der Vorschriften über die Rückführbarkeit und über die Risikobewertung.

Ein dritter – direkt anwendbarer - Komplex betrifft alle GVO. Er unterwirft sie einerseits Rückführbarkeits- und Kennzeichnungspflichten (die aus besonderen Vorsichtsgründen auch für Lebens- und Futtermittel gelten, die keine GVO enthalten, aber aus GVO hergestellt worden sind) und andererseits der prior informed consent-Prozedur bei Exporten (Importe gelten als Inverkehrbringen und sind durch die entsprechenden Regeln abgedeckt).

Zum ersten Komplex (Lebens- und Futtermittel) gehören:

- VO 1829/2003 über Inverkehrbringen (im Folgenden: IVB) von genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln (einschl. Saatgut)
- (deutsches) Durchführungsgesetz zu EG-VOen auf dem Gebiet der Gentechnik (im Folgenden: EG-GenTDurchfG)

Zum zweiten Komplex (andere GVO):

- RL 2001/18 über Freisetzung und IVB von GVO
- (deutsches) Gentechnikgesetz

Zum dritten Komplex (Rückführbarkeit, grenzüberschreitende Verbringung):

- VO 1830/2003 über die Rückführbarkeit von GVO
- VO 1946/2003 über die grenzüberschreitende Verbringung von GVO
- (deutsches) Durchführungsgesetz zu EG-VOen auf dem Gebiet der Gentechnik (EGGenTDurchfG)

¹ Die Zerklüftung des ganzen Rechtsgebiets ist unter Transparenzgesichtspunkten kaum noch tolerabel. Sie resultiert aus 2 Problemen: 1. Doppelansatz der Risikokontrolle aus Sicht der Gentechnik und aus Sicht der unterschiedlichen Prozesse und Produkte, für die Gentechnik verwendet wird. 2. Ineinander von direkt wirkendem und umsetzungsbedürftigem EG-Recht. Eine Vereinfachung könnte in die Richtung gehen, zu 1. die gentechnischen Risiken im Zusammenhang der Prozess- und Produktgesetze zu kontrollieren (etwa nach dem Vorbild der USA, jedoch mit einem knappen allgemeinen Gesetz zu Querschnitts- und Residualfragen der Gentechnik), und zu 2. einer Kodifizierung auf nationaler Ebene die EG-Recht und nationales Recht zusammenfügt (etwa nach dem Vorbild der französischen codification).

Die genannten Vorschriften treffen an unterschiedlichen Stellen Vorkehrungen, um das IVB von zulassungsbedürftigen, aber nicht zugelassenen GVO zu unterbinden. Hierzu gehören

- Verhaltenspflichten für die Betreiber
- Ermächtigung und Verpflichtung zu behördlichen Maßnahmen

In den folgenden 2 Tabellen untersuche ich die Kontrollintensität dieser Vorkehrungen im Einzelnen.

1. Verhaltenspflichten für die Betreiber

	Lebens- u. Futtermittel einschl. Saatgut aus oder mit GVO	sonstige GVO
kein IVB ohne Zulassung	Art. 4 II VO 1829/03	§ 14 GenTG
Erwerber von Produkten über gentechn. Veränderung informieren(Rückführbarkeit)	Art. 4 VO 1830/03 Art. 5 VO 1830/03 bzgl. LM/FM aus GVO	Art. 4 VO 1830/03
Endkonsumenten über gentechn. Veränderung informieren	Art. 12, 13 u. 24, 25 VO 1829/03 (einschl. LM/FM aus GVO)	§ 17b GenTG
Eigenüberwachung insbes: IVB von nicht zugelassenen GVO vermeiden GVO und and. Produkte bei Anbau, Haltung, Lagerung, Transport getrennt halten	Art. 9 I VO 1829/03 § 16b GenTG ²	keine spezifische Regelung, vgl. aber § 6 GenTG § 16b GenTG
Behörden unterrichten, wenn GVO Gesundheitsschutzvorschriften widerspricht	§40a LMBG (nur für LM)	

Die Aufstellung zeigt, dass Betreiber weitgehenden Pflichten der Offenlegung der GV-Eigenschaft und der Eigenüberwachung zur Verhinderung des IVB von (noch) nicht zugelassenen GVO unterliegen. Ergänzungsbedarf besteht allenfalls im Hinblick auf eine Pflicht der Betreiber, die Behörden über ein bereits erfolgtes IVB nicht zugelassener GVO zu unterrichten.

