STÄNDIGES KOMITEE ÜBER DIE LEBENSMITTELKETTE UND TIERGESUNDHEIT

SEKTION ÜBER GENETISCH MODIFIZIERTE LEBENS- UND FUTTERMITTEL SOWIE UMWELTRISIKEN

PROTOKOLLZUSAMMENFASSUNG DER 3. SITZUNG – 24. September 2004

- inoffizielle deutsche Übersetzung -

Vorsitz – Frau Paola Testori Coggi

1. Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Die Vorsitzende erläuterte, dass Zweck der Sitzung die Fortführung der Aussprache der vergangenen Sitzung vom 23. Juni über die Reichweite der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Bezug auf durch Fermentation hergestellte Lebens- und Futtermittel sei, wobei genetisch modifizierte Mikroorganismen (GMMs) verwendet werden.

Die Vorsitzende erinnerte daran, dass in der vergangenen Sitzung zwei Mitgliedsstaaten einen Ansatz vertreten hatten, der im Ministerrat vor der Annahme der politischen Vereinbarung vom 28. November 2002 diskutiert worden war und der den Weg bereitet hatte für die Annahme der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 durch Parlament und Rat. Es wurde festgestellt, dass während dieser Gespräche ein Mitgliedsstaat eine Ausdehnung der Verordnung gefordert hatte, um "Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die durch Fermentation unter Verwendung von genetisch modifizierten Mikroorganismen hergestellt wurden, von denen die genetisch modifizierten Mikroorganismen entfernt worden sein können", mit zu erfassen. Es fand sich keine ausreichende Unterstützung für diesen Vorschlag, aber – auf Verlangen dieses Mitgliedsstaates – haben der Rat und die Kommission zugestimmt, "dass der Status von durch Fermentation hergestellten Lebensmitteln, die durch im Endprodukt nicht mehr vorhandene, genetisch modifizierte Mikroorganismen hergestellt wurden, geklärt wird (werden sollte), spätestens im Zusammenhang mit dem Bericht, den die Kommission gemäss Art. 48 der Verordnung vorzulegen hat."

Dies wies eindeutig darauf hin, dass der Rat nicht beabsichtigte, dass die Verordnung Nr. 1829/2003 mit GMMs hergestellte Lebensmittel einschliessen soll, denn falls der Rat beabsichtigt hätte, diese Lebensmittel mit einzubeziehen, hätte kein Grund für den Rat bestanden, diese Anfrage negativ zu beantworten oder die zuvor erwähnte Erklärung festzuhalten. Das Parlament war über die gemeinsame Position, auf die sich der Rat in erster Lesung geeinigt hatte, vollständig informiert und hatte nicht angestrebt, es zu dem Zweck zu ergänzen, dass durch Fermentation unter Verwendung von im Endprodukt nicht mehr vorhandene Mikroorganismen hergestellte Lebensmittel einbezogen werden.

Die Vorsitzende gab zu erkennen, dass es wesentlich war, einen pragmatischen Zugang zur gesetzlichen Regelung dieser Materie zu entwickeln. Ferner sei es von

Vorteil, wie in der gemeinsamen Erklärung des Rates und der Kommission vorgesehen, fortzuschreiten und diese Thematik im Zusammenhang mit dem Bericht zu überprüfen, der im November 2005 von der Kommission vorzulegen ist. Dieser Bericht werde die Möglichkeit einer Vorlage prüfen, den Anwendungsbereich der Verordnung auf alle Fermentationsprodukte zu erweitern und angemessene Regelungen für die Sicherheitsbewertung und ihre Kennzeichnung aufzustellen, denn bei der Erstellung der gegenwärtigen Regeln zur Zulassung und Kennzeichnung von GVO-Produkten sei offensichtlich nicht an Fermentationsprodukte durch GMMs gedacht worden.

Es folgte eine Umfrage unter den anwesenden Vertretern. 23 Mitgliedsstaaten erklärten, im Interesse der Entwicklung einer pragmatischen Vorgehensweise in Bezug auf die Verordnung, dass sie die von der Vorsitzenden vorgeschlagene Vorgehensweise akzeptieren können. Ein Mitgliedsstaat konnte die Vorgehensweise nicht akzeptieren; ein Mitgliedsstaat behielt sich eine Position vor.

