

Antwort
der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Marina Steindor und der Fraktion
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**
– Drucksache 13/7701 –

**Kennzeichnung und Zulassung genmanipulierter Lebensmittel
nach der EU-Novel-Food-Verordnung**

Der Vermittlungsausschuß zwischen Europäischem Parlament und Ministerrat hat sich darauf geeinigt, eine Kennzeichnung neuartiger bzw. genmanipulierter Lebensmittel dann vorzuschreiben, wenn diese gegenüber bestehenden Lebensmitteln bezüglich Zusammensetzung, Nährwert und Verwendungszweck nicht mehr gleichwertig sind. Der Nachweis dafür muß durch eine wissenschaftliche Beurteilung auf der Grundlage angemessener Analysen vorhandener Daten erfolgen.

Es ist fraglich, ob das Ergebnis des Vermittlungsausschusses den Verbraucherinnen und Verbrauchern tatsächlich die angestrebte Transparenz bei der Vermarktung und dem Konsum gentechnischer Lebensmittel ermöglicht. Vielmehr besteht zu befürchten, daß die auf die Etikettierung bezogenen Beschlüsse durch die in weiten Teilen noch unbestimmte Ausgestaltung des Zulassungsverfahrens für die Verbraucherinnen und Verbraucher wieder relativiert werden. Die Kommission hat sich hierbei einen großen Spielraum vor allem unter Ausschaltung des Europaparlaments eingeräumt. Die einzelnen EU-Mitgliedstaaten sind in die entsprechenden Beschlußgremien mit einbezogen.

Etwaige Durchführungsbestimmungen zu Artikel 4 der Verordnung, welche die Antragsunterlagen und den Ablauf des entsprechenden Genehmigungsverfahrens regeln sollen, werden erst im nachhinein nach dem in Artikel 13 vorgesehenen Verfahren auf Vorschlag der Kommission erlassen (Artikel 4 Abs. 5). Empfehlungen zu den wissenschaftlichen Aspekten der zur Antragstellung erforderlichen Informationen und die Erstprüfung sollen nach Artikel 4 Abs. 4 erst nach Inkrafttreten der Verordnung gemacht werden. Artikel 3 Abs. 3 des Verordnungsentwurfs hat zur Folge, daß Produkte, die Stoffwechselprodukte eines gentechnisch manipulierten Organismus enthalten, nicht mehr zugelassen und etikettiert werden müssen, wenn dieser bereits nach der Verordnung zugelassen wurde. Dieser Artikel regelt auch die Schnittstelle mit der Saatgutrichtlinie, die noch nicht abgeschlossen ist. Schließlich sind unter bestimmten Voraussetzungen bloße Anzeigeverfahren möglich (Artikel 3 Abs. 4, Artikel 5).

Durchführungsbestimmungen für die Kennzeichnung nach Artikel 8 sind von der EU noch nicht einmal angedacht. Statt dessen sollen sie im „Case-by-case-Verfahren“ entwickelt werden.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 6. Juni 1997 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Gerade im Bereich der Grundnahrungsmittel sind vor dem Erlass der Novel-Food-Verordnung durch Anwendung bestehender Richtlinien Fakten geschaffen worden.

Bislang wurde zwar um die Kennzeichnung gestritten, es ist jedoch noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der EU-Freisetzungsrichtlinie erteilt worden, die eine explizite Kennzeichnung der Genmanipulation vorsieht. Die nach der Freisetzungsrichtlinie in Verkehr gebrachten Sojabohnen des amerikanischen Konzerns Monsanto und die aus ihren Bestandteilen hergestellten Lebensmittel – Schätzungen sprechen von bis zu 30 000 Artikeln – müssen derzeit nicht gekennzeichnet werden. Bis zum Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung am 15. Mai 1997 wurde mit der Zulassung genmanipulierten Maises des Konzerns Novartis ein weiteres Genehmigungsverfahren auf diese Art abgeschlossen.

Angesichts der zunehmenden Produktion von Aromen und Zusatzstoffen durch gentechnisch manipulierte Organismen sind auch nach dem Kompromiß im Vermittlungsausschuß die bestehenden Regelungsausschüsse nach Artikel 2 zu problematisieren. Es ist weiterhin unklar, welche Vorschläge die Kommission in diesem Bereich machen wird.

Trotz aller Unklarheiten tritt die Novel-Food-Verordnung in allen Mitgliedstaaten am 15. Mai 1997 in Kraft. Die Regierungskoalition hat ein Drittes Gesetz zur Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes (Drucksache 13/7494) in den Deutschen Bundestag eingebracht, das bislang fehlende Ermächtigungsgrundlagen zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten und zur Umsetzung von Bestimmungen der Richtlinie 93/43/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Lebensmittelhygiene beinhaltet.

Die bislang erteilten Genehmigungen zum Inverkehrbringen für genveränderte Soja und genveränderten Mais nach der Freisetzungsrichtlinie enthalten keine Verpflichtung zur Kennzeichnung. Ungefähr 40 bis 60 % der verarbeiteten Lebensmittel enthalten Sojaderivate. Bei der Herstellung von Stärke und Glukose wird auch Mais in verarbeiteten Lebensmitteln verwandt.

In Ermangelung spezifischer Gemeinschaftsvorschriften für die Etikettierung von aus genveränderten Sojabohnen und Mais hergestellten Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten haben einige Mitgliedstaaten, wie z. B. Österreich, auf nationaler Ebene Maßnahmen ergriffen bzw. angekündigt.

