



Die Zulassung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel: Richtlinien und Verfahren

In einem breit angelegten Entscheidungsprozess haben sich die europäischen Institutionen - die Mitgliedstaaten, das europäische Parlament und die Kommission - dafür ausgesprochen, die Anwendung gentechnisch veränderter Organismen in Landwirtschaft und Lebensmittelerzeugung grundsätzlich zu erlauben. Dem haben auch verschiedene deutsche Bundesregierungen zugestimmt.

Um gentechnisch veränderte Produkte auf den Markt bringen zu dürfen, ist eine Zulassung nötig. Über die Zulassung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel in der EU entscheidet die EU-Kommission unter Beteiligung der EU-Mitgliedstaaten. Die EU-Kommission kann eigenständig über die Zulassung entscheiden, wenn sich die EU-Mitgliedstaaten im Ausschuss für die Lebensmittellieferkette und Tiergesundheit und im EU-Berufungsausschuss nicht mit entsprechender Mehrheit für oder gegen die Zulassung entscheiden können.

Das Zulassungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 für „genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel“ erfordert eine Sicherheitsbewertung* durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Aufgabe der EFSA ist es, anhand der dem Antrag beigefügten Unterlagen zu prüfen, ob das Produkt den Anforderungen an das Inverkehrbringen und an die Kennzeichnung entspricht.

Die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten werden an der Sicherheitsbewertung durch die EFSA beteiligt und können Kommentare dazu abgeben. In Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) die zuständige deutsche Behörde für die Übermittlung der nationalen Kommentare, die im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz (BfN) und dem Robert-Koch-Institut (RKI) erstellt werden. Zudem holt das BVL Stellungnahmen des BfR und des Julius Kühn-Instituts (JKI) ein.

Eine Zulassung kann nur dann erteilt werden, wenn der GVO bzw. das genetisch veränderten Lebens- und Futtermittel keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch, Tier oder die Umwelt haben und den Verbraucher oder Anwender nicht irreführen

Seit 2015 können einzelne EU-Mitgliedstaaten den Anbau von in der EU zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen verbieten. Für ein nationales Anbauverbot (opt-out) können sozioökonomische, landwirtschaftspolitische oder kulturelle Gründe herangezogen werden, jedoch nicht Zweifel an der Umwelt- und Produktsicherheit. Vor einem förmlichen Verbot können die betreffenden Länder sich mit den jeweiligen Antragstellern darauf verständigen, nicht in den Geltungsbereich der Zulassung einbezogen zu werden. Zahlreiche EU-Länder haben von dieser Möglichkeit Gebrauch

gemacht. So bleibt etwa der Anbau von gentechnisch verändertem Mais in Deutschland verboten - das betrifft auch die drei Maissorten, die sich derzeit im EU-Zulassungsverfahren befinden .

Der Zulassungsweg* für ein gentechnisch verändertes Produkt im Detail:

Das Antragsdossier für die Zulassung eines gentechnisch veränderten Produktes wird vom Antragsteller bei einer zuständigen nationalen Behörde eingereicht. Es enthält eine umfangreiche Datensammlung zur genetischen Modifikation des GVO, die eine wissenschaftliche Risikobewertung hinsichtlich möglicher negativer Auswirkungen, die durch das Inverkehrbringen entstehen könnten, gestatten soll. Betrifft der Antrag Erzeugnisse, die einen genetisch veränderten Organismus enthalten oder aus einem solchen bestehen, muss auch eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchgeführt und ein Monitoringplan vorgelegt werden.

Die nationale Behörde leitet das Antragsdossier umgehend an die EFSA weiter, die das Dossier auf Vollständigkeit überprüft und für alle EU-Mitgliedstaaten zugänglich macht. Ab diesem Zeitpunkt hat die EFSA sechs Monate Zeit, eine wissenschaftliche Stellungnahme zu dem Dossier abzugeben.

