

Aktuelle Entwicklungen in Bezug auf gentechnisch veränderte Organismen (GVO) in Europa

Dr. Eva Claudia Lang
BMG, Abt. II/B/15

„WERTE SCHAFFEN – REGIONEN STÄRKEN“
5. Konferenz der gentechnikfreien Regionen am Bodensee
15. und 16. Nov. 2012 im Bildungshaus St. Arbogast in Götzis-Vorarlberg

Überblick

- Aktueller Verhandlungsstand zur Selbstbestimmung beim Anbau von GVOs
- Anträge, Marktzulassungen & Importverbote von GVOs in Österreich
- Vorstellung des Verordnungsentwurfs zur Risikobewertung von gtv. Lebens- u. Futtermitteln
- Forschungsprojekte des BMG

Selbstbestimmung beim Anbau von GVOs

- Schlussfolgerungen des Umwelt-Rates
Dez. 2008 unter F-Präsidentschaft:
 - a. UNTERSTREICHT, dass den regionalen und lokalen Besonderheiten der Mitgliedstaaten, insbesondere den **Ökosystemen/Milieus und besonderen geografischen Gebieten**, die in Bezug auf die biologische Vielfalt und spezielle landwirtschaftliche Verfahren von **hohem Wert** sind...

Selbstbestimmung beim Anbau von GVOs

- b. WEIST DARAUF HIN, dass nach den geltenden Zulassungsverfahren für den Anbau von GVO auf der Grundlage einer auf wissenschaftliche Informationen gestützten Umweltverträglichkeitsprüfung im Einzelfall **Verwaltungs- und Beschränkungsmaßnahmen, bis hin zu Verboten, ergriffen werden können, um den Schutz der biologischen Vielfalt** in gefährdeten Ökosystemen sicherzustellen

Selbstbestimmung beim Anbau von GVOs

- c. WEIST DARAUF HIN, dass im Einklang mit dem einschlägigen einzelstaatlichen Recht **GVO-freie Zonen auf der Grundlage freiwilliger – auch stillschweigender – Vereinbarungen** zwischen den betroffenen Wirtschaftsteilnehmern in dem jeweiligen Gebiet **eingerrichtet werden können...**
- → Resümee: U-Rat stellte fest, dass die bestehenden Rechtsvorschriften hinsichtlich des Anbaus von GVOs besser umgesetzt werden müssen

Selbstbestimmung beim Anbau von GVOs

- März 2009: „historische“ Niederlage des EK-Vorschlags zur Aufhebung der Anbauverbote von MON810 und T25 von AT und H (nur MON810).
- Frühjahr 2009: 13 Mitgliedstaaten (MS) forderten die EK daraufhin auf (Vorschlag von NL & Ö), Vorschläge auszuarbeiten, denen zufolge die MS frei über den Anbau von GVO auf ihrem Territorium entscheiden können.
- Herbst 2009: „Wahlkampfrede“ von EK-Präsident Barroso im Europ. Parlament mit der Ankündigung eines entsprechenden Dokuments

Selbstbestimmung beim Anbau von GVOs

- März 2010: Marktzulassung der Amflorakartoffel für den Anbau & gleichzeitig Ankündigung des „opt-out“-Kommissionsvorschlags von Kommissar Dalli
- 13. Juli 2010: Maßnahmenpaket der EK wird vorgelegt
- 17. September 2010: Start der „ad-hoc-EU-Ratsarbeitsgruppe gentechnisch veränderte Organismen“.
Ziel: integrierte Prüfung des vorgeschlagenen GVO-Pakets unter Berücksichtigung der landwirtschaftlichen, ökologischen, wirtschaftlichen und rechtlichen Aspekte.