² Anwendbarkeit auf LM/FM zweifelhaft

2. Behördliche Maßnahmen

	Lebens- u. Futtermittel einschl. Saatgut aus oder mit GVO	sonstige GVO
Untersuchung (Zugang zu Räumen u. Unterlagen, Auskunft, Probennahme)	Art. 9 VO 1830/03 §§ 40, 41, 42, 43 LMBG	Art. 9 VO 1830/03 § 25 GenTG
Systematisches behördl. Monitoring (Messung und Bewertung)	§§ 46 c,d,e LMBG: nicht bzgl. gentechn. Veränd.	
Unterstützg der Überwachung - EG Datenbank mit Referenzmaterial - EG Laboratorium - Dt. Referenzlabor	Art. 9 VO 1830/03; Art. 28 VO 1829/03 Art. 9 VO 1830/03; Art. 32 VO 1829/03 § 46f LMBG	
Verbot von IVB nicht zugelassener GVO; Maßnahmen zur Herstellg gesetzmäß. Verhältnisse	Art. 26a RL 2001/18 § 4 II EGGenTDurchfG (Maßn. der MS)	Art. 26a RL 2001/18 § 26 I S. 3 GenTG (Maßn. der MS)
Maßnahmen bei Gefahrverdacht für Mensch o. Umwelt	Art. 53 VO 178/02 (Maßn. der Kommission) Art. 54 VO 178/02; Art. 26 I S. 4 GenTG; § 9 LMBG (nat. Maßn.)	Art. 26 I S. 4 GenTG (nat. Maßn.)
Strafbarkeit von IVB nicht zugelassener GVO	Art. 45 VO 1829/03: bis 3 Jahren Freiheitsstrafe oder Geldstrafe	§ 38 I Nr. 7 GenTG: Bußgeld bis 50.000 €
Maßn. bei Einfuhr von nicht zugelass. GVO Maßn. bei unbeabsichtigter Verbringg Maßn. bei grenzüberschreit. Verbringg mit Gefahr für Biodiversität	Vorschriften zum IVB anwendbar; zusätzl: Einschaltg der Zollstellen (§ 5 EGGenTDurchfG) Art. 14 I VO 1946/03 Art. 14 II VO 1946/03	Vorschriften zum IVB anwendbar Art. 14 I VO 1946/03 Art. 14 II VO 1946/03

Die Aufstellung zeigt, dass die Behörden über recht weitgehende Befugnisse zur Untersuchung des Sachverhalts und zum Ergreifen geeigneter Maßnahmen verfügen. Einige Fragen stellen sich allerdings:

Beweislast bei den Behörden. Allgemein fällt auf, dass die Last der Erzeugung von Kenntnissen über die gentechnische Beschaffenheit der Produkte bei den Behörden liegt: Sie nehmen Proben und führen Tests durch. Das ist mit Kosten verbunden. Zu überlegen wäre, ob eine Pflicht begründet werden sollte, dass unter bestimmten Umständen (zB: große Produktmengen, großflächige und verbreitete Freisetzungsversuche, fehlgeschlagene Zulassungsverfahren) für einzelne Muster eines Produkts Zertifikate über *Konformitätsprüfungen* und für weitere Chargen Zertifikate für *Identitätsprüfungen* vorgelegt werden müssen.³ Die damit verbundene Erschwerung des *Handels mit Drittstaaten* würde eine Handelsbeschränkung nach Art. III GATT darstellen, die nach dem WTO-Abkommen über Sanitäre und Phytosanitäre Maßnahmen (SPS Abkommen), Art. 8 mit Anh. C Buchst. 1. e), jedoch zulässig ist, wenn das „vertretbare und erforderliche Maß“ beachtet wird. Die zugleich damit verbundene Erschwerung des *innergemeinschaftlichen Handels* wäre daraufhin zu beurteilen, ob das einschlägige EG-Sekundärrecht abschließende Regelungen enthält (was hinsichtlich des Verwaltungsvollzugs nicht der Fall ist), und ob sie im Hinblick auf die involvierte Handelsbeschränkung durch Gemeinschaftsinteressen (Gesundheitsschutz, Umweltschutz, Koexistenz) gerechtfertigt ist.

Denkbar ist auch eine Erstreckung der Auditsysteme auf Beachtung von Koexistenzanforderungen (Trennung von Produktion, Lagerung etc.)

