



Praktikabilität des Kontrollverfahrens zum GVO-Verbot im ökologischen Landbau

- SCHLUSSBERICHT -

Herausgeberin:

Geschäftsstelle Bundesprogramm Ökologischer Landbau
in der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE)
Deichmanns Ave 29, 53168 Bonn

Tel.: +49 228 6845-280 (Zentrale)

Fax: +49 228 6845-787

E-Mail: geschaeftsstelle-oekolandbau@ble.de

Internet: www.bundesprogramm-oekolandbau.de

Finanziert vom Bundesministerium für
Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
im Rahmen des Bundesprogramms Ökologischer Landbau

Auftragnehmer:

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und
Gesellschaft für Ressourcenschutz mbH (GfRS)

Dieses Dokument ist über <http://forschung.oekolandbau.de> verfügbar.



Abschlussbericht

Projekt 02OE072

„Praktikabilität des Kontrollverfahrens zum GVO Verbot im ökologischen Landbau“

Projekt 02OE072 im Rahmen des Bundesprogramms Ökologischer Landbau
Zum Themenbereich „Förderung von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben sowie
Maßnahmen zum Technologie- und Wissenstransfer im ökologischen Landbau“

Durchgeführt vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Kooperation mit der
Gesellschaft für Ressourcenschutz (GfRS)
Projektleiter Hermann Broll

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Dr. Bärbel Jansen

Thielallee 88-92

D- 14195 Berlin

Tel: +49-30-84123686 / Fax: +49-30-84123635

www.bfr.bund.de

b.jansen@bfr.bund.de

Gesellschaft für Ressourcenschutz mbH

Dr. Ludger Klempt

Prinzenstrasse 4

D-37073 Göttingen

Tel: +49-551-58657 / Fax: +49-551-58774

www.gfrs.de

ludger.klempt@gfrs.de

für den Zeitraum 01.05.2002 – 31.12.2003

Inhaltsverzeichnis

1. Ziele und Aufgabenstellung des Projektes, Darstellung des mit der Fragestellung verbundenen Entscheidungshilfe- und Beratungsbedarfs im BMVEL	4
1.1 Planung und Ablauf des Projekts	7
1.2 Wissenschaftlicher und technischer Stand, an dem angeknüpft wurde.....	8
1.2.1 Regelungen zum Umgang mit GVO und GVO-Derivaten in der konventionellen Erzeugung und Verarbeitung von Lebens- und Futtermitteln	8
1.2.2 Zulassungssituation für gentechnisch veränderte Organismen.....	14
1.2.3 Vorhandene Dokumente.....	14
1.2.4 Analytik	15
2. Material und Methoden	15
2.1 Interpretationsdokument	16
2.2 Verfügbarkeit GVO-freier Rohstoffe und Betriebsmittel	16
2.3 Risikolisten.....	17
2.4 Verfahrensprüfung	17
2.5 Musterformulare.....	17
2.6 Betriebsbegehungen.....	17
2.7 Analytik	18
2.7.1 Real-time PCR (TaqMan™-Technologie) zur Quantifizierung von gentechnisch veränderten Anteilen im Untersuchungsgut.....	19
2.7.2 Nachweis von GV-Mikroorganismen	21
2.8 Testphase	21
2.9 Folgeabschätzung.....	21
2.10 Zusammenarbeit mit Praxispartnern.....	22
3. Ergebnisse	22
3.1 Ausführliche Darstellung der wichtigsten Ergebnisse	22
3.1.1 Interpretation der Anforderung der EG-Öko-VO bezüglich der Nichtverwendung von GVO bzw. GVO-Derivaten	22
3.1.2 Erfassung der Verfügbarkeit von Rohstoffen und Betriebsmitteln, die nicht GVO bzw. GVO-Derivate enthalten, einschließlich statistischer Betrachtung .	26
3.1.3 Erstellung einer erweiterten Risikoliste.....	43
3.1.4 Überprüfung des Ablaufs und der Durchführung des Kontrollverfahrens und Definition von kritischen Punkten (CCP).....	46

3.1.5	Erstellung von Musterverfahrensweisungen, CCP-Listen, Muster-Probenahmeprotokollen und Inspektionsformularen	47
3.1.6	Eingehende Betrachtung im Rahmen von Betriebsbegehungen ausgewählter Betriebe/Unternehmen.....	50
3.1.7	Analytik.....	54
3.1.8	Testphase.....	60
3.2	Voraussichtlicher Nutzen und Verwendbarkeit der Ergebnisse, Möglichkeiten der Umsetzung oder Anwendung, insbesondere Ableitung von Vorschlägen für Maßnahmen, die durch BMVEL weiter verwendet werden können	60
4.	Zusammenfassung	61
5.	Gegenüberstellung der ursprünglich geplanten zu den tatsächlich erreichten Zielen; ggf. mit Hinweisen auf weiterführende Fragestellungen	63
6.	Literaturverzeichnis	65
7.	Anhang.....	70

Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1:** Mögliche Eintrittspfade von GVO in das System Bioproduktion
- Abb. 2:** Schematische Übersicht zu den Begriffen **GVO** und **GVO-Derivat** gem. VO (EWG) 2092/91
- Abb. 3:** Schematische Darstellung zur Beurteilung unterschiedlich hergestellter Produkte
- Abb. 4:** Rückverfolgung bis zum letzten vermehrungsfähigen Organismus. Vorgehensweise bei der Feststellung ob es sich bei einem bestimmten Produkt um ein GVO, bzw. ein GVO-Derivat handelt
- Abb. 5 + Abb. 6:** Anstieg des Anbaus von GVO Nutzpflanzen in den vier Hauptanbauländern mit der Verteilung auf die verschiedenen Pflanzenarten
- Abb. 7:** Entwicklung der Tofuproduktion und Sojaernte im regionalen Anbau im Gebiet Oberrhein
- Abb. 8:** Schematische Darstellung der konventionellen Vitamin B2 / Riboflavinproduktion
- Abb. 9:** Schematische Darstellung der Vitamin B2 Produktion mittels des gentechnisch veränderten *Bacillus subtilis* Stammes
- Abb. 10:** Ablauf der Zitronensäureproduktion mit Vorstufen
- Abb. 11:** Zitronensäureproduktion Endproduktherstellung
- Abb. 12:** Schematische Darstellung der klassischen Reichenstein-Synthese (grün). Die Markierung verdeutlicht mögliche Alternativen zur Verkürzung des Produktionsprozesses
- Abb. 13** Schematische Darstellung des Ablaufs bei der GVO-Analytik

Tabellenverzeichnis

- Tab. 1:** Definition der Begriffe gentechnisch veränderter Organismus (GVO) im Cartagena Protocol on Biosafety und Codex Alimentarius.
- Tab. 2:** Definition der Begriffe gentechnisch veränderter Organismus (GVO) und GVO-Derivat in der VO (EWG) 2092/91 sowie Parallelen in der europäischen Gesetzgebung
- Tab.3:** Durchgeführte Nachweise und Standardmaterial
- Tab. 4:** Europäischer Gesamtmarkt der Jahre 1999 - 2002 in %
- Tab. 5:** Exportmengen China (Tonnen) in die restliche Welt für Feed, Food, Pharma
- Tab. 6:** Übersicht über risikobehaftete Vitamine und ihre Produktionsverfahren
- Tab. 7:** Gegenüberstellung der durchgeführten Arbeitsschritte und der erreichten Ziele

1. Ziele und Aufgabenstellung des Projektes, Darstellung des mit der Fragestellung verbundenen Entscheidungshilfe- und Beratungsbedarfs im BMVEL

Ziel des Projektes ist die Überprüfung des Kontrollverfahrens nach VO (EWG) Nr. 2092/91 (EG-Öko-VO) hinsichtlich des Verbotes einer Verwendung von GVO und GVO-Derivaten bei ökologisch erzeugten Produkten. Das vorliegende Projekt schafft Transparenz im praktizierten Kontrollverfahren bei der Einhaltung des GVO-Verbotes in ökologischer landwirtschaftlicher Erzeugung sowie in der Aufbereitung von Lebens- und Futtermitteln. Ebenfalls leistet das Projekt einen Beitrag zur Fortentwicklung der im Ökologischen Landbau praktizierten Inspektions- und Zertifizierungssysteme.

Innerhalb des Projektes lagen die Arbeitsschwerpunkte in folgenden Bereichen:

- Zur Bearbeitung des Kontrollkonzeptes wurden im Rahmen von Betriebsbegehungen kritische Kontrollpunkte definiert und als Kontrollinstrument weiterentwickelt
- Als Kontrollkomponenten werden eine Muster-Verfahrensanweisung, ein Muster-Inspektionsformular und Muster-Probenahmeprotokolle erstellt
- Als analytisches Tool erfolgt prozessbegleitend auf allen Stufen ein Nachweis potentieller GVO und GVO-Derivate mittels Polymerase Kettenreaktion (PCR)
- Für den Nachweis von Mikroorganismen, die zur Herstellung von bestimmten GVO-Derivaten verwendet werden, sollte ein geeignetes Nachweissystem entwickelt werden

Rechtliche Grundlagen

Die Artikel 5 und 6 der EG-Öko-VO regeln in Verbindung mit den Begriffsbestimmungen des Artikel 4 die Verbotsbestimmungen für den Einsatz von GVO und GVO-Derivaten im Ökologischen Landbau. GVO und GVO-Derivate dürfen bei den unter den Anwendungsbereich der EG-Öko-VO fallenden Produkten nicht als „Lebensmittel, Lebensmittelzutaten (einschließlich Zusatzstoffe und Aromen), Verarbeitungshilfsstoffe (einschließlich Extraktionslösemittel), Futtermittel, Mischfuttermittel, Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, Futtermittel-Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe für Futtermittel, bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung gemäß der Richtlinie 82/471/EWG, Pflanzenschutzmittel, Düngemittel, Bodenverbesserer, Saatgut,

vegetatives Vermehrungsgut und Tiere“ verwendet werden. Tierarzneimittel werden durch die Verbotsverfügung nicht erfasst.

Das nach Artikel 8 und 9 in Verbindung mit Anhang III der EG-Öko-VO vorgesehene Kontrollverfahren stellt vor allem auf eine Prozesskontrolle und weniger auf eine Endproduktüberprüfung ab. Im Rahmen der durch staatlich zugelassene Kontrollstellen durchgeführten Zertifizierung wird die Kette, von der landwirtschaftlichen Erzeugung bis zur Endverpackung und -kennzeichnung betrachtet, überprüft. Auf allen Stufen dieser Produktionskette muss ausgeschlossen werden, dass unzulässige GVO oder deren Derivate eingesetzt werden.

Ein möglicher Einsatz von GVO und / oder deren Derivaten resultiert im wesentlichen in der Überschneidung der ökologischen Produktion mit Bereichen der konventionellen Produktion.

Die in Artikel 6 in Verbindung mit den Anhängen I, II und VI in Form von Positivlisten aufgeführten Produkte, stellen die im Ökologischen Landbau zulässigen konventionellen Betriebsmittel dar. Die folgende Abbildung illustriert beispielhaft Schnittstellen von konventioneller und ökologischer Landwirtschaft.

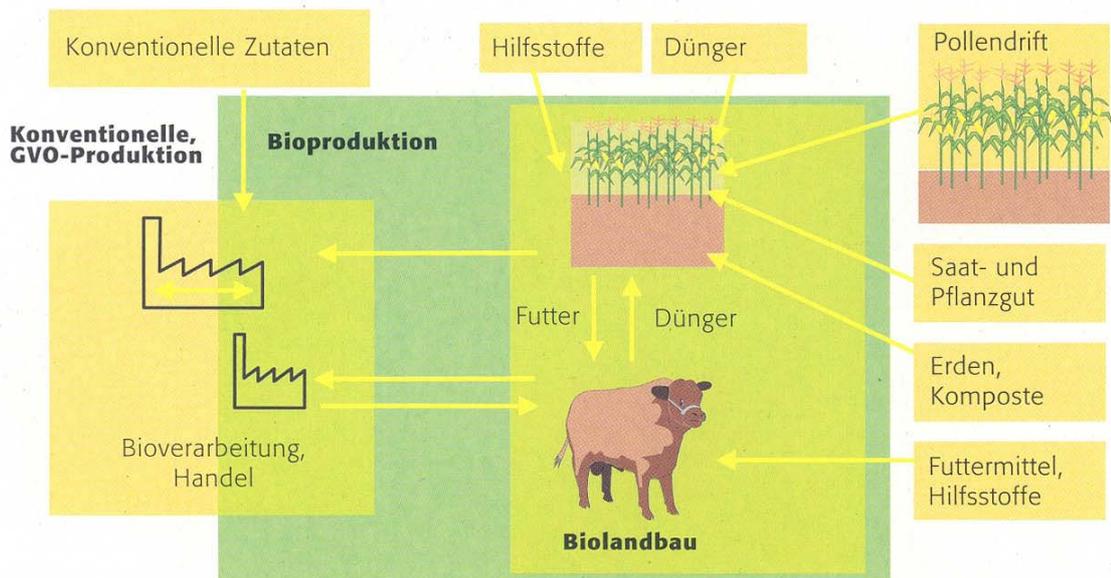


Abb. 1: Mögliche Eintrittspfade von GVO in das System Bioproduktion (Übersicht). Aus FiBL Dossier Biolandbau und Gentechnik, 2003.

Die Sicherstellung der Nichtverwendung von GVO und GVO-Derivaten stellt an die staatlich zugelassenen Kontrollstellen hohe Anforderungen. Aktuell wird der Bezug von Betriebsmitteln hinsichtlich der Nicht-Verwendung von GVO überwiegend durch die Abgabe von standardisierten Verpflichtungserklärungen durch die Hersteller und Lieferanten von Betriebsmitteln abgesichert, deren Angaben durch die Kontrollstellen nur stichprobenartig im Rahmen von Auftragsanalysen überprüft werden können.

Durch diese Vorgehensweise bezieht sich das angewandte System insbesondere auf Verpflichtungserklärungen der Hersteller bezüglich des Nicht-Einsatzes von gentechnisch veränderten Produkten. Für die Herstellung zusammengesetzter Betriebsmittel im Ökologischen Landbau, beispielsweise Anhang II A-konformen, organischen Düngemitteln oder Anhang II B-konformen Pflanzenschutzmitteln, erfolgt bisher in der Regel keine durchgängige Kontrolle der Produktionskette im Hinblick auf die Nichtverwendung von GVO und deren Derivaten. Die Ausgangsstoffe für die Herstellung solcher Betriebsmittel werden international gehandelt und bezogen, was eine Prüfung teilweise weiter erschwert.

Jüngste Analyseergebnisse und Einzelveröffentlichungen (Busch *et al.*, 2001; Jahresbericht Bayerisches Landesamt 2002; Scowcroft, 2003) zeigen, dass auch in Öko-Produkten Spuren von GVO nachgewiesen werden können.

Kooperation

Im Rahmen des Projektes wurde das fachliche Know-How des *Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR)* (ehem. Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV)) mit dem der Öko-Zertifizierungsstelle *Gesellschaft für Ressourcenschutz (GfRS)* vernetzt.

Das BfR (ehem. BgVV) beschäftigt sich bereits seit 1994 mit der Entwicklung und praxisnahen Anwendung von qualitativen und quantitativen Nachweisverfahren für gentechnisch veränderte Organismen und deren Derivaten in Probenmatrizes unterschiedlichster Herkunft und Verarbeitungsstufen. Bisher wurden insgesamt sieben offizielle Methoden zum Nachweis von GVO in Lebensmitteln unter Federführung des BgVV/(BfR) entwickelt und in die Methodensammlung nach §35 des LMBG eingegliedert.

Die GfRS ist in Deutschland und Österreich als Zertifizierungsstelle gemäss VO (EWG) Nr. 2092/91 tätig. Sie überprüft landwirtschaftliche Betriebe, Aufbereiter und Importeure

von ökologisch erzeugten Lebens- und Futtermitteln auf die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung.

Durch die Kombination der analytischen Möglichkeiten innerhalb des BfR mit den Erfahrungen aus der Anwendung des Kontrollverfahrens der GfRS wurde eine Inspektionssystematik, entsprechend den Zielsetzungen der EG-Öko-VO, fortentwickelt.

1.1 Planung und Ablauf des Projekts

Zur kritischen Analyse des in Deutschland gemäß EG-Öko-VO praktizierten Zertifizierungsverfahrens wurden zunächst die methodischen Grundlagen für die Überprüfung von sogenannten „Inputs“ für die Nichtverwendung von GVO und GVO-Derivaten geklärt. Ein Interpretationsdokument ist Basis für die weitere Ausgestaltung des Zertifizierungssystems.

Auf dieser Grundlage wurde eine Risikoliste mit den konventionellen „Inputs“ erstellt, die GVO und/oder GVO-Derivate sein könnten. Die Risikoliste basiert auf den gemäß EG-Öko-VO zulässigen Betriebsmitteln/Rohstoffen/Zutaten gemäß Artikel 6, Anhang I, II und Anhang VI.

Zur verstärkten Durchführung von risikoorientierten Überprüfungen werden kritische Kontrollpunkte innerhalb von Erzeugungs-, Verarbeitungs- und Importprozessen benannt, analysiert und Vorbeuge- und Kontrollmassnahmen vorgeschlagen.

Im Projektverlauf werden Probenahmeverfahren und Methoden zur Probenanalytik auf deren Einsetzbarkeit im Kontrollverfahren nach EG-Öko-VO überprüft. So wurde die Grundlage für eine zielgerichtete und sachgerechte Probenahme und -analytik zur Ergänzung der übrigen Kontrollinstrumente der staatlich zugelassenen Kontrollstellen in diesem Bereich gelegt.

Chronologischer Projektverlauf

Das gesamte Projekt gliedert sich in die folgenden vier Arbeitsabschnitte (I – IV). Die Abschnitte I und II wurden zur Erarbeitung theoretischer Grundlagen konzipiert denen die anwendungsorientierten Arbeitsschritte III und IV folgen.

- I. Koordination
- II. Planung der Vorhaben gemäß der gesetzlichen Grundlagen
 - II.1 Interpretation der Anforderung der EG-Öko-VO bezüglich der Nichtverwendung von GVO und GVO-Derivaten

- II.2 Erfassung der Verfügbarkeit von Rohstoffen und Betriebsmitteln, die nicht GVO bzw. GVO-Derivate enthalten, einschließlich statistischer Betrachtung
- II.3 Erstellung von erweiterten Risikolisten
- III. Entwicklung eines Kontrollkonzeptes
 - III.1 Überprüfung des Ablaufs und der Durchführung des Kontrollverfahrens und Definition von kritischen Punkten (CCP) in den Unternehmen
 - III.2 Erstellung von Muster-Verfahrensanweisungen, CCP-Listen, Muster-Probenameformularen und einer Inspektionscheckliste
 - III.3 Eingehende Betrachtung im Rahmen von Betriebsbegehungen ausgewählter Betriebe/Unternehmen
 - III.4 Prozessbegleitende Analytik einschließlich exemplarischer Entwicklung einer neuen Nachweismethode für GV-Mikroorganismen
 - III.5 Testphase und Entwicklung des endgültigen Kontrollsystems
- IV. Auswertung und Präsentation der Ergebnisse
 - IV. 1 Folgenabschätzung
 - IV. 2 Handbuch/CD-Rom/Internetpräsentation

1.2 Wissenschaftlicher und technischer Stand, an dem angeknüpft wurde

1.2.1 Regelungen zum Umgang mit GVO und GVO-Derivaten in der konventionellen Erzeugung und Verarbeitung von Lebens- und Futtermitteln

Das folgende Kapitel gibt einen Überblick über den aktuellen gesetzlichen Stand von weltweiten und europäischen Übereinkünften und Gesetzen zur Definition, zur Kennzeichnung und zum Inverkehrbringen von GVO und daraus hergestellten Produkten.

Für die Begriffsbestimmungen und Verwendungen von gentechnisch veränderten Organismen und deren Derivaten ergeben sich in der Umsetzung der VO (EWG) Nr. 2092/91 Aspekte, in denen bestehende Kennzeichnungspflichten oder Regelungen, die aus dem Gebiet der konventionellen Landwirtschaft oder der konventionellen Lebensmittelherstellung resultieren, als Hilfsmittel aufgegriffen werden können.

Codex Alimentarius

Der Codex Alimentarius (<http://www.codexalimentarius.net>) ist eine Sammlung international anerkannter Lebensmittelstandards (Alinormen), die in einheitlicher Form auf der Grundlage eines Mandates der FAO (Food and Agriculture Organization of the United

Nations) und WHO (Weltgesundheitsorganisation) veröffentlicht werden. Seine Relevanz erhält der Codex aufgrund der im Rahmen des Welthandelsabkommens (WTO) abgeschlossenen *Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures* (SPS) und *Agreement on Technical Barriers to Trade* (TBT), die beide Codex Standards als bindend ansehen. Teilkapitel des Codex werden in Codex Alimentarius Kommissionen erarbeitet, die dann in umfangreichen Konsultationsverfahren weltweit auf den Regierungsebenen abgestimmt werden. Beim Codex handelt es sich nicht um eine national oder international gültige Rechtsvorschrift, sondern um eine Leitlinie und Referenz zur Erarbeitung von nationalen Gesetzen und einen Beitrag zur internationalen Harmonisierung.

Cartagena-Protokoll on Biosafety

Das *Cartagena-Protokoll on Biosafety* (<http://www.biodiv.org>) stellt eine besondere Form einer weltweiten Übereinkunft insbesondere zum Export und Import von GVO dar. Es wurde von der UN initiiert und ist am 11.09.2003 in Kraft getreten, nachdem der fünfzigste der 105 Signaturstaaten das Abkommen ratifiziert hatte. Damit sind die dort festgelegten Regeln für den internationalen Handel mit gentechnisch veränderten Organismen wirksam. In Artikel 18 ist für Produkte, die für die direkte Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel vorgesehen sind oder zu deren Verarbeitung eingesetzt werden eine Kennzeichnung vorgesehen wenn sie GVO enthalten. Der Begriff „Lebender veränderter Organismus“ (LMO) wird anstelle von gentechnisch veränderter Organismus verwendet.

Freisetzung-Richtlinie (2001/18/EG)

Die Freisetzung-Richtlinie regelt in der Europäischen Union (EU) die Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen, egal ob dieser zu Versuchszwecken oder zur kommerziellen Nutzung geschieht. Ein Anbau von GVO-Pflanzen ist in diesem Sinne als Freisetzung zu verstehen. Sie regelt ebenso die meistens mit der Freisetzung verbundene Umweltverträglichkeitsprüfung. Die Definition von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in Artikel 4, Nr. 12 der VO (EWG) Nr. 2092/91 referenziert konkret die Definition aus Artikel 2, Nr. 2 der Freisetzungsrictlinie 2001/18/EG (ehemals 90/220/EWG). Diese Definition deckt sich mit den Begriffsbestimmungen in anderen Gesetzen und Richtlinien, wie z.B. im Gentechnik-Gesetz (GenTG), das die Umsetzung der Freisetzungsrictlinie in nationales Recht darstellt und wird ebenfalls in der Novel-Food-VO (EG) 258/97 zur Definition von GVO zugrunde gelegt. Auch die am 7. November 2003 in Kraft getretenen Verordnungen über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel (EG) 1829/2003 und deren Rückverfolgbarkeit VO (EG) 1830/2003 nehmen in ihrer Definition von GVO Bezug auf die Freisetzungsrictlinie.

In den „weltweiten Übereinkünften“ wie dem Cartagena Protocol on Biosafety (CPB) sowie dem Codex Alimentarius finden diese Begriffbestimmungen ebenfalls Anwendung.

Novel - Foods – VO (258/97/EG)

Die bisherige Grundlage für den Umgang mit GVO in der EU bildete die Novel-Foods-Verordnung, deren Geltungsbereich in Artikel 2 definiert wurde. Die Novel-Foods-Verordnung schreibt die Kennzeichnung von Lebensmitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) hergestellt wurden und sich von vergleichbaren herkömmlichen Erzeugnissen unterscheiden, vor.

Diese Verordnung fand Anwendung auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft, die in dieser bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die unter nachstehende Gruppen von Erzeugnissen fallen:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG enthalten oder aus solchen bestehen;
- b) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden, solche jedoch nicht enthalten;
- c) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur;
- d) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind;
- e) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind, und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten, außer Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können.

Der konkrete Wortlaut zur Kennzeichnung wurde bis zur Einführung der VO (EG) 49/2000 durch die Verordnung (EG) Nr. 1139/98 vorgegeben. Die VO (EG) Nr. 49/2000 hat das auslösende Moment der Kennzeichnung in der folgenden Weise definiert:

Das Vorhandensein von gentechnisch veränderten Proteinen oder/und gentechnisch veränderter DNA ab einem Schwellenwert von 1 % des Materials (bezogen auf die Zutat) aus gentechnisch veränderten Organismen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 oder vor Inkrafttreten der VO in Verkehr gebracht wurden.

In der Umkehr bedeutet dies: Sofern keine neue DNA oder kein neues Protein nachweisbar war, war eine Kennzeichnung nicht erforderlich.

Seit dem 7. November 2003 regeln in der Europäischen Union zwei neue Verordnungen den Umgang und die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln (EG) 1829/2003 und deren Rückverfolgbarkeit VO (EG) 1830/2003 einheitlich. Bis April 2004 ist eine Übergangsfrist vorgesehen.

GVO Lebens- und Futtermittel (VO 1829/2003/EG)

Die neue VO löst die bisher gültigen Vorschriften der Novel-Foods-Verordnung (258/97/EG), der VO (EG) 1139/98, und der VO (EG) 49- und 50/2000 für gentechnisch veränderte Lebensmittel ab und regelt zukünftig auch gentechnisch veränderte Futtermittel. Unter die VO (EG) 1829/2003 fallen auch die Aromen und Zusatzstoffe, die bisher durch die eigene VO (EG) 50/2000 geregelt wurden. Technische Hilfsstoffe sind nach wie vor von einer Kennzeichnung ausgenommen. Eine Kennzeichnung von Vitaminen, die mittels gentechnisch veränderter Mikroorganismen hergestellt wurden, ist je nach Interpretation und Auslegung der Gesetzgebung bisher umstritten.

Rückverfolgbarkeit (VO (EG) 1830/2003)

Im Gegensatz zu einem generellen GVO-Verbot im ökologischen Landbau ist die Verwendung von GVO im konventionellen Landbau erlaubt, soweit eine Zulassung für die GVO erteilt wurde. Zur Information der Verbraucher muss die Ware ab einem unbeabsichtigten Gehalt von 0,9 % GVO, mit dem Wortlaut resultierend aus der VO (EG) (1829/2003), Artikel 12 und 13 gekennzeichnet werden.

Gemäß der VO muss diese Kennzeichnung auch erfolgen, wenn das Produkt aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wurde, diese aber nicht mehr im Endprodukt nachweisbar sind. Dadurch wird das bisherige Nachweisprinzip zur Überprüfung einer Kennzeichnungspflicht durch ein Anwendungsprinzip ersetzt. Eine solche Kennzeichnung ist nur möglich, wenn Informationen über die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen über die gesamte Herstellungskette vorliegen.

Die folgenden Tabellen 1 und 2 geben eine Übersicht, wie in der europäischen Gesetzgebung und international der Begriff GVO und GVO-Derivat definiert wird bzw. Anwendung findet. Da es sich sowohl beim *Cartagena-Protokoll on Biosafety* als auch beim Codex Alimentarius um weltweite Übereinkünfte handelt, die keinen Gesetzes- oder Verordnungscharakter haben sind diese in einer gesonderten Tabelle dargestellt.

Tab. 1: Definition der Begriffe gentechnisch veränderter Organismus (GVO) im Cartagena Protocol on Biosafety und Codex Alimentarius.

<u>Codex Alimentarius, FAO/WHO Food Standard Programm</u> , Codex Alimentarius Kommission (CAC/GL32-1999).	
Section 2, Definition of Terms	
Organismus	jede biologische Einheit, die in der Lage ist, sich zu „verdoppeln“, zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen.
Gentechnisch veränderter Organismus (GVO)	beschreibt einen Organismus dessen genetisches Material durch moderne Biotechnologie in einer Weise verändert wurde, die unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.
<u>Cartagena Protocol on Biosafety</u> , der Übereinkunft über die biologische Diversität, genehmigt durch die Konferenz der Mitglieder am 29.01.00.	
Artikel 4, Begriffsbestimmungen	
Organismus	Lebender Organismus jede biologische Einheit, die genetisches Material übertragen oder vervielfältigen kann, einschließlich steriler Organismen, Viren und Vektoren.
Gentechnisch veränderter Organismus (GVO)	Lebender veränderter Organismus (LMO) jeder lebende Organismus, der eine neuartige Kombination genetischen Materials aufweist, die durch die Nutzung der modernen Biotechnologie erzielt wurde.
Weitergehende Formulierungen	Keine bzgl. der Begriffsbestimmungen.

Tab. 2: Definition der Begriffe gentechnisch veränderter Organismus (GVO) und GVO-Derivat in der VO (EWG) 2092/91 sowie Parallelen in der europäischen Gesetzgebung.

Begriff	Freisetzung-Richtlinie 2001/18/EG	Gentechnikgesetz	EG-Öko-VO	VO: Nr. 1829/2003; Nr. 1830/2003	Novel-Foods-VO
			Geltungsbereich: gesamte landwirtschaftliche Produktion, Lebens- und Futtermittel-aufbereitung, Import	NEU: Geltungsbereich für Lebensmittel und Futtermittel	
Organismus	Artikel 2, Begriffsbestimmungen, Nr. 1 jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen.	§ 3 Begriffsbestimmungen, Nr. 1 jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen.	x	1829/2003: Artikel 2 Begriffsbestimmungen Nr. 4 gemäß Artikel 2 der RiLi 2001/18/EG. 1830/2003: x	x
Gentechnisch veränderter Organismus (GVO)	Artikel 2, Begriffsbestimmungen, Nr. 2 Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.	§ 3 Begriffsbestimmungen, Nr. 3 Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.	Artikel 4, Nr. 12 Organismus gemäß der Begriffsbestimmung von Artikel 2 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt.	1829/2003: Artikel 2 Begriffsbestimmungen Nr. 5 gemäß Artikel 2 Nummer 2 der RiLi 2001/18/EG. 1830/2003: Artikel 2 Begriffsbestimmungen Nr. 5 gemäß Artikel 2 Nr. 2 der RiLi 2001/18/EG. Mit Ausnahme best. in der RiLi 2001/18/EG definierten Verfahren.	Artikel 1 Nr. (2) a Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG enthalten oder aus solchen bestehen.
Weitergehende Formulierungen	x	x	Artikel 4, Nr. 13 GVO-Derivat , jeder Stoff, der aus oder durch GVO erzeugt wird, jedoch kein GVO enthält.	1829/2003; 1830/2003: Artikel 2/3 Begriffsbestimmungen Nr. 10/2: bezeichnet hergestellt aus GVO als vollständig oder teilweise aus GVO abgeleitet, aber keine GVO enthaltend oder daraus bestehend.	Artikel 1, Nr. (2) b Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden, solche aber nicht enthalten.

x bedeutet: keine entsprechende Definition vorhanden.

↔ Umsetzung der Freisetzungsrictlinie in nationales Recht im Gentechnik-Gesetz daher gleichlautender Text.

1.2.2 Zulassungssituation für gentechnisch veränderte Organismen

Das Internet bietet vielfältige Informationen über GVO und die derzeitige Zulassungssituation. Hierzu gehören u.a. die kanadischen AGBIOS-Seiten (<http://www.agbios.com>), die Informationen über die Sicherheit und Zulassung von GVO weltweit geben, die OECD-Webpages (<http://www.olis.oecd.org/biotrack.nsf> und <http://www.olis.oecd.org/bioprod.nsf>), eine Datenbank der Verbraucher-Initiative (<http://www.transgen.de>) und die Datenbank InfoXGen (<http://www.infoxgen.de>). Diese Datenbanken können zur Identifizierung möglicher kritischer Produkte herangezogen werden. Mit der durch die ALOG e.V. bereitgestellten InfoXGen-Webpage sollte auch ein Beitrag zur Vereinfachung des nach EG-Öko-VO vorgesehenen Kontrollverfahrens geleistet werden. Diese Vorgehensweise erwies sich jedoch zunächst als unwirtschaftlich. Obwohl die Datenbank zwischenzeitlich an private Träger verkauft werden konnte, ist derzeit ungewiss, ob ein nachhaltiger Betrieb sichergestellt werden kann.

1.2.3 Vorhandene Dokumente

Auf Ebene der Kontrollstellen wurden seit 1998 Verpflichtungserklärungen entwickelt, die seit 2002 in Deutschland, Österreich und die Schweiz standardisiert verwendet werden und auch Basis der Listung von Produkten in der Datenbank InfoXGen sind. Ferner liegt eine zertifizierungsstellenübergreifende Risikoliste der KdK (Konferenz der Kontrollstellen) aus dem Jahr 2001 vor. Diese bedarf im Hinblick auf ihre Vollständigkeit und Aktualität einer Überarbeitung. Eine 1998 vom österreichischen Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten (BMWA) veröffentlichte Studie „*Positivkennzeichnung gentechnikfrei produzierter Lebensmittel*“ kann Grundlagen für die Inspektion und Zertifizierung auf das Merkmal „gentechnikfrei“ liefern.

Im Jahr 2001 wurde im Auftrag des Landes NRW ein kontrollstellenübergreifender Betriebsmittelkatalog erstellt (<http://www.oekolandbau.de/service/9012.phtml>). Im Rahmen der Arbeiten zu diesem Betriebsmittelkatalog wurde das Merkmal „Nichtverwendung von GVO und GVO-Derivaten“ im Risikofall durch Verpflichtungserklärungen abgesichert.

In Österreich wurde vom BMWA im Jahr 2000 ein interner Kontrollleitfaden entwickelt, dessen Ergebnisse in das vorgeschlagene Projekt einfließen. In diesem Kontrollleitfaden wird angeführt, dass zukünftige Arbeitsschwerpunkte bei der Identifizierung und Implementierung von kritischen Kontrollpunkten und bei der Standardisierung von Analyseverfahren liegen sollten. Dies ist der Schwerpunkt des hier vorliegenden Projektes.

1.2.4 Analytik

Zum Nachweis von gentechnisch verändertem Soja, Mais und Raps in den bei den Betriebsbegehungen vorgefundenen Proben werden, soweit vorhanden, nach den Vorschriften der Methode nach § 35 Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) etablierte Standardverfahren angewendet. Hierbei handelt es sich um Verfahren mit dem gentechnische Veränderungen von Roundup Ready® Sojabohnen (L.23.01.22-1) und Bt 176 Mais (L 15.05-1), Mon810 Mais, GT73 Raps und Falcon- und Liberatorraps, sowohl in Rohstoffen, als auch in verarbeiteten Produkten nachgewiesen werden können.

Die Methoden beruhen auf dem Prinzip der PCR, bei der ausgewählte Genabschnitte durch wiederholtes Durchlaufen definierter Temperaturprogramme vervielfältigt werden. Für alle genannten Pflanzenarten existieren neben den Methoden nach § 35 LMBG, die nur eine ja/nein Aussage zulassen, Methoden mit denen der relative Anteil von gentechnisch verändertem Soja, Mais und Raps sowohl in Rohstoffen als auch in verarbeiteten Produkten nachgewiesen werden kann. Diese Methoden erlauben einen hohen Probendurchsatz und sind für den Nachweis geringer Anteile an GVO in zusammengesetzten Lebensmitteln geeignet. Die Nachweisgrenze (LOD) der eingesetzten Analysenverfahren wird für jede Analyse individuell ermittelt. Sie liegt Erfahrungsgemäß bei mindestens 0,1 %. Die Labore des BfR sind mit allen zur Durchführung von (konventioneller) PCR und Real-Time PCR benötigten Geräten ausgestattet.