Selbstbestimmung beim Anbau von GVOs

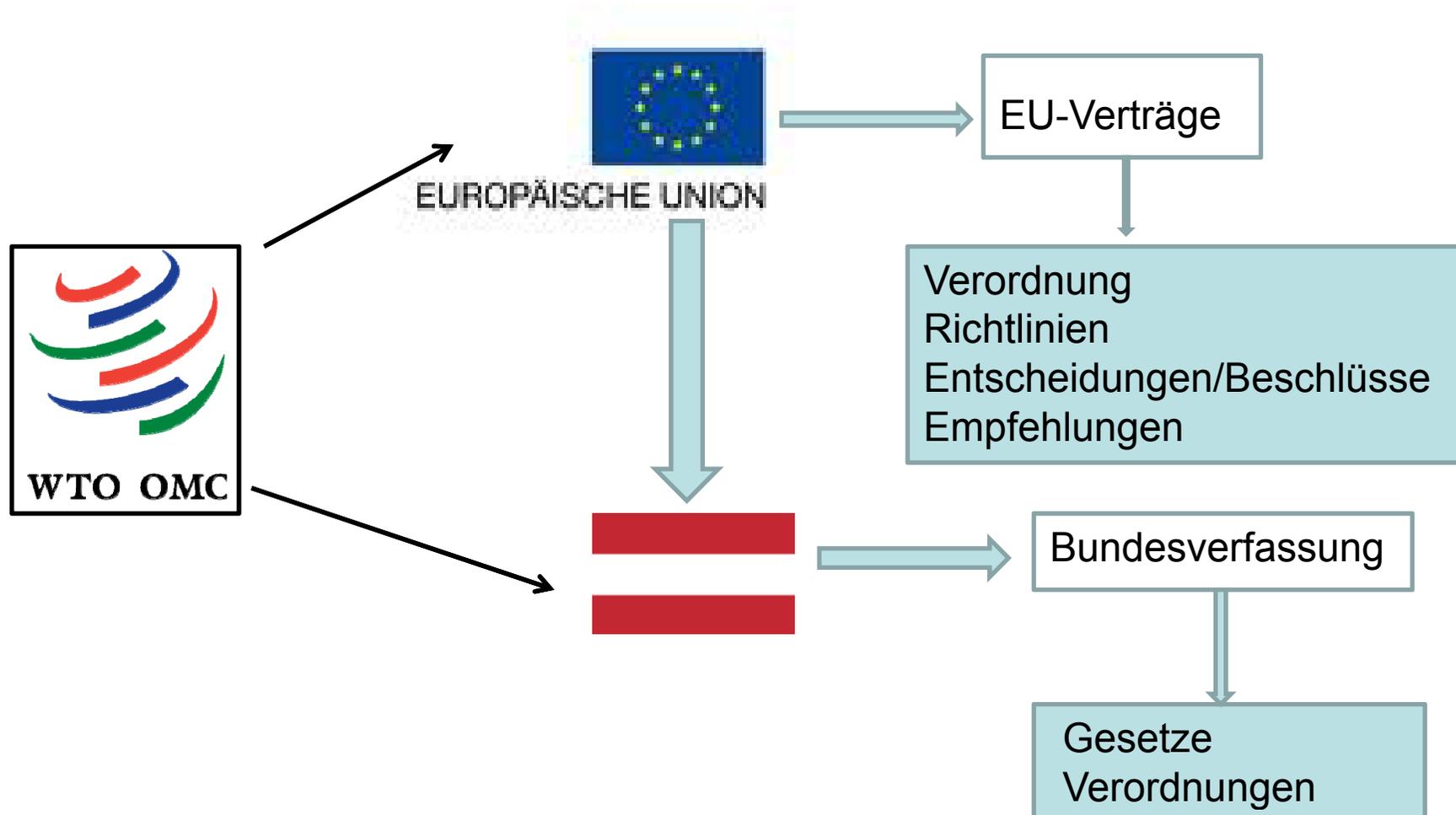
- Vorschlag der EK zum „opt-out“:
Es soll der RL 2001/18 ein neuer Artikel 26 b
hinzugefügt werden:

Die Mitgliedstaaten können Maßnahmen erlassen, um den **Anbau** aller oder bestimmter GVO, die gemäß Teil C der genannten Richtlinie (Anm. 2001/18/EG) oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 **zugelassen** wurden und die aus gemäß den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften über das Inverkehrbringen von Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial auf den Markt gebrachten genetisch veränderten Sorten bestehen, **auf ihrem Hoheitsgebiet oder in Teilen desselben zu beschränken oder zu untersagen**, sofern

Selbstbestimmung beim Anbau von GVOs

- a) sich diese Maßnahmen auf **andere Gründe** stützen **als** diejenigen, die auf der **Bewertung der schädlichen Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt** beruhen, die sich aus der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO ergeben könnten;
und
- b) sie **im Einklang mit den Verträgen** stehen.

