

Stellungnahme Nr. 2016/01: Leitfaden zur Kontrolle gentechnischer Veränderungen in Lebensmitteln

Orientierungsrahmen für die Anwendung der Rechtsvorschriften und zur Kontrolle gentechnischer Veränderungen in Lebensmitteln

1. Vorbemerkung

Dieser Leitfaden bietet eine Übersicht über die nationalen und EU-weiten rechtlichen Regelungen zu gentechnischen Veränderungen in Lebensmitteln sowie Auslegungen und Interpretationshilfen für die Anwendung dieser Rechtsvorschriften. Der Leitfaden greift die wichtigsten Themengebiete auf, die vom Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger seit dem Jahr 2003 diskutiert und zu denen Stellungnahmen erarbeitet wurden. Er richtet sich in erster Linie an die für die Kontrolle von Lebensmitteln zuständigen amtlichen Überwachungsstellen.

Hinweis zu Begriffen/Abkürzungen

Der Begriff „gentechnisch veränderter Organismus“, abgekürzt „GVO“, englisch „GMO“, ist rechtlich definiert: Nach dem deutschen Gentechnikgesetz (Umsetzung der RL 2001/18/EG) versteht man darunter „einen Organismus, mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt“. Es ist anzumerken, dass es sich bei einem GVO im rechtlichen Sinne um eine vermehrungsfähige biologische Einheit handelt. Lebensmittel sind dagegen häufig so verarbeitet, dass sie nicht mehr aus vermehrungsfähigen Organismen bestehen oder diese enthalten. Stattdessen sind sie „aus GVO hergestellt“ (s. Kapitel 2 dieses Leitfadens). Sie fallen somit unter die gentechnikrechtlichen Regelungen für Lebens- und Futtermittel (und nicht unter das Gentechnikgesetz). Gleiches gilt für Lebensmittel, die Zutaten enthalten, die aus GVO hergestellt sind.

Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ist für diesen Leitfaden von grundlegender Bedeutung und hat gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel zum Gegenstand. Dieser Leitfaden befasst sich mit Lebensmitteln und der Lebensmittelüberwachung.

Die im Folgenden verwendete Abkürzung „GV“ bedeutet „gentechnisch verändert“.

2. Wichtige Rechtsvorschriften

Der Umgang mit gentechnisch veränderten Lebensmitteln wird durch nationale Vorschriften und solche der Europäischen Union geregelt. In [Tabelle 1](#) sind wichtige Regelungen aufgeführt. Sie sind auch zu finden:

a) auf der Homepage des BVL:

http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/02_Verbraucher/07_Rechtsvorschriften/gentechnik_Rechtsvorschriften_node.html

b) auf der Homepage der EU-Kommission:

http://ec.europa.eu/food/plant/gmo/new/legislation/index_en.htm

Tabelle 1: Wichtige Regelungen zu gentechnisch veränderten Organismen und daraus hergestellten Produkten

Regelung	Regelungsinhalte
Verordnung (EG) Nr. 1829/2003: Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel	Zulassungsverfahren Kennzeichnung, Schwellenwert Gründung des EU-RL und ENGL
Verordnung (EG) Nr. 1830/2003: Verordnung 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	System zur Rückverfolgbarkeit von GVO und daraus hergestellten Produkten auf allen Stufen des Inverkehrbringens Dokumentation von Handelsgeschäften zwischen Wirtschaftsbeteiligten mit GVO: Wer bezieht/beliefert welchen GVO oder Produkte daraus von wem/an wen
Verordnung (EG) Nr. 834/2007: Verordnung des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91	Verwendungsverbot für GVO und daraus hergestellte Produkte in ökologischen Erzeugnissen Schwellenwert von 0,9 %
Verordnung (EG) Nr. 65/2004: Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen	Festlegung des Formats für spezifische Erkennungsmarker für GVO
Verordnung (EG) Nr. 1169/2011: Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel	Allgemeine Regelungen des Artikel 7 der VO zum Schutz des Verbrauchers vor Täuschung (z. B. bei Werbung mit Selbstverständlichkeiten)
Verordnung (EG) Nr. 882/2004: Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz	Amtliche Kontrollen, Aufgaben von Referenzlaboratorien
RL 2001/18/EG: Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt	RL über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und das Inverkehrbringen dieser Organismen als Produkt oder in Produkten
zusätzlich auf nationaler Ebene (D):	
EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz (EGGenT-DurchfG) vom 1. April 2008: Gesetz zur Durchführung der Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Gentechnik und über die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel	„Ohne-Gentechnik“-Kennzeichnung von Lebensmitteln Strafbewehrung der EU-Verordnungen

3. Institutionen und zuständige Behörden

Im Folgenden sind Informationen zu Behörden und Einrichtungen zusammengestellt, die auf europäischer oder nationaler Ebene besondere Zuständigkeiten, z. B. hinsichtlich der Zulassung gentechnisch veränderter Lebensmittel oder bei der Bereitstellung von Untersuchungsverfahren haben.

3.1 Behörden/Institutionen auf EU-Ebene

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA)

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurde 2002 auf Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gegründet. Im Rahmen ihrer umfassenden Zuständigkeiten ist sie für die Sicherheitsbewertung im Rahmen des europäischen Zulassungsverfahrens für gentechnisch veränderte Lebensmittel zuständig. Über die Zulassung selbst wird von der EU-Kommission unter Beteiligung der EU-Mitgliedstaaten entschieden. Weitere Informationen siehe [Internetseiten der EFSA](#) sowie [Internetseiten der EU-Kommission](#).

EU-Referenzlabor für GV Lebens- und Futtermittel (European Union Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed, EURL-GMFF)

Das [EURL-GMFF](#) wurde auf Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gegründet. Es befindet sich in der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission, dem Joint Research Centre (JRC) in Ispra, Italien. Das EURL und seine Aufgaben und Pflichten sind im Anhang der genannten Verordnung beschrieben.

„Das Gemeinschaftliche Referenzlabor“ ist insbesondere verantwortlich für:

- den Empfang, die Aufbereitung und Pflege der entsprechenden positiven und negativen Kontrollproben und ihre Verteilung an die nationalen Referenzlaboratorien
- die Untersuchung und Validierung der Verfahren zum Nachweis, einschließlich der Probenahme und der Identifizierung des Transformationsereignisses sowie gegebenenfalls des Nachweises und der Identifizierung des Transformationsereignisses in dem Lebensmittel oder Futtermittel (Mindestanforderungen für eine solche Methode unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm>).
- die Evaluierung der Daten, die der Antragsteller für die Zulassung zum Inverkehrbringen des Lebensmittels oder des Futtermittels zum Zweck der Untersuchung und Validierung der Verfahren zur Probenahme und zum Nachweis vorgelegt hat (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>)
- die Vorlage vollständiger Evaluierungsberichte bei der Behörde“ (EFSA)

Europäisches Netzwerk für GVO-Laboratorien (European Network of GMO Laboratories, ENGL)

Das [Europäische Netzwerk für GVO-Laboratorien](#) (ENGL) wurde 2002 im Vorgriff auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gegründet. Es befasst sich mit den Herausforderungen des Nachweises, der Identifizierung und Quantifizierung von GVO, insbesondere mit:

- Validierung von eingereichten Nachweismethoden im Rahmen von EU-Zulassungsverfahren zusammen mit dem EURL-GMFF
- relevanten Themen zur GVO-Analytik und zur Erstellung von Leitlinien
- Technologietransfer zwischen ENGL-Mitgliedern und anderen GVO-Netzwerken

Ende 2013 waren 97 Laboratorien aus 27 EU-Mitgliedsstaaten (davon 21 aus D), aus Norwegen, der Schweiz und der Türkei [offiziell registrierte ENGL-Mitglieder](#). Den Vorsitz des ENGL führt die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission (Joint Research Centre, JRC) in Ispra, Italien.

Lebensmittel- und Veterinäramt (Food and Veterinary Office, FVO)

Das [Lebensmittel- und Veterinäramt](#) (FVO) der Europäischen Kommission unterstützt die EU-Kommission bei der Überprüfung, ob die EU-Mitgliedstaaten ihren Zulassungs-, Überwachungs- und Kontrollaufgaben entsprechend den geltenden lebensmittelrechtlichen Regelungen nachkommen.

3.2 Behörden/Institutionen auf nationaler Ebene

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)

Das BMEL ist innerhalb der Bundesregierung federführend für die grüne Gentechnik zuständig und vertritt die Bundesregierung auch auf EU- und internationaler Ebene in diesem Bereich.

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und Nationales Referenzlabor (NRL-GVO)

Das BVL ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es ist im Bereich Gentechnik für die Zulassung von Freisetzungsvorhaben in Deutschland zuständig. Außerdem ist es an den europäischen Verfahren für die Zulassung des Inverkehrbringens von GVO sowie der Zulassung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln beteiligt. Am BVL ist auch das Nationale Referenzlabor für gentechnisch veränderte Organismen (NRL-GVO) angesiedelt. Das Referenzlabor unterstützt im Rahmen seiner Aufgaben gemäß Verordnung (EG) Nr. 882/2004 Art. 33 die amtlichen Untersuchungslaboratorien der Bundesländer.

Zuständige Überwachungsbehörden in Deutschland

In Deutschland obliegt die Lebensmittelüberwachung den Bundesländern. In den Länderlaboratorien werden die Lebensmittel auf gentechnisch veränderte Bestandteile analysiert. Die Laboratorien sind jeweils [Mitglieder des ENGL](#).

4. Zulassung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln

Lebensmittel, die GVO enthalten, aus solchen bestehen oder daraus hergestellt wurden, fallen in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) und c)). Sie dürfen nur dann in der EU auf den Markt gebracht werden, wenn sie über eine EU-weit gültige Zulassung verfügen.

Um diese Zulassung zu erhalten, müssen sie das Zulassungsverfahren gemäß Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 durchlaufen. Die am Ende getroffene Entscheidung gilt in allen Mitgliedstaaten der EU.