Neben der Bereitstellung gängiger Probenahme- und Analytikverfahren wurde versucht eine Nachweismethode für gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die zur Herstellung von GVO-Derivaten verwendet werden, zu entwickeln. Einige Vitamine werden z.B. von *Bacillus*-Arten oder *Aspergillus*-Stämmen produziert. Ein Nachweis solcher GVO-Derivate war bisher im Endprodukt nicht möglich.

Es sollte versucht werden, exemplarisch für einen verfügbaren Modellorganismus ein Nachweisverfahren zu entwickeln. Damit soll eine Aussage möglich gemacht werden, ob im Endprodukt noch Spuren von DNA, die vom Erzeugerorganismus stammen, nachweisbar sind, und ob es sich um ein GVO-Derivat handelt oder nicht.

2. Material und Methoden

Gemäß den definierten Arbeitsschritten leiten sich die folgenden Methoden zur Überprüfung und Fortentwicklung des Kontrollverfahrens ab.

- Interpretationsdokument zum Gentechnikverbot der EG-Öko-VO
- Recherche der Verfügbarkeit von Rohstoffen und Betriebsmitteln die weder GVO noch GVO-Derivat sind

- Erstellung einer Risikoliste zur Identifikation möglicher GVO oder GVO-Derivate
- Entwicklung einer Muster-Verfahrensanleitung
- Erstellung von Inspektionsformularen
- Betriebsbegehungen
- Projektbegleitende Analytik
- Testphase
- Folgenabschätzung

2.1 Interpretationsdokument

Mit dem Interpretationsdokument zum GVO-Verbot in der EG-Öko-VO wird die rechtliche Grundlage für die Nichtverwendung von GVO und GVO-Derivaten im ökologischen Landbau betrachtet und daraus die Bedeutung in der Anwendung des Zertifizierungsverfahrens gemäß VO (EWG) Nr. 2092/91 abgeleitet. Das Dokument gibt eine Übersicht über die rechtliche Situation im Bereich ökologischer Landbau und GVO und beleuchtet Zusammenhänge mit dem konventionellen Bereich. Es wurde unter Einbeziehung von Arbeitsergebnissen auch aus Österreich und der Schweiz sowie der aktuellen Zertifizierungspraxis in Deutschland erstellt.

2.2 Verfügbarkeit GVO-freier Rohstoffe und Betriebsmittel

An die Interpretation der EG-Öko-VO hinsichtlich der Nichtverwendung von GVO und GVO-Derivaten schließt sich die Erfassung von nicht-GVO Rohstoffen und Betriebsmitteln für den Ökologischen Landbau an. Die Recherche erfolgt unter Zuhilfenahme der o.g. Datenbanken, der Informationen aus der Abfrage zur Erstellung des KdK-Betriebsmittelkataloges aus dem Jahr 2001/2002 (www.betriebsmittelkatalog.info) und aus Abfragen der Zertifizierungs-Datenbank bei der Kontrollstelle GfRS. Mit diversen Anbietern und Herstellern wurden Telefoninterviews zu konkreten Fragestellungen durchgeführt. Auf die Betriebsmittel und Betriebsmittelhersteller, des im Auftrag des Landes NRW erstellten Kataloges, wurde über die von der GfRS geführte Datenbank zurückgegriffen.

Die Rohstofffassung von potentiell risikobehafteten Substanzen/Produkten wurde durch Internetrecherche und die direkte Nachfrage bei Herstellern realisiert. Als Grundlage für die statistische Auswertung diente eine schon vorliegende Risikoliste, der zum Betriebsmittelkatalog vorhandene Datenbestand und die Ergebnisse der Datenbank-Recherchen. Aufgrund der großen Anzahl an Herstellern und Vermarktern wurden die Bereiche Futtermittel, Lebensmittel und Zusatzstoffe getrennt recherchiert. Die

Ergebnisse der Recherche und statistischen Auswertung wurden bei der Erstellung der Risikoliste eingesetzt.

2.3 Risikolisten

Basierend auf den Ergebnissen der beiden vorangegangenen Punkte wurde eine erweiterte Risikoliste erstellt. Ihre Struktur leitet sich aus den Kategorien der Anhänge II A-E und VI A-C der EG-Öko-VO ab, und die gelisteten Stoffe wurden darauf hin analysiert, ob sie möglicherweise GVO oder GVO-Derivate sein könnten. Als Bewertungskriterien gelten

- die Anwendungsbereiche gemäß den Kategorien der Anhänge der EG-ÖKO-VO
- die Herkunft, die Bestandteile, die Möglichkeit GVO oder GVO-Derivat zu sein
- letzter vermehrungsfähiger Organismus (vgl. Anhang 1)
- Kennzeichnungspflicht (siehe 3.1.3)
- Nachweismöglichkeit
- Besonders prüfrelevante Stoffe

2.4 Verfahrensprüfung

Hier findet die Überprüfung des Ablaufs und der Durchführung des Kontrollverfahrens statt und es erfolgt eine Definition von kritischen Punkten (CCP) für vier beispielhafte Unternehmenstypen. Diese dienen insbesondere der Implementierung eines risikoorientierten Kontrollkonzeptes „Nichtverwendung von GVO und GVO-Derivaten“ gemäß Anhang III der EG-Öko-VO. Österreichische Arbeitsergebnisse, die im Rahmen der Arbeiten zum Betriebsmittelkatalog identifizierten kritischen Bereiche, sowie Erfahrungen aus der Kontrollpraxis werden zur Festlegung von Vorschlägen zur Identifikation von kritischen Kontrollpunkten herangezogen. Begehungen in ausgewählten Betrieben dienen der Überprüfung der Praxistauglichkeit der kritischen Kontrollpunkte.

2.5 Musterformulare

Auf der Grundlage der vorangegangenen Arbeitsergebnisse wurden eine Musterdokumentation in Form einer Muster-Verfahrensanleitung, Listen kritischer Kontrollpunkte, ein Muster-Probenahme-Formulare und ein Inspektionsformular erstellt.

2.6 Betriebsbegehungen

Eingehende Betrachtung und praktische Umsetzung der vorangegangenen Arbeitsergebnisse im Rahmen von Betriebsbegehungen ausgewählter

Betriebe/Unternehmen. Die Betriebsinspektionen wurden in rund zehn Betrieben und Unternehmen durchgeführt. Es handelte sich um landwirtschaftliche Betriebe. Dort wurden die Bereiche Saatgut (z.B. Soja), Dünger (z.B. Kompost, Dünger pflanzlichen Ursprungs für Sonderkulturen), Krafftuttermittel (Soja, Mais, Raps), Pflanzenschutz- und Pflanzenstärkungsmittel betrachtet. Ferner wurden Futtermittelaufbereiter, Lebensmittelaufbereiter (Bäckerei, Metzgerei, Tofu Hersteller) Schwerpunkte Öko-Zutaten (z.B. Soja), Verarbeitungshilfsstoffe (z.B. Trennfette, Enzyme) und Zutaten nichtlandwirtschaftlichen Ursprungs (z.B. Lecithin) sowie zwei kombinierte Verarbeitungs- und Importunternehmen (z.B. Soja, Aromen) aufgesucht.

2.7 Analytik

Die prozessbegleitende Analytik wurde an Proben durchgeführt, die sowohl von den Betriebsbegehungen stammten, als auch bei Recherchenachfragen zur Verfügung gestellt wurden.

Insgesamt wurden neun verschiedene Nachweisverfahren, die alle auf der Methode der PCR beruhen, zum Nachweis potentieller GVO-Bestandteile verwendet. Mit dieser Methode werden „fremde“, für die gentechnische Veränderung der Pflanze verantwortliche Genabschnitte spezifisch vermehrt (amplifiziert) und analysiert. Die verwendeten Primer und PCR-Bedingungen sind in Anhang 2 gelistet.

Die Proben wurden in einem ersten Screening auf die Anwesenheit von Pflanzenmaterial der Pflanzen Raps, Mais und Soja untersucht. Danach wurde ein Screening zum Nachweis des CaMV35S Promotors als regulatorisches Element vieler GVO-Pflanzen durchgeführt. Ein positives Signal bei der Amplifikation mit dem CaMV35S Promotor zeigt eine mögliche Präsenz von GVO Material an. Wichtige Voraussetzung für einen solchen Nachweis ist u.a. Vergleichsmaterial, das bei der PCR als Positivkontrolle (vgl. Tab. 3) dient.

Tab. 3: Durchgeführte Nachweisverfahren und eingesetztes Standardmaterial.

Sequenznachweis	Standard- und Kontrollmaterial
Soja (Lektin-Gen)	Zertifiziertes Referenzmaterial (Fluka), ohne GVO
Mais (Invertase-Gen)	Zertifiziertes Referenzmaterial (Fluka), ohne GVO
Raps (Phosphoenolpyruvat-carboxylase-Gen)	Rapsschrot, nicht zertifiziert
GVO	
Screening: CaMV 35S Promotor	Zertifiziertes Referenzmaterial (Fluka), RR [®] -Soja
Soja: Roundup Ready [®]	Zertifiziertes Referenzmaterial (Fluka), RR [®] -Soja
Mais : Bt 176	Zertifiziertes Referenzmaterial (Fluka), Bt176 Mais
Mon810	Kein zertifiziertes Referenzmaterial vorhanden, nur GVO Pflanzenmaterial
Raps: GT73	Kein zertifiziertes Referenzmaterial vorhanden, nur GVO Pflanzenmaterial

Falcon und Liberator	Kein zertifiziertes Referenzmaterial vorhanden, nur GVO Pflanzenmaterial
----------------------	--

In Ergänzung und zur Absicherung der Ergebnisse des CaMV35S-Screening wurden jeweils spezifische PCR zum Nachweis der „Events“ von Roundup® Ready Soja (RR®-Soja, Monsanto), Bt 176 Mais (Novartis) und MON 810 Mais (Monsanto) sowie für den Nachweis von Falcon und Liberator Raps (Aventis) und GT 73 Raps (Monsanto) durchgeführt. Die Proben wurden nach Ankunft im Labor getrennt vermahlen und mind. 1 h durch Schütteln homogenisiert. Die DNA-Isolation erfolgte nach dem CTAB-Protokoll (Methode L.23.01.22-1) in zwei unabhängigen Extraktionen.

Die anschließende PCR wurde mittels Real-time PCR (TaqMan™ Technologie) mit gepoolten DNA-Extrakten durchgeführt. Ein Nachweis amplifizierbarer DNA sowie Funktionskontrollen (Positivkontrollen, Negativkontrollen, Extraktionskontrollen) waren bei jedem Lauf eingeschlossen.

2.7.1 Real-time PCR (TaqMan™-Technologie) zur Quantifizierung von gentechnisch veränderten Anteilen im Untersuchungsgut

Die Quantifizierung der Anteile an RR®-Soja bei Sojabohnen und Sojabohnenprodukten erfolgte mittels Real-time PCR (TaqMan™-Verfahren) in Anlehnung an das Ringversuchsprotokoll Tender XXIV/98/A3/001 (2000). Sie erfolgte als relative Quantifizierung über das Verhältnis der bekannten Amplifikatmenge von RR®-Soja DNA zu der bekannten Menge des Referenzgens (hier: Soja-Lektin DNA, die den Gesamt-Soja Anteil repräsentiert). Die Amplifikatmengen der relevanten Genabschnitte wurden als Kopienzahlen, ausgehend vom Verhältnis der Ct-Werte zur Ausgangskopienzahl des Referenzmaterials (CRM, Fluka), über das Standardkurvenverfahren ermittelt. Hierzu wurden jeweils 5 Standards ausgehend von 5%igem RR®-Sojamehl (später 100%iges RR®-Sojamaterial) in den Verdünnungen 1:10, 1:40, 1:100, 1:500 und 1:2.000 (später Kopienzahlen s.u.: von 50.000, 10.000, 1.000, 100, 10 und 5) zur Generierung der Standardkurve eingesetzt.

Bei dieser Methode werden zunächst 2 getrennte Quantifizierungsläufe für den Soja-Nachweis über das Lektin-Gen und den RR®-Soja Nachweis (spezifischer Nachweis der Übergangsregion zwischen der 35S Promotorsequenz des Blumenkohlmosaikvirus (CaMV) und der aus *Petunia hybrida* stammenden Transitpeptidsequenz (CTP)) durchgeführt.

Nach Analyse der beiden getrennten PCR-Läufe wird die Kopienzahl sowohl für den Soja-Anteil (Lektin Gen) als auch für den RR®-Soja-Anteil bestimmt. Aus den beiden Einzelergebnissen wird der Quotient gebildet, der den Anteil von RR®-Soja-DNA im

prozentualen Verhältnis zur Menge an Gesamt Soja-DNA (Lektin-Gen) bezogen auf die Zutat Soja im Lebensmittel wiedergibt.

Die Festlegung der Ausgangskopienzahl für die erste Verdünnungsstufe des Lektin-Standards erfolgt willkürlich, während die Kopienzahlen der nachfolgenden Standards ihrer Verdünnungsstufe entsprechend in Bezug zur Ausgangskopienzahl berechnet werden. Da die Standardverdünnungen zunächst aus dem 5%igen RR[®]-Sojamehl hergestellt wurden, beträgt der Anteil für das Lektin Gen 100 % und der des RR[®]-Soja maximal 5 %. Bedingung ist hier, dass die gleiche Menge an isolierter Standard-DNA in beiden Ansätzen verwendet wurde. Folglich müssen die Kopienzahlen der einzelnen RR[®]-Soja Standards immer 5 % der Kopienzahl des entsprechenden Lektin Standards betragen. Die Auftragung der Standardreihe erfolgte nach Anwendung des dekadischen Logarithmus auf die Kopienzahlen (log Kopienzahlen) um die Darstellung der Grafik und die Berechnung der Geradengleichung zu vereinfachen.

In späteren Versuchen wurde die Quantifizierung über die Umrechnung der Genomgewichte für die jeweilige Pflanzenspezies in Kopienzahlen bestimmt. Die Kopienzahl stellt dabei nur eine rechnerische „Hilfsgröße“ dar, da für die Quantifizierung des GVO-Anteils nur das Verhältnis der errechneten Kopienzahlen benötigt wird (Waiblinger *et al.*, 2001). Für 100 ng Soja-DNA wurden 80.000 Genomkopien angenommen (www.rbgkew.org.uk/cval/database1.html).

Für Mais und Raps (Zeitler *et al.*, 2002) wurde die Quantifizierung ebenfalls nach dem oben aufgeführten Schema durchgeführt. Als Referenzgene dienten bei Bt 176 Mais das Invertase-Gen und bei Raps die Phosphoenolpyruvat Carboxylase. Zur Berechnung der Kopienzahlen wurden für Mais 18.248 Genomkopien und für Raps 80.645 Genomkopien für je 100 ng DNA angenommen.

Alternativ zu dem oben beschriebenen Verfahren kann der Gehalt an GVO / RR[®]-Soja auch über die Bestimmung des CaMV35S Promotors erfolgen. In diesem Fall wird der Quotient aus der Kopienzahl des Lektin Gens und des CaMV35S Promotor anstatt RR[®]-Soja gebildet und so der Gehalt an RR[®]-Soja errechnet (CEN/TC 275/WG 11 N 186rev2, 2002).

Diese Methode eignet sich auch, um nur den Gehalt an gentechnisch verändertem Material, unabhängig vom *Event* zu bestimmen. Beispielsweise kann beim Vorliegen von verschiedenen gentechnisch veränderten Maissorten die Kenntnis über deren Gehalt an GVO ohne die Zuordnung zum *Event* eine kostengünstige Variante sein. Voraussetzung

für diesen Nachweis ist die Kenntnis der Pflanzenspezies und das Vorhandensein des CaMV35S Promotors im neu eingeführten Konstrukt.

Eine Interpretation der erzielten Ergebnisse ist allerdings nur möglich, wenn (a) eine Kontamination mit dem natürlich vorkommenden Blumenkohlmosaikvirus (CaMV) ausgeschlossen werden kann und (b) es sich nicht um ein zusammengesetztes Lebensmittel handelt.

2.7.2 Nachweis von GV-Mikroorganismen

Um ausschließen zu können, dass es sich bei einem verwendeten Zusatzstoff nicht um ein GVO-Derivat handelt, muss es möglich sein, Spuren der gentechnisch veränderten DNA der Mikroorganismen im Endprodukt nachzuweisen. Im Augenblick ist in Deutschland kein Verfahren bekannt, das in der Lage ist, im jeweiligen Rohstoff noch DNA aus den Ursprungskulturen der Mikroorganismen nachzuweisen. Zur Entwicklung eines solchen Systems muss das veränderte Konstrukt der genetisch veränderten Mikroorganismen bekannt sein. Diese artifiziellen Sequenzen werden in der PCR nachgewiesen und geben eine Auskunft über eine mögliche gentechnische Veränderung der Mikroorganismen. Nur durch den Nachweis artifizierender Genabschnitte mit geeigneten Testverfahren können definitive Aussagen zur Fragestellung einer möglichen Anwesenheit oder Kontamination mit GVO gemacht werden.

2.8 Testphase

Im Rahmen eines Testlaufes in risikoorientiert ausgewählten Erzeugungs-, Verarbeitungs- und Importunternehmen wurde das vorläufige Konzept auf Praxistauglichkeit geprüft und ggf. angepasst. Am Ende der Testphase stand die Erstellung des endgültigen Kontrollkonzeptes.

2.9 Folgeabschätzung

Eine Folgeabschätzung erfolgte bei der Überprüfung des entwickelten Konzeptes in der Zertifizierungspraxis. Dieser Arbeitsabschnitt bewertet die Folgen für die Umsetzung der im Rahmen des Projektes erarbeiteten Kontrollkomponenten nach EG-Öko-VO (z.B. Qualifizierung von Inspektoren, Einsatz von Analytik, Kostenrelevanz).

Die Aufbereitung der Ergebnisse wurde durch Publikationen von Musterdokumenten als nutzerorientiertes Handbuch, einer CD-ROM und durch die Präsentation im Internet gewährleistet. Damit soll eine möglichst weite Verbreitung innerhalb unterschiedlicher Zielgruppen erreicht werden.

2.10 Zusammenarbeit mit Praxispartnern

In Deutschland erfolgen die Kontrollen des GVO-Verbotes entsprechend den Vorgaben der EG-ÖKO-VO durch private staatlich zugelassene Zertifizierungsstellen. Die Kontakte und das Wissen über den Ablauf der Zertifizierungen liegen bei den Durchführenden. Durch die Kooperation zwischen dem BfR und der GfRS wurden durch das vorhandene Know How und die bestehende Erfahrung erhebliche Synergieeffekte ermöglicht. Die GfRS bringt im Rahmen des Projektes das bislang bei den Zertifizierungsstellen vorhandene Know How ein und stellt Kontakte zu Erzeugungs-, Verarbeitungs- und Importbetrieben bereit, in denen das Konzept überprüft wird.

3. Ergebnisse

3.1 Ausführliche Darstellung der wichtigsten Ergebnisse

3.1.1 Interpretation der Anforderung der EG-Öko-VO bezüglich der Nichtverwendung von GVO bzw. GVO-Derivaten

Das Interpretationsdokument schafft die Grundlage für die weiteren Arbeiten innerhalb des Projektes. Es betrachtet die rechtliche Grundlage für die Nichtverwendung von GVO und GVO-Derivaten im ökologischen Landbau und definiert eine sachorientierte Interpretation der Anforderungen. Es dient zunächst der theoretischen Diskussion und einer daraus folgenden Abgrenzung von Begriffen. Aspekte die eine Relevanz für die Zertifizierungspraxis besitzen und über die Definitionen in der VO (EWG) Nr. 2092/91 hinausgehen, werden ebenfalls aufgegriffen. Daraus werden Ansätze für die Implementierung im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens gemäß VO (EWG) Nr. 2092/91 abgeleitet. Ergänzend wurden Aspekte der Rechtsnormen im Bereich der konventionellen Lebens- und Futtermittelerzeugung als Hilfsmittel hinzugezogen.

3.1.1.1 Interpretationsdokument

Das vollständige Interpretationsdokument befindet sich in Anhang (1). Die wesentlichen Ergebnisse werden im folgenden zusammenfassend dargestellt. Zunächst werden die Begriffe GVO und GVO-Derivat gemäß Ihrer Definition in Artikel 4 der VO (EWG) Nr. 2092/91 verdeutlicht.

Die Abbildung 2 veranschaulicht dies am Beispiel von Mais. Ebenfalls dargestellt ist die Bedeutung der Begriffe hergestellt **aus** / **durch** GVO (Artikel 4, Nr. 13).

Der Einsatz von bestimmten Futtermitteln, Verarbeitungshilfsstoffen und sonstigen Erzeugnissen aus der konventionellen Lebensmittel- und Futtermittelproduktion ist gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2092/91, Anhang II, Teil C und D bzw. Anhang VI, Teil A, B und C teilweise erlaubt („Positivlisten“).

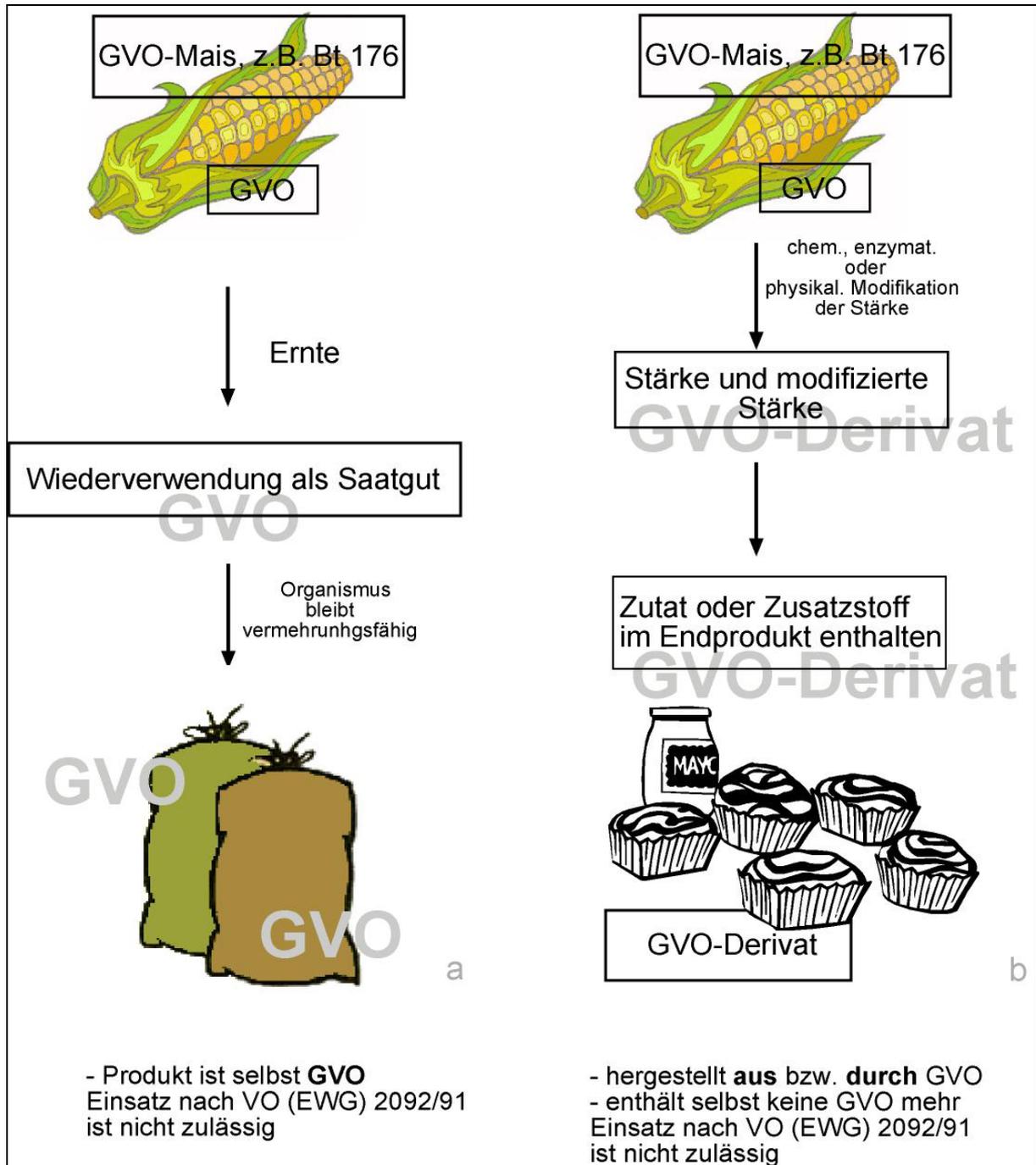


Abb. 2: Schematische Übersicht zu den Begriffen GVO u. GVO-Derivat gem. VO (EWG) 2092/91.

Aufgrund der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003 sind Lebens- und Futtermittelprodukte weder kennzeichnungspflichtig noch dokumentationspflichtig (durch einen für GVO-spezifischen Erkennungsmarker), wenn beispielweise Enzyme aus GVO verwendet werden, diese Enzyme aber durch Prozessierung nicht im Endprodukt verbleiben.

Insofern kann es vorkommen, dass Produkte aus der konventionellen Landwirtschaft stammen und unter dem Einsatz von GVO erzeugt wurden, ohne dass dies für den ökologisch produzierenden Erzeuger erkennbar ist. Derzeit sind Beispiele für dieses Szenario nicht bekannt. Dessen ungeachtet ist in Abbildung 3b ein theoretisch denkbares Modell dargestellt.

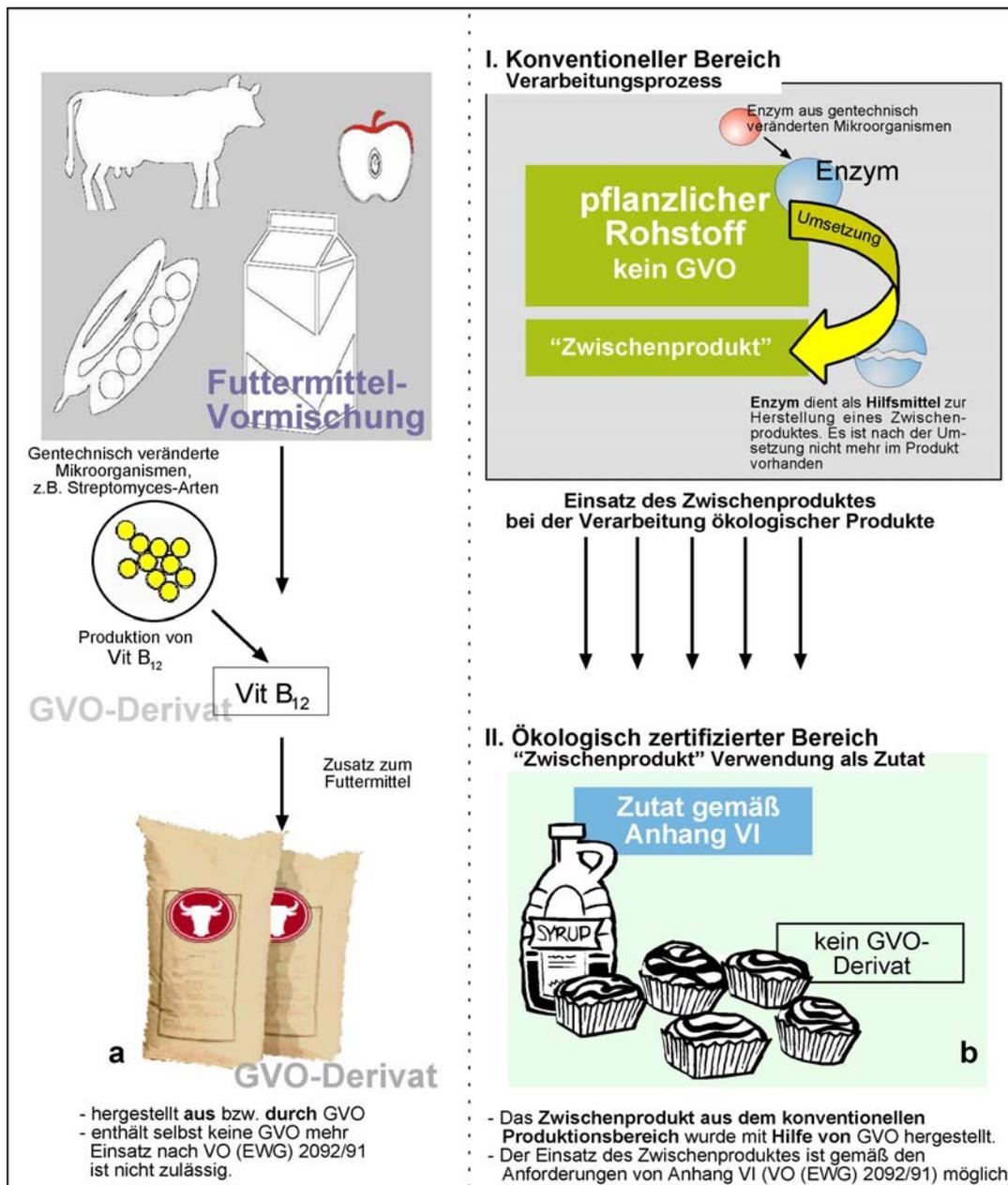


Abb. 3: Schematische Darstellung zur Beurteilung unterschiedlich hergestellter Produkte. (a) hergestellt aus/durch GVO und (b) mit Hilfe von GVO. Eine Verwendung „konventioneller“ Zwischenprodukte in (b) ist gemäß den Anforderungen von Anhang VI möglich.

Ausgehend von der Interpretation der Anforderungen wird eine Vorgehensweise für das Kontrollverfahren abgeleitet (Abb. 4). Hierbei wird zur Feststellung, ob ein bestimmter Stoff ein GVO-Derivat ist oder nicht, grundsätzlich der Herstellungsprozess des Stoffes, vom Endprodukt aus rückwärtsgerichtet, betrachtet. Dies wird solange zurückverfolgt, bis man

zum ersten vermehrungsfähigen Organismus gelangt, aus dem der Stoff stammt oder der den Stoff erzeugt hat. An dieser Stelle muss dann entschieden werden, ob es sich bei diesem Organismus um einen GVO handelt oder nicht.

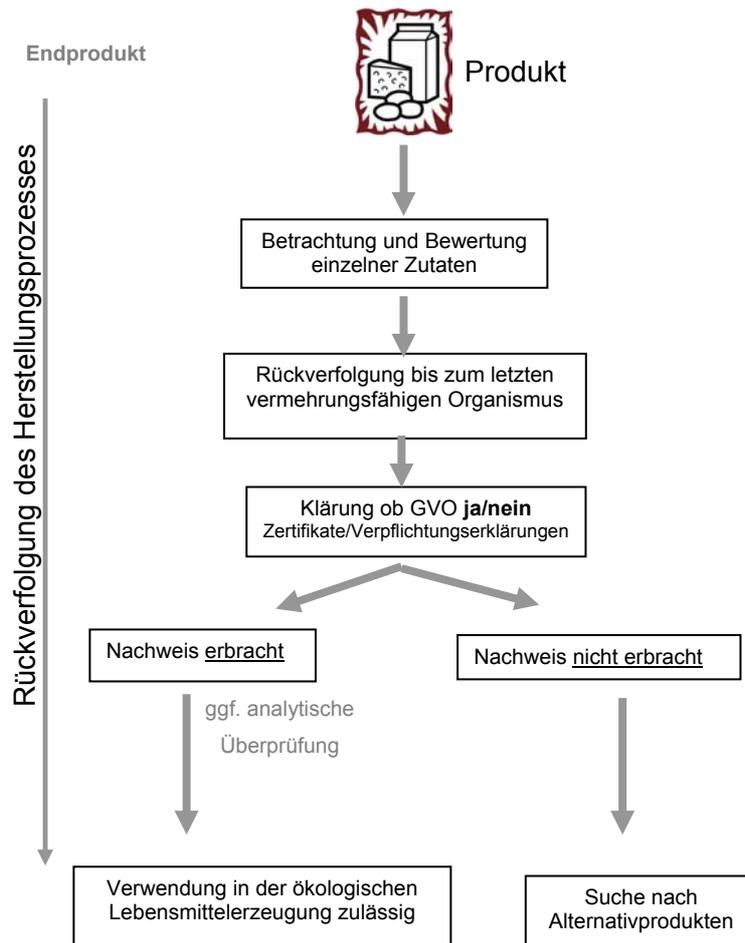


Abb. 4: Rückverfolgung bis zum letzten vermehrungsfähigen Organismus. Vorgehensweise bei der Feststellung ob es sich bei einem bestimmten Produkt um ein GVO, bzw. ein GVO-Derivat handelt.

Bei zusammengesetzten Produkten muss jede Komponente einzeln betrachtet werden und den Anforderungen der VO (EWG) Nr. 2092/91 entsprechen. Hilfsstoffe, mit deren Hilfe konventionelle Produkte hergestellt werden, finden keine Berücksichtigung. Wenn der letzte Organismus nicht ermittelt werden kann, muss auf dem Markt nach Alternativprodukten gesucht werden, bei denen eine entsprechende Feststellung möglich ist.

Durch Betrachtung von Schnittstellen zwischen der ökologischen Wirtschaftsweise bzw. Produktion und der konventionellen Produktion können Rohstoffe und Betriebsmittel abgeleitet werden, die in die erweiterte Risikoliste (Anhang 4) einfließen und auch bei der

Recherche der Verfügbarkeit von Rohstoffen, bei denen es sich nicht um GVO oder GVO-Derivate handelt, besonders berücksichtigt werden.

3.1.2 Erfassung der Verfügbarkeit von Rohstoffen und Betriebsmitteln, die nicht GVO bzw. GVO-Derivate enthalten, einschließlich statistischer Betrachtung

Die Recherche wurde mit der Ermittlung potentiell risikobehafteter Substanzen aus den bestehenden Risikolisten und dem vorhandenen Datenbestand aus der Abfrage zur Erstellung des KdK-Betriebsmittelkataloges begonnen. Sie wurde über dort gelistete Hersteller auf das gesamte Bundesgebiet ausgeweitet. Aufgrund der großen Anzahl an Herstellern und Vermarktern wurden die Bereiche Futtermittel, Lebensmittel und Zusatzstoffe getrennt recherchiert.

Informationen über Rohstoffe potentiell risikobehafteter Substanzen / Produkte wurden mittels Internetrecherche, telefonischer Befragung, und auch durch direkte Nachfrage bei Herstellern beschafft. Unter Berücksichtigung aktueller Quellen, wie z.B. Jahrbüchern und Jahresstatistiken des Jahres 2002 wurde die Erfassung von Verfügbarkeitsdaten auch auf das Jahr 2003 ausgeweitet. Bei den Betriebsbegehungen (vgl. 3.1.6) wurden die besuchten Betriebe ebenfalls zur Herkunft und Verfügbarkeit der eingesetzten Ausgangsprodukte befragt. Sojabohnen, Mais und Raps aus der konventionellen landwirtschaftlichen Erzeugung wurden aufgrund der aktuellen Anbausituation gentechnisch veränderter Pflanzen als potentiell risikobehaftet eingestuft (vgl. Abb. 1) Ebenso sind Mikroorganismen wie sie zur Produktion von Wirkstoffen und Zusatzstoffen eingesetzt werden als potentiell risikobehaftet anzusehen. Die ermittelten Daten fanden Eingang in die erweiterte Risikoliste (vgl. Anhang 4).