Kein systematisches Monitoring: Die Eigenschaft eines Produktes als gentechnisch modifiziert gilt nicht als Fall für ein systematisches Monitoring nach § 46c LMBG. Man könnte an eine Ausweitung solcher Programme in den Bereich der Gentechnik denken. Allerdings kann nicht bereits jede gentechnische

³ Zur Definition vgl. am Beispiel Beton H. Kaltenböck, Konformitäts- und Identitätsprüfung, Bautechn. Versuchs- und Forschungsanstalt Salzburg (www.bvfr.at/htm/pub/konform.htm): „Unter der Konformitätsprüfung wird grundsätzlich eine Prüfung verstanden, bei der nachgewiesen wird, dass ein hergestellter Beton mit der Festlegung übereinstimmt. Die Konformitätsprüfung ist stets ein integraler Bestandteil einer Produktionskontrolle. Sie kann z. B. verglichen werden mit einer Prüfung, die früher im Rahmen der Eigenüberwachung durchgeführt wurde. Das Ergebnis der Konformitätsprüfung läßt den Schluß zu, dass - allgemein gesprochen - die Kennwerte des geprüften Betons konform den Soll-Werten sind. Unter der Identitätsprüfung wird hingegen eine Prüfung verstanden, bei der nachgewiesen wird, dass ein definiertes Betonvolumen zur selben Grundgesamtheit gehört, für die die Konformität mit den Angaben des Herstellers nachgewiesen wurde. Eine Identitätsprüfung wird auf Veranlassung eines Auftraggebers durchgeführt. Sie kann verglichen werden mit der früher als „Güteprüfung“ bezeichneten Qualitätskontrolle. Das Ergebnis einer Identitätsprüfung läßt den Schluß zu, dass die festgestellten Kennwerte eines geprüften Betons ident sind mit den statistischen Kennwerten des hergestellten Betons.“

Veränderung Anlass für ein systematisches Suchprogramm sein. Der Zielbereich müsste genauer eingegrenzt werden.

Nur zufällig verfügbares Referenzmaterial. Die EG-Datenbank wird verpflichtet, auch Daten und Referenzmaterial von in der EU nicht zugelassenen GVO vorzuhalten. Es wird jedoch nicht dafür gesorgt, dass die entsprechenden Informationen der Datenbank auch tatsächlich zufließen.

Begrenzte Interventionsmöglichkeiten der Kommission? Maßnahmen bei IVB nicht zugelassener GVO zu treffen ist primäre Zuständigkeit der MS. Die Kommission kann eigene Maßnahmen nur treffen, wenn der Verdacht von Gefahren für Gesundheit oder Umwelt besteht. Im Fall des Bt 10-Mais durfte die Kommission deshalb gar nicht handeln, wenn der Mais keine solchen Auswirkungen hat. Zu fragen ist, ob VO 1829/03 insoweit geändert werden sollte, jedenfalls für solche Fälle, in denen große Mengen von (ungefährlichen) GVO ungenehmigt in Verkehr gebracht werden.

Unausgewogene Strafvorschriften? Es ist auffällig, dass die ungenehmigte Freisetzung eines GVO mit Freiheitsstrafe sanktioniert wird, während das uU viel folgenreichere IVB nur als Ordnungswidrigkeit gilt. Soweit das ungenehmigte IVB allerdings LM und FM betrifft, gilt wiederum eine Sanktionierung mit Freiheitsstrafe. Allerdings ist kaum nachvollziehbar, warum das ungenehmigte IVB von LM/FM, die aus GVO hergestellt worden sind, ohne jede Abstufung ebenso wie LM/FM, die aus GVO bestehen, bestraft wird.

Cartagena Protokoll. Das Cartagena Protokoll bezieht sich auf die grenzüberschreitende Verbringung von GVO und hat Biodiversität als primäres Schutzziel. Ihr Hauptinstrument ist ein prior informed consent Verfahren für Exporte und Importe. Die Umsetzung in der EU erfolgt zweigleisig: Importregelungen sind in den allgemeinen Vorschriften vorhanden, weil Import als IVB gilt. Exportregelungen sind in der VO 1946/03 enthalten. Da die Thematik der Anhörung des Ausschusses VEL sich nicht mit Exporten befasst, ist die VO 1946/03 nicht heranzuziehen, mit Ausnahme der Vorschriften über *unbeabsichtigte* Verbringung, zu der auch die Verbringung in das Bundesgebiet zählt. Diese können aber kaum strenger als geschehen gefasst werden. Unbeabsichtigtes Fehlverhalten kann man nicht vollständig verhindern.

gez. Gerd Winter