Aus Gründen des Verbraucherschutzes, zur Gewährleistung fairer Wettbewerbsbedingungen auf dem Binnenmarkt und wegen der notwendigen Einheitlichkeit der Gemeinschaftspolitik im Hinblick auf genveränderte Lebensmittel hat die Europäische Gemeinschaft nun rechtliche Anstrengungen unternommen, um nachträglich eine Kennzeichnung von aus genveränderten Sojabohnen und Mais hergestellten Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten festzulegen.

Gemäß Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie 79/112/EWG über die Etikettierung und Aufmachung von für den Endverbraucher bestimmten Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür kann die EU-Kommission für bestimmte Lebensmittel – und nicht für Lebensmittel im allgemeinen – im Ausschußverfahren Gemeinschaftsvorschriften verabschieden, die andere Angaben auf dem Etikett erfordern als in der Richtlinie 79/112/EWG festgelegt sind. Die EU-Kommission will von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, um für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten aus genveränderten Sojabohnen und genverändertem Mais zusätzliche Etikettierungsvorschriften entsprechend den Vorschriften der Novel-Food-Verordnung zu erlassen.

Vorbemerkung

Die vom Europäischen Parlament und dem Rat der Europäischen Union nach langjährigen und schwierigen Verhandlungen sowie nach Durchführung eines Vermittlungsverfahrens verabschiedete „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten“ ist auch in Deutschland als unmittelbar geltendes EU-Recht am 15. Mai 1997 in Kraft getreten.

Damit besteht in der gesamten Europäischen Union erstmals ein einheitlicher Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen und für den Verbraucherschutz bei neuartigen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten einschließlich der Lebensmittel, bei denen gentechnische Verfahren angewendet wurden.

Während bislang das Inverkehrbringen von Lebensmitteln auch in Deutschland grundsätzlich keiner besonderen Genehmigung bedurfte, unterliegen die in den Anwendungsbereich der EG-Verordnung fallenden neuartigen Lebensmittel grundsätzlich einer einheitlichen, an strengen wissenschaftlichen Kriterien orientierten Sicherheitsprüfung, bevor sie in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Zusammen mit einer umfassenden Kennzeichnung dieser neuartigen Lebensmittel wird dadurch ein hohes Niveau für den Verbraucherschutz sowie ein verbesserter freier Warenverkehr eingeführt und gewährleistet.

Es ist nicht zu vermeiden, daß eine Verordnung, die in allen Mitgliedstaaten unmittelbar gilt, in der Anfangsphase ihrer Anwendung Auslegungs- und Durchführungsprobleme aufwirft. Für eine möglichst baldige Klärung der verschiedenen Fragen zur Auslegung der materiellen Regelungen der Verordnung über neuartige Lebensmittel, insbesondere zur Kennzeichnung von mit gentechnischen Verfahren hergestellten Lebensmitteln, setzt sich die Bundesregierung bei den derzeitigen Beratungen im Ständigen Lebensmittelausschuß der Europäischen Kommission in Brüssel mit Nachdruck ein.

Gemeinschaftsrechtliche Regelungen, wie sie durch die Verordnung getroffen werden, haben im Hinblick auf einen wirksamen Verbraucherschutz und im Interesse der Wirtschaftsbeteiligten eindeutig den Vorrang vor einer andernfalls großen Vielzahl national unterschiedlicher Regelungen.

1. Wie sollen nach Auffassung der Bundesregierung die Empfehlungen nach Artikel 4 Abs. 4 der geplanten Novel-Food-Verordnung ausgearbeitet werden?

Die Europäische Kommission hat die Empfehlungen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (SCF) zu den wissenschaftlichen Aspekten der zur Antragstellung erforderlichen Informationen sowie zu der Erstellung der Berichte über die Erstprüfung mit Zustimmung der Mitgliedstaaten übernommen. Sie werden in Kürze veröffentlicht.

2. An welchen Punkten bestehen nach Meinung der Bundesregierung beim Vollzug der Novel-Food-Verordnung noch Diskussionsbedarf und rechtliche Unschärfen?

Beim Vollzug der Verordnung könnten sich im Einzelfall Auslegungsfragen dazu ergeben, ob ein Erzeugnis als neuartig anzusehen ist. Das für die Entscheidung nach der Verordnung vorge-

gebene Kriterium, daß das Erzeugnis in der Gemeinschaft bisher noch nicht „in nennenswertem Umfang“ für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, kann unterschiedlich ausgelegt werden. Des weiteren können sich für die Kennzeichnung von Erzeugnissen Fragen dazu ergeben, ob ein neuartiges Lebensmittel einem bestehenden Lebensmittel „gleichwertig“ im Sinne von Artikel 8 Abs. 1 Buchstabe a der Verordnung ist. Die Verordnung sieht vor, daß diese Zweifelsfragen in einem Ausschuß der EU-Kommission, in dem die Mitgliedstaaten vertreten sind, geklärt werden können.

3. Welche Rolle spielt dabei nach Auffassung der Bundesregierung die Stellungnahme zur Bewertung neuartiger Lebensmittel des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses, und welche Rechtsverbindlichkeit hat diese?

Nach Artikel 11 der Verordnung wird der SCF „zu allen unter diese Verordnung fallenden Fragen, die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben, gehört“.

Die Stellungnahmen des SCF zu neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten enthalten wissenschaftlich begründete Kriterien zur Bewertung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit. Sie haben den Charakter von Empfehlungen und bilden eine wesentliche Grundlage für Entscheidungen.

4. Welche Punkte der Stellungnahme zur Bewertung neuartiger Lebensmittel des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses sollen nach Meinung der Bundesregierung und der potentiell zuständigen Behörden (RKI und BgVV) neu gefaßt werden und warum?