Insgesamt gestaltete sich die Recherche zur Verfügbarkeit von Alternativprodukten in nicht-GVO Qualität zu den als „potentiell risikobehaftet eingestuft Substanzen“ schwierig. Nicht alle als „risikobehaftet eingestuft Substanzen“ konnten durch die Recherche als nicht-GVO verfügbar abgesichert werden. Statistische Erhebungen zum Thema ökologischer Landbau beinhalten ausschließlich Informationen zu Strukturdaten, die z.B. aus den Meldungen der Kontrollstellen gemäß EG-Öko-VO und aus Agrarstrukturhebungen (Pöschl, 1999; Blumöhr, 2002; Statistisches Bundesamt, 2002) resultieren. Das in 2003 erschienene Ökomarkt Jahrbuch (zmp, 2003) gibt nur Auskünfte über die Verkaufspreise von Produkten aus ökologischem Anbau.

Für den Bereich Zusatzstoffe, die gleichermaßen bei der Lebensmittelherstellung und bei der Futtermittelaufbereitung Verwendung finden, ergaben sich zunächst bei der Informationsbeschaffung über potentiell gentechnisch veränderte Mikroorganismen Probleme. Durch Nachfrage und Besuche von Unternehmen der Vitaminbranche konnten diese Hemmnisse teilweise beseitigt werden.

Die Recherche erfolgte bei folgenden Organisationen:

- Datenbanken
- Statistisches Bundesamt
- BLE (Information über Vermarktungsermächtigungen)
- Zertifizierungsstellen
- Anbau-Verbände des Ökologischen Landbaus
- Importeure und Händler von Rohwaren
- Lebensmittelaufbereiter
- Futtermittelaufbereiter
- Vormischungshersteller
- Vitaminhersteller

Eine Anfrage bei der BLE bzgl. Informationen über die aus Drittländern importierten ökologischen Erzeugnisse wie z.B. Mais, Raps, Kartoffeln und Soja führte zu einer Übersicht über importierte Produkte und deren Herkunftsländer. Weitergehende Informationen, z.B. über die Mengen oder Verfügbarkeiten von Produkten waren nicht zugänglich.

Ebenfalls wurde bei einer Nachfrage bei den Anbauverbänden auf die einzelnen Verbandsmitglieder verwiesen, da keine zu verallgemeinernden Statistiken über den Anbau und Import z.B. von Bio-Soja vorhanden waren. Wegen des Problems möglicher Wettbewerbsnachteile wurden von den Herstellern und Verbänden keine Angaben über die selbst aufgebauten Vertriebswege und Handelsbeziehungen gemacht.

3.1.2.1 Futtermittel

Ein großer Bedarf an Soja, Mais und Raps in ökologischer Qualität besteht vor allem im Bereich der Tierernährung. Die Tiere müssen gemäß EG-Öko-VO mit ökologischen Futtermitteln gefüttert werden, die soweit als möglich vom eigenen Hof stammen sollen. Laut der amtlichen Statistik der *Land- und Forstwirtschaft, Fischerei* (2003) kommt im Ökologischen Landbau den Anbauflächen für Getreide und Futterpflanzen die größte Bedeutung zu. Ölfrüchte dagegen machen nur einen geringen Prozentsatz der Anbauflächen aus. Trotz der hohen Selbstversorgung mit Futtermitteln gestaltet sich eine ausreichende Proteinversorgung der Tiere schwierig (zmp, 2003). Während für das Jahr 2001 noch genügend Futtermittel für den Tierbestand vorhanden waren, stieg im Jahr 2002 bedingt

durch eine schlechte Ernte und durch die steigende Zahl von Umstellungen in der Tierproduktion die Nachfrage nach Futtermitteln deutlich an.

Die EG-Öko-VO erlaubt die Fütterung mit bis zu 30 % Umstellungsfutter in der Futtermischung (60%, wenn dieses im eigenen Betrieb erzeugt wurde). Ebenso darf ein begrenzter Anteil (maximal 10 bzw. 20% in der Jahresration der Tierart, maximal 25% in der Tagesration) an konventionellen Futtermitteln landwirtschaftlichen Ursprungs zur Fütterung eingesetzt werden, wenn eine ausschließliche Versorgung mit ökologischen Futtermitteln nicht möglich ist. Wie in Abb. 1 dargestellt, stellt die Überschneidung mit Produkten aus dem konventionellen Bereich das größte Risiko für die Bioproduktion dar. Aufgrund der BSE-Krise und des Fütterungsverbotes von Tiermehl in der EU im Dezember 2000 (Entscheidung 2001/25/EG) stieg der Einsatz von Soja im Mischfutter (Menz, 2001) in 2000/01 um 13 % auf 2,6 Mio. t im Vergleich zum Vorjahr an. Die EU ist weltweit der größte Importeur von Sojabohnen und Sojaschrot. Im Jahr 2000 wurden 16 Mio. t (Anteil Deutschland: 3,8 Mio. t) Sojabohnen überwiegend aus den USA und Brasilien importiert und in Ölmühlen zu Sojaöl (3,0 Mio. t) und Sojaschrot (11,5 Mio. t) verarbeitet (transgen, 2002).

Die eingesetzten Futtermittel setzen sich aus Futtermittelausgangserzeugnissen und möglichen Zusatzstoffen für die Tierernährung zusammen. Zu letzter Kategorie gehören auch Mineralien und Vitamine. Während bei den Futtermittelausgangserzeugnissen auf eine mögliche Anwesenheit von Produkten aus konventionellem Anbau geachtet werden muss, stellt sich die Situation im Bereich der Zusatzstoffe für die Tierernährung weitaus schwieriger dar. Potentielle Einträge von GVO des konventionellen Bereiches lagen daher zunächst sowohl bei den Futtermittelausgangserzeugnissen (Anhang II C, EG-Öko-VO), als auch im Bereich der Zusatzstoffe, insbesondere bei Vitaminen und Enzymen (gemäß Anhang II D, EG-Öko-VO).

3.1.2.2 Lebensmittel

Im Lebensmittelbereich ergaben sich die Schnittstellen im Bereich der Verwendung von Zutaten und Zusatzstoffen und den Verarbeitungshilfsstoffen zur Lebensmittelverarbeitung aus der konventionellen Produktion, deren Verwendung gemäß EG-Öko-VO Anhang VI A-C zulässig ist. Der Focus im Lebensmittelbereich ist ebenfalls auf Soja, Mais und Raps als „risikobehaftet eingestufte Substanzen“ zu richten. Sie sind die Ausgangserzeugnisse vieler verschiedener Inhaltsstoffe in Lebensmitteln oder stellen in Form von Tofu selbst Lebensmittel dar. Ebenso werden sie für die Herstellung von Zutaten/Zusatzstoffen wie z.B. Stärke und Lecithin verwendet. Die Verwendung von konventionellen Trennfetten zum Backen ist gemäß Anhang VI Teil B zulässig. Da Trennfette u.a. aus Soja- oder Rapsöl hergestellt werden können, wurden sie bis zur Klärung ihrer Herkunft während der

Betriebsbegehungen als potentiell risikobehaftet eingestuft. Ebenso wurden Hefen und Backfermente aufgrund einer möglichen gentechnischen Veränderung zunächst als potentiell risikobehaftet angesehen.

Bedingt durch ihre Produktionsweise war das Hauptaugenmerk im Lebensmittelbereich auf Ascorbinsäure und Zitronensäure gerichtet, da deren Herstellung zum größten Teil über mikrobiell geführte Produktionen abläuft. Die Verwendung von Vitaminen spielt im Bereich ökologisch erzeugter Lebensmittel keine so große Rolle wie bei der Tierernährung, da eine Vitaminierung von Lebensmitteln unter Ökoauslobung nur dann zulässig ist wenn der Vitaminzusatz lebensmittelrechtlich vorgeschrieben ist (Anhang VI Teil A.5, z.B. bei Babynahrung).

3.1.2.3 Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen

Im folgenden Abschnitt wird die weltweite Anbausituation der für den Ökologischen Landbau als risikobehaftet identifizierten gentechnisch veränderten Pflanzen Mais, Raps und Soja beschrieben. Die wichtigsten Produktionsländer für Sojabohnen sind die USA, Brasilien und Argentinien, wobei Brasilien mit 8,5 Mio. t im Jahr 2002 der größte Sojalieferant der Europäischen Union war. Die Anbauflächen für gentechnisch veränderte Pflanzen nehmen in den Hauptanbauländern seit dem ersten Anbau 1996 beständig zu. Nach der Auswertung verschiedenster Quellen (ISAAA, 2002; USDA/Nass-Report, 2003; Toepfer International, 2002 / 2003) über die weltweite Anbausituation von gentechnisch veränderten Pflanzen, ergab sich das folgende Bild.

Im Jahr 2002 ist der weltweite Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen erneut angestiegen und betrifft hauptsächlich die vier Länder China, Kanada, USA und Argentinien, die mit 58,7 Mio. ha 99 % aller GVO - Flächen weltweit anbauen. Inzwischen stammt mehr als die Hälfte (62 %) der weltweiten Sojaproduktion auf 36,5 Mio. ha von GVO-Pflanzen. Bei Mais beträgt der weltweite Anteil der Produktion 9 % und bei Raps 12 %. Den stärksten relativen Zuwachs beim Einsatz gentechnisch veränderter Pflanzen hat China mit 40 % aufzuweisen, hier wurde 2002 auf 2,1 Mio. ha insektenresistente Bt-Baumwolle angebaut. Insgesamt wurden im Jahr 2002 auf 58,7 Mio. ha GVO-Pflanzen angebaut. Die gentechnischen Veränderungen betrafen sowohl Herbizid- (75 %) als auch Insektenresistenzen (17 %), die singulär oder auch in Kombination (8 %) vorkommen (ISAAA Briefs No 27-2002). Wichtig bei der Betrachtung der Grafiken 5 und 6 ist, dass es sich hier um den konventionellen Anbau handelt, der an den zuvor definierten Schnittstellen Einträge (vgl. Abb. 1) in den Bereich Öko möglich macht.

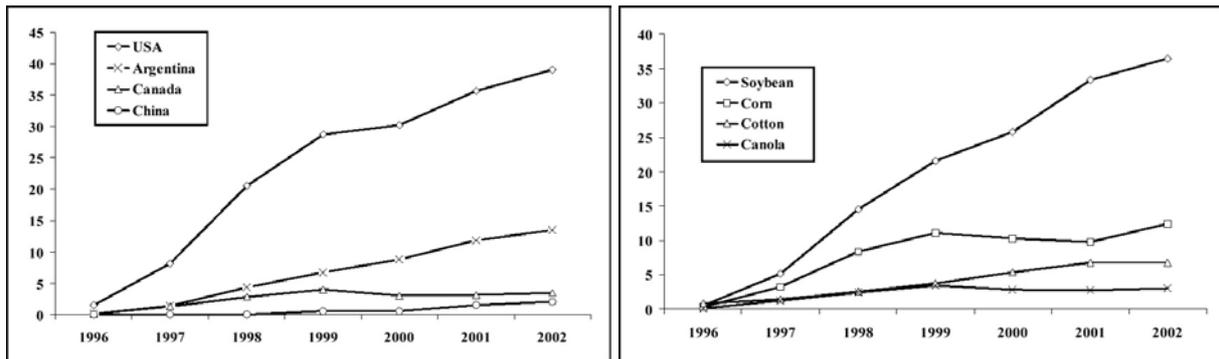


Abb. 5 + 6: Anstieg des Anbaus von GVO Nutzpflanzen in den vier Hauptanbauländern mit der Verteilung auf die verschiedenen Pflanzenarten (ISAAA Briefs No. 27-2002).

Auch für das Jahr 2003 liegen bereits Zahlen über den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen in den USA, die auf Schätzungen der USDA (Nass-Report, 2003) beruhen, vor. Demnach ist der Anteil an GVO-Pflanzen für Soja und Mais erneut angestiegen, wobei die Gesamtanbauflächen für Soja zurückgingen und für Mais gleichgeblieben sind. Der Anteil an Soja beträgt für GVO-Sorten inzwischen 81 % (2002: 75 %). Bei Mais nahmen die Anteile für GVO-Pflanzen von 34 % auf 40 % zu und für Baumwolle war insgesamt eine Zunahme von 2 % auf 73 % zu verzeichnen. Allerdings haben herbizidresistente Sorten bei der Baumwolle einen Rückgang von 4 % erfahren.

In Brasilien war der Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen bisher offiziell verboten. In den südlichen Bundesstaaten (Rio Grande do Sul und Santa Catarina) wird aber schon seit einigen Jahren Saatgut für Roundup Ready[®] Sojabohnen aus Paraguay und Argentinien, zur Umgehung von Lizenzgebühren, eingeschmuggelt (Teuscher, 2000). Daher konnte bisher auch nur bedingt von einer völligen Gentechnikfreiheit Brasiliens ausgegangen werden. Der Anbau von GVO-Soja hat in Brasilien inzwischen ein Ausmaß von 30 – 50 % erreicht, so dass es schwer ist noch „gentechnik-freies“ Soja zu erzeugen. Um die Aussaat von gentechnisch veränderten Sojabohnen, die hauptsächlich in den Monaten November und Dezember stattfindet, zu legalisieren, ist Ende September der Anbau von GVO-Soja erlaubt worden. Die Nachfrage nach Sojarohstoffen, bei denen der Anteil unterhalb der Kennzeichnungsschwelle von 0,9 % bleibt, wurde bisher vor allem aus Brasilien gedeckt (transgen, 2003).

Aus der obigen Analyse ergibt sich, dass der Schwerpunkt beim Anbau von gentechnisch veränderten Kulturpflanzen in den Ländern USA, Kanada, China und Argentinien liegt. Seit Herbst dieses Jahres muss auch Brasilien mit in die Betrachtung (s.o.) einbezogen werden. Rohstoffe und Produkte, die aus diesen fünf Ländern importiert werden, sind als besonders risikobehaftet anzusehen und fanden daher Eingang in die erweiterte Risikoliste (vgl. Anhang 4).

Durch den starken Anstieg der Anbauflächen von GVO - Pflanzen ist von einer stärkeren Vermischung bzw. von einer knapper werdenden Menge an nicht-GVO Material auszugehen. Wichtig bleibt es, den Bedarf an nicht-GVO Rohstoffen für den Öko-Bereich zu decken. Da nach der Abfrage der Drittlandsimporte bei der BLE keine konkrete Aussage über den Umfang der Importe von Bio-Soja für den Lebensmittelbereich gemacht werden kann, ist eine reale Abschätzung des Risikos bei Importen aus den Ländern Brasilien und Argentinien nicht möglich. Über die globale Anbausituation der als risikobehaftet eingeschätzten Pflanzen Mais, Soja und Raps in Bio-Qualität liegen nur wenige Daten vor. Nach einer Studie von Wenk *et al.* (2001) geht bei Mais das größte Kontaminationsrisiko vom Anbau aus. Durch die Fremdbestäubung ist die Auskreuzung von transgenen mit konventionellen Pflanzen möglich. Bei Soja liegen die Problempunkte vor allem bei der allgemeinen Knappheit von nicht-GVO Soja.

3.1.2.4 Verfügbarkeit von Soja aus ökologischem Anbau

In der Europäischen Union und auch in Deutschland findet ein Anbau von Sojabohnen sowohl in nicht-GVO als auch in Bio-Qualität statt. Die Anbaufläche für Sojabohnen in der EU hat im Jahr 2002 eine Fläche von 221.000 ha erreicht. Davon betrug der Anteil in Italien 130.000 ha, in Frankreich 77.000, in Österreich 14.000 ha und in Deutschland 650 ha. In Deutschland fanden sich flächenmäßig die größten Anteile in Bayern (315 ha) und in Baden-Württemberg (251 ha; Deutscher Sojaförderung, 2002). Den Anfang der Erzeugung von Bio-Soja machte der Freiburger Tofu-Hersteller Life-Food 1997 (Taifun, 2002; zmp 2003), durch Vertragsanbau. 2002 wurde der Anbau auf 246 ha ausgedehnt. Der Ertrag wurde mit 20 dt Soja/ha ermittelt. Abnehmer dieser Sojabohnen ist zu 100 % der Tofu-Hersteller Life-Food. In 2003 soll die Fläche des Vertragsanbaus weiter ausgebaut werden. Wie die Abb. 7 zeigt, konnte die Nachfrage an Soja in Bio-Qualität für den Hersteller Taifun nicht ausschließlich durch inländische Produkte gedeckt werden.

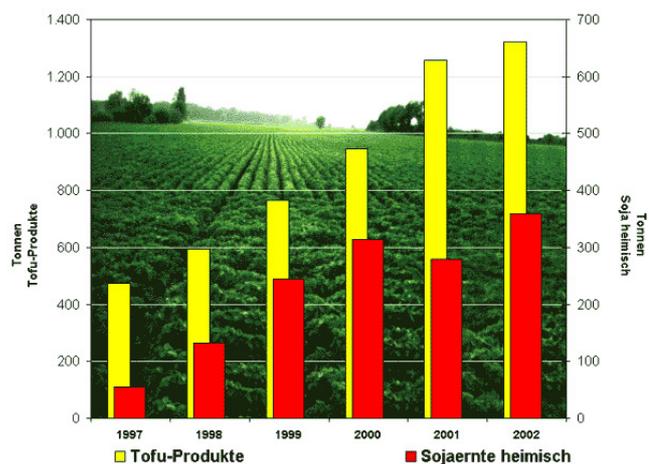


Abb. 7: Entwicklung der Tofuproduktion und Sojaernte im regionalen Anbau im Gebiet Oberrhein (Taifun, 2002).

3.1.2.5 Bio-Soja aus Übersee

Lt. Angaben einzelner Verarbeiter von Soja in Bioqualität stammt zugekaufte Ware meist aus Südamerika, sowie aus Italien vom Anbauverband Demeter. In vielen Ländern Südamerikas, wie z.B. Bolivien, Paraguay und Brasilien werden in Kleinbauern-Initiativen Soja und Mais im

Vertragsanbau angebaut. Das bekannteste Projekt ist *Terra Preservada* in Brasilien im Teilstaat Paraná, für das im Jahr 2.000 ca. 700 Landwirtschaftsbetriebe (Teuscher, 2000) mit einer Gesamtfläche von 3.000 ha ihre Sojabohnen lieferten. In der Anbauperiode 1998/1999 wurden 4.800 t Sojabohnen (Grüninger, 2000) angebaut.

Die Anbaugelände sind durch ihre Lage im Westen von Paraná, in der Nähe des Iguacu Nationalparks, weit von den großen Sojaanbaugeländen im Süden (s.o.) Brasiliens entfernt. Auf der argentinischen Seite befindet sich ein wenig besiedelter Nationalpark, so dass hier das Problem der Koexistenz und des Schmuggels nicht besteht (Teuscher, 2000). Um eine abwechslungsreiche Fruchtfolge zu garantieren, werden im Bereich Paraná auch andere Kulturen wie z.B. Mais in Bio-Qualität angebaut. Das eigentliche Anbaugelände für Bio-Mais in Brasilien ist, aufgrund der klimatischen Bedingungen, die Region Mato Grosso, nördlich des 24° Breitengrades.

Ein weiteres in Brasilien (Paraná) und auch in Paraguay angesiedeltes Projekt ist das *AGRORGANICA Project*. Es wurde von der niederländischen Fa. Dutch organic international trade (Do-it, www.organic.nl) in Kooperation mit US amerikanischen und brasilianischen Partnern ins Leben gerufen. Um die kontinuierliche Bereitstellung von Sojabohnen in Bio-Qualität über das ganze Jahr zu garantieren, hat Do-it noch ein weiteres Projekt im Nordosten Chinas ins Leben gerufen (*HUAN Project*). Über die Jahresproduktion von Bio-Sojabohnen liegen keine Informationen vor. Das Projekt *AGRORGANICA* bietet im Internet Informationen über den „processflow“ und die „traceability“ der brasilianischen Bio-Sojabohnen an.

3.1.2.6 Anbausorten

In beiden brasilianischen Projekten werden Bohnen der Sorte BR 36, die besonders für die Lebensmittelherstellung geeignet ist, angebaut. Diese Sorte wurde von der brasilianischen Versuchsanstalt *Embrapa* speziell für die Nahrungsmittelherstellung entwickelt. Sie garantiert eine hohe Qualität für Sojamilch und ist ebenfalls gut für die biologische Produktion geeignet. In China wird die Sorte Liaozongh zur Herstellung der Bio-Sojabohnen eingesetzt. Die in Brasilien vorherrschenden Maissorten für Bio-Mais sind die nicht - Hybridsorten Azteca, Ferrinho und Sol de Manha (gebana, 2003).

Die Produktion der *Terra Preservada* betrug für das Jahr 2001 etwa 3.000 Tonnen Sojabohnen in Bio-Qualität. Die Exportrate betrug im Jahr 2001 90 %, wovon die Hälfte nach Europa gelangte (Welsing, 2002). Über die Produktionsmengen von Mais in Bio-Qualität liegen keine Informationen vor. Ebenso kann über den Umfang der Bio-Sojabohnenproduktion von *AGRORGANICA* keine Aussage gemacht werden. Nach eigenen Angaben

des Instituto Biodinamico (IBD) werden insgesamt 23 Projekte zur Produktion von Bio-Soja in Brasilien (pers. Mitteilung IBD, 2003) unterstützt. Die zertifizierte Fläche beträgt 13.310 ha und die Umstellungsfläche 7.954 ha. Die geschätzte Erntemenge beträgt 30.000 t.

Wie Abbildung 7 verdeutlicht hat, musste der Tofu Hersteller Life-Food dreiviertel seines Bedarfs an Bio-Soja durch Zukauf decken. Nach der obigen Betrachtung liegt die größte Nachfrage an Rohstoffen in Bioqualität, trotz der angestrebten Eigenversorgung, wie im konventionellen Bereich auf dem Futtermittelsektor (s.o.). Da in diesem Bereich auch teilweise konventionelle Futtermittel zulässig sind, wurde hier ein Schwerpunkt der Analytik gelegt (vgl. 3.1.6).

Über den Gesamtbedarf, bzw. Angebot und Nachfrage an Rohstoffen in Bioqualität lagen für Deutschland keine Zahlen oder Importstatistiken vor. Auch die Frage, ob der Bedarf an Rohstoffen in Bioqualität in Deutschland gedeckt wurde, oder ob auf konventionelle Erzeugnisse zurückgegriffen werden musste, kann an dieser Stelle nicht beantwortet werden. Über die Anbausituation und die Importsituation zu Mais und Raps in Bioqualität, die auch als risikobehaftet identifiziert wurden gibt es keine Informationen.

Identifizierung risikobehafteter Stoffe im Lebens- und Futtermittelbereich

	Pflanzen	Herkunftsländer
⇒	Mais, Soja, Raps	China, USA, Kanada, Argentinien, Brasilien

3.1.2.7 Zusatzstoffe

Im Bereich der Zusatzstoffe, die gleichermaßen bei den Lebensmitteln und bei den Futtermitteln vorhanden sind, dauerte die Informationsbeschaffung über den veranschlagten Zeitraum hinaus an. Probleme bestanden insbesondere bei der Informationsbeschaffung über potentiell gentechnisch veränderte Mikroorganismen die zur Herstellung der Zusatzstoffe Verwendung finden. Ein Grund hierfür sind Firmengeheimnisse über die Herstellung der Zusatzstoffe und Patente auf die dabei eingesetzten Mikroorganismen.

Die Recherche zum Thema Zusatzstoffe wurde unter dem Aspekt der vorherrschenden Verfahrensabläufe und den daran beteiligten Organismen durchgeführt. Bei den konventionellen Komponenten besteht ein hohes Risiko, dass sie durch gentechnisch veränderte Mikroorganismen produziert wurden, oder dass diese an der Produktion beteiligt waren.

Nach den Ergebnissen der Recherche im Futtermittelbereich findet ein Einsatz von Enzymen und Aminosäuren im öko-zertifizierten Bereich nicht statt. Alle befragten Futtermittelproduzenten und -Verwender verneinten den Einsatz von Enzymen zur besseren Futtermittelverwertung. Sie setzen auch keine Aminosäuren zu einer höheren „Proteinversorgung“ der Tiere zu. Ebenfalls findet der Einsatz org. Säuren in öko-zertifiziertem Tierfutter nicht statt. Trotzdem sind die gemäß Anhang 5 gelisteten Enzyme als äußerst risikobehaftet zu bewerten, da deren Produktion inzwischen fast ausschließlich unter Zuhilfenahme von GVO geschieht. Potentielle Einträge von GVO aus dem konventionellen Bereich liegen vor allem im Bereich der Vitamine (gemäß Anhang II D, EG-Öko-VO). Bei diesen ist der Einsatz für alle Stoffe gemäß Richtlinie 70/524/EWG zulässig, sofern sie keine GVO bzw. GVO-Derivate darstellen.

Im Bereich ökologisch erzeugter Lebensmittel spielt die Verwendung von Vitaminen keine so große Rolle. Eine Vitaminierung von Lebensmitteln unter Ökoauslobung ist nur dann zulässig wenn der Vitaminzusatz lebensmittelrechtlich vorgeschrieben ist (z.B. bei Babynahrung). Bedingt durch ihre Produktionsweise war das Hauptaugenmerk der Recherche auf die Ascorbinsäure- und Zitronensäureherstellung gerichtet, da diese zum größten Teil mikrobiell abläuft.

3.1.2.8 Vitamine

Unabhängig von der späteren Verwendung in Futter- oder Lebensmitteln ist der Produktionsprozess der Vitamine zunächst identisch. Für die späteren Einsatzbereiche benötigen die Endprodukte nur unterschiedliche Formulierungen und Reinheitsgrade.

Eine Verwendung von B-Vitaminen (B2, B12) / C-Vitaminen und Zitronensäure konventioneller Herkunft findet bei der Erzeugung von Lebens- und Futtermitteln in den

unten aufgeführten Bereichen statt. Vitamin B2 wird auch ohne physiologische Bedeutung als Farbstoff (Riboflavin) verwendet.

Lebensmittel:

- **Vitaminanreicherung** von Babynahrung, Diätlebensmittel, Sportlernahrung
- **Zitronensäure, Ascorbinsäure** als Antioxidantien bei der Saffherstellung, Wurstherstellung, Mehlproduktion
- Säuerungsmittel bei Fruchtzubereitungen
- Farbstoff

Futtermittel (hauptsächlich B-Vitamine):

- **Vitaminanreicherung-, Vitaminzuführung** in Vormischungen
- Unterstützung von Stoffwechselfvorgängen

Im Verlauf der Recherche wurde ein Fragenkatalog, zur Verwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in der Vitamin- und Zitronensäureproduktion mit folgenden Fragen erarbeitet und an die Hersteller übersandt.

Vitamin B2 / Vitamin B12 / Vitamin C Produktion

- Schema der Produktionsabläufe
- Welcher Herstellungsorganismus wird eingesetzt?
- Welcher „erste Organismus“ wird eingesetzt?
- Handelt es sich hierbei um einen GVO?
- Wenn ja, wie erfolgt ein GVO Nachweis?
- Ablauf des Herstellungsverfahrens?
- Gibt es ein Nachweisverfahren für den Herstellungsorganismus?
- Sind bei der Vitamin C Produktion noch Reste der Amylase (-wird als Enzym zur Stärkeverzuckerung für die Glucosegewinnung aus Mais eingesetzt und ist möglicherweise GVO-Derivat), die als Ausgangsstoff bei der Ketogulonsäuresynthese eingesetzt wird, im Endprodukt vorhanden?
- Sind die Vorstufen der Ketogulonsäure GVO-Derivate?

Zitronensäure

- Schematische Darstellung des Herstellungsverfahrens?
- Läuft die Produktion unter Zuhilfenahme von Mikroorganismen?
- Sind Mikroorganismen beteiligt?
- Wenn ja welche? Handelt es sich hierbei um GVO?
- Wenn ja, wie erfolgt ein GVO Nachweis?

Allgemeine Fragen und Fragen zur Statistik

- Gibt es Informationen/Schätzungen über Hauptanwender/-abnehmer der Produkte (wie Vitamin B2) im Futtermittelbereich in Europa und Deutschland?
- Gibt es Produktionszahlen, Statistik allgemein und für den Öko zertifizierten Bereich?
- Wie wird mit Zusicherungserklärungen/Verpflichtungserklärungen (z.B. InfoXgen) über den Einsatz von GVO in Produktionsprozessen umgegangen?

3.1.2.9 Ergebnisse der Recherche und Befragungen

Aus wettbewerbsrechtlicher Sicht sind die Angaben der verschiedenen Vitaminproduzenten anonymisiert worden. Die dargestellten Ergebnisse wurden in Absprache mit den Produktionsfirmen veröffentlicht. Die besuchten deutschen Firmen produzieren in erster Linie Vitamin B2, Vitamin C und Zitronensäure und importieren Vitamin B12. Zur Veranschaulichung sind auf den folgenden Seiten die Verfahrensabläufe der untersuchten Produktionsverläufe dargestellt. Die Anwendung der Vorgehensweise zum „letzten vermehrungsfähigen Organismus“ (vgl. Anhang 1) ist innerhalb der Grafiken gekennzeichnet.

Vitamin B2

Bedarf/Weltmarkt

- Welt ca. 4.000 t
- Anteil Tierernährung ca. 70 %
- Anteil Pharma ca. 20 %
- Anteil Food ca. 10 %

Globale Verteilung

- Anteil Amerika ca. 40 %
- Anteil Europa/Afrika ca. 35 %
- Anteil Asien/Pazifik ca. 25 %

Die Zahlen für den Bedarf auf dem europäischen Gesamtmarkt an Vitamin B2 liegen zwischen 1.100 t und 1.400 t (=100 %). Diesen Markt teilen sich deutsche und chinesische Hersteller. Hauptabnehmer sind Premixhersteller und die Mischfutterindustrie.

Die folgenden Tabellen (4 und 5, pers. Mitteilung Roche) geben eine Übersicht über geschätzte Marktanteile für Vitamin B2 (%) in Europa* für Feed, Food, Pharma. Schätzungen basieren auf den Angaben der lokalen Verkaufsgesellschaften.

Tab. 4: Europäischer* Gesamtmarkt der Jahre 1999-2002 in %, (Status der Einschätzung: Juni 2003).

	1999	2000	2001	2002
Deutschland / Europa*	38	43	47	41
andere Hersteller (excl. China**)	58	51	32	35
chin. Hersteller	4	6	21	24

* Die Verkaufsregion Europa umfasst den Kontinent Europa incl. ehem. Sowjetunion, naher Osten und Afrika.

** Beinhaltet vor allem ADM/Adisseo, Europa; Takeda (von BASF 2001 übernommen und teilweise eingestellt), und diverse kleinere Anbieter.

Tab. 5: Exportmengen China (Tonnen) in die restliche Welt für Feed, Food, Pharma. Basis sind chinesische Exportstatistiken

	2000	2001	2002	2003
1. Quartal		172	289	315
2. Quartal		205	248	
3. Quartal		243	317	
4. Quartal		231	341	
Total	504	851	1195	

Die Größe des Gesamtmarktes in Europa wird als etwa konstant bei 1.400 Tonnen geschätzt, d.h. weder Wachstum noch Schrumpfung. Ab 2001 haben chinesische Hersteller ihren Marktanteil signifikant ausgeweitet, vor allem auf Kosten der "westlichen" Hersteller.

Deutsche Firmen haben ihren Anteil gehalten. Ab 2000 hat China die Exportmengen mehr als verdoppelt, der Trend geht ungebrochen weiter. Seit 2001/2002 ist in Deutschland ein biotechnologisches Verfahren zur Herstellung von Vitamin B2 unter Nutzung eines GVO zugelassen, das das bisherige chemisch synthetische Verfahren ablöst. Durch die Verfahrensumstellung und die damit verbundene Reduktion der Herstellungskosten konnten deutsche Firmen bis 2003 die Stellung in Europa halten. Der chinesische Markt reagierte im gleichen Zeitraum mit einer Senkung der Exportpreise.

Vitamin B2 wird in Deutschland sowohl auf konventionelle Weise, als auch mit Hilfe gentechnischer Verfahren (s. Abb. 8 und Abb. 9) hergestellt. Beim konventionellen Verfahren produziert *Ashbya gossypii*, ein Ascomycet und Lebensmittelorganismus der Klasse 1 unter Verwendung einer Kohlenstoffquelle wie z.B. Sojaöl oder Sojamehl und auch Rapsöl Vitamin B2. Der Stamm wurde durch *self cloning* zur Überexpression von Vitamin B2 optimiert. Gemäß GenTG Artikel 3, Nr. 3b/3c gehört *self cloning* nicht zu den gentechnischen Arbeiten, und der Stamm ist somit kein GVO und das produzierte Vitamin B2 auch kein GVO-Derivat. Über die GVO-Freiheit der eingesetzten Sojaprodukte liegen keine Informationen vor. Allerdings gelang ein Nachweis auf gentechnisch veränderte Sojabohnen im Endprodukt nicht.

Die Herstellung von Vitamin B2 mit einem gentechnisch veränderten Stamm erfolgt mittels *Bacillus subtilis* (Abb. 9) Das damit produzierte Riboflavin- bzw. Vitamin B2 Präparat unterscheidet sich hinsichtlich Zusammensetzung, Qualität, Reinheit, Verträglichkeit und Nährwert nicht von einem chemisch-synthetisch gewonnenen Präparat. Das gentechnische Verfahren ist deutlich kostengünstiger, es werden zur Produktion keine chemischen Lösungsmittel benötigt. Die Bakterien wachsen auf natürlichen Rohstoffen (Glukose).

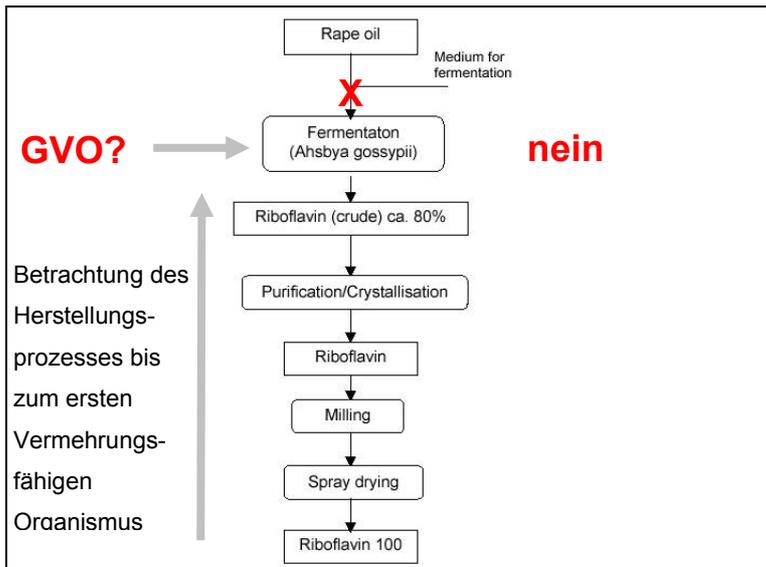


Abb. 8: Schematische Darstellung der konventionellen Vitamin B2/Riboflavinproduktion. Der erste vermehrungsfähige Organismus ist *Ashbya gossypii*. (BASF).

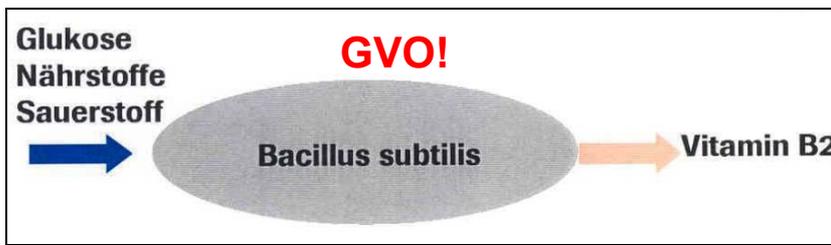


Abb. 9: Schematische Darstellung der Vitamin B2 Produktion mittels des gentechnisch veränderten *Bacillus subtilis* Stammes. (Roche).

