



Gentechnik und Landwirtschaft

**Risikobewertung – Risikoforschung –
Zulassungsverfahren - Importverbote**

**Dr. Eva Claudia Lang
BMGFJ Abt. IV/B/9**

Gen-Tomaten erstmals auf dem US-Markt
 Washington, 25.4.1994 – Erstmals sind in den USA Tomaten aus dem Genlabor in die Supermärkte gekommen. Die manipulierten roten Früchte wurden...

Gen-Food
 Hexenküche oder Schlaraffenland?

SZ, Dienstag, 15. Oktober 1997

Genveränderte Lebensmittel: Der Widerstand wächst
**Heute im Sonderangebot:
 Soja, 1a genmanipuliert**

Zum ersten Mal wird „Designer-Food“ in Supermärkten angeboten – Kritiker fürchten Gesundheitsrisiken

Tod im Maisfeld
 Freisetzungsvorversuche mit genmanipuliertem Mais

Streit um Gentechnik-Nahrung
 Europäisches Parlament verlangt strengere Vorschriften

Gen-Nahrung heimlich im Supermarkt

Schon in 840 Lebensmitteln • Wo, wie gefährlich - BILD sagt's



Gen-Genuss ohne Grenzen

In Sachen Ernährung hat die Zukunft schon längst begonnen. Genetiker stellen je nach Bedarf Bakterien, Pflanzen und Tiere. Die Schöpfungen drängen auf die Märkte, und man sieht ihnen nicht an, ob ihr Erbgut verändert ist. Deshalb weiß heute niemand mehr genau, was er gerade zwischen den Zähnen hat.

Turbo-Kühe mit gentechnischem Wachstumshormon BST

Gen-Käse aus Frankreich

Naturschützer gegen den Anbau von genmanipulierten Kartoffeln

Lösung des Welthungerproblems durch die Gentechnik?

Frankensteins Monsterpflanzen auf dem Bauernhof?

Kirchen in Amerika gegen Gentechnik
 Vermarktung von Genen – ein Eingriff in die Schöpfung

EU – Zulassungsverfahren von GVOs I

Rechtsvorschriften



Verfahren nach VO (EG) Nr. 258/97 → alte Rechtsgrundlage

Verfahren nach RL 2001/18/EG → Hauptzulassungsverfahren
bis zum Jahr 2003

Verfahren nach VO (EG) Nr. 1829/2003 → „one door one key“



EU – Zulassungsverfahren von GVOs II

Geltungsbereich

- 258/97: „Novel Food VO“ – u.a. Anmelde- bzw. Genehmigungsverfahren f. gtv. Lebensmittel – heute obsolet, gibt aber noch gültige Marktzulassungen
 - Angemeldete Produkte nach Art. 5 → benötigen Neubewertung nach VO 1829/2003
 - Produkte mit gültiger Zulassung → Bt11 Süßmais, Mais NK603, Mais GA21 und MON863



EU – Zulassungsverfahren von GVOs III

Geltungsbereich

- Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG: regelt Freisetzung und Inverkehrbringen von GVOs in der EU (LM, FM, Import & Prozessierung sowie Anbau)
- Achtung – seit dem Inkrafttreten der VO 1829/2003 keine Neuanträge mehr nach o.g. Verwendungszwecken → Einschränkung auf „sonstige“, industrielle Zwecke z.B. gtv. Nelke



