

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Harald Ebner, Dr. Konstantin von Notz, Kai Gehring, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 19/31255 –

Durchsetzung des EU-Rechts zu neuen gentechnischen Verfahren

Vorbemerkung der Fragesteller

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) urteilte bereits am 25. Juli 2018 (Urteil in der Rechtssache C-528/16), dass auch Organismen, die mit neuen Gentechnikverfahren hergestellt wurden, der Freisetzungsrichtlinie unterliegen (2001/18/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 12. März 2001). Damit ist die EU nach Ansicht der Fragesteller klar verpflichtet, ihre Importe von nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen (GVO) auch bei mit neuen Verfahren modifizierten Pflanzen zu kontrollieren, um illegale Importe und/oder Verunreinigungen auszuschließen.

Infolge des Urteilspruchs wurde die EU-Kommission 2019 vom Rat der Mitgliedstaaten beauftragt, eine Untersuchung durchzuführen, um vor dem Hintergrund des EuGH-Urteils den „Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts [zu beleuchten] sowie – falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen – einen Vorschlag zu unterbreiten“ (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019D1904&from=EN>). In dem am 29. April 2021 veröffentlichten Bericht stellt die Kommission klar, dass die Methoden der neuen Gentechnik gentechnisch veränderte Organismen hervorbringen, so wie es der EuGH bekräftigt hat. Sie hält aber die aktuelle EU-Gesetzgebung bezüglich einiger der neuen Verfahren für „anpassungsbedürftig“. Vorschläge dazu liegen bis heute nicht vor. Ob und wann die Freisetzungsrichtlinie aus diesem Grund geändert werden sollte, ist derzeit unklar. Ein grober Zeitplan sieht eine Folgenabschätzung der Kommission bis Ende September 2021 und eine Konsultation mit Stakeholdern, Europaparlament und Rat in den kommenden Monaten vor.

Aus Sicht der Fragestellenden gilt es, die Lücke zwischen der geltenden Rechtslage und der Rechtsdurchsetzung umgehend und vollständig zu schließen. Auch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) mahnt „ein Vollzugs-Defizit“ an, „das umgehend angegangen werden muss“ (https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Naturschutz/positionspapier_neue_gentechnik_bf.pdf). Der Import von in der EU nicht zugelassenen, aber auf dem internationalen Markt schon verfügbaren, mit neuen Verfahren wie CRISPR/Cas veränderten Organismen in die EU muss künftig mit aller rechtsstaatlichen Kraft unterbunden werden. Bisher haben die Kontrollbehörden jedoch keine Nachweisverfahren entwickelt oder

von den Herstellenden übernommen, um illegale oder verunreinigte Ware erkennen und aus dem Verkehr nehmen zu können. Das verstößt gegen das Vorsorgeprinzip und gefährdet den Schutz von Mensch und Umwelt, die Wahlfreiheit der Bäuerinnen und Bauern und Verbraucherinnen und Verbraucher über Gentechnik auf Äckern und Tellern zu entscheiden, sowie die gentechnikfreie Erzeugung und Verarbeitung aufgrund möglicher Verunreinigungen.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Aus dem Sachzusammenhang der Anfrage ist zu schließen, dass sich die Fragen insbesondere auf solche mithilfe von neuen molekularbiologischen Techniken (NMT) erzeugte Organismen beziehen, in deren Erbgut mithilfe von Genomeditierung lediglich kleine Veränderungen und nicht Transgene oder größere rekombinante DNA-Stücke eingebracht wurden. Wenn nicht anders angegeben, bezieht sich die Beantwortung daher insbesondere auf solche NMT-Organismen, in die über den zelleigenen DNA-Reparaturmechanismus (Site-Directed-Nuclease 1, SDN1) oder unter Zuhilfenahme kleiner DNA-Fragmente (Site-Directed-Nuclease 2, SDN2; Oligonucleotide-Directed Mutagenesis, ODM) Veränderungen in der Nukleotidsequenz erzeugt wurden, die nur ein oder wenige Nukleotide betreffen.

1. Wie bewertet die Bundesregierung die nach Ansicht der Fragesteller bestehende Lücke in der Rechtsdurchsetzung mit Blick auf mögliche illegale Importe mit neuen gentechnischen Verfahren modifizierter Organismen (s. Vorbemerkung der Fragesteller)?
 - a) Hat die Bundesregierung Vorschläge, wie diese Lücke geschlossen werden könnte, wenn ja welche, und wenn nein, hat sie vor, solche zu entwickeln?
 - b) Welche Zuständigkeit haben dabei die europäischen, welche die deutschen Kontrollbehörden?

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 1 bis 1b gemeinsam beantwortet.

Auf die Antwort zu den Fragen 9 und 10 wird verwiesen.

2. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung für die Erforschung und Entwicklung von Nachweisverfahren für durch neue Gentechnik hervorgebrachte Organismen?
 - a) Welche Forschungsprojekte wurden seit 2015 und/oder werden in 2021 im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), anderer Bundesbehörden oder der Einrichtungen der Ressortforschung des Bundes gefördert, die Nachweisverfahren für GVO beinhalten (bitte nach Projekt, Haushaltstitel, Zuwendungsempfängerinnen und Zuwendungsempfänger, Ziel, ggf. Kooperationspartnern aus der Wirtschaft, beteiligten Bundes- und Landesforschungsstellen, Gesamtsumme des Vorhabens, Summe der Bewilligung, Laufzeitbeginn und Laufzeitende aufschlüsseln)?

Die Fragen 2 und 2a werden gemeinsam beantwortet.

