

„Die Produktion von Saatgut in abgegrenzten Erzeugungsprozessen zur Vermeidung einer Verunreinigung mit Gentechnisch Veränderten Organismen im Kontext mit der Koexistenz von konventioneller Landwirtschaft mit oder ohne GVO und ökologischer Landwirtschaft.“

Mai 2004

Eine Studie der
Österreichischen Agentur für Gesundheit und
Ernährungssicherheit GmbH

als Projekt eingereicht beim
Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und
Wasserwirtschaft.

Projektteam

Projektleitung
DI Leopold Girsch

Projektkoordination und interne Projektleitung
DI Ingeborg Kramberger

DI Hans Felder
Mag. Rupert Hochegger
DI Klemens Mechtler
DI Andreas Ratzenböck
DI Jutta Taferner

**Eigentümer, Herausgeber und Verleger: Österreichische Agentur für
Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH**

Für den Inhalt verantwortlich: Dr. Bernhard Url

ISBN: 3-200-00137-2

Eine vollständige Ausgabe der Studie ist zu einem Preis (inkl. Versandkosten)
von €43.-

bei der AGES, Frau Astrid Reichart, AGES-Institut für Saatgut, Tel.: +43 1 732
16 4159, Fax +43 1 732 16 4174, e-mail: astrid.reichart@ages.at zu beziehen.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung und Problemstellung

1.1 Saatgut.....	1
1.2 Gentechnisch veränderte Organismen.....	1
1.3 Aktuelle Entwicklungen – Gentechnik in der EU.....	3
1.4 Gentechnik in der EU – Regelungen und Perspektiven zur Saatgutproduktion in Österreich.....	4
1.5 Koexistenz in der Landwirtschaftlichen Produktion und Saatguterzeugung.....	5
1.6 Qualitätssystem Saatgut.....	11
1.7 Nachvollziehbarkeit und Rückverfolgbarkeit in der Landwirtschaftlichen Produktion und Saatguterzeugung.....	13
1.8 Wo ergibt sich das Spannungsfeld zwischen Saatgut und der Koexistenz zur Pflanzenproduktion.....	15
1.9 Koexistenz in der Saatgutproduktion- Geschlossene Anbaugelände und/oder geschlossene Produktionsprozesse.....	17

2. Rechtsnormen und Systeme bei Sorte - Saatgut - GVO

2.1 Sortenzulassung.....	20
2.2 Sortenschutz und Gentechnik.....	25
2.3 Kontrolle der Erhaltungszüchtung.....	28
2.4 Internationale und nationale Rechtsgrundlage zur Zertifizierung von Saatgut.....	29
2.5 Internationale und nationale Rechtsgrundlagen betreffend Saatgut aus dem Gentechnikrecht.....	43

3. Quellen der Verunreinigung in Saatgut

3.1 „Externe“ Verunreinigungsquellen.....	51
3.2 „Interne“ Verunreinigungsquellen.....	53
3.3 Betrachtung technisch / biologischer Kriterien im Hinblick auf die potentielle GVO-Verunreinigung bei Saatgut.....	54
3.4 Quellen der Verunreinigung – Koexistenz.....	55
3.5 Nachvollziehbarkeit und Rückverfolgbarkeit: Z-Saatgut versus wirtschaftseigenem Saatgut oder Nachbau – Saatgut.....	58