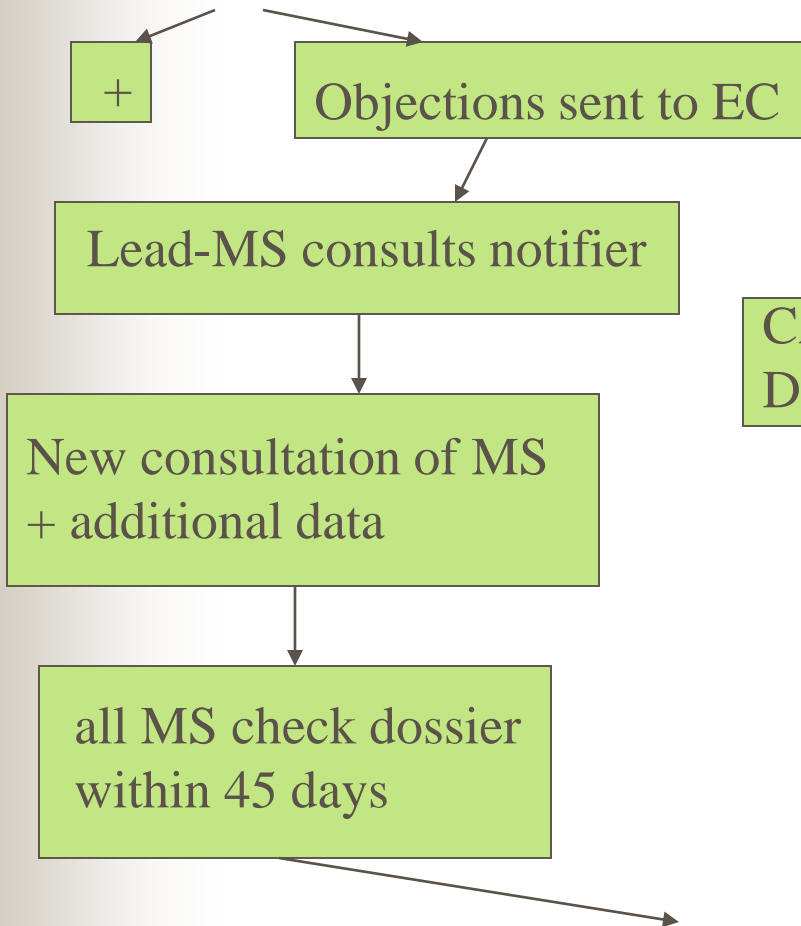
EU – Zulassungsverfahren von GVOs IV Geltungsbereich

- VO (EG) Nr. 1829/2003: regelt Marktzulassung von genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln in der EU inkl. Anbau
- One door one key – Prinzip
- Auslegung: Anträge umfassen meist auch Verwendung für andere Zwecke als LM & FM → = industrielle Zwecke!