Die Frage wird derzeit noch geprüft.

5. Wer wird in Deutschland die zuständige Behörde nach Artikel 4 Abs. 3 (zuständige Stelle für den Bericht über die Erstprüfung)?
6. Welche Gründe sprechen nach Auffassung der Bundesregierung für oder gegen das Robert Koch-Institut (RKI) und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) als zuständige Genehmigungsbehörde nach Artikel 4 Abs. 3 (Bericht über die Erstprüfung)?

Wegen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 5 und 6 gemeinsam beantwortet.

Die zuständige Behörde für die Erstprüfung von Erzeugnissen nach Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe a der EG-Verordnung wird das Robert Koch-Institut, für alle anderen neuartigen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin. Diese unter Berücksichtigung der Organisationsstrukturen erfolgten Zuständigkeitszuweisungen entsprechen auch den Aufgabenspektren der genannten Institute sowie dem vorhandenen Fachwissen.

7. Welche Kategorien enthält o. g. Stellungnahme zum Vollzug der Novel-Food-Verordnung bei neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten?

Die SCF-Stellungnahme bezieht sich auf alle in den Anwendungsbereich der Verordnung fallenden Lebensmittelkategorien.

Im übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 1 und 4 verwiesen.

8. Wie soll nach Auffassung der Bundesregierung die „wesentliche Gleichwertigkeit“ nach der Novel-Food-Verordnung festgestellt werden, und welche Konsequenzen hat ihre Feststellung?

Die Feststellung der „wesentlichen Gleichwertigkeit“ hat im Einzelfall durch den Inverkehrbringer auf der Grundlage der „verfügbaren und allgemein anerkannten wissenschaftlichen Befunde“ oder „aufgrund einer Stellungnahme“ einer in dem Mitgliedstaat für die Erstprüfung zuständigen Behörde zu erfolgen.

Die Feststellung der wesentlichen Gleichwertigkeit beruht auf dem Vergleich des neuartigen Lebensmittels mit dem bestehenden Lebensmittel hinsichtlich seiner Zusammensetzung, seines Nährwertes, seines Stoffwechsels, seines Verwendungszwecks und seines Gehaltes an unerwünschten Stoffen. Wird eine wesentliche Gleichwertigkeit festgestellt, kann das neuartige Lebensmittel als ebenso unbedenklich wie das Vergleichsprodukt beurteilt werden. Gegebenenfalls kann nach dem Verfahren des Artikels 13 festgelegt werden, ob ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelzutat unter diesen Absatz fällt.

In diesem Falle genügt für Lebensmittel im Sinne des Artikels 1 Abs. 2 Buchstabe b, d und e das vereinfachte Verfahren der Unterrichtung der EU-Kommission durch den Antragsteller, daß er das neuartige Lebensmittel in den Verkehr bringt. Der Mitteilung an die Kommission hat der Antragsteller allerdings die zweckdienlichen Angaben beizufügen, die zu seinem Prüfergebnis führten. Die Kommission ihrerseits übermittelt den Mitgliedstaaten eine Kopie dieser Mitteilung innerhalb von 60 Tagen sowie auf Anfrage eine Kopie der genannten zweckdienlichen Angaben. Die Kommission veröffentlicht jährlich eine Zusammenfassung dieser Mitteilungen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, Teil C. Für die Kennzeichnung gelten die Bestimmungen des Artikels 8.

Durch diese Informationen wird der Mitgliedstaat in die Lage versetzt, die von dem Inverkehrbringer festgestellte wesentliche Gleichwertigkeit zu überprüfen. Durch die Veröffentlichung im Amtsblatt ist ferner sichergestellt, daß die Verbraucher über das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel, die keiner ausdrücklichen Genehmigung bedürfen, informiert werden können.

9. Wie beurteilt die Bundesregierung das sog. „dynamische Element“ bei der Ermittlung der „wesentlichen Gleichwertigkeit“, das in der Stellungnahme zur Bewertung neuartiger Lebensmittel des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses mit der Formulierung eingeführt worden ist, „daß das jüngste neuartige Lebensmittel jeweils mit einem geeigneten Vorläufer zu vergleichen ist, und nicht notwendigerweise mit dem ursprünglichen Vergleichsprodukt“?

Bei der Ermittlung der wesentlichen Gleichwertigkeit kann zum Vergleich ein bereits verändertes Produkt der gleichen Art herangezogen werden, wenn die veränderte Eigenschaft identisch ist. Das bedeutet beispielsweise, daß neuartige Produkte, die neue Proteine enthalten, deren gesundheitliche Unbedenklichkeit bereits in einem Produkt der gleichen Art festgestellt wurde, im Hinblick auf die durch diese Proteine vermittelten neuen Eigenschaften mit einem geeigneten Vorläufer gleichwertig sind.

10. Wie interpretiert die Bundesregierung diese Formulierung beispielsweise in Bezug auf das in England zugelassene gentechnisch veränderte Tomatenketchup der Firma Z. sowie auf weitere gentechnisch veränderte Tomatenketchups im europäischen Binnenmarkt?

Die Feststellung der wesentlichen Gleichwertigkeit des im Vereinigten Königreich zugelassenen Tomatenpürees aus transgenen Tomaten erfordert den Vergleich mit konventionellem handelsüblichem Tomatenmark hinsichtlich der Zusammensetzung, des Nährwertes, Verwendungszwecks und Gehalts an unerwünschten Stoffen.

11. Wie wird der Ständige Lebensmittelausschuß zusammengesetzt, und wer sind die Vertreter der einzelnen Mitgliedstaaten?