Vitamin B12

Die chemische Synthese von Vitamin B12 ist sehr aufwendig und würde 70 Syntheseschritte umfassen, die ökonomisch nicht vertretbar sind. Daher hat sich zur Produktion die Fermentation durchgesetzt, die lt. *transgen* (2003) in der Regel über gentechnisch veränderte Mikroorganismen abläuft. Vitamin B12 wird in Deutschland von keiner der besuchten Firmen produziert, sondern es wird nur zugekauft und vertrieben. In der Schweiz (Hersteller: Rhone-Poulenc/Aventis) wird seit 1996 Vitamin B12 mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen (Produktionsstamm: *Agrobacterium radiobacter*, *transgen*, 2003) hergestellt. Das Haupteinsatzgebiet ist die Tierernährung. Bei einer Forderung nach GVO-freier Ware zur Vitaminierung von Babynahrung wird GVO-freie Ware aus China eingekauft.

Zitronensäureproduktion

Die Herstellung von Zitronensäure und Zitronensäuresalzen (z.B. Calciumcitrat) für den europäischen Markt erfolgt mit einem Oberflächenfermentationsverfahren mittels *Aspergillus niger* und ist in den Abbildungen 11 und 12 dargestellt. Hierbei handelt es sich nicht um einen GVO-Stamm. Die Fermentation läuft auf Molassebasis ab.

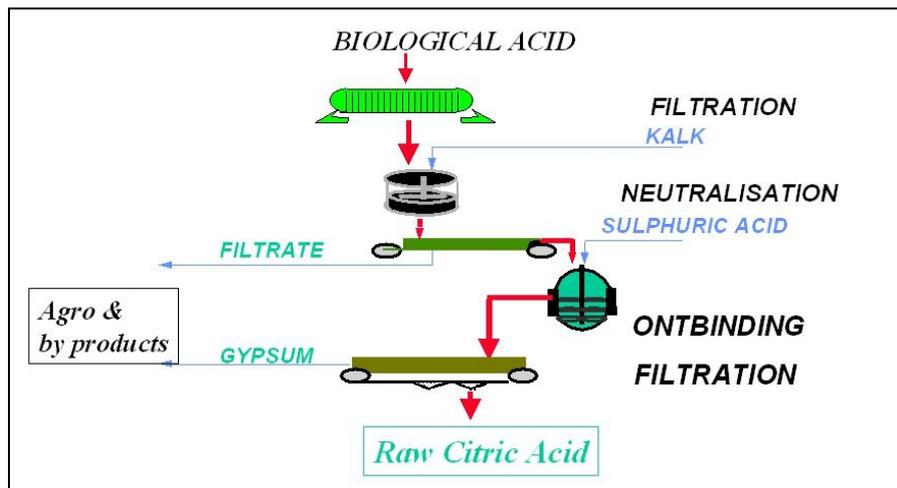


Abb. 10: Ablauf der Zitronensäureproduktion mit Vorstufen (Roche).

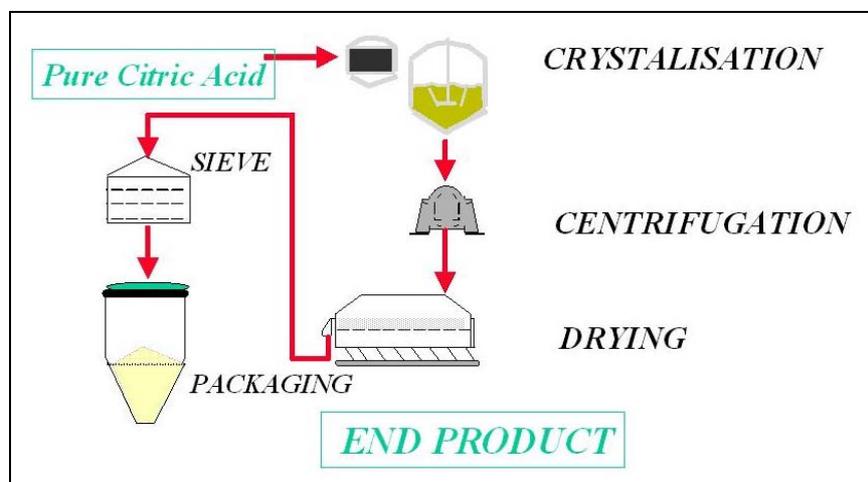


Abb. 11: Endproduktherstellung (Roche).

Vitamin C (Ascorbinsäure)

Bisher fand bei der Herstellung von Ascorbinsäure die sehr aufwendige Reichenstein-Synthese Anwendung, ein sechsstufiges Verfahren mit einem fermentativen Zwischenschritt unter Zuhilfenahme von Mikroorganismen. Die Glucose wird durch Stärkeverzuckerung mittels Amylasen (mögliche GVO-Derivate) gewonnen. Alle weiteren fermentativen Zwischenstufen laufen über natürliche Mikroorganismen ab. Es wird versucht, um den Produktionsprozess zu verkürzen und rentabel zu halten, die Ketogulonsäure über Mikroorganismen herzustellen (s. gelbe Felder Abb. 12).

Es gibt in den USA bereits ein Verfahren mit *Prototheca* (einer gentechnisch veränderten Microalge), das nur einen Syntheseschritt benötigt. Dieses Verfahren reicht aber noch nicht für einen großen Produktionsmaßstab aus und wird im Augenblick nur zu Forschungszwecken eingesetzt. Allgemein gibt es für Vitamin C sehr viele verschiedene Hersteller, wobei der größte Markt der Vitamin C Produktion in China zu finden ist (pers. Mitteilung Roche).

Ebenfalls wurde von einem US-amerikanischen Unternehmen ein fermentatives Verfahren entwickelt, das inzwischen ausgereift sein soll und bei dem gentechnisch veränderte Mikroorganismen (*Erwinia herbicola*) eingesetzt werden. Damit gelingt es den Herstellungsprozess auf nur zwei Schritte zu verkürzen. Da auf dem europäischen Markt heute deutliche Mengen an Ascorbinsäure aus Amerika und Japan stammen, ist auch hier ein Eintrag von GVO-Derivaten möglich (transgen, 2003).

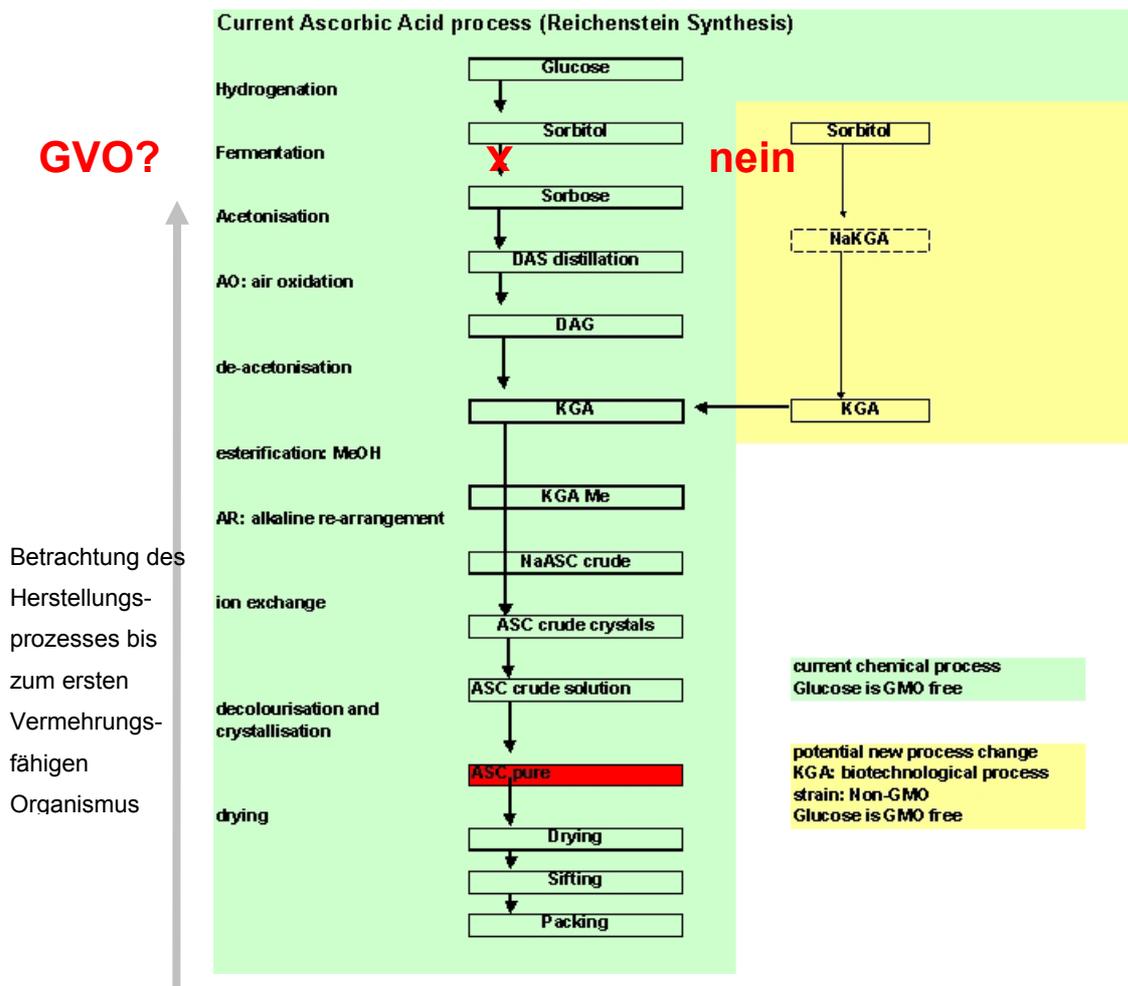


Abb. 12: Schematische Darstellung der klassischen Reichenstein-Synthese. Die Markierung verdeutlicht mögliche Alternativen zur Verkürzung des Produktionsprozesses (Roche).

Die folgende Tabelle (Tab. 6) gibt eine Übersicht über die Produktionsverfahren und Stämme der als risikobehaftet eingestuftem Vitamine und der Zitronensäure. Die befragten Hersteller wurden mit unterschiedlichen farblichen Markierungen versehen. Dargestellt sind die Ergebnisse der Befragungen nach verschiedenen Produkten, Herstellungsverfahren, eingesetzten Organismen und dem Umgang mit Verpflichtungserklärungen und Alternativprodukten.

Tab. 6: Übersicht über risikobehaftete Vitamine und ihre Produktionsverfahren.

	Eigene Herstellung	Herstellungsverfahren	Vorstufen	Produktionsorganismus	GVO / GVO - Derivat	Zukauf / Import	Absicherung	Zukunft
Ascorbinsäure (Vitamin C)								
1	Ja	Reichensteinsynthese; Fermentation	Ketogulonsre. Sojaprodukte als C-Quelle	?	Nein	Nein	Eigene Listen / Zertifikate	GVO - Potential
2	Nein	?		--	Nein	Ja	Zertifikate	
3	Ja	Reichensteinsynthese	Ketogulonsre.	--	Nein	Nein	Zertifikate	
Vitamin B2								
1	Ja	Fermentation; self cloning	Sojamehl, -öl als C-Quelle	<i>Ashbya gossypii</i>	Nein	Nein	Eigene Listen / Zertifikate	GVO - Potential --
2	?	?	?	??	Nein	Ja	Zertifikate	
3	Ja	Fermentation	Glucose über Stärkeverzuckrg. (Amylase)	<i>Bacillus subtilis</i>	Ja	Ja	Zertifikate	
Vitamin B12								
1	Nein	?	?	?	Nein	Ja	Eigene Listen / Zertifikate	GVO - Potential
2							Zertifikate	
3	Nein	?	?	?	Ja	Ja	Zertifikate	
Zitronensäure								
1	Nein	--		--	--	Nein	--	Kein GVO - Potential
2							Zertifikate	
3	Ja	Oberflächenfermentations- verfahren, Fermentation	Melasse, GVO- frei	<i>Aspergillus niger</i>	Nein	Nein	Zertifikate	

1, 2, 3 kennzeichnet die befragten Vitaminproduzenten. -- keine Angaben; ? keine Auskunft.

3.1.2.10 Umgang mit den Verpflichtungserklärungen

Die Recherche ergab, dass der Umgang mit den Verpflichtungserklärungen unterschiedlich gehandhabt wird. Es finden sowohl die standardisierten Erklärungen, als auch eigene Erklärungen der Hersteller Verwendung.

Wünschenswert wäre eine transparente Darstellung der Produktionsprozesse seitens der Hersteller. Einzelne Hersteller verfolgen dies bereits, indem sie einzelne Produktinformationen, gezielt zu bestimmten Fragestellungen, wie Komposition, Fabrikationsprinzip, GVO-Anwendung veröffentlichen.

3.1.2.11 Zusammenfassung Recherche Zusatzstoffe

Die wichtigsten Ergebnisse der Recherche zeigen, dass eine Tendenz zur Vereinfachung der Herstellungsverfahren unter Zuhilfenahme von GVO besteht. Auch wenn bisher nur ein Verfahren in der EU, zur Herstellung von Vitamin B₂, eingesetzt wird. Ein zum Verkauf in Deutschland angebotenes Vitamin B₁₂ Produkt wird ebenfalls mittels GVO produziert, allerdings findet die Produktion nicht in Deutschland statt. Aufgrund der vorgefundenen Situation wurden die Vitamine B₂ und B₁₂ in die Risikolisten aufgenommen. Da mit einem vermehrten Einsatz gentechnisch optimierter Verfahren zu rechnen ist, sollte eine ständige Aktualisierung der Listen erfolgen. Alle anderen recherchierten Verfahren setzten keine gentechnisch veränderten Mikroorganismen ein und die resultierenden Produkte sind demnach für den Ökologischen Landbau zulässig. Die Zuverlässigkeit der chinesischen Zertifikate kann an dieser Stelle nicht bewertet werden.

Eine Schnittstelle zwischen den Vitaminherstellern und Futtermittelproduzenten bilden die sog. Vormischungshersteller. Um eine Übersicht über den Umgang mit Verpflichtungserklärungen und Zertifikaten zu erhalten, wurden an acht Firmen innerhalb Deutschlands die folgenden Fragen geschickt.

- Verwendung von Vitaminen der B-Gruppe in welchen Vormischungen und Futtermitteln allgemein?
- Spezielle Anwendungsfelder verschiedener Vormischungen, z.B. tierartspezifisch?
- Bezugsquellen der Vitamin B Produkte?
- Sind noch Zwischenhändler in der Kette?
- Vorliegen und Umgang von Zertifikaten oder Verpflichtungserklärungen?
- Werden die Verpflichtungserklärungen bzw. Zertifikate jährlich oder in einem anderen bestimmten Zeitraum aktualisiert?
- Einsatz von Vitamin B₂ / Vitamin B₁₂ aus GVO-Produktion?

Keiner der angeschriebenen Hersteller hat den Fragenkatalog unter Verweis auf die schwierige Rechtslage nach Inkrafttreten der neuen VO zu „Food & Feed“ und zur Rückverfolgbarkeit beantwortet.

<u>Identifizierung risikobehafteter Zusatzstoffe</u>		
Vitamine	Herkunftsländer	GVO-Mikroorganismen
⇒ Vitamin B2, Vitamin B12	Deutschland, Frankreich	möglich
Zukünftig wird ein Anstieg beim Einsatz von GV-Mikroorganismen zur Vereinfachung der vielstufigen Syntheseverfahren erwartet.		
Alternativprodukte	Absicherung	Tendenz
⇒ Importware aus China	Zertifikate	steigend
<u>Vitamin C</u> und <u>Ascorbinsäure</u> wurden aufgrund der angewandten Produktionsverfahren und den dort eingesetzten Mikroorganismen im Augenblick als nicht risikobehaftet eingestuft.		

3.1.3 Erstellung einer erweiterten Risikoliste

Die Erstellung erweiterter Risikolisten resultiert aus der Analyse der nach EG-Öko-VO zulässigen konventionellen Betriebsmittel (vgl. Anhang 1). Diese wurden gemäß den Kategorien der Anhänge II A, B, C, D und E sowie Anhang VI A, B und C der EG-Öko-VO strukturiert und die einzelnen im Ökologischen Landbau zulässigen Betriebsmittel darauf hin analysiert, ob sie möglicherweise GVO oder GVO-Derivate sein könnten.

Als *Allgemeine Relevanz* (Anhang 4) wurde durch die Recherche der augenblicklichen Zulassungssituation, der Anbausituation und der Marktsituation (vgl. 3.1.2) abgeschätzt ob das Risiko besteht, dass es sich bei dem jeweiligen Stoff um einen GVO oder ein GVO-Derivat handeln könnte.

Im Rahmen des Interpretationsdokumentes wurde u.a. der *letzte vermehrungsfähige Organismus* (Anhang 4) als ein wesentliches Moment bei der Identifikation von GVO-Derivaten herausgestellt, daher wird in der Risikoliste auch beispielhaft aufgeführt, von welchen möglichen GVO sich die entsprechenden Stoffe ableiten lassen.

Als wesentliches Instrument für die Kontrolle gemäß VO (EWG) Nr. 2092/91 sind u.a. die Kennzeichnungsvorschriften aus anderen Rechtsnormen anzusehen. Im Ökologischen Landbau kann, wenn für den fraglichen Stoff solche Kennzeichnungsvorschriften bestehen, auf die Kennzeichnung oder Nicht-Kennzeichnung als GVO zurückgegriffen werden. Dies erfolgt unter anderem deshalb, weil die Kontrollsysteme im Ökologischen Landbau nur Zugriff auf Unternehmen im ökologischen Landbau haben. Diese Kontrollsysteme können nicht nochmals die Einhaltung anderer Rechtsnormen überprüfen. Diese Funktion muss durch die jeweils zuständigen Kontrollinstanzen für diese anderen Rechtsnormen ausgefüllt werden.

Die „neue“ EU-Freisetzung-Richtlinie (2001/18/EG) wurde erheblich verschärft und regelt die absichtliche Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, Freilandversuche mit GVO und das „Inverkehrbringen“ von GVO. Unter ihren Anwendungsbereich fällt beispielsweise der Anbau von GVO-Pflanzen (Vermarktung von Saatgut) und die Verwendung von Mikroorganismenkulturen (z.B. Vermarktung gentechnisch veränderter Hefen). Die entsprechenden Produkte müssen, wenn es sich um GVO handelt, entsprechend gekennzeichnet sein (Artikel 21 der Richtlinie 2001/18/EG).

Durch die Novel-Foods-VO (VO (EG) Nr. 258/97) war seit 1997 die Kennzeichnung neuartiger Lebensmittel geregelt, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus ihnen hergestellt wurden. Auslösend für die Kennzeichnungspflicht war hierbei insbesondere die Nachweisbarkeit gentechnischer Veränderungen im Produkt. In der Risikoliste ist eine Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung als *bisherige* Kennzeichnung (Anhang 4) aufgeführt.

Seit dem 07.11.2003 ist diese Verordnung, bezüglich gentechnischer Veränderungen, durch die VO (EG) Nr. 1829/2003 (Food und Feed Verordnung) ersetzt worden.

Die Kennzeichnungsregeln der neuen Food und Feed Verordnung sind deutlich strenger und umfangreicher als die bisherigen Regelungen. In der Risikoliste ist eine Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung als *aktuelle* Kennzeichnung aufgeführt. Die herstellenden Unternehmen müssen diese Kennzeichnungsregeln bis zum April 2004 umsetzen. Eine Kennzeichnungspflicht besteht gemäß dieser Verordnung für Lebensmittel, Zutaten, Zusatzstoffe und Aromen sowie Futtermittel und Futtermittelzusatzstoffe, die aus oder durch gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wurden, unabhängig davon, ob sie gentechnische Veränderungen enthalten oder nicht. Die Unternehmen werden ferner über die VO (EG) Nr. 1830/2003 verpflichtet, entsprechende Rückverfolgbarkeitssysteme aufzubauen, damit sich die Verwendung von GVO über die Verarbeitungskette nachvollziehen lässt.

Aus den Kennzeichnungsvorschriften der obigen VO leiten sich Möglichkeiten der Identifikation von GVO bzw. GVO-Derivaten im Rahmen der Wareneingangsprüfung und der Inspektionen im Ökologischen Landbau ab. Sie sind in der Risikoliste mit K₁ (Kennzeichnung gemäß Food-and-Feed-VO), bzw. K₂ (Kennzeichnung gemäß Freisetzungs-VO) verdeutlicht. In den Fällen, in denen keine Kennzeichnung vorgeschrieben ist, ist eine Absicherung nur über standardisierte Verpflichtungserklärungen (V) möglich. Die Möglichkeit einer zusätzlichen analytischen Überprüfung ist gesondert ausgewiesen (A).

Unter der Überschrift „*besonders prüfrelevant*“ (Anhang 4) sind Beispiele aus der jeweiligen Stoffgruppe aufgeführt, die unter Berücksichtigung der „*Allgemeinen Relevanz*“ (s.o.) bei einem Auffinden in Betrieben und Unternehmen einer besonders sorgfältigen Absicherung bedürfen.

Für die Gruppe der Enzyme sind relevante Enzyme mit Markennamen und Verwendungsgebiet in gesonderten Anhängen zur Risikoliste ausgewiesen. Diese Anhänge basieren auf Ergebnissen von Datenbankrecherchen und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Die so entstandene Risikoliste ist als dynamische Liste zu verstehen. Sie gibt den Stand der derzeitigen Zulassungs- und Anbausituation wieder. Derzeit sind Bt 176 Mais als GVO zum Anbau in Spanien sowie Produkte aus T25, MON 810, Bt 11 und bakteriell produziertes Riboflavin und Produkte (Öle) aus genetisch modifiziertem Raps europaweit zum Einsatz in Lebensmitteln zugelassen.

Mit dem Fall des Moratoriums und der damit bevorstehenden Zulassung neuer Sorten und Arten gentechnisch veränderter Pflanzen ist mit erheblich veränderten Risiken zu rechnen. In diesem Fall bedarf die Risikoliste als wichtiges Instrument der Kontrolle einer laufenden und gründlichen Aktualisierung. Der Fortschreibung dieser Liste kommt daher im Hinblick auf die Plausibilität des Kontrollkonzeptes besondere Bedeutung zu.

Risikoliste Anhang 4

- ⇒ Ableitung der Risikolisten nach der Analyse der nach EG-Öko-VO zulässigen konventionellen Betriebsmittel. Aufgrund der Anbausituation ist die Risikoliste als dynamisch anzusehen.
- ⇒ Überprüfungskriterien
 - Allgemeine Relevanz
 - letzter vermehrungsfähiger Organismus
 - aktuelle Kennzeichnung
 - Identifikationsmöglichkeiten über andere Kennzeichnungsvorschriften
 - besonders prüfrelevant

3.1.4 Überprüfung des Ablaufs und der Durchführung des Kontrollverfahrens und Definition von kritischen Punkten (CCP)

Bei der Analyse der derzeitigen Durchführung der Kontrollverfahren nach VO (EG) 2092/91, in Bezug auf die Überprüfung der Einhaltung des Gentechnikverbotes, ergaben sich vier Bereiche in denen Unternehmen einerseits und Kontrollstellen andererseits mit dem Problem von Informationsdefiziten konfrontiert waren. Die Informationsdefizite lagen vor allem im Bereich

- der Verfügbarkeit von nicht-GVO-Betriebsmitteln und Rohstoffen
- einer klaren Identifikation risikobehafteter Produkte, Betriebsmittel und Rohstoffe
- Unklarheiten über Möglichkeiten, Grenzen und Aussagekraft von Analyseergebnissen
- der Parameter für eine risikoorientierte Ausrichtung von Inspektionsschwerpunkten

Den beiden erst genannten Aspekten widmeten sich die Projektkomponenten Kapitel 3.1.2 und Kapitel 3.1.3. Die Möglichkeiten und Grenzen der Analytik werden in Projektkomponente Kapitel 3.1.7 erörtert.

In Anlehnung an das HACCP-Konzept wurden als Werkzeug zur Risikoorientierung in der Inspektionsplanung und –durchführung, auf Grundlage der bei der GfRS vorliegenden Inspektions- und Zertifizierungserfahrung, Listen kritischer Kontrollpunkte (CCP) für vier verschiedene Unternehmenstypen (Landwirtschaftlicher Erzeuger, Futtermittelhersteller, Lebensmittelaufbereiter und Importeur) abgeleitet.

In diesen Listen werden sensible Punkte im unternehmensinternen Ablauf hinsichtlich möglicher Risiken der absichtlichen oder unabsichtlichen Verwendung gentechnisch veränderter Organismen oder deren Derivate dargestellt. Es wurden beispielhaft interne Absicherungsmaßnahmen des Betriebes mit Möglichkeiten einer Risikoeinschätzung und mit potentiellen Korrekturmaßnahmen (Kapitel 3.1.5) definiert. Hierbei wurde insbesondere auf das Ineinandergreifen von qualitätssichernden Maßnahmen der Unternehmen selber sowie externen Kontrollmechanismen seitens der staatlich zugelassenen Kontrollstellen geachtet.

Die so abgeleiteten CCP-Listen wurden im Rahmen von Betriebsbegehungen auf Ihre Plausibilität geprüft (siehe Kapitel 3.1.6) und in einer abschließenden Testphase bewertet (siehe Kapitel 3.1.8). Die Listen kritischer Kontrollpunkte für die vier genannten Unternehmenstypen sind in Anhang 7 aufgeführt und sind Bestandteil des Handbuches für Kontrollstellen.

Kontrollverfahren und Definition kritischer Kontrollpunkte Anhang 7

- ⇒ Analyse des derzeitigen Kontrollverfahrens nach VO (EG) 2092/91 in Bezug auf die Überprüfung der Einhaltung des Gentechnikverbotes. Erstellung von Listen mit kritischen Kontrollpunkten (CCP-Listen) für vier verschiedene Unternehmenstypen. Überprüfung der Listen im Rahmen von Betriebsbegehungen.

3.1.5 Erstellung von Musterverfahrensweisungen, CCP-Listen, Muster-Probenahmeprotokollen und Inspektionsformularen

Abgeleitet aus den Ergebnissen der Interpretation des Gentechnikverbotes der VO (EWG) Nr. 2092/91 (vgl. Anhang 1) und der Analyse der Abläufe in den vier gewählten Unternehmenstypen (vgl. 3.1.4) wurde die Kontrolle der Gentechnikfreiheit in einer Musterverfahrensweisung formuliert (vgl. Anhang 6).

Das Musterverfahren greift zunächst auf die Definition des Gentechnikverbotes im Ökologischen Landbau zurück (siehe Anhang 1). Sie legt die einzelnen Verfahrensschritte fest, mit denen eine sachgerechte und risikoorientierte Überprüfung durchgeführt werden kann.

An erster Stelle steht dabei die Orientierung der Inspektionsschwerpunkte auf die in Listen für die einzelnen Betriebs-/Unternehmensgruppen ausgewiesenen kritische Kontrollpunkte (siehe Anhang 7). Diese wurden an Hand der Schnittstellen zwischen ökologischer und konventioneller Produktion erstellt (vgl. Kapitel 3.1.4) und im Rahmen von Betriebsbegehungen überprüft (vgl. 3.1.6). Die Listen sind grundsätzlich auf größere Gruppen von Betrieben/Unternehmen und die dort möglicherweise auftretenden Kontrollpunkte ausgerichtet. Im einzelnen Unternehmen kommt es daher zunächst darauf an festzustellen, welche der genannten Kontrollpunkte hier im Einzelfall tatsächlich relevant sind. Ferner ist zu überprüfen, ob in sehr speziell ausgerichteten Unternehmen nicht noch einzelne unternehmensspezifische Kontrollpunkte zusätzlich berücksichtigt werden müssen. An den einzelnen kritischen Kontrollpunkten werden die dort auftretenden Stoffe (konventionelle Betriebsmittel, konventionelle Rohstoffe, konventionelle Zutaten) mit Hilfe der Risikoliste auf das Auftreten besonders risikobehafteter Stoffe untersucht. Treten dort Stoffe auf, die in der Risikoliste als relevant genannt sind, müssen die entsprechenden Nachweise und Maßnahmen am Kontrollpunkt geprüft werden.

Im Falle dokumentarischer Nachweise ist besonders auf die Verpflichtungserklärungen zu achten. Es sollte hier eine standardisierte Verpflichtungserklärung vorliegen, in einer Form

wie sie in den Jahren 2001 und 2002 durch die KdK erarbeitet wurde. Diese Erklärung ist im Anhang nochmals aufgeführt (Anhang 11). Diese Erklärung wurde auch als Grundlage für den Betriebsmittelkatalog der KdK verwendet und findet sich ebenfalls in der Datenbank infoXgen wieder. Wegen des abgestimmten Inhaltes, der konkret auf die Anforderungen der EG-Öko-VO ausgerichtet ist, und wegen der breiten Akzeptanz sollte diese Verpflichtungserklärung als Standard dienen. Akzeptabel sind darüber hinaus nur Erklärungen mit gleichem Inhalt und gleicher Tragweite. Die häufig auf dem Markt auftretenden Eigenerklärungen der Unternehmen sind hingegen als kritisch zu betrachten, weil die darin gemachten Zusagen oft nur eine beschränkte Verpflichtung aufweisen, die den Anforderungen der EG-Öko-VO oft nicht gerecht wird.

Wird an den kritischen Kontrollpunkten die Einhaltung des GVO-Verbotes nicht durch eine Herkunft der Stoffe aus ökologisch wirtschaftenden Betrieben (Zertifikat) oder durch standardisierte Verpflichtungserklärungen nachgewiesen, oder bestehen Zweifel an der Zuverlässigkeit der Erklärungen, kann der Einsatz einer zusätzlichen analytischen Überprüfung erwogen werden. Hierbei ist zunächst zu klären, ob die risikobehafteten Stoffe im Falle von GVO oder GVO-Derivat analytisch nachweisbar sind. In erster Linie ist dabei zwischen den von GVO-Pflanzen stammenden Stoffen und Stoffen anderen Ursprungs zu unterscheiden.

Für Stoffe die sich nicht von GVO-Pflanzen ableiten lassen, bestehen derzeit keine analytischen Möglichkeiten zur Klärung der Frage, ob es sich um ein GVO-Derivat handelt oder nicht. Für Stoffe die sich von GVO-Pflanzen ableiten lassen, ist zu klären, ob in dem Material noch DNA enthalten ist. Ist keine DNA mehr vorhanden, ist auch eine Analytik auf Basis molekularbiologischer Techniken nicht möglich. Gruppenweise ist diese Einstufung bereits bei der Erstellung der Risikoliste (vgl. Anhang 4) berücksichtigt worden. Ist in einer Stoffgruppe grundsätzlich die Möglichkeit einer analytischen Prüfung gegeben wird dies in der Spalte „Nachweismöglichkeit“ mit A ausgewiesen.

Angesichts der Tatsache, dass es zu einer Pflanze mehrere verschiedene gentechnische Veränderungen (*Events*) geben kann und sich dies mit der Zulassung neuer Sorten noch verstärkt, ist der Nachweis jedes einzelnen *Events* sehr kostenintensiv.

Hinsichtlich der Konzeption der Analytik sollte daher zwischen Stoffen unterschieden werden, die sich nur aus einer Pflanze ableiten oder Stoffen aus Komponenten mehrerer Pflanzen. Im ersten Fall lässt sich die Analytik in Form einer S35-Promotor-Analyse (siehe auch Kapitel 3.1.7) für alle auf diesem Promotor aufbauenden *Events* zusammenfassen. Im Fall zusammengesetzter Stoffe muss jedoch jeder *Event* im Rahmen einer einzelnen PCR untersucht werden.

Nach einer Entscheidung über eine Probenahme müssen die Anforderungen an die Probenahme selbst betrachtet werden. Für die einzelnen zu beprobenden Objekte gibt es produkt- bzw. sektorspezifische Probenahmenvorschriften, die in Anhang (9) aufgelistet sind. Eine Einhaltung dieser Probenahmenvorschriften ist hinsichtlich einer repräsentativen Probenahme sehr wichtig. Das Inspektionspersonal sollte hinsichtlich der Anwendung dieser Probenahmenvorschriften entsprechend geschult sein.

Neben den allgemeinen Probenahmeanforderungen sind im Rahmen der GVO-Beprobung zwei Aspekte besonders herauszustellen, die in der Verfahrensanweisung (Anhang 6) gesondert angesprochen werden.

Zum Einen betrifft dies die Gefahr der Verunreinigung der Probe durch die Probenahme selber. Im ungünstigsten Fall reicht bereits ein am Probenahmegerät anhaftendes DNA-Molekül zur Verunreinigung der Probe. Daher sollte, wann immer möglich, auf die Verwendung von Einweg-Produkten zu Probenahme und als Probenbehältnis zurückgegriffen werden. Ist dies nicht möglich, sollte eine Reinigung der Geräte mit Isopropanol vor jeder Probenahme erfolgen. Zum Anderen gelten auch für GVO, wie auch für alle anderen Probenahmen, die Anforderungen an die repräsentative Probenahme. Hierbei können grundsätzlich die allgemeinen Kriterien, wie sie auch in den genannten produkt- bzw. sektorspezifischen Probenahmenvorschriften angesprochen werden, zu Grunde gelegt werden (vgl. Anhang 9). Hinsichtlich der Beprobung von Maiskörnern wird bei in den weltweit anerkannten ISTA-Regeln (<http://www.seedtest.org>) auf eine Probengröße von 3000 Körner hingewiesen. Dieser Ansatz ist voraussichtlich auf den gesamten Bereich Saatgut übertragbar.

Zur Dokumentation der Probenahme werden Muster-Probenahmeprotokolle vorgeschlagen (Anhang 10). Diese bestehen aus einem allgemeinen Deckblatt und einem sektorspezifischen Anhang. Wesentliche Bedeutung kommt dabei einer vollständigen und sorgfältigen Erfassung der Begleitumstände der Probenahme zu.

Zur Dokumentation der Inspektionsergebnisse im Bereich Gentechnikverbot wird im Anhang eine Muster-Inspektionscheckliste (Anhang 8) vorgeschlagen, die unter Beachtung der kritischen Kontrollpunkte die Dokumentation vereinfacht.

Musterverfahrensweisungen, CCP-Listen, Muster-Probenahmeprotokolle und Inspektionsformulare Anhang 6, 9, 10

- ⇒ Nach Analyse der Abläufe in den vier gewählten Unternehmenstypen (vgl. 3.1.4) Formulierung der Kontrolle der Gentechnikfreiheit in einer Musterverfahrensweisung. Dabei erfolgt die Bezugnahme auf die CCP-Listen.
- ⇒ Erkennen kritischer Punkte und Durchführen bestimmter Maßnahmen
 - Verwendung standardisierter Verpflichtungserklärungen
 - Ggf. analytische Überprüfung
 - Probenahmeverfahren
 - Muster-Probenahmeprotokolle

3.1.6 Eingehende Betrachtung im Rahmen von Betriebsbegehungen ausgewählter Betriebe/Unternehmen

Im Rahmen von Betriebsbegehungen wurden in ökologisch wirtschaftenden landwirtschaftlichen Betrieben und in aufbereitenden und importierenden Unternehmen die primär abgeleiteten kritischen Kontrollpunkte (s. 3.1.4) eingehend betrachtet und das entwickelte Kontrollkonzept angewendet. Ziel dieser Phase war es, die Arbeitsergebnisse der vorangegangenen Arbeitsschritte in der Praxis zu erproben und auf eventuelle Schwachstellen hin zu untersuchen.

