

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ulrike Höfken, Cornelia Behm, Winfried Hermann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 16/8555 –**

**Zulassungsverfahren zur gentechnisch veränderten Kartoffel Amflora
der Firma BASF****Vorbemerkung der Fragesteller**

Die Firma BASF hat auf EU-Ebene zwei Zulassungsanträge für die gentechnisch veränderte Kartoffel EH92-527-1 (Amflora) gestellt. Ein Antrag auf der Grundlage der Freisetzung-Richtlinie 2001/18/EG umfasst die Zulassung für den Anbau und die Verwendung der Kartoffel als Rohstoff für die industrielle Verarbeitung. In einem weiteren Antrag auf der Grundlage der EU-Verordnung 1829/2003 soll die Verwendung der Kartoffel Amflora in Futtermitteln und als Verunreinigung bis 0,9 Prozent in Lebensmitteln zugelassen werden.

Die Kartoffellinie Amflora wurde gentechnisch so verändert, dass sie eine spezielle Stärkezusammensetzung hat. Damit soll ein Verarbeitungsschritt bei der Stärkeaufbereitung (Stärketrennung in Amylose und Amylopektin, wichtig u. a. für Papier- und Textilstoffindustrie) überflüssig gemacht werden. Weiterhin enthält Amflora als Markergen ein Antibiotika-Resistenzgen (nptII), das Resistenz vermittelt gegen die Antibiotika Kanamycin und Neomycin. Laut der EU-Lebensmittelbehörde EFSA, die für die EU-Kommission eine wissenschaftliche Einschätzung zur Zulassung von Amflora erstellte, hat die Antibiotikagruppe in der medizinischen Behandlung keine größere Bedeutung mehr. Dementsprechend stuft die EFSA es als weitgehend risikolos ein, dass Amflora ein Resistenzgen gegen diese Antibiotikagruppe enthält. Dagegen stuft sowohl die Weltgesundheitsorganisation (WHO) als auch die europäische Arzneimittelbehörde EMEA – die von der EU-Kommission Anfang 2007 um eine Stellungnahme gebeten wurde – die fragliche Antibiotikagruppe als relevant für die Human- und Veterinärmedizin ein. Sie sei weltweit wichtig zur Behandlung von vielen Infektionskrankheiten und ein wichtiges Reserveantibiotikum u. a. bei der Behandlung von Tuberkulose.

Landwirtschaftsminister Horst Seehofer hat im Herbst 2007 im Agrarministerrat dem Antrag auf Zulassung von Amflora zum Anbau und für die Verwendung als Industriekartoffel zugestimmt. Trotz der Zustimmung Deutschlands kam im Ministerrat keine ausreichende Mehrheit zustande, da sich zahlreiche EU-Länder – u. a. Österreich – dagegen aussprachen. Das EU-Zulassungsverfahren sieht vor, dass in einer derartigen Situation die EU-Kommission alleine

über eine Zulassung entscheiden kann. Bisher hat die EU-Kommission in keiner derartigen Verfahrenssituation gegen einen Zulassungsantrag für gentechnisch veränderte Pflanzen gestimmt, so dass auch in diesem Fall damit zu rechnen ist, dass die EU-Kommission den Anbau von Amflora und deren Verwendung als Industriekartoffel in absehbarer Zeit zulassen wird.

Der zweite EU-Zulassungsantrag zur Verwendung von Amflora in Futtermitteln und als Verunreinigung in Lebensmitteln bis zum Schwellenwert von 0,9 Prozent wurde im Februar 2008 im Agrarministerrat verhandelt. Hier stimmte Deutschland gegen den Antrag. Trotzdem kam auch in diesem Fall keine ausreichende Mehrheit zustande, um den Antrag zu stoppen, so dass die EU-Kommission auch in diesem Fall in absehbarer Zeit alleine über den Zulassungsantrag entscheiden wird.

1. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, bis wann die EU-Kommission ihre Entscheidungen zu den beiden Zulassungsanträgen für Amflora zum Anbau/Verwendung als industrieller Rohstoff sowie Verwendung in Futtermitteln/Verunreinigung in Lebensmitteln fällen wird?

Nein

2. Welche rechtlichen Möglichkeiten hinsichtlich nationaler Schutzmaßnahmen auf der Grundlage der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG sowie der Verordnung 1829/2003/EG kann die Bundesregierung für den Fall ergreifen, dass Amflora eine Zulassung zur Verwendung in Futtermitteln und als Verunreinigung in Lebensmitteln in der EU erhält?

