

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages



beim Institut für Wirtschaftsforschung und Politikberatung

Kommentare zur Agrargesetzesinitiative

APD/KAG/04/2015

**Kommentar zum Gesetz der Ukraine "Über das staatliche System der biologischen Sicherheit bei der Entwicklung, der Prüfung, dem Transport und der Verwendung von genetisch veränderten Organismen" (über die Einführung eines vereinfachten Verfahrens der Registrierung in der Ukraine von den GVO und unter ihrer Verwendung hergestellten Produkten, die in der EU registriert sind)**

Dr. Reinhard Mecklenburg

Kiew, August 2015

## Über das Projekt „Deutsch-Ukrainischer Agrarpolitischer Dialog (APD)“

---

Das Projekt „Deutsch-Ukrainischer Agrarpolitischer Dialog (APD)“ unterstützt die Ukraine in der Reform der Agrargesetzgebung- und Agrarpolitik unter Berücksichtigung internationaler Erfahrungen Deutschlands und anderer Länder sowie internationaler Organisationen (EU, WTO) in Übereinstimmung mit marktwirtschaftlichen, ordnungspolitischen Grundsätzen. Das Projekt wird vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Rahmen des bilateralen Kooperationsprogramms gefördert und in Kooperation mit der GFA Consulting Group GmbH als Mandatar, der IAK AGRAR CONSULTING Consulting GmbH und dem Leibniz-Institut für Agrarentwicklung in Transformationsökonomien (IAMO) als Projektdurchführer umgesetzt. Operativer Projektträger auf ukrainischer Seite ist das Institut für Wirtschaftsforschung und Politikberatung (IER).



[www.apd-ukraine.de](http://www.apd-ukraine.de)

### **Autor**

Dr. Reinhard Mecklenburg

[mecklenburg@btr-rechtsanwaelte.de](mailto:mecklenburg@btr-rechtsanwaelte.de)

In der Europäischen Union (EU) ist das Inverkehrbringen von genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel nur gestattet, wenn eine auf der Grundlage einer strengen Sicherheitsüberprüfung erteilte Marktzulassung für die beinhalteten genetisch veränderten Organismen (GVO) vorliegt. Die Zulassung für das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Lebens- und Futtermittel richtet sich nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie der Richtlinie 2001/18/EG. Zurzeit sind ca. 60 GVO-Marktzulassungen bei der Kommission registriert. Das Register ist einsehbar unter: [http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm).

Die Marktzulassungen werden von der Kommission für 10 Jahre erteilt. Die Zulassung basiert auf einer Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), die vorab eine umfassende Sicherheitsüberprüfung der von dem GVO ausgehenden Risiken vornimmt. Die Kommission bereitet auf Grundlage der Stellungnahme einen Entscheidungsentwurf zur Zulassung vor, der sodann mit qualifizierter Mehrheit durch den ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit verabschiedet werden muss. Dieser Ausschuss setzt sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten, welche im Bereich der Lebensmittelsicherheit wichtige Entscheidungsfunktionen innehaben, unter dem Vorsitz eines Vertreters der Europäischen Kommission zusammen.

Die EFSA gewährleistet im Zulassungsverfahren eine wissenschaftliche und unabhängige Bewertung. Die Bewertung der EFSA basiert sowohl auf den wissenschaftlichen Dossiers, die von den Zulassungs-Antragstellern eingereicht werden, als auch auf sonstigen einschlägigen wissenschaftlichen Informationen. Bei der Sicherheitsüberprüfung richtet sich die EFSA nach den von ihr entwickelten verschiedenen Leitlinien für die Sicherheitsbewertung genetisch veränderter Pflanzen und daraus hergestellter Lebensmittel. Die Leitlinien sind im "Guidance Document for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed" einsehbar. Die Sicherheitsbewertung richtet sich im Wesentlichen nach dem von einer Arbeitsgruppe der OECD im Jahr 1993 beschriebenen und von der für internationale Lebensmittelstandards zuständigen Codex Alimentarius-Kommission von Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) und Weltgesundheitsorganisation (WHO) in den folgenden Jahren weiterentwickelten Prinzip der wesentlichen Gleichwertigkeit. Demnach ist ein Vergleich des genetisch veränderten Produkts

mit dem unveränderten Produkt vorzunehmen. Die Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel erfolgt nur dann, wenn die umfangreiche Sicherheitsüberprüfung gezeigt hat, dass die genetische veränderte Futter- oder Lebensmittel gesundheitlich ebenso unbedenklich sind wie vergleichbare konventionelle Produkte und darüber hinaus keine Gefahr für die Umwelt darstellen.

Die EU-Mitgliedstaaten werden an der Sicherheitsüberprüfung durch die EFSA beteiligt, indem die zuständigen Behörden berechtigt sind während eines Kommentierungszeitraums zur GVO-Bewertung Stellungnahmen abzugeben. In Deutschland wird dieses Verfahren durch das Gesetz „zur Durchführung von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Gentechnik und Änderungen der Neuartigen Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung“ geregelt. Danach übermittelt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die nationalen Kommentare, die gemeinsam mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert-Koch-Institut erstellt werden. Die EFSA veröffentlicht zu jedem ihrer GVO-Gutachten eine zusammenfassende Darstellung dazu, wie den Kommentaren der Mitgliedstaaten nachgegangen wurde.