- a) **nicht in der EU zugelassene GVO:** Nach Art. 4 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 darf niemand einen zur Verwendung als Lebensmittel bzw. in Lebensmitteln bestimmten GVO oder ein in Art. 3 Abs. 1 [der Verordnung] genanntes Lebensmittel in Verkehr bringen, wenn der Organismus oder das Lebensmittel nicht über eine gemäß diesem Abschnitt erteilte Zulassung verfügt und die entsprechenden Zulassungsvoraussetzungen erfüllt (Nulltoleranz). Dabei ist es bisher nicht von Bedeutung, in welcher Menge ein nicht zugelassener GVO in einem Produkt nachweisbar ist. Ein gesicherter Nachweis ist ausreichend (ENGL 2011).
- b) **in der EU zugelassene GVO:** In der EU zugelassene GVO können unter Berücksichtigung des Verwendungszweckes und der weiteren rechtlichen Bestimmungen, insbesondere der Kennzeichnungsvorschriften, eingesetzt und in den Verkehr gebracht werden.

Zugelassene Produkte werden in ein [öffentliches Register von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln](#) eingetragen.

Die Zulassung wird für einen Zeitraum von zehn Jahren erteilt, gegebenenfalls wird ein Plan für die Überwachung der Produkte (Monitoring) nach dem Inverkehrbringen vorgeschrieben. Zulassungen sind jeweils um weitere zehn Jahre verlängerbar.

- c) **zur Zulassung in der EU beantragte gentechnisch veränderte (GV) Lebensmittel**
Eine offizielle Liste der Zulassungsanträge und Nachweismethoden für genetisch veränderte Lebens- bzw. Futtermittel, die gemäß Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel eingereicht wurden, siehe:

<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

Aktuelle Daten über den Zulassungsstatus sind auch unter folgenden Links zu finden:
<http://www.euginius.eu>, <http://www.transgen.de/zulassung/gvo/>

- d) **Sonderfall botanische Verunreinigungen**

Der Begriff der „botanischen Verunreinigungen“ stammt aus dem Futtermittelbereich und bezeichnet Einträge von Bestandteilen einer Pflanzenart, die in der Verkehrsbezeichnung oder Zutatenliste nicht genannt sind. Sie werden beispielsweise durch Anbau, Ernte oder bei der Verarbeitung eingetragen. Auch auf dem Gebiet der Gentechnik in Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten hat sich der Begriff „botanische Verunreinigung“ etabliert. Gemeint sind hier Einträge von Bestandteilen einer anderen Pflanzenart, die gentechnisch veränderte Anteile enthält. So wurden beispielsweise Einträge von GV Soja oder GV Mais in Weizenmehlen festgestellt. Derartige botanische Verunreinigungen werden von Art. 3 Abs. 1 Buchst. b) (Lebensmittel, die GVO enthalten) bzw. c) (Lebensmittel, die aus GVO hergestellt werden) der

Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erfasst. Sie fallen also in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. Auch fallen sie in den Anwendungsbereich der „Rückverfolgbarkeits-Verordnung“ (EG) Nr. 1830/2003.

Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten mit Anteilen von in der EU nicht zugelassenen GVO auch aus botanischen Verunreinigungen dürfen gemäß Art. 4 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 nicht in den Verkehr gebracht werden.

e) „Mit Hilfe von“ GVO hergestellte Lebensmittel

Mit Hilfe von GVO hergestellte Lebensmittel fallen nicht unter die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (Erwägungsgrund 16 der Verordnung). Dies sind beispielsweise:

- Lebensmittel, die aus Tieren gewonnen wurden (z. B. Fleisch, Milch, Eier), die mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefüttert wurden,
- Lebensmittel mit Enzymen, die mittels GV Mikroorganismen hergestellt wurden, Lebensmittelzusatzstoffe, Aromen und Vitamine, die mit Hilfe von GV Mikroorganismen hergestellt wurden, wobei die GV Mikroorganismen oder deren Bestandteile nicht mehr im Produkt enthalten sind

4.1 Thema Zulassung: Fragen aus der Praxis

*Kann ein **positives Untersuchungsergebnis** für einen **nicht zugelassenen GVO** durch eine repräsentative Gegenprobe „aufgehoben“ werden?*

Nein, ein positives Untersuchungsergebnis eines in der EU nicht zugelassenen GVO reicht aus, dass die beprobte Charge nicht verkehrsfähig ist.

*Wie sind Befunde von Bestandteilen aus nicht zugelassenen GVO in **Honigen** zu bewerten?*

Honig mit GV Pollen fällt als „aus GVO hergestelltes Lebensmittel“ unter Art. 3 Abs. 1 Buchst. c) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (Urteil EuGH, 06.09.2011, RL 2014/63/EU vom 15.05.2014). Werden bei Honig Bestandteile von in der EU nicht zugelassenen GV Pflanzenlinien nachgewiesen, gilt dieser als nicht verkehrsfähig.

*Darf **Honig**, bei dem die GV Pollen nicht zugelassener GV Linien durch Lösen in Wasser und Sterilfiltration entfernt wurden, zur Herstellung von Honigwein (Met) verwendet werden?*

Ein Honig, der Pollen nicht zugelassener GV Linien enthält, ist als Lebensmittel nicht verkehrsfähig und darf nicht als Lebensmittel verarbeitet werden, da davon auszugehen ist, dass auch nach einer Sterilfiltration noch Material aus dem gentechnisch veränderten Organismus im Erzeugnis vorhanden ist.

5. Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Die **Verordnung (EG) Nr. 1829/2003** enthält detaillierte Regelungen für gentechnisch veränderte Lebensmittel, die an den Endverbraucher bzw. an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegungen abgegeben werden sollen.

Wie der Einzelhandel und der Anbieter von Gemeinschaftsverpflegungen die Information erhält, die die Kennzeichnungspflicht auslöst, ist in der **Verordnung (EG) Nr. 1830/2003** mit Bezug zur **Rückverfolgbarkeit** geregelt (s. Kapitel 6).

Spezifische Vorschriften zur Etikettierung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln sind in der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegt. Artikel 12 und 13 enthalten die Anforderungen an die Kennzeichnung bei Lebensmitteln (s. auch Tabelle 2). Sie gelten für Lebensmittel, die an den Endverbraucher oder an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung (Gaststättenbetriebe, Krankenhäuser, Kantinen u. ä.) abgegeben werden.

Nach Art. 13 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gelten für Lebensmittel, die

- GVO enthalten oder daraus bestehen oder
- aus GVO hergestellt werden oder Zutaten enthalten, die aus GVO hergestellt werden

folgende spezifische Kennzeichnungsregelungen:

a) Im Zutatenverzeichnis ist nach der Bezeichnung der Zutat der Zusatz **„genetisch verändert“** oder **„aus genetisch verändertem (Bezeichnung der Zutat) hergestellt“** aufzuführen.

b) Wird die Zutat im Zutatenverzeichnis unter dem Namen einer Kategorie/Klasse bezeichnet, ist folgende Kennzeichnung im Zutatenverzeichnis vorgeschrieben:

„enthält genetisch veränderten (Bezeichnung des Organismus)“ oder

„enthält aus genetisch verändertem (Bezeichnung des Organismus) hergestellte(n) (Bezeichnung der Zutat)“.

Die Angaben nach **a)** und **b)** können auch als Fußnote zum Verzeichnis der Zutaten angegeben werden.

c) Wird kein Zutatenverzeichnis angegeben, muss folgende Kennzeichnung auf dem Etikett angebracht werden: „genetisch verändert“ oder „aus genetisch verändertem (Bezeichnung des Organismus) hergestellt“.

d) Bei unverpackter Ware für den Endverbraucher müssen die geforderten Angaben unmittelbar im Zusammenhang mit dem Lebensmittel und in gut leserlicher Schriftgröße erfolgen. Das heißt auch, dass z. B. im Rahmen von Gemeinschaftsverpflegungen und in der Gastronomie über die Verwendung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln informiert werden muss, z. B. durch Aushänge und auf Speisekarten. So ist z. B. auch die Verwendung von Frittieröl aus gentechnisch veränderten Rohstoffen anzuzeigen.

5.1 Kennzeichnung und analytischer Nachweis („Nachweisunabhängige Kennzeichnung“)

Es spielt für die Kennzeichnungspflicht (und die Zulassungspflicht!) keine Rolle, ob Bestandteile von GVO im Lebensmittel noch nachgewiesen können oder nicht (vgl. auch Tabelle 4). Genehmigungspflicht führt grundsätzlich zur Kennzeichnungspflicht (Ausnahmen siehe unten).

5.2 Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht

Nicht kennzeichnungspflichtig sind Lebensmittel oder -zutaten, wenn sie nicht aus, sondern mit Hilfe von gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden (siehe Tabelle 2). So besteht beispielsweise keine Kennzeichnungspflicht bei

- Lebensmitteln aus oder von Tieren (z. B. Fleisch, Milch, Eier), die mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefüttert wurden.
- Lebensmitteln mit Enzymen, die mittels GV Mikroorganismen hergestellt wurden.
- Lebensmittelzusatzstoffen, Aromen und Vitaminen, die mit Hilfe von Mikroorganismen hergestellt wurden, wobei die Mikroorganismen oder deren Bestandteile nicht mehr im Produkt enthalten sind.