Nach Artikel 23 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG kann ein Mitgliedstaat den Einsatz und/oder Verkauf eines gentechnisch veränderten Organismus als Produkt oder in einem Produkt in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend einschränken oder verbieten, wenn er aufgrund neuer oder zusätzlicher Informationen, die er seit dem Tag der Zustimmung erhalten hat und die Auswirkungen auf die Umweltverträglichkeitsprüfung haben, oder aufgrund einer Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse berechtigten Grund zu der Annahme hat, dass ein gentechnisch veränderter Organismus als Produkt oder in einem Produkt, der nach dieser Richtlinie vorschriftsmäßig angemeldet wurde und für den eine schriftliche Zustimmung erteilt worden ist, eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Nach den Artikeln 10 und 22 der VO (EG) Nr. 1829/2003 können die Mitgliedstaaten die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ersuchen, eine Stellungnahme zu der Frage abzugeben, ob eine Zulassung für ein Erzeugnis aus dem Geltungsbereich der Verordnung die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen noch erfüllt. Gegebenenfalls wird die Zulassung nach dem Verfahren der VO (EG) Nr. 1829/2003 geändert, ausgesetzt oder widerrufen.

3. Plant die Bundesregierung, wie in der Sitzung des Landwirtschaftsausschusses am 20. Februar 2008 durch Staatssekretär Michael Müller angekündigt, entsprechende nationale Schutzmaßnahmen für den in Frage 2 genannten Fall zu ergreifen?

Wenn ja, mit welcher Begründung wird die Bundesregierung gegenüber der EU-Kommission vertreten, dass sie einen Anbau und die Verwendung von Amflora zu industriellen Zwecken im Agrarministerrat 2007 akzeptiert hat?

Das BMELV prüft zurzeit unter Beteiligung der Länder, der Wirtschaft und von Fachleuten, welche konkreten Anforderungen für den Anbau, die Lagerung, den

Transport und den sonstigen Umgang sowie die Weiterverarbeitung der gentechnisch veränderten Stärkekartoffel EH92-527-1 notwendig sind, damit gewährleistet ist, dass eine Vermischung mit Lebensmitteln und Futtermitteln und mit nicht gentechnisch veränderten Kartoffeln vermieden wird. Weil die Prüfung noch andauert, können die gebotenen Maßnahmen noch nicht konkret genannt werden.

4. Hat die Bundesregierung für den Fall, dass die EU-Kommission sowohl den Anbau als auch die Verwendung von Amflora in Futtermitteln und als Verunreinigung in Lebensmitteln zulässt, bereits Pläne für konkrete Sicherheitsmaßnahmen, mit denen im Falle eines Anbaus von Amflora eine Verunreinigung der Lebens- und Futtermittelkette vermieden werden kann?

Wenn ja, um welche Maßnahmen handelt es sich?

Wenn nein, bis wann plant die Regierung hierzu konkrete Pläne zu entwickeln und vorzulegen?

Siehe Antwort zu Frage 3.

5. Sind der Bundesregierung Betriebe der Kartoffelverarbeitungsindustrie in Deutschland bekannt, bei denen der Anbau und die Transportwege für Kartoffeln zwischen Kartoffeln für die industrielle Verwertung und für die Verwertung für die Lebens- und Futtermittelindustrie getrennt sind?

Wenn ja, um welche Betriebe handelt es sich?

Nach Kenntnis der Bundesregierung ist es wegen unterschiedlicher Sorteneigenschaften in der Kartoffelwirtschaft allgemein üblich, Kartoffeln getrennt nach ihrem Verwendungszweck anzubauen und zu transportieren.

6. Sind der Bundesregierung Betriebe der Stärkeindustrie bekannt, bei denen die Verarbeitungswege von Kartoffeln für die industrielle Verwertung und für die Verwertung für die Lebens- und Futtermittelindustrie getrennt sind?

Wenn ja, um welche Betriebe handelt es sich?

Nach Kenntnis der Bundesregierung gibt es in der Stärkeindustrie Betriebe, bei denen die Verarbeitungswege der Kartoffeln rohstoffabhängig getrennt sind.

7. Hat die Bundesregierung Gespräche mit der Kartoffelverarbeitungsindustrie und der Stärkeindustrie geführt, inwieweit diese sich einen wirtschaftlichen Nutzen von der Amflora versprechen?

Wenn ja, mit welchen Betrieben wurden diese Gespräche geführt und welche Ergebnisse hatten die Gespräche?

