

Mainz, den 1.1.2014

**Tätigkeitsbericht der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG)**

Berichtszeitraum 01. Januar 2012 – 31. Dezember 2013

Vorsitz: Rheinland-Pfalz

Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft, Ernährung, Weinbau und Forsten des Landes Rheinland-Pfalz

Vorsitzender: MR Dr. Tobias Jacobi

Geschäftsstelle: Wolfgang Schönholz, Philipp Förster

## Inhaltsverzeichnis

1. Struktur und Aufgaben der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG)	3
a. Änderung der Geschäftsordnung der LAG	3
b. UMK-Beschlüsse im Berichtszeitraum	3
2. Durchgeführte Sitzungen der LAG und ihrer Ausschüsse	4
3. Schwerpunktthemen	
a. FVO-Audit in Deutschland	4
b. Datenschutzbelange und Gentechnik	4
c. Tätigkeiten des Ausschusses Methodenentwicklung	5
d. Tätigkeiten des Ausschusses Recht	5
e. Gentechnik und Landwirtschaft	6
f. Gentechnik und Imkerei	7
g. Neue Technologien in der Pflanzenzucht	8
h. Vollzugsfragen	8
i. EU-Kontrollverordnung und Omnibus-Verordnung	9
4. Mitwirkung von Vertretern der LAG in internationalen Gremien	10

## **1. Struktur und Aufgaben der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG)**

Die LAG ist als Arbeitsgremium der Umweltministerkonferenz (UMK) zugeordnet und nimmt die notwendige Abstimmung und Koordination zwischen dem Bund und den Ländern in allen mit dem Vollzug des Gentechnikgesetzes notwendigen Fragen vor. Die für die Gentechnik zuständigen obersten Landesbehörden sowie das federführende Bundesressort wirken in der LAG zusammen, um Fragen aus den Aufgabenbereichen Umwelt-, Arbeits- und Gesundheitsschutz zu erörtern, Lösungen auszuarbeiten und Empfehlungen auszusprechen.

Die federführenden Ressorts der Länder sowie des Bundes entsenden je ein Mitglied in die LAG. Die mitbeteiligten Ressorts können in Absprache mit den federführenden Ressorts ebenfalls vertreten sein, allerdings ohne Stimmrecht. Die Gesundheitsministerkonferenz (GMK), entsendet zusätzlich zwei Mitglieder in den Ausschuss. Somit hat die LAG 19 stimmberechtigte Mitglieder.

Die LAG hat zwei ständige Ausschüsse, den Ausschuss „Methodenentwicklung“ (AM) und den Ausschuss „Recht“ (AR). Vom 1. Januar 2012 bis zum 31. Dezember 2013 hatte Rheinland-Pfalz auch den Vorsitz des AM. Nach vorübergehender Vakanz nach dem Ende des zweijährigen Vorsitzzeitraums von BW (Herrn Prasse) am 20.08.2012 wurde der Vorsitz des AR ab dem 23.11.2012 von Brandenburg (Frau Beck) wahrgenommen. Für konkrete Aufgaben, deren Erledigung innerhalb eines Jahres erwartet werden kann, können sowohl von der LAG als auch ihren Ausschüssen ad hoc- Arbeitsgruppen eingerichtet werden, wie z.B. bis 2011 die ad hoc- Arbeitsgruppe „GVO-Zertifikat“ unter dem Vorsitz von NW.

### a. Änderung der Geschäftsordnung der LAG

Auf ihrer 45. Sitzung hat die LAG eine organisatorische Änderung ihrer Geschäftsordnung zur Anpassung an die UMK-Geschäftsordnung vorgenommen. Der LAG-Vorsitz hat die UMK-Geschäftsstelle darüber in Kenntnis gesetzt.

### b. UMK-Beschlüsse im Berichtszeitraum

Die UMK hat im Umlaufverfahren Nr. 09/2012 den Tätigkeitsbericht der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) 2010-2011 zur Kenntnis genommen.