In der vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) geförderten „Machbarkeitsstudie zu Nachweis- und Identifizierungsverfahren für genomeditierte Pflanzen und pflanzliche Produkte“ (Teilvorhaben DETECT – Förderkennzeichen 2820HS001, Zuwendungsempfänger: Leibniz-Institut für

Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung (IPK); Teilvorhaben RapsNMT – Förderkennzeichen 2820HS012, Zuwendungsempfänger: Christian-Albrechts-Universität zu Kiel; Projektträger: PTBLE) werden experimentelle Ansätze für Analyseverfahren gesucht, die den Nachweis von Mutationen und die Identifizierung genomeditierter Kulturpflanzenlinien für Kontrollzwecke ermöglichen (auf die Antwort zu Frage 3 wird verwiesen). Weitere Beteiligte sind die Unterauftragnehmer Planton GmbH, Kiel, und Impetus GmbH & Co Bioscience KG, Bremerhaven, sowie ein begleitender Projektrat aus Vertretern des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), des Julius-Kühn-Instituts (JKI), des Bundesamts für Naturschutz (BfN) und des Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL). Der Förderumfang beträgt 822.718,96 Euro, die Laufzeit ist vorgesehen für den Zeitraum von Januar 2021 bis Dezember 2022.

Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) wird das Verbundprojekt: „Frequency Domain Multichannel Deconvolution für die Marker-Diskriminierung in digitalen Multiplex-Assays“ (FKZ 13N15288) gefördert. Am Projekt beteiligte Partner sind die BioFluidix GmbH, Freiburg, die BIOTECON Diagnostics GmbH, Potsdam, die Cadida Software GmbH, Freiburg, die Hahn-Schickard-Gesellschaft für angewandte Forschung e. V. – Institut für Mikrosystemanalyse, sowie die Stiftung für Lasertechnologien in der Medizin und Messtechnik der Universität Ulm. Das Projektziel ist es, ein Verfahren zur Analyse von Genmaterial effizienter und schneller zu machen. Die BMBF-Förderung erfolgt im Zeitraum Februar 2021 bis Januar 2024 mit einem Gesamtfinanzvolumen von 2,4 Mio. Euro (66,7 Prozent BMBF-Förderanteil, Kapitel/Titel 3004/683 25).

In einer Studie zur Entwicklung von Nachweismethoden für genomeditierte und klassische gentechnisch veränderte Pflanzen durch das BfN und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) wurden die Herausforderungen für Nachweis und Identifizierung von mittels NMT veränderten Pflanzen, aber auch klassischen GVO dargestellt und Möglichkeiten der Entwicklung von Nachweismethoden untersucht und diskutiert*. Der derzeitige Sachstand zu Datenbanken für NMT sowie die von den Projektnehmern empfohlene Ausgestaltung eines internationalen Registers wurden dargestellt**. Der Förderumfang betrug 61.100 Euro, bei einer Laufzeit von Oktober 2019 bis Juni 2020.

Die seitens der Bundesregierung geförderten Forschungsprojekte ergeben kein vollständiges Bild der nationalen Forschung an Nachweisverfahren für NMT. So erfolgt zum Beispiel weitere Forschungsarbeit bei den zuständigen Länderbehörden. Zudem arbeitet das BVL im Rahmen der gesetzlichen Aufgaben gemäß § 28b des Gentechnikgesetzes (GenTG) und § 64 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) gemeinsam mit den Kontrollbehörden der Bundesländer an der Methodenentwicklung von neuen Nachweis- und Identifizierungsmethoden. Auf die Antwort zu Frage 2d wird verwiesen.

* Ribarits, Alexandra; Narendja, Frank; Stepanek, Walter; Hohegger, Rupert (2021): Detection Methods Fit-for-Purpose in Enforcement Control of Genetically Modified Plants Produced with Novel Genomic Techniques (NGTs). In: *Agronomy* 11 (1), S. 61. DOI: 10.3390/agronomy11010061.

** Ribarits, Alexandra; Eckerstorfer, Michael; Simon, Samson; Stepanek, Walter (2021): Genome-Edited Plants: Opportunities and Challenges for an Anticipatory Detection and Identification Framework. In: *Foods* (Basel, Switzerland) 10 (2), S. 430. DOI: 10.3390/foods10020430.

- b) Sind der Bundesregierung von der EU finanzierte Forschungsprojekte bekannt, die sich mit Nachweisverfahren für GVO beschäftigen (bitte nach Projekt, EU-Forschungsprogramm, Zuwendungsempfängerinnen und Zuwendungsempfänger, Ziel, ggf. Kooperationspartnern aus der Wirtschaft, beteiligten nationalen Forschungsstellen, Gesamtsumme des Vorhabens, Summe der Bewilligung, Laufzeitbeginn und Laufzeitende aufschlüsseln)?

Für die Förderung der Forschung von Nachweisverfahren für GVO hat die Europäische Kommission (KOM) im Rahmen vergangener Forschungsrahmenprogramme Mittel bereitgestellt. Die Bundesregierung besitzt keine explizite Kenntnis zu einzelnen EU-finanzierten Projekten.

Alle von der EU finanzierten Forschungsprojekte werden in der Datenbank des Informationsdiensts der Gemeinschaft für Forschung und Entwicklung (CORDIS), welche vom Amt für Veröffentlichungen der EU (<https://op.europa.eu/de/>) betrieben wird, gesammelt und aufbereitet der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt (<https://cordis.europa.eu/de/>).

- c) Wie bewertet die Bundesregierung die Idee eines europäischen Forschungsprogramms mit dem Ziel, einheitliche Verfahren zur Identifizierung und Unterscheidung nicht gekennzeichnete GVO zu definieren, wie es Österreich, Frankreich und Italien in ihren Antworten auf den Fragebogen der EU-Kommission an alle Mitgliedstaaten zum Umgang mit bzw. Bewertung der neuen Genomtechniken gefordert haben (s. https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-0_en#member_states)?

Die Bundesregierung begrüßt ein gemeinschaftliches Vorgehen auf europäischer Ebene. In der Antwort der Bundesregierung auf den oben genannten Fragebogen der KOM wurde u. a. dazu angeregt, zu prüfen, inwieweit die Entwicklung, Validierung und Standardisierung von spezifischen Analyseverfahren für NMT durch die vorhandenen Strukturen der Gemeinsamen Forschungsstelle der KOM (JRC) gelöst werden können, sofern nicht bereits im Einzelnen das Europäische Netzwerk der GVO-Laboratorien (ENGL) involviert ist. Unabhängig von einem zukünftigen europäischen Forschungsprogramm arbeitet die Bundesregierung bereits an Strategien zu Nachweis, Identifizierung und Rückverfolgung von NMT-Produkten. Auf die Antworten zu den Fragen 2a, 2d, 2e und 3 wird verwiesen.