Das BMELV hat am 15. Januar 2008 und am 18. März 2008 Gespräche mit den Verbänden der Kartoffel- und Stärkewirtschaft zur Frage der Ausgestaltung der Koexistenzregelungen für Kartoffeln geführt. Dabei wurde die Frage, inwieweit sich die Unternehmen einen wirtschaftlichen Nutzen von der Stärkekartoffel EH92-527-1 versprechen, am Rande berührt. Es hat sich gezeigt, dass innerhalb der betroffenen Wirtschaft die Einschätzungen divergieren.

8. Teilt die Regierung die Auffassung, dass im Falle von Amflora das Schadenspotenzial für Mensch und Umwelt den wirtschaftlichen Nutzen übersteigt und sie deshalb nicht zugelassen werden sollte?

Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung orientiert ihre Haltung zur Zulassung gentechnisch veränderter Organismen an den einschlägigen nationalen und europäischen Bestimmungen des Gentechnikrechts. Danach ist dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt größeres Gewicht beizumessen als rein wirtschaftlichen Erwägungen.

9. Wie beurteilt die Bundesregierung aus rechtlicher Sicht das Vorhaben der EU-Kommission, eine Verunreinigung mit Amflora-Kartoffeln in Lebensmitteln bis zu 0,9 Prozent zuzulassen, aber keine Zulassung für Amflora zur Verwendung in Lebensmitteln entsprechend der Verordnung 1829/2003/EG zu erteilen?

Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel sieht eine in Bezug auf eine bestimmte Beimischungsmenge begrenzte Teilzulassung, wie sie in dem in der Frage genannten Vorschlag der Kommission enthalten ist, nicht ausdrücklich vor.

10. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass es weder ausreichend wissenschaftliche noch rechtliche Gründe gibt, den Kennzeichnungsschwellenwert der Verordnung 1829/2003/EG auf eine Zulassung von Verunreinigungen bis zum Wert von 0,9 Prozent zu beziehen?

Wenn nein, warum nicht?

Zwingende wissenschaftliche oder rechtliche Gründe, den in der Frage genannten Zulassungsschwellenwert auf 0,9 Prozent festzulegen, sind der Bundesregierung nicht bekannt.

11. Welche Auswirkungen auf nationale Rechtsgrundlagen (u. a. Gentechnik-Gesetz/Verordnung gute fachliche Praxis/EG-Gentechnikdurchführungsge setz) hätte nach Ansicht der Regierung der bis dato einmalige Vorgang, dass ein gentechnisch veränderter Organismus in der EU als Verunreinigung in Lebensmitteln, nicht aber als Verwendung in Lebensmitteln zugelassen wird?

Die Bundesregierung sieht gegenwärtig keinen Anlass für eine Änderung der in der Frage genannten nationalen Rechtsgrundlagen für den Fall, dass die Stärke kartoffel EH92-527-1 entsprechend dem von der Kommission vorgelegten Vorschlag zugelassen werden sollte.

12. Wie begründet die Bundesregierung, dass 2007 Freisetzungsexperimente mit Amflora in Deutschland zur Gewinnung von Pflanzgut vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) genehmigt wurden und im Rahmen des Benehmensverfahrens die Einwände des Bundesamtes für Naturschutz gegen das Freisetzungsvorhaben nicht berücksichtigt wurden?

Die Freisetzungsversuche mit der gentechnisch veränderten Stärkekartoffel EH92-527-1 wurden im Jahr 2007 vom BVL genehmigt, da die Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 16 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes erfüllt waren.

13. Wurde das Pflanzgut von Amflora, das im letzten Jahr im Rahmen von Freisetzungsversuchen mit Amflora in Deutschland gewonnen wurde, gelagert?

Wenn ja, wo und in welcher Form ist es gelagert, mit welchen Maßnahmen wurde/wird sichergestellt, dass es nicht in die Umwelt und in die Lebens- und Futtermittelkette gelangt, und was soll im Jahr 2008 mit diesem Pflanzgut geschehen?

Die im Rahmen der Freisetzungsversuche im Jahr 2007 in Deutschland an den Standorten Bütow und Zepkow (Genehmigung Az. 6786-01-0186) gewonnenen Knollen wurden in eine gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe S 1 in 17209 Bütow, Mecklenburg-Vorpommern, eingelagert. Das Erntegut vom Standort Gatersleben (Genehmigung Az. 6786-01-0153) wurde in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe S 1 in 18190 Groß Lüsewitz, Mecklenburg-Vorpommern, eingelagert. Das Erntegut vom Standort Hohenmocker (Genehmigung Az. 6786-01-0153) wurde in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe S 1 in 17111 Hohenmocker, Mecklenburg-Vorpommern, eingelagert. Die Lagerung unterliegt der Überwachung durch die zuständigen Landesbehörden.