## 2. Durchgeführte Sitzungen der LAG und ihrer Ausschüsse

Gremium	Datum	Tagungsort
Bund/Länder- Arbeitsgemeinschaft Gentechnik	12./13.11.2013	Mainz
	24./25.04.2013	Neustadt / Weinstr.
	23./24.10.2012	Koblenz
	08./09.05.2012	Mainz
LAG-Ausschuss Methodenentwicklung	13./14.06.2013	Trier
	27./28.09.2012	Mainz
	22./23.03.2012	Neustadt / Weinstr.
LAG-Ausschuss Recht	19.03.2013	Hannover

## 3. Schwerpunktthemen

### a. FVO-Audit in Deutschland

Das Lebensmittel- und Veterinäramt der EU-Kommission (FVO) hat in der Vergangenheit in Einzelfällen Audits in deutschen Bundesländern durchgeführt, bei denen sich ein gutes Abschneiden Deutschlands im europäischen Vergleich ergeben hat. Diese Audits für den Lebensmittel-/Veterinärsektor erfolgten unter Beteiligung der GenTG-Behörden, obwohl eine Rechtsgrundlage für eine verpflichtende Teilnahme bezweifelt wird. Anlässlich eines Berichts des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) über ein Treffen der leitenden Veterinärbeamten (Heads of Service/Chief Veterinary Officers) beim FVO am 27.06.13 wurde das Auditprogramm der DG SANCO und des FVO diskutiert, dem zu entnehmen ist, dass für die Jahre 2014 und 2015 wieder Audits in den Mitgliedstaaten zu Import, Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO-Produkten sowie zu Freisetzungsversuchen vorgesehen sind. Die LAG bat das BVL, im Falle künftiger Anfragen des FVO wegen Audits in Deutschland zunächst die Rechtsgrundlage eines solchen Ansinnens zu prüfen, bevor die Länder diesbezüglich kontaktiert werden.

### b. Datenschutzbelange und Gentechnik

Die LAG hat sich mit Fragen zur Zulässigkeit der Weitergabe von Angaben zur persönlichen Eignung von Projektleitern an andere Landesbehörden im Falle gravierender Verstöße gegen das Gentechnikgesetz beschäftigt. Aus Anlass der Beratungen der LAG sowie der Stellungnahmen des Ausschusses Recht hatte der LAG-Vorsitz den Vorsitz der Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes wegen Fragen zur Zulässigkeit der Weitergabe von Angaben zur persönlichen Eignung von Projektleitern an andere Landesbehörden angeschrieben. In dessen Antwortschreiben wurde ausgeführt, dass die Regelungen zur Verarbeitung personenbezogener

Daten im GenTG als abschließend betrachtet werden. Eine Datenweitergabe „auf Vorrat“ von Land zu Land sei bei der derzeitigen Rechtslage kritisch zu sehen. Aus der Diskussion ergab sich, dass stattdessen die Möglichkeit besteht, im Einzelfall bei dem vom Verstoß betroffenen Herkunftsland anzufragen oder gem. § 28 Abs. 1 GenTG eine Meldung über ein besonderes Vorkommnis an das BVL zu senden. Das BVL kann für den Vollzug wichtige Informationen dann gem. § 28 Abs. 2 GenTG an alle Länder senden. Falls ein Verstoß bereits zu einer Verurteilung geführt hat, könnte auch ein polizeiliches Führungszeugnis Auskunft über entsprechendes Missverhalten geben.

