

Saarbrücken, den 28.02.2016

Tätigkeitsbericht
der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG)

Berichtszeitraum: 01. Januar 2014 bis 31. Dezember 2015

Vorsitz: Saarland

Ministerium für Umwelt und Verbraucherschutz des Saarlandes

Vorsitzender: BioD Dr. Andre Johann

Geschäftsstelle: Frau Dr. Doris Wolf

Inhaltsverzeichnis

1	Struktur und Aufgaben der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG)	3
2	Durchgeführte Sitzungen der LAG und ihrer Ausschüsse	4
3	UMK-Beschlüsse	4
4	Schwerpunktthemen	5
	4.1 EU-Änderungsrichtlinie (opt-out) und deren Umsetzung in deutsches Recht.....	5
	4.2 GVO-Saatgutmonitoring.....	5
	4.3 Neue Techniken in der Pflanzenzucht.....	6
	4.4 Vollzugs- und Fachfragen.....	6
	4.5 Auskunftersuchen der EU-Kommission.....	7
	4.6 Gastvorträge	7
	4.7 Tätigkeiten der LAG Ausschüsse.....	8
	4.7.1 Tätigkeiten des Ausschusses Methodenentwicklung.....	8
	4.7.2 Tätigkeiten des Ausschusses Recht.....	8
5	Mitwirkung von Vertretern der LAG in internationalen Gremien	9

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

Die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (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 im Bund und in den Ländern 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. Der Vorsitz der LAG wechselt alle zwei Jahre nach der alphabetischen Reihenfolge der Länder. Das Saarland war vom 01.01.2014 – 31.12.2015 das vorsitzführende Land und hat damit auch die Geschäftsführung wahrgenommen. Jährlich wurden zwei ordentlichen Sitzungen durchgeführt. Die Niederschriften der Sitzungen werden der UMK überstellt und auf der Homepage der LAG im internen Bereich eingestellt. Zu den Sitzungen können Behörden, Organisationen und Sachverständige eingeladen werden.

Die LAG hat zwei ständige Ausschüsse, den Ausschuss Recht AR und den Ausschuss Methodenentwicklung AM. Die Ausschüsse wählen ihren Vorsitzenden in der Regel für eine Dauer von zwei Jahren und führen regelmäßig Sitzungen durch. Die Niederschriften der Sitzungen werden der LAG zur Verfügung gestellt. 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, dies war im Berichtszeitraum nicht der Fall.

Der Vorsitz des AR wird seit 20.08.2012 von Brandenburg wahrgenommen. Der Vorsitz des AM wurde vom 01.01.2014 – 31.12.2015 vom Saarland wahrgenommen.

2 Durchgeführte Sitzungen der LAG und ihrer Ausschüsse

Gremium	Datum	Tagungsort
Bund/Länder- Arbeitsgemeinschaft Gen- technik (LAG)	<u>47. LAG:</u> 20./21. Mai 2014	Saarbrücken
	<u>48. LAG:</u> 12./13. November 2014	Saarbrücken
	<u>49. LAG:</u> 22./23. April 2015	Saarbrücken
	<u>50. LAG:</u> 11./12. November 2015	Berlin
LAG-Ausschuss Recht (AR)	<u>32. Sitzung AR:</u> 10./11. Nov. 2015	Berlin
LAG-Ausschuss Methodenentwicklung (AM)	<u>24. Sitzung AM:</u> 2./ 3. Juli 2014	Saarbrücken
	<u>25. Sitzung AM:</u> 10./11. Juni 2015	Saarbrücken

3 UMK-Beschlüsse im Berichtszeitraum

- Die UMK hat im Umlaufverfahren Nr. 10/2014 den Tätigkeitsbericht der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) 2012-2013 zur Kenntnis genommen.
- Die UMK hat im Umlaufverfahren Nr. 15/2015 das Dokument „Harmonisierte Saatgutüberwachung auf GVO-Anteile: Handlungsleitfaden der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG); Überarbeitete Fassung vom April 2015“ zur Kenntnis genommen und die Veröffentlichung genehmigt.

4 Schwerpunktthemen

4.1 EU-Änderungsrichtlinie (opt-out) und deren Umsetzung in deutsches Recht

Die Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen, ist am 13.03.2015 im Amtsblatt der EU veröffentlicht worden und am 02.04.2015 in Kraft getreten.

Auf den LAG-Sitzungen und auch auf weiteren Treffen und Bund/Länder-Telefonschaltkonferenzen stellte das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) zum von der EU-Kommission ausgearbeiteten Vorschlag, den Mitgliedstaaten die Möglichkeit einzuräumen, auf ihrem Hoheitsgebiet oder Teilen davon den Anbau von GMO zu beschränken oder zu untersagen, auch wenn eine EU-weit gültige Anbauzulassung vorliegt, seine Planungen und Entwürfe für eine Umsetzung in Deutschland vor. Im Zentrum der Diskussion stand die Frage, ob Entscheidungen zu Anbauverboten vom Bund oder einzelnen Ländern zu treffen sind. Ein Gesetzesentwurf wurde von der Bundesregierung bisher nicht beschlossen.