- d) Erwägt die Bundesregierung, die Kontrollbehörden der Bundesländer bei der Entwicklung neuer Nachweismethoden durch finanzielle und personelle Ressourcen zu unterstützen, und wenn ja, inwiefern, und wenn nein, warum nicht?
- e) Erwägt die Bundesregierung, die Bundesländer darin zu unterstützen, deren Kontrolllabore besser auszustatten, damit neu entwickelte Tests in die Laborroutinen übernommen werden können (etwa die Anpassung auf digitale PCR-Methoden), und wenn ja, inwiefern, und wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 2d und 2e werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im Rahmen der Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben unterstützt das BVL die Kontrollbehörden der Bundesländer bei der Methodenentwicklung von neuen Nachweis- und Identifizierungsmethoden. Dies erfolgt im Rahmen von Arbeitsgruppen nach § 28b GenTG und § 64 LFGB mit dem Ziel der Veröffentlichung in der amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren sowie nach Verord-

nung (EU) 2017/625. Hierzu werden personelle und finanzielle Ressourcen des BVL, z. B. zur Methodenentwicklung, Methodvalidierung in Ringversuchen oder durch Verfügbarmachung von Referenzmaterialien eingesetzt. Die finanzielle Ausstattung der amtlichen Überwachungslabore ist durch die dafür zuständigen Bundesländer sicherzustellen. Im Rahmen der Tätigkeiten des Nationalen Referenzlabors für GVO am BVL werden den amtlichen Überwachungslaboren Hospitationen, Workshops und wissenschaftliche Unterstützungsleistungen für die Etablierung und kontinuierliche Verbesserung von Methoden der Bundesländer angeboten. Auch unterstützt das BVL amtliche Überwachungslabore bei der Methodenentwicklung und -validierung. Weiterhin ist das BVL in Gremien auf EU-Ebene im ENGL aktiv, um z. B. Leitfäden für die Anwendung von solchen Methoden mit zu erarbeiten, welche dann auch den Kontrollbehörden zur Verfügung gestellt werden. Zudem unterhält das BVL gemeinsam mit anderen Partnern die Datenbank European GMO Initiative for a Unified Database System (EUGinius), welche für Kontrollbehörden relevante Informationen zu GVO und NMT-Organismen sammelt. Auf die Antwort zu Frage 7c wird verwiesen.

3. Gibt es erste Zwischenergebnisse im Forschungsprojekt zu Nachweisverfahren an genomeditiertem Raps und Gerste der Universität Kiel und des IPK Gatersleben, die der Bundesregierung vorliegen (<https://www.bmel.de/SharedDocs/Meldungen/DE/Presse/2020/202111-forschung.html>, <https://www.kls.uni-kiel.de/de/aktuelle-forschung/forschungsprojekt-zu-nachweisverfahren-fuer-genomeditierte-pflanzen/>)?
 - a) Welche veränderten Eigenschaften haben die gentechnisch veränderten Testpflanzen?
 - b) Welche Techniken werden verwendet (CRISPR/Cas, ODM, TALEN o. a.), und wird an einem Nachweis der verwendeten Methode geforscht?
 - c) Wie können die gewünschten Genveränderungen an den Testpflanzen beschrieben werden?
 - d) Sind die gentechnisch veränderten Testpflanzen vergleichbar mit bereits auf dem globalen Markt befindlichen GVO?
 - e) Welche Analysemethoden werden erprobt?

Die Fragen 3 bis 3e werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Forschungsprojekt „Machbarkeitsstudie zu Nachweis- und Identifizierungsverfahren für genomeditierte Pflanzen und pflanzliche Produkte“ ist am 1. Januar 2021 gestartet. Ergebnisse liegen noch nicht vor.

Das Projekt beschäftigt sich ergebnisoffen mit der Frage, ob und wie genomeditierte Pflanzen in Form von Saatgut und Agrarrohstoffen sowie in Lebens- und Futtermitteln nachgewiesen und identifiziert werden können. Dazu gehört auch die Suche nach Möglichkeiten, eindeutige Identifizierungen genomeditierter Produkte analytisch führen zu können (nach Stand der Wissenschaft kann bisher analytisch noch nicht nachgewiesen werden, wie eine Punktmutation oder eine Deletion entstanden ist).

Ausgangspunkt für das Projekt sind Pflanzenlinien, welche die Forschungseinrichtungen mittels Genomeditierung (CRISPR/Cas) erstellt haben und die somit als Referenzmaterial vorliegen. Die Gerstenlinie des Leibniz-Instituts für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung (IPK) Gatersleben enthält eine Einzelnukleotidveränderung in einem Anfälligkeitgen, die eine Resistenz gegen Bymoviren (Erreger der Gelberzwergung der Gerste) zur Folge hat. Die Rapslinie der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (CAU) enthält Nukleotidverän-

derungen in einem Anfälligkeitstyp, die zu einer Reduktion der Anfälligkeit gegenüber der durch den Schadpilz *Verticillium longisporum* verursachten Rapswelke führen. In beiden Fällen handelt es sich um Pflanzen mit Marktrelevanz. Die Linien selbst (oder vergleichbare Linien mit Krankheitsresistenz) befinden sich aber nach Kenntnisstand der Bundesregierung derzeit nicht auf dem globalen Markt.

Im Rahmen des Projekts wird eine Sequenzierung des Erbguts der Ausgangs- sowie der genomeditierten Pflanzenlinien durchgeführt, um die editierten Pflanzenlinien genau zu charakterisieren und die Grundlageninformation für Analyseverfahren zu generieren. IPK wird Verfahren entwickeln, die auf der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) basieren und für den Nachweis relevanter Mutationen und die Identifizierung der genomeditierten Pflanzenlinien geeignet sein könnten. Diese sollen validiert und auf routinemäßige Anwendbarkeit hin überprüft werden. CAU fokussiert sich auf die Entwicklung und Validierung möglicher Nachweis- und Identifizierungsverfahren, die auf der präzisen Sequenzierung von spezifischen PCR-Produkten (Next Generation Sequencing, NGS) basieren. Auch bei diesen Verfahren wird eine Untersuchung der Praxis-tauglichkeit erfolgen. CAU und IPK werden Methoden für die bioinformatische Analyse der durch die Sequenzierung generierten Daten entwerfen und die vom jeweils anderen Projektpartner entworfene Methode im Austausch validieren.