#### c. Tätigkeiten des Ausschusses Methodenentwicklung

Der Ausschuss Methodenentwicklung hat sich im Berichtszeitraum unter dem Vorsitz von RP (Herrn Dr. Kaplan) mit verschiedenen analytischen Fragestellungen zum Nachweis von GVO beschäftigt. Insbesondere sind zu nennen:

- Vorversuche zur Untersuchungen zur DNA-Extraktion aus Kartoffelblättern (Blattmischungen)
  - Ringvorversuche und Ringversuche zur Pflanzen-DNA-Extraktion mittels CTAB,
  - Multiplex-PCR-Methode zum Nachweis von *E. coli* K12, C, W und B/BL21 Stämmen
- Weiterhin wurden folgende Methoden verabschiedet und veröffentlicht:
- Überprüfung der Spezies und Reinheit von Zelllinien mittels Multiplex-PCR
  - Molekularbiologische Identifizierung von Pilzen mittels ITS-PCR und nachfolgender Sequenzierung
  - Real-time PCR-Verfahren zum Event-spezifischen Nachweis der Rapslinien Falcon GS40/90 und Liberator pHoe6/Ac
  - Nachweis von Mykoplasmen in Zellkulturen mittels PCR
  - Im Bereich der Saatgutanalytik wurden Verbesserungsvorschlägen für die Saatgut-Datenbank des BVL eingebracht. Beim Fachgespräch der Landesbehörden im BVL am 17./18.09.2012 in Berlin wurde ein Vortrag über die Tätigkeit des AM zur Thematik „T-nos- bzw. P35S-Signale unklarer Herkunft bei Saatgutuntersuchungen“ gehalten.

#### d. Tätigkeiten des Ausschusses Recht

Unter dem Vorsitz von BW befasste sich der Ausschuss Recht in einem Umlaufverfahren mit der Frage der Zulässigkeit der Weitergabe von Angaben zur persönlichen Eignung (etwa Zuverlässigkeit) von Projektleitern an andere Landesbehörden. Auf seiner Sitzung am 19.02.2013 in Hannover unter dem Vorsitz Brandenburgs befasste sich der Ausschuss Recht im Auftrag der

LAG erneut mit der Frage der Weitergabe von Informationen über die Zuverlässigkeit von Projektleitern an andere Länderbehörden. Weitere Themen waren die Frage, inwieweit der Umgang mit GVO im Rahmen einer klinischen Prüfung von der Anwendung des GenTG ausgenommen ist sowie die Frage, wie die Anforderungen des § 15 GenTSV auf die neuartigen Studienabschlüsse der Bachelor- und Masterstudiengänge anzuwenden sind.

e. Gentechnik und Landwirtschaft

- Bund/Ländergespräche zum „Opt Out“-Vorschlag zum GVO-Anbau

Zu dem von der EU-Kommission ausgearbeiteten Vorschlag, den Mitgliedstaaten die Möglichkeit einzuräumen, auf ihrem Hoheitsgebiet oder Teilen davon den Anbau von GVO zu beschränken oder zu untersagen, auch wenn eine EU-weit gültige Anbauzulassung vorliegt, wurden in der LAG verschiedentlich Diskussionen geführt.

- Vollzugsfälle aufgrund von Saatgutverunreinigungen

Die behördliche Saatgutüberwachung auf Anwesenheit von GVO wurde weiter optimiert und diversifiziert, so dass inzwischen 15 Nutzpflanzenarten untersucht werden. Das Gros der Untersuchungen liegt nach wie vor bei Mais und Winterraps. Positiv fällt auf, dass bei Winterraps in 2013 keine Positivbefunde mehr festgestellt wurden, bei Mais waren hingegen ca. 3,5% der Beprobungen positiv. BMEL berichtete über eine geplante Expertenanhörung des gemeinsamen Forschungszentrums der EU (JRC) und wird die LAG über neue Entwicklungen informieren. Zur Überwachung der Kartoffelpflanzgutproduktion auf GVO-Anteile und zu den Vorschlägen der Saatgutverbände zur Optimierung der Saatgutüberwachung wurden auf der 42. LAG Beschlüsse und Empfehlungen mehrheitlich gefasst bzw. Verfahren zum weiteren Vorgehen festgelegt. Das Konzept zur Überwachung von Kartoffeln auf GVO-Anteile wird von vier Ländern getestet und über die Erfahrungen wird der LAG berichtet. Somit werden Vorbereitungen getroffen für den Fall, dass in der Zukunft gentechnisch veränderte Kartoffeln angebaut oder in Verkehr gebracht werden.