Tabelle 2: Kennzeichnung zugelassener GVO bei Lebensmitteln nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Art des GVO	Beispiel	Kennzeichnung erforderlich?
GV Pflanzen	Maiskörner, Sojabohnen	ja
Lebensmittel, aus GV Pflanzen hergestellt	Maismehl, Glucosesirup aus Mais, raffiniertes Sojaöl	ja
Lebensmittel tierischer Herkunft, erzeugt mittels Futtermittel aus GVO	Fleisch, Milch, Eier	nein
Lebensmittel, mit Hilfe eines Enzyms aus GV Mikroorganismen hergestellt	Käse mit Hilfe von „GV“ Chymosin hergestellt; Backwaren mit Hilfe von „GV“ Amylasen hergestellt	nein
Lebensmittelzusatzstoffe aus GVO pflanzlicher Herkunft	Sojalecithin	ja
Lebensmittelzusatzstoffe, Aromen und Vitamine mit Hilfe von GV Mikroorganismen (GVM) hergestellt; GVM ist im Erzeugnis (z. B. Vitaminpräparat) nicht mehr vorhanden	Vitamin B ₂ (Voraussetzungen s. links)	nein

GV – gentechnisch verändert

5.3 Kennzeichnungsschwellenwert

Lebensmittel, die GVO enthalten, aus GVO bestehen oder aus GVO hergestellt wurden, können unter folgender Voraussetzung von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen werden:

1. der Kennzeichnungsschwellenwert von 0,9 %, bezogen auf die jeweilige Zutat, ist nicht überschritten **und**
2. der Anteil ist zufällig oder technisch nicht zu vermeiden.

Die Nachweispflicht obliegt dem Lebensmittelunternehmer.

Der Schwellenwert gilt sowohl für die Kennzeichnung von Endprodukten nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 als auch für die Rückverfolgbarkeits-Kennzeichnung auf der gesamten Lieferkette nach Verordnung (EG) Nr. 1830/2003.

Die Erfahrungen der ALS-AG „Überwachung gentechnisch veränderter Lebensmittel“ aus der Überwachungspraxis zeigen, dass Anteile an gentechnisch veränderten Bestandteilen aus zugelassenen GVO von unter 0,1 % (bezogen auf die jeweilige Pflanzenart und vorausgesetzt, dass nur eine Zutat der untersuchten Spezies enthalten ist) im Allgemeinen als zufällig oder technisch unvermeidbar angesehen werden können.

Werden bei einem Produkt Gehalte an Bestandteilen aus zugelassenen GVO zwischen 0,1 % und 0,9 % ermittelt, muss in einer Einzelfallentscheidung ermittelt werden, ob eine GVO-Kennzeichnung erforderlich ist. Es muss also geprüft werden, ob der Anteil zufällig oder technisch unvermeidbar ist.

Gerade bei der Interpretation des Begriffs „technisch unvermeidbar“ spielen mehrere Faktoren eine Rolle, wie Pflanzenart, Anbausituation, Verfügbarkeit, Praktikabilität und Zumutbarkeit.

Als praxisbezogener Ansatz sollten in erster Linie die durchgeführten und dokumentierten Eigenkontrollmaßnahmen und aktuelle Untersuchungsergebnisse der Lebensmittelüberwachung bei der jeweiligen Produktgruppe herangezogen werden. Weiterführend wird auf Waiblinger et al., 2007 verwiesen.

Aktuelle Ergebnisse der Untersuchung relevanter Produktgruppen (z. B. bei Soja: Tofu, Sportlernahrung, Sojaproteine) werden regelmäßig durch die Überwachungslaboratorien der Länder zusammengestellt und insbesondere die Anteile gentechnischer Veränderungen berechnet, unterhalb derer 95 % aller ermittelten Werte liegen (95-Perzentilwerte). Bei der Bewertung der Proben-Befunde durch die Laboratorien können die produktgruppen-spezifischen Perzentilwerte herangezogen werden (Waiblinger et al. 2007, Waiblinger et al. 2011).

Bei der Überprüfung der Eigenkontrollmaßnahmen können beispielsweise folgende Punkte überprüft werden

- betriebliches Eigenkontrollsystem
- Art und Häufigkeit der Untersuchungen
- Wo liegt der ermittelte Gehalt?
- Welche Maßnahmen werden ergriffen?
- Zertifikate des Lieferanten
- Lieferantenaudits
- Ausweichmöglichkeit auf andere Lieferanten?
- mögliche GVO-Kontaminationen während des Herstellungsprozesses

Beispiele für prüfbare Kriterien, die herangezogen werden können, um eine Zufälligkeit oder technische Unvermeidbarkeit einer Beimengung an GV Material zu beurteilen, sind:

- Nachvollziehbares und geeignetes Dokumentationssystem zur GVO-Freiheit eines relevanten Rohstoffes (z. B. für Soja, Mais, Raps) entlang der gesamten Kette von Anbau, Ernte, Transport, Lagerung bis hin zur Verarbeitung (Identity Preservation (IP)-System)
- Produktspezifikationen des Verarbeiters, die explizit den Verzicht auf GV Material ausweisen
- Zusicherungserklärungen der Lieferanten für GVO-relevante Zutaten, dass kein GV Material geliefert wurde
- Ergebnisse von Laboranalysen bei GVO-relevanten Rohstoffen im Rahmen der Eigenkontrolle des Herstellers.

Wichtig ist auch, wie auf Ergebnisse reagiert wird, die wiederholt in diesem Schwellenbereich auftreten. Ergreift der Betrieb zusätzliche Maßnahmen, zeigt er Aktivität, führt er gegebenenfalls gezielt zusätzliche Untersuchungen durch?

Wird von dem Lebensmittelunternehmer eine nachvollziehbare Strategie der Vermeidung von GVO vorgelegt, kann die Verunreinigung in einer Einzelfallentscheidung als zufällig oder technisch unvermeidbar angesehen werden.

5.4 Botanische Verunreinigungen und Kennzeichnung

Wie in Abschnitt 4 d) dargelegt, fallen sogenannte botanische Verunreinigungen mit GV Bestandteilen grundsätzlich unter den Anwendungsbereich der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003. Zur Beurteilung von botanischen Verunreinigungen mit *nicht zugelassenem* GV Material wird auf Abschnitt 4 d) verwiesen.

5.4.1 Botanische Verunreinigungen mit zugelassenem GV Material

Bei nachweisbaren Verunreinigungen aus *zugelassenen* GV Bestandteilen ist zunächst zu klären, ob die nachgewiesene Pflanzenart überhaupt eine botanische Verunreinigung darstellt oder als Zutat gemäß Lebensmittelinformationsverordnung kennzeichnungspflichtig ist, etwa bei der Verwendung von Wiederverarbeitungsprodukt (Rework).

Die Voraussetzungen für die Befreiung von der Kennzeichnungspflicht enthaltener gentechnischer Veränderungen, wie die Zufälligkeit oder technische Unvermeidbarkeit, sind in jedem Einzelfall auch im Hinblick auf eine botanische Verunreinigung mit zugelassenen GVO sorgfältig zu prüfen.

Beträgt der Anteil der Spezies, die GV Anteile enthält, weniger als 0,1 %, ist generell davon auszugehen, dass die Verunreinigung zufällig oder technisch unvermeidbar ist.

5.5 Thema Kennzeichnungspflicht: Fragen aus der Praxis

*Wie und wo hat eine Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln bei der **Abgabe in Gaststätten und Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung** zu erfolgen?*

Bei Abgabe von Lebensmitteln in Gaststätten und Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung müssen gentechnisch veränderte Lebensmittel gekennzeichnet werden. Dies sollte – in Anlehnung

an die Kennzeichnung von Zusatzstoffen – auf Speisekarten oder in Preisverzeichnissen unmittelbar hinter der entsprechenden Speise oder mittels Fußnote oder, soweit keine Speisekarten/Preisverzeichnisse ausgelegt sind oder ausgehängt werden, in einem sonstigen Aushang oder einer schriftlichen Mitteilung erfolgen.

*Sind bei positiven Befunden bis zu 0,9 % (zugelassene GVO) die festgestellten Verunreinigungen generell als zufällig und technisch unvermeidbar anzusehen, sofern belegt werden kann, dass es sich um Ware handelt, die ein sogenanntes **Identity Preservation (IP)-System** durchlaufen hat?*

Die vertraglich vereinbarten Maßnahmen (Kenndaten des „IP“-Systems) für die Beurteilung der Frage, ob das Vorhandensein von gentechnisch verändertem Material als zufällig oder technisch unvermeidbar anzusehen ist, müssen vorliegen und die Durchführung muss dokumentiert sein. Die alleinige Aussage, es handelt sich um „IP“-Ware ist nicht ausreichend.

*Muss der Verarbeiter bzw. Veräußerer eines Lebens- oder Futtermittels immer kennzeichnen, wenn er **Kenntnis von der Verunreinigung** durch zugelassene GVO hat?*

Nein, bei der Frage der Kennzeichnungspflicht ist zu prüfen, ob die Verunreinigung zufällig oder technisch unvermeidbar ist (s. auch Waiblinger et al. 2007). Sofern dies gezeigt werden kann – z.B. durch Einhaltung der guten Landwirtschaftlichen Praxis, wie Einhaltung von Abstandsflächen, Trennungsmaßnahmen, dokumentierte Eigenkontrollmaßnahmen – kann eine Kennzeichnung unterbleiben.

*Löst der Nachweis gentechnisch veränderter Bestandteile einer Pflanzenart im Bereich des Schwellenwertes (> 0,9 %) die Kennzeichnungspflicht gem. Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 aus, wenn **mehr als eine Zutat aus der nachgewiesenen Pflanzenart** in der Probe enthalten ist?*

Nein, eine Kennzeichnungspflicht wird in diesem Fall nicht unmittelbar ausgelöst. Es ist daher erforderlich, die Quelle des Eintrages der gentechnischen Veränderung festzustellen. Zur abschließenden Klärung kann eine Überprüfung der einzelnen Zutaten notwendig sein. Auf das Protokoll des 2. Meetings des STALUT “GM Food and Feed and Environmental Risks” vom 23. Juni 2004 (http://ec.europa.eu/food/plant/standing_committees/sc_modif_genet/index_en.htm) (unter c): (“Operation of the 0,9 labeling threshold”) wird verwiesen.

*Müssen im Hinblick auf den 0,9 %-Schwellenwert die molekularbiologisch ermittelten Gehalte der Ausgangslinien bei **GVO aus mehreren Ausgangslinien** (sogenannte gene stacked events) addiert werden?*

Nein; sofern sich z. B. durch den Lebensmittelunternehmer belegen lässt, dass die analytisch bestimmten Events aus einem stacked Event herrühren, werden die pro Event ermittelten Gehalte nicht addiert.