4. Wie kann nach Ansicht der Bundesregierung die Kooperation mit den Herstellenden von GVO verbessert werden, Referenzmaterial und, insofern vorliegend, ihre Nachweisverfahren, deutschen und europäischen Kontrollbehörden zur Verfügung zu stellen?
 - a) Wie kann die Kooperation mit Zulassungsbehörden außerhalb der EU verbessert werden, bereits entwickelte Nachweisverfahren sowie Referenzmaterial zur Verfügung zu stellen, sofern es sich um GVO handelt, die ein dortiges Zulassungsverfahren durchlaufen haben, wie etwa den Cibus-Raps, dessen Firma Cibus der kanadischen „Food Inspection Agency“ (CFIA) im Jahr 2013 einen Nachweis zur Verfügung stellte („Cibus Canada Inc. has provided the CFIA with a method for the detection and identification of canola event 5715.“, s. <https://inspection.canada.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/a-proved-under-review/decision-documents/dd-2013-100/eng/1427383332253/1427383674669>)?
 - b) Welche rechtlichen Möglichkeiten stehen der Bundesregierung bzw. den nationalen Behörden zur Verfügung, um Referenzmaterial und/oder Nachweise geliefert zu bekommen?

Die Fragen 4 bis 4b werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im Rahmen des europäischen Zulassungsverfahrens von GVO sind die Antragsteller verpflichtet, Nachweis- und Identifizierungsverfahren sowie Referenzmaterial verfügbar zu machen. Die Verfahren werden vom Europäischen Referenzlabor für GVO (EURL) validiert und veröffentlicht (<https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>), und in den nationalen amtlichen Kontrolllaboratorien verifiziert und dann angewendet. Es gibt über diese Verpflichtungen im Rahmen von Zulassungsverfahren in der EU hinaus aber keine rechtliche Handhabe dafür, dass die Hersteller von nicht in der EU-zugelassenen GVO aus Drittstaaten den deutschen und den Kontrollbehörden der übrigen EU-Mitgliedstaaten Referenzmaterial und, soweit vorliegend, Nachweis- und Identifizierungsverfahren zur Verfügung stellen.

Die Bundesregierung hat in ihrer Antwort auf den o. g. Fragebogen gegenüber der KOM angeregt, auf europäischer Ebene an die internationalen Handelspart-

ner heranzutreten, um den Zugang zu den relevanten Daten für eine umfassende Überwachung anhand von Sequenzdaten zu verbessern und entsprechende Lücken zu schließen. Die Problematik muss aus Sicht der Bundesregierung auch Teil des Diskussionsprozesses sein, welchen die KOM mit ihrer Studie angestoßen hat. Derzeit beruht der Informationsaustausch im Falle nicht in der EU zugelassener GVO im Wesentlichen auf Freiwilligkeit und Kooperation:

In der Vergangenheit erfolgten einzelne Kooperationen mit Zulassungsbehörden in Drittstaaten. Zum Beispiel stellte die kanadische „Food Inspection Agency“ Material der gentechnisch veränderten Leinsaat FP967 (CDC Triffid) bereit und die US-amerikanische „Food and Drug Administration“ übermittelte die „Regulatory Method“ zum Event-spezifischen Nachweis des gentechnisch veränderten Lachses (AquaAdvantage). Solche Kooperationen sollen fortgesetzt und nach Möglichkeit vertieft und ausgebaut werden.

5. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung in der Dokumentenkontrolle als Möglichkeit der Rechtsdurchsetzung (z. B. verbindliche Erklärungen der Lieferanten über die Art der Herstellung des gehandelten Produkts), wo Nachweisverfahren bislang fehlen oder nicht ausreichend spezifisch sind?

Grundsätzlich kann die Rückverfolgung für zugelassene NMT-Organismen wie bei klassischen GVO über die Kennzeichnung und den spezifischen Erkennungsmarker gemäß der Verordnung (EG) 1830/03 erfolgen.

Aufgrund der technischen Herausforderungen bei Nachweis und Identifizierung wird auf folgende sektorale Rückverfolgbarkeitsstrategien hingewiesen: Aus dem Lebensmittelbereich gibt es das Beispiel des Ökolandbaus, wo Dokumente zur Nämlichkeit und Freiheitszertifikate die Rückverfolgbarkeit gewährleisten. Dazu gehören auch Mechanismen wie die Prüfung der Liefermengenplausibilität und die Angebots- und Lieferantenbewertung. Zum Teil kann auch auf einen analytischen Nachweis zurückgegriffen werden. Bei Gewährleistung einer nachweislich NMT-freien Primärproduktion mit sicherem Ausschluss von NMT-Fremdeintrag könnte die dokumentenbasierte Rückverfolgbarkeit widerstandsfähiger gegen Manipulation gestaltet werden. Allerdings bedeutet dies aufgrund notwendiger zu etablierender paralleler, alternativer Lieferketten einen erhöhten logistischen und finanziellen Aufwand. Ein mögliches Beispiel wäre das System der „Herkunftssicherung für Rindfleisch“ (Rindfleischetikettierung), welches ebenfalls vornehmlich über die Dokumentation erfolgt. Die Dokumentation könnte durch digitale Tools, wie in der Farm-to-Fork-Strategie angedacht, ergänzt werden (z. B. Anwendung Blockchain-Technologie). Für die Gewährleistung einer NMT-freien Primärproduktion aus Exportländern außerhalb Europas, die NMT-Organismen nicht regulieren oder keine diesbezüglichen gesetzlichen Vorgaben haben, wäre ein gemeinsames Vorgehen der EU als Importmarkt zielführend, um Produzenten einen Anreiz zur dafür erforderlichen Separierung von Warenströmen zu geben.