Die Betriebsbegehungen fanden bei drei landwirtschaftlichen Betrieben (Schwerpunkte Futtermittel und Saatgut), einem Saatgutaufbereiter, einem Mischfuttermittelhersteller, einem Mineralfuttermittelhersteller, einer Bäckerei, einem Metzger und einem Tofu-Aufbereiter sowie einem Tee-Importeur statt.

Im Bereich der besuchten Unternehmen wurden die Schnittstellen zur konventionellen Produktion betrachtet. Es ergaben sich keine Hinweise auf Betriebsmittel mit einem möglichen Risiko, bei denen es sich um GVO oder GVO-Derivate handeln könnte und die bisher nicht auf der Risikoliste genannt waren.

Im Bereich des *Saatguteinsatzes* der landwirtschaftlichen Betriebe wurde die Etikettierung überprüft, nicht etikettiertes Saatgut aus konventionellen Betrieben wurde nicht angetroffen. In einem Betrieb wurde selbst erzeugtes ökologisches Sojasaatgut vorgefunden. Es ergaben sich keine Hinweise auf den Einsatz von GVO-Saatgut. Die bisher vertretene Einschätzung der allgemeinen Relevanz, als gering, kann auf Grundlage der Betriebsbegehungen bestätigt werden.

Es ist davon auszugehen, dass sich mit der Zulassung weiterer Sorten zum Anbau in der EU diese Situation ändern wird. Eine grundsätzliche Etikettierungspflicht wird weiterhin bestehen, so dass dieses Kontrollinstrument weiterhin funktionieren wird. Die Diskussion um Saatgut-Grenzwerte ist noch nicht abgeschlossen, so dass auch hier die weiteren Festlegungen abgewartet werden müssen.

Hinsichtlich des Zukaufes von *GVO-Tieren* ergaben sich angesichts der Zulassungssituation keinerlei Hinweise. Das Risiko wird auch weiterhin äußerst gering gehalten.

Im Bereich des kritischen Kontrollpunktes *konventioneller Düngemittelzukauf* ergaben sich im Rahmen der Betriebsbegehungen keine Hinweise auf den Einsatz von GVO-Derivaten. Rückstände problematischer Pflanzen wurden nicht vorgefunden. Aus den vorgelegten Dokumentationen zu den eingesetzten Düngemitteln ließ sich dies eindeutig bestätigen.

In den besuchten Betrieben wurden keine Bioabfall-Komposte (kompostierte oder fermentierte Haushaltsabfälle gemäß EG-Öko-VO Anhang II A) eingesetzt. Ein potentiell Problem im Bereich der Bioabfall-Komposte bleibt jedoch bestehen und dieses Risiko dürfte sich mit zunehmendem Anteil an GVO-Pflanzen im Lebensmittelbereich eher verstärken. Der Einsatz dieser Komposte im ökologischen Landbau ist jedoch sehr begrenzt, in den meisten Fällen wird auf unproblematische Grünschnittkomposte zurückgegriffen. Im konkreten Fall ist eine Verpflichtungserklärung des Kompostherstellers erforderlich.

In den besuchten landwirtschaftlichen Betrieben wurden keine Pflanzenschutz- oder Stärkungsmittel eingesetzt, die gemäß Risikoliste weiter abzusichern wären.

In den besuchten landwirtschaftlichen Betrieben wurde vor allem den eingesetzten Futtermitteln verstärkte Aufmerksamkeit gewidmet. Hierbei wurden insbesondere Futtermittel mit Sojabestandteilen (vgl. 3.1.2) untersucht. Es handelte sich in allen Fällen um ökologische Futtermittel. Ein Einsatz von konventionellen Futtermitteln fand in den besuchten Betrieben nicht statt. Die Absicherung der Futtermittel erfolgte durch Zertifikate über privatrechtliche Zertifizierungsverfahren bzw. über standardisierte Verpflichtungserklärungen. Auch im Bereich Futtermittel konnten keine zusätzlichen kritischen Kontrollpunkte identifiziert werden.

Im Bereich Lagerung und Transport konnten auf den besuchten Betrieben keine kritischen Bereiche identifiziert werden.

Bei den landwirtschaftlichen Betrieben wurden im Rahmen der Betriebsbegehungen Proben im Bereich Saatgut und Futtermittel entnommen und im Rahmen der projektbegleitenden

Analytik untersucht (siehe Kapitel 3.1.1.7). Hierbei wurden auch die Probenahmeformulare eingesetzt und als grundsätzlich gut geeignet befunden.

Der besuchte Saatguthändler handelt weder im ökologischen noch im konventionellen Bereich mit gentechnisch verändertem Saatgut. Die Etikettierung des eingekauften Saatgutes sowie die begleitende Dokumentation ergab keinen Hinweis auf den Umgang mit GVO-Saatgut. Der Schwerpunkt der Begehung lag in diesem Unternehmen im Bereich der Verunreinigung des zugekauften ökologischen Saatgutes mit GVO-Saatgut, die sich vor dem Zukauf ereignet haben könnte. Auch hier wurde eine Probe entnommen. Es ergaben sich in diesem Unternehmen keine Hinweise auf weitere kritische Kontrollpunkte. Die Maßnahmen (Anhang 7) an den kritischen Kontrollpunkten waren ausreichend, um ein mögliches Risiko wegen des derzeit in der Bundesrepublik nicht auf dem Markt befindlichen GVO-Saatgutes, als grundsätzlich gering einzustufen (siehe auch Wenk, 2001).

Bei den besuchten Unternehmen des Futtermittelsektors (Mischfutter, Mineralfutter) waren die Bereiche Zukauf von Ausgangserzeugnissen, Verunreinigung beim Transport, und Verunreinigung/Vermischung während der Verarbeitung von besonderer Bedeutung. Die als kritisch eingestufteten Kontrollpunkte bestätigten sich während der Betriebsbegehungen. Es wurde Einblick in die unternehmensinternen Absicherungen (Dokumentationen, Verpflichtungserklärungen, Analytik) genommen. Insbesondere im Bereich der GVO-Derivate ergaben sich Fragen bezüglich einer Vielzahl nicht standardisierter Verpflichtungserklärungen. Teilweise waren unternehmensinterne Maßnahmen (z.B. Aktualisierung von Verpflichtungserklärungen) nicht klar geregelt. In Unternehmen mit gleichzeitiger konventioneller und ökologischer Futtermittelaufbereitung stellte sich auch das Problem der Verunreinigung in Anlagen. Entsprechende Anlagengutachten wurden eingesehen und geprüft. Ferner wurden die Maßnahmen an den kritischen Kontrollpunkten Lagerung und Transport überprüft.

Bei den obigen Begehungen wurden die kritischen Kontrollpunkte bestätigt. Im Bereich der Standardisierung und Aktualisierung von Verpflichtungserklärungen müssen die externen Kontrollmassnahmen noch präziser formuliert werden und entsprechende Hinweise in die Gentechnik-Checkliste eingearbeitet werden.

Im Bereich der Futtermittelherstellung wurden eine Vielzahl von Proben in den Bereichen Ausgangserzeugnisse, Lagerung und Endprodukte entnommen (siehe Kapitel 3.1.7).

Im Bereich der besuchten Lebensmittelaufbereitungsunternehmen standen zunächst der Zukauf konventioneller Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe im Vordergrund. Die

aufgesuchten Unternehmen in diesem Bereich verwenden mögliche kritische Stoffe im Bereich Trennfette, Zitronensäure, Lecithin und Amylase. Die Absicherung erfolgte über standardisierte Verpflichtungserklärungen oder die Verwendung unverdächtig alternativer Herkunftsquellen (z.B. Hühnerlei als Lecithinquelle, Gerstenmalz als Amylasequelle). Im Bereich der Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs ergaben sich keine Hinweise auf mögliche Risiken. Bezüglich der Trennung zwischen ökologischer und konventioneller Aufbereitung ergaben sich keine kritischen Bereiche, die meisten der besuchten Unternehmen hatten ausschließlich ökologische Erzeugnisse im Unternehmen.

In den besuchten Lebensmittelaufbereitungsunternehmen wurden die kritischen Kontrollpunkte bestätigt. Es wurden Proben von Zutaten entnommen. Ergänzend zu den besuchten Unternehmen wurden auch einige Handelsproben (Öko-Supermarkt und konventioneller LEH) entnommen und im Rahmen der projektbegleitenden Analytik untersucht (siehe Kapitel 3.1.7).

Im besuchten Importunternehmen haben sich hinsichtlich der Überprüfung des Gentechnikverbotes keine zusätzlichen relevanten kritischen Kontrollpunkte ergeben. Abweichungen, die die Bedingungen der Gleichwertigkeit von Produktionsstandards erfüllen, konnten im Bereich Gentechnik nicht festgestellt werden. Für eine Vielzahl von Importunternehmen dürfte jedoch die gleichzeitige Tätigkeit als Aufbereitungsunternehmen mit den bereits dort genannten kritischen Kontrollpunkten relevant sein.

Insgesamt haben die durchgeführten Betriebsbegehungen die entwickelte Kontrollsystematik bestätigt, und die zuvor definierten kritischen Kontrollpunkte (vgl. Kapitel 3.1.4) haben sich als zutreffend erwiesen. Die Mustercheckliste Gentechnik sowie die Probenahmeformulare erwiesen sich als sachgerecht.

Nur in einem Fall zeigte sich die Notwendigkeit die Gentechnik-Checkliste (Anhang 8) und die Verfahrensanweisung zu modifizieren. Ein verstärkter Hinweis auf die Standardisierung und Aktualisierung von Verpflichtungserklärungen musste in die Verfahrensanweisung und die Inspektionscheckliste eingearbeitet werden.

Begehungen ausgewählter Betriebe / Unternehmen

Bei Begehungen ökologisch wirtschaftender landwirtschaftlicher Betriebe und aufbereitender und importierender Unternehmen wurden die Schnittstellen zur konventionellen Produktion betrachtet. Die Anwendung der primär abgeleiteten kritischen Kontrollpunkte (s. 3.1.4) bleibt bestehen. Die Arbeitsergebnisse der vorangegangenen Arbeitsschritte sollten in der Praxis erprobt und auf eventuelle Schwachstellen hin untersucht werden.

- ⇒ Begehung von: drei landwirtschaftliche Betriebe (Schwerpunkte Futtermittel und Saatgut), ein Saatgutaufbereiter, ein Mischfuttermittelhersteller, ein Mineralfuttermittelhersteller, eine Bäckerei, ein Metzger und ein Tofu-Aufbereiter sowie ein Tee-Importeur.
- ⇒ Bei Probennahmen wurden auch die Probenahmeformulare eingesetzt und als grundsätzlich gut geeignet befunden.

Bei den Begehungen wurden die kritischen Kontrollpunkte bestätigt. Es ergaben sich keine Hinweise auf mögliche Risiken, bei denen es sich um GVO oder GVO-Derivate handeln könnte und die bisher nicht auf der Risikoliste genannt waren. Im Bereich der Standardisierung und Aktualisierung von Verpflichtungserklärungen müssen die externen Kontrollmassnahmen noch präziser formuliert werden und entsprechende Hinweise in die Gentechnik-Checkliste eingearbeitet werden.

3.1.7 Analytik

Innerhalb des Projektes wurden 65 Proben analysiert, die sowohl im Rahmen der Betriebsbegehungen (vgl. 3.1.6) entnommen, als auch bei Recherchenachfragen zu bestimmten Risikobereichen zur Verfügung gestellt wurden (anonymisierte Proben, vgl. Anhang 3).

Die Probenauswahl spiegelt einen Querschnitt über die betrachteten Projektbetriebe wieder und diente, wo möglich, zur Überprüfung der kritischen Punkte mittels PCR-Analytik. Um eine Aussage über zusammengesetzte, verarbeitete Produkte machen zu können, wurden auch handelsübliche Proben untersucht. In einigen Bereichen, die als risikobehaftet eingestuft wurden, konnte im Rahmen der Betriebsbegehungen kein Probenmaterial entnommen werden. Durch konkrete Anfragen an Dritte (Unternehmen, Kontrollstellen) wurden auch für diese Bereiche Proben gewonnen.

Die Materialien waren teilweise konventioneller, hauptsächlich ökologischer Herkunft. Die meisten Futtermittel und Futtermittelausgangserzeugnisse waren konventioneller Herkunft. Wie in Kapitel 3.1.2 dargestellt, liegen potentielle Quellen für GVO vor allem im Bereich von Mais, Soja und Raps. Bei den Analysen wurden die Proben auf die Anwesenheit der drei vorgenannten Pflanzenarten untersucht und einem Screening nach den CaMV 35S Promotor unterzogen.

Trotz des generellen Verwendungsverbotes für GVO gemäß EG-Öko-VO wurden Proben gewählt, bei denen eine Wahrscheinlichkeit einer Kontamination mit GVO besteht. Die analysierten Proben erstreckten sich über Futtermittel (N = 28; Allein- und Mischfuttermittel),

Futtermittelausgangserzeugnisse (N = 6), Saatgut (N = 3), Lebensmittel (N = 15; wie z.B. Sojaflocken, Tofu und Brot) und Lebensmittelausgangserzeugnisse (N = 13).

3.1.7.1 Durchführung der Analysen

Zu Beginn der Analytik wurde zunächst Vergleichsmaterial¹ zur Optimierung der PCR-Systeme beschafft. Die Nachweisverfahren wurden bisher nur an Lebensmitteln und noch nicht an Futtermitteln, die andere Zusammensetzungen und Prozessierungen als Lebensmittel besitzen, eingesetzt. Für die Analytik standen insgesamt neuere verschiedene Nachweismethoden (vgl. 2.7) zur Verfügung, die je nach Zusammensetzung der Proben in unterschiedlichen Kombinationen eingesetzt wurden. Ein Nachweis des Pflanzenmaterials und ein CaMV 35S Promotor Screening erfolgte bei allen Proben. Die allgemeine Vorgehensweise verdeutlicht Abbildung 13.

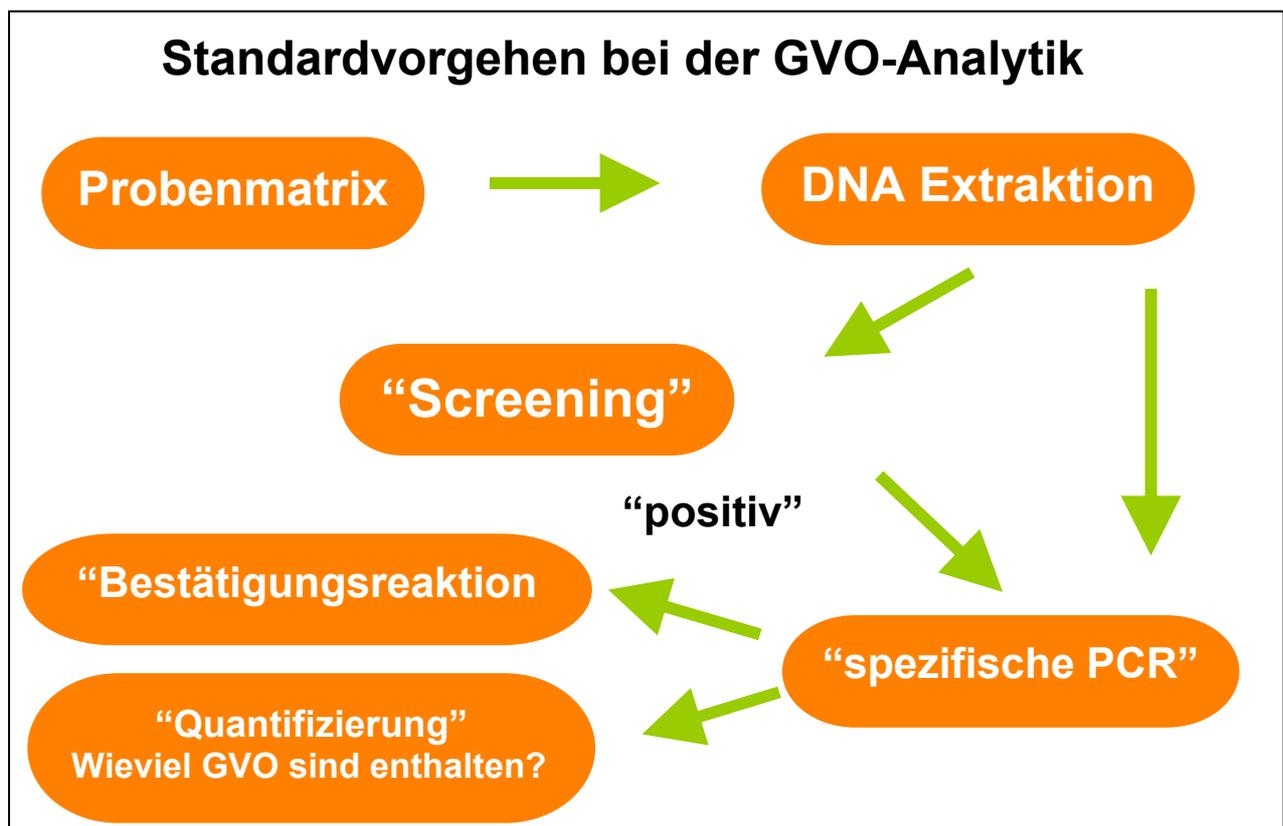


Abb. 13: Schematische Darstellung des Ablaufs bei der GVO-Analytik.

Bei allen im Rahmen des Projektes untersuchten Proben konnte eine ausreichende Menge DNA mittels CTAB-Methode (vgl. 1.2.4) extrahiert werden. Zu Beginn wurden die Proben auf die Anwesenheit von Material der Pflanzen Raps, Mais und Soja untersucht, die bei allen 65

¹ Beschaffung des Vergleichsmaterials über das Niedersächsische Landesamt für Ökologie und die Behörde für Umwelt und Gesundheit in Hamburg.

Proben problemlos gelang. Dies war gleichzeitig ein Hinweis auf die Amplifizierbarkeit und die Funktionalität der extrahierten DNA in der PCR.

Im Anschluss erfolgte ein Screening zum Nachweis des CaMV35S Promotors, der als regulatorisches Element vieler GVO-Pflanzen eingesetzt wird. Das Vorliegen eines positiven Signals bei der Amplifikation des CaMV35S Promotors zeigt eine mögliche Präsenz von GVO im Untersuchungsgut an.

Insgesamt zeigten acht untersuchte Proben beim CaMV35S Promotor Screening ein positives Ergebnis. Bei zwei Proben handelte es sich um eine Laborkontamination, da nach einer erneuten DNA-Extraktion kein positives Signal mehr erhalten wurde. Bei den übrigen sechs Proben wurde, je nach dem zuvor bestimmtem Pflanzenanteil eine Quantifizierung auf RR[®]-Soja und / oder Bt 176 Mais, jeweils auf den Gesamtsoja- bzw. Gesamtmaisgehalt der Probe bezogen, angeschlossen.

Bei allen sechs Proben (9,2 % bezogen auf 65 Proben) wurde ein Gehalt zwischen 0,3 % - 85 % RR[®]-Soja ermittelt. Für die Anwesenheit von Bt176 Mais gab es keine Hinweise. Eine Übersicht über die durchgeführten Analysen und die einzelnen Befunde gibt Anhang 3.

Bei den positiven Proben handelte es sich um drei konventionelle Milchleistungsfutter (Probe, 4, 6 und 27), um ein Bio-Pferdefutter (Probe 21), um ein Bio-Hühnerfutter (Probe 16) und Bio-Sojabohnen (Probe 58). Die ermittelten Werte für den Anteil an RR[®]-Soja in den konventionellen Futtermitteln lagen bei 27 % (Probe 6), und bei 73 % (Probe 4) und 85 % (Probe 27). Bei diesen Analyseergebnissen liegt der Verdacht nahe, dass es sich um einen konkreten Einsatz von GVO-Sojabohnen im Futter handelt.

Bei den Proben aus ökologischer Herkunft lagen die Werte deutlich niedriger und zwar beim Hühnerfutter bei 3,0 %, beim Pferdefutter bei 1,5 % und bei den Sojabohnen bei 0,3 %. Die Ergebnisse deuten eher auf eine Kontamination mit RR[®]-Soja hin.

Zu beachten ist, dass es sich bei Probe 21 um ein Pferdefutter handelt, dessen Auslobung vor August 2003 erfolgte. Die Futtermittelherstellung, bzw. das Futter fiel daher noch nicht in den Anwendungsbereich der EG-Öko-VO.

Im Gegensatz zu den Ergebnissen aus dem Jahresbericht des Bayerischen Landesamtes (2001/2002) konnte bei den Lebensmittelproben kein RR[®]-Soja nachgewiesen werden.

Die Analyseergebnisse untermauern die Ergebnisse der in der Verfügbarkeitsrecherche als risikobehaftet eingestuft Substanzen (vgl. 3.1.2). In allen Fällen wurde gentechnisch verändertes Soja nachgewiesen. Deutliche Gehalte an RR[®]-Soja wurden vor allem bei zugekauften Futtermitteln aus dem konventionellen Bereich nachgewiesen.

3.1.7.2 Ermittlung der Nachweisgrenze

Die Herstellung der Standardreihen zur Quantifizierung des RR[®]-Soja-Anteiles erfolgte aus zertifiziertem Referenzmaterial. Hierbei wurde zunächst mit 5 %igen RR[®]-Soja-Anteil (CRM, Fluka; Pauwels, 1999) begonnen. Nachfolgend wurden aus 100 %igen RR[®]-Soja Material unter der Annahme, dass 100 ng Soja-DNA 73.000 Genomkopien enthalten (<http://www.rbgkew.org.uk/cval/homepage.html>) Standardreihen hergestellt. Ausgehend von 73.000 Genomkopien Soja-Lectin wurden Verdünnungen von 70.000 bis 112 Kopien pro PCR-Ansatz hergestellt. Die entspricht einem RR[®]-Soja - Anteil von 3524 bis 6 Kopien pro PCR-Ansatz. Unter der Voraussetzung, dass die in die PCR eingesetzte Probenmenge mindestens 20 ng DNA / Ansatz enthält (entspricht 14.600 Kopien), ergibt sich eine Nachweisgrenze von 0,04 %. Die Ermittlung der Nachweisgrenze erfolgte separat für jeden Lauf.

3.1.7.3 Exemplarisches Nachweisverfahren für GV-Mikroorganismen

Bei der Entwicklung des Nachweissystems kam die unter Punkt 3.1.2 beschriebene schwierige Informationsbeschaffung über die Herstellung von Zusatzstoffen für ökologische Produkte erneut zum Ausdruck. Ein Grund hierfür sind Firmengeheimnisse über Herstellungsverfahren und Patente auf die dabei eingesetzten Mikroorganismen. Nach Auswertung der Rechercheergebnisse und Produktionsverfahren waren die Vitamine der B-Gruppe als besonders risikobehaftet im Hinblick auf mögliche GVO-Derivate anzusehen (vgl. 3.1.2).

Durch die Anfrage bei einem Vitaminproduzenten konnte ein dort etabliertes Nachweissystem für einen Vitamin B2 Produktionsorganismus erprobt werden. Das System beruht auf der Methode der PCR und ist in der Lage noch geringste Mengen DNA, die aus dem Produktionsorganismus stammen, nachzuweisen. Als Untersuchungsmaterial diente sowohl Vit B2 aus unterschiedlichen Produktionschargen und Formulierungen als auch Projektproben (Vormischungen), die von den Betriebsbegehungen stammten.

Durchführung der Analysen

Der direkte Nachweis der rekombinanten DNA aus *Bacillus subtilis* erfolgt mittels RealTime PCR über das LightCycler System. Zur Erstellung der Standardreihe dient im Gegensatz zu dem unter 2.7.1 beschriebenen Verfahren genomische DNA des Produktionsorganismus. Über die externe Standardreihe (10^4 – 10 DNA Moleküle) kann die Anzahl von Genkopien im Untersuchungsmaterial direkt ermittelt werden.

Die DNA wird durch eine Phenolextraktion gewonnen und mittels Säulenextraktion gereinigt. Mit Primern, die spezifisch an der rekombinanten DNA des Produktionsorganismus amplifizieren, wird dessen Anwesenheit im Untersuchungsgut nachgewiesen. Aufgrund der Vertraulichkeit der Daten können weitergehende Details des Nachweisverfahrens an dieser Stelle nicht genannt werden.

Mit dem Abschluss der Fermentation und Zentrifugation sind zunächst noch Teile des Produktionsorganismus als Biomasse im Endprodukt vorhanden. Nach dem angeschlossenen Waschschrift, der eine Schwefelsäurebehandlung beinhaltet, und einer nachfolgenden Umkristallisation, wird der Anteil an Biomasse bis zu einem Reinheitsgrad des Endproduktes von > 99 % entfernt.

Mit der Real-Time PCR ließ sich in den Endprodukten und in den Vormischungen keine DNA mehr nachweisen. Nach den Ergebnissen der Recherche (vgl. Abb. 8 – 12) finden bei allen mikrobiell geführten Produktionsprozessen intensive Reinigungsschritte und Umkristallisationen statt. Daher ist davon auszugehen, dass in keinem Fermentationsendprodukt noch DNA vorhanden ist und ein Nachweis von gentechnisch veränderten Mikroorganismen nicht gelingt.

Hinzu kommt ein weiterer Aspekt, den auch Tabelle 6 verdeutlicht. Zur Zeit ist in Europa zur Vitamin B2 Produktion zwar nur ein gentechnisch veränderter Stamm zugelassen, aber in Zukunft ist davon auszugehen, dass die Verbreitung gentechnischer Verfahren zur Produktion bestimmter Zusatzstoffe zunehmen wird. Da jeder Produzent einen eigenen GVO-Stamm einsetzen wird, ist von einer Fülle an Produktionsorganismen auszugehen (vgl. Anhang 5, GVO-Enzyme). Um ein Nachweissystem entwickeln zu können, muss von jedem eingesetzten GVO-Mikroorganismus die Sequenz bekannt sein. Da im konventionellen Bereich, z.B. für Vitamine bis Oktober 2003 rechtlich keine Kennzeichnungspflicht vorgeschrieben war, ist von einer Offenlegung der Sequenzen durch die Hersteller nicht auszugehen.

Werden die Vitamine in Futtermischungen verwendet, muss noch ein Verdünnungsfaktor von 1:1.000 im Endprodukt berücksichtigt werden. Hierdurch wird eine Nachweiswahrscheinlichkeit gentechnisch veränderter Mikroorganismen um ein weiteres Maß verringert.

Obwohl die PCR insgesamt für den Nachweis bestimmter Genabschnitte optimal geeignet ist, erscheint sie bei der Fragestellung, ob bestimmte GVO-Derivate aus GV-Mikroorganismen hergestellt wurden, nicht sinnvoll.

Analytik Anhang 2 und 3

Prozessbegleitend

Untersuchung von insgesamt 65 Projektproben auf die Anwesenheit von GVO. Die Proben wurden so gewählt, dass die Wahrscheinlichkeit einer GVO-Kontamination besteht.

- 28 Futtermittel (Allein- und Mischfuttermittel)
- 6 Futtermittelausgangserzeugnisse
- 3 Saatgut
- 15 Lebensmittel (z.B. Sojaflocken, Tofu und Brot)
- 13 Lebensmittelausgangserzeugnisse

⇒ Insgesamt 6 positive Proben (9,2 % bei 65 Proben) mit Gehalten zwischen 0,3 % - 85 % RR[®]-Soja bezogen auf den Gesamtsojaanteil.

⇒ Bt176 Mais wurde nicht nachgewiesen.

- Drei konventionelle Milchleistungsfutter (Probe 4: 73 %; 6: 27 %; 27: 85 %)
- ein Bio-Pferdefutter (Probe 21: 1,5 %)
- ein Bio-Hühnerfutter (Probe 16: 3,0 %)
- und Bio-Sojabohnen (Probe 58: 0,3 %).

Die Analysenergebnisse der konventionellen Futter legen den Verdacht nahe, dass es sich um einen konkreten Einsatz von GVO-Sojabohnen im Futter handelt. Die Ergebnisse der „Öko-Proben“ deuten eher auf eine Kontamination mit RR[®]-Soja hin.

Analytik Anhang 2 und 3

Nachweisverfahren für gentechnisch veränderte Mikroorganismen

Untersuchung von insgesamt 6 Projektproben auf die Anwesenheit von DNA aus *Bacillus subtilis*. Die Proben stammen von den Betriebsbegehungen oder wurden vom Vitaminhersteller zur Verfügung gestellt.

- Vitamin B Komplex
- Vier Vitamin B2 Präparate für verschiedene Formulierungen
- Vormischung mit Vitamin B2

⇒ Die Anwesenheit von *Bacillus subtilis* konnte in keiner der Proben nachgewiesen werden. Bei allen mikrobiell geführten Produktionsprozessen finden sehr intensive Reinigungsschritte und Umkristallisationen statt. Daher ist davon auszugehen, dass in keinem Fermentationsendprodukt noch ausreichend DNA vorhanden ist, um damit den Nachweis von gentechnisch veränderten Mikroorganismen durchzuführen.

3.1.8 Testphase

Das in den vorangegangenen Arbeitsschritten erstellte und geprüfte Kontrollkonzept wurde im Rahmen eines weiteren Testlaufes auf risikoorientiert ausgewählten Betrieben erneut auf seine Anwendbarkeit überprüft.

Diese Überprüfung wurde wiederum bei landwirtschaftlichen Betrieben, Futtermittelaufbereitern und Lebensmittelhersteller durchgeführt.

Im Rahmen der in Kapitel 3.1.1 geschilderten Betriebsbegehungen wurden ergänzende Probenahmen durchgeführt. Die Ergebnisse der Analysen zeigen, dass die positiven Befunde in Bereichen liegen, die durch die Listen der kritischen Kontrollpunkte in Kombination mit der Risikoliste erkannt wurden. Daraus ergibt sich eine Bestätigung der Funktionalität dieser Systematik.

Bei den Begehungen der Betriebe und Unternehmen im Rahmen der Testphase ergaben sich keine Hinweise auf zusätzliche kritische Kontrollpunkte. Auch nach Anpassung der Risikoliste an die neuen rechtlichen Rahmenbedingungen zur Kennzeichnung (VO (EG) Nr. 1829/2003) war die Handhabung der Liste eindeutig und sie erwies sich als funktional zur Identifizierung möglicher Risiken.

Die nach den ersten Begehungen leicht veränderte Checkliste Gentechnik ermöglichte eine zielgerichtete Dokumentation der Inspektionsergebnisse. Ebenso haben sich die Probenahmeformulare, die auch bereits für andere Anwendungszwecke erprobt wurden, bewährt.

Als Ergebnis der Testphase kann daher die Funktionalität der entwickelten Kontrollsystematik festgestellt werden.

3.2 Voraussichtlicher Nutzen und Verwendbarkeit der Ergebnisse, Möglichkeiten der Umsetzung oder Anwendung, insbesondere Ableitung von Vorschlägen für Maßnahmen, die durch BMVEL weiter verwendet werden können

Mit Abschluss des Projektes steht eine Kontrollsystematik zur Verfügung, die von Kontrollstellen als Instrument zur risikoorientierten Überprüfung der Einhaltung des Gentechnikverbotes der VO (EWG) Nr. 2092/91 verwendet werden kann. Über ein Handbuch wird entsprechendes Dokumentationsmaterial und Musterformulare in Papierform, als CD und im Internet zur Verfügung gestellt. Dieses Material trägt zur Verbesserung des Kontrollverfahrens bei.

Zur Durchführung des Kontrollkonzeptes erscheint die sachorientierte Schulung von Inspektoren der zugelassenen Kontrollstellen und Inspektoren bezüglich der Aspekte:

- Implementierung des vorgeschlagenen Kontrollkonzeptes
- Umgang mit sektorspezifischen Probenahmeanweisungen unter Einbeziehung der GVO-Problematik
- Information über Möglichkeiten und Grenzen der aktuellen Analysemethoden

sinnvoll und könnte als Umsetzungsmöglichkeit begriffen werden.

Die entwickelte Kontrollsystematik kann ferner zu einer vereinheitlichten Vorgehensweise der Kontrollstellen bezüglich der Überprüfung der Einhaltung des GVO-Verbotes führen. Dies kann deutliche positive Effekte für alle Beteiligten (Wirtschaftsbeteiligte, Kontrollstellen, Verbraucher) zur Folge haben. Über eine verbesserte und vereinheitlichte Kontrollsystematik kann das Verbrauchervertrauen verstärkt und der Ökologische Landbau gefördert werden.

Im Bereich der Analytik besteht weiterhin Bedarf, insbesondere angesichts der erwarteten Zulassung neuer Sorten kosteneffiziente Analyseverfahren zu entwickeln. Z.B. kann das in diesem Projekt angewandte Verfahren über die Quantifizierung des CaMV35S-Promotors eine kostengünstige Variante sein.

4. Zusammenfassung

Ziel des im Rahmen des Bundesprogramms Ökologischer Landbau geförderten Forschungsprojektes war die Weiterentwicklung des Kontrollverfahrens nach VO (EWG) Nr. 2092/91 (EG-Öko-VO) hinsichtlich der Überprüfung der Einhaltung des Verbotes der Verwendung genetisch veränderter Organismen (GVO) und GVO-Derivaten bei ökologisch erzeugten Produkten. Das Kontrollverfahren basiert vor allem auf einer Prozesskontrolle, um auf allen Stufen der Produktionskette auszuschließen, dass unzulässige GVO oder deren Derivate eingesetzt werden. Der Einsatz von analytischen Nachweisverfahren für GVO erfolgt sowohl stichprobenartig als auch im Verdachtsfall.

Das vorliegende Projekt ist eine Kooperation zwischen dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und der Kontrollstelle Gesellschaft für Ressourcenschutz mbH (GfRS). Im Projekt wurden methodische Grundlagen des Kontrollverfahrens analysiert. Von besonderem Interesse waren dabei die Schnittstellen zwischen ökologischer und konventioneller Produktion. Hierbei wurde, neben Informationen über "gentechnikfreie" Herkünfte von Rohstoffen, Zutaten und Betriebsmitteln auch eine Risikoliste weiterentwickelt, die besonders diese Schnittstellen betrachtet. In dieser Risikoliste sind Stoffe aus der konventionellen Produktion aufgeführt, die nach EG-Öko-VO wirtschaftende Betriebe und

Unternehmen einsetzen dürfen und die GVO und/oder GVO-Derivate enthalten oder GVO sein könnten.

Bei der risikoorientierten Überprüfung im Rahmen von Betriebsbegehungen wurden kritische Kontrollpunkte innerhalb von Erzeugungs-, Verarbeitungs- und Importunternehmen im Bereich Lebensmittel und Futtermittel identifiziert und analysiert. Als Ergebnis wird eine Kontrollsystematik vorgeschlagen, mit der Kontrollstellen die Einhaltung des GVO-Verbotes gemäß EG-Öko-VO überprüfen können. Als Komponenten dieser Kontrollsystematik wird zunächst eine Interpretation des Verwendungsverbotes von GVO und GVO-Derivaten vorgeschlagen. Auf dieser Basis wurde die Kontrollsystematik in einer Musterverfahrensanleitung formuliert. Diese wird durch die erarbeitete erweiterte Risikoliste, Listen kritischer Kontrollpunkte für Unternehmenstypen, eine Übersicht wichtiger Probenahmeverfahren, Probenahmeformulare und eine Checkliste zum Einsatz während der Inspektionsbesuche ergänzt.

Im Projektverlauf wurden ferner analytische Nachweisverfahren auf ihre Einsetzbarkeit im Kontrollverfahren nach EG-Öko-VO überprüft.