*Besteht eine Kennzeichnungspflicht von **Bier, das mit GV Hefe hergestellt wurde**, auch dann, wenn die Hefe aus dem fertigen Bier abfiltriert wurde?*

Hefe ist, unabhängig davon, ob sie nach dem Gärungsprozess weitgehend entfernt wird, als Zutat anzusehen. Daraus ergibt sich die Kennzeichnungspflicht nach Art. 13 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

Muss reiner Ethanol, der aus GV Mais als Substrat mit konventionellen Hefen hergestellt wurde, bei der Verwendung in Lebensmitteln gekennzeichnet werden?

Produkte, die durch Metabolisierung in einem konventionellen Organismus entstanden sind, werden nicht als „aus GVO hergestellt“ angesehen und müssen daher nicht gekennzeichnet werden.

*Unterliegen **Honige** der GVO-Kennzeichnungspflicht und wie ist der Schwellenwert von 0,9 % anzuwenden?*

Honig mit GV Pollen fällt als „aus GVO hergestelltes Lebensmittel“ unter Art. 3 Abs. 1 Buchst. c) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (Urteil EuGH, 06.09.2011). Nach Art. 12 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ist ein Lebensmittel von Kennzeichnungsanforderungen ausgenommen, wenn der Anteil der GV Bestandteile in dem Lebensmittel nicht höher als 0,9 % liegt und das Vorhandensein der GV Bestandteile zufällig oder technisch unvermeidbar ist. Der Anteil der Pollen einschließlich sonstiger wasserunlöslicher Stoffe im Honig beträgt grundsätzlich maximal 0,1 %. Der Anteil GV Pollen, die als Lebensmittel zugelassen sind, liegt zudem gewöhnlich deutlich unter diesem Wert. Ferner gilt in der Überwachungspraxis die Beurteilungswert von 0,1 %.

*Muss der **spezifische Erkennungsmarker** eines (vermehrungsfähigen) GVO gemäß Art. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 auch dann übermittelt werden, wenn der GVO in einem Lebensmittelrohstoff lediglich als Verunreinigung vorliegt?*

Besteht ein Lebensmittelrohstoff aus vermehrungsfähigem Material von mehr als einer Pflanzenart, bei der eine GV Pflanzenart als Kontamination vorliegt (z. B. Lieferungen von GV Sojabohnen, verunreinigt durch GV Maiskörner), muss der spezifische Erkennungsmarker der Kontamination dann übermittelt werden, wenn die Ausnahmeregelung des Art. 4 Abs. 8 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 nicht greift, d. h. wenn der GVO-Anteil im gesamten Produkt größer als 0,9 % oder zwar kleiner als 0,9 %, aber nicht zufällig oder technisch zu vermeiden ist.

6. Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) Nr. 1830/2003

Die Verordnung soll dazu dienen, die genaue Kennzeichnung von aus GVO hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (s. Kapitel 5 dieses Leitfadens) zu erleichtern. Deshalb sind gemäß Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 für jede Phase des Inverkehrbringens Regelungen zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung vorgesehen. Es werden bei den Anforderungen an die Kennzeichnung zwei Kategorien unterschieden:

I) Produkte, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten (z. B. ganze Früchte, Samen oder Körner; Art. 4) sowie

II) aus GVO hergestellte Lebensmittel (und Futtermittel) (z. B. Maisstärke, Sojaöl; Art. 5)

Für Produkte der Kategorie I müssen bei jeder Lieferung, beginnend beim ersten Inverkehrbringen, folgende schriftliche Angaben übermittelt werden:

- die Angabe, dass das Produkt GVO enthält oder aus GVO besteht
- die Angabe des für den GVO spezifischen Erkennungsmarkers

Der genaue Wortlaut ist hierbei nicht vorgeschrieben.

Hinweis:

In der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 finden sich nähere Hinweise zum spezifischen Erkennungsmarker. Die spezifischen Erkennungsmarker (Unique Identifier, unique ID) für jeden GVO werden in den

entsprechenden Registern der Kommission erfasst: http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

Der spezifische Erkennungsmarker ist eine Abfolge von Buchstaben und Zahlen, die die Informationen über

- den Antragsteller und
- die gentechnische Veränderung geben,

z. B. in der EU zugelassene gentechnisch veränderte Roundup Ready™-Sojabohne der Firma Monsanto: MON-Ø4Ø32-6.

Der spezifische Erkennungsmarker muss nur bei vermehrungsfähigen Produkten angegeben werden; z. B. für vermehrungsfähige GV Sojabohnen und für GV Maiskörner, nicht jedoch für die Folgeprodukte, die nicht vermehrungsfähig sind, wie z. B. Sojaöl oder Maisstärke.

Für Produkte der **Kategorie II** müssen bei jeder Lieferung folgende schriftliche Angaben übermittelt werden:

- die Angabe der aus GVO hergestellten Zutaten
- bei Produkten ohne Angabe des Zutatenverzeichnisses die Angabe, dass das Produkt aus GVO hergestellt wurde

Der spezifische Erkennungsmarker muss hier nicht angegeben werden.

Generell müssen die Angaben der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 von den Verantwortlichen mindestens 5 Jahre gespeichert werden, so dass jederzeit möglich ist, festzustellen von wem und an wen das entsprechende Produkt bereitgestellt wurde (*one step up, one step down*, eine Stufe vor, eine Stufe zurück).

Angemerkt sei, dass die Vorschriften nach der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 nicht nur auf Lebensmittel und Futtermittel anzuwenden sind, sondern allgemein für „GVO“ gelten, also z. B. auch für Saatguthersteller.

7. „Ohne-Gentechnik“-Kennzeichnung

Lebensmittelunternehmer können ihre Erzeugnisse auf freiwilliger Basis mit dem Hinweis „ohne Gentechnik“ ausloben, wenn die Anforderungen nach § 3a des EGGenTDurchfG erfüllt sind.

Dazu müssen rückverfolgbare Nachweise nach § 3b des EGGenTDurchfG erbracht werden, dass bei der Herstellung die vorgeschriebenen Kriterien eingehalten worden sind.



Hinweis:

Für die Kennzeichnung kann das bundeseinheitliche grün-weiße „Ohne-Gentechnik“-Siegel (Abb. 1.) verwendet werden. Das Siegel "Ohne Gentechnik" ist eine warenzeichenrechtlich geschützte Wort-Bild-Marke, deren Inhaber die Bundesrepublik Deutschland ist, vertreten durch den Bundesminister für Ernährung und Landwirtschaft. Das Ministerium hat den Verband Lebensmittel ohne Gentechnik e. V. (VLOG; <http://www.ohnegentechnik.org/>) exklusiv mit

der Aufgabe der Vergabe und Verwaltung von Nutzungslizenzen betraut. Interessierte Unternehmen sind daher aufgefordert, sich ausschließlich an den Verband zu wenden.

Die Verwendung eines firmeneigenen „Ohne-Gentechnik“-Siegels sowie die einfache Angabe in Textform sind weiterhin zulässig, wenn die Voraussetzungen nach den §§ 3a und 3b EGGenTDurchfG erfüllt sind.

Bei der Überwachung gentechnisch veränderter Lebensmittel ist es unter anderem die Aufgabe der amtlichen Lebensmittelüberwachung, die Kennzeichnung nach dem EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz zu überprüfen. Die Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben an die Nutzung eines freiwilligen Siegels wie z. B. jenem des VLOG unterliegt dagegen privatrechtlichen Vereinbarungen.

7.1 Wortlaut

Soll ein Lebensmittel mit einer Angabe in den Verkehr gebracht werden, die auf die Herstellung des Lebensmittels ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hindeutet, so ist zur Kennzeichnung allein der Wortlaut „ohne Gentechnik“ zugelassen (§ 3a EGGenTDurchfG). Wird ein Erzeugnis sinngemäß, aber mit einer anderen Formulierung beworben (z. B. „garantiert gentechnikfrei“ oder „garantiert nicht genmanipuliert“), ist dies daher nicht zulässig. Lebensmittel aus anderen Mitgliedstaaten der EU, die ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellt wurden, dürfen in analoger Anwendung des § 54 LFGB in Deutschland mit einer der „Ohne-Gentechnik“-Kennzeichnung entsprechenden Auslobung des entsprechenden EU-Mitgliedstaates in den Verkehr gebracht werden, vorausgesetzt, die Formulierung ist im entsprechenden Mitgliedstaat zulässig und die diesbezüglichen Anforderungen für die „Ohne-Gentechnik“-Kennzeichnung wurden eingehalten. Weichen die Anforderungen, die in dem entsprechenden Mitgliedstaat an eine „Ohne-Gentechnik“-Kennzeichnung des Lebensmittels gestellt werden, von den Vorschriften des EGGenTDurchfG ab, sind die Abweichungen kenntlich zu machen, soweit dies zum Schutz der Verbraucher erforderlich ist.

7.2 Voraussetzungen und Nachweise

Neben dem Wortlaut sind in § 3a bzw. § 3b EGGenTDurchfG Voraussetzungen und erforderliche Nachweise für die „Ohne-Gentechnik“-Kennzeichnung festgelegt (siehe auch [Tabelle 3](#)).

Voraussetzungen

Zusammenfassend dürfen Lebensmittel und deren Zutaten mit der Bezeichnung „ohne Gentechnik“ gekennzeichnet werden, wenn sie

- keine gentechnisch veränderten Organismen (GVO) sind, nicht aus GVO hergestellt sind und auch keine GVO-Bestandteile, auch keine zufälligen oder technisch unvermeidbaren (i. S. der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003), enthalten und
- keine Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe, Vitamine, Aminosäuren, Aromen und Enzyme enthalten, die mithilfe gentechnisch veränderter Mikroorganismen hergestellt wurden (sofern keine Ausnahme nach § 3a Abs. 5 Satz 2 vorliegt).