Die Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003 ermöglichen eine Rückverfolgung von Produkten mit/aus GVO, wenn eine entsprechende Kennzeichnung vorliegt sowie deren Monitoring. Schon heute gibt es stark prozessierte Lebensmittel, wie Pflanzenöle, bei denen der analytische Nachweis (auch „klassischer“) gentechnischer Veränderungen nicht möglich ist. Hier sind Kontrollen nur über die Dokumente und Kennzeichnung möglich.

6. Hält die Bundesregierung es für angezeigt, im Falle hoher Wahrscheinlichkeit, dass ein mit neuen gentechnischen Verfahren hergestellter GVO ohne vorherige Zulassung in die EU importiert wird, vorsorglich Dringlichkeitsmaßnahmen auf europäischer Ebene (wie Entscheidungen der EU-Kommission über Dringlichkeitsmaßnahmen hinsichtlich nicht zugelassener GVO, z. B. 2006 zu Langkornreis LL 601) oder auf nationaler Ebene (z. B. Verordnungen des BMEL aufgrund § 34 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) über Beschränkungen des Inverkehrbringens bestimmter Erzeugnisse aus GVO) zu veranlassen, die eine generelle Nachweispflicht seitens der Importeure bestimmter pflanzlicher Erzeugnisse vorsehen (bitte begründen)?

Grundlage zur Veranlassung einer Sofortmaßnahme auf europäischer Ebene ist Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Eine solche Maßnahme kann danach erlassen werden, wenn ein Lebensmittel oder Futtermittel mit Ursprung in der Gemeinschaft oder ein aus einem Drittland eingeführtes Lebensmittel oder Futtermittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt und dieses Risiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufriedenstellende Weise begegnet werden kann.

Der Erlass von Rechtsverordnungen nach § 34 LFGB ist möglich, soweit dies zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1, auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist, insbesondere also, wenn eine Gefahr für die Gesundheit des Menschen abgewehrt oder dieser Gefahr vorgebeugt werden muss.

Die Bundesregierung wird innerhalb dieses Rechtsrahmens, wie auch schon in der Vergangenheit, bei Vorliegen der rechtlichen Voraussetzungen die zur Abwehr von Gefahren erforderlichen Maßnahmen ergreifen bzw. sich entsprechend auf Gemeinschaftsebene einbringen.

7. Wie schätzt die Bundesregierung die Möglichkeit ein, die Kontrollbehörden über das Bündeln von Informationen aus GVO-Registern wie dem CBD-Clearinghouse und der EUGinius-Datenbank sowie weiteren Informationsquellen zu unterstützen (Überblick über die kommerzialisierten GVO weltweit; evtl. Zugang zu DNA-Sequenzen, Patentinformationen, wissenschaftlichen Veröffentlichungen, die den analytischen Nachweis ergänzen und damit eine zweifelsfreie Identifizierung eines GVO ermöglichen können)?

Die Bundesregierung befürwortet grundsätzlich eine Zusammenfassung von Informationen aus verschiedenen Quellen, um die GVO-Überwachung zu vereinfachen und hat dies zum Beispiel mit der Schaffung der EUGinius-Datenbank gemeinsam mit den niederländischen Partnern und der Einbindung internationaler Kooperationspartner dabei deutlich gemacht.

Unabhängig von der Frage der dafür zu nutzenden Datenbanken sieht die Bundesregierung allerdings die Herausforderung darin, Entwickler, Produzenten und Händler von NMT-Produkten aus Drittstaaten mit von der EU abweichenden GVO-Regelungen zu der Bereitstellung relevanter Produktinformationen zu motivieren. Die Bundesregierung hat sich daher dafür ausgesprochen, dass auf europäischer Ebene an die internationalen Handelspartner herangetreten werden sollte, um die Verfügbarkeit von Informationen zu verbessern (o. g. Antwort auf den Fragebogen der KOM).

Die Bundesregierung begrüßt, dass das Thema Datenbanken zu NMT auch auf internationaler Ebene, zum Beispiel im Rahmen der OECD, diskutiert wird. In

diesem Prozess beteiligt sich Deutschland zum Beispiel im Rahmen einer Arbeitsgruppe mit Experten von JKI und BfN.

- a) Befürwortet die Bundesregierung die Ausweitung des verpflichtenden GVO-Registers auf EU-Ebene auf nicht zugelassene GVO und zur Durchsetzung der derzeitigen Rechtsprechung auch auf durch neue gentechnische Methoden hervorgebrachte GVO, und wenn ja, warum, und wenn nein, warum nicht?

Der Auftrag des Gemeinschaftsregisters der KOM besteht darin, nicht vertrauliche Informationen zu in der EU zugelassenen genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln öffentlich bereitzustellen (Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003). Für eine Ausweitung des Registers auf Informationen auf (in der EU) nicht zugelassene GVO gibt es derzeit weder eine rechtliche Grundlage noch entsprechende (organisatorische) Rahmenbedingungen.

- b) Befürwortet die Bundesregierung eine konsequente Ausweitung des freiwilligen internationalen GVO-Registers auf mit neuen gentechnischen Verfahren veränderte Pflanzen, Tiere und Mikroorganismen im Biosafety Clearing House der Biodiversitätskonvention der Vereinten Nationen, und wenn ja, warum, und wenn nein, warum nicht?

Aufgrund der unterschiedlichen Bewertung genomeditierter Organismen durch die verschiedenen Vertragsparteien und Nicht-Vertragsparteien des Cartagena Protokolls über die biologische Sicherheit (CPB) ist die in Bezug genommene Ausweitung nur schwer durchzusetzen, auch wenn eine entsprechende Zusammenfassung als hilfreich bewertet werden würde. Das CPB verpflichtet seine Vertragsparteien u. a. dazu, alle Entscheidungen zum Import und zur Ausbringung von GVO in die Umwelt in das Biosafety Clearing House (BCH; www.bch.int) einzupflegen. Somit würden nach der geltenden EU-Rechtsprechung bei Zulassung in der EU von GVO, die mit NMT entwickelt wurden, entsprechende Informationen in das Gemeinschaftsregister und das BCH einfließen.