Die meisten der im Jahr 2007 geernteten Knollen, die nicht als Pflanzgut für Freisetzungsversuche im Jahr 2008 verwendet werden sollen, wurden bereits durch Dämpfen inaktiviert. Die Inaktivierung aller übrigen nicht mehr benötigten Knollen wird in Kürze abgeschlossen sein.

14. Wie bewertet die Bundesregierung, dass Amflora mit dem Antibiotika-Markgen nptII ausgestattet ist und resistent gegen die Antibiotika Kanamycin und Neomycin ist?

Wie bewertet die Bundesregierung, dass die Weltgesundheitsorganisation WHO Kanamycin und Neomycin als medizinisch bedeutsam einschätzt?

Wie bewertet die Bundesregierung vor diesem Hintergrund die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelbehörde EMEA hinsichtlich der Verwendung der Antibiotika-Resistenzgene in Amflora sowie die abschließende Bewertung der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde EFSA, die sowohl die Einschätzung der WHO als auch der EMEA nicht teilt?

Anlässlich der Abstimmung im Rat (Landwirtschaft und Fischerei) vom 16. Juli 2007 über die Zulassung der gentechnisch veränderten Stärkekartoffellinie EH92-527-1 für den Anbau und die Verarbeitung zu Stärke für industrielle Zwecke hat der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, Horst Seehofer, erklärt, dass es für Deutschland auch in Zukunft bei der Sicherheitsbewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen oberste Priorität bleiben wird, zu gewährleisten, dass Antibiotikaresistenzgene aus der Lebensmittel- und Futtermittelkette ferngehalten werden.

Die Bundesregierung weist darauf hin, dass die Stellungnahme der EMEA sich ausschließlich auf die Beurteilung der Bedeutung der Antibiotika Kanamycin und deren Derivate bezieht. Eine Bewertung der anderen von der EFSA angeführten Kriterien zur Risikobewertung, einschließlich der Möglichkeit des horizontalen Gentransfers, wird von der EMEA ausdrücklich nicht vorgenommen.

15. Laut Richtlinie 2001/18/EG sollen ab 2009 keine gentechnisch veränderte Organismen mit Antibiotikaresistenz-Marker-Genen, die Mensch oder Umwelt schädigen könnten, in Umlauf gebracht werden.

Wie bewertet die Bundesregierung den Widerspruch zwischen dieser Richtlinie und der anstehenden Zulassung einer Kartoffel mit dem nptII-Gen?

Der Bundesregierung liegen gegenwärtig keine Belege dafür vor, dass die Verwendung des nptII-Gens in gentechnisch veränderten Pflanzen zu Schäden für den Menschen oder die Umwelt führt. Diese Einschätzung wird auch durch die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) gestützt. Da aber die heutigen Technologien grundsätzlich auch die Möglichkeit bieten, die Antibiotikaresistenzgene vor der kommerziellen Verwertung der Produkte wieder zu entfernen und um jedes auch nur denkbare Risiko zu vermeiden, hat Bundesminister Horst Seehofer im Agrarrat am 16. Juli 2007 erklärt, dass es für Deutschland auch in Zukunft bei der Sicherheitsbewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen oberste Priorität bleiben wird, zu gewährleisten, dass Antibiotikaresistenzgene aus der Lebensmittel- und Futtermittelkette ferngehalten werden.

16. Wie bewertet die Bundesregierung die von der Europäischen Behörde EFSA im Rahmen des EU-Zulassungsverfahrens geprüften Studien hinsichtlich der Auswirkungen eines Anbaus von Amflora auf die Umwelt?

Die Bundesregierung erachtet diese Studien als ausreichend für die Durchführung der Risikobewertung hinsichtlich der Auswirkungen eines Anbaus der Stärkekartoffel EH92-527-1 auf die Umwelt.

17. Stimmt die Bundesregierung der Auffassung zu, dass es zur Prüfung der Umweltverträglichkeit nicht ausreicht, wenn – wie bei dem Zulassungsantrag für Amflora – lediglich in zwei Studien zum einen die Anfälligkeit von Amflora gegenüber Schädlingen und Viruserkrankungen und zum anderen bei einem Feldversuch pestizidbehandelte Amflora hinsichtlich ihrer Effekte auf Insekten untersucht wurden?