- Rechtliche Aufarbeitung von Umbruchverfügungen

Die LAG hat sich auf mehreren Sitzungen mit Verwaltungsmaßnahmen in der Folge von Saatgutverunreinigungen mit GVO beschäftigt. In Fällen, in denen die Aussaat nicht mehr verhindert werden konnte, kam es in einigen Ländern zu Umbruchverfügungen. Diese waren teilweise Gegenstand gerichtlicher Verfahren. Inzwischen hat sich durch mehrere Urteile die Rechtsprechung verfestigt, dass Überwachungsbehörden berechtigt bzw. verpflichtet sind, in solchen Fällen Umbruchverfügungen zu erlassen und dass auch das Nichtvorhandensein einer

Zweitanalyse einer sog. B-Probe die Rechtmäßigkeit der Umbruchsanordnung grundsätzlich nicht in Frage stellt.

- Optimierung des Saatgutmonitorings auf GVO-Anteile in konventionellem Saatgut

Der Vorsitz der LAG führt regelmäßig Gespräche mit den Verbänden BDP (Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter e.V.) und BDS (Bundesverband Deutscher Saatguterzeuger e.V.) sowie weiteren Vertretern der Saatgutwirtschaft. Diese dienen dem Austausch zwischen Behörden und Unternehmen über die Feststellungen der Überwachungstätigkeit und die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung. Von Seiten der Züchter wurden die konstruktive Diskussion in diesem Kreis und die sich daraus ergebende Verbesserung im Ablauf der Saatgutüberwachung begrüßt. Insbesondere wurde der zeitliche Ablauf der Beprobungen und Analysen sowie der Informationsfluss zwischen Behörden und Firmen besprochen.

Erfolgreich war die Optimierung der LAG-Saatgutdatenbank mit Unterstützung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, die den Vollzug der Gentechniküberwachung seit dem 1.1.2011 erleichtert. Das Berichtsjahr für das Saatgutmonitoring wurde vom Kalenderjahr (1.1.-31.12.) auf den Analysezeitraum (vom 1.10. eines Jahres bis zum 30.9. des Folgejahres) für ein Vegetationsjahr umgestellt, da davon ausgegangen wird, dass die Partien, die im Zeitraum vom 1.10. – 31.12. untersucht werden, erst im Folgejahr ausgesät werden. Die Ergebnisse des Saatgutmonitorings werden regelmäßig auf der LAG-Internetseite veröffentlicht.

f. Gentechnik und Imkerei

Das Bundesverwaltungsgericht hat mit seinem Urteil vom 24.10.2013 die Revision von Imkern gegen ein Urteil des Bayerischen Verwaltungsgerichtshofs zurückgewiesen. Dieses hatte den Imkern zwar grundsätzlich Anspruch auf Schutz vor erheblichen Beeinträchtigungen zugesprochen, wenn Pollen des gentechnisch veränderten Maises MON 810 in Honig gelangen, allerdings im Einzelfall den Anspruch auf Schutzmaßnahmen abgelehnt, die im Falle eines Anbaus von MON 810 den Eintrag von Pollen dieses Maises in Imkereiprodukte wirksam verhindern. Das Gericht sah kein Feststellungsinteresse und kein Rechtsschutzbedürfnis der Kläger.

Das BMEL stellte ein Schreiben der EU-Kommission vom 11.10.2013 vor, das sich mit der Koexistenz von gentechnisch verändertem Mais-Anbau und Honigproduktion beschäftigt. Es kommt zu dem Ergebnis, dass Art. 26 a der Freisetzungsrichtlinie den Mitgliedstaaten erlaubt, Koexistenzmaßnahmen wie etwa Schutzabstände zwischen GVO-Kulturen und Bienenstöcken zu

ergreifen, um den Eintrag von Pollen durch Bienen in den Honig zu vermeiden, unabhängig davon, dass der Pollen im geernteten Honig ggf. kein lebender Organismus mehr ist.

