

Harmonisierte Experimentelle Saatgutüberwachung auf GVO-Anteile

Handlungsleitfaden der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gen-
technik (LAG)

November 2005

Inhalt:

1. Arbeitsauftrag	2
2. Anlass und Hintergrund.....	2
3. Vorschläge für eine verbesserte Probenahmestrategie für Mais und Raps	3
3.1. Die Beprobung von inländisch erzeugtem bzw. aufbereitetem Saatgut	3
3.2. Die Beprobung von Importsaatgut (Drittstaaten und EU-Mitgliedstaaten)	6
4. Repräsentativität/Homogenität der Probenahme sowie Probenaufbereitung und Analyse	7
5. Informationsaustausch zwischen den Ländern.....	8
6. Fazit und Ausblick.....	9

1. Arbeitsauftrag

Auf ihrer 28. Sitzung am 10./11. November 2004 in Eisenach hat die Bund-/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) die Bildung eines ad hoc-Arbeitskreises „Harmonisierte experimentelle Saatgutüberwachung auf GVO-Anteile“ (ad hoc-AK) unter Vorsitz Schleswig-Holsteins beschlossen. Dabei sollten Vertreter der Saatgutankennung/-verkehrskontrolle sowie Vertreter der Acker- und Pflanzenbaureferenten des Bundes und der Länder beteiligt werden.

Der Arbeitsauftrag der LAG an den ad hoc-AK lautete:

1. Gemeinsamer Handlungsleitfaden Probenahme und Analytik
2. Einheitliche Interpretation der Analysenergebnisse
3. Optimierung des Informationsaustausches zwischen den Länderbehörden, einschließlich der mit Saatgutfragen befassten Stellen
4. Kurzfristige Handlungsempfehlungen für die Überwachungsbehörden für das Aussaatjahr 2005.

Die LAG verlängerte auf ihrer 29. Sitzung am 13./14. April 2005 den Arbeitsauftrag bis zur 30. Sitzung, um insbesondere in Zusammenarbeit mit dem Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter (BDP) die Frage der Beprobung von Importsaatgut zu klären. Außerdem wurde der Arbeitsauftrag unter Ziffer 4 gestrichen.

Der ad hoc-AK hat sich an insgesamt sechs Terminen getroffen. Im Schnitt waren ca. 10-12 Teilnehmer vertreten. Regelmäßig teilgenommen haben Vertreter der Gentechnikbehörden der Länder, des Unterausschusses Methodenentwicklung, der Acker- und Pflanzenbaureferenten des Bundes und der Länder, der AG der Saatgutverkehrskontrollstellen, des Bundessortenamtes und des BVL. Als Gäste haben Vertreter des BDP, ein Vertreter des VDI sowie der Vorsitzende der Arbeitsgruppe Bulking and Sampling Committee der International Seed Testing Association (ISTA), Herr Prof. Kruse, Universität Hohenheim, an einzelnen Sitzungen teilgenommen. Der vorliegende Handlungsleitfaden fasst die wesentlichen Ergebnisse der Arbeit des ad hoc-AK zusammen.

2. Anlass und Hintergrund

Anlass zur Bildung des ad hoc-AK war ein Diskussionspapier von NW zu TOP 9 der 28. Sitzung der LAG (Vorschlag für eine Optimierung des Saatgutmonitoring). Hintergrund waren insbesondere die Erfahrungen aus dem Jahr 2004, die deutlich machten, dass die Probenahme, Probenvorbereitung, der Informationsaustausch und die Bewertung der Laborergebnisse nicht immer einheitlich erfolgten. Von der LAG wurde hier Handlungsbedarf erkannt und der ad hoc-AK beauftragt, Verbesserungen zu erarbeiten.

3. Vorschläge für eine verbesserte Probenahmestrategie für Mais und Raps

Als mögliche Ansatzpunkte für eine Verbesserung der Probenahme von Saatgut (Mais und Raps) für die Untersuchung auf GVO-Anteile wurden folgende Punkte identifiziert:

1. Probenahmezeitpunkt und Probenahmeort
2. Probenahmetechnik
3. Probenmenge
4. Rückstellproben.

Im Weiteren sind unterschiedliche Strategien hinsichtlich der Herkunft des Saatgutes notwendig für:

- die Beprobung von inländisch erzeugtem bzw. aufbereitetem Saatgut
- die Beprobung von Importsaatgut aus EU-Staaten
- die Beprobung von Importsaatgut aus Drittländern.