Zusammenhang WTO, EU- und nationales Recht



Selbstbestimmung beim Anbau von GVOs

- Diskussion & Textänderungen unter H & DK-Präsidentschaft
- Phase 1 & Phase 2-System:
Phase 1: Zuerst soll der Mitgliedstaat (MS), welcher die Selbstbestimmung nutzen möchte, im Rahmen des Zulassungsverfahrens nach positiver Risikobewertung den Antragsteller auffordern, die schützenswerten Gebiete auszunehmen (geographische Ausnahme des Staatsgebiets). Diese Gebiete sollen dann gleich mit der Marktzulassung des GVO-Produkts ausgenommen und im Entscheidungstext verankert werden.

Selbstbestimmung beim Anbau von GVOs

- Phase 2 (bei Nichteinigung): MS hat auch nach der Marktzulassung des GVO-Produkts die Möglichkeit, den Anbau zu unterbinden, indem er Gründe (auch Umweltgründe) anführt, welche sich nicht auf die Risikobewertung stützen.
Mit diesem Modell kann auch der Anbau alter, bereits zugelassener GVOs verhindert werden!
Die EK prüft die Begründung des MS (umweltpolitische Gründe, Landnutzung, sozioökonomische Aspekte, Koexistenz, ...) und berät ihn.
MS muss die EK-Ratschläge nicht annehmen!

Selbstbestimmung beim Anbau von GVOs

- U-Rat 9.3.2012: 21 Staaten dafür (leider unter der nötigen qualifizierten Mehrheit) und **F,SP,UK,D,B,SK** dagegen! → Sperrminorität (91 Stimmen).
- Am Juni-Rat 2012 nur Fortschrittsbericht, keine politische Einigung
- CYP-Präsidentschaft: bisher keine Initiativen...
- Ausblick: LIT-Präsidentschaft 2013!, wachsendes Problem kommender Anbauzulassungen ohne ein Rechtsmittel, um diese wirkungsvoll zu verhindern. Große Anstrengungen vom BMG hier ein wirksames „Gegenmittel“ zu finden.

Fragen und Antworten zum „opt-out“

Frage	Antwort
Ist wirklich nur der Anbau umfasst?	Ja, der freie Warenverkehr (Inverkehrbringen von Saatgut) wird davon nicht berührt. Auch die Verwendung als LM & FM für Importprodukte ist nicht betroffen.
Ist der Vorschlag der EK WTO-konform?	Ja, diese Aussage gilt aber nicht automatisch für die Antworten 😊.
Darf man Gründe wie potentielle Gefährdung von Mensch & Umwelt angeben?	Nein, dies wird weiterhin im Rahmen des Zulassungsverfahrens geklärt!
Was passiert mit aufrechten Anbauverboten?	Diese sind weiter gültig, allerdings könnte der Druck seitens der EK bald wieder steigen.

Fragen und Antworten zum „opt-out“

Frage	Antwort
Was kann man machen, wenn Sicherheitsbedenken nach der Marktzulassung bestehen bleiben?	Grundsätzlich können weiterhin „Schutzklauseln“ verhängt werden, ABER nach VO 1829/2003 ist dies nur noch bei Erzeugnissen möglich, die wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch, Tier oder die Umwelt darstellt! → kaum Chancen, da dies eine „Notfallmaßnahme“ basierend auf tatsächlichen Schadenseintritt ist.
Was passiert, wenn die WTO nationale Maßnahmen nicht akzeptiert und ein Disput entsteht?	Damit wird nicht gerechnet, da der HANDEL nicht betroffen ist. Die EK vertritt die Mitgliedstaaten vor dem WTO-Panel, allfällige Strafmaßnahmen werden von allen EU-Staaten solidarisch getragen.

Anträge, Marktzulassungen von GVOs

- Seit 2004 insgesamt 111 Neuanträge gestellt, weitere 20 Anträge auf Erneuerung der Zulassung (kann auch mit Neuanträgen deckungsgleich sein!) sind in Bearbeitung.
- Im Moment 19 Anbauanträge (15 betreffen Mais)
- Knapp 50 Produkte mit unterschiedlichen Verwendungszwecken inzwischen zugelassen (Nelken, Mais, Kartoffeln, Soja, Baumwolle,...)