4. Probenahme und GVO-Analytik

4.1 Repräsentative Probenahme bei Saatgut in Verbindung mit GVO-Untersuchungen.....	61
---	----

4.2 Arbeitsprobenahme und Probenvorbereitung im Saatgutlabor als Grundlage von Untersuchungen auf GVO bei Saatgut.....	64
4.3 GVO-Analytik.....	68
4.4 Ablauf einer GVO-Untersuchung (DNA-Verfahren).....	69
4.5 Proteinverfahren.....	76
4.6 Einflussfaktoren auf die GVO-Analytik.....	76
5. Koexistenzindex.....	81
6. Geschlossene Anbaugelände	
6.1 Allgemeine Erwägungsgründe zu Geschlossenen Anbaugeländen.....	88
6.2 Voraussetzungen der Saatgutproduktion – bei ausgewählten Kulturarten in Österreich..	91
6.3 Geschlossene SAATGUT – Vermehrungsgebiete.....	93
7. Maßnahmen und Strategien zur Vorsorge und Vermeidung von Verunreinigungen in Saatgut unter Bezugnahme auf ausgewählte Kulturarten	
7.1 Mais (<i>Zea mays</i>).....	97
7.2 Sojabohne (<i>Glycine max</i>).....	138
7.3 Raps und Rüben (<i>Brassica napus</i> und <i>Brassica rapa</i>).....	165
7.4 Zuckerrübe (<i>Beta vulgaris</i>).....	208
7.5 Kartoffel (<i>Solanum tuberosum</i>).....	225
8. Literaturverzeichnis.....	257
9. Anhang	

Zusammenfassung

Saatgut, das zentrale und strategisch bedeutende Betriebsmittel in der Landwirtschaft, insbesondere Bio-Landwirtschaft, steht zuletzt vor allem aufgrund der Frage der Anwendung von „Genetisch (auch gentechnisch) Veränderten Organismen“, GVO, im Blickpunkt öffentlichen Interesses. Saatgut bestimmt maßgeblich die Menge, Qualität und Sicherheit von Erntegut zur Erzeugung von Futter- und Lebensmittel, und wird weltweit detaillierten Regelungen zur umfassenden Vorsorge, Ernährungs- und Rohstoffsicherung unterzogen. Aufgrund der strategischen Bedeutung von Saatgut für die Volkswirtschaften wird für Saatgut in Europa, den OECD-Staaten und vielen Ländern der Welt die Produktzertifizierung vor der Inverkehrbringung, der nachlaufenden Kontrolle, vorgezogen.

Die vorliegende Studie setzt sich prioritär mit dem Aspekt der genetischen Qualität von Saat- und Pflanzgut auseinander. Besondere Beachtung finden die bestehenden Regelungen zur Feststellung, Bewertung und Vermeidung von genetischen Verunreinigungen (Sortenechtheit und Sortenreinheit) in Saatgut. Im Kontext damit werden in der EG bereits vorliegende und aktuell erörterte Regelungen zur Verunreinigung von Saatgut, Futter- und Lebensmittel mit GVO betrachtet.

Das EG-Zertifizierungssystem von Saatgut umfasst ein Qualitätssystem, welches dazu geeignet ist, Grenzwerte zu genetischen Verunreinigungen, unabhängig von GVO, über mehrere Generationen einzuhalten. Das Qualitätssystem Saatgut schließt Maßnahmen der Vorsorge, die Umsetzung technischer Vorgaben für das Ausgangsmaterial, den landwirtschaftlichen Betrieb, die konkrete Vermehrungsfläche, sowie für Ernte-, Transport-, Lagerungs- und Bearbeitungsmaßnahmen bis hin zur Verpackung, Verschließung und Kennzeichnung des Produktes Saatgut ein. Konkrete „Kontrollpunkte“ und Systemüberwachung insbesondere im Hinblick auf die gute landwirtschaftliche Praxis wie auch die gute Praxis in der Saatgutaufbereitung und die Rückverfolgbarkeit einschließlich deren Überprüfung und Überwachung sind Gegenstand des Qualitätssystems Saatgut. Das in Österreich vom Institut für Saatgut entwickelte und gemeinsam mit den Vermehrer-Organisationen und Vermehrern umgesetzte System sicherte (ohne relevante GVO-Anwendung in der EG) nicht nur die Einhaltung der Anforderungen an die österreichische Saatgut-Gentechnik-Verordnung, sondern trug auch zu einer massiven Ausweitung der Saatgutproduktionen in Österreich in den letzten Jahren bei.