Die LAG diskutierte auch die geplante Änderung der Honig-Richtlinie. Diese sei laut BMEL im Interesse der Imker, denn wenn Pollen laut EuGH als Zutat anzusehen ist, sind daran Rechtsfolgen geknüpft wie die Erstellung einer Zutatenliste. Die Änderung solle festlegen, dass Pollen keine Zutat zum Honig ist. Die Folgen für die gentechnikrechtliche Kennzeichnung von Honig wurden in der LAG kontrovers diskutiert.

#### g. Neue Technologien in der Pflanzenzucht

Die Richtlinien 2001/18/EG (Freisetzung in die Umwelt), die Richtlinie 2009/41/EG (Mikroorganismen) und die VO (EG) 1829/2003 (gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel) und die entsprechende nationale Umsetzung im Gentechnikgesetz regeln den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Eine harmonisierte Vorgehensweise geht zurück auf EU-Regelungen aus dem Jahr 1990. Dies gilt auch für die Definition von GVO, die heute in Art. 2 der Richtlinie 2001/18/EG niedergelegt ist. Züchtungstechniken und Techniken zur genetischen Veränderung haben sich seither weiterentwickelt und dazu geführt, dass es in einigen Fällen nicht eindeutig ist, ob Züchtungsprodukte unter die Definition der GVO und damit unter das Gentechnikrecht fallen oder nicht. Aus diesem Grund hat die KOM eine Arbeitsgruppe mit Experten aus den Mitgliedstaaten eingerichtet, die verschiedene in einer offenen Liste aufgeführte biotechnologische Züchtungsmethoden dahingehend überprüft hat, ob das Ergebnis der Anwendung dieser Techniken zu einem GVO führt. Das Ergebnis der Diskussionen dieser Gruppe wurde in einem Berichtsentwurf zusammengefasst, den die KOM im Januar 2012 an die Mitgliedstaaten übermittelt hat. Verschiedene Gremien (ZKBS) und Institutionen (EFSA) haben sich bisher mit dem Entwurf der KOM befasst und Stellungnahmen abgegeben. Unterschiedliche Einschätzungen hat BMEL in einer Übersichtstabelle zusammengefasst. Eine Abfrage über die Erfahrungen mit neuen Technologien bei den Ländern ergab, dass hierzu noch kaum Informationen vorliegen. Die Haltung der Bundesregierung (laut BMEL) und der Länder zur Bewertung der neuen Technologien sind bisher noch offen.

#### h. Vollzugsfragen

- Nachweisbarkeit von mehrfach gentechnisch veränderten Organismen (stacked events)

Die Nachweisbarkeit von mehrfach gentechnisch veränderten Organismen (stacked events) wurde am Beispiel von SmartStax-Mais (DAS-59122-7 x MON-88017-3 x MON-89034-3 x DAS-01507-1) thematisiert. Die LAG stellte auf den Basis einer Stellungnahme der Vorsitzenden des



Arbeitskreises "PCR-Analytik" der VD-LUFA fest, dass eine korrekte Überwachung von gentechnisch mehrfach veränderten GVO (stacked events) wegen fehlender Möglichkeiten zum eindeutigen Nachweis des GVO derzeit nicht möglich ist.

Das BMEL wurde gebeten, mit dieser Problematik ggf. nach Abstimmung mit anderen Mitgliedstaaten an die EU-Kommission heranzutreten, mit dem Anliegen, die Zulassungsregelungen an den heutigen Stand der Wissenschaft anzupassen.

- Außerbetrieblicher Notfallplan für gentechnische Anlagen

In 2012 wurde in einem Bundesland (HE) erstmalig ein außerbetrieblicher Notfallplan für gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 3 und 4 nach der Gentechnik-Notfallverordnung in Zusammenarbeit mit den Gefahrenabwehrbehörden erstellt.