Es wurde einvernehmlich festgestellt, dass die Ergebnisse der Saatgutüberwachung auf GVO-Anteile, wenn möglich, noch vor Aussaat den Behörden zur Verfügung stehen sollten. Nur so kann vermieden werden, dass ein evtl. Vollzug nach Aussaat erfolgen müsste. Der Aufwand für die Rückverfolgung und das evtl. Rückholen einzelner Saatguteinheiten steigt, je später die Überwachungsbehörden Informationen über GVO-Anteile in konventionellem Saatgut erhalten.

Als besonders problematisch wurde insbesondere der Probenahmezeitpunkt bei Winterraps erkannt. Zwischen Ernte des Vermehrungssaatguts und der Aussaat liegt nur eine sehr kurze Zeitspanne (1-2 Wochen).

3.1. Die Beprobung von inländisch erzeugtem bzw. aufbereitetem Saatgut

Bisher wurden im Rahmen der Saatgutverkehrskontrolle vornehmlich bei den Saatguthändlern Proben gezogen. Um einen möglichst frühen Probenahmetermin zu erreichen, wird vorgeschlagen, dass eine Beprobung soweit möglich bei den Aufbereitungsstationen direkt nach Aufbereitung (und damit parallel zur Saatgutenerkennung) erfolgen soll. Die Probenahme bei den Aufbereitungsbetrieben bringt neben dem zeitlichen Vorteil den weiteren Vorteil, dass die Probenahme am Anfang der Distributionskette steht („Flaschenhals“) und somit der zunehmende Aufwand bei Beprobung in den weiteren Kettengliedern (Großhändler → Händler → Landwirt) vermieden werden kann. Darüber hinaus wird die Gesamt-Partie beprobt, was die Aussagekraft über die Qualität der Partie erhöht.

Um einen Überblick über die Anzahl und Verteilung der inländischen Aufbereitungsstationen zu erhalten, wurde eine Aufstellung der Betriebe und der anerkannten Parteien, bezogen auf die Länder, erstellt (s. Tabelle 1).

Tabelle 1: Anzahl der Saatgutaufbereitungsbetriebe und der Partien in den Ländern für das Jahr 2004

Land	Raps	Mais
	Anzahl Betriebe / Partien	Anzahl Betriebe / Partien
Mecklenburg-Vorpommern	4 / 54	-
Niedersachsen	3 / 104	3 / 484
Hessen	1 / 83	-
Bayern	-	1 / 47
Baden-Württemberg	2 / 8	2 / 392
Sachsen	-	1 / 129
Sachsen-Anhalt	-	1 / 17
Nordrhein-Westfalen	5 / 424	4 / 120
Schleswig-Holstein	5 / 700	1 / 0
Summe	20 / 1373	13 / 1189

Die Tabelle 1 zeigt,

- a. dass die Anzahl der Aufbereitungsbetriebe in den Ländern begrenzt und
- b. die Verteilung der inländisch aufbereiteten Saatgutpartien für Raps und Mais sehr unterschiedlich ist.

Bei Raps erkennen SH und NW von bundesweit 1373 alleine 1124 Partien an (ca. 82 %). Es ist anzunehmen, dass von den Rapspartien weniger als 10 % Sommerrapspartien sind. Bei Mais erkennen BW und NI von bundesweit 1189 zusammen 876 Partien (74 %). an.

Zusammenfassend ergeben sich für diese neue Probenahmestrategie folgende Vorteile:

- Das Saatgut kann frühzeitiger beprobt und untersucht werden, also noch vor der Auslieferung an die Händler und somit auch vor einer möglichen Aussaat.
- Die Überwachungsbehörden gewinnen Zeit für evtl. notwendige Anordnungen nach § 26 GenTG in der Regel noch vor der Vermarktung (Inverkehrbringen des Saatguts) bzw. dem Ausbringen. Für Winterraps stehen für Probenahme und Analyse so zumindest 1 bis 2 Wochen zur Verfügung.
- Für die Saatgutunternehmen könnten somit evtl. Rückrufaktionen, wie dies in den letzten Jahren z.T. geschehen ist, vermieden werden.
- Aufgrund der unterschiedlichen Dichte der Aufbereitungsstationen (für Raps im Wesentlichen in NW und SH, für Mais im Wesentlichen in BW und NI) besteht die Möglichkeit, Schwerpunkte für die Saatgutüberwachung in diesen Ländern zu etablieren.