Nicht EU-Staaten hingegen, die bestimmte NMT-Organismen nicht als GVO bewerten, werden Informationen über diese Organismen nicht ins BCH einstellen. Zudem sind unter den großen Agrarexportnationen Staaten, wie Argentinien und die USA, die dem Cartagena Protokoll bisher nicht beigetreten sind, und daher keine bzw. teilweise nur auf freiwilliger Basis Daten in das BCH einpflegen.

- c) Befürwortet die Bundesregierung eine Stärkung der vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und der von der Universität Wageningen geführten EUginius-Datenbank etwa durch zusätzliches Personal und Ressourcen, um die kontinuierliche Listung mit neuen gentechnischen Verfahren erzeugter GVO zu gewährleisten, und wenn ja, warum, und wenn nein, warum nicht?

Die vom BVL in Deutschland und dem Wageningen Food Safety Research (WFSR) in den Niederlanden geführte EUginius-Datenbank (www.euginius.eu) bündelt Informationen zu in der EU nicht zugelassenen marktrelevanten GVO. Diese wichtige Aufgabe will die Bundesregierung weiterhin unterstützen. Die Anwendung wurde im Auftrag des BMEL entwickelt und wird hälftig über den Bundeshaushalt finanziert. EUginius enthält öffentlich verfügbare Informationen zu GVO, ihrer genetischen Veränderung, zu Nachweis- und Identifizierungsverfahren, Informationen zur Genehmigung in der EU und unterstützende Literatur. In gewissem Umfang enthält sie auch Sequenzinformationen, sofern diese öffentlich verfügbar sind. Derzeit wird intensiv daran gearbeitet, die Datenbank auch für NMT-Organismen kontinuierlich auszubauen. Unterstützt

werden diese Bemühungen durch weitere internationale Kooperationspartner (aktuell das Experimentelle Zoophylaktische Institut Latium und Toskana – IZS, Italien, die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit – AGES, Österreich, sowie das Institut für Pflanzenzüchtung und Akklimatisierung – IHAR, Polen). Die EU-Mitgliedsstaaten haben insbesondere auf einer gemeinsamen Sitzung des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel – Sektion gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel, sowie der Regelungsausschüsse für die die Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG über EUGenius Kenntnis erlangt. Der Aufbau internationaler Kooperationen soll fortgesetzt werden, um so nicht zuletzt auch die Verfügbarkeit von Informationen zu verbessern. Denn die größte Herausforderung ist auch hier die Beschaffung relevanter Informationen über NMT-Organismen, die in Drittstaaten nicht den nationalen GVO-Regelungen unterliegen und daher nicht als Daten erhoben werden.

- d) Befürwortet die Bundesregierung eine Überführung der EUGenius-Datenbank in die Verwaltung der EU, und wenn ja, warum, und wenn nein, warum nicht?

Es bestehen auf verschiedenen Ebenen Kontakte zur JRC und zum Europäischen Netzwerk der GVO-Laboratorien (ENGL). Für eine Überführung von EUGenius in die Verwaltung der EU sieht die Bundesregierung aktuell weder eine fachliche Notwendigkeit noch eine rechtliche Grundlage.

- e) Befürwortet die Bundesregierung ein „vorausschauendes Nachweis- und Identifizierungssystem“, bei dem die EU eine geeignete Institution – etwa das Joint Research Centre (JCRs. <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC123830>) – beauftragt, ein globales „Horizon Scanning“ mit neuen Verfahren veränderter GVO durchzuführen, alle verfügbaren Informationen aus verschiedenen Quellen zusammenzuführen und im Falle einer Markteinführung außerhalb der EU proaktiv auf den Herstellenden und ggf. auf nationale Kontrollbehörden zuzugehen, um umgehend in der Lage zu sein, Nachweismethoden für die europäischen Testlabore zur Verfügung zu stellen oder diese zeitnah entwickeln zu lassen, wie es Ribartis et al oder Vertreterinnen und Vertreter des Bundesamts für Naturschutz vorschlagen (s. Ribartis et al: Genome-Edited Plants: Opportunities and Challenges for an Anticipatory Detection and Identification Framework. *Foods* 2021, 10, 430. <https://doi.org/10.3390/foods10020430>), und wenn ja, warum, und wenn nein, warum nicht?

Der Zugang zu Ergebnissen systematischer Recherchen von NMT-bezogenen Informationen durch kompetente Einrichtungen ist eine wichtige Grundlage für die Feststellung von Bedarfen auf dem Gebiet der Entwicklung von Nachweis- und Identifizierungsverfahren. Grundvoraussetzungen für die erfolgreiche Entwicklung sind, wie zuvor ausgeführt, die Verfügbarkeit von Referenzmaterial und der Zugang zu Nukleinsäuresequenzdaten. Ob und wie diese Aufgaben perspektivisch auf EU-Ebene wahrgenommen werden sollten, dürfte Teil des von der KOM angestoßenen Diskussionsprozesses sein.

8. Mit welchen Methoden will die Bundesregierung es den Kontrollbehörden ermöglichen, auf Verunreinigungen mit neuen Verfahren veränderter GVO zu kontrollieren, die bereits auf dem globalen Markt erhältlich sind (s. <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC123830>)?

Aktuelle Überlegungen gehen dahin, dass die zukünftige Analytik zum Nachweis und zur Identifizierung von mittels NMT erzeugter GVO in deutlich größerem Umfang auf Datenbanken mit Sequenzinformationen und bioinformati-

sche Analysen angewiesen sein wird. Dazu werden die Anstrengungen intensiviert, den Kontrollbehörden diese Informationen beispielsweise in der Datenbank EUGenius zur Verfügung zu stellen. Auf die Antwort zu Frage 7 wird verwiesen.