Hierzu wurden im Rahmen des Projektes 65 Produkte aus dem Lebensmittel-, Futtermittel- und Saatgutbereich und andere Betriebsmittel für den Ökologischen Landbau mittels Real-Time PCR (TaqMan™ Prinzip) auf die Anwesenheit von GVO untersucht. Ein qualitativer Nachweis erfolgte für Pflanzenbestandteile von Raps, Soja, Mais und den CaMV 35S-Promotor. Ist der Nachweis des Promotors positiv, wird ein spezifischer Nachweis der gentechnischen Veränderung unter Berücksichtigung der zuvor nachgewiesenen Pflanzenart angeschlossen.

Die durchgeführten Analysen ergaben insbesondere bei untersuchten konventionellen Futtermitteln deutliche Hinweise auf den Einsatz von GVO. Die auch in ökologisch erzeugten Futtermitteln vorgefundenen GVO-Anteile waren durchweg gering und deuten auf eine Verunreinigungsproblematik hin.

Zur Zusammenfassung und damit effizienten Gestaltung von analytischen Kontrollinstrumenten wurde eine Quantifizierung über den CaMV 35S-Promotor erprobt und unter bestimmten Voraussetzungen (eine Pflanzenart, kein zusammengesetztes Lebensmittel - verschiedene *Events*, sowie Ausschluss des CaMV 35S-Promotors) als praktikabel erachtet.

Die Entwicklung eines DNA-analytischen Nachweisverfahrens für GVO-Derivate, die aus oder durch gentechnisch veränderte Mikroorganismen hergestellt werden, erwies sich unter der definierten Fragestellung als nicht sinnvoll. Aufgrund der vorherrschenden Prozessierung in Europa ist in den Produkten nach ihrer Fertigstellung keine DNA mehr nachweisbar.

Die Ergebnisse des Projektes werden in Form eines Handbuches in Papierform, auf CD und im Internet für die Anwendungspraxis verfügbar gemacht. Teilergebnisse wurden vorab veröffentlicht (Jansen *et al.*, 2003).

5. Gegenüberstellung der ursprünglich geplanten zu den tatsächlich erreichten Zielen; ggf. mit Hinweisen auf weiterführende Fragestellungen

Das Projekt wurde in der veranschlagten Zeit von 21 Monaten wie geplant durchgeführt. Alle unter 1.1 erwähnten Arbeitsschritte wurden umgesetzt (vgl. Tab. 7). Nicht alle als potentiell risikobehaftet eingestuften Substanzen konnten durch die Recherche als in GVO-freier Qualität verfügbar abgesichert werden. Bei der Erfassung von Verfügbarkeitsdaten zu GVO-freien Produkten wurde die Recherche zur Berücksichtigung aktueller Quellen auf das Jahr 2003 ausgeweitet. Ebenso konnten viele Ansprechpartner nur über zeitaufwendige Empfehlungen Dritter angesprochen werden. Die folgende Tabelle zeigt eine Gegenüberstellung der geplanten Vorhaben mit den erreichten Zielen.

Tab. 7: Gegenüberstellung der durchgeführten Arbeitsschritte und erreichte Ziele.

Geplante Ziele	Erreichte Ziele
I. Koordination	
II. Planung der Vorhaben	
Interpretation	Anhang 1
Verfügbarkeit	Kapitel 3.1.2
Risikolisten	Anhang 4
III. Kontrollkonzept	
Kontrollsystematik	Kapitel 3.1.4
Musterverfahrensanweisungen	Anhang 6
CCP-Listen	Anhang 7
Muster-Probenahmeprotokolle	Anhang 10
Inspektionsformular Gentechnik	Checkliste Anhang 8
Betriebsbegehungen	Kapitel 3.1.6
Analytik	Kapitel 3.1.7, Anhang 2
IV. Nutzergerechte Aufbereitung	
Folgeabschätzung	Kapitel 3.2
Erstellung: Handbuch, CD-ROM, Internet	http://www.bfr.bund.de

Unter Berücksichtigung der Einführung der neuen Gesetzgebung zu Lebens- und Futtermitteln und einer damit verbundenen möglichen Zulassung neuer gentechnisch veränderter Pflanzen bedürfen die Risikolisten einer ständigen Aktualisierung. Ein offensiver Umgang und eine größere Transparenz wären nach den Rechercheergebnissen zur Verfügbarkeit bei den Wirkstoff- und Zusatzstoffherstellern wünschenswert.

Der Nachweis von gentechnisch veränderten Mikroorganismen, zur Klärung der Fragestellung ob es sich bei dem untersuchten Stoff um ein GVO-Derivat handelt oder nicht, sollte aufgrund der dargestellten Gegebenheiten (3.1.7) nicht über ein molekularbiologisches Verfahren ablaufen.

Der Herkunft bestimmter pflanzlicher Produkte kommt derzeit besondere Bedeutung zu (z.B. aus einem Land mit besonders hohem Anteil an GVO-Pflanzen oder einem Land in dem keine GVO-Pflanzen angebaut werden). Vor diesem Hintergrund könnten Methoden zur Überprüfung der Herkunft aus bestimmten Regionen (z.B. Isotopenanalysen) zukünftig besondere Relevanz erhalten. Im Bereich der Überprüfung der Anwendbarkeit solcher Methoden besteht jedoch noch deutlicher Informationsbedarf.

6. Literaturverzeichnis

AGÖL (1999). Eine erste Interpretation der neuen Vorgaben zum Nichteinsatz der Gentechnik im Ökologischen Landbau gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1804/1999 des Rates vom 19. Juli 1999 zur Einbeziehung der tierischen Erzeugung in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel.

Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 LMBG. Methode L.23.01.22-1 (März 1998), Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen. Loseblattsammlung, Berlin, Köln: Beuth Verlag GmbH.

Blumöhr, T. (2002). Ökologischer Landbau 2001. Ergebnisse und Weiterentwicklung der statistischen Erfassung. Statistisches Bundesamt, Wirtschaft und Statistik, 6/2002.

Busch U., Mühlbauer B., Böhm U., Liebl B. (2001). Gentechnisch veränderter Mais und Soja – qualitativer und quantitativer Nachweis in Lebensmitteln. Deutsche Lebensmittel – Rundschau, 97. Jahrgang, Heft 4.

Betriebsmittelkatalog (2002). Betriebsmittelkatalog für den ökologischen Landbau. Hrsg. Konferenz der Kontrollstellen (KdK). Dezember 2001. <http://www.betriebsmittelkatalog.info>.

Cartagena Protokoll on Biosafety. Das Cartagena Protokoll über die biologische Sicherheit der Übereinkunft über die biologische Diversität, genehmigt durch die Konferenz der Mitglieder am 29.01.00. <http://www.biodiv.org>.

CEN/TC 275/WG 11 N 186rev2 (2002). Result of the 7th meeting of CEN/TC 275/WG 11 in Vienna. Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Quantitative nucleic acid based methods.

Codex Alimentarius FAO/WHO. Food Standard Program Codex Alimentarius Commission Guidelines for the production, processing, labelling and marketing of organically produced foods (CAC/GL32-1999).

Entscheidung 2001/25/EG vom 27. Dezember 2000. Entscheidung der Kommission zur Untersagung der Verwendung bestimmter tierischer Nebenerzeugnisse in Tierfutter.

Ernte-Verband (2000). Interpretationsvorschlag Gentechnikfreiheit im Biolandbau.

FiBL Dossier (2003). Biolandbau und Gentechnik. ISBN: 3-906081-28-1. admin@fibl.ch.

Freisetzung-Richtlinie 2001/18/EG: Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates. Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in die Umwelt (90/220/EWG).

gebana (2003). <http://www.gebana.com>

Gentechnik-Gesetz: Fassung vom 16. Dezember 1993 Stand August 2002 (1993 BGBl. I S. 2066; 2002 BGBl. I 59; S. 3220).

Geschäftsbericht Deutscher Sojaförderung, 2002.

Grüninger, B. (2000). Fair Trade Labels and Codes of Conducts: Aspects of Ethical Business Practice in the Rural Sector. <http://www.bsd-net.ch>.

ISAAA Briefs No 27-2002, James, C. (2002). Global review of Commercialized Transgenic Crops 2002: ISAAA Briefs No. 27-2002. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications <http://www.isaaa.org>.

Jahresbericht (2002). Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit.

Jansen, B., Zagon, J., Klempt, L., Neuendorff, J., Broll, H., (2003). Praktikabilität des Kontrollverfahrens zum GVO-Verbot, Lebensmittelchemie, 57, 148.

KdK (2001). „Interpretation des Verbotes der Anwendung von Gentechnik in der Erzeugung und bei der Verarbeitung von biologischen Lebensmitteln“.

Life-Food (2002). <http://www.taifun-tofu.com>.

Menz, M. (2001). Weiterhin stabile Preise für Mischfutter? Jahresbericht der ZMP (Zentrale Markt und Preis-Berichtsstelle für Erzeugnisse der Land-, Forst- und Ernährungswirtschaft GmbH). ZMP-Zentralbericht. <http://www.zmp.de>.

NASS Report (2003). Prospective Plantings. National Agricultural Statistics Service (NASS), Agricultural Statistics Board, U.S. Department of Agriculture.

Pauwels, J., Kramer, G.N., Schimmel, H., Anklam, E., Lipp, M., Brodmann, P. (1999). EUR 18863/EN, Commercialization of Reference Materials and Methods & Scientific Liaison, Institute for Reference Materials and Measurements, Retieseweg, B-2440 Geel, Belgium, <http://www.irmm.jrc.be/rm/cert-reports.html>.

Pöschl, H. (2001). Ökologischer Landbau 1999. Ein Schlagwort und einige statistische Ergebnisse, 5/2001. Statistisches Bundesamt, Wirtschaft und Statistik, 5/2001.

Richtlinie des Rates vom 23.04.1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG) (8.05.1990). Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 117, 15-27; zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/35/EG der Kommission vom 18.6.1997 zur zweiten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt an den technischen Fortschritt (27.06.1997) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 169, 72-73.

Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (17.04.2001) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L106, 1-38.

Schmidt H. (1999). Ökolandbau und Nichteinsatz der Gentechnik.

Schmidt H. (2000). Thesen zur Herstellung von Erzeugnissen aus ökologischem Landbau unter Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und von auf deren Grundlage hergestellten Erzeugnissen (GVO-Derivaten).

Scowcroft, B., Walz, E. (2003). OFRF releases partial results of 4th National Organic Farmers Survey: First impacts of GMOs on organic farmers are now documented. <http://www.ofrf.org>.

Statistisches Bundesamt (2002). Datenreport 2002. Daten und Fakten über die Bundesrepublik Deutschland. Hrsg. Statistisches Bundesamt, DeStatis; Copyright Bundeszentrale für politische Bildung, Schriftenreihe Band 376.

Statistik der Land- und Forstwirtschaft, Fischerei (2003). Agrarstatistik. <http://www.destatis.de/basis/d/forst/forsttxt.htm>

Stiftung Warentest (2002). Gentechnik in Lebensmitteln. Kaum noch drin. test 6/2002.

Teuscher, P. (2000). Ohne Gentechnik hergestellte Sojabohnen – eine Chance für brasilianische Bauernfamilien. FriZ – Forum, 6. <http://www.efriz.ch>

Toepfer International (2003). Marktberichte. <http://www.acti.de>.

transgen, (2003). <http://www.transgen.de>.

Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 des Rates vom 24. Juni 1991 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel (ABl. Nr. L 198 vom 22.07.1991, S. 1).

Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (Novel Foods VO).

Verordnung über die Zulassung von Zusatzstoffen zu Lebensmitteln zu technologischen Zwecken (Zusatzstoff-Zulassungsverordnung – ZZuIV) Vom 29. Januar 1998 - (BGBl I S. 231).

Verordnung (EG) 49/2000 der Kommission vom 10. Januar 2000 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1139/98 des Rates über Angaben, die zusätzlich zu den in den der Richtlinie 79/112/EWG aufgeführten Angaben bei der Etikettierung bestimmter aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind.

Verordnung (EG) 50/2000 der Kommission vom 10. Januar 2000 über die Etikettierung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte oder aus genetisch veränderten Organismen hergestellte Zusatzstoffe und Aromen enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel.

Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG.

Waiblinger, H.U., Gutmann, M., Hädrich, J., Pietsch, K. (2001). Validierung der Real-time PCR zur Quantifizierung von gentechnisch veränderter Soja. Deutsche Lebensmittel-Rundschau, 97, 4, 121-125.

Welsing, A. (2002). Biosoja aus Brasilien. Hintergrundinformationen zur Sendung vom 12. August 2002. Service Zeit, WDR.

Wenk, N., Stebler, D., Bickel, R. (2001). Warenflusstrennung von GVO in Lebensmitteln. Endbericht. Prognos, Europäisches Zentrum für Wirtschaftsforschung und Strategieberatung.

zmp (2003). Verkaufspreise im ökologischen Landbau. Ökomarkt Jahrbuch 2003. Zentrale Markt- und Preisberichtsstelle GmbH (zmp).

Zeitler, R., Pietsch, K., Waiblinger, H:U. (2002). Validation of real-time PCR methods for the quantification of transgenic contamination in rape seed. Eur Food Res Technol, 214, 346 – 351.

7. Anhang

Anhang 1	Interpretationsdokument
Anhang 2	Primer und PCR-Bedingungen
Anhang 3	Ergebnisse Analytik
Anhang 4	Erweiterte Risikoliste
Anhang 5	Übersicht GVO-Enzyme
Anhang 6	Muster-Verfahrensanleitung
Anhang 7	Beispiel CCP-Liste
Anhang 8	Gentechnik Checkliste
Anhang 9	Probenahmeverfahren
Anhang 10	Muster-Probenahmeprotokolle
Anhang 11	Muster-Verpflichtungserklärung zur Einhaltung des Gentechnikverbotes gemäß den Bestimmungen der VO (EWG) Nr. 2092/91

Interpretation des Gentechnikverbotes in der Erzeugung und der Verarbeitung von ökologischen Lebens- und Futtermitteln sowie Umsetzung im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens nach VO (EWG) Nr. 2092/91

Die VO (EWG) Nr. 2092/91 wurde durch die VO (EG) 1804/99 um ein umfassendes Verbot der Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und deren Derivaten (GVO-Derivate) im Ökologischen Landbau ergänzt.

Von der Aufgabe der Interpretation der Verordnung im Hinblick auf das Gentechnikverbot sind alle an der Anwendung des Zertifizierungssystems Beteiligten betroffen. Besondere Bedeutung kommt dabei der Festlegung der nach Artikel 5 in Verbindung mit Anhang III der VO (EWG) Nr. 2092/91 erforderlichen Nachweise zur Einhaltung dieses GVO-Verbotes zu.

Ziel muss ein möglichst einheitliches Verständnis des Verwendungsverbotes von gentechnisch veränderten Organismen und deren Derivaten durch die VO (EWG) Nr. 2092/91 im Bereich der Erzeugung, der Aufbereitung, des Importes und des Handels ökologisch erzeugter Lebensmittel sein.

I. Abgrenzung des GVO-Verbotes im Ökologischen Landbau

Betroffen durch das Verwendungsverbot für GVO und GVO-Derivate sind die in Artikel 4 Nr. 14 genannten Bereiche Lebensmittel, Lebensmittelzutaten (einschließlich Zusatzstoffe und Aromen), Verarbeitungshilfsstoffe (einschließlich Extraktionslösemittel), Futtermittel, Mischfuttermittel, Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, Futtermittel-Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe für Futtermittel, bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung (gemäß Richtlinie 82/471/EWG), Pflanzenschutzmittel, Tierarzneimittel, Düngemittel, Bodenverbesserer, Saatgut, vegetatives Vermehrungsgut und Tiere. Der Bereich der Tierarzneimittel wird allerdings durch Artikel 6 d) wieder ausgegliedert.

Die größte Gefahr der Verunreinigung stellt die konventionelle Produktion dar. Durch die in Artikel 6 in Verbindung mit den Anhängen I, II und VI in Form von Positivlisten aufgeführten Produkte, die im ökologischen Landbau zulässigen konventionellen Betriebsmittel, wird eine Schnittstelle zwischen der konventionellen und ökologischen Produktion geschaffen.

II. Umsetzung des GVO-Verbotes in der Zertifizierung nach VO (EWG) 2092/91

In Ergänzung zu der Begriffsbestimmung von GVO in der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Artikel 4 Nr. 12, welche auf die Richtlinie 2001/18/EG Bezug nimmt, wird in der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 Artikel 4 Nr. 13 der Begriff GVO-Derivat eingeführt. Ein GVO-Derivat: wird als „jeder Stoff“ definiert „der aus oder durch GVO erzeugt wird, jedoch keine GVO enthält“. In der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wird zwar der Begriff „aus GVO hergestellt“ aber nicht der Begriff „durch GVO hergestellt“ verwendet. Lediglich der Begriff „mit GVO“ im

Zusammenhang mit dem Einsatz von genetisch veränderten Futtermitteln für die Erzeugung von tierischen Produkten findet Verwendung (Erwägungsgrund 16 der Verordnung).

In Abbildung 1 ist schematisch der Unterschied zwischen einem GVO (Abb. 1a) und einem GVO-Derivat (Abb. 1b), welches **aus** oder **durch** GVO **hergestellt wurde**, dargestellt.

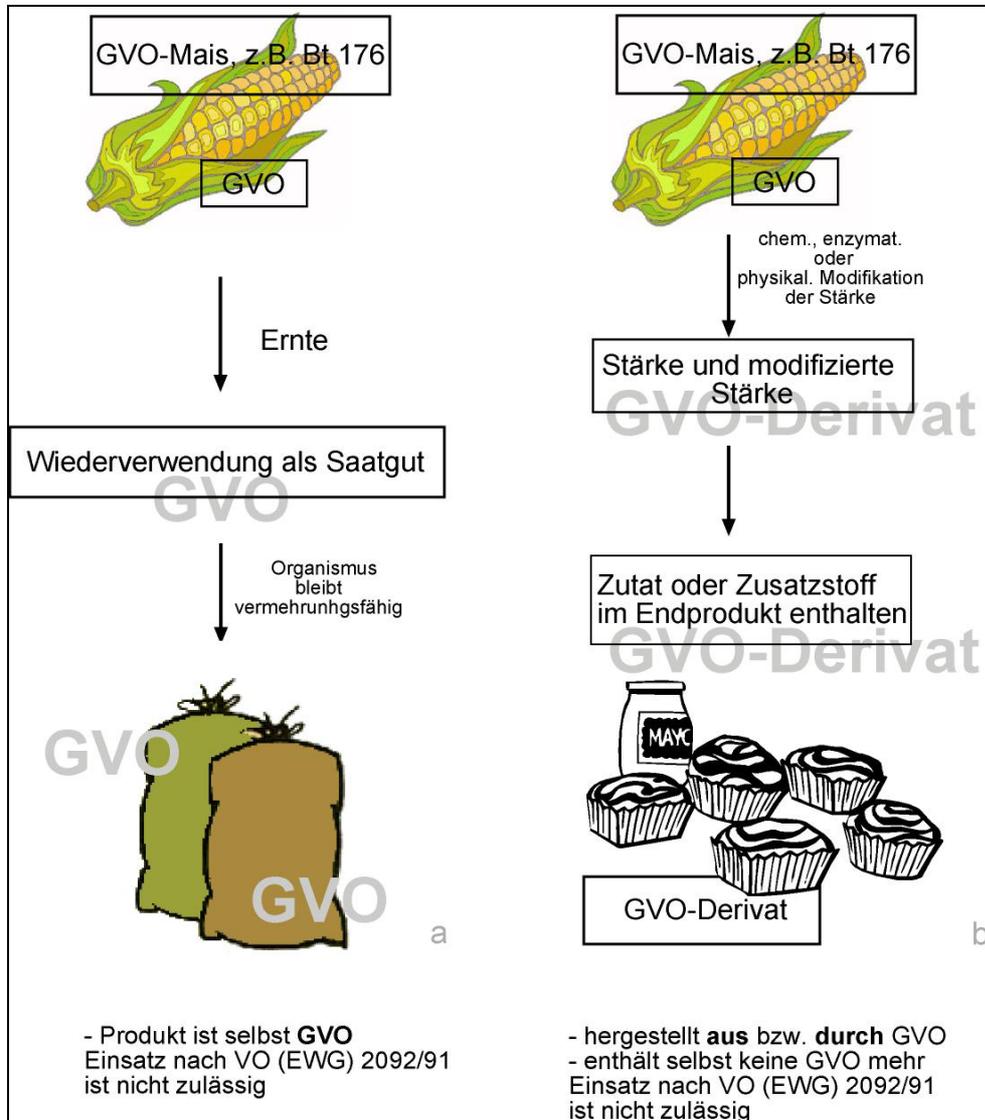


Abb. 1: Schematische Übersicht zu den Begriffen GVO und GVO-Derivat gemäß Art. 4 Nr. 13 VO (EWG) 2092/91 - Einführung der Begrifflichkeiten *hergestellt aus* oder *durch*.

Ein weiteres Beispiel für GVO-Derivate sind Vitamine oder Enzyme, die durch gentechnisch veränderte Mikroorganismen hergestellt wurden und von diesen abgetrennt beispielsweise als Zusatzstoffe in Futtermitteln Verwendung finden. Durch die momentane Rechtslage im konventionellen Bereich sind die Enzyme ebenso wie Vitamine nicht von Kennzeichnungsvorschriften betroffen.

Sind die Vitamine oder Enzyme im Endprodukt vorhanden, ist ihr Einsatz nach VO (EWG) 2092/91 nicht zulässig, wenn sie aus oder durch gentechnisch veränderte Mikroorganismen hergestellt wurden (vgl. Abb. 2a).

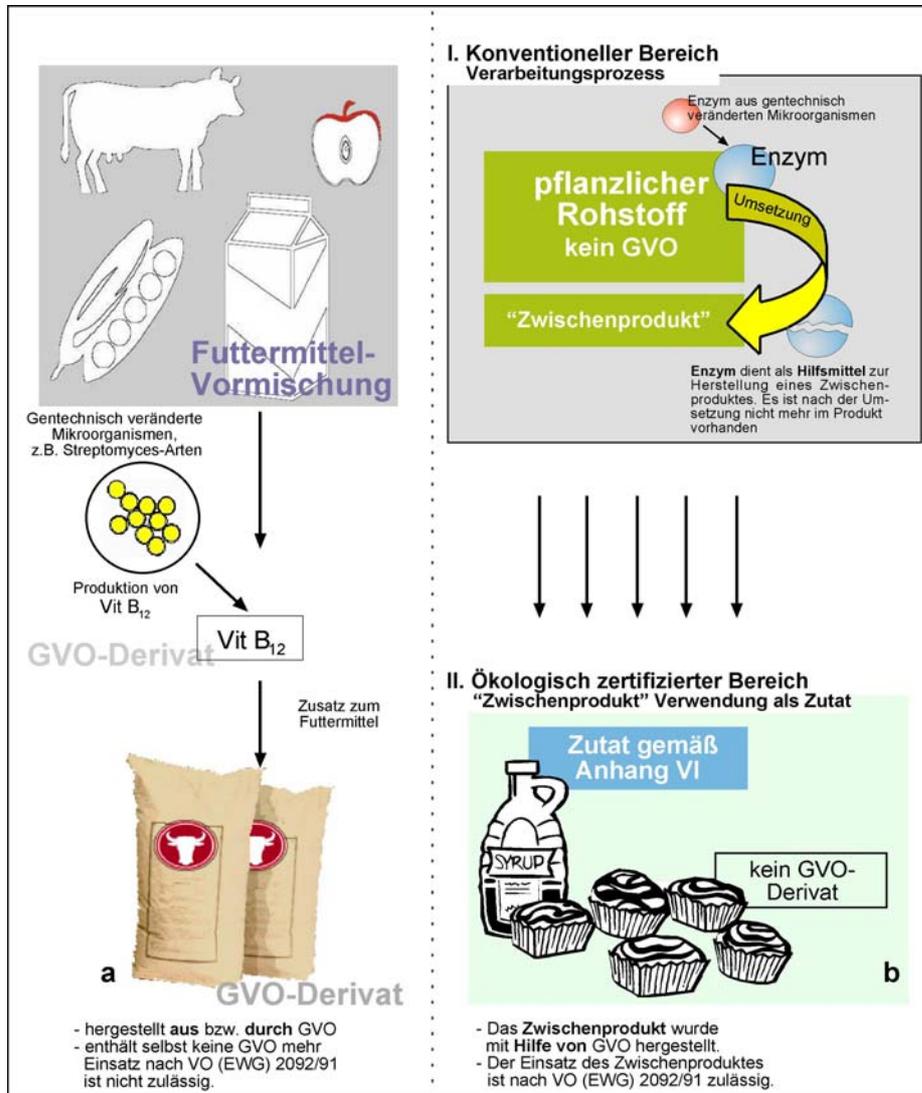


Abb. 2: Schematische Darstellung zur Beurteilung unterschiedlich hergestellter Produkte. (a) hergestellt aus/durch GVO. Eine Verwendung „konventioneller“ Zwischenprodukte in (b) ist gemäß den Anforderungen von Anhang VI möglich.

Der Einsatz von bestimmten Futtermitteln, Verarbeitungshilfsstoffen und sonstigen Erzeugnissen aus der konventionellen Lebensmittel- und Futtermittelproduktion ist gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2092/91, Anhang II, Teil C und D bzw. Anhang VI, Teil A, B und C teilweise erlaubt („Positivlisten“). Aufgrund der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003 sind Lebens- und Futtermittelprodukte weder kennzeichnungspflichtig noch dokumentationspflichtig (durch einen für GVO-spezifischen Erkennungsmarker), wenn beispielweise Enzyme aus GVO verwendet werden, diese Enzyme aber durch Prozessierung nicht im Endprodukt verbleiben. Insofern kann es vorkommen, dass Produkte

aus der konventionellen Landwirtschaft stammen und unter dem Einsatz von GVO erzeugt wurden, ohne dass dies für den ökologisch produzierenden Erzeuger erkennbar ist. Derzeit sind Beispiele für dieses Szenario nicht bekannt. Dessen ungeachtet ist in Abbildung 2b ein theoretisch denkbares Modell dargestellt.

III. Anwendung in der täglichen Zertifizierungspraxis

Zur Überprüfung der Einhaltung des GVO-Verbotes wird folgende Vorgehensweise vorgeschlagen:

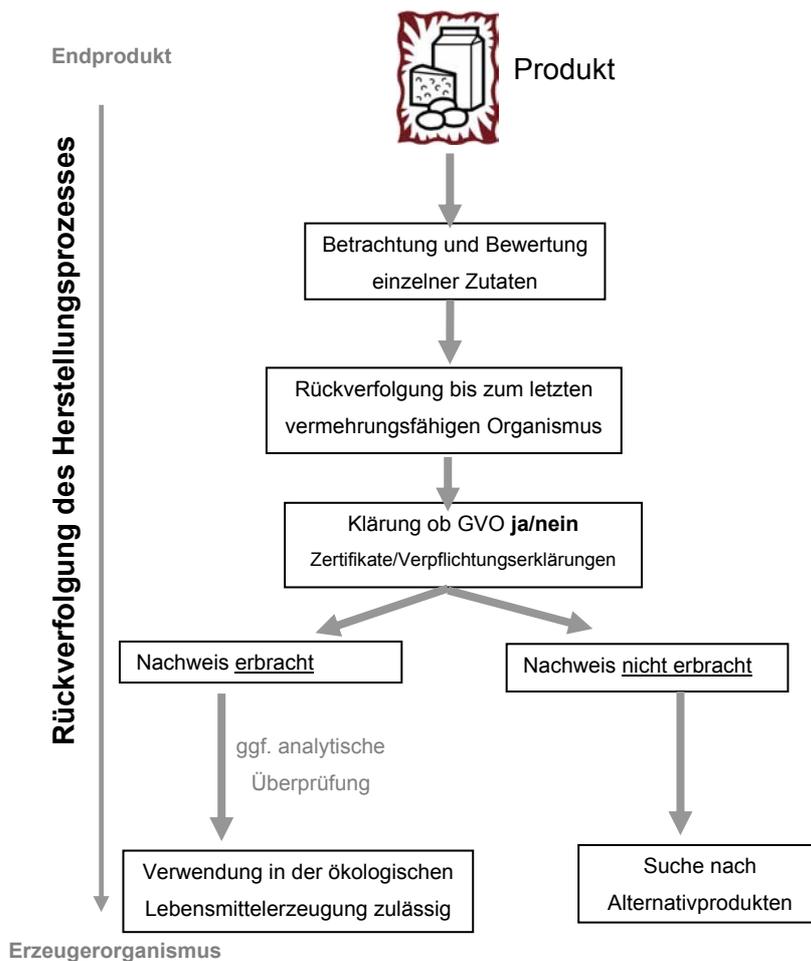


Abb. 3: Rückverfolgung bis zum letzten vermehrungsfähigen Organismus. Vorgehensweise bei der Feststellung ob es sich um ein GVO, bzw. ein GVO-Derivat handelt

Zur Feststellung, ob ein bestimmter Stoff ein GVO-Derivat ist oder nicht, wird grundsätzlich der Herstellungsprozess des Stoffes, vom Endprodukt aus rückwärtsgerichtet, betrachtet. Dies wird solange zurückverfolgt, bis man zum ersten Mal zu einem vermehrungsfähigen Organismus gelangt, aus dem der Stoff stammt oder der den Stoff erzeugt hat. An dieser Stelle muss entschieden werden, ob es sich bei diesem Organismus um einen GVO handelt oder nicht. Ist der identifizierte Organismus ein GVO, handelt es sich bei dem untersuchten

Produkt sicher um ein GVO-Derivat. Handelt es sich bei dem letzten Organismus nicht um ein GVO, wird die Betrachtung des Herstellungsprozesses an dieser Stelle beendet und das Produkt wird nicht als GVO-Derivat angesehen, da das Produkt in diesem Moment weder **durch** noch **aus** einem GVO **hergestellt wurde**.

Bei zusammengesetzten Produkten muss jede Komponente einzeln betrachtet werden und den Anforderungen der VO (EWG) Nr. 2092/91 entsprechen. Hilfsstoffe mit deren Hilfe die konventionellen Produkte hergestellt werden, müssen nicht berücksichtigt werden.

Wenn der letzte Organismus nicht ermittelt werden kann, muss auf dem Markt nach Alternativprodukten gesucht werden, bei denen eine entsprechende Feststellung möglich ist.

IV. Quellenhinweise

I. Übersicht über Interpretationsansätze zum GVO-Verzicht nach VO (EWG) Nr. 2092/91

- **KdK (2001)**. „Interpretation des Verbotes der Anwendung von Gentechnik in der Erzeugung und bei der Verarbeitung von biologischen Lebensmitteln“.
- **Ernte-Verband (200)**. Interpretationsvorschlag Gentechnikfreiheit im Biolandbau.
- **Hanspeter Schmidt (2000)**. Thesen zur Herstellung von Erzeugnissen aus ökologischem Landbau unter Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und von auf deren Grundlage hergestellten Erzeugnissen (GVO-Derivaten).
- **Hanspeter Schmidt (1999)**. Ökolandbau und Nichteinsatz der Gentechnik.
- **AGÖL (1999)**. Eine erste Interpretation der neuen Vorgaben zum Nichteinsatz der Gentechnik im Ökologischen Landbau gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1804/1999 des Rates vom 19. Juli 1999 zur Einbeziehung der tierischen Erzeugung in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel.
- **transgen (2002/2003)**. <http://www.transgen.de>.

II. Rechtliche Bestimmungen

- **Codex Alimentarius** FAO/WHO Food Standard Program Codex Alimentarius Commission Guidelines for the production, processing, labelling and marketing of organically produced foods (CAC/GL32-1999).
- **Cartagena Protokoll on Biosafety**. Das Cartagena Protokoll über die biologische Sicherheit der Übereinkunft über die biologische Diversität, genehmigt durch die Konferenz der Mitglieder am 29.01.00. <http://www.biodiv.org>.
- **Verordnung über die Zulassung von Zusatzstoffen** zu Lebensmitteln zu technologischen Zwecken (Zusatzstoff-Zulassungsverordnung – ZZuV), vom 29. Januar 1998 - (BGBl I S. 231).