Im Zuge der landwirtschaftlichen Erzeugung werden die technischen und (sozio-)ökonomisch relevanten Rahmenbedingungen zur Koexistenz der Produktionssysteme neben den umfassend betrachteten externen GVO-Verunreinigungsquellen (Fremdbestäubung, mechanische Vermengung etc.) maßgeblich durch die Verunreinigung des eingesetzten Saatgutes bestimmt. Ein zentrales Ziel ist es daher die GVO-Verunreinigung des Saatgutes von NICHT-GVO-Sorten auf ein Mindestmaß zu beschränken. Das Mindestmaß wird durch „technisch unvermeidbar“ und „zufällig“ beschrieben. Die ökonomischen Rahmenbedingungen bestimmen allerdings die technischen Maßnahmen. Die gesetzten technischen Maßnahmen bestimmen wiederum was als „zufällig“ oder „nicht zufällig“ zu betrachten ist.

Das umfangreiche Gemeinschaftsrecht betreffend GVO und die Rechtsnormen zu dessen Umsetzung sehen nach Zulassung, die Inverkehrbringung und den Anbau von GVO im Binnenmarkt und damit auch in Österreich vor. Allerdings wurden bisher weder auf EG- noch auf internationaler Ebene Regelungen, seien es Grenzwerte oder Kennzeichnungsschwellenwerte, zu GVO-Verunreinigungen des Saatgutes festgelegt.

In der Studie werden die Produktionsbedingungen für Saatgut in Österreich, ebenso wie Kriterien, Parameter bzw. Einflussgrößen, welche zur Vermeidung einer GVO-Verunreinigung in der Saatgutproduktion im Kontext mit der Koexistenz von konventioneller Landwirtschaft mit oder ohne GVO und ökologischer Landwirtschaft bekannt sind, gegenübergestellt und bewertet. Es werden jene botanischen Arten betrachtet, bei welchen GVO weltweit relevant sind und bei welchen in Österreich auch Saatgut erzeugt wird.

Das Nebeneinander „gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen“ in technisch-biologischer und rechtlicher Hinsicht stellt auf der Grundlage der EG-Rechtssetzung eine besondere und neue Herausforderung in der Saatgutproduktion, in der landwirtschaftlichen Erzeugung bis hin zu den Prozessen zur Herstellung von Futtermittel und Lebensmittel dar.

In einer Empfehlung der Kommission vom 23. Juli 2003, Dokument 2003/556/EG, (K(2003)-2624), wurden „Leitlinien für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die

Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen“ veröffentlicht. Darin wird in Punkt 1.1. „Der Begriff der Koexistenz“, im 3. Absatz angeführt:

„Koexistenz bedeutet, dass die Landwirte unter Einhaltung der Etikettierungs- und Reinheitsvorschriften eine echte Wahl zwischen konventionellen, ökologischen oder GV-Produktionssystemen haben.“

Im Sinne der Leitlinien der EU-Kommission wird im Zuge dieser Studie von der so genannten „Horizontalen Koexistenz“ gesprochen, bei der die Bedingungen, Anforderungen und Wechselwirkungen auf die Saatgutproduktion mit und ohne GVO-Anwendung betrachtet werden. Die vor- und nachgelagerten Bereiche spielen in der Frage um die Koexistenz konventioneller, ökologischer oder GV-Produktionssysteme im Sinne der „Vertikalen Koexistenz“ in der landwirtschaftlichen Erzeugung v.a. aber auch in der Saatgutproduktion in der Generationenabfolge (Saatgut-Kategorien) eine zentrale Rolle. In den Leitlinien der EU-Kommission findet die Betrachtung der Aspekte der „Vertikalen Koexistenz“ keine Berücksichtigung.

Im Zuge der hier vorliegenden Studie werden die Problematik und das Zusammenspiel von horizontaler und vertikaler Koexistenz in der Saatgutproduktion dargestellt. Ansatzweise werden mögliche Auswirkungen von GVO-Verunreinigungen des Saatgutes auf die landwirtschaftliche Erzeugung auf der Grundlage des aktuell diskutierten EG-Schwellenwerteregimes betrachtet. Es werden konkrete Lösungsansätze für das Koexistenzmanagement in der Saatgutproduktion in Österreich für die bearbeiteten Kulturarten Mais, Sojabohne, Raps, Zuckerrübe und Kartoffel, aufgezeigt.