Der aufgrund des Beschlusses des Rates vom 13. November 1969 (69/414/EWG) eingesetzte Ständige Lebensmittelausschuß besteht aus Vertretern der Mitgliedstaaten und einem Vertreter der Europäischen Kommission als Vorsitzendem des Ausschusses. Die Vertreter der Mitgliedstaaten im Ständigen Lebensmittelausschuß sind nicht persönlich berufen. Innerhalb der Bundesregierung wird der Ständige Lebensmittelausschuß federführend vom Bundesministerium für Gesundheit wahrgenommen. Je nach Tagesordnung nehmen an den Sitzungen neben dem oder den Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit auch Vertreter anderer Bundesressorts sowie regelmäßig ein vom Bundesrat benannter Ländervertreter teil.

12. Wo werden nach Auffassung der Bundesregierung Verbraucherverbände in das Novel-Food-Genehmigungsverfahren mit einbezogen?

Nach der EG-Verordnung sind im Genehmigungsverfahren die Mitgliedstaaten, die für die Erstprüfung in den Mitgliedstaaten zuständigen Behörden sowie die Kommission und der SCF zu be-

teiligen. Die Einbeziehung von Verbraucherverbänden in das Genehmigungsverfahren ist nicht vorgesehen.

13. Wer wird aufgrund welcher Parameter nach Auffassung der Bundesregierung darüber entscheiden, ob zwischen bestehenden und neuartigen Lebensmitteln ein nachweisbarer Unterschied bezüglich Zusammensetzung, Nährwert und Verwendungszweck besteht?

Die Entscheidung, ob zusätzliche Kennzeichnungsanforderungen aufgrund eines nachweisbaren Unterschiedes (Artikel 8) erforderlich sind, ist bei neuartigen Lebensmitteln und Lebensmitteln, die eine neuartige Zutat enthalten, und die keiner ausdrücklichen Genehmigung bedürfen, vom Inverkehrbringer zu treffen. Diese Entscheidung unterliegt beim Inverkehrbringen des Erzeugnisses in Deutschland der Überprüfung durch die amtliche Lebensmittelüberwachung.

Sofern eine Genehmigung erforderlich ist, hat der Antragsteller einen Kennzeichnungsvorschlag vorzulegen, über den – in diesem Zusammenhang auch über die Frage der Gleichwertigkeit des Erzeugnisses – entschieden wird.

14. Welche Nachweisverfahren stehen nach Kenntnis der Bundesregierung für die Unterscheidbarkeit genmanipulierter und sonstiger neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten bis heute zur Verfügung, und wie werden sie standardisiert?

Die bislang im Rahmen des § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) standardisierten Nachweisverfahren zur Identifizierung bestimmter transgener Kartoffeln sowie Milchsäurebakterien in Rohwurst und Joghurt beruhen auf dem Nachweis der genetischen Veränderung anhand der transferierten DNA-Sequenz mit Hilfe der Polymerase-Kettenreaktion (PCR). Auf der PCR-Technik basierende Nachweismethoden wurden inzwischen für eine Vielzahl von Lebensmitteln in der Fachliteratur veröffentlicht. Eine Standardisierung der Verfahren auf EU-Ebene wird für erforderlich gehalten.

15. An welchen Grenzwerten der Nachweismethode und innerhalb welcher akzeptierter Schwankungsbreiten entsprechender Parameter sollen nach Meinung der Bundesregierung und der potentiell zuständigen Behörden (RKI, BgVV) die Entscheidungen über eine „Gleichwertigkeit“ bzw. „Nichtgleichwertigkeit“ eines Lebensmittels gemessen werden?

Die Feststellung der Gleichwertigkeit der Inhaltsstoffe von Lebensmitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden, berücksichtigt die aufgrund der natürlichen Varianz bestehende Schwankungsbreite, die einerseits aus dem Vergleich mit nicht modifizierten Kontrollorganismen, andererseits anhand von Literaturdaten ermittelt wird. Sind über die anerkannten Grenzwerte für die natürliche Varianz hinausgehende Unterschiede in den Inhaltsstoffen gentechnisch veränderter Produkte nachweisbar, die

auf der gentechnischen Veränderung beruhen, so sind diese nicht gleichwertig mit bestehenden Produkten.

16. Gibt es nach Auffassung der Bundesregierung und der potentiell zuständigen Behörden überhaupt Referenzdaten für solche Unterscheidungen, und wenn ja, wo?

Referenzdaten sind in der Fachliteratur veröffentlicht. Soweit Literaturdaten nicht ausreichend zur Verfügung stehen, müssen die erforderlichen Vergleichsdaten gegebenenfalls durch geeignete Analysen ermittelt werden.

17. Welche Kriterien sollen nach Meinung der Bundesregierung und der potentiell zuständigen Behörden für die einzelnen Bereiche Zusammensetzung, Nährwert oder nutritive Wirkungen sowie Verwendungszweck des Lebensmittels im einzelnen zur Anwendung kommen?

Es werden die vom SCF sowie die von anderen nationalen und internationalen Gremien wie der deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und internationalen Organisationen wie FAO/WHO und OECD erarbeiteten Kriterien zugrunde gelegt.

18. Wer sind die im Gesetzentwurf zur 3. Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) vorgesehenen Länderbehörden nach § 40 LMBG, und wie werden sie beim Vollzug der Novel-Food-Verordnung beteiligt?