Primer und PCR-Bedingungen

2-Step PCR, 25 µl Ansatz, Universal MasterMix 1x (Applied Biosystems), 45 Zyklen (Temperatur-Zeit Programm) gültig für alle Untersuchungen:

(UNG optional	2 min 50 °C)
Denaturierung/ Aktivierung	10 min 95 °C
Denaturierung	15 sec 95 °C
Annealing/ Amplifikation	60 sec 60°C

Nachweismethoden für die Pflanzen Soja, Mais und Raps**Soja (Lectin)**

GM1-F: 5'-CCA GCT TCG CCG CTT CCT TC-3'

GMR: 5'-GAA GGC AAG CCC ATC TGC AAG CC-3'

GM1-S: 6'FAM-CTT CAC CTT CTA TGC CCC TGA CAC XT-TAMRA-3'

P₁: 300 nmol/l

P₂: 300 nmol/l

Sonde: 200 nmol/l

Mais (Invertase)

ZM1-F: 5'-TTG GAC TAG AAA TCT CGT GCT GA-3'

ZM1-R: 5'-GCT ACA TAG GGA GCC TTG TCC T-3'

ZM1-S: 6'FAM-CAA TCC ACA CAA ACG CAC GCG TAX-TAMRA-3'

P₁: 200 nmol/l

P₂: 200 nmol/l

Sonde: 100 nmol/l

Raps (Phosphoenolpyruvatcarboxylase)

pep-F: 5'-CAG TTC TTG GAG CCG CTT GAG-3'

pep-R: 5'-TGA CGG ATG TCG AGC TTC ACA-3'

pep-P: 6'FAM-ACA GAC CTA CAG CCG ATG GAA GCC TGC-TAMRA-3'

P₁: 300 nmol/l

P₂: 300 nmol/l

Sonde: 200 nmol/l

CaMV35S Promotor**35S-F:** 5'-GCC TCT GCC GAC AGT GGT-3'**35S-R:** 5'-AAG ACG TGG TTG GAA CGT CTT C-3'**35S-TMP:** 5'FAM-CAA AGA TGG ACC CCC ACC CAC G-TAMRA-3'P₁ 300 nmol/lP₂ 900 nmol/l

Sonde 100 nmol/l

Spezifische Nachweise der gentechnischen Veränderungen**RR[®]-Soja (CP4 EPSPS)****RR1 F:** 5'-CAT TTG GAG AGG ACA CGC TGA -3'**RR1 R:** 5'-GAG CCA TGT TGT TAA TTT GTG CC -3**RR1 Sonde:** 5'FAM-CAA GCT GAC TCT AGC TCT TXT CP-TAMRA-3'P₁: 300 nmol/lP₂: 300 nmol/l

Sonde: 200 nmol/l

Mais Bt 176 (*cryIA(b)*-Gen)**Cry2 F:** 5'-CCC ATC GAC ATC AGC CTG AGC -3'**Cry2 R:** 5'-CAG GAA GGC GTC CCA CTG GC -3'**Bt SYN:** 5'FAM-ATG TCC ACC AGG CCC AGC ACG XTP-TAMRA-3'P₁: 200 nmol/lP₂: 200 nmol/l

Sonde: 100 nmol/l

Raps Falcon/Liberator(Phosphinotricin Acetyl-transferase)**Pat-F:** 5'-CGC GGT TTG TGA TAT CGT TAA C-3'**Pat-R:** 5'-TCT TGC AAC ATA TAT AGA TCA TCA A-3'**pat-P:** 6'FAM-ACA GAC CTA CAG CCG ATG GAA GCC TGC-TAMRA-3'P₁: 300 nmol/lP₂: 300 nmol/l

Sonde: 200 nmol/l

Confidential**Mais Mon810****Mail-F1****Mail-R1****Mail-S2**Sequenzen bisher noch
nicht veröffentlichtP₁ 300 nmol/lP₂ 300 nmol/l

Sonde 180 nmol/l

Mais GT73 (CP4 EPSPS)**eps336-F****eps444-R****eps392-T**Sequenzen bisher noch
nicht veröffentlichtP₁: 300 nmol/lP₂: 300 nmol/l

Sonde: 200 nmol/l

Bacillus subtilis Nachweis**69f200****69r200****692FL****692LCR**Sequenzen bisher noch
nicht veröffentlichtP₁: 300 nmol/lP₂: 300 nmol/l

Sonde: 200 nmol/l

Tab. A1: Übersicht über die Untersuchungsergebnisse aller Projektproben. Analysenmethode: RealTime PCR (TaqMan Prinzip)

Lfd. Nr.	Futtermittel	CaMV 35S-Screening	Soja- (Lectin) Nachweis	Mais Nachw.	Raps Nachw.	RR-Soja qual.	Bt 176 Mais qual.	MON 810 Mais qual.	GT 73 Raps qual.	Falcon/Lib e-rator Raps qual.	RR-Soja quant.
1	Mischfuttermittel, Rind	n.n.	+	+	+	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
2	Bio Pellets Kühe	n.n.	+	++	--	n.n.	n.n.	--	--	--	--
3	Mischfuttermittel, Rind	n.n.	(+)	+	(+)	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
4	Mischfuttermittel, Rind	+	+	+	(+)	+	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	Ø 73 %
5	Bio Pellets Kühe	n.n.	++	++	--	n.n.	n.n.	--	--	--	--
6	Milchleistungsfutter	+	+	++	--	+	n.n.	--	--	--	27,86 %
7	Alleinfuttermittel, Maisschrot	n.n.	(+)	+	(+)	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
8	Alleinfuttermittel, Maiskörner	n.n.	n.n.	+	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
9	Futtermittel, Körnermischung	n.n.	n.n.	+	(+)	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
10	Alleinfuttermittel, Mais	n.n.	n.n.	+	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
11	Alleinfuttermittel, Raps	n.n.	n.n.	n.n.	+	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
12	Alleinfuttermittel, Biogerste	n.n.	n.n.	n.n.	(+)	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
13	Mischfuttermittel, Huhn	n.n.	n.n.	+	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
14	Mischfuttermittel, Huhn	n.n.	n.n.	+	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
15	Mischfuttermittel, Huhn	n.n.	+	+	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
16	Alleinfutter Legehennen	+	++	++	--	+	n.n.	--	--	--	3,01 %
17	Mischfuttermittel Schwein	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
18	Pellets für Ferkel	n.n.	--	--	--	--	--	--	--	--	--
19	Pellets für trag. Sauen	n.n.	+	+	--	n.n.	--	--	--	--	--
20	Mischfuttermittel	n.n.	n.n.	+	+	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
21	Mischfuttermittel	n.n.	+	+	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
22	Mischfuttermittel, Pferd	+	+	+	(+)	(+)	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	1,5 %
23	Maiskleberfutter	(+)	-	++	--	--	n.n.	--	--	--	--
24	Sojakuchen bio	n.n.	++	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
25	Rapskuchen	n.n.	--	n.n.	+	--	--	--	--	--	--
26	Bio Sojaexpeller	(+)	++	--	--	n.n.	--	--	--	--	--
27	Futtermittel	+	++	++	--	++	n.n.	--	--	--	85,1 %
28	Futtermittel	n.n.	+	+	--	--	--	--	--	--	--

Lfd. Nr.	Futtermittelausgangs- erzeugnisse	CaMV 35S- Screening	Soja Nachw.	Mais Nachw.	Raps Nachw.	RR-Soja qual.	Bt 176 Mais qual.	MON 810 Mais, qual.	GT 73 Raps, qual.	Falcon/Lib erator Raps, qual.	RR-Soja quant.
29	Vormischung	n.n.	--	--	--	--	--	--	--	--	--
30	Öko-Sojabohnen	n.n.	++	--	--	--	--	--	--	--	--
31	Sojabohnen Konventionell	n.n.	++	--	--	n.n.	--	--	--	--	n.n.
32	Bio Mais	n.n.	--	++	--	--	--	--	--	--	--
33	Bio Mais	n.n.	--	+	--	--	--	--	--	--	--
34	Bio Soja	(+*)	++	n.n.	--	n.n.	--	--	--	--	--
	Saatgut										
35	Saatgut, Sojabohnen	n.n.	+	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.
36	Saatgut, Winterraps	(+*)	n.n.	n.n.	++	(+*)	n.n.	n.n.	n.n.	--	--
37	Maiskolben	n.n.	n.n.	+	--	--	n.n.	--	--	--	--
	Lebensmittel										
38	Sojaflocken	n.n.	++	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
39	Tofu	n.n.	+	n.n.	--	n.n.	n.n.	--	n.n.	--	--
40	Soja Schrotbrot	n.n.	++	--	--	--	n.n.	--	--	--	--
41	Sojamehl	n.n.	+	--	--	--	--	--	--	--	n.n.
42	Sojamehl	n.n.	++	--	--	--	--	--	--	--	n.n.
43	Sojamehl	n.n.	+	--	--	--	--	--	--	--	n.n.
44	Sojamehl	n.n.	++	--	--	--	--	--	--	--	n.n.
45	Öko Bolognese	n.n.	(+)	n.n.	--	--	--	--	--	--	--
46	Pflanzlicher Aufstrich	n.n.	+	--	--	--	--	--	--	--	--
47	Brotaufstrich	n.n.	n.n.	n.n.	--	--	--	--	--	--	--
48	Tofu-Gemüseschnitzel	n.n.	+	--	--	n.n.	--	--	--	--	n.n.
49	Rapssaat	n.n.	--	--	++	--	--	--	--	--	--
50	Rapssaat	n.n.	--	--	++	--	--	--	--	--	--
51	Rapssaat	n.n.	--	--	++	--	--	--	--	--	--
52	Rapssaat	n.n.	--	--	+	--	--	--	--	--	--

Lfd. Nr.	Lebensmittelausgangserzeugnisse	CaMV 35S-Screening	Soja Nachw.	Mais Nachw.	Raps Nachw.	RR-Soja qual.	Bt 176 Mais qual.	MON 810 Mais, qual.	GT 73 Raps, qual.	Falcon / Liberator Raps, qual.	RR-Soja quant.
53	Sojabohnen	n.n.	++	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	n.n.	--
54	Sojabohnen	n.n.	++	--	--	--	--	--	--	--	--
55	Sojabohnen	n.n.	++	--	--	--	--	--	--	--	--
56	Sojabohnen	n.n.	++	--	--	--	--	--	--	--	--
57	Sojabohnen	+	++	--	--	+	--	--	--	--	0,3 %
58	Sojabohnen	n.n.	++	--	--	--	--	--	--	--	--
59	Sojabohnen	n.n.	++	--	--	--	--	--	--	--	--
60	Sojabohnen	n.n.	++	--	--	--	--	--	--	--	--
61	Sojabohnen	n.n.	++	--	--	--	--	--	--	--	--
62	Biomais	n.n.	--	++	--	--	--	--	--	--	--
63	Biomais	n.n.	--	++	--	--	--	--	--	--	--
64	Biomais	n.n.	--	++	--	--	--	--	--	--	--
65	Biomais	n.n.	--	++	--	--	--	--	--	--	--

n.n. bedeutet nicht nachweisbar; (+) bedeutet schwach positiv (Ct Werte 35 - 44); + bedeutet positiv (< 35), ++ bedeutet stark positiv (< 25); -- Versuch wurde nicht durchgeführt. * Laborkontamination, da bei der anschließenden Quantifizierung kein RR[®]-Soja mehr nachgewiesen wurde

Lfd. Nr.	Vitamin-Vormischung	Spez. Konstrukt
1	Vitamin B Komplex	n.n.
2	Vitamin B2 I	n.n.
3	Vitamin B2 II	n.n.
4	Vitamin B2 III	n.n.
5	Vitamin B2 IV	n.n.
6	Vormischung mit Vit B2	n.n.

Tab. A2: Risikoliste

Anwendungsbereich	möglicher GVO oder GVO-Derivat	Allgemeine Relevanz	letzter vermehrungsfäh. Organismus	Kennzeichnungspflicht		Nachweismöglichkeit	besonders prüfrelevante Stoffe
				bisher ²	aktuell ³		
Ldw. Erzeugung	Transgene Pflanzen / Saatgut	derzeit nur wenige Zulassungen in der EU, einziger Anbau innerhalb der EU: Bt-Mais (Spanien) <i>nach möglichem Fall des Moratoriums Änderung wahrscheinlich</i>	GVO-Pflanze	✓	✓	K ₂ , A	Saatgut (Soja, Raps, Mais)
	Transgene Tiere	keine Relevanz, derzeit weltweit keine Zulassungen	GVO-Tier	✓	✓	-	-
	Düngemittel und Bodenverbesserer (Anhang II A)	derzeit gering <i>nach möglichem Fall des Moratoriums Änderung wahrscheinlich, insbesondere wenn neue Pflanzen dazukommen z.B. Kartoffeln, Zuckerrüben</i> <i>besonders relevante Herkunftsländer für Produkte und Nebenprodukte pflanzlichen Ursprungs: USA, Kanada, China, Argentinien, Brasilien</i>		(✓) nur MO	(✓) nur MO	(K ₂), V, (A)	Zubereitungen von Mikroorganismen Kompostierte Haushaltsabfälle Produkte und Nebenprodukte pflanzlichen Ursprungs für Düngezwecke (Soja, (Raps))

² VO (EG) Nr. 258/97

³ VO (EG) Nr. 1829/2003 bzw. Rili (EG) 2001/18

Anwendungsbereich	möglicher GVO oder GVO-Derivat	Allgemeine Relevanz	letzter vermehrungsfäh. Organismus	Kennzeichnungspflicht		Nachweismöglichkeit	besonders prüfrelevante Stoffe
				bisher ⁴	aktuell ⁵		
				bisher ⁴	aktuell ⁵		
	Pflanzenschutzmittel (Anhang II B)	gering		(✓) nur MO	(✓) nur MO	(K ₂), V	Lecithin Pflanzenöle (herkunftsbabhängig) Mikroorganismen
	Futtermittel (Anhang II C)	hoch <i>nach Fall des Moratoriums Änderung wahrscheinlich, insbesondere wenn neue Pflanzen dazukommen z.B. Kartoffeln, Zuckerrüben</i> <i>besonders relevante Herkunftsländer für Produkte und Nebenprodukte pflanzlichen Ursprungs: USA, Kanada, China, Argentinien, Brasilien</i>		(✓) Nur GVO	✓	(K ₁), (K ₂), V, A	Mais und Nebenprodukte (Raps) Soja Baumwollsaat Kartoffeln und Nebenpr. pflanzl. Eiweißextrakte
	Futtermittel-Zusatzstoffe, best. Stoffe, Verarbeitungshilfsmittel (Anhang II D)	hoch <i>Vitamin B und Enzyme durch Mikroorganismen hergestellt, Tocopherol aus Soja</i>		-	(✓)	(K ₂), V	Vitamine B2 Vitamin B12, Vitamin E Enzyme (siehe Anhang Enzyme) ggf. Silierringmittel

⁴ VO (EG) Nr. 258/97

⁵ VO (EG) Nr. 1829/2003 bzw. Rili (EG) 2001/18

Anwendungsbereich	möglicher GVO oder GVO-Derivat	Allgemeine Relevanz	letzter vermehrungsfäh. Organismus	Kennzeichnungspflicht		Nachweis-möglichkeit	besonders prüfrelevante Stoffe
				bisher ⁶	aktuell ⁷		
Aufbereitung							
Anhang VI A	Zusatzstoffe (E-Nummern)	hoch <i>besonders relevante Herkunftsländer für Ascorbinsäure: USA und Japan</i>		-	✓	K ₁ , V	E 270, E 300, E 306, E 322, E 330, E 333
	Mikroorganismen	gering		✓	✓	K ₂	
	Vitamine und Aminosäuren	mittel		-	✓	(K ₂), V	Vitamin B2, Vitamin B12
Anhang VI Teil B	Verarbeitungshilfsstoffe	mittel <i>nach möglichem Fall des Moratoriums Änderung wahrscheinlich, insbesondere wenn neue Pflanzen dazukommen z.B. Kartoffeln, Zuckerrüben</i> <i>besonders relevante Herkunftsländer für Produkte und Nebenprodukte pflanzlichen Ursprungs: USA, Kanada, China, Argentinien, Brasilien</i>		-	✓	V	Pflanzliche Öle (herkunftsabhängig: Soja, Mais, Raps, Baumwolle)

⁶ VO (EG) Nr. 258/97

⁷ VO (EG) Nr. 1829/2003 bzw. Rili (EG) 2001/18

Anwendungsbereich	möglicher GVO oder GVO-Derivat	Allgemeine Relevanz	letzter vermehrungsfäh. Organismus	Kennzeichnungspflicht		Nachweis-möglichkeit	besonders prüfrelevante Stoffe
				bisher ⁸	aktuell ⁹		
	Mikroorganismen	gering		✓	✓	K ₂	siehe Anhang Enzyme
	Enzyme	sehr hoch!		-	-	V	vergl. Verzeichnis Enzyme
Anhang VI C	C.1. unverarbeitet	gering		✓	✓	K ₁ , K ₂	
	C.2. verarbeitet	mittel <i>nach möglichem Fall des Moratoriums Änderung wahrscheinlich, insbesondere wenn neue Pflanzen dazukommen z.B. Kartoffeln, Zuckerrüben</i> <i>besonders relevante Herkunftsländer für Produkte und Nebenprodukte pflanzlichen Ursprungs: USA, Kanada, China, Argentinien, Brasilien</i>		(✓)	✓	K ₁ , V, (A)	Fette und Öle (Soja, Mais, Raps, Baumwolle) Maiswachsstärke Fructose

Wein: alle in der Kellereiwirtschaft zulässigen Stoffe gemäß gesetzl. Regelungen

Lebensmittel aus überwiegend tierischen Zutaten: Stoffe gemäß „einzelstaatlichen Vorschriften“.

K₁ – es besteht seit dem 07.11.2003 eine Kennzeichnungspflicht gemäß VO (EG) Nr. 1829/2003, eine Umsetzung muß bis April 2004 von den Unternehmen umgesetzt werden, die Prüfung bezieht sich dann in erster Linie auf eine Überprüfung der Kennzeichnung

K₂ – es besteht eine Kennzeichnungspflicht gemäß Rili (EG) 2001/18, die Prüfung bezieht sich in erster Linie auf eine Überprüfung der Kennzeichnung

V – es besteht keine Kennzeichnungspflicht, die Überprüfung muß sich im Wesentlichen auf Verpflichtungserklärungen stützen

A – eine analytische Überprüfung ist möglich

⁸ VO (EG) Nr. 258/97

⁹ VO (EG) Nr. 1829/2003 bzw. Rili (EG) 2001/18

Übersicht GVO-Enzyme

Tab. A3: Die folgende Tabelle enthält Angaben der Fa. **novozymes** über durch GMOs hergestellte Enzyme. Zu den Herkunftsorganismen liegen keine Angaben vor.

Enzym	Markenname	Verwendung
α -Amylase	Ceremix [®] Plus	Brauereiwesen
α -Amylase	Fungamyl [®] Super Ma	Backindustrie
α -Amylase	Liquezyme [®]	Stärkegewinnung
α -Amylase	Termamyl [®] (alle außer Termamyl [®] Classic)	Stärkegewinnung
α -Amylase	Extruzyme [®] Pro	Tierfutter
α -Amylase	Liquozyme [®]	Alkoholherstellung
α -Galactosidase	Alpha-gal [®]	Tierfutter
Amyloglucosidase	AMG [®] E	Stärkegewinnung
Amyloglucosidase	Dextrozyme [®]	Stärkegewinnung
Amyloglucosidase	Novozym [®] 50004	Alkoholherstellung
Amyloglucosidase	SAN Ultra L	Alkoholherstellung
Amyloglucosidase	Spirizyme [®]	Alkoholherstellung
Carboxhydrase	Freshzyme [®]	Backindustrie
Carbohydrase	Novozym [®] 27016	Backindustrie
Carbohydrase	Novozym [®] 27019	Backindustrie
Carbohydrase	Novozym [®] 27020	Backindustrie
Carbohydrase	Novozym [®] 27041	Backindustrie
Carbohydrase	Novozym [®] 27042	Backindustrie
Decarboxylase	Matirex [®]	Brauereiwesen
Glucoseoxidase	Gluzyme [®] Mono	Backindustrie
Glucoseoxidase	Novozym [®] 27020	Backindustrie
Lipase	Lecitase [®] Novo	Öl- und Fettverarbeitung
Lipase	Lecitase [®] Ultra	Öl- und Fettverarbeitung
Lipase	Lipopan [®]	Backindustrie
Lipase	Lipozyme [®]	Öl- und Fettverarbeitung
Lipase	Freshzyme [®]	Backindustrie
Lipase	Noopazyme [®]	Nudelherstellung
Lipase	Novozym [®] 435	Öl- und Fettverarbeitung
Lipase	Novozym [®] 871	Tierfutter
Lipase	Novozym [®] 27016	Backindustrie
Lipase	Novozym [®] 27019	Backindustrie
Lipase	Palatase [®]	Milchverarbeitung
Maltogenic Amylase	Maltogenase [®]	Stärkegewinnung
Maltogenic Amylase	Novamyl [®]	Backindustrie

Enzym	Markenname	Verwendung
Pectinesterase	Novoshape [®]	Obstverarbeitung
Pectinesterase	Pectinex [®] SMASH	Obstverarbeitung
Pectinesterase	Rheozyme [®]	Obstverarbeitung
Pectin lyase	Citrozym [®] premium	Saftverarbeitung
Pectin lyase	Novoferm [®] 115	Saftverarbeitung
Phytase	Phytase novo	Tierfutter
Phytase	Bio-feed [®] Phytase	Tierfutter
Protease	Novo-Pro D	Tierfutter
Pullulanase	Dextrozyme [®]	Stärkegewinnung
Pullulanase	Promozyme [®] D	Stärkegewinnung
Transferase	Toruzyme [®]	Stärkegewinnung
Xylanase	Bio-Feed [®] Wheat	Tierfutter
Xylanase	Ceremix [®] Plus	Brauereiwesen
Xylanase	Pentopan [®] Mono	Backindustrie
Xylanase	Shearzyme [®]	Stärkeherstellung

Tab. A4: Die folgende Tabelle enthält Angaben der **Fa. DSM** hergestellte Enzyme zur Milchverarbeitung.

Enzym	Markenname	Herkunftsorganismus	Verwendung
Chymosin	Maxiren [®]	Kluyveromyces lactis	Käseherstellung
Chymosin	Fromase [®]	Rhizomucor miehei	Käseherstellung
Chymosin	Suparen [®]	Cryphonectia parasitica	Käseherstellung

Tab. A5: Die folgende Tabelle enthält Angaben der Association of Manufacturers of Fermentation Enzyme Products (AMFEP) über Enzyme die mittels GMOs hergestellt wurden. In den Spalten sind jeweils der Produktionsorganismus angegeben sowie der Organismus aus dem das jeweilige Genkonstrukt stammt.

Enzym	Produktionsorganismus	Spenderorganismus	CAS	Ernährung	Futter/ Technisch
Acetolactatdecarboxylase (alpha)	Bacillus amyloliquefaciens or subtilis	Bacillus sp.	9025-02-9	Bevr	
Aminopeptidase	Trichoderma reesei or longibrachiatum	Aspergillus sp	9031-94-1	Ches Egg Meat Milk Spic	Feed, Misc
Amylase (alpha)					
	Bacillus amyloliquefaciens or subtilis	Bacillus sp.	9000-90-2	Bake Bevr Stch	Feed, Text
		Thermoactinomyces sp	9000-90-2	Bake	Feed
	Bacillus licheniformis	Bacillus sp	9000-90-2	Bevr Stch Sugr	Dish Ldry Misc Pulp, Text
Arabinofuranosidase	Aspergillus niger	Aspergillus sp	9067-74-7	Bevr	
Catalase	Aspergillus niger	Aspergillus sp	9001-05-2	Bake Bevr Ches Egg Fats Stch Sugr	Wast
Cellulase			9012-54-8		
	Aspergillus oryzae	Humicola sp	9012-54-8		Ldry Pulp Text
		Myceliophthora sp	9012-54-8		Text
		Thielavia sp.	9012-54-8		Text
	Trichoderma reesei or longibrachiatum	Trichoderma sp	9012-54-8	Feed	Text
Cyclodextringlucanotransferase	Bacillus licheniformis	Thermoanaerobacter sp	9030-09-5	Stch	
Galactosidase (alpha)			9025-35-8		
	Aspergillus oryzae	Aspergillus sp	9025-35-8		Feed
	Saccharomyces cerevisiae	Guar plant	9025-35-8		Feed
Glucanase (beta)			263-462-4		
	Bacillus amyloliquefaciens or subtilis	Bacillus sp.		Bevr	Feed
	Trichoderma reesei or longibrachiatum	Trichoderma sp.		Stch	Feed Text
Glucoamylase oder Amyloglucosidase	Aspergillus niger	Aspergillus sp	232-877-2	Bevr Frut Stch	

Übersicht GVO-Enzyme

Enzym	Produktionsorganismus	Spenderorganismus	CAS	Ernährung	Futter/ Technisch
Ausgewählte Anwendungsbeispiele					
Glucoseisomerase			232-944-6		
	Streptomyces lividans	Actinoplanes sp.	232-944-6	Stch	
	Streptomyces rubiginosus	Streptomyces sp.	232-944-6	Stch	
Glucoseoxidase	Aspergillus niger	Aspergillus sp.	232-601-0	Bake Egg	
Hemicellulase			232-799-9		
	Bacillus amyloliquefaciens or subtilis	Bacillus sp.	232-799-9	Bake Stch	Feed
Laccase	Aspergillus oryzae	Myceliophthora sp.	-		Text
		Polyporus sp.	-		Text
Lactase oder Galactosidase (beta)	Aspergillus oryzae	Aspergillus sp.	232-864-1	Ches Diet Ice Milk	
	Kluyveromyces lactis	Kluyveromyces sp.	232-864-1	Ice Milk	
Lipase, Triacylglycerol			232-619-9		
	Aspergillus oryzae	Candida sp.	232-619-9	Fats	Misc Text
		Fusarium sp.	232-619-9	Bake Fats	
		Rhizomucor sp	232-619-9	Ches Fats Spic	Misc
		Thermomyces sp.	232-619-9	Bake Fats	Dish Ldry Lthr Pulp
	Pseudomonas alcaligenes	Pseudomonas sp.	232-619-9		Ldry
Maltogenamylase	Bacillus amyloliquefaciens or subtilis	Bacillus sp.	-	Bake Stch	
	Trichoderma reesei or longibrachiatum	Trichoderma sp.	-		Feed
Pectatlyase	Bacillus licheniformis	Bacillus sp.	232-766-9		Text
Pectinlyase	Aspergillus niger var. awamori	Aspergillus sp.	232-894-5	Bevr Choc Frut	Feed Text
	Trichoderma reesei or longibrachiatum	Aspergillus sp.	232-894-5	Bevr Choc Frut	Feed Text
Pectinmethylesterase oder Pectinesterase	Aspergillus niger	Aspergillus sp.	232-807-0	Bevr Choc Frut	Feed
	Aspergillus oryzae	Aspergillus sp.	232-807-0	Bevr Frut	Misc
	Trichoderma reesei or longibrachiatum	Aspergillus sp.	232-807-0	Bevr Choc Frut	Feed Text
Penicillinamidase	Alcaligenes faecalis	Alcaligenes sp	232-753-8		Misc
Phospholipase A	Trichoderma reesei or longibrachiatum	Aspergillus sp.	232-637-7	Bake Fats	Feed Text

Übersicht GVO-Enzyme

Enzym	Produktionsorganismus	Spenderorganismus	CAS	Ernährung	Futter/ Technisch	
					Ausgewählte Anwendungsbeispiele	
	Trichoderma reesei or longibrachiatum	Aspergillus sp.	232-637-7	Bake Stch		Feed
Phytase	Aspergillus niger	Aspergillus sp.	232-630-9			Feed
	Aspergillus oryzae	Peniophora sp.	232-630-9			Feed
	Trichoderma reesei or longibrachiatum	Aspergillus sp.	232-630-9			Feed
Polygalacturonase oder Pectinase			232-885-6			
	Trichoderma reesei or longibrachiatum	Aspergillus sp.	232-885-6	Bevr Choc Frut		Feed Text
Protease (incl. milkclotting enzymes)			232-642-4			
	Aspergillus niger var. awamori	Calf stomach	232-642-4	Ches		
	Aspergillus oryzae	Aspergillus sp.	232-642-4	Lthr		
		Rhizomucor sp.	232-642-4	Ches		
	Bacillus alcalophilus	Bacillus sp.	232-642-4			
	Bacillus amyloliquefaciens or subtilis	Bacillus sp.	232-642-4	Bake Bevr Ches Fish Meat Milk Stch		Feed
	Bacillus halodurans or lentus	Bacillus sp.	232-642-4			
	Bacillus licheniformis	Bacillus sp.	232-642-4	Fish Meat		
	Cryphonectria or Endothia parasitica	Cryphonectria sp.	232-642-4	Ches		
	Kluyveromyces lactis	Calf stomach	232-642-4	Ches		
Pullulanase			232-983-9			
	Bacillus licheniformis	Bacillus sp.	232-983-9	Stch		
	Bacillus subtilis	Bacillus sp.	232-983-9	Bevr Stch		
	Klebsiella planticola	Klebsiella sp.	232-983-9	Bevr Stch		
	Trichoderma reesei or longibrachiatum	Hormoconis sp.	232-983-9	Bake		Feed
Xylanase			232-800-2			
	Aspergillus niger	Aspergillus sp.	232-800-2	Bake Bevr		Feed
	Aspergillus niger var. awamori	Aspergillus sp.	232-800-2	Bake		

Enzym	Produktionsorganismus	Spenderorganismus	CAS	Ernährung	Futter/ Technisch
					Ausgewählte Anwendungsbeispiele
	Aspergillus oryzae	Aspergillus sp.	232-800-2	Stch	
		Thermomyces sp.	232-800-2	Bake	Feed
	Bacillus amyloliquefaciens or subtilis	Bacillus sp.	232-800-2	Bake Bevr Stch	Feed Pulp Text
	Bacillus licheniformis	Bacillus sp.	232-800-2	Stch	Pulp
	Trichoderma reesei or longibrachiatum	Actinomadura sp.	232-800-2		Feed
		Trichoderma sp.	232-800-2	Bevr Stch	Feed Pulp

Die CAS-Nummern stellen die Registriernummern des Chemical Abstract Service dar, einer der American Chemical Society angehörenden Institution mit Sitz in Columbus, Ohio, USA. Der Chemical Abstract Service hat jede Verbindung aus Primärliteratur seit 1962 registriert und fortlaufend registriert. Über die CAS-Nummer ist die Daten- und Literatur-Dokumentation des Chemical Abstract Service zugänglich.

Anwendungsbeispiele	Bedeutung	Anwendungsbeispiele	Bedeutung	Anwendungsbeispiele	Bedeutung
Ernährung		Futter		Technische Verwendung	
Bake	Bäckerei	Futter	Futter	Dish	Spülmittel
Bevr	Getränke (Soft Drinks, Bier, Wein)			Ldry	Waschmittel
Ches	Käse			Lthr	Leder
Choc	Kakao, Schokolade, Kaffee und Tee			Misc	Verschiedenes
Conf	Süßwaren			Pulp	Fruchtmark und Papier
Diet	Milchprodukte			Text	Textilien
Egg	Eier			Wast	Abwassebehandlung
Fats	Fette und Öle				
Fish	Fisch				
Frut	Obst und Gemüse				
Ice	Speiseeis				
Meat	Fleisch				
Milk	Milch				
Sald	Salat				
Soup	Suppe				
Spic	Gewürze				
Stch	Getreide und Stärke				
Sugr	Zucker und Honig				

LOGO KS	Muster-Verfahrensweisung GVO <i>Kontrolle der Gentechnikfreiheit gemäß VO (EWG) Nr. 2092/91</i>	Seite 1 von 5 Revision: vom:
erstellt am: Unterschrift:		geprüft und genehmigt: Unterschrift:
Ausgabedatum:		

1 Zweck

Mittels dieses Verfahrens soll sichergestellt werden, dass das in der VO (EWG) Nr. 2092/91 festgelegte Verbot des Einsatzes von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und/oder deren Derivaten gemäß den Vorgaben durchgeführt wird.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensweisung gilt für die Zertifizierungstätigkeit der Öko-Kontrollstelle XY nach VO (EWG) Nr. 2092/91.

3 Zuständigkeiten

Die Leitung der Zertifizierungsstelle und die Verantwortlichen für den jeweiligen Zertifizierungsbereich sind für die Einhaltung der Verfahrensschritte dieser Anweisung verantwortlich. Nachrangig zuständig sind die Inspektoren und das Verwaltungspersonal.

Der Beauftragte für Qualitätsmanagement ist zuständig für die Verfügbarkeit der in dieser Verfahrensweisung und ihren Verweisen benannten internen und externen Dokumenten. Er muss sicherstellen, dass nur auf dem neuesten Stand befindliche Qualitätshandbücher, Verfahrensweisungen und Dokumente verwendet werden.

4 Beschreibung

- 4.1 Für die Durchführung der Inspektion der Einhaltung des Gentechnikverbotes dürfen nur offiziell genehmigte Dokumente verwendet werden.
- 4.2 Bei der Inspektion wird, mit Schwerpunkt auf den im Dokument „Liste der kritischen Kontrollpunkte“ festgelegten Schnittstellen, das Unternehmen bezüglich potentieller Einträge von GVO oder GVO-Derivaten betrachtet.
- 4.3 Bezüglich der Identifikation der relevanten Betriebsmittel bzw. Rohstoffe und Zutaten dient die „Risikoliste zur Gentechnikfreiheit“ zur ersten Orientierung.
- 4.4 Im Rahmen der Inspektion muß zunächst geklärt werden, ob die Schnittstellen im Betrieb/Unternehmen relevant sind und ob möglicherweise risikobehaftete Produkte an den Schnittstellen auftreten.
- 4.5 Es wird geprüft, ob der Betrieb/das Unternehmen entsprechende Massnahmen zur Absicherung der Gentechnikfreiheit durchführt und ggf. über geeignete Nachweise verfügt.
- 4.6 Für relevante Betriebsmittel/Rohstoffe die kennzeichnungspflichtig sind, ist die entsprechende Etikettierung zu überprüfen.
- 4.7 Für relevante Betriebsmittel/Rohstoffe die nicht kennzeichnungspflichtig sind müssen entsprechende Zertifikate (Ökologische Rohstoffe) oder standardisierte Verpflichtungserklärungen vorliegen. Sowohl bei Zertifikaten als auch bei Verpflichtungserklärungen muß die Gültigkeit der Dokumente und der konkrete Bezug auf das fragliche Betriebsmittel/ den fraglichen Rohstoff beachtet werden. Es

LOGO KS	Muster-Verfahrensanleitung GVO <i>Kontrolle der Gentechnikfreiheit gemäß VO (EWG) Nr. 2092/91</i>	Seite 1 von 5 Revision: vom:
erstellt am: Unterschrift:		geprüft und genehmigt: Unterschrift:
Ausgabedatum:		

sollte geprüft werden ob ein Verfahren zur regelmäßigen Aktualisierung der Dokumente vorhanden ist und angewendet wird.

- 4.8 In Fällen in denen für relevante Betriebsmitteln/Rohstoffen eine entsprechende Absicherung über Dokumentationen nicht vorliegt oder Zweifel an diesen Dokumentationen bestehen, sollte eine Probenahme durchgeführt werden. Voraussetzung hierfür ist, dass in dem Stoff zumindest Reste von DNA wahrscheinlich sind.

Zur Probenahme sind ggf. die in der „Übersicht Probenahmeverfahren“ aufgeführten produkt- bzw. sektorspezifischen Probenahmeverfahren zu beachten.

Eine Beprobung soll grundsätzlich von zwei MitarbeiterInnen der Zertifizierungsstelle sowie im Beisein der Betriebsleitung durchgeführt werden, um Uneinigkeit über die Umstände der Probenahme zu vermeiden.

Als Ausrüstung zur Probenahme sollten möglichst für das zu beprobende Objekt geeignete Probenehmer verwendet werden (siehe auch sektorspezifischen Probenahmeverfahren).

Die Technik der Probenahme und die Anzahl der Einzel- und Sammelproben sollte wenn irgendmöglich gemäß oder in Anlehnung an die genannten definierten Probenahmeverfahren erfolgen. Im Einzelfall sollten die besonderen Umstände berücksichtigt werden und insbesondere im Fall uneinheitlicher Beprobungsobjekte eine klare Definition und Abgrenzung der Partie erfolgen. Die genaueren Begleitumstände müssen im Probenahmeprotokoll detailliert erfasst werden.

Kontaminationen der Probe müssen ausgeschlossen werden. Geräte und Behälter müssen sauber sein. Kontaminationen durch Hände, Kleidung oder Schuhwerk sind auszuschließen. Zur Reinigung der Geräte sollte eine Isopropanol-Lösung verwendet werden um anhaftende DNA zu zerstören und so das Verschleppungsrisiko zu minimieren.

Die entnommenen Einzelproben werden in einem Eimer gesammelt und nach Entnahme der letzten Einzelprobe sorgfältig homogenisiert. Das Probenmaterial wird anschliessend entweder mit einem Probenteiler oder durch Aufschüttung auf ein ausgebreitete Folie in drei gleiche Teile aufgeteilt. Aus jedem Teil wird eine Endprobe entnommen. Als Ergebnis einer Beprobung erhält man daher drei möglichst gleiche Endproben. Der Probenumfang sollte zum Zwecke der GVO-Untersuchung etwa 1 kg betragen (bei Saatgut etwa 3000 Körner) betragen. Jede der Proben wird in einen Kunststoffbeutel oder Probenbecher eingefüllt und verschlossen. Jede der 3 Proben wird mit einer eigenen Probennummer versehen. Probennummer, Datum und Ort der Probenahme sowie Probenehmer werden auf einem Einlegezettel vermerkt. Die Proben werden jeweils mit einem Einlegezettel in einen zweiten Kunststoffbeutel eingeführt und dieser anschliessend verschlossen und versiegelt. Zur Versiegelung können entweder spezielle Probengefäße (Beutel, Becher) mit Einmalverschlüssen verwendet werden, oder es wird eine Plombe oder ein Siegel angebracht, welches nicht unzerstört geöffnet werden kann.

Eine der Proben verbleibt auf dem Betrieb/im Unternehmen als Rückstellprobe und muß dort versiegelt für einen Zeitraum von mindestens acht Wochen aufbewahrt werden. Die zweite Probe verbleibt als Rückstellprobe bei der Kontrollstelle und die

LOGO KS	Muster-Verfahrensanleitung GVO <i>Kontrolle der Gentechnikfreiheit gemäß VO (EWG) Nr. 2092/91</i>	Seite 1 von 5 Revision: vom:
erstellt am: Unterschrift:		geprüft und genehmigt: Unterschrift:
Ausgabedatum:		

dritte Probe wird an das Labor versendet. Je nach Empfindlichkeit des beprobten Materials muss der Transport zum Labor möglichst schnell und ggf. gekühlt oder tiefgefroren erfolgen.