Für die Probenahme von inländisch erzeugtem bzw. aufbereitetem Saatgut wird deshalb folgendes Verfahren vorgeschlagen:

Zukünftig sollen Proben von inländisch anzuerkennendem Saatgut vornehmlich direkt bei den Aufbereitungsstationen gezogen werden. Die Beprobung findet gemäß ISTA-Standard durch beauftragte Probennehmer der nach Saatgutverkehrsgesetz zuständigen Behörde statt. Der erforderliche Prüfplan richtet sich nach dem Konzept zur Untersuchung von Saatgut auf Anteile gentechnisch veränderter Pflanzen des Unterausschusses Methodenentwicklung der Bund/-Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG). Für die Saatgutüberwachung werden 2 Proben genommen. Auf Wunsch des probengebenden Betriebs kann auch eine dritte Probe genommen werden. Es wird empfohlen, die GVO-Analytik zeitlich parallel zur Saatguterkennung durchzuführen.

Grundsätzlich soll nur Z-Saatgut bzw. Saatgut, welches als Z-Saatgut anerkannt werden soll, untersucht werden. Hinsichtlich der Anzahl der benötigten Proben ergibt sich folgendes Bild:

Es wird jeweils 1 Probe benötigt für:

- Saatguterkennung
- Rückstellprobe Saatguterkennung/GVO beim probengebenden Betrieb
- GVO-Analyse
- Rückstellprobe GVO-Analyse (Labor).

Für eine ausreichend große Stichprobe ($\geq 10\%$ der anzuerkennenden Partien) steht in Deutschland genügend Laborkapazität zur Verfügung (s. Tabelle 2).

Tabelle 2: Ergebnisse der Länderbefragung zur Laborkapazität (Jahr 2004)

	Mais 2004	Raps 2004
analysierte Proben insgesamt (inländische und Importware)	ca. 375	ca. 320
10 %-ige Stichprobe für 2004	ca. 120	ca. 140

Wenn inländisch erzeugtes bzw. aufbereitetes Saatgut direkt bei den Aufbereitungsstationen beprobt werden soll, sind einige Länder stärker betroffen (s. o.) und einige gar nicht, da in diesen Ländern keine Aufbereitungsstationen liegen. Zur Frage der Verteilung des Probenumfangs auf mehrere Länder wird daher angeregt, dass die Länder, die Schwerpunkte der Saatguterkennung sind (SH und NW für Raps und BW und NI für Mais), bei Bedarf und in eigener Regie einen Teil ihrer Proben durch andere Länder untersuchen lassen. Diese würden dann durch das jeweilige untersuchende Land wie eigene Proben behandelt. Es ist letztlich unerheblich, ob die Probe

im eigenen Land oder in einem anderen Land gezogen wurde. Damit wäre ein einfacher und unbürokratischer Weg eröffnet, den Probenumfang auf mehrere Länder zu verteilen.

3.2. Die Beprobung von Importsaatgut (Drittstaaten und EU-Mitgliedstaaten)

Für die Beprobung von Importsaatgut aus Drittstaaten bzw. EU-Mitgliedstaaten ergibt sich ein anderes Bild (s. Tabelle 3).

Es wird deutlich, dass bei Mais ein Großteil des Saatgutbedarfs durch Importe (2003/2004 ca. 87%), bei Winterraps hingegen fast der gesamte Bedarf durch inländische Produktion gedeckt wird. Bei Sommerraps wird mehr als der inländische Bedarf importiert, was daran liegen kann, dass Saatgut von Deutschland aus in andere Mitgliedstaaten weiter verteilt wird.

Tabelle 3: Einfuhren von Saatgut für die Wirtschaftsjahre 02/03 und 03/04 und jährlicher durchschnittlicher Saatgutbedarf in dt.