Ergebnisse der Studie:

1. Das derzeit bekannte und aktuell von der EG-Kommission vorgeschlagene Niveau von Kennzeichnungsschwellenwerten für Saatgut betreffend GVO-Verunreinigungen, kann nur durch Maßnahmen, welche über die derzeit geltenden gesetzlichen Bestimmungen in der Saatgutproduktion hinausgehen, erzielt werden. Dies betrifft sämtliche Parameter und Erzeugungsprozesse wie Bewertung des Ausgangssaatgutes, Mindestentfernung zu unerwünschten Pollenquellen, Durchwuchsbestimmungen etc.
2. Ein Koexistenzmanagement beruht grundsätzlich auf der Basis einer Fall- zu Fall-Bewertung, einer individuellen Bewertung der Voraussetzungen, ob der Anbau von GVO-Kulturen den Bedingungen der Koexistenz mit Nicht-GVO-Kulturen in der Nachbarschaft, dem betroffenen Gebiet oder der betroffenen Region, Genüge tut. Zur Unterstützung der Fall- zu Fall-Bewertung wurde ein Koexistenzindex entwickelt, welcher alle bisher erläuterten Kriterien für den Gentransfer bzw. potentielle Einflüsse auf die GVO-Verunreinigung von Saatgutproduktionen gesamtheitlich und interaktiv in realen Szenarien bewertet. Es wird eine Beurteilung ermöglicht, ob eine Produktion von Z-Saatgut unter einer maximalen GVO-Verunreinigung mit den von der Kommission vorgeschlagenen Schwellenwerten (0,3%, 0,5%, 0,7%) in den ausgewählten Szenarien Aussicht auf Erfolg hat. Der vorgeschlagene Koexistenzindex basiert ausschließlich auf der Grundlage von Daten, welche unmittelbar oder mittelbar Einfluss auf die GVO-Verunreinigung haben. Die Kriterien des Koexistenzindex können aus verfügbaren Datenbeständen zur Berechnung herangezogen werden.
3. Zur Vermeidung eines ungewollten Gentransfers bei der Erzeugung von pflanzlichen landwirtschaftlichen Produkten (Erntegut), welche den Anforderungen der einschlägigen EG-Rechtsnormen für Futter- und Lebensmittel sowie für Saatgut entsprechen, und um nicht als GVO gekennzeichnet zu werden, wird
 - die Einrichtung „Geschlossener geographisch abgegrenzter Saatgutproduktionsgebiete oder Regionen und die Einrichtung „Geschlossener Produktionsprozesse“ für die Kulturarten
 - Mais (*Zea mays*)
 - Raps (*Brassica napus*) und
 - Zuckerrübe (*Beta vulgaris*)
 - die Einrichtung „Geschlossener Produktionsprozesse“ für die Kulturarten

- Sojabohne (*Glycine max*) und
- Kartoffel, Erdäpfel (*Solanum tuberosum*)

vorgeschlagen.

Beachtenswert ist, dass bei Saatgutproduktionen von Raps und Zuckerrübe nur durch eine weiträumige geographische Abgrenzung, die Einhaltung des aktuell bekannten und vorgeschlagenen EG-Schwellenwerteregimes unter österreichischen Bedingungen mit angemessenem Risiko, möglich ist.