Zur Dokumentation der Probenahme muss das Probenahmeprotokoll (PN) verwendet werden, zusammen mit der jeweils sektorspezifischen Anlage (PN AP, PN AT, PN BCD oder PN E).

Im Anschluß an die Probenahme sollte sofort die Zertifizierungsstelle informiert werden.

- 4.9 Hinsichtlich der Analytik sollte festgestellt werden, ob es sich bei dem fraglichen Stoff um eine Herkunft von nur einer Pflanze handelt oder ob Derivate von verschiedenen GVO-Pflanzen erwartet werden. Im ersten Fall kann zur Reduktion des Analyseaufwandes eine CaMV35S Promotor-Analyse durchgeführt werden, in allen anderen Fällen müssen nach einem positiven Screening ein oder mehrere spezifische quantitative PCR-Analysen durchgeführt werden. Ein entsprechender Hinweis sollte auf dem Probenahmeprotokoll vermerkt werden. Eine Interpretation der erzielten Ergebnisse ist allerdings nur möglich, wenn (a) eine Kontamination mit dem natürlich vorkommenden Blumenkohlmosaikvirus (CaMV) ausgeschlossen werden kann und (b) es sich nicht um ein zusammengesetztes Lebensmittel handelt.

- 4.10 Die Dokumentation der Inspektionsergebnisse erfolgt im Formular „Checkliste Gentechnik“.

5 Verweise

5.1 Externe Unterlagen

VO (EWG) Nr. 2092/91

VO (EG) 258/97

Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG

5.2 Interne Unterlagen

Interpretationsdokument zum Gentechnikverbot

Listen kritischer Kontrollpunkte (Ldw. Betrieb, Futtermittelhersteller, Aufbereiter, Importeur)

Risikoliste zur Gentechnikfreiheit

Checkliste Gentechnik

Verpflichtungserklärung zur Gentechnikfreiheit

Übersicht Probenahmeverfahren

LOGO KS	Muster-Verfahrensweisung GVO <i>Kontrolle der Gentechnikfreiheit gemäß VO (EWG) Nr. 2092/91</i>	Seite 1 von 5 Revision: vom:
erstellt am: Unterschrift:		geprüft und genehmigt: Unterschrift:
Ausgabedatum:		

6 Dokumentation

Der Beauftragte für Qualitätsmanagement führt eine Dokumentation zur Erfassung, Aufbewahrung und Lenkung der Dokumente.

7 Änderungsdienst

Für Änderungen von betriebsinternen Dokumenten wird nach der Verfahrensweisung XY Änderungsdienst und Lenkung von Dokumenten verfahren. Für die Änderungen ist der Beauftragte für Qualitätsmanagement zuständig.

8 Verteiler

Die Lenkung der Dokumente erfolgt nach der Dokumentenmatrix.

Tab. A6: Kritische Kontrollpunkte bei der Einhaltung des GVO-Verbot nach VO (EWG) Nr. 2092/91, Stufe landwirtschaftliche Erzeugung

Schnittstelle / Risiko	Betriebsinterne Massnahme zur Absicherung	Risikoeinschätzung / Externe Kontrollmaßnahmen	Korrekturmassnahme
Zukauf von GVO-Saatgut / möglicherweise GVO-Saatgut	Prüfung der Etikettierung, ggf. zusätzliche Zusicherung durch den Händler Dokumentation des Zukaufs, ggf. mit Sachanhängern	Risiko gering Dokumentationsprüfung Analytik	Ablehnung von Saatgut ohne eindeutige Etikettierung
Zukauf von konventionellen Tieren / möglicherweise Zukauf transgener Tiere	Prüfung der Begleitdokumente Dokumentation des Zukaufs, ggf. mit Begleitpapieren	kein Risiko Vorab Prüfung im Rahmen der Ausnahmegenehmigung Dokumentationsprüfung	Ablehnung von Tieren ohne eindeutige Begleitpapiere
Zukauf von Düngemitteln / möglicherweise Düngemittel mit Anteilen von GVO-Pflanzen	Klärung ob Anteile von Soja, Mais oder Raps enthalten sind, ggf. Verpflichtungserklärung Dokumentation des Zukaufs, ggf. mit Begleitpapieren	derzeit geringes Risiko Dokumentationsprüfung Ggf. Analytik	Ablehnung von Düngemitteln, die Anteile risikobehafteterer Pflanzen enthalten und ohne zusätzliche Verpflichtungserklärung geliefert werden
Zukauf von Pflanzenschutzmitteln / Pflanzenschutzmittel mit GVO oder Derivaten (z.B. Lecithin, Pflanzenöle, MO)	Prüfung der Etikettierung (MO), Verpflichtungserklärung bei risikobehafteten Komponenten Dokumentation des Zukaufs, ggf. mit Beipackzetteln	Geringes Risiko Dokumentationsprüfung	Ablehnung von PSM, die Anteile risikobehafteterer Pflanzen enthalten und ohne zusätzliche Verpflichtungserklärung geliefert werden
Zukauf von konventionellen Futtermitteln / mögliche GVO, oder GVO-Derivatanteile in Futtermitteln	Prüfung der Zusammensetzung auf risikobehaftete Komponenten (Mais u. Nebenprodukte, (Raps), Soja, Baumwollsaat, Kartoffeln u. Nebenprodukte, pflanzl. Eiweiß-extrakte), ggf. Verpflichtungserklärung des Lieferanten Dokumentation des Zukaufs, ggf. mit Begleitpapieren und Etiketten	hohes Risiko Dokumentationsprüfung Analytik Ermittlung des Herkunftslandes der Komponenten	Ablehnung von konventionellen Futtermitteln, die Anteile risikobehafteterer Pflanzen enthalten oder mit unklarer Deklaration und ohne zusätzliche Verpflichtungserklärung geliefert werden auf ökologische Futtermittel ausweichen

Schnittstelle / Risiko	Betriebsinterne Massnahme zur Absicherung	Risikoeinschätzung / externe Kontrollmassnahmen	Korrekturmassnahme
Zukauf von Futtermittel-Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe / mögliche GVO, oder GVO-Derivatanteile in Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen	<p>Verpflichtungserklärung des Lieferanten</p> <p>Dokumentation des Zukaufs, ggf. mit Begleitpapieren und Etiketten</p>	<p>hohes Risiko</p> <p>Dokumentationsprüfung</p>	<p>Ablehnung von Futtermittel-Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen die ohne zusätzliche Verpflichtungserklärung geliefert werden</p> <p>auf zertifizierte Futtermittel – Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe ausweichen</p>
Lagerung in Lagerräumen in denen ggf. auch konventionelle Produkte gelagert werden / mögliche Verunreinigung im Lager	<p>Dokumentation der Reinigungsmassnahmen</p> <p>Dokumentation der Ein- und Auslagerung</p> <p>Information über risikobehaftete konventionelle Produkte die vorher oder gleichzeitig gelagert werden</p>	<p>hohes Risiko</p> <p>Begehung und Dokumentationsprüfung</p> <p>ggf. Analytik</p>	<p>festgelegte Reinigungsverfahren mit ausreichender Sicherheit</p> <p>ggf. auf rein ökologische Lagerhaltung ausweichen</p>
Transport mit Transmitteln auf denen auch konventionelle Produkte transportiert werden / mögliche Verunreinigung beim Transport	<p>Dokumentation der Reinigungsmassnahmen</p> <p>Dokumentation der Transporte</p> <p>Information über risikobehaftete konventionelle Produkte die vorher transportiert wurden, ggf. Erklärung der Spedition</p>	<p>mittleres Risiko</p> <p>Dokumentationsprüfung</p> <p>Analytik</p>	<p>festgelegte Reinigungsverfahren mit ausreichender Sicherheit</p> <p>ggf. Trennung der Transportketten</p>

Kritische Kontrollpunkte bei der Einhaltung des GVO-Verbotes nach VO (EWG) Nr. 2092/91, **Stufe Futtermittelherstellung**

Schnittstelle / Risiko	Betriebsinterne Massnahme zur Absicherung	Risikoeinschätzung / externe Kontrollmaßnahmen	Korrekturmassnahme
Planung Zukauf von GVO oder GVO-Derivaten im Rahmen der Spezifikationsdarstellung für Futtermittelgangserzeugnisse/Futtermittelzusatzstoffe	Prüfung der Lieferantenspezifikationen insbesondere für risikobehaftete Komponenten (Soja, Mais, Raps, Öle, Vitamine, org. Säuren) Abfrage aktueller Spezifikationsdetails (z:B. GVO-Nachweise)	Risiko gering Dokumentationsprüfung	Ablehnung von Lieferanten ohne Verpflichtungserklärungen
Zukauf von konventionellen Futtermittelgangserzeugnissen/Futtermittelzusatzstoffen mit GVO oder GVO-Derivaten	Prüfung der Begleitdokumente und Lieferantendokumentation (Verpflichtungserklärung/Etikettierung) Dokumentation des Zukaufs, Analytik bzgl. GVOs	mittleres Risiko Dokumentationsprüfung ggf. Analytik	Ablehnung von Partien ohne eindeutige Verpflichtungserklärung und Etikettierung
Erhebliche Kontamination von Futtermittelgangserzeugnissen/Futtermittelzusatzstoffen mit GVO oder GVO-Derivaten während des Transportes	Verpflichtung der Speditionen zur Reinigung und Information über vorherige Ladungen Prüfung der Transportfahrzeuge bei Warenannahme	mittleres Risiko Dokumentationsprüfung (Reinigungsmassnahmen des Spediteur, Wirksamkeitskontrolle durch Futtermittelhersteller) ggf. Analytik	Verweigerung der Warenannahme bei fehlender Reinigungsdokumentation

Schnittstelle / Risiko	Betriebsinterne Massnahme zur Absicherung	Risikoeinschätzung / externe Kontrollmaßnahmen	Korrekturmassnahme
Vermischung mit konventionellen Erzeugnissen (GVO/GVO-Derivate) während Lagerung und Verarbeitung der Futtermittel	Durchführung von Massnahmen zur Trennung im Lager und Verarbeitungseinrichtungen Durchführung von Reinigungsmassnahmen (Spülchargen) in Mischanlagen gemäß Anlagengutachten Überprüfung der Wirksamkeit der Reinigungsmassnahmen	hohes Risiko bei Anlagen mit gleichzeitiger konventioneller Produktion, sonst gering Begehung und Dokumentationsprüfung (Anlagengutachten, Reinigungsprotokolle, Wirksamkeitskontrolle, Unternehmensinterne Analytik) ggf. Analytik	Vergrößerung Spülchargen, konventionelle Vermarktung der jeweils ersten Öko-Partie Korrekturen an den Anlagen getrennte Anlagen
Transport mit Transportmitteln auf denen auch konventionelle Produkte transportiert werden / mögliche Verunreinigung beim Transport	Dokumentation der Reinigungsmassnahmen, Wirksamkeitskontrolle der Reinigungsmassnahmen Dokumentation der Transporte Information über risikobehaftete konventionelle Produkte die vorher transportiert wurden, ggf. Erklärung der Spedition	mittleres Risiko Prüfung im Rahmen der Erteilung der Zustimmung Dokumentationsprüfung Analytik	festgelegte Reinigungsverfahren mit ausreichender Sicherheit ggf. Trennung der Transportketten

Kritische Kontrollpunkte bei der Einhaltung des GVO-Verbotes nach VO (EWG) Nr. 2092/91, **Stufe Lebensmittelverarbeitung**

Schnittstelle / Risiko	Betriebsinterne Massnahme zur Absicherung	Risikoeinschätzung / externe Kontrollmaßnahmen	Korrekturmassnahme
Zukauf von konventionellen GVO-Rohstoffen (z.B. Sojabohnen)	Prüfung der Etikettierung Dokumentation des Zukaufs, ggf. mit Etiketten	Risiko gering Dokumentationsprüfung Analytik	Ablehnung von Zutaten ohne eindeutige Etikettierung
Zukauf von konventionellen GVO-Derivaten (vorverarbeitete Produkte, Zutaten, Zusatzstoffe)	Prüfung der Begleitdokumente Dokumentation des Zukaufs, ggf. mit Begleitpapieren und ggf. Verpflichtungserklärung ggf. Analytik	mittleres Risiko Dokumentationsprüfung ggf. Analytik	Ablehnung von Produkten ohne eindeutige Begleitpapiere und/oder Verpflichtungserklärung
Erhebliche Kontamination von Zutaten/Zusatzstoffen mit GVO oder GVO-Derivaten während des Transportes	Verpflichtung der Speditionen zur Reinigung und Information über vorherige Ladungen Prüfung der Transportfahrzeuge bei Warenannahme	mittleres Risiko Dokumentationsprüfung (Reinigungsmassnahmen des Spediteur, Wirksamkeitskontrolle durch den Verarbeiter) ggf. Analytik	Verweigerung der Warenannahme bei fehlender Reinigungsdokumentation

Schnittstelle / Risiko	Betriebsinterne Massnahme zur Absicherung	Risikoeinschätzung / externe Kontrollmaßnahmen	Korrekturmassnahme
<p>Vermischung mit konventionellen Erzeugnissen (GVO/GVO-Derivate) während Lagerung und Verarbeitung</p>	<p>Durchführung von Massnahmen zur Trennung im Lager und Verarbeitungseinrichtungen</p> <p>Durchführung von Reinigungsmassnahmen</p> <p>Überprüfung der Wirksamkeit der Reinigungsmassnahmen</p>	<p>mittleres Risiko bei Anlagen mit gleichzeitiger konventioneller Produktion, sonst gering</p> <p>Begehung und Dokumentationsprüfung (Reinigungsprotokolle, Wirksamkeitskontrolle, Unternehmensinterne Analytik)</p> <p>ggf. Analytik</p>	<p>konventionelle Vermarktung der jeweils ersten Öko-Partie</p> <p>Korrekturen an den Anlagen</p> <p>getrennte Anlagen</p>
<p>Transport mit Transmitteln auf denen auch konventionelle Produkte transportiert werden / mögliche Verunreinigung beim Transport</p>	<p>Dokumentation der Reinigungsmassnahmen</p> <p>Dokumentation der Transporte</p> <p>Information über risikobehaftete konventionelle Produkte die vorher transportiert wurden, ggf. Erklärung der Spedition</p>	<p>mittleres Risiko</p> <p>Dokumentationsprüfung</p> <p>Analytik</p>	<p>festgelegte Reinigungsverfahren mit ausreichender Sicherheit</p> <p>ggf. Trennung der Transportketten</p>

Kritische Kontrollpunkte bei der Einhaltung des GVO-Verbot nach VO (EWG) Nr. 2092/91, **Stufe Import**

Schnittstelle / Risiko	Betriebsinterne Massnahme zur Absicherung	Risikoeinschätzung / externe Kontrollmaßnahmen	Korrekturmassnahme
Beantragung einer Ermächtigung aus einer Herstellung unter gleichwertigen Produktionsbestimmungen, bei denen es Abweichungen von der VO (EWG) Nr. 2092/91 im Bereich GVO-Verbot gibt	Prüfung der Gleichwertigkeit der Produktionsbedingungen Bedingungen im Drittland (in Zusammenarbeit mit der KS im Drittland), ggf. Abfrage zusätzlicher Verpflichtungserklärung	mittleres Risiko Dokumentationsprüfung (ggf. Inspektionsberichte der Drittlandskontrollstelle) ggf. Analytik	keine Beantragung von Ermächtigungen bei Abweichungen im Bereich des GVO-Verbot zusätzliche Absicherung durch Verpflichtungserklärungen gesonderte Vereinbarungen über absichernde Massnahmen seitens des Exporteurs
Transport mit Transmitteln auf denen auch konventionelle Produkte transportiert werden / mögliche Verunreinigung beim Transport	Dokumentation der Reinigungsmassnahmen Dokumentation der Transporte Information über risikobehaftete konventionelle Produkte die vorher transportiert wurden, ggf. Erklärung der Spedition	mittleres Risiko Dokumentationsprüfung Analytik	festgelegte Reinigungsverfahren mit ausreichender Sicherheit ggf. Trennung der Transportketten

Checkliste Gentechnik

1 Verwendung von GVO/GVO-Derivaten im Pflanzenbau (Zertifizierungs-b. A) entfällt

1.1	Sind interne Kontrollmassnahmen zum GVO-Verbot vorhanden (<i>Dokumentation/Aktualisierung</i>)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> s. Anlage ___
1.2	Keine Verwendung von GVO-Saatgut / GVO-vegetativem Vermehrungsmaterial (<i>Kennzeichnung</i>)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> s. Anlage ___
1.3	Keine Verwendung von kennzeichnungspflichtigen Düngemitteln und Bodenverbessern (Anh. II A)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> s. Anlage ___
1.4	<i>Keine Verwendung von GVO-Derivaten als Düngemittel und Bodenverbesserer (Anh. II A)?</i>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> fraglich <input type="checkbox"/> s. Anlage ___
1.5	Keine Verwendung von kennzeichnungspflichtigen Pflanzenschutzmitteln (Anh. II B)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> s. Anlage ___
1.6	<i>Keine Verwendung von GVO-Derivaten als Pflanzenschutzmittel (Anh. II B)?</i>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> fraglich <input type="checkbox"/> s. Anlage ___

2 Verwendung von GVO/GVO-Derivaten in der tierischen Erzeugung (Zertifizierungsbereich A) entfällt

2.1	Sind interne Kontrollmassnahmen zum GVO-Verbot vorhanden (<i>Dokumentation/Aktualisierung</i>)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> s. Anlage ___
2.2	Keine Verwendung von transgenen Tieren?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> s. Anlage ___
2.3	Keine Verwendung von kennzeichnungspflichtigen Futtermitteln (Anh. II C)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> s. Anlage ___
2.4	<i>Keine Verwendung von GVO-Derivaten als Futtermittel (Anh. II C)?</i>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> fraglich <input type="checkbox"/> s. Anlage ___
2.5	<i>Keine Verw. von Zusatzstoffe nin der TierernährungStoffen gemäß RiLI 82/471/EWG u. Verarbeitungshilfsstoffen, die GVO o. GVO-Derivate sind (Anh. II D)?</i>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> fraglich <input type="checkbox"/> s. Anlage ___

3 Verwendung von GVO und deren Derivaten in der Lebensmittelaufbereitung / -verarbeitung (Zertifizierungsbereich B) entfällt

3.1	Sind interne Kontrollmassnahmen zum GVO-Verbot vorhanden (<i>Dokumentation/Aktualisierung</i>)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> s. Anlage ___
3.2	Keine Verwendung von kennzeichnungspflichtigen Zutaten nichtlandwirtschaftlichen Ursprungs (Anh. VI A)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> s. Anlage ___
3.3	<i>Keine Verwendung von GVO-Derivaten als Zutaten nichtldw. Ursprungs (Anh. VI A)?</i>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> fraglich <input type="checkbox"/> s. Anlage ___
3.4	Keine Verwendung von kennzeichnungspflichtigen Verarbeitungshilfsstoffen und sonst. Erzeugnisse (Anh. VI B)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> s. Anlage ___
3.5	<i>Keine Verwendung von GVO-Derivaten als Verarbeitungshilfsstoffe und sonstige Erzeugnisse (Anh. VI B)?</i>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> fraglich <input type="checkbox"/> s. Anlage ___
3.6	Keine Verwendung von kennzeichnungspflichtigen konv. Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs (Anh. VI C)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> s. Anlage ___
3.7	<i>Keine Verwendung von GVO-Derivaten als konv. Zutaten ldw. Ursprungs (Anh. VI C)?</i>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> fraglich <input type="checkbox"/> s. Anlage ___

4 Verwendung von GVO und deren Derivaten in der Futtermittelaufbereitung / -verarbeitung (Zertifizierungsbereich E) entfällt

4.1	Sind interne Kontrollmassnahmen zum GVO-Verbot vorhanden (<i>Dokumentation/Aktualisierung</i>)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> s. Anlage ___
4.2	Keine Verwendung von kennzeichnungspflichtigen Futtermittel-Ausgangserzeugnissen (Anh. II C)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> s. Anlage ___
4.3	<i>Keine Verwendung von GVO-Derivaten als Futtermittel (Anh. II C)?</i>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> fraglich <input type="checkbox"/> s. Anlage ___
4.4	<i>Keine Verwendung von Futtermittel-Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen, die GVO oder GVO-Derivate sind (Anh. II D)?</i>	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> fraglich <input type="checkbox"/> s. Anlage ___

Kursiv gedruckte Fragen (1.4, 1.6, 2.4, 2.5, 3.3, 3.5, 3.7, 3.9) sind unter Beachtung der aktuellen Risiko-Liste zu beantworten.

Probenahmევწრწ

Übersicht Probenahmევწრწ

Produkt	Stoff/Stoffgruppe	Bezeichnung	Stand
Futtermittel	Pestizide / Kontaminanten	Richtlinie 76/371/EWG	3/94
Futtermittel	Pestizide Kontaminanten	Futtermittel-Probenahme und –Analyse- Verordnung	6/95
Pflanzliche und tierische Lebensmittel	Pestizide	Richtlinie 2002/63/EG	7/02
Pflanzliche und tierische Lebensmittel	Pestizide Kontaminanten	(Handbuch Lebensmittelmonitoring)	9/01
Pflanzliche und tierische Lebensmittel	Dioxine / PCB	Richtlinie 2002/69/EG	7/02
Pflanzliche und tierische Lebensmittel	Ochratoxin A	Richtlinie 2002/26/EG	3/02
Pflanzliche und tierische Lebensmittel	Aflatoxin	Richtlinie 2002/27/EG	3/02
Pflanzliche und tierische Lebensmittel	Aflatoxin	Richtlinie 98/53/EG	7/98
Pflanzliche und tierische Lebensmittel	Aflatoxin	Amtl. Sammlung § 35 LMBG: L.00.00-50(EG)	7/00
Obst und Gemüse	Handelsklassen	Verordnung (EG) Nr. 1148/2001	6/01
Obst und Gemüse	Pestizide	Amtl. Sammlung § 35 LMBG: L.29.00-1(EG)	7/00
Gemüse (stehender Bestand, Lager)	Pestizide, Schwermetalle, Nitrat	LUFA Münster: Empfehlungen zur sachgerechten Entnahme von Gemüseproben aus dem Bestand	2/03
Gemüse	Nitrat	Amtl. Sammlung § 35 LMBG: L.25.00-3	12/92
Obst (stehender Bestand, Lager)	Pestizide	LUFA Münster: Probenahme: Anleitung zur Entnahme von Obstproben	2/03
Fette und Öle (tierisch und pflanzlich)	Nicht spezifiziert.	EN ISO 5555 Amtl. Sammlung § 35 LMBG: L.13.00-8	9/97
Weizen und Roggen (Musternahme)	Nicht spezifiziert.	Amtl. Sammlung § 35 LMBG: L.15.01-02-1	1/97
Ölsamen	Nicht spezifiziert.	DIN EN ISO 542	7/95
Gewürze und würzende Zutaten	Nicht spezifiziert.	Amtl. Sammlung § 35 LMBG: L.53.00-6	7/00
Stärke und Stärkeerzeugnisse	Nicht spezifiziert.	DIN 10 306	3/74
Ätherische Öle	Nicht spezifiziert.	ISO 212	12/73

Probenahmenvorschrift

Produkt	Stoff/Stoffgruppe	Bezeichnung	Stand
Tee	Nicht spezifiziert.	ISO 1839	2/80
Lebende Tiere, tierische Erzeugnisse	Hemmstoffe / Tierarzneimittel / Leistungsförderer	Richtlinie 96/23/EG	4/96
Lebende Tiere, tierische Erzeugnisse	Hemmstoffe / Tierarzneimittel / Leistungsförderer	Richtlinie 97/747/EG	10/97
Lebende Tiere, tierische Erzeugnisse	Hemmstoffe / Tierarzneimittel / Leistungsförderer	Richtlinie 98/179/EG	2/98
Lebende Tiere (Blut, Kot, Urin, Milch)	Hemmstoffe / Tierarzneimittel / Leistungsförderer	LUFA Münster – Hinweise zur Probenahme, Diagnostisches Material	10/02
Lebende Tiere (Blut, Kot, Urin)	Hemmstoffe / Tierarzneimittel / Leistungsförderer	Runderlasse zur Tierarzneiüberwachung im Land Brandenburg	2/01

1 Kontrollstelle			5 Versand der Probe an		
2 Probe-Nr.	3 Datum	4 Uhrzeit	6 Versandart <input type="checkbox"/> Post/Kurier <input type="checkbox"/> Boten <input type="checkbox"/> gekühlt bei _____°C <input type="checkbox"/> nicht gekühlt	7 Eingangsstempel des Labors	
Protokoll über eine Probenahme nach Anhang III Nr. 5 VO (EWG) Nr. 2092/91 (EG-Öko-VO) (Anlage PN)					
8 Genaue Bezeichnung der Probe					
9 Los-Nr. / Chargen Nr. / MHD bei _____°C <input type="checkbox"/> Entfällt.			10 Probenahmeverfahren <input type="checkbox"/> amtli. Verfahren nach § 35 LMBG <input type="checkbox"/> Weinrecht <input type="checkbox"/> Futtermittel-Probenahme- und Analyse-VO <input type="checkbox"/> Andere: _____		
11 Entnahmeort <input type="checkbox"/> Flurstück <input type="checkbox"/> Stall <input type="checkbox"/> Lagerraum <input type="checkbox"/> Herstellungsraum <input type="checkbox"/> Andere: _____					
12 Genaue Beschreibung des Entnahmeortes					
13 Genaue Beschreibung der Bedingungen bei der Entnahme <input type="checkbox"/> Landwirtschaftliche Erzeugung <input type="checkbox"/> Pflanzliche Erzeugung siehe Anlage PN-AP <input type="checkbox"/> Tierische Erzeugung siehe Anlage PN-AT <input type="checkbox"/> Aufbereitung / Verarbeitung / Import siehe Anlage PN-BCD <input type="checkbox"/> Futtermittelherstellung siehe Anlage PN-E					
14 Die Versiegelung gilt als aufgehoben nach Ablauf einer Frist von acht Wochen.					
15 Anwesende Personen bei der Probenahme					
16 Durchschrift erhalten (Unterschrift des/der Verfügungsberechtigten)			17 Probe entnommen durch (Unterschrift des/der Probenahmeberechtigten)		

<p>Anlage PN-AP zum Protokoll über eine Probenahme nach Anhang III Nr. 5 VO (EWG) Nr. 2092/91 (EG-Öko-VO)</p>	<p>1 Kontrollstelle</p>
<p>2 Gemarkung, Flur-Nr., Flurstück-Nr.</p>	
<p>3 Öko-Kultur / Sorte / Wachstumsstadium</p>	
<p>4 Beikräuter / Befall mit Krankheitserregern und Schädlingen</p>	
<p>5 Meteorologische Bedingungen (Temperatur, Niederschlag, Windverhältnisse)</p>	
<p>6 Konventionelle Nachbarkultur / Sorte / Wachstumsstadium / Abstand zur Öko-Kultur</p>	
<p>7 Skizze (einschl. Nachbarkultur, Hauptwindrichtung, Probenahmetechnik)</p>	

<p>Anlage PN-AT zum Protokoll über eine Probenahme nach Anhang III Nr. 5 VO (EWG) Nr. 2092/91 (EG-Öko-VO)</p>	<p>1 Kontrollstelle</p>
<p>2 Tierart <input type="checkbox"/> Schwein <input type="checkbox"/> Rind <input type="checkbox"/> Schaf <input type="checkbox"/> Ziege <input type="checkbox"/> Huhn <input type="checkbox"/> Andere: _____</p>	
<p>3 Einzeltierkennzeichnung / Gruppenkennzeichnung</p>	
<p>4 Alter / Gewicht</p>	
<p>5 Material <input type="checkbox"/> Kot <input type="checkbox"/> Urin <input type="checkbox"/> Milch <input type="checkbox"/> Anderes: _____</p>	
<p>6 Die Proben stammen von antibiotisch vorbehandelten Tieren <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja Falls ja: Sie wurden zuletzt behandelt am _____ mit _____</p>	
<p>7 Bemerkungen</p>	

<p>Anlage PN-E zum Protokoll über eine Probenahme nach Anhang III Nr. 5 VO (EWG) Nr. 2092/91 (EG-Öko-VO)</p>	<p>1 Kontrollstelle</p>
<p>2 Verpackung und Grösse der Partie</p> <p><input type="checkbox"/> Lose Ware <input type="checkbox"/> Gesackte Ware <input type="checkbox"/> Andere:</p> <p>_____</p> <p>_____ Sack zu je _____ kg</p>	
<p>3 Kennzeichnung</p> <p><input type="checkbox"/> Deklaration <input type="checkbox"/> Begleitpapiere <input type="checkbox"/></p> <p>Andere: _____</p> <p><input type="checkbox"/> siehe Anlage</p>	
<p>4 Lieferant (Name, Anschrift)</p>	
<p>5 Bemerkungen</p>	

**Verpflichtungserklärung zur Einhaltung des
„Gentechnikverbotes“ gemäß den Bestimmungen der
Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 idgF**

Hersteller/Lieferant:	
Name:	Tel./Fax:
.....	
Straße:	e-mail:
.....	
PLZ/Ort:	Land:
.....	

Wir bestätigen für folgende bzw. in der Anlage angeführten Produkte:

Artikelnummer	genaue Produktbezeichnung	letzte/r vermehrungsfähiger Organismus(-en)*

* bitte für **alle** im Produkt vorhandenen Stoffe den letzten im Herstellungsprozeß verwendeten Organismus aufführen.

(a) dass diese(s) Produkt(e) weder selbst ein genetisch veränderter Organismus (GVO) ist/sind bzw. einen solchen enthält (enthalten),

(b) sowie dass diese(s) Produkt(e) weder „aus“ noch „durch“ einen GMO hergestellt wurde(n). Wir haben keine Informationen, die auf die Unrichtigkeit dieser Aussage hindeuten könnte.

(c) Für alle Einzelkomponenten, die wir bei der Herstellung des/der oben aufgeführten Produkte(s) einsetzen, liegen uns schriftliche Verpflichtungserklärungen der Erzeuger dieser Einzelkomponenten mit gleicher Reichweite und gleichen Inhaltes wie (a) und (b) vor. Diese Erklärungen befinden sich in unseren Unterlagen und sind weder abgelaufen noch widerrufen.

Somit entspricht oben genanntes Produkt hinsichtlich „Gentechnikverbot“ den Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 idgF. (siehe Rückseite: Auszug aus Bestimmungen der VO (EWG) Nr. 2092/91 idgF) und der, dieser Verpflichtungserklärung beigefügten Interpretation.

Eine Spezifikation mit genauer Zusammensetzung des oben angeführten Produktes liegt dieser Verpflichtungserklärung bei.

Wir verpflichten uns, unserem Kunden/Abnehmer bzw. seiner Zertifizierungsstelle unverzüglich eine Änderungs-/Korrektur- bzw. Widerrufmeldung zu machen, sobald Abweichungen vom Sachverhalt dieser Erklärung oder den Erklärungen unserer Vorlieferanten bzw. Dienstleister eintreten.

Wir berechtigen die Kontrollstelle unseres Kunden/Abnehmers oder eine von ihr benannte unabhängige Institution, die Stichhaltigkeit unserer Erklärung zu überprüfen und gegebenenfalls Probeziehungen für den analytischen Nachweis vorzunehmen.

Diese Verpflichtungserklärung ist längstens ein Jahr ab dem Ausstellungsdatum gültig. Der Unterzeichner haftet für die Richtigkeit der Angaben dieser Erklärung.

.....
Land/Ort/Datum
Unterschrift
Firmenstempel

Auszug von Bestimmungen der EU-Bio-Verordnung zum „Gentechnikverbot“

VO (EWG) Nr. 2092/91 idgF

Mit der Novelle Verordnung (EG) Nr. 1804/99 wurde in der EU-Bio-Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 idgF ein umfassendes Verbot des Einsatzes von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und /oder auf deren Grundlage hergestellten Erzeugnissen (GVO-Derivaten) im ökologischen/biologischen Landbau festgelegt. Hinsichtlich des „Gentechnikverbotes“ sind nachstehend auszugsweise angeführte Bestimmungen und Definitionen der gegenständlichen Verordnung zu beachten:

Begriffsbestimmungen:

Artikel 4

12. 'genetisch veränderter Organismus (GVO)': jeder Organismus gemäß der Begriffsbestimmung von Artikel 2 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt:

- 2 Organismus: jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen.
- 3 Genetisch veränderter Organismus (GVO): ein Organismus, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.

13. 'GVO-Derivat': jeder Stoff, der aus oder durch GVO erzeugt wird, jedoch keine GVO enthält;

14. 'Verwendung von GVO und GVO-Derivaten': die Verwendung derselben als Lebensmittel, Lebensmittelzutaten (einschließlich Zusatzstoffe und Aromen), Verarbeitungshilfsstoffe (einschließlich Extraktionslösemittel), Futtermittel, Mischfuttermittel, Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, Futtermittel-Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe für Futtermittel, bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung gemäß der Richtlinie 82/471/EWG, Pflanzenschutzmittel, Tierarzneimittel, Düngemittel, Bodenverbesserer, Saatgut, vegetatives Vermehrungsgut und Tiere;

Biologische Lebensmittel:

Artikel 5 Nr. 3

In der Kennzeichnung und Werbung für ein zum menschlichen Verzehr bestimmtes pflanzliches oder tierisches Agrarerzeugnis..... darf nur dann auf den biologischen Landbau Bezug genommen werden, wenn.....

"h) das Erzeugnis ohne Verwendung von genetisch veränderten Organismen und/oder von auf deren Grundlage hergestellten Erzeugnissen hergestellt worden ist."

Artikel 5 Nr. 5:

.....pflanzliche Erzeugnisse können mit Hinweisen auf die Umstellung auf den biologischen Landbau versehen sein, sofern.....

"f) das Erzeugnis ohne Verwendung von genetisch veränderten Organismen und/oder von auf deren Grundlage hergestellten Erzeugnissen hergestellt worden ist."

Artikel 5 Nr. 5a:

In der Kennzeichnung für ein zum menschlichen Verzehr bestimmtes pflanzliches oder tierisches Agrarerzeugnis, das min. 70% landwirtschaftliche Zutaten aus biologischer Landwirtschaft enthält, darf nur dann mit der in Buchstabe c) beschriebenen Formel im Zutatenverzeichnis Bezug genommen werden, wenn...

"i) das Erzeugnis ohne Verwendung von genetisch veränderten Organismen und/oder von auf deren Grundlage hergestellten Erzeugnissen hergestellt worden ist."

Biologische landwirtschaftliche Produktion:

Artikel 6 Nr. 1:

"(1) Biologische Landwirtschaft schließt ein, dass bei der Erzeugung nicht verarbeiteter pflanzlicher und tierischer Erzeugnisse und Tiere.....

d) genetisch veränderte Organismen und/oder deren Derivate nicht verwendet werden dürfen; hiervon ausgenommen sind Tierarzneimittel."

Saatgut:

Artikel 6 Nr. 2:

"(2) Biologische Landwirtschaft schließt ein, dass bei Saatgut die Mutterpflanze und bei vegetativem Vermehrungsmaterial die Elternpflanze(n)

3 ohne Verwendung von genetisch veränderten Organismen und/oder auf deren Grundlage hergestellten Erzeugnissen,.....erzeugt wurden."

Futtermittel:

Anhang I B 4.18.

"Futtermittel, Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, Mischfuttermittel, Futtermittelzusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe für die Futtermittelherstellung und bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung dürfen nicht unter Verwendung von GVO oder von GVO-Derivaten hergestellt worden sein."