	Einfuhren				Saatgutbedarf
	02/03		03/04		
	EG ¹	Drittländer	EG ¹	Drittländer	
Winterraps	96	2.944	0	2.248	60.200
Sommerraps	0	3.321	0	3.676	1.550
Mais	213.269	58.760	309.745	56.166	422.010

Eingeführtes und importiertes Saatgut befindet sich nur kurze Zeit in den Lägern der Saatgut-handelsbetriebe und wird oftmals direkt an die Landwirte geliefert. Dadurch ergibt sich für die Überwachungsbehörden so gut wie keine Gelegenheit, Proben noch vor dem Inverkehrbringen im Bundesgebiet zu ziehen.

Eine Beprobung von Importsaatgut in EU-Mitgliedstaaten noch vor der Vermarktung in Deutschland (analog zum vorgestellten Verfahren für inländisches Saatgut) bedarf der Mitarbeit der Saatgutunternehmen. Da der Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter (BDP) erhebliche Zweifel an der Übertragbarkeit des Modells für inländisches Saatgut auf Importsaatgut hat (s. Anhang A1), scheidet diese Möglichkeit aus. Genannt wurden:

- Die Vermarktung geschieht sehr kurzfristig und ist daher nicht fristgerecht bestimmbar (Partien werden z.T. sehr kurzfristig umdisponiert). Das kann dazu führen, dass aufwändig beprobte Parteien gar nicht mehr nach Deutschland ausgeliefert werden.

¹ Die Zahlen für die Einfuhr aus EU-Mitgliedstaaten sind mit einer gewissen Zurückhaltung zu betrachten, da diese nicht kontrolliert werden können.

- Es gibt keine zentrale Lagerung. Die Lieferung erfolgt „on demand“, d.h. auf Bestellung, daher bestehen kaum Zugriffsmöglichkeiten für die Probenahme.
- Die Ware ist i.d.R. schon verkauft, wenn diese bei den Großhändlern liegt. Für die Saatgutunternehmen würde der Zeitraum zwischen Probenahme und Analyseergebnis zu nicht hinnehmbaren Verzögerungen bei der Auslieferung der Ware führen.
- Es existiert nur ein sehr kurzer Zeitraum für Probenahme und Analytik (ca. 8 Wochen) bei Lieferung aus kontrastisationalen Vermehrungsgebieten (z.B. Südamerika).
- Die Sperrung von Partien in Deutschland bei geringen Anteilen gentechnisch veränderter Bestandteile könnte zu Reaktionen anderer Staaten führen, die normalerweise bei diesen Befunden nicht vollziehen würden. Ohne harmonisierte Verfahren bzw. Regelungen ist dieses Risiko für die Unternehmen nur schwer einschätzbar.

Einer weiteren Möglichkeit, der Beprobung des Importsaatguts durch die Zollbehörden, fehlt derzeit die Rechtsgrundlage. Eine Probenahme durch den Zoll ist zudem nicht ganz unproblematisch, da z.B. bei der Zollabfertigung eines Lastwagens eine ISTA-konforme Beprobung kaum möglich ist.

Die Überwachung von Importsaatgut auf GVO-Anteile muss deshalb vorerst weiterhin im Rahmen der Saatgutverkehrskontrolle stattfinden. Damit ist zurzeit für die deutliche Mehrheit aller in Deutschland gehandelten Maispartien kein Verfahren vorhanden, welches eine Beprobung noch vor der Vermarktung (Inverkehrbringen des Saatguts) ermöglicht. Zur Erleichterung der Probenahme in den Ländern sollte eine Liste mit Importmengen und -ort für Saatgut der wichtigsten Pflanzen, die gentechnisch veränderte Anteile enthalten können (Mais, Raps), zusammengestellt werden.

4. Repräsentativität/Homogenität der Probenahme sowie Probenaufbereitung und Analyse

Hinsichtlich der Repräsentativität und Homogenität wurde festgehalten, dass für die Saatgutprobenahme weiterhin der ISTA-Standard beibehalten werden soll (entspricht der Praxis der Saatgutverkehrskontrolle). Sie wird in der Regel durch amtliche Probenehmer der Saatgutverkehrskontrollstellen durchgeführt. Für die Gewinnung einer repräsentativen Saatgutprobe stehen entsprechende anerkannte Kriterien zur Erstellung geeigneter Probenahmepläne zur Verfügung.