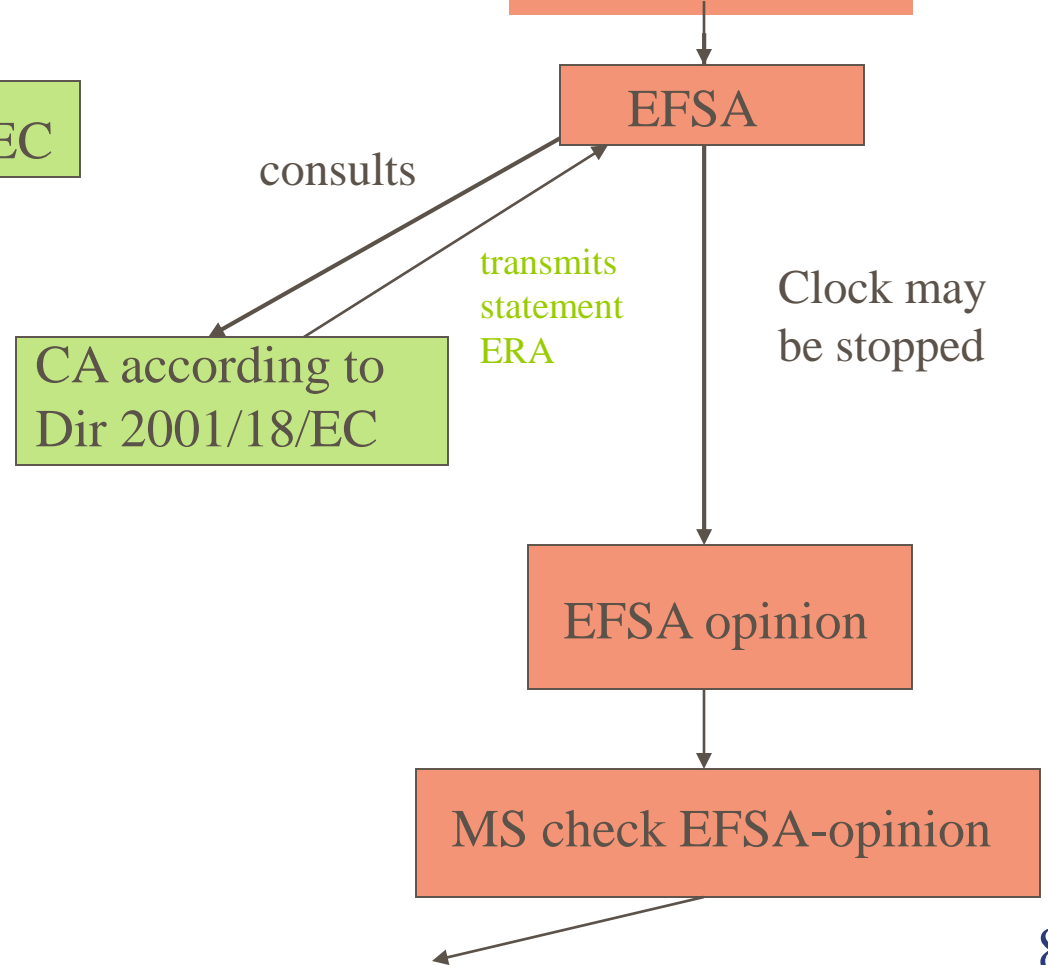
Overview

2001/18/EC versus 1829/2003

2001/18/EC



1829/2003

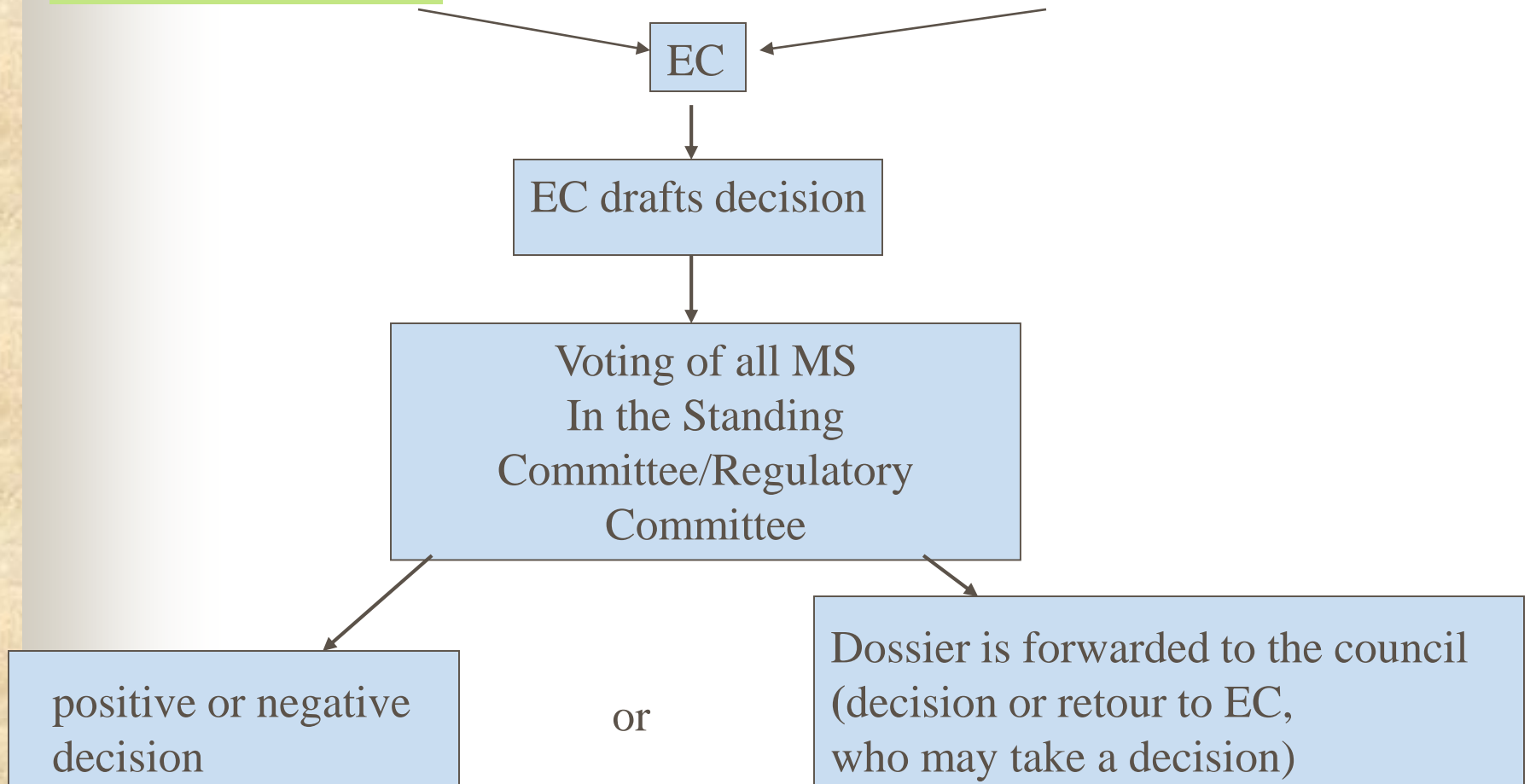


Overview

2001/18/EC versus 1829/2003

2001/18/EC

1829/2003





Risikobewertung des GVO I

Prinzip: von Fall-zu-Fall!

- **Molekulargenetische Charakterisierung:** Stabilität des Inserts, Expression des Inserts, Bildung potentieller Fusionsproteine, Antibiotikaresistenzgene
- **Agronomische Parameter:** Bewertung der Feldversuche
- **Inhaltsstoffspektrum:** Vergleich mit der nicht transgenen Vergleichslinie(n), Prüfung auf antinutritive Stoffe,...
- **Allergenität:** Datenbankabgleich mit bekannten Allergenen, Serumtests, Tests an Tiermodell
- **Toxizität:** Tox-Tests (Tierversuche 28d, 90d), Fütterungsstudien (Nutztiere), ggf. Multigenerationsstudien



Risikobewertung des GVO II

Umweltverträglichkeitsprüfung

Ziel: Abschätzung potentiell schädlicher inkl. indirekter und langfristiger Auswirkungen von GVOs auf Mensch, Tier und Umwelt

- **Ausbreiten des GVO in der Umwelt:** z.B. biologische Fitness
- **Übertragung des eingefügten genetischen Materials:** Fortpflanzungseigenschaften des GVO, Invasivität, Verunkrautungstendenz, Transport- und Bestäubungsvektoren (z. B. Insekten oder Vögel), Auskreuzung, Pollenflug
- **Wechselwirkungen mit anderen Organismen** (außer Austausch von Genmaterial/Pollen): Exposition von Menschen (beispielsweise Landwirten), Verdrängung natürlicher Populationen anderer Organismen, Auswirkung auf Nicht-Ziel-Organismen (Bodenmikroorganismen/Insekten), Konkurrenz hinsichtlich natürlicher Ressourcen wie Boden, Raum, Wasser