4. Die konkrete Bemessung der Mindestabstände für die festzulegenden Isolationszonen ergibt sich aus den in den Methoden für Saatgut und Sorten festgelegten Mindestentfernungen für die Saatgutproduktion. Auf Basis des vorgeschlagenen EG-Schwellenwerteregimes wären zur Bemessung der Mindestabstände jene für die Erzeugung von Vermehrungssaatgut adäquat.
5. Es wird die Einrichtung „Geschlossener Saatgutproduktionsgebiete oder –regionen“ durch Rechtssetzung in den Bundesländern auf der Basis der Bestimmung des § 18 Abs. 3, Saatgutgesetz 1997, vorgeschlagen: „Der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft kann, wenn es zur Sicherung der Saatgutqualität erforderlich ist, durch Verordnung bestimmte Arten festsetzen, bei denen geschlossene Anbauggebiete Voraussetzung für die Anerkennung sind.“
6. Eine zusätzliche Differenzierung des Schwellenwerte- oder Grenzwerteniveaus für Saatgut biologisch wirtschaftender Betriebe erscheint unter koexistenten Rahmenbedingungen nicht mit angemessenem Risiko erzielbar.
7. Es wird in den bevorstehenden Verhandlungen zum EG-Schwellenwerte- oder EG-Grenzwerte-regime für GVO-Verunreinigungen bei Saatgut vorgeschlagen, den LQL (Limited Quality Level = statistisch akzeptierter Grenzwert) bei 95 %-iger Sicherheit gleich dem Schwellen- oder Grenzwert zu setzen.

Summary

Seeds, the central and strategically most important operational good in agriculture, in particular in organic agriculture, stand last particularly due to the question of the use of GMO (Genetically Modified Organism), in the focus of public interest. Seed determines considerably the quantity, quality and security of harvested commodities for the production of fodder and food.

The study deals in particular with the aspect of the genetic quality of seed. The existing regulations pay special attention to the statement, evaluation and avoidance of genetic impurities (varietal identity and varietal purity) in seeds. In this context, in the EC already available and up-to-date discussed standards, procedures and methods are considered with regard to the impurities by GMO in seeds, fodder and food. The EC seed certification system covers a quality system, which is suitable to state norms on genetic impurities, independently of GMO and to keep them over several generations. The quality system of seed certification includes measures of precaution, the implement of technical guidelines starting from breeder's seed generation, basic seed generation up to the certified seed generation and for the seed producing farms, as well as for harvest -, transport -, storage procedures and measurements up to the packing, sealing and labelling of seed. Checkpoints and system-monitoring with regard to good agricultural practice as well as good practice in seed processing, traceability including their examination and monitoring are the subject of the quality system "seed certification" in particular. In Austria, the Institute for Seed developed together with the seed companies and seed producers a certification system which did not only fulfilled the requirements to the Austrian seed regulation, but also contributed to a substantial expansion of seed productions in Austria over the past years. This model is based on the situation without free marketing of seed of GM-plant varieties in the EC.

In the course of the agricultural production, the technical and (socio-) economically relevant basic conditions and the comprehensively regarded external GMO sources of dispersal (crosspollination, mechanical blending etc.) become relevant in the question of the coexistence. The frame of coexistence in the agricultural production is substantially influenced by the fact of existing GMO impurities of the used seed. A central goal is to limit therefore GMO impurities of seed of Non-GMO-varieties to a minimum. The minimum is described as "technical not avoidable" and "adventitious". The economic basic conditions determine however the technical measures. The implemented technical measures determine again what is "technical not avoidable" and "adventitious". The extensive Community law concerning GMO and the legal rules to its implementation includes after permission the marketing and cultivation of GMO-crops in the common market and therewith in Austria to. However so far neither on EC nor on international level regulations, limit values nor marking threshold values, are fixed to GMO impurities of the seeds.

In the study, the production conditions for seeds in Austria are taken into consideration, as well as criteria, parameters and/or measured variables. The avoidance of GMO impurities in seed production in the context of the coexistence of conventional agriculture with or without GMO and organic farming is presented and valued. Those botanical species are regarded, where GMO is world-wide relevant and with which in Austria seed is produced and used.

The coexistence of genetically modified, conventional and organic crops in technical-biological and legislative regard is a special and new challenge in seed production, as well as in the agricultural production up to the processes for the production of feed and food on the basis of the EC legislation.

In summer 2003 the "Commission Recommendation of 23 July 2003 on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming (notified under document number C(2003) 2624)" was published. The term coexistence is there defined in point 1.1 as follows:

"Coexistence refers to the ability of farmers to make a practical choice between conventional, organic and GM crop production, in compliance with the legal obligations for labelling and/or purity standards."