Wenn nein, warum nicht?

Zur Prüfung der Umweltverträglichkeit der Stärkekartoffel EH92-527-1 lagen der Bundesregierung deutlich mehr Informationen vor als die beiden in der Frage genannten Studien. Untersuchungen zur Anfälligkeit der Kartoffel gegenüber Schädlingen und Viruserkrankungen können ergänzend zu einer Analyse wichtiger Inhaltsstoffe Hinweise auf unbeabsichtigte Veränderungen des Stoffwechsels der gentechnisch veränderten Kartoffeln liefern. Im Fall der Stärkekartoffel EH92-527-1 ergaben sich weder aus den Analysen der Inhaltsstoffe noch aus den Beobachtungen morphologischer Parameter in einer großen Zahl von Freisetzungsversuchen noch aus den genannten Studien zur Anfälligkeit gegenüber Schädlingen oder Pathogenen Hinweise auf unbeabsichtigte Stoffwechselveränderungen.

Untersuchungen zu Auswirkungen eines Anbaus der Stärkekartoffel EH92-527-1 auf Insekten wurden nicht nur in einem Feldversuch, sondern in Versuchen an vier Standorten in Deutschland, den Niederlanden und Schweden durchgeführt. Die Versuche zeigten keine negativen Effekte auf Insekten.

18. Stimmt die Bundesregierung der Auffassung zu, dass hinsichtlich der Umweltverträglichkeit von Amflora auch Untersuchungen über Effekte auf Mäuse und Hasen untersucht werden müssten, und wenn nein, warum nicht?

Das einzige in der Stärkekartoffel EH92-527-1 aufgrund der gentechnischen Veränderung neu gebildete Protein ist das nptII-Protein. Wissenschaftliche Studien mit Mäusen zur akuten oralen Toxizität des nptII-Proteins geben keine Hinweise auf eine toxische Wirkung. Der Antrag auf Genehmigung des Importverkehrbringens der Amflora-Kartoffeln enthält eine 90 Tage-Fütterungsstudie mit Ratten, deren Nahrung Material aus der Stärkekartoffel EH92-527-1 zugesetzt wurde. Die Studie ergab keine Hinweise auf negative Wirkungen.

19. Im Rahmen der Risikoeinschätzung zur Amflora wird die geringe Ausbreitungsfähigkeit der Kartoffel vor allem auf ihre Frostempfindlichkeit zurückgeführt. Wie bewertet die Bundesregierung diese Annahme vor dem Hintergrund der Debatte um den Klimawandel und der Möglichkeit wärmerer Winter mit keiner oder kürzeren Frostperioden?

Wärmere Winter und kürzere Frostperioden können dazu führen, dass Kartoffeldurchwuchs in Mitteleuropa häufiger wird. Dies muss im Rahmen der Koexistenzregelungen für Kartoffeln berücksichtigt werden. Aufgrund ihrer mangelnden Konkurrenzkraft ist nach gegenwärtigem Kenntnisstand nicht damit zu rechnen, dass sich die Stärkekartoffel EH92-527-1 in Mitteleuropa in natürlichen Ökosystemen etabliert. Im Rahmen des geplanten Monitorings wird der Durchwuchs der Stärkekartoffel beobachtet.

20. Welche Alternativen mit konventionellen Züchtungsmethoden sind der Bundesregierung bekannt, mit denen der Amylose-Gehalt in Kartoffeln reduziert werden kann oder andere stärkeliefernde Pflanzen genutzt werden können?

Das Verhältnis von Amylose zu Amylopektin kann zugunsten des Amylopektin-Anteils durch Auslese von Genotypen verschoben werden, die einen durch ein Mutationsereignis hervorgerufenen Defekt in einem Gen für ein Schlüsselenzym des Amylose-Biosynthesewegs aufweisen. Die Nutzung solcher Mutationen erfordert weitere züchterische Schritte, um Pflanzen zu erzeugen, die bezüglich des erwünschten Mutationseignisses reinerbig sind. Durch Mutation entstandene, amylopektinreiche Formen (sog. waxy-Formen) werden bei Mais kommerziell genutzt und sind auch bei Weizen und anderen Getreidearten bekannt. Im Hinblick auf die Kartoffel wurde im Jahr 2005 von der niederländischen Firma AVEBE unter der Markenbezeichnung ELIANE eine Kartoffelstärkequalität mit über 99 Prozent Amylopektin-Anteil auf dem Markt eingeführt, die aus konventionell gezüchteten waxy-Kartoffeln gewonnen wird.