Der Bundesrat hat am 25.9.15 einen Gesetzesentwurf der Länder zur Umsetzung der opt-out-Richtlinie (EU) 2015/412 in nationales Recht beschlossen.

4.2 GVO-Saatgutmonitoring

Auf den Sitzungen erfolgte regelmäßig eine Vorstellung der aktuellen Ergebnisse und Statistiken zum Saatgutmonitoring auf GVO. In den letzten Jahren hat sich die Zahl der untersuchten Fruchtarten auf etwa ein Dutzend erhöht, wobei Mais und Winterraps weiterhin den Schwerpunkt bildeten.

Die LAG-Geschäftsstelle fragt zweimal jährlich die Länder über Art und Anzahl der untersuchten Saatgutproben ab und veröffentlicht die Ergebnisse im Internet. Aus der tabellarischen Auflistung ist auch die Anzahl der positiv analysierten Beprobungen ersichtlich.

Im Berichtszeitraum wurde von Mitgliedern der LAG der Handlungsleitfaden „Harmonisierte Saatgutüberwachung auf GVO-Anteile“ überarbeitet. Der Veröffentlichung des Dokumentes wurde durch das UMK-Umlaufverfahren zugestimmt.

Planmäßig fand entsprechend eines LAG-Beschlusses ein Treffen mit Saatgutherstellern und Pflanzenzüchtern statt, das neben dem Austausch zu aktuellen Themen helfen soll, die Kommunikation zwischen Ländern und Züchtern zu optimieren.

Die LAG tauschte sich zur Fristenregelung im GVO-Saatgutmonitoring, zur Recherche von Vertriebswegen und zum Vorgehen beim Auffinden nicht zugelassener GVO im Saatgut aus. Beispielsweise war es auch in Deutschland im Rahmen von Sortenversuchen zur Aussaat von Saatgut mit Spuren der gentechnisch veränderten Rapslinie OXY-235 gekommen. Die Pflanzen auf den betroffenen Versuchsfeldern wurden vernichtet.

4.3 Neue Techniken in der Pflanzenzucht

Züchtungstechniken und Techniken zur genetischen Veränderung haben sich in den letzten Jahren weiterentwickelt und dazu geführt, dass es in einigen Fällen nicht eindeutig ist, ob aus Züchtungsverfahren hervorgegangene Pflanzen unter die Definition des GVO im GenTG und der EU-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG und damit unter das Gentechnikrecht fallen oder nicht.

Kontrovers wurde auch die mittels *Rapid Trait Development System* (RTDS™) hergestellten herbizidresistenten Rapslinien diskutiert. Die Einschätzung der zuständigen Behörde, dass es sich bei dem durch sogenannte Oligonukleotid gesteuerte Mutagenesetechnik erzeugten RTDS™-Raps um keine gentechnisch veränderten Organismen im Sinne des §3 Nr. 3 GenTG handelt, wird nicht von allen Ländern geteilt.

Die LAG tauschte sich über diese neuen Entwicklungen aus und hatte auf der 47. LAG-Sitzung einen Gastredner zu dieser Thematik eingeladen, der die verschiedenen in der Pflanzenzüchtung eingesetzten oder potentiell möglichen Verfahren detailliert vorstellte. Auch in den nächsten LAG-Sitzungen ist vorgesehen, diese Thematik weiter zu vertiefen.

4.4 Vollzugs- und Fachfragen

Klinische Prüfungen mit GVO-haltigen Prüfpräparaten

Der Entwurf einer Verwaltungsvereinbarung zwischen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu klinischen Prüfungen mit GVO-haltigen Prüfpräparaten wurde der LAG auf der 47. und 48. LAG Sitzung zur Diskussion gegeben. Ziel dieser Vereinbarung ist die Regelung der Aufgabenverteilung zwischen PEI und BVL für die Bewertung von Anträgen auf klinische Prüfungen mit GVO-haltigen Prüfpräparaten. Darüber hinaus erfolgt eine Abgrenzung einer klinischen Prüfung mit GVO-haltigen Prüfpräparaten von Tätigkeiten,

die unter das GenTG fallen. Die Verwaltungsvereinbarung ist somit auch für die Gentechnik-Vollzugsbehörden wichtig. Die Kommentierungen und Hinweise der Länder sind weitestgehend in den Entwurf eingeflossen. Die inzwischen in Kraft getretene Verwaltungsvereinbarung gilt längstens bis Mitte 2019 und mindestens bis Mitte 2016.

Definition der Selbstklonierung

Die LAG trat mit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) aufgrund von Stellungnahmen der ZKBS über die rechtliche Auslegung der Begriffsdefinition der Selbstklonierung in Kontakt, mit der Intention, inhaltlich abweichende Auffassungen darzulegen und Probleme für Betreiber und Behörden im Vollzug zu vermeiden.