Anträge, Marktzulassungen von GVOs

Weitere Informationen:

- EU Register of authorised GMOs:
http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm
- Öst. GT-Register gem. § 101 c Abs. 1 und 2 GTG idgF:
http://www.bmg.gv.at/cms/home/attachments/8/4/8/CH1060/CMS1282037703208/gentechnikregister_07_2012.pdf

GVO- Import- bzw. Anbauverbote

Rechtsgrundlage Art. 23 RL 2001/18/EG & § 60 GTG idgF

Art. 23 (1) – Voraussetzungen für die Anwendung

- neue oder zusätzliche Informationen über Auswirkungen auf die Umweltverträglichkeitsprüfung bzw. Neubewertung der vorliegenden Informationen
 - **berechtigter Grund zu der Annahme**, dass ein GVO als Produkt oder in einem Produkt eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt
- Mitgliedstaat kann den Einsatz und/oder Verkauf dieses GVO als Produkt oder in einem Produkt in seinem Hoheitsgebiet **vorübergehend** einschränken oder verbieten.

GVO- Import- bzw. Anbauverbote

- In Österreich bestehen derzeit 6 Import- bzw. Anbauverbote:
 - Mais MON 810 für den Anbau seit 1999
 - Mais T 25 für den Anbau seit 2000
 - Amflora-Kartoffel für den Anbau seit 2010 verlängert bis 30.11.2015
 - GT 73-Raps für Import seit 2006, verlängert 2010 bis 30.11.2015
 - Mais MON 863 für Import seit 2008, verlängert 2010 bis 30.11.2015
 - Ms8xRf3-Raps für Import seit 2008, verlängert 2010 bis 30.11.2015
- → Die Verbote umfassen auch Körner/Knollen, die aus Kreuzungen des GVO mit anderen Linien hervorgegangen sind.

Verordnungsentwurf Risiko- bewertung von gtv. LM u. FM

- Ab 2006 „EFSA-Guidance Document“ zur Risikobewertung von GVOs (LM, FM, Anbau). „DER“ einzuhaltende Standard für die Risikobewertung.
- Es folgten in dieser Dekade zahlreiche Vorstöße verschiedener Interessengruppen & MS (Ö!), dieses System durch eine dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Fassung zu ersetzen.
- EFSA legte deshalb neue Bewertungskriterien vor (getrennt f. LM&FM sowie Umwelt), welche von EK aufgegriffen wurden.

Verordnungsentwurf Risiko- bewertung von gtv. LM u. FM

- 2008/2009 bis 2012 folgten mit Unterbrechungen Verhandlungen und intensive Überarbeitungen des LM&FM-Dokuments durch MS und EK.
- Zwischenzeitlich klinkte sich EFSA aus und veröffentlichte ihre Version als neues „Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants“ 2011
(<http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/2150.htm>).
- Für Ö und andere MS war das EFSA-Dokument nicht weitreichend genug, EK wollte auch mehr und vor allem KONSENS unter den MS im Rahmen eines neuen Dokuments als Verordnung der EK.

Verordnungsentwurf Risiko- bewertung von gtv. LM u. FM

- EK unterstützte sehr die kritischen MS, Ö konnte umfassend das Dokument mitgestalten, auch mit der EFSA gab es oft Konsens.
- Sommer 2012: Probeabstimmung im Ausschuss, MS sind mehrheitlich dafür, allerdings noch keine qualifizierte Mehrheit
- EK kündigt finale Abstimmung für Herbst 2012 an. Ö unterstützt diesen Vorschlag!

