



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Umfassende Zulassungs- verfahren für gentechnisch veränderte Organismen

GENTECHNIK



Umfassende Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Organismen



Jede Anwendung der Gentechnik ist in Deutschland umfassend geregelt – vom Labor bis zur Futter- und Lebensmittelproduktion. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) übernimmt als Risikomanagementbehörde verschiedene Aufgaben für den Bereich der Gentechnik. Nur wenn der Anbau und die Verarbeitung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) nach einer umfassenden Risikoprüfung sicher sind und einer Kennzeichnung unterliegen, können sich die Verbraucher zwischen konventionell, ökologisch und mit Hilfe von Gentechnik hergestellten Produkten entscheiden.

Gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen

Als gentechnische Arbeiten werden die Herstellung und die Verwendung von GVO bezeichnet. Sie werden auf der Grundlage ihres Gefährdungspotenzials in vier Sicherheitsstufen eingeteilt: Arbeiten ohne Gefährdungspotenzial werden der Sicherheitsstufe 1 und Arbeiten mit sehr hohem Gefährdungspotenzial der Sicherheitsstufe 4 zugeordnet. Gentechnische Arbeiten müssen in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden, wobei die sicherheitstechnische Ausstattung der Anlagen und die organisatorischen Maßnahmen dem jeweiligen Gefährdungspotenzial gerecht werden.

Zuständig für Anzeigen, Anmeldungen und Genehmigungen gentechnischer Arbeiten und Anlagen in Deutschland sind die jeweiligen Behörden der Bundesländer. Zu bestimmten gentechnischen Arbeiten und Anlagen holen diese bei der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) eine Stellungnahme ein.

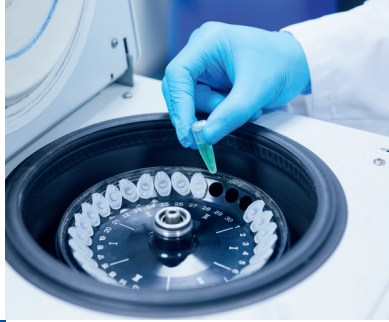
Freisetzungen – Versuche mit GVO im Freiland

Freisetzungen sind Freilandversuche mit GVO an festgelegten Orten über einen begrenzten Zeitraum. Nach dem Gentechnikgesetz (GenTG) ist in Deutschland das BVL die zuständige Genehmigungsbehörde für Freisetzungen. Für jedes Vorhaben wird auf der Grundlage wissenschaftlicher Daten geprüft, ob ein Risiko für Menschen, die Umwelt oder Sachgüter besteht. Hierfür holt das BVL auch Stellungnahmen der ZKBS, der zuständigen Landesbehörden und weiterer Fachbehörden ein. Freisetzungsanträge werden öffentlich ausgelegt. Es können Einwendungen dagegen erhoben werden. Wenn das BVL feststellt, dass die Genehmigungsvoraussetzungen vorliegen und keine unvermeidbaren Risiken durch den Freilandversuch zu erwarten sind, genehmigt es die Freisetzung, falls erforderlich mit Auflagen. Produkte aus Freisetzungen sind nach den Auswertungen zu vernichten und dürfen nicht an Dritte abgegeben werden.

Inverkehrbringen – Marktzulassung von GVO

Für den Import oder Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen und ihre Verwendung als Lebens- oder Futtermittel sind Genehmigungen zum Inverkehrbringen nötig. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erstellt zu jedem Antrag ein wissenschaftliches Gutachten, nachdem sie die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedsstaaten konsultiert hat. In Deutschland prüft und bewertet das BVL zusammen mit weiteren Fachbehörden hierfür die vorliegenden Daten und gibt gegenüber der EFSA eine Stellungnahme ab.

Genehmigungen zum Inverkehrbringen werden von der Europäischen Kommission nur erteilt, wenn im EU-weiten Verfahren festgestellt wurde, dass die GVO bzw. daraus hergestellte Produkte genauso sicher sind wie konventionelle Pflanzen bzw. Produkte. In vielen Fällen sind beim Anbau bestimmte Maßgaben zu beachten. So müssen Abstände zu anderen Feldern mit Kulturpflanzen der gleichen Art eingehalten und die Flächen in dem vom BVL



geführten Standortregister veröffentlicht werden. Außerdem sind gentechnisch veränderte Organismen und daraus hergestellte Lebens- und Futtermittel zu kennzeichnen.