Die Mitgliedstaaten haben drei Monate Zeit, eine fachliche Bewertung des Dossiers an die EFSA zu übermitteln. Die nationalen Bewertungen fließen in die EFSA-Stellungnahme mit ein. Werden vom EFSA GMO Panel zusätzliche Daten angefordert, kann der Begutachtungszeitraum von sechs Monaten auch überschritten werden.

Die EFSA-Stellungnahme wird an die Europäische Kommission weitergeleitet und veröffentlicht.

Die Kommission bereitet innerhalb von drei Monaten unter Berücksichtigung der Stellungnahme der EFSA einen Entscheidungsentwurf zur Zulassung oder Ablehnung vor, der dem mit Vertretern der Mitgliedsstaaten besetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vorgelegt wird. Der Ausschuss stimmt über den Vorschlag ab. Wird dieser mit qualifizierter Mehrheit, d.h. eine Kombination aus Mehrheit der Mitgliedstaaten + Mehrheit der Stimmen (die Anzahl der Stimmen ist von der Bevölkerungsgröße eines Landes abhängig). angenommen, kann die Kommission die Entscheidung sofort umsetzen.

Ohne qualifizierte Mehrheit im SCPAFF wird der Entscheidungsentwurf einem Berufungsausschuss (Appeal Committee) vorgelegt. Eine einfache Mehrheit im Berufungsausschuss reicht für eine Entscheidungsfindung aus. Kann im Berufungsausschuss keine Mehrheit erzielt werden, trifft die Europäische Kommission eine Entscheidung. . (zur detaillierten Darstellung des Sachverhaltes:

<https://www.biotech-gm-food.com/gvo-gesetze/verfahren/>)

Eine GVO-Zulassung gilt für einen Zeitraum von 10 Jahren.

Im Laufe des Notifizierungsverfahrens (ein Verfahren, in dem die EU-Mitgliedstaaten die Europäische Kommission und in einigen Fällen auch die anderen Mitgliedstaaten über einen Rechtsakt in Kenntnis setzen müssen, bevor dieser als nationale Rechtsvorschrift Geltung entfalten kann) wird auch die Öffentlichkeit informiert. Sie hat Zugang zu den im Internet veröffentlichten Daten

<http://gmoinfo.jrc.it>, wie beispielsweise einer Zusammenfassung der Notifizierung, den Prüfberichten der zuständigen Behörden und der Stellungnahme der wissenschaftlichen Gremien.

*Die Verfahren für die Bewertung und Zulassung von GV-Lebens- und Futtermitteln sind in folgenden Dokumenten beschrieben:

1. [Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt](#)

Die Richtlinie 2001/18 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt ist eine „Querschnittsrichtlinie“, in der die Freisetzung zu Versuchszwecken und die Vermarktung von gentechnisch veränderten Organismen geregelt wird.

2. [Verordnung \(EG\) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel](#)

Sie regelt das Inverkehrbringen von Lebens- und Futtermittelerzeugnissen, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, sowie die Kennzeichnung solcher Erzeugnisse mit Blick auf die Endverbraucher.

3. [Durchführungsverordnung \(EU\) Nr. 503/2013 über Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel](#)

Links:

Ständige Ausschüsse: http://ec.europa.eu/food/plant/standing_committees/sc_modif_genet_en

Richtlinie 2001/18/EG: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0018>

Gentechnikgesetz: <http://www.gesetze-im-internet.de/gentg/index.html>

EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/genetically-modified-organisms>

<https://www.biotech-gm-food.com/gvo-gesetze/verfahren/beschluesse/>

<https://www.biotech-gm-food.com/gvo-gesetze/komitologie/>

http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Landwirtschaft/Pflanze/GrueneGentechnik/OhneGTSiegel/HintergrundInformationenOhneGTSiegel.pdf?__blob=publicationFile

<https://www.bmel.de/DE/Landwirtschaft/Pflanzenbau/Gentechnik/Texte/NatRegelungAnbauverbote.html>

http://www.bfr.bund.de/de/zulassung_genetisch_veraenderter_lebens_und_futtermittel-2394.html

<http://www.transgen.de/recht/662.gentechnik-recht-grundsaeetze.html>

https://www.bfn.de/0301_rechtgrund.html