Hinweis: Bestandteile aus zugelassenen GVO in sehr geringen Spuren, d. h. bis maximal 0,1 %, können in der Regel toleriert werden.

Für Lebensmittel tierischen Ursprungs (z. B. Milch, Fleisch, Eier) gilt:

- Bei der Fütterung der Tiere dürfen ab einem bestimmten Zeitraum vor Gewinnung des Lebensmittels keine als gentechnisch veränderte gekennzeichneten Futtermittel und keine Futtermittel zum Einsatz kommen, die soweit sie in den Verkehr gebracht würden, zu kennzeichnen wären. Vor diesem Zeitraum ist dies erlaubt. Ab den in der Anlage zu § 3a Abs. 4 Satz 2 genannten

Zeiträumen sind geringfügige GV Bestandteile bis zu 0,9 % im Futtermittel nur erlaubt, wenn deren Eintrag gemäß Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zufällig oder technisch unvermeidbar war.

- Futtermittelzusatzstoffe, die GVO sind, GVO enthalten oder aus GVO hergestellt wurden, dürfen nicht verwendet werden.

Hinweis: Keine Einschränkungen bestehen bei der Anwendung von Tierarzneimitteln und Verwendung von Futtermittelzusätzen wie Enzymen, Aminosäuren oder Vitaminen, die mithilfe von GV Mikroorganismen (GVM) hergestellt worden sind und der GVM (oder Bestandteile daraus) im Erzeugnis nicht mehr vorhanden ist. Weiterhin bestehen – im Gegensatz zur Öko-Verordnung – keine gentechnikspezifischen Einschränkungen bei der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, Düngemitteln und Bodenverbesserern.

Nachweise

Im Falle einer Kennzeichnung „ohne Gentechnik“ besteht die Verpflichtung, geeignete Nachweise zu führen, dass die o. g. Anforderungen erfüllt sind. Nach § 3b EGGenTDurchfG sind dies insbesondere

- verbindliche Erklärungen des Vorlieferanten, dass die Voraussetzungen für eine „Ohne-Gentechnik“-Kennzeichnung erfüllt sind
- bei kennzeichnungspflichtigen Lebensmitteln/-zutaten bzw. Futtermitteln Etiketten oder Begleitdokumente der verwendeten Ausgangserzeugnisse
- Analysenberichte oder Dokumentationen, aus denen hervorgeht, dass außer minimalen Spuren (s. o.) keine GV Bestandteile enthalten sind.

Ergänzende Bemerkungen zu Nachweisen bei Futtermitteln:

- Für Futtermittel gibt es keine rechtliche Entsprechung der „Ohne-Gentechnik“-Kennzeichnung. Die Nutzung eines diesbezüglichen freiwilligen Siegels/einer Auslobung geschieht in der Verantwortung des Herstellers.

Im Falle der Nachweisbarkeit zugelassener GV Bestandteile bis zu 0,9 %: Allein die Bescheinigung, dass sich der Anteil auf unter 0,9 % beläuft, ist nicht als ausreichender Beleg zu interpretieren. Es muss dessen Zufälligkeit bzw. technische Unvermeidbarkeit gegenüber den zuständigen Behörden nachgewiesen werden können.

Zu den Aufgaben der Futtermittelkontrolle bei der Prüfung der Kennzeichnung „ohne Gentechnik“ bei Lebensmitteln tierischer Herkunft sei an dieser Stelle auch auf den „Leitfaden zur Kontrolle von GVO in Futtermitteln“ verwiesen (LAV & VDLUFA 2011).

7.3 Amtliche Überwachung

Es wird empfohlen, in sogenannten „Erstkontrollen“ zeitnah nach Bekanntwerden der Nutzung der Kennzeichnung „ohne Gentechnik“ umfänglich zu prüfen, ob die Anforderungen an die Kennzeichnung erfüllt sind. Anschließend können die amtlichen Kontrollen wie üblich risikoorientiert durchgeführt werden.

Die Einhaltung der Kennzeichnungsvoraussetzungen kann bei vielen Lebensmitteln jedoch nicht mit analytischen Nachweismethoden überwacht werden, da stark verarbeitete Produkte wie raffinierte Öle oder Zucker oft keine ausreichende Menge an analytisch nachweisbarer DNA mehr enthalten.

Hier können nur Dokumentenkontrollen (z. B. Lieferantenerklärungen, Lieferpapiere) vor Ort oder ggf. Analysen der Einzelzutaten bzw. Rohstoffe weitere Erkenntnisse liefern (s. auch [Tabelle 4](#)).

Lebensmittel tierischer Herkunft

Auch die Verfütterung gentechnisch veränderter Futtermittel ist in tierischen Produkten wie Milch, Fleisch oder Eiern analytisch (bisher) nicht überprüfbar. Die amtliche Prüfung von Lebensmitteln tierischer Herkunft gemäß § 3a EGGenTDurchfG kann das Einbeziehen der Futtermittelkontrollbehörden notwendig machen. Dies ergibt sich (auch) aus dem Umstand, dass Lebensmittel tierischer Herkunft (Fleisch, Eier, Milch) mit dem Hinweis „ohne Gentechnik“ ausgelobt werden dürfen, wenn bei der Fütterung der Tiere für einen je nach Tierart festgelegten Zeitraum vor Gewinnung des Lebensmittels keine gentechnisch veränderten Futtermittel zum Einsatz kommen. Dies wäre durch Dokumentenprüfung und/oder begleitende stichprobenartige Analyse der für die lebensmittelliefernden Tiere eingesetzten Futtermittel zu kontrollieren.

7.4 Mögliche Irreführung

Die Kennzeichnung „ohne Gentechnik“ kann bei bestimmten Erzeugnissen geeignet sein, den Verbraucher zu täuschen.

Nach Art. 7 Abs. 1 Buchst. c) der Verordnung (EG) Nr. 1169/2011 ist es verboten, Lebensmittel unter irreführender Angabe in den Verkehr zu bringen, wenn zu verstehen gegeben wird, dass ein Lebensmittel besondere Eigenschaften hat, obwohl alle vergleichbaren Lebensmittel dieselben Eigenschaften haben (Werbung mit Selbstverständlichkeiten). Die werbewirksame Angabe „ohne Gentechnik“ sollte Erzeugnissen vorbehalten bleiben, bei denen ein zusätzlicher Kontrollaufwand bezüglich der Vermeidung gentechnischer Veränderungen plausibel gemacht werden kann; z. B. wenn GVO-Varianten kommerziell angebaut oder umfangreich freigesetzt werden.

Generell ist somit abzuklären, ob bei dem Erzeugnis ein besonderes Risiko der Verwendung oder eines Eintrags von gentechnisch veränderten Zutaten, Verarbeitungshilfsstoffen oder Futtermitteln besteht.

8. Ökologisch erzeugte Lebensmittel

Die EU-Öko-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 834/2007) enthält spezifische Anforderungen hinsichtlich der Anwendung der Gentechnik bei Erzeugnissen aus der ökologischen Produktion.

Die Anforderungen sind vergleichbar, aber nicht identisch mit den Anforderungen an Lebensmittel „ohne Gentechnik“; zu wichtigen Unterschieden s. [Tabelle 3](#).

Es besteht ein generelles **Verwendungsverbot** für GVO (Artikel 9) sowie aus oder durch GVO hergestellte Erzeugnisse, das neben Lebensmitteln auch Futtermittel, Verarbeitungshilfsstoffe, Saatgut, Düngemittel, Bodenverbesserer, vegetatives Vermehrungsmaterial, Mikroorganismen und Tiere umfasst.

Hinweis: Mit dem Begriff „durch GVO hergestellt“ sind Produkte, Zutaten gemeint, die unter Verwendung eines GVO als letztem lebenden Organismus im Produktionsverfahren gewonnen wurden, jedoch nicht aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt worden sind; z. B. Vitamine, die mit Hilfe von GV Mikroorganismen hergestellt worden sind.

Folgende Ausnahmen vom Verwendungsverbot bestehen:

- durch GVO hergestellte Tierarzneimittel
- Lebens- oder Futtermittelzusatzstoffe, wenn diese verwendet werden müssen und nicht anders als durch GVO hergestellt auf dem Markt erhältlich sind.

Weiterhin können – trotz des o. g. Verwendungsverbotes – nach Art. 9 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 zufällige oder technisch unvermeidbare Verunreinigungen (Waiblinger et al. 2007) durch GVO und daraus hergestellte Erzeugnisse bis zu einem Schwellenwert von 0,9 % in Lebensmitteln bzw. Futtermitteln bzw. deren Zutaten enthalten sein, ohne dass dies einer „Bio“-Kennzeichnung des Lebensmittels gemäß Verordnung (EG) Nr. 834/2007 widerspricht.