Themenauswahl Vollzug- und Fachfragen

Die LAG behandelte auf ihren Sitzungen Themen wie beispielsweise

- die Überwachung des Arbeitsbereiches bei gentechnischen Arbeiten,
- der Vertrieb und die Abgabe von GVO an Labore,
- die Einhaltung von Sicherheitsmaßnahmen durch den Projektleiter,
- Ergebnisse des Erfahrungsaustausches von Vollzugsbehörden sowie
- Neuerungen und Funktionserweiterungen bei webbasierten Datenbankanwendungen für gentechnisch veränderte Organismen.

4.5 Auskunftsersuchen der EU-Kommission

In der Diskussion über ein Auskunftsersuchen der EU-Kommission äußerten sich mehrere Länder in der LAG kritisch zu den abgefragten Informationen, für die es aus ihrer Sicht in dieser Detailtiefe keine ausreichende Rechtsgrundlage gäbe. Mit der zuständigen Bundesbehörde (BVL) wurde zudem eine zusätzliche Beteiligung der Länder vor der Übermittlung des Antwortschreibens an die EU-Kommission vereinbart.

4.6 Gastvorträge

Externe Referenten wurden auf LAG-Sitzungen eingeladen, um zu folgenden Themen zu berichten:

- Sojaanbau in Deutschland
- Einsatz neuer molekularer Techniken in der Pflanzenzüchtung
- Verhandlungen über das transatlantische Handelsabkommen -TTIP

Ein Mitarbeiter vom Forschungsinstitut für biologischen Landbau in Hannover referierte über den aktuellen Stand beim Sojaanbau in Deutschland und stellte u. a. die geographischen und klimatischen Besonderheiten für den Sojaanbau heraus.

Ein Referent vom Institut für Pflanzengenetik, Abteilung Molekulare Pflanzenzüchtungen der Universität Hannover, erläuterte den Einsatz neuer molekularer Techniken in der Pflanzenzüchtung und schilderte die Herausforderungen beim Entscheidungsprozess, ob diese Techniken unter das Gentechnikrecht fallen.

Ein Vertreter vom Europa-Institut der Universität des Saarlandes referierte über das Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)-Übereinkommen und seine Auswirkungen auf europäische Umwelt-, Verbraucher- und Arbeitnehmerschutzstandards. Dabei wurde dargestellt, ob und inwieweit die Regulierungsbefugnisse der EU und ihrer Mitgliedstaaten gegenüber US-amerikanischen Investoren in Bezug auf den Verbraucherschutz beeinflusst werden und welche Auswirkungen auf das Gentechnikrecht erwartet werden.

4.7 Tätigkeiten der LAG Ausschüsse

4.7.1 Tätigkeiten des Ausschusses Methodenentwicklung

Unter dem Vorsitz von SL befasste sich der AM mit der Prüfung der Eigenständigkeit des Konzeptes zur Untersuchung von Saatgut auf Anteile gentechnisch veränderter Pflanzen in Zusammenhang mit der Übernahme der Methoden in die Methodensammlung nach §28b GenTG. Die Erfassung der Ergebnisse des bundesweiten Saatgutmonitorings in webbasierten Datenbanken wurde analysiert und bewertet. Neue Untersuchungsmethoden, Ergebnisse von Monitorings, Akkreditierung und Qualitätssicherung im Labor wurden vorgestellt und diskutiert.

4.7.2 Tätigkeiten des Ausschusses Recht

Unter dem Vorsitz von BB befasste sich der Ausschuss Recht u. a. mit folgenden Themen: Der Verwaltungsvereinbarung zwischen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu klinischen Prüfungen mit GVO-haltigen Prüfpräparaten, der Änderung des Bundesgebührengesetzes mit Auswirkungen auf die Gebührenerhebung durch die Länder für Stellungnahmen der ZKBS sowie Rechtsfragen im Falle der vorläufigen Insolvenzverwaltung von Betreibern gentechnischer Anlagen. Auf der 32. Sitzung des AR am 10./11. November 2015 diskutierte der AR darüber hinaus die Umsetzung des sog. Opt-Out-Vorschlages in nationales Recht und die Einordnung der neuen Techniken in die Systematik des Gentechnikrechts.

5 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 Herr Dr. Fascher (BY) benannt. Er nahm im Berichtszeitraum an den Sitzungen des Ausschusses für die Richtlinie 2001/18/EG (Absichtliche Freisetzung gentechnisch 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 Frau Dr. Corell (NI) wurden für die LAG in das „European Enforcement Project“ EEP entsandt. In dieser Funktion haben die deutschen Vertreter an den Sitzungen des EEP teilgenommen (12./13.6.2014 in Malmö, 8./9. Juni 2015 in Wien) und der LAG berichtet. Herr Dr. Niebel ist weiterhin auch im Steering Committee des EEP vertreten.

Der Vorsitz der LAG wird seit dem 1. Januar 2016 von SN wahrgenommen.