Beobachtung der Auswirkungen von GVO auf die Umwelt

Der Inhaber einer Marktzulassung für einen GVO oder ein GVO-Produkt ist verpflichtet, eine Beobachtung für diese GVO durchzuführen und regelmäßig über die Ergebnisse zu berichten. So sollen eventuell unvorhersehbare oder langfristige Auswirkungen von GVO auf die Umwelt erkannt werden. Das BVL koordiniert den Informationsaustausch zwischen Zulassungsinhabern, Behörden und der Öffentlichkeit. Außerdem wirkt es an der Entwicklung von Konzepten und organisatorischen Strukturen der Beobachtung von GVO mit.

Überwachung der Gentechnik

Es ist Aufgabe der zuständigen Landesbehörden zu überwachen, dass die Vorgaben des Gentechnikrechts eingehalten werden. Die dafür erforderlichen Methoden zur Probenahme und zum GVO-Nachweis werden in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren veröffentlicht,



die vom BVL herausgegeben wird. Außerdem unterhält das BVL gemeinsam mit dem niederländischen Wageningen Food Safety Research (WFSR) die webbasierte Datenbankanwendung Euginius, die Informationen auch zum GVO-Nachweis anbietet (www.euginius.eu).

Export von GVO

Im internationalen Warenaustausch gewährleistet das Cartagena Protokoll über die Biologische Sicherheit, dass vor einem ersten Export eines GVO, der im Zielland in die Umwelt ausgebracht werden soll, das Zielland auf wissenschaftlicher Grundlage mögliche Risiken bewertet und dem Import zustimmt. In der EU sind Exporteure verpflichtet, ihre zuständige nationale Behörde (in Deutschland das BVL) und die EU-Kommission über Exporte vorab zu informieren. Das Cartagena Protokoll sieht einen Informationsaustausch über GVO durch das Biosafety Clearing-House (BCH) als Internetportal vor. Das BVL stellt Informationen zum deutschen Gentechnikrecht in das BCH ein und ist Ansprechpartner bei unabsichtlichem Import und Export von GVO.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Das BVL wurde im Jahr 2002 als selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) für das Risikomanagement im Bereich der Lebensmittelsicherheit errichtet. Der Arbeitsschwerpunkt des BVL liegt im gesundheitlichen Verbraucherschutz. Zu seinen Aufgaben gehört es, die Koordination zwischen Bund und Ländern zu verbessern, die Kommunikation von Risiken transparenter zu gestalten und Risiken zu managen, bevor aus ihnen Krisen entstehen.

Beispielsweise koordiniert das BVL die von den Ländern durchgeführten Überwachungsprogramme für Lebensmittel, Futtermittel und Bedarfsgegenstände und ist nationale Kontaktstelle für das Schnellwarnsystem der Europäischen Union (RASFF). Im Krisenfall fungiert das BVL als Lagezentrum für das BMEL. Zusätzlich kann die Task Force „Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit“ einberufen werden.

Das BVL ist die zuständige Behörde für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Tierarzneimitteln in Deutschland sowie für Genehmigungsverfahren bei gentechnisch veränderten Organismen. Im BVL sind ein europäisches und acht nationale Referenzlaboratorien für bestimmte Rückstände und Kontaminanten sowie das Resistenzmonitoring tierpathogener Erreger angesiedelt.

Weitere Informationen finden Sie unter:
www.bvl.bund.de



Kontakt:

Dienstsitz

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bundesallee 51

38116 Braunschweig

Telefon: 03018 444-99999

E-Mail: poststelle@bvl.bund.de

Abteilung Gentechnik

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Mittelstr. 51 – 54

10117 Berlin





Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)

Die ZKBS ist ein wissenschaftliches Expertengremium, das sich aus 20 Mitgliedern und 20 Stellvertretern zusammensetzt, die verschiedene Fachgebiete oder gesellschaftliche Interessensbereiche repräsentieren. Ihre Geschäftsstelle ist am BVL angesiedelt. Die ZKBS-Mitglieder und ihre Stellvertreter werden vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft für drei Jahre berufen.

Die ZKBS bewertet das Gefährdungspotenzial von GVO, ordnet gentechnische Arbeiten einer Sicherheitsstufe zu und empfiehlt geeignete Sicherheitsmaßnahmen. Die Bundesländer holen ZKBS-Stellungnahmen bei gentechnischen Arbeiten und Anlagen der Sicherheitsstufe 3 und 4 sowie bei Arbeiten einer niedrigeren Sicherheitsstufe ein, die nicht vergleichbar mit bereits eingestuftem gentechnischen Arbeiten sind. Die ZKBS bewertet darüber hinaus Genehmigungsanträge zu Freisetzen und zum Inverkehrbringen von GVO und gibt dazu gegenüber dem BVL eine Stellungnahme ab. Über die Arbeit der ZKBS wird ein jährlicher Tätigkeitsbericht veröffentlicht.