Tabelle 3: Kennzeichnungsregelungen bezüglich GVO, Vergleich der Anforderungen an konventionelle, ökologische Erzeugnisse sowie Lebensmittel „ohne Gentechnik“

	nicht gekennzeichnete (konventionelle) Lebensmittel Verordnung (EG) Nr. 1829 und Nr. 1830/2003	„ohne Gentechnik“ gemäß EGGent- DurchfG	„Bio“, „Öko“ Verordnung (EG) Nr. 834/2007
Verunreinigungen durch Bestandteile aus zugelassenen GVO/Toleranzgrenze	zulässig bis zu 0,9 % , bei zufälligen oder technisch unvermeidbaren Anteilen	zulässig sind nur unbeabsichtigte und unvermeidbare Spuren (ohne Grenzwert) Beurteilungswert von 0,1 %	zulässig bis zu 0,9 % , bei zufälligen oder technisch unvermeidbaren Anteilen
Lebensmittel: Enzyme, Zusatzstoffe, Vitamine, Aminosäuren hergestellt mit Hilfe von GV Mikroorganismen	zulässig	zulässig, sofern - Stoffe für Öko-Produkte zugelassen und - keine anderen Stoffe außer aus GVO hergestellt am Markt erhältlich sind	s. „ohne Gentechnik“
Futtermittel aus GV Pflanzen	zulässig	zulässig bis zu 0,9 % , bei zufälligen oder technisch unvermeidbaren Anteilen	zulässig bis zu 0,9 % , bei zufälligen oder technisch unvermeidbaren Anteilen
Futtermittelzusätze: Enzyme, Zusatzstoffe, Aminosäuren, Vitamine hergestellt mit Hilfe von GV Mikroorganismen	zulässig	zulässig	zulässig, sofern - Stoffe für Öko-Produkte zugelassen und - keine anderen Stoffe außer aus GVO hergestellt am Markt erhältlich sind
Verwendung von Tierarzneimitteln aus GVO	zulässig	zulässig	zulässig
Pflanzenschutzmittel, Düngemittel, Bodenverbesserer aus GVO hergestellt	zulässig	zulässig	nicht zulässig

9. Thema „ohne Gentechnik“ und „bio“: Fragen aus der Praxis

9.1. Anforderungen an die Kennzeichnung „ohne Gentechnik“

*Wie sind **Verunreinigungen durch Bestandteile aus zugelassenen GVO** bei Erzeugnissen „ohne Gentechnik“ zu interpretieren?*

Die Verwendung von Lebensmitteln mit GVO-Anteilen schließt grundsätzlich die „Ohne-Gentechnik“-Kennzeichnung aus. Geringfügige Spuren, d. h. Anteile bis zu 0,1 % können derzeit toleriert werden (siehe Voraussetzungen und Nachweise).

*Sind die Angaben „ohne Gentechnik hergestellt“ sowie „gegen Gentechnik“ insbesondere im Hinblick auf die Regelung des § 3a Abs. 1 des EGGenTDurchfG (**Wortlaut**) zulässig?*

Die Hinweise „ohne Gentechnik hergestellt“ bzw. „gegen Gentechnik“ werden als Angabe angesehen, welche auf die Herstellung des Lebensmittels ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hindeutet. Sie ist daher nicht vereinbar mit den formalen Anforderungen an den Wortlaut gemäß § 3a Abs. 1 EGGenTDurchfG. Es darf nur die Angabe „ohne Gentechnik“ verwendet werden.

9.2 Irreführung generell

*Stellen Angaben wie „**ohne Gentechnik, weil bio**“ eine Irreführung dar?*

Die Auslobung „ohne Gentechnik“ ist nur dann zulässig, wenn keine gentechnisch veränderten Bestandteile nachgewiesen werden (geringfügige Spuren, d. h. Anteile bis zu 0,1 % können derzeit toleriert werden). Dagegen gilt auch für Erzeugnisse des ökologischen Landbaus (Art. 9 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007) der 0,9 % Schwellenwert gemäß Art. 12 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. Eine Kennzeichnung „ohne Gentechnik“ wäre in diesem Fall aber nicht möglich, da die Voraussetzungen nach § 3a Abs. 3 EGGenTDurchfG nicht erfüllt sind. Durch Angaben wie z. B. „ohne Gentechnik, weil bio“ wird somit der Eindruck erweckt, als dürften im Prinzip alle Bio-Lebensmittel mit der Angabe „ohne Gentechnik“ beworben werden. Die kausale Verknüpfung der Begriffe „ohne Gentechnik“ und „Bio“ stellt eine Irreführung i. S. des Art. 7 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 dar.

9.3 Irreführung wegen Werbung mit Selbstverständlichkeiten

*Mit welcher **Lebensmittelgruppe** (d. h. mit welchem Vergleichs-Lebensmittel) wird bei der Beurteilung von Lebensmitteln „ohne Gentechnik“ im Hinblick auf die Werbung mit Selbstverständlichkeiten **verglichen**?*

Bei der Beurteilung wird in der Regel auf die jeweilige Erzeugnisgruppe abgehoben, wobei Sonderregelungen, z. B. Verwendungsverbote bestimmter Stoffe (Zusatzstoffe oder Enzyme) bei Bio-Produkten, unberücksichtigt bleiben. Beispiel Bio-Weizenmehl „ohne Gentechnik“ – Bezugsgruppe: Weizenmehle generell.

Handelt es sich bei der Kennzeichnung „ohne Gentechnik“ bei Bio-Produkten um eine Werbung mit Selbstverständlichkeiten?

Die Kennzeichnung „ohne Gentechnik“ ist auch bei Erzeugnissen des ökologischen Landbaus zulässig, sofern die Anforderungen des EGGenTDurchfG erfüllt sind.

*Ist die „Ohne-Gentechnik“-Kennzeichnung bei **unverarbeiteten pflanzlichen Erzeugnissen** (z. B. Getreide), für die weltweit **weder Anbau noch Anbauzulassung** existieren, im Hinblick auf Werbung mit Selbstverständlichkeiten zulässig?*

Die Angabe „ohne Gentechnik“ ist bei Pflanzen, für die weltweit weder Anbau noch Anbauzulassung existieren, in der Regel als irreführend zu beurteilen, da sie eine Werbung mit Selbstverständlichkeiten im Sinne von Art. 7 Abs. 1 Buchst. c) der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 darstellt.

Finden Freilandversuche mit gentechnisch veränderten Varianten der betreffenden Pflanzenart in großem Umfang statt und/oder sind Verunreinigungen durch GV Pflanzen bekannt, ist eine Bewerbung „ohne Gentechnik“ möglich, sofern ein spezifischer Zusatzaufwand bei der Vermeidung der Anwendung gentechnischer Verfahren (z. B. Vermeidung von GV Pendants der jeweiligen Pflanzenart, z. B. Reis, Weizen) belegt werden kann.

Darüber hinaus kann von einer Beurteilung als irreführend abgesehen werden, wenn ein Eintrag gentechnischer Veränderungen über „botanische Verunreinigungen“ z. B. durch Soja realistisch ist und Vermeidungsmaßnahmen durchgeführt werden, deren Erfolg analytisch belegt werden kann.

*Ist die „Ohne-Gentechnik“-Kennzeichnung bei **verarbeiteten Produkten aus nicht GVO-relevanten Rohstoffen** (z. B. Mühlenprodukten, Apfelsaft, Bier) im Hinblick auf Werbung mit Selbstverständlichkeiten zulässig?*

Eine Kennzeichnung „ohne Gentechnik“ kann bei diesen Produkten im Einzelfall gerechtfertigt sein, wenn das Risiko der Verwendung oder eines Eintrages von gentechnisch veränderten Materialien besteht. Wird ein spezifischer Zusatzaufwand vom Lebensmittelunternehmer belegt, z. B. zur Vermeidung von möglichen GV Einträgen, einschließlich botanischer Verunreinigungen oder Verzicht auf Enzyme, die durch gentechnisch veränderte Organismen hergestellt wurden, kann von einer Beurteilung als irreführend i. S. von Art. 7 Abs. 1 Buchst. c) der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 abgesehen werden.

So könnte bei Apfel- oder Fruchtsäften ein besonderes Risiko in der Verwendung Pektinabbauender Enzyme, die mittels GV Mikroorganismen hergestellt worden sind, bestehen.

*Ist die Kennzeichnung „ohne Gentechnik“ für **Honig und andere Bienenprodukte** (Pollen, Gelee Royal) möglich?*

Ja, aufgrund der Nachweisbarkeit von GV DNA in Honig ist eine Kennzeichnung „ohne Gentechnik“ für Honig und andere Bienenprodukte (Pollen, Gelee Royal) möglich, sofern die Anforderungen des EGGenTDurchfG erfüllt sind.

9.4 „Ohne Gentechnik“, sonstige Fragen

*Wann ist eine „Ohne-Gentechnik“-Kennzeichnung bei **Starterkulturen aus Milchrohstoffen** erlaubt?*

Unter der Voraussetzung, dass es sich bei den Starterkulturpräparaten nicht um gentechnisch veränderte Organismen handelt, steht die Verwendung von Milch aus GV Fütterung zur Herstellung von Starterkulturen der Kennzeichnung „ohne Gentechnik“ nicht entgegen. Dies ist auch dann der Fall, wenn Starterkulturpräparate technologisch bedingt Reste von Milch aus gentechnisch veränderter Fütterung enthalten. Werden Milcherzeugnisse selbst als Starterkulturen verwendet und ist Milch als Inhaltsstoff einer Starterkultur noch im fertigen Lebensmittel enthalten, dann müssen diese den Anforderungen des § 3a Abs. 4 des EGGenTDurchfG genügen.

*Ist die Angabe „ohne Gentechnik“ zulässig, wenn bei der Herstellung des Lebensmittels Nahrungsmittelmaschinen eingesetzt werden, die mit **technischen Schmierstoffen** aus gentechnisch veränderten Organismen betrieben werden?*

Ja, die Angabe „ohne Gentechnik“ ist zulässig.

Beginnt die Fütterungsfrist gemäß der Anlage des EGGenTDurchfG von Neuem, wenn sich bei Tieren zur Gewinnung von „Ohne-Gentechnik“-Lebensmitteln nachträglich herausstellt, dass die verwendeten Futtermittel, die nicht als gentechnisch verändert gekennzeichnet waren, kennzeichnungspflichtig gewesen wären?

Wurden bei der Gewinnung von Lebensmitteln tierischer Herkunft, die mit der Angabe „ohne Gentechnik“ in den Verkehr gebracht werden sollen, Futtermittel verwendet, die nicht gemäß Art. 24 oder 25 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 oder Art. 4 oder 5 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 gekennzeichnet waren, aber kennzeichnungspflichtig gewesen wären, so beginnt die Fütterungsfrist gemäß der Anlage des EGGenTDurchfG grundsätzlich von Neuem.

10. Kontrolle

10.1 Analytische Überprüfung

Die Untersuchung auf gentechnische Veränderungen erfolgt i. d. R. molekularbiologisch mit Hilfe der sogenannten Polymerase-Kettenreaktion (PCR). In einer Probe kann so artfremde, gentechnisch veränderte Erbsubstanz nachgewiesen und der Anteil DNA der jeweiligen GV Pflanzenlinie (Event), bezogen auf die gesamte DNA einer Spezies bestimmt werden (z. B. DNA aus Roundup Ready Soja Event 40-3-2, bezogen auf die DNA aus der Spezies Soja).