Erste Analyseverfahren zum Nachweis von ggf. im Herstellungsprozess verwendeten molekularen Elementen (z. B. Vektorfragmente), die möglicherweise in NMT-Organismen verblieben sind, werden entwickelt. Für neue Analysetechniken (wie z. B. Next Generation Sequencing, NGS) werden unter anderem zunächst die Messungs- und Leistungseigenschaften ermittelt, um valide Untersuchungsergebnisse bei behördlichen Kontrollen sicherstellen zu können. Gleiches gilt für die bioinformatischen Analysewerkzeuge. Die Entwicklungsarbeiten zu beiden Aspekten erfolgen in Arbeitsgruppen des BVL (§ 28b GenTG, § 64 LFGB) unter Einbeziehung von Experten aus den Bereichen der Wirtschaft, Überwachung und Wissenschaft.

Trotz dieser Anstrengungen bleiben Schwierigkeiten, rechtssichere Nachweis- und ausreichend spezifische Identifizierungsverfahren für sehr kleine DNA-Sequenzvarianten zu etablieren, insbesondere des Fehlens von Referenzmaterialien und ausreichender Sequenzinformation für die in Drittstaaten vermarkteten NMT-Organismen.

- a) Wie schätzt die Bundesregierung die Möglichkeit ein, Öl, Saatgut oder Spuren einer Rapspflanze mit Herbizidtoleranz der Firma Cibus (derzeit auf dem US-amerikanischen und kanadischen Markt) durch die Kontrollbehörden aufzuspüren, und wie könnte das BVL bei seinem bisher erfolglosen Gesuch nach Referenzmaterial beim Hersteller unterstützt werden (bitte begründen)?

In der § 28b GenTG Arbeitsgruppe des BVL wurde 2019 damit begonnen, für bestimmte Rapslinien des Herstellers Cibus Nachweisverfahren zu entwickeln. Ziel der Verfahren soll es sein, herbizidtolerante Rapslinien dieses Herstellers differenzierend nachweisen und NMT-Organismen eindeutig und gerichtsfest identifizieren zu können.

Referenzmaterialien für einige Linien wurden mittlerweile durch den Hersteller zur Verfügung gestellt. Mehrere neue Analysemöglichkeiten, u. a. digitale PCR-Verfahren oder neue Sequenzierungstechniken, werden für das Analyseziel erprobt. Im Erfolgsfall könnten die Verfahren dann prinzipiell von den Kontrollbehörden der Länder eingesetzt werden.

Prinzipiell erfolgt die amtliche Kontrolle und Überwachung bei Ölen durch Dokumentenprüfungen und ggf. durch die Untersuchung der Rohstoffe und Einzelzutaten, da die in Ölen enthaltene DNA weder qualitativ noch quantitativ für einen analytischen Nachweis ausreichend ist.

- b) Ist der Bundesregierung bekannt, warum der Cibus-Raps im oben erwähnten Bericht des JRC nicht erwähnt wird, obwohl es sich um ein kommerzialisiertes und im Anbau befindliches Produkt handelt, welches laut der kanadischen Zulassungsbehörde CFIA mit dem neuen Gentechnikverfahren ODM hergestellt wurde (s. <https://inspection.canada.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/approved-under-review/decision-documents/dd-2013-100/eng/1427383332253/1427383674669>)?

In der gemeinsamen Arbeitsgruppe des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel, Sektion genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel, des Regelungsausschusses nach Richtlinie 2001/18/EG und des Regelungsausschusses nach Richtlinie 2009/41/EG über „neue genomische Techniken“ am 7. Mai 2021 erklärte das JRC, Cibus-Raps sei nicht in die Da-

tenbank aufgenommen worden, da er in der Rückmeldung der Firma zur Anfrage des JRC nach mit neuen genomischen Techniken erstellten Produkten nicht aufgeführt worden sei.

- c) Wie schätzt die Bundesregierung die Möglichkeit ein, den Cibus-Test, der am 7. September 2020 in der Zeitschrift *Foods* veröffentlicht wurde (Chhalliyil et al., *Foods* 2020) und der vom BVL am 27. April 2021 als nicht gerichtsfest eingestuft wurde (https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/Ergebnisbericht_Ueberpr%C3%BCfung-und-Beurteilung-Nachweismethode-fuer-herbizidtoleranten-Raps.pdf?__blob=publicationFile&v=4), als Screening-Methode einzusetzen wie etwa vom ENGL-Vorsitzenden vorgeschlagen (s. <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/ENGL/docs/ENGL-SC-40.pdf>), mit einer Dokumentenkontrolle zu verbinden oder technisch weiterzuentwickeln, wie es z. B. von chinesischen Forschern bezogen auf einen gentechnisch veränderten Reis getan wurde (Zhang et al: *Foods* 2021, 10(6), 1209; <https://doi.org/10.3390/foods10061209>) (bitte begründen)?

Mit dem in dem Artikel (Chhalliyil et al., *Foods* 2020) beschriebenen PCR-Test wäre ggf. – sofern die Methode hinsichtlich der erforderlichen Robustheit und Spezifität für den Nachweis der Einzelbasenmutation verbessert würde – ein Screening auf die Anwesenheit der infrage stehenden Einzelbasenmutation möglich. Bei positiven Befunden wäre durch weitere, noch zu entwickelnde Identifizierungsverfahren für den Cibus-Raps oder durch Dokumentenprüfung dieses Ergebnis zu bestätigen, um gerichts feste Analysenergebnisse zu erzielen.

Die Ergebnisse der Überprüfung des Nachweisverfahrens sollen in Kürze nach Peer Review (wissenschaftlicher Begutachtung) in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift veröffentlicht werden.

- d) Wie schätzt die Bundesregierung die Möglichkeit ein, Öl, Saatgut oder Spuren einer Sojapflanze mit verändertem Fettsäuregehalt der Firma Calyxt (derzeit auf dem US-amerikanischen Markt) durch die Kontrollbehörden aufzuspüren, und wie könnte das BVL bei seinem bisher erfolglosen Gesuch um Referenzmaterial beim Hersteller unterstützt werden (bitte begründen)?