Verordnungsentwurf Risiko- bewertung von gtv. LM u. FM

- Wesentliche erzielte Erfolge:
 - a. umfassende Überarbeitung des Kapitels zur molekularen Charakterisierung
 - b. 90-Tages-Toxizitätsprüfung für alle Einzelevents verpflichtend
 - c. Kombinationen daraus („stacks“) werden ebenfalls umfassend geprüft
 - d. Feldversuche erfolgen nun nach geregelten statistisch abgesicherten Methoden
 - e. Als Vergleichsorganismus wird für die Inhaltsstoffanalyse immer der ursprüngliche Organismus herangezogen (gibt vereinzelt Ausnahmen)

Nationale Risikoforschung an GVOs in Österreich



- Gesetzliche Grundlage: § 102 GTG idgF

Sicherheitsforschung

§ 102. Die gemäß § 100 zuständigen Bundesminister (Anm. BMG & BMWF) haben nach Maßgabe des jeweiligen Bundesfinanzgesetzes unter Bedachtnahme auf den Stand der Wissenschaft die Forschung auf dem Gebiet der Sicherheit der Anwendungen der Gentechnik (interdisziplinäre Risiko- und Sicherheitsforschung) zu fördern.

Nationale Risikoforschung an GVOs am Beispiel des BMG



- Seit dem Inkrafttreten des GTG (1995) wurden bislang vom BMG mehr als 70 einschlägige Forschungsprojekte und Gutachten finanziert:
 - Link Broschürendatenbank (Achtung nur mehr zum Download!):
http://bmg.gv.at/home/Service/Publikationen_bestellen/
- In den letzten Jahren vermehrte Kooperation mit dem BMLFUW

Nationale Risikoforschung an GVOs am Beispiel des BMG



Fachgebiete:

- Insbesondere Grüne Gentechnik und Projekte zur Humanmedizin
- Überblick Themenbereiche Grüne GT u.a.:
 - Biodiversität
 - Auskreuzungspotential
 - Sozioökonomie
 - Allergenität & Toxikologie

Abgeschlossene Projekte seit 2011

- MAIZENDO: Wirkung transgener Maispflanzen auf nützliche Pflanzen-Mikroben-Interaktionen und mikrobiellen Stickstoffumsatz im Boden:
[http://www.bmg.gv.at/cms/home/attachments/7/5/0/CH1052/CMS1330520555888/gentechnikmais_200112_\(band_1_2012\).pdf](http://www.bmg.gv.at/cms/home/attachments/7/5/0/CH1052/CMS1330520555888/gentechnikmais_200112_(band_1_2012).pdf)
- FEAR: Bestimmung der Hintergrundbelastung von natürlichen Habitaten mit Aminoglykosidphosphotransferase Genen (nptII/nptIII) zur verbesserten Risikoabschätzung von Antibiotikaresistenzmarkergenen aus gentechnisch veränderten Organismen (noch nicht veröffentlicht)

Abgeschlossene Projekte seit 2011

- Transgene Tiere: Status quo & Ausblick:
http://www.bmg.gv.at/cms/home/attachments/3/5/3/CH1050/CMS1331298442672/transgenicanimals_druckversion_170212.pdf
- CISGENESIS: Risikoanalyse dieser Technik sowie von Kombinationen mit weiteren „neuen Techniken“, status quo, Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung:
http://www.bmg.gv.at/cms/home/attachments/6/6/0/CH1052/CMS1352183689337/cisgenesis_20121105.pdf

Initiativen Österreichs für internationale Kooperationen

- SCAR-Collaborative Working Group „Risk Research on GMOs“ wurde 2009 auf Initiative Österreichs ins Leben gerufen
- 20 Mitgliedstaaten unterstützten diese CWG
- Aufgaben und Ziele:
 - Prioritäten und wichtige Forschungsthemen der EU-Mitgliedstaaten identifizieren
 - Förderung der UNABHÄNGIGEN Risikoforschung
 - bestehendes Wissen soll aufgezeigt und besser zugänglich gemacht werden
 - internationale Forschungsk Kooperationen

Initiativen Österreichs für internationale Kooperationen

- 2012 CWG beendet und an SCAR Bericht übermittelt
- Daraus entstand ein Call der Europäischen Kommission (KBBE.2013.3.3.5.-02) „GMO ERA-Net – preparatory action“: max. 1 Mio. €, Ziel: Bündelung aller Kräfte zur GMO-Risikoforschung in Europa unter Einbindung aller relevanten Kräfte und Institutionen
- Infos über SCAR-CWG „GMO-Risk-Research“:

http://www.bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Gentechnik/Fac_hinformation_Allgemeines/SCAR_Collaborative_Working_Group_Risk_Research_on_GMOs

Weitere Informationen des BMG zur
Gentechnik unter

<http://www.gentechnik.gv.at>

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!