In [Tabelle 4](#) sind Erzeugnisse zusammengestellt, die sich für eine Probenahme und Untersuchung auf gentechnische Veränderungen anbieten. In der 3. Spalte sind Erzeugnisse genannt, die zwar unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829 und Nr. 1830/2003 fallen, jedoch mangels ausreichender Mengen an Erbsubstanz der jeweiligen Pflanzenart nicht geeignet für eine Untersuchung sind. Überprüfungen sind hier nur durch die Rückverfolgung zum Rohstoff und Dokumentenkontrolle möglich.

10.2 Probenahme

Insbesondere bei der Beprobung von „erntenahen“ Rohstoffen (Samen, Körner) ist eine repräsentative Probenahme notwendig. Das empfohlene [Probenahmeschema](#) ist auf den Internetseiten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) abrufbar (ALS 2007). Es beruht auf den verfügbaren Leitlinien und Normen. Das dort genannte vereinfachte Verfahren (Einzelprobe von ca. 500 g = Laborprobe) ist bei allen homogen anzusehenden, feinpulvrigen Erzeugnissen wie Mehlen oder Stärken anwendbar.

Weiterhin wird auf ein [Probenahmeschema für die Untersuchung auf nicht zugelassene GVO](#) in Lebensmitteln verwiesen. Es ist ebenfalls allgemein zugänglich (ALS 2008). Es soll speziell bei Verdachtsfällen auf Verunreinigungen durch nicht zugelassene GVO im Spurenbereich eingesetzt werden.

10.3 Empfehlungen zur GVO-Analytik bei Lebensmitteln

Allgemeine Empfehlungen für Laboratorien, welche Lebensmittel auf gentechnische Veränderungen untersuchen, sind ebenfalls auf den [Internetseiten des BVL](#) veröffentlicht (ALS 2007).

Weiterhin sind spezielle Leitlinien zur Analytik, etwa bei aktuellen Verunreinigungsfällen (Leinsamen, Honig, Reis, Weizen) auf den Seiten des BVL (<http://www.bvl.bund.de>) und/oder des Europäischen Referenzlabors für GV Lebens- und Futtermittel (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/>) verfügbar.

Tabelle 4: Lebensmittel-/Zutaten für die Untersuchung auf GV Bestandteile (Beispiele)

Mögliche GV Spezies	untersuchungsfähige Produkte	nicht untersuchungsfähige Produkte
Soja	Sojabohnen, Sojamehl, Sojaschrot, Sojaprotein, Tofu sowie damit hergestellte Lebensmittel (Anteil möglichst > 5 %), Sojalecithin	raffiniertes Sojaöl, Sojasauce
Mais	Maiskörner (Popcorn-Mais, Zuckermais); Maismehl, -grieß, Mais-Chips, native und ggf. auch modifizierte Maisstärke	Glukosesirup aus Mais, Maiskeimöl
Raps	Raps- und Blütenhonige, Senf (botanische Verunreinigungen)	raffiniertes Rapsöl, Margarine/Pflanzenfett aus Raps
Reis	Reisnudeln, Langkornreis einschl. Basmati, Reismehl	
Papaya	Papaya-Früchte, getrocknete und TK-Papaya	alkoholische Extrakte aus Papaya (z. T. in Nahrungsergänzungsmitteln), Papaya-Saft
Leinsaat	ganze Leinsamen, ggf. Brot mit Leinsaat	raffiniertes Leinöl
Kartoffeln	Kartoffelmehl/-stärke, Chips, TK-Produkte etc.	Branntwein aus Kartoffeln
Tomaten	Tomatenmark, Tomatenketchup	
Zuckerrübe	Zwischenprodukte der Zuckerraffination	Zuckerraffinat
Lachs	Lachs und damit hergestellte Erzeugnisse (z. B. Fertiggerichte)	Lachsölpräparate (Nahrungsergänzung)
Baumwolle	Baumwollsaamen, -schrot	raffiniertes Baumwollsaat-Öl

10.4 Bewertung und Vorgehensweise bei positiven Befunden

Im Hinblick auf die Zulassungs- und Kennzeichnungsregelungen für gentechnisch veränderte Lebensmittel (s. Kapitel 4 und 5 dieses Leitfadens) lassen sich zusammengefasst vier Fälle unterscheiden:

1) Nachweis von Bestandteilen aus nicht zugelassenen GVO:

Hier gilt die Nulltoleranz. Das Erzeugnis ist nicht verkehrsfähig.

2) Bestandteile von zugelassenen GVO enthalten: Anteil, bezogen auf die jeweilige Zutat > 0,9 %:

- a) Das Produkt ist korrekt gekennzeichnet (Hinweis auf Verwendung gentechnisch veränderter Organismen): keine Normabweichung.
- b) Das Produkt ist nicht gekennzeichnet: Die spezifischen Kennzeichnungsanforderungen wurden nicht eingehalten, das Erzeugnis darf nicht in den Verkehr gebracht werden.

3) Bestandteile von zugelassenen GVO enthalten: Anteil, bezogen auf die jeweilige Zutat bis zu 0,1 %:

Der Anteil wird als zufällig und technisch vermeidbar angesehen.

4) Bestandteile von zugelassenen GVO enthalten: Anteil, bezogen auf die jeweilige Zutat zwischen 0,1 % und 0,9 %:

In einer Einzelfallentscheidung muss geprüft werden, ob die Verunreinigung zufällig oder technisch unvermeidbar ist ([s. Kapitel 5 dieses Leitfadens](#)). Kann der Nachweis nicht geführt werden, ist das Erzeugnis den gesetzlichen Vorgaben entsprechend zu kennzeichnen.

10.5 Betriebskontrollen und Dokumentenprüfungen

In [Anlage 1](#) ist exemplarisch eine **Checkliste zur Betriebskontrolle** mit Schwerpunkt „gentechnische Veränderungen in Lebensmitteln“ aufgeführt (Goerlich et al. 2011).

In [Anlage 2](#) ist exemplarisch ein Muster eines **Analysenberichts** aufgeführt. Es sind Parameter beschrieben, die bei der Untersuchung von Lebensmitteln dokumentiert sein sollten, welche vor allem im Rahmen von Dringlichkeitsmaßnahmen hinsichtlich **nicht zugelassener, gentechnisch veränderter Organismen** überprüft werden (insbesondere bei dem erstmaligen Inverkehrbringen an Grenzkontrollstellen).

Literatur

ALS 2007: Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2007) Stellungnahme zu Probenahme und Untersuchung auf gentechnisch veränderte Lebensmittel. J Verbr Lebensm 2:439-444. <http://link.springer.com/article/10.1007/s00003-007-0285-5>

ENGL 2011: Europäisches Netzwerk von GVO-Laboratorien (2011) Overview on the detection, interpretation and reporting on the presence of unauthorised genetically modified materials. <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/2011-12-12%20ENGL%20UGM%20WG%20Publication.pdf>

ALS 2008: Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2008) Probenahmeschema nicht zugelassene GVO. J Verbr Lebensm 3:233-235. <http://link.springer.com/article/10.1007/s00003-008-0346-4>

Goerlich O, Estendorfer-Rinner S, Pecoraro S, Butzenlechner M, Busch U (2011) Überwachung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut in Bayern. Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

LAV & VDLUFA 2011: LAV AG Futtermittel unter Beteiligung des Bundes und der VDLUFA Leitfaden zur Kontrolle von GVO in Futtermitteln (2011) Leitfaden zur Kontrolle von GVO in Futtermitteln. Überwachung des Herstellens, Behandlens, Verwendens und Inverkehrbringens von Futtermitteln im Zusammenhang mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO). http://www.bvl.bund.de/DE/02_Futtermittel/01_Aufgaben/02_Amt_Futtermittelueberwachung/07_KontrolleGVO/kontrolle_GVO_node.html

Waiblinger HU, Graf N, Mäde D und Woll K (2007) Der Begriff „technisch nicht zu vermeiden“ – Ansätze zur Interpretation bei der Kontrolle gentechnisch veränderter Lebensmittel. Deutsche Lebensmittel Rundschau 3:97-100

Waiblinger HU, Busch U, Denker G, Döpping S, Eichner C, Graf N, Josefowitz P, Kraschon U, Krujatz I, Mäde D, Näumann G, Pecoraro S, Reiting R, Tschirdewahn B und Woll K (2011) Ergebnisse amtlicher GVO-Untersuchungen (2008 - 2010) Grundlage für die Bewertung von Befunden. Deutsche Lebensmittel Rundschau 11:502-505

Anlage 1

Checkliste Gentechnik Betriebskontrolle Gentechnisch veränderte Lebensmittel	
Kontrolldatum/Uhrzeit:	
Kontrollierende Behörde (Stempel)	Kontrollierter Betrieb (Stempel)
Teilnehmer:	
I. Allgemeiner Teil:	
Angaben zum Betrieb:	
Betriebsart:	
Betriebsgröße:	
Anzahl Mitarbeiter:	
Angaben zur Produktion:	
Welche gentechnikrelevanten Rohstoffe werden verarbeitet?	
Sojabohnen <input type="checkbox"/> Maiskörner/-kolben <input type="checkbox"/> Rapskörner <input type="checkbox"/>	
andere (z. B. Reiskörner, Leinsaat, Papaya):	
Welche Verarbeitungsprodukte der oben genannten Rohstoffe werden bei der Herstellung oder Bearbeitung verwendet?	
Soja: Mehl <input type="checkbox"/> Grieß <input type="checkbox"/> Schrot <input type="checkbox"/> Flocken <input type="checkbox"/> Stärke <input type="checkbox"/> Öl <input type="checkbox"/> Protein (Eiweiß, Proteinisolat) <input type="checkbox"/> Sonstige:	
Mais: Mehl <input type="checkbox"/> Grieß <input type="checkbox"/> Schrot <input type="checkbox"/> Flocken <input type="checkbox"/> Stärke <input type="checkbox"/> Öl <input type="checkbox"/> Sonstige:	
Raps: Öl <input type="checkbox"/> Honig <input type="checkbox"/> Sonstige:	