Die Vorsitzende stellte fest, dass es, mit Ausnahme eines ablehnenden sowie eines sich eine Position vorbehaltenden Mitgliedsstaates, folgende Übereinstimmung gibt:

Lebensmittel und Futtermittel (einschliesslich Inhaltsstoffen für Lebens- und Futtermittel wie Zusatzstoffe, Aromen und Vitamine), die durch Fermentation unter Verwendung eines genetisch modifizierten Mikroorganismus' (GMM) hergestellt werden, der unter kontrollierten Bedingungen verwahrt und im Endprodukt nicht enthalten ist, fallen nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. Diese Lebens- und Futtermittel sind als **durch** das GMM anstelle von **aus** dem GMM hergestellt zu betrachten.

Lebensmittel und Futtermittel (einschliesslich Inhaltsstoffen für Lebens- und Futtermittel wie Zusatzstoffe, Aromen und Vitamine), die durch Fermentation unter Verwendung eines genetisch modifizierten Mikroorganismus' (GMM) hergestellt werden, der im Endprodukt ganz oder teilweise, lebend oder nicht lebend, enthalten ist, fallen in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowohl in Bezug auf die Zulassung als auch auf die Kennzeichnung.

Die Sicherheitsbewertung und Zulassung von Futtermitteln, hergestellt durch Fermentierung unter Verwendung eines genetisch modifizierten Mikroorganismus', richtet sich weiterhin nach den Vorschriften der Verordnung (RG) Nr. 1831/2003 sowie der Richtlinie 82/471/EEG.

Die Sicherheitsbewertung und Zulassung von Lebensmittel-Zusatzstoffen und Enzymen, die von GMMs hergestellt werden, wird in zukünftigen Gesetzesvorlagen zur Änderung der Rahmenrichtlinie 89/107/EEG über Lebensmittel-Zusatzstoffe und für Lebensmittel-Enzyme berücksichtigt werden.

Die Frage einer möglichen Erweiterung des Anwendungsbereichs der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 auf alle Lebens- und Futtermittel, die durch Fermentation unter Verwendung eines genetisch modifizierten Mikroorganismus hergestellt werden, der nicht im Endprodukt enthalten ist, wird im Hinblick auf ihre Sicherheitsbewertung, Zulassung und Kennzeichnung im Zusammenhang mit dem Bericht zu beurteilen sein, den die Kommission im Jahre 2005 gemäss Art. 48 der Verordnung sowie der

Erklärungen vom 28. November 2002 entsprechend den Aufzeichnungen in den Ratsprotokollen vorzulegen hat.

2. Sonstiges

Die Vorsitzende wies unter Sonstiges zum Zwecke der Information auf die folgenden drei Punkte hin:

Beitrag von Unternehmen zu den Validierungskosten für Nachweismethoden

Ein Kommissionsvertreter aus dem Joint Research Centre legte den Entwurf eines Diskussionspapiers mit dem Titel "Betreffend einen gerechten und nachhaltigen Mechanismus zur Eintreibung der Kosten für das CRL" vor, das mit der Eingangsinformation des Europäischen Netzwerks der GMO-Laboratorien (ENGL) zusammengestellt worden war und errechnete, dass die variablen Kosten pro Validierung zwischen 85.000 und 100.000 liegen. Er wies darauf hin, dass die genenwärtig von der Kommission abgedeckten Fixkosten sehr hoch seien und dass andere Kosten, z.B. die Durchführung von Treffen mit ENGL-Fachleuten, nicht einbezogen seien. Die Vorsitzende gab zu erkennen, dass hierzu bald ein Vorschlag zur Abstimmung vorgelegt werde.