Risikobewertung des GVO III

Umweltverträglichkeitsprüfung

- **phänotypische und genetische Instabilität:** z.B. Rückmutation in den Wildtyp-Phänotyp
- **Änderungen der Bewirtschaftung/Kontrollmaßnahmen, gegebenenfalls auch bei landwirtschaftlichen Praktiken:**
 - Aussaat, Pflanzung, Zucht, Ernten oder Transport von Nutzpflanzen (z. B. Pflanzung auf kleinen oder großen Feldern)
 - Fruchtfolge (z. B. Anpflanzung derselben Pflanzenart jedes Jahr oder alle vier Jahre)
 - Krankheits- und Seuchenbekämpfung (z. B. Art und Dosis des Insektizids bei Pflanzen oder Antibiotika bei Tieren oder alternative Maßnahmen)
 - Resistenzkontrolle (z. B. Art und Dosis des Herbizids bei herbizidtoleranten Pflanzen oder Änderung der biologischen Bekämpfung durch Bt-Proteine)

EU-weit zugelassene Produkte



Quelle Biotech Guide 2001

Überblick:

Community Register of GM Food and Feed

http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

Öst. GT-Register gem. § 101c Abs. 1 und 2 GTG

<http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/standard.html?channel=CH0817&doc=CMS1217408408855>

Zulassungen:

- 23 Produkte nach RL 2001/18/EG, davon noch 7 gültig (4 weitere fallen unter die „existing products“)
- 4 Produkte nach VO 258/97 (ohne Anmeldungen)
- 7 Produkte nach VO 1829/2003
- ca. 20 „existing products“

Nationale Importverbote I

RL 90/220/EWG

Art. 16

RL 2001/18/EG

Art. 23

Importverbote nach
§ 60 des Gentechnikgesetzes

Raps
Ms8xRf3

Mais
MON 863

Mais
MON 810

Mais T 25

Raps GT73



Nationale Importverbote II

Rechtsgrundlage RL 2001/18/EG

Art. 23 (1) – Voraussetzungen für die Anwendung

- neue oder zusätzliche Informationen über Auswirkungen auf die Umweltverträglichkeitsprüfung bzw. Neubewertung der vorliegenden Informationen
 - **berechtigten 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.



Nationale Importverbote III am Beispiel von Mais MON810

- 1998 Importverbotsverordnung nach RL 90/220/EWG inkl. fachl. Begründung
- Opinion of the Scientific Committee on Plants on the Invocation by Austria of Article 16
- Parallel – WTO-Case „EC-Biotech“
- Entscheidung der Kommission vom 7. Mai **2008** über das vorübergehende Verbot der Verwendung und des Verkaufs von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L., Linie MON810) gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Österreich
- Verordnung: Aufhebung des Verbots des Inverkehrbringens des gentechnisch veränderten Mais *Zea mays* L., Linie MON 810 sowie erneutes Verbot des Inverkehrbringens dieser Maislinie zum Zweck des Anbaus in Österreich, BGBl. II Nr. 181/**2008**



Nationale Importverbote IV Zukunft

- wenige Dossiers nach 2001/18/EG (1507, Bt11), Prüfung von Fall-zu-Fall, Importverbot rechtlich möglich
- viele Dossiers (ca. 70) nach VO 1829/2003 – auch für den Anbau, grundsätzlich kann vorläufiges Importverbot verhängt werden, allerdings **viel strengere Voraussetzungen** gem. VO EG Nr. 178/2002 Art. 53 & 54: Lebensmittel bzw. Futtermittel stellt wahrscheinlich ein **ernstes Risiko** für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt – innerhalb von 10 Tagen Ausschuss auf EU-Ebene



Risikoforschung

- verpflichtend nach § 102 GTG i.d.g.F. nach Maßgabe der budgetären Mittel
- Seit 1995 sind rund 55 Bände in der „Roten Reihe“ des BMGFJ erschienen
- Offertformular:
<http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/standard.html?channel=CH0818&doc=CMS1119608174579>
- Bestellservice:
<http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/bestellservice.html?sort=datum&channel=CH0521&thema=CH0621>



Weitere Informationen im Internet unter

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