- Weitere Vollzugsfragen

Die LAG hat sich mit fachlichen Fragen zur Anwendung des Gentechnikrechts bei medizinischen Anwendungen von GVO, klinischen Prüfungen mit GVO-haltigen Prüfsubstanzen und dem Umgang mit Genterapeutika beschäftigt.

Diskussionsbedarf bestand auch zur Klärung der Reichweite des Begriffs „Versuchstierhaltung“. Von den Gentechnikbehörden werden die von einer tierschutzrechtlichen Genehmigung umfassten Tätigkeiten grundsätzlich als Tierhaltung angesehen, die auch die Anwendung der Schutzmaßnahmen des Anhangs V der Gentechnik-Sicherheitsverordnung erforderlich macht. Dies wird aber im Einzelfall geprüft und ist kein Automatismus.

i. EU-Kontrollverordnung und Omnibus-Verordnung

Die EU-Kommission hat einen Entwurf einer Verordnung über amtliche Kontrollen zur Revision der VO (EG) 882/2004 über den Rat an die Mitgliedstaaten versandt. Dieser liegt dem Bundesrat vor und ist in den Ausschüssen zum Teil bereits mehrfach beraten worden.

Federführend unter den Bund/Länder-Gremien ist die Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (LAV). Gemäß Absprache zwischen den Vorsitzenden wird die LAG regelmäßig vom LAV eingebunden und der LAG-Vorsitz bzw. LAG-Vertreter können an den Sitzungen der LAV-Arbeitsgruppen zur Novelle der VO (EG) 882/2004 teilnehmen. Stellungnahmen aus dem Kreis der LAG sind sowohl in die Stellungnahme der LAV an die Verbraucherministerkonferenz als auch in die Stellungnahme der Bundesregierung zum Legislativvorschlag der Kommission vom 30.09.13 eingeflossen.

Inhaltlich sind die Länder maßgeblich von den geplanten Rechtsänderungen betroffen und es sind massive Vollzugserschwernisse, aber auch zusätzliche Belastungen z. B. für Betreiber gentechnischer Anlagen zu befürchten. Die Kontrollverordnung enthält u. a. 44 Ermächtigungen

zum Erlass delegierter Rechtsakte, bei deren Entstehen die Mitgliedstaaten und das Europäische Parlament weitgehend außen vor blieben.

Weiterhin ist die Omnibus-Verordnung zur Anpassung von über 100 Rechtsakten zur Umsetzung des Vertrags von Lissabon problematisch. Einige Länder erwägen, sich dafür einzusetzen, dass wesentliche Regelungen im grundlegenden Ratsrechtsakt statt in delegierten Rechtsakten erfolgen.

#### **4. Mitwirkung von Vertretern der LAG in internationalen Gremien**

Für die Themenbereiche "Gentechnik; Freisetzung und Inverkehrbringen" und „Gentechnik; Anwendung in geschlossenen Systemen“ war als Ländervertreter in EU-Ausschüssen ein Vertreter des bayerischen StMUG benannt. Er nahm im Berichtszeitraum an den Sitzungen des Ausschusses für die Richtlinie 2001/18/EG (Absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt) und an den Sitzungen der Ad-Hoc AG "Gentechnisch veränderte Organismen" des AStV in Brüssel teil und legte der LAG dazu jeweils einen Bericht vor.

Herr Dr. Niebel (HH) und Herr Dr. Starck (SH) waren als Vertreter der LAG im „European Enforcement Project“ (EEP) benannt. Nach dem Ausscheiden von Herrn Dr. Starck aus dieser Funktion wurde Frau Dr. Corell (NI) am 06.05.2013 für die LAG in das EEP entsandt.

In dieser Funktion haben die deutschen Vertreter an den Sitzungen des EEP im Berichtszeitraum teilgenommen (10./11.5.2012 in Kopenhagen, 22.-24.5.2013 in Prag) und jeweils der LAG berichtet.

Herr Dr. Niebel ist weiterhin auch im Steering Committee des EEP vertreten.

Der Vorsitz der LAG wird seit dem 1. Januar 2014 vom SL wahrgenommen.