Stand der Anträge zur Zulassung / Mitteilungen gemäss der Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97, Richtlinie 2001/18/EG über die beabsichtigte Freisetzung von GVOs in die Umwelt und Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

Kommissionsvertreter brachten das Komitee auf den neuesten Stand hinsichtlich der Anträge auf Zulassung von GVOs und genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

Es sind drei Anträge auf Zulassung nach Art. 7 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 anhängig. Von diesen drei Anträgen ist der Antrag auf Zulassung von Inhaltsstoffen für Lebens- und Futtermitteln abgeleitet aus NK603-Mais der im Verfahren am weitesten fortgeschrittene. Nachdem die Vorlage weder im Ständigen Komitee über die Lebensmittelkette und Tiergesundheit noch im Rat eine qualifizierte Mehrheit erfahren hatte, wurde es an die Kommission zur Annahme im Einklang mit den *Comitology*-Regeln zurückverwiesen. Zwei weitere Anträge sind anhängig – der eine zur Zulassung von GA21- Mais und der andere für diejenige von MON863-Mais. Die Bewertung von Nachweisverfahren für diese beiden GVOs läuft gerade. Allerdings hat die Bewertung von GA21-Mais einige technische Probleme ergeben, die weiterer Klärung mit Fachleuten des ENGL bedarf, bevor die Methode reif zum Einsatz bei gesetzlicher Übereinstimmung ist.

Ferner sind vier Zulassungsanträge für GVO-Lebens- und Futtermittel anhängig gemäss Verordnung (EG) Nr. 1829/2003: Zwei von ihnen wurden ursprünglich eingereicht gemäss Verordnung (EG) Nr. 258/97 und sind dann gemäss Art. 46 (1) der Verordnung transformiert worden, zwei weitere sind Neuanträge auf Zulassung. Diese Anträge wurden bei den zuständigen Behörden eines Mitgliedsstaates eingereicht und

anschliessend von diesen Behörden an die EFSA weitergeleitet. Die EFSA überprüft gegenwärtig ihre Vollständigkeit. Weitere Einzelheiten sind aus der EFSA-Website unter der folgenden URL ersichtlich:

http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/catindex_en.html

Es wurden Einzelheiten des momentanen Entwicklungsstands bei Produktzulassungen gemäss Richtlinie 2001/18/EG hinzugefügt: Eine Reihe von Anträgen wurden gemäss Art. 46 (3) auf Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 übertragen, während zwölf Anträge zum Inverkehrbringen von GVOs gemäss der Richtlinie verbleiben. Die drei am weitesten fortgeschrittenen Anträge sind in ihren Anwendungsbereichen begrenzt auf Import, Verarbeitung und Verwendung in Futtermitteln. Alle drei wurden von Monsanto eingereicht und beinhalteten zwei GVO-Maisprodukte (NK603 und MON863) sowie eine Ölsaat-Rapssorte (GT73). Das NK603-Maisprodukt wurde mit der Kommissionsentschliessung vom 19. Juli 2004 für den Import und die Verwendung in Futtermitteln zugelassen (aber die Umsetzung dieser Entschliessung hängt von der damit zusammenhängenden Zulassung der Verwendung des NK603-Maises in Lebensmitteln ab).

Der GT73-Ölsaat-Raps liegt zur Zeit beim Umweltrat zur Entscheidung und es ist abzusehen, dass bei dem Regulierungskomitee gemäss Richtlinie 2001/18/EG im November 2004 formell in Bezug auf seine Auffassung zu MON863-Mais angefragt wird. Die übrigen Anträge, von denen sich einige auf die Verwendung als Import, Verarbeitung und bei Futtermitteln beschränken, wohingegen andere den Anbau mit einbeziehen, liegen im Verfahren weiter zurück und werden zur Zeit von den Mitgliedsstaaten beurteilt.

Notifizierung über existierende Produkte gemäss den Art. 8 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel

Ein Kommissionsvertreter brachte das Komitee auf den neuesten Stand hinsichtlich der Situation der Notifizierung existierender Produkte gemäss Art. 8 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003.

Bis zum heutigen Tage hat die Kommission neun Notifizierungen über existierende Produkte gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erhalten. Eine auf den neuesten Stand gebrachte Liste der Notifizierungen wie sie bei der Kommission eingegangen sind, ist einzusehen unter der folgenden URL:

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/notification_en.htm

Die Kommission hat diese Notifizierungen an die EFSA und die Mitgliedsstaaten weitergeleitet und ein Untersuchungs- und Verifizierungsverfahren bezogen auf ihre Vollständigkeit eingeleitet, wie es von der Verordnung vorgesehen ist. Anschliessend werden die Produkte bis zum 18. April 2005 in das Register von genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln eingetragen.