In der § 28b GenTG Arbeitsgruppe des BVL wurde kürzlich damit begonnen, auf der Grundlage der veröffentlichten Informationen (siehe EUGinius Datenbank) mit synthetischen DNA-Molekülen zur Positivkontrolle einen PCR-Test zum Nachweis der im Fettsäuregehalt veränderten Sojalinien des Herstellers Calyxt zu entwickeln.

Hinsichtlich der Möglichkeit, Referenzmaterial zu erhalten, wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

- e) Wie schätzt die Bundesregierung die Möglichkeit ein, Tomaten oder deren Saatgut mit einem besonders hohen Gehalt des Botenstoffes Gamma-Aminobuttersäure (GABA) der Firma Sanatech Seeds oder daraus gewonnene Produkte (derzeit auf dem japanischen Markt) durch die Kontrollbehörden aufzuspüren (bitte begründen)?

Auf dem Weg, der in der Antwort zu Frage 8d beschrieben wurde, soll auch für die sogenannte GABA-Tomate der Firma Sanatech (siehe EUGinius) versucht werden, ein Nachweisverfahren zu entwickeln. Die Verhandlungen mit dem Hersteller zur Bereitstellung von Referenzmaterial sind derzeit noch nicht abgeschlossen.

- f) Wie schätzt die Bundesregierung die Möglichkeit ein, Stickstoff liefernde Bodenbakterien „Pivot Bio PROVEN“ der Firma Pivot Bio (derzeit auf dem US-amerikanischen Markt) durch die Kontrollbehörden aufzuspüren (bitte begründen)?

Zu dem genannten Organismus liegen der Bundesregierung noch keine aussagekräftigen Informationen vor.

9. Wie kann unter den derzeitigen Voraussetzungen, dass weder Nachweisverfahren noch Referenzmaterial oder Protokolle zu Verfügung stehen, die Nulltoleranz für Gentechnik im Saatgut durchgesetzt werden, wie sie im EU-Recht verankert ist und wie sie etwa mit dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts von 2012 bestätigt wurde, welches auch eine unwissentliche Ausbringung einer sehr geringen Beimischung von GVO-Rapssaat als illegal bestätigte (<https://ssl.bverwg.de/entscheidungen/pdf/290212U7C8.11.0.pdf>)?
10. Welche anderen Möglichkeiten zur Rechtsdurchsetzung sieht die Bundesregierung, um Verbraucher und Verbraucherinnen sowie die gentechnikfreie Erzeugung, Verarbeitung und Vermarktung von Lebensmitteln vor Verunreinigungen mit illegalen Gentechnikimporten zu schützen?

Die Fragen 9 und 10 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das ENGL und das EURL publizierten im März 2019 eine Stellungnahme zu analytischen Herausforderungen bei genomeditierten Lebens- und Futtermittelprodukten pflanzlichen Ursprungs*. Die Stellungnahme kam zu dem Schluss, dass eine Event-spezifische Nachweismethode und ihre Implementierung für die Marktzugangskontrollen nur für solche genomeditierten Pflanzen (solche mit rekombinanter DNA ausgenommen) möglich sein kann, deren genetische Veränderung bekannt und auch bisher einzigartig ist. Unbekannte Produkte hingegen können unter den bisherigen technischen Voraussetzungen nicht nachgewiesen werden. Dieses stelle ein Problem bei der Implementierung des EuGH-Urteils dar. Dieser Sichtweise schloss sich auch die KOM in ihrer Studie an. Nach Einschätzung der Bundesregierung gelte dieser Sachverhalt für Saatgut (Frage 9) und Lebensmittel (Frage 10), die mittels Genomeditierung verändert würden, aber nicht deklariert als Beimengungen auf den Markt gelängen.

Es liegen derzeit keine Hinweise oder Informationen vor, dass (nicht zugelassene) Organismen oder Produkte, die mit NMT erstellt wurden, bisher in der EU auf den Markt gelangt sind. Derzeit sind in der EU keine NMT-Produkte zugelassen. Nach Bericht des JRC** befinden sich weltweit über 400 marktorientierte genomeditierte NMT-Pflanzen in der Entwicklung, erst wenige sind aber bereits auf dem Markt.

Damit die Wahlfreiheit der Verbraucherinnen und Verbraucher gewährleistet und die gesetzlich vorgesehene Kennzeichnung kontrolliert werden können, wenn zukünftig erste NMT-Produkte auf den europäischen Markt gelangen, werden daher gerichtsfeste Nachweis- und Identifikationsverfahren für die Überwachungsbehörden benötigt. Die für klassische gentechnische Anwendungen genutzten Analyseverfahren sind nicht systematisch auf NMT-Produkte übertragbar. Insbesondere für NMT-Produkte, in denen nur kleine Erbgut-Veränderungen (Punktmutationen) vorgenommen wurden, besteht die Schwierigkeit, eine Methode zu etablieren, die diese Produkte identifizieren kann. Die-

* <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/JRC116289-GE-report-ENGL.pdf>

** <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC123830>

se Identifizierung ist aber Voraussetzung für einen gerichtsfesten Nachweis im Rahmen der Kontrollen (auf die in den Antworten zu den Fragen 2 und 3 angeführten Forschungsaktivitäten dazu wird verwiesen). Dabei wird auch zu überprüfen sein, ob und inwieweit die Entwicklung von Nachweismethoden auf Grundlage bekannter genetischer Veränderungen in Kombination mit bestimmten eindeutigen Merkmalen des genetischen Hintergrunds realisierbar wäre.

Für die amtlichen Kontrollen nach Artikel 1 Absatz 3 VO 2017/625 liegt die Zuständigkeit bei den Bundesländern. Das BVL unterstützt die Länder bei der Entwicklung von Nachweismethoden (auf die Antwort zu den Fragen 2d und 2e wird verwiesen). Über die Mitgliedschaft des BVL im europäischen Netzwerk der Referenzlaboratoren für GVO sind auch die EU und ihre Mitgliedsstaaten in diese Arbeit eingebunden.

Außerdem wird ein Register für NMT-Organismen unterhalten, auf das für die Rückverfolgung zurückgegriffen werden könnte (European GMO Initiative for a Unified database System, EUginus).