Mit dem Dritten Gesetz zur Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, das z. Z. im Deutschen Bundestag beraten wird, wird eine Ermächtigung in das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz aufgenommen, um durch Rechtsverordnung das Robert Koch-Institut und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin als zuständige Prüfbehörde bestimmen zu können. In der aufgrund dieser Ermächtigung zu erlassenden nationalen Verordnung wird konkret festgelegt werden, welches der vorgenannten Institute in bezug auf welche der EG-Verordnung über neuartige Lebensmittel unterliegenden Erzeugnisse die Erstprüfungen von Anträgen auf Genehmigungen für das erste Inverkehrbringen vornimmt und die entsprechenden Berichte über die Erstprüfung fertigt. In dieser Verordnung wird auch geregelt werden, inwieweit das für die Erstprüfung zuständige Bundesinstitut bei seiner Prüfung die für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden zu beteiligen hat. Die amtliche Lebensmittelüberwachung hinsichtlich der EG-Verordnung erfolgt wie bei sonstigen Lebensmitteln entsprechend § 40 LMBG durch die nach Landesrecht zuständigen Behörden.

19. Wie beurteilt die Bundesregierung den Vorschlag, eine Lebensmittelprobenbank einzuführen, um für evtl. später auftauchende Rückstandsfragen und die Beurteilung der Zusammensetzung von Lebensmitteln Referenzdaten zur Verfügung zu haben?

Die Referenzproben von Lebensmitteln sind für den Nachweis neuartiger Produkte hilfreich. Die Frage der Einrichtung einer Referenzprobenbank wird gegenwärtig geprüft.

20. Wie beurteilt die Bundesregierung die Anlage eines öffentlich zugänglichen Registers über alle nach Novel-Food-Verordnung und Freisetzungsrichtlinie in Verkehr gebrachten zugelassenen Lebensmittel?

Die Verordnung über neuartige Lebensmittel schreibt die regelmäßige öffentliche Bekanntmachung der Entscheidungen des Ständigen Lebensmittelausschusses über die Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vor. Bezüglich weiterer Bekanntmachungen wird auf die Antwort zu Frage 8 verwiesen.

21. Ist nach Auffassung der Bundesregierung beispielsweise eine Kennzeichnung von Öl aus den genmanipulierten Sojabohnen des amerikanischen Konzerns Monsanto erforderlich, wenn dieses eine signifikant geänderte Fettsäurestruktur aufweist, wie es aus einer Publikation von Monsanto aus dem American Journal of Nutrition hervorgeht und wenn der Nachweis genveränderter DNA gelingt?

Das aus den bereits nach Gentechnikrecht zugelassenen Sojabohnen der Firma Monsanto hergestellte Öl enthält nach Kenntnis der Bundesregierung keine veränderte Fettsäurestruktur im Vergleich zu Öl aus nicht veränderten Sojabohnen, die eine Kennzeichnung nach Artikel 8 auslösen würde.

22. Welche Expertisen, wieviel Personal und welche Sachausstattung halten die Bundes- und die Länderbehörden für den Vollzug der Novel-Food-Verordnung vor?

Die Frage zusätzlicher Personal- und Sachmittel wird innerhalb der Bundesregierung geprüft. Informationen, inwieweit bei den Ländern zusätzliche Personal- und Sachmittel vorgesehen sind, liegen der Bundesregierung nicht vor.

23. Hat die Bundesregierung oder haben die potentiell zuständigen Behörden (RKI, BgVV) Kenntnis über auswertbare Datenbanken und verwertbare Ergebnisse einer Risikoforschung?
Wenn ja, welche?

Die international vorliegenden Ergebnisse von Sicherheitsforschungen sind über die verfügbare Fachliteratur zugänglich, die auch über Datenbanken erschlossen ist.

24. Wie sieht das Mitwirkungsrecht der EU-Mitgliedstaaten bei der Erarbeitung der in Artikel 4 Abs. 5 der Novel-Food-Verordnung vorgesehenen Durchführungsbestimmungen aus?

Das Mitwirkungsrecht der Mitgliedstaaten beim Erlass von Durchführungsbestimmungen nach Artikel 4 Abs. 5 der EG-Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ergibt sich aus Artikel 13 der Verordnung, auf den Artikel 4 Abs. 5 verweist. Die Durchführungsbestimmungen werden im Ständigen Lebensmittelausschuß nach dem in Artikel 13 der Verordnung näher ausgestalteten Verfahren des Artikels 2 Abs. 3 b des Beschlusses des Rates 87/373/EWG (Abl. Nr. L 197 vom 18. Juli 1987, S. 33) erlassen. Danach wirken die Mitgliedstaaten beim Erlass von Durchführungsbestimmungen im Ständigen Lebensmittelausschuß mit, dem die Kommission ihre Entwürfe für Durchführungsbestimmungen zur Stellungnahme vorzulegen hat. Die Kommission kann die vorgelegten Durchführungsbestimmungen nur erlassen, wenn die Mitgliedstaaten mit qualifizierter Mehrheit zugestimmt haben.

Sofern der von der Kommission vorgelegte Vorschlag im Ständigen Lebensmittelausschuß nicht die erforderliche Mehrheit erhalten hat, unterbreitet die Kommission dem Rat einen Vorschlag für Durchführungsbestimmungen. Der Rat beschließt über diesen Vorschlag mit qualifizierter Mehrheit.

25. Inwiefern wird nach dem Ergebnis des Vermittlungsausschusses Artikel 6 Abs. 1 der Verordnung – insbesondere die Vorschläge zur Etikettierung – präzisiert werden?

Die Kriterien für den Kennzeichnungsvorschlag des Antragstellers sind in Artikel 8 der Verordnung über neuartige Lebensmittel festgelegt. Die Festlegung darüber hinausgehender Detailregelungen kann sinnvollerweise nur auf Gemeinschaftsebene erfolgen.