Mit der Zulassungspflicht von GVO ist in der EU auch eine Kennzeichnungspflicht verbunden. Nach der VO (EG) Nr. 1829/2003 muss der Verbraucher durch entsprechende Kennzeichnung informiert werden, wenn Lebens- und Futtermittel aus GVO bestehen. Ausgenommen von der Kennzeichnungspflicht sind jedoch Produkte, die von Tieren stammen, die mit genetisch veränderten Futtermitteln gefüttert wurden und Lebens- und Futtermittel, die Spuren von unter 0,9 Prozent an GVO enthalten.

Von den Zulassungen zum Inverkehrbringen von genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln ist die sehr viel strenger gehandhabte Zulassung von GVO zu Anbauzwecken zu unterscheiden. Zu Anbauzwecken sind in der EU für die kommerzielle Nutzung lediglich der genetisch veränderte Mais MON 810 des US-Unternehmens Monsanto und die von BASF Plant-Science entwickelte genetisch veränderte Kartoffel Amflora zugelassen.

**Tabelle. 1. Vergleichstabelle**

Inhalt (Bestimmungen) der Norm der geltenden Gesetzgebung	Inhalt der entsprechenden Bestimmung (Norm) des Gesetzentwurfs
<b>Das Gesetz der Ukraine "Über das staatliche System der biologischen Sicherheit bei der Entwicklung, der Prüfung, dem Transport und der Verwendung von genetisch veränderten Organismen"</b>	
<b>Artikel 14. Die staatliche Registrierung von GVO und die Einführung der Beschränkungen ihrer Verwendung</b>	<b>Artikel 14. Die staatliche Registrierung von GVO und die Einführung der Beschränkungen ihrer Verwendung</b>
<p>...</p> <p>die staatliche Registrierung erfolgt kostenlos und gilt fünf Jahre. Die Umregistrierung erfolgt in demselben Verfahren wie die Registrierung.</p>	<p>...</p> <p>die staatliche Registrierung erfolgt kostenlos und gilt fünf Jahre. Die Umregistrierung erfolgt in demselben Verfahren wie die Registrierung.</p>
<b>kein</b>	<p><b>Die staatliche Registrierung von GVO und unter ihrer Verwendung hergestellten Produkten, die durch die Europäische Kommission ins gemeinsame Register der EU eingetragen sind, erfolgt nach einem vereinfachten Verfahren, das vom Ministerkabinett der Ukraine festgelegt wird.</b></p>
<p>Die Registrierungsdokumente sollen spätestens nach 120 Tagen nach dem Tag ihrer Einreichung, inkl. der Fristen der entsprechenden Begutachtungen, geprüft werden.</p>	<p>Die Registrierungsdokumente sollen spätestens nach 120 Tagen nach dem Tag ihrer Einreichung, inkl. der Fristen der entsprechenden Begutachtungen, geprüft werden.</p>

## **RESÜMEE**

In Anbetracht des oben dargestellten austarierten Zulassungssystems für das Inverkehrbringen von GVO in der EU, erscheint es mehr als sinnvoll die in der EU zugelassenen GVO im Rahmen eines „vereinfachten Verfahrens“ auch in der Ukraine staatlich zu registrieren.

Vor der Zulassung in der EU durchlaufen GVO eine umfassende Sicherheitsüberprüfung durch Wissenschaftler der EFSA und der Forschungsinstitute der Mitgliedsstaaten. Mit Erteilung der Zulassung kann von einer gesundheitlichen und umweltverträglichen Unbedenklichkeit mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgegangen werden und eine kostspielige erneute Überprüfung durch die Ukraine erscheint nicht notwendig. Ein „vereinfachtes Verfahren“ Registrierung kann je nach Ausgestaltung durch das Ministerkabinett der Ukraine ein schneller und kostengünstiger Weg sein, in der Ukraine ein Register für GVO und genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel aufzubauen. Damit könnte man umgehend die angestrebte Rechtssicherheit für Importeure und nationale Verkäufer schaffen und auch einen Export in EU-Drittstaaten vereinfachen. Da die Zulassung und somit Registrierung in der EU für einen Zeitraum von 10 Jahren – nicht wie in der Ukraine für einen Zeitraum von 5 Jahren – erteilt wird, wäre es bei der Einführung einer an die EU-Zulassungen geknüpften „vereinfachten“ Registrierung wohl sinnvoll, auch die staatliche Registrierung in der Ukraine auf 10 Jahren anzupassen.

Abschließend ist zusätzlich zum Zulassungssystem noch auf eine möglicherweise auch für die Ukraine sinnvolle Ausnahme zum Verbot vom Inverkehrbringen nicht zugelassener GVO in der EU hinzuweisen: In der VO (EU) Nr. 619/2011 wird ein Duldungsschwellenwert von 0,1 Prozent bezüglich von der EFSA sicherheitsbewerteter aber noch nicht endgültig zugelassener genetisch veränderter Futtermittel festgelegt. Dies trägt insbesondere den Importen aus Drittstaaten wie Brasilien oder den Vereinten Staaten von Amerika Rechnung, die auch genetisch veränderte Futtermittel anbauen, die nicht von der EU zugelassen sind. In geringen Mengen ist eine Verunreinigung von in der EU zugelassenen Produkten bei Lieferungen nach Europa nicht ausgeschlossen. Daher wird eine solche bis zum Schwellenwert von 0,1 Prozent toleriert, falls bereits 3 Monate vorher ein Antrag auf Zulassung des GVO bei der EU gestellt wurde und die Sicherheits-

überprüfung durch die EFSA bereits abgeschlossen ist.

Die erfolgreiche Etablierung eines von der Ukraine angestrebten GVO-Registers und eine Anpassung an das EU-Recht, setzt zwingend ein effektives Kontrollsystem voraus, weshalb ein solches durch die Rahmengesetzgebung sichergestellt werden sollte.