Grundsätzlich soll die Probenvorbereitung und die Analytik in allen Ländern gemäß dem Konzept zur Untersuchung von Saatgut auf Anteile gentechnisch veränderter Pflanzen des Unterausschusses Methodenentwicklung der LAG erfolgen.

Das Untersuchungs-Konzept des UA Methodenentwicklung² beschränkt sich bisher auf den qualitativen Nachweis gentechnisch veränderter Anteile in Saatgut, u.a. da derzeit kein Schwellenwert für GVO in konventionellem Saatgut existiert. Für diesen Nachweis können qualitative oder quantitative PCR-Methoden eingesetzt werden. Durch die Untersuchung von mindestens 2995 Körnern je Probe kann bei einem negativen Ergebnis ausgesagt werden, dass der tatsächliche GVO-Anteil mit einer statistischen Sicherheit von 95% unter 0,1% liegt. Die Untersuchung mehrerer Teilproben (Subsampling) kann die Qualität des Ergebnisses zusätzlich verbessern (s. Anhang A2).

Die Einführung von niedrigen Schwellenwerten zum jetzigen Zeitpunkt würde für die Saatgutüberwachung bedeuten, dass sich der erforderliche Prüfaufwand deutlich erhöht oder im Bereich der Verlässlichkeit deutliche, z.T. inakzeptable Abstriche gemacht werden müssten. Eine alleinige Festlegung eines Schwellenwertes ohne Ausarbeitung neuer und aufwändigerer spezifischer Prüfpläne ist daher nicht sinnvoll.

5. Informationsaustausch zwischen den Ländern

Für einen einheitlichen Informationsaustausch hat der UA Methodenentwicklung einen Formulierungsvorschlag (s. Anhang A2) erarbeitet, dem im UAM und ad hoc-AK mehrheitlich zugestimmt wurde. Der Vorschlag bezweckt die Verbesserung von Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Untersuchungen und sieht vor, dass negative und positive Ergebnisse inkl. Angaben zum verwendeten Verfahren und deren Messunsicherheit übermittelt werden. Diese Angaben ermöglichen es den Länderbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit zu prüfen, ob und wie gegen die vorliegenden gentechnisch veränderten Bestandteile im Saatgut vorgegangen wird. Mehrheitlich befürwortet der ad hoc-AK auch die Weitergabe der negativen Ergebnisse (inkl. Partienummer). Dadurch können Doppelbeprobungen vermieden und die Überwachung effizienter gestaltet werden.

Die Kopplung des Vollzugs an die Überschreitung von Schwellenwerten wurde mehrheitlich als derzeit nicht sachgerecht bewertet, da aus statistischen Gründen die Zuverlässigkeit quantitativer Methoden für niedrige GVO-Gehalte (z.B. 0,1%) unabhängig vom Prüfplan (auch bei 10.000 Samen/Probe) nicht ausreichend ist und daher neue, deutlich aufwändigere Prüfpläne zu entwickeln wären. Die Kosten für die Untersuchung einer Probe würden deutlich steigen.

Während für in der EU zugelassene Konstrukte in konventionellem Saatgut in absehbarer Zeit Schwellenwerte von der EU-Kommission zu erwarten sind, gilt dies für nicht zugelassene Konstrukte nicht. Hier wird es auf absehbare Zeit voraussichtlich keine Schwellenwerte seitens der Kommission geben.

² Konzept zur Untersuchung von Saatgut auf Anteile gentechnisch veränderter Pflanzen, Unterausschuss "Methodenentwicklung" der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) (Stand: 28.06.2005)

6. Fazit

Der Handlungsleitfaden empfiehlt eine Probenahmestrategie bei inländisch erzeugtem bzw. aufbereitetem Saatgut (Mais und Raps), die

- einen frühzeitigen Probenahmetermin sowie
- eine Begrenzung der Probenahmestellen

ermöglicht.

Der BDP hat die Vorschläge des ad hoc-AK begrüßt.

Ein analoges Verfahren für Importsaatgut steht nicht zur Verfügung, da erhebliche Zweifel an der Übertragbarkeit des Modells bestehen.