26. Plant die Bundesregierung, im Rahmen der Erstprüfung und der Erstellung der Berichte Aufträge an andere Institutionen abzugeben?

Nein.

27. Welche Rolle spielen bei Genehmigungen neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten die Bundesministerien, deren Einvernehmen herzustellen ist, und die Bundesanstalt für Ernährung?

Die Beteiligung der Bundesministerien erfolgt nach dem EU-Recht und der Geschäftsordnung der Bundesregierung. Eine formale Beteiligung nachgeordneter Einrichtungen des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, wie der Bundesforschungsanstalt für Ernährung oder der Bundesanstalt

für Landwirtschaft und Ernährung, ist im Rahmen des Genehmigungsverfahrens nicht vorgesehen.

28. Inwiefern ist für den Mehraufwand beim Vollzug der Novel-Food-Verordnung im Bundeshaushalt Sorge getragen worden, und werden Stellen dafür umgewidmet oder neu eingerichtet?

Auf die Antwort zu Frage 22 wird verwiesen.

29. Wie beurteilt die Bundesregierung den Unterschied, daß die Empfehlungen nach Artikel 4 Abs. 4 von der Kommission ausgearbeitet werden, etwaige Durchführungsbestimmungen nach Artikel 4 Abs. 5 und Artikel 8 Abs. 3 aber nach dem Verfahren des Artikels 13 erlassen werden?

Sowohl die Empfehlungen nach Artikel 4 Abs. 4 als auch Entwürfe für Durchführungsbestimmungen nach Artikel 4 Abs. 5 und Artikel 8 Abs. 3 werden von der Kommission vorbereitet. Empfehlungen nach Artikel 4 Abs. 4 betreffen ausschließlich wissenschaftliche Aspekte hinsichtlich des Inhalts und der Ausgestaltung der Anträge auf Genehmigung und hinsichtlich der Art und Weise der Erstellung der Berichte über die Erstprüfung. Diese Empfehlungen der Kommission sind – wie grundsätzlich Empfehlungen der Organe der EU – nicht verbindlich. Die genannten Durchführungsbestimmungen dagegen haben Rechtssatzcharakter und sind verbindlich. Nach Auffassung der Bundesregierung ist es gerechtfertigt, für die unterschiedlichen Materien Maßnahmen mit unterschiedlichem Rechtscharakter vorzusehen.

30. Welchen Einfluß wird das Vermittlungsausschußergebnis auf die laufenden Inverkehrbringungsverfahren nach der Freisetzungsrichtlinie haben?

Das Inkrafttreten der Verordnung über neuartige Lebensmittel hat keinen unmittelbaren Einfluß auf die laufenden Inverkehrbringungsverfahren nach der Freisetzungsrichtlinie. Allerdings ist für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder diese enthalten, seit dem 15. Mai 1997 eine Genehmigung nach der EG-Verordnung über neuartige Lebensmittel erforderlich. Bisher bedurften diese Erzeugnisse einer Genehmigung entsprechend der Freisetzungsrichtlinie.

31. Werden bereits erteilte Genehmigungen zum Inverkehrbringen gentechnisch manipulierter Organismen nach der EU-Freisetzungsrichtlinie durch eine der Novel-Food-Verordnung entsprechende Kennzeichnung ergänzt?
Wenn nein, warum nicht?
Wenn ja, wie?

Lebensmittel, die aus nach der Freisetzungsrichtlinie zugelassenen Gen-Sojabohnen oder Gen-Mais hergestellt werden, sollen nach dem Vorschlag der Kommission in einer Verordnung der Kommission derart geregelt werden, daß die Kennzeichnungsvorschriften des Artikels 8 der EG-Verordnung über neuartige Lebensmittel inhaltlich Anwendung finden. Die Beratungen über den diesbezüglichen Verordnungsentwurf der Kommission im Ständigen Lebensmittelausschuß stehen vor dem Abschluß.

32. Was wird nach Auffassung der Bundesregierung durch eine Inverkehrbringensgenehmigung nach der Freisetzungsrichtlinie erfaßt, nur das Basisprodukt wie genveränderter Soja und Mais oder auch ihr Einsatz bei der Weiterverarbeitung?

Bei der Produktgenehmigung nach der Freisetzungsrichtlinie wird der absehbare Verwendungszweck berücksichtigt.

33. Welche Konsequenzen für die Ausgestaltung der Verordnung hat nach Auffassung der Bundesregierung die vom Vermittlungsausschuß beschlossene Neufassung des Artikels 2, die fordert, daß die Ausnahmen vom Geltungsbereich nur gelten, „solange das in dieser Verordnung festgelegte Sicherheitsniveau den Richtlinien 88/344/EWG, 86/388/EWG und 89/197/EWG entspricht“?

Nach Auffassung der Bundesregierung schränkt die genannte Bestimmung die in Artikel 2 Abs. 1 für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromen und Extraktionslösungsmittel zur Herstellung von Lebensmitteln vorgesehene generelle Ausnahme vom Anwendungsbereich der Verordnung auf die nach dem in dieser Verordnung festgelegten Sicherheitsniveau geprüften Stoffe ein. Sie interpretiert die Bestimmung im Hinblick auf die in verschiedenen Richtlinien der Kommission zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelzusatzstoffe aufgeführten Erwägungsgründe (z. B. Richtlinie 95/31/EG der Kommission vom 5. Juli 1995 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Süßungsmittel, Abl. Nr. L 178/1 vom 28. Juli 1995) dahin gehend, daß z. B. im Rahmen der Richtlinie 89/107/EWG zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe, die in Verfahren oder mit Ausgangsstoffen hergestellt werden, die nicht Grundlage der Beurteilung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses waren, einer erneuten wissenschaftlichen Prüfung zu unterziehen sind.