For the purpose of such guidelines of the European Commission, in the course of this study the so-called "horizontal coexistence", concerning the conditions, requirements and interactions on seed production with and without GMO application is regarded. The study also focuses on the so-called "vertical coexistence", where the agricultural producers have to deal with the aspect of impurities in

seed and his part in the chain of the whole production processes up to food and feed. The study especially focuses to the fact of accumulation of genetic impurities in the production chain of several starting with breeder's seed up to the certified seed generations. This fact of accumulation by the sources of genetic impurities is concerned in different and increasing EC-, OECD- and national seed-standards for the defined seed categories. The study takes in the model of the "coexistence-index" different scenario of seed standards for GMO-impurities into consideration.

In the guidelines of the European Commission the vertical coexistence finds no consideration. In the course of the study the problem and interaction are represented by "horizontal and vertical coexistence" in seed production. The possible effects of GMO impurities of the seeds are regarded on the agricultural production on the basis of the up-to-date discussed EEC threshold level regime. Concrete solutions for the coexistence management in seeds production in Austria for the species corn, soy bean, oilseed rape, sugar beet and potato are pointed out.

Results of the study:

1. That at present admitted and up-to-date by the European Commission suggested level of labelling threshold values for seeds concerning GMO impurities can only be obtained by concrete measures, which go beyond the present valid legal regulations in seeds production. This concerns all parameters and production processes such as evaluation of the GMO-status of breeder's seed and "early" seed categories, minimum isolation distances to unwanted sources of crosspollination, regulation for volunteers etc...
2. The coexistence management is based in principle on the basis of a case to case evaluation, this means an individual evaluation of the conditions whether the cultivation of GMO crops next to Non-GMO crops in the neighbourhood, is sufficient concerning the coexistence or not. The "coexistence-index" was developed to support the case to case evaluation. The coexistence-index evaluates, collectively and interactively in realistic scenarios, all criteria for the gene transfer and/or potential influences on the GMO impurities of seed production. With this index an evaluation for a specified geographical area or region is possible whether the production of certified seed under the condition that the GMO impurities do not extend the maximum threshold level suggested by the commission (0.3%, 0.5%, and 0.7%) is possible. The suggested coexistence index is exclusively based on data, which have directly or indirectly influence on the GMO impurity of the produced product including seed. The criteria of the coexistence index can be consulted from available data for the computation.
3. To avoid gene transfer during the production of agricultural products (harvested crops including seed), which correspond with the requirements of the relevant EC legal rules for food and feed as well as for seeds, and to avoid that these products have not to be labelled as GMO-products, under the Austrian structural and environmental production conditions, it is necessary to
 - create "geographically closed seed production areas or regions" and "defined closed production processes" for the species
 - Corn (*Zea mays*)
 - Oilseed rape (*Brassica napus*) and
 - Sugar beet (*Beta vulgaris*)
 - create "defined closed production processes" for the species
 - Soybean (*Glycine max*) and
 - Potato (*Solanum tuberosum*).
4. The concrete evaluation of the minimum distances for the isolation zones can be specified with the already existing standards for it in the Austrian regulations concerning seed production and seed certification. On basis of the suggested EC threshold level regime the standards for the production of certified basic seed would be adequate for the implementation of the minimum distances to sources of GMO for production of conventional and organic seed.

5. On the basis of the Austrian Seed Law § 18 exp.1997, the “Federal Minister for agriculture and forestry, environment and water management” can define closed cultivation areas for seed production, if it is necessary for the safety device of the seed quality.
6. An additional differentiation of the threshold level or limit level for seeds for organic farming does not appear attainable under coexistential basic conditions with appropriate risk.
7. It is suggested in the forthcoming negotiations in the relevant EC-decision making procedures to argue for the EC-labelling threshold or limit value regime for GMO impurities on seeds setting the LQL (Limited quality level) with 95% probability equal to the threshold or limit level.