Für die Mitteilung von positiven wie negativen Untersuchungsergebnissen wird mehrheitlich ein vom UA Methodenentwicklung erarbeitetes Format vorgeschlagen, das die Transparenz der Untersuchungen und damit letztlich die Grundlage für Vollzugsentscheidungen verbessert.

Überlegungen BDP zur Problematik GVO-Analyse von Importsaatgut

Probenahmestrategien, die eine Probenahme und Analyse von Saatgut auf GVO-Anteile vor dem Inverkehrbringen ermöglichen und damit Rückrufaktionen vermeiden, können unter bestimmten Rahmenbedingungen hilfreich sein.

Dies gilt in erster Linie für Modelle, bei denen die GVO-Untersuchung vor oder im Rahmen der Anerkennung von inländisch erzeugtem bzw. aufbereitetem Saatgut erfolgt, da hier sowohl für die Unternehmen als auch die Überwachungsbehörden Zugriffsmöglichkeiten auf das Saatgut bestehen, eine Rückverfolgbarkeit möglich ist, und Verzögerungen bei der Vermarktung des Saatguts weitgehend vermieden werden können.

Eine vertiefte Analyse der Abläufe im Zusammenhang mit Importsaatgut (Produktion, Aufnahme, Aufbereitung, Zertifizierung, Vertrieb) hat einige Punkte hervortreten lassen, die nicht unerhebliche Zweifel an der Übertragbarkeit solcher Modelle – jedenfalls zum gegenwärtigen Zeitpunkt – begründen.

Zudem gibt es deutliche Unterschiede zwischen den verschiedenen Kulturarten. Bei Raps (kleines Tausendkorngewicht) wird z.B. Saatgut nur in geringem Umfang im europäischen Ausland produziert und selbst dann überwiegend im Inland (und dort an einem Standort) aufbereitet und zertifiziert. Bei Mais (hohes Tausendkorngewicht) wird Saatgut hingegen zu großen Teilen im Ausland produziert und überwiegend auch dort vor Ort aufbereitet und zertifiziert.

Bei Importsaatgut ergeben sich weitere Besonderheiten:

- Die Vermarktung der im Produktionsland aufbereiteten und zertifizierten Saatgutware steht zum Zeitpunkt der Aufbereitung und Zertifizierung häufig noch nicht fest. Es kommt zudem oft vor, dass sehr kurzfristig umdisponiert werden muss, um einer zunächst nicht absehbaren Nachfrage in bestimmten Ländern gerecht zu werden. Dies hat zur Folge, dass die Ziehung eines zusätzlichen Musters für die GVO-Analyse vorsorglich bei jeder Partie erfolgen müsste. Im Ergebnis würden also auch Zusatzmuster für Partien gezogen, die gar nicht nach Deutschland geliefert werden. Dies bedeutet unnötigen Mehraufwand an Zeit und Kosten.
- Wenn es zur Lieferung nach Deutschland kommt, erfolgt diese in der Regel „on demand“. Die Ware gelangt also in der Regel nicht in ein Zentrallager oder ein ähnliches Logistikzentrum, sondern geht direkt zum Großhändler. Nur teilweise fungieren kurzfristig Betriebsstätten von Saatgutunternehmen als Zwischenlager. Es bestehen daher kaum Möglichkeiten der Probenahme im Inland, die noch in der „Sphäre des Saatgutunternehmens“ stattfinden könnte.
- Die ausgelieferte Ware ist vom Großhändler bzw. Saatgutunternehmen bereits verkauft, muss also sein Lager ebenfalls innerhalb kürzester Zeit wieder verlassen. Müsste zunächst die Probenahme beim Großhändler bzw. Saatgutunternehmen und das Ergebnis der anschließenden Analyse abgewartet werden, käme es zu erheblichen und in der Hauptphase der Verkaufssaison nicht hinnehmbaren Verzögerungen bei der Auslieferung des Saatgutes an die Landwirte.
- Der Zeitfaktor verschärft sich bei Lieferungen aus kontrasaisonalen Vermehrungsgebieten. Das Zeitfenster zwischen Ernte und Vermarktung beträgt maximal 8 