34. Welches Sicherheitsniveau ist nach Meinung der Bundesregierung damit gemeint, wenn dieses laut Verordnung erst noch in Empfehlungen und Durchführungsbestimmungen im Detail geregelt werden muß?

Die Bestimmung in Artikel 2 Abs. 3, auf die Bezug genommen wird, kann nach Auffassung der Bundesregierung als Ergänzung von Artikel 2 Abs. 2 angesehen werden. Sie soll sicherstellen, daß durch Beteiligung des SCF bei allen Fragen, die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können, im Rahmen der jeweiligen Zulassung neuartiger Lebensmittel wie auch der Zulas-

sung von Zusatzstoffen, Aromen und Extraktionslösungsmittel ein einheitliches Sicherheitsniveau gewährleistet ist.

35. Ist von der Bundesregierung vorgesehen, den Verbraucherverbänden Akteneinsicht in die Antragsunterlagen bei der Genehmigung neuartiger Lebensmittel zu ermöglichen?

Nein. Das Verwaltungsverfahrensgesetz sieht Akteneinsicht nur für die an dem Verwaltungsverfahren Beteiligten vor.

36. Welche weiteren neuartigen Verfahren zur Herstellung von Lebensmitteln sind der Bundesregierung außer der Gentechnologie bekannt, und wo sollen sie eingesetzt werden?

Neuartige Verfahren zur Lebensmittelherstellung und -bearbeitung sind z. B. die Behandlung mit Hochdruck oder Hochspannungsimpulsen zur Konservierung.

37. Werden für die Kennzeichnung nach Artikel 8 der Novel-Food-Verordnung die „etwaigen Durchführungsbestimmungen“ erlassen werden, und wenn ja, wann und warum?

Die Kommission ist bereits sowohl von der Bundesregierung als auch von anderen Mitgliedstaaten aufgefordert worden, Durchführungsbestimmungen nach Artikel 8 kurzfristig zu erlassen, um eine gemeinschaftsweit einheitliche Durchführung zu gewährleisten.

38. Wie soll laut Bundesregierung eine Kennzeichnung „gentechnikfrei“ laut Satz 10 der Präambel der Novel-Food-Verordnung vonstatten gehen?

Wie beurteilt sie den Erlass von speziellen Durchführungsbestimmungen nach Artikel 8 Abs. 3, und wer kontrolliert die „Gentechnikfreiheit“ des Lebensmittels?

Zur Verwendung von Hinweisen auf die Freiheit von Gentechnik bestehen keine speziellen Regelungen. Der Begriff „gentechnikfrei“ ist in der Verordnung nicht enthalten. Es bleibt dem Inverkehrbringer eigenverantwortlich überlassen, entsprechende Hinweise anzubringen. Die amtliche Lebensmittelüberwachung kontrolliert, ob die Voraussetzungen für diese Aussagen gegeben sind und der Verbraucher nicht irregeführt wird.

39. Welche Überlegungen bestehen zu den „spezifischen Etikettierungsanforderungen“ nach Satz 8 und 9 der Präambel der Novel-Food-Verordnung bei der Bundesregierung?

Wer schlägt diese Anforderungen generell vor, und welche Vorschläge hat es aus Mitgliedstaaten der EU bereits gegeben?

Die über die Etikettierungsrichtlinie hinausgehenden zusätzlichen spezifischen Kennzeichnungsanforderungen für neuartige Lebensmittel sind im Artikel 8 der Verordnung über neuartige Lebensmittel festgelegt. Weitergehende Kennzeichnungsvorschriften können nur durch eine Änderung des Gemeinschaftsrechts vorgeschrieben werden. Entsprechende Vorschläge der Kommission, die das alleinige Vorschlagsrecht besitzt, liegen gegenwärtig nicht vor.

40. Sind Vorabklärungen in der Antragstellung geplant zwischen dem Antragsteller und zuständiger Behörde – wie etwa im Arzneimittelrecht –, und kann die zuständige Behörde einen Antrag bereits im Vorfeld abweisen?

Das Verfahren zur Genehmigung neuartiger Lebensmittel und neuartiger Lebensmittelzutaten ist in der Verordnung (EG) Nr. 258/97 geregelt. Nach Artikel 4 dieser Verordnung ist auf Antrag in dem Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis erstmals in den Verkehr gebracht werden soll, eine – nationale – Erstprüfung durchzuführen. Innerhalb von drei Monaten nach Eingang eines in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Verordnung gestellten Antrags wird von der nationalen Prüfstelle ein Bericht über die Erstprüfung erstellt, den die Prüfstelle an die Europäische Kommission weiterleitet. Anschließend hieran leitet die Kommission das Gemeinschaftsverfahren zur Genehmigung des Antrags ein.

Für das Vorgehen der Prüfstellen im Rahmen der Erstprüfung in Deutschland gilt auch das Verwaltungsverfahrensgesetz, welches die Erteilung von Beratungen und Auskünften im Zusammenhang mit der Stellung von Anträgen vorsieht. Die Abweisung eines Antrags bereits im Vorfeld ist nicht vorgesehen.

41. Wie soll nach Meinung der Bundesregierung und der potentiell zuständigen Behörden (RKI, BgVV) ein Lebensmittelhersteller für ein Lebensmittel „Gentechnikfreiheit“ garantieren?