Sonstige Verarbeitungsprodukte aus Rohstoffen außer Soja, Mais und Raps:	
Welche Zusatzstoffe aus den oben genannten Rohstoffen werden bei der Herstellung oder Bearbeitung verwendet? Sojalecithin <input type="checkbox"/> Vitamin E <input type="checkbox"/> Dextrine <input type="checkbox"/> Dextrose <input type="checkbox"/> Glukosesirup <input type="checkbox"/> Zitronensäure <input type="checkbox"/> Vitamin B ₂ <input type="checkbox"/> Sonstige:	
Verarbeitungsmengen (einschließlich Zutaten aus relevanten Pflanzenarten, z. B. Sojalecithin):	
Soja:	t/Jahr:
Mais:	t/Jahr:
Raps:	t/Jahr:
Reis:	t/Jahr:
Sonstige:	t/Jahr:
Rohstoff-Lieferanten aus der EU : (Rohstoff/Firma/Anschrift)	
Rohstoff-Lieferanten aus Drittländern : (Rohstoff/Firma/Anschrift)	
Vertrieb als Fertigpackungen	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Vertrieb als lose Ware für Weiterverarbeiter	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Wird auch als Lohnherstellung für andere Hersteller produziert?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, welche Produkte werden für welche Hersteller produziert?	
Werden auch Halbfertigprodukte bezogen?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

Welche Halbfertigprodukte werden woher bezogen?	
II. Rückverfolgbarkeit für gentechnisch veränderte Rohstoffe und Verarbeitungsprodukte (Verordnung (EG) Nr. 1830/2003) (nur auszufüllen, falls gentechnisch veränderte Rohstoffe und Verarbeitungsprodukte verwendet werden)	
Sind Systeme und standardisierte Verfahren vorhanden, um die Angaben bzgl. GVO 5 Jahre zu speichern?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sind die im Folgenden genannten Daten zu Lieferanten und Abnehmern unverzüglich und vollständig verfügbar?	
Warenannahme:	
Name und Anschrift des/der Lieferanten	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Art der gelieferten Produkte (eindeutige Bezeichnung)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
eindeutige Codifizierung des Produktes (Identifizierung)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Datum der Lieferung (Warenannahme)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Umfang oder Menge	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Angaben, dass der Rohstoff aus GVO besteht oder GVO enthält (Art. 4)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Angabe des spezifischen Erkennungsmarkers (z. B. MON-Ø4Ø32-6), sofern es sich um einen vermehrungsfähigen GVO handelt (Art. 4)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Angabe jeder aus GVO hergestellten Lebensmittelzutat (Art. 5)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Wie ist der Wortlaut der Kennzeichnung für die Rohstoffe, Zwischen- oder Endprodukte? (Kopien beifügen!)	
Sind die Behältnisse der gentechnisch veränderten Rohstoffe bzgl. Gentechnik gekennzeichnet?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Warenabgabe:	
Name und Anschrift des/der Lieferanten	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Art der gelieferten Produkte (eindeutige Bezeichnung)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
eindeutige Codifizierung des Produktes (Identifizierung)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

Datum der Lieferung (Warenabgabe)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Umfang oder Menge	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Angaben, dass der Rohstoff aus GVO besteht oder GVO enthält (Art. 4)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Angabe des spezifischen Erkennungsmarkers (z. B. MON-Ø4Ø32-6), sofern es sich um einen vermehrungsfähigen GVO handelt (Art. 4)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Angabe jeder aus GVO hergestellten Lebensmittelzutat (Art. 5)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
III. Eigenkontrollsysteme	
Rohstoffe/Produkte	
Liegen Spezifikationen für den/die Lieferanten vor, welche Anforderungen bezüglich Gentechnik enthalten (z. B. dass der Lieferant keine bzgl. GVO kennzeichnungspflichtigen Rohstoffe liefern darf)?	
Soja und Verarbeitungsprodukte*	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Mais und Verarbeitungsprodukte*	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Raps und Verarbeitungsprodukte*	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sonstige:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Liegen aktuelle, aussagekräftige Zertifikate/Bescheinigungen der Lieferanten vor?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Werden Eigenkontrollen durchgeführt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Werden Analysen an externe Labors vergeben?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Liegen Analysenberichte vor?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sind die Analysenberichte ausreichend und plausibel? (Akkreditierung für GVO-Analytik nach ISO 17025; Angabe von Methoden, Parametern, Nachweisgrenzen)	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Werden Rückstellproben gezogen?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Gibt es ein spezielles Probenahmeschema?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Werden die Lieferanten regelmäßig auditiert?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sind bereits GVO-Kontaminationen bekannt geworden?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Werden Produkte als gentechnisch verändert („...genetisch verändert ...“) gekennzeichnet?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

Für den Fall, dass sowohl gentechnisch veränderte als auch konventionell erzeugte Rohstoffe verarbeitet werden:	
Wird bei der Herstellung eine Vermischung von gentechnisch veränderten und konventionellen Produkten verhindert bzw. minimiert?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Erfolgt die Verarbeitung in getrennten Räumen?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Erfolgt die Verarbeitung in getrennten Apparaturen?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Erfolgt die Verarbeitung in den gleichen Apparaturen, aber zu verschiedenen Zeiten?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Gibt es eine Verfahrensanweisungen hierzu?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Gibt es ein separates Produktionsprotokoll für die Verarbeitung gentechnisch veränderter Rohstoffe?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sind gentechnisch veränderte und konventionell erzeugte Produkte ausreichend gekennzeichnet?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Wird eine Vermischung bei der Lagerung vermieden?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Steht der Menge der Rohstoffe mit GVO-Kennzeichnung in einem plausiblen Verhältnis zur Menge der Zwischen- oder Endprodukte mit GVO-Kennzeichnung?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Festgestellte Mängel:	
Sonstiges:	
Werden Produkte mit der Angabe „ohne Gentechnik“ ausgetobt?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Falls ja, separate Checkliste verwenden

Anlage 2

Merkblatt zur Prüfung von Analysenberichten für die Untersuchung von Lebensmitteln auf nicht zugelassene gentechnisch veränderte Organismen

Das folgende Muster eines Analysenberichts beschreibt Parameter, die bei der Untersuchung von Lebensmitteln dokumentiert sein sollten, welche im Rahmen von Dringlichkeitsmaßnahmen hinsichtlich **nicht zugelassener**, gentechnisch veränderter Organismen überprüft werden (insbesondere bei dem erstmaligen Inverkehrbringen an Grenzkontrollstellen). Das Muster soll diesen Stellen als Orientierungshilfe dienen und sie soweit wie möglich in die Lage versetzen, die Validität des vorgelegten Analysenberichts zu beurteilen. Grundlage für die Anforderungen sind internationale Normen wie die ISO 24276:2006. Aufgrund der im Analysenbericht aufgeführten Daten sollen einerseits Herkunft und Identität der untersuchten Probe eindeutig nachvollziehbar sein. Andererseits soll die Aussagekraft der Untersuchungsergebnisse insbesondere durch Angaben zur **Probengröße** und **analysierten DNA-Menge**, sowie zur probenbezogenen **Nachweisgrenze** des Nachweisverfahrens durch Sachverständige der Untersuchungseinrichtungen überprüfbar sein.

Beschreibung der zu dokumentierenden Parameter	Mögliche Angaben zu den Parametern
Name und Anschrift des ausführenden Labors:	<<Name>>
Prüfberichtsnummer:	<<000>>
Auftraggeber:	<<Firma/Behörde/Amt>>
Name und Unterschrift der Person, die für die Analyse verantwortlich ist:	<<Name>>
Probennummer:	<<111>>
Probenbeschreibung:	z. B. Reis, Körner
Probenahmedatum:	TT.MM.JJJJ
Probenahmeort:	<<Firma/Straße/Ort/Schiff>>
Beschreibung des Probenahmeverfahrens:	z. B. ALS-Probenahmeschema für nicht zugelassene GVO, Partiegröße über 500 t
ggf. weitere Angaben und Beschreibung der Probe:	z. B. MHD/Chargen-Nummer
Probeneingang:	TT.MM.JJJJ
Untersuchungsbeginn:	TT.MM.JJJJ
Untersuchungsende:	TT.MM.JJJJ

Beschreibung der zu dokumentierenden Parameter	Mögliche Angaben zu den Parametern
Größe der Laborprobe:	z. B. 2,5 kg bei Reis
bei Teilprobenbildung: Anzahl und Größe der Analysenproben	z. B. 4 x 240 g bei Reis
analysierte DNA-Menge: bevorzugt in Kopien eines Spezies-spezifischen Referenzgens	z. B. Reis-Phospholipase-D, PLD; > 20.000 Kopien
verwendetes Nachweisverfahren: nähere Beschreibung der nachgewiesenen DNA-Sequenzen	Konstrukt-spezifisch oder Event-spezifisch, qualitativ oder quantitativ z. B. konstrukt-spezifisch <i>P35S-bar</i> , qualitativ
Im Falle negativer Befunde ist die geschätzte, praktisch erreichbare Nachweisgrenze, bezogen auf die jeweilige Probe (s. auch ISO 24276:2006) anzugeben. Alternativ kann die Nachweisgrenze der Transgen-spezifischen Nachweismethode (z. B. in Kopien) in Verbindung mit der in der Analyse eingesetzten, amplifizierbaren Referenzgen-Menge angegeben werden.	z. B. LL601-Reis nicht nachweisbar, < 0,01 % z. B. LL601-Reis nicht nachweisbar, < 10 LL601 Kopien (> 20.000 Kopien Reis-Referenz-Gen)
Vergleichsmaterial , mit dem die Abschätzung der Nachweisgrenze erfolgte.	z. B. DNA aus Reismehl, 0,1 % LL601 (Bayer Crop Science)