Auf die Antwort zu Frage 38 wird verwiesen.

42. Wer legt nach Auffassung der Bundesregierung die Kennzeichnung eines genveränderten Lebensmittels fest?

Die Kennzeichnung eines gentechnisch veränderten Lebensmittels wird nach den Kriterien der Verordnung über neuartige Lebensmittel festgelegt. Im vereinfachten Verfahren der Mitteilung erfolgt die Festlegung durch den Inverkehrbringer, im Genehmigungsverfahren durch die Entscheidung auf der Grundlage des Etikettierungsvorschlags des Antragstellers. Im übrigen wird auf die Antwort zu Frage 13 verwiesen.

43. Handelt es sich bei der Festlegung der Bundesregierung bei der Kennzeichnung eines neuartigen Lebensmittels um eine politische Frage?

Wenn ja, warum?

Nein.

Die Kennzeichnung ist durch Rechtsvorschriften geregelt. Sie hat auf der Basis wissenschaftlicher Kriterien und unter Beachtung der allgemeinen Regeln zum Schutz des Verbrauchers vor Täuschung zu erfolgen.

44. Ist die Bundesregierung der Auffassung, daß der qualitative Nachweis von genveränderter Erbsubstanz für eine Kennzeichnung ausreichend ist, oder plant sie evtl. die Einführung von Grenzwerten oder zusätzlichen Informationen als Bedingung?

Die Voraussetzung für die Herstellung von Organismen mit genetisch stabilen veränderten Eigenschaften ist nicht nur die Integration entsprechender DNA-Sequenzen in das Genom des Organismus, sondern auch die Expression der übertragenen Gene. Da die veränderten Eigenschaften entweder durch neue Proteine oder durch Entfernung bzw. Verringerung vorhandener Proteine bewirkt werden, ist die Kenntnis über das Vorhandensein bzw. das Fehlen dieser Proteine bzw. ihrer Folgeprodukte im gehandelten Endprodukt von Bedeutung, um zu entscheiden, inwiefern das Lebensmittel gleichwertig gegenüber konventionell hergestellten Erzeugnissen ist und insoweit eine Kennzeichnung erforderlich ist. Zur Kontrolle der Kennzeichnung kann der Nachweis einer spezifischen DNA-Sequenz praktikabel sein.

45. Kann nach Auffassung der Bundesregierung und der potentiell zuständigen Behörden der Lebensmittelhersteller genveränderte Lebensmittel über die Anforderungen des Artikels 8 freiwillig kennzeichnen, und wer kann das beanstanden?

Ja, die Angaben müssen jedoch zutreffen und dürfen den Verbraucher nicht irreführen. Sie werden durch die amtliche Lebensmittelüberwachung überprüft.

46. Welche quantitativen und qualitativen Nachweistests für genveränderte Lebensmittel sind der Bundesregierung und den potentiell zuständigen Behörden bereits heute bekannt?

Gentechnische Veränderungen lassen sich u. a. mit Hilfe der PCR-Methode nachweisen. Entsprechende Methoden zum Nachweis transgener Kartoffeln sowie transgener Milchsäurebakterien wurden bereits gemäß § 35 LMBG standardisiert und lassen sich auf andere gentechnisch veränderte Organismen anpassen. Weitere PCR-Nachweisverfahren sind für eine Reihe von Lebensmitteln veröffentlicht.

47. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung oder die potentiell zuständigen Behörden über den Nachweis von genveränderter Erbsubstanz in Öl und Lecithin aus genveränderten Sojabohnen?

Der Nachweis der fremden DNA-Sequenz in Lecithin aus transgenen Sojabohnen ist in Einzelfällen möglich. Das gleiche ist für Sojaöl zu erwarten in Abhängigkeit von der Reinigungsstufe.

48. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über den Nachweis von genveränderter Erbsubstanz in Zucker aus genveränderten Zuckerrüben?

Versuche zum Nachweis von Erbsubstanz in Form von DNA in Zucker, der aus gentechnisch veränderten Zuckerrüben hergestellt wurde, sind nicht bekannt. Antragsunterlagen zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Zuckerrüben sowie des daraus gewonnenen Zuckers lagen bislang nicht vor.

49. Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus den Plänen von Lebensmittelherstellern, sich durch Beifügung von Erbsubstanzabbauenden Enzymen (DNA) in ein Produkt den Nachweis von genveränderter Erbsubstanz unmöglich zu machen und sich so einer Kennzeichnung zu entziehen?

Solche Pläne sind der Bundesregierung nicht bekannt. Im übrigen wird auf die Antwort zu Frage 44 verwiesen.

50. Hat die Bundesregierung eine Gebührenerhebung für den Vollzug der Novel-Food-Verordnung durch die zuständige Genehmigungsbehörde vorgesehen?
Wenn nein, warum nicht?

Die Frage der Gebührenerhebung wird derzeit geprüft.

51. Wie lange wird es nach Auffassung der Bundesregierung noch dauern, bis die neue EU-Verordnung auf der Basis der Etikettierungsrichtlinie erlassen ist und in Kraft tritt, und was plant die Bundesregierung für diesen Zeitraum?

Wie in der Antwort zu Frage 31 bereits ausgeführt, stehen die Beratungen über den Entwurf dieser Verordnung im Ständigen Lebensmittelausschuß kurz vor dem Abschluß. Die Bundesregierung geht daher davon aus, daß diese gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften in Kürze erlassen werden. Für die Mitgliedstaaten besteht bei dieser Sachlage nicht mehr die Möglichkeit, nationale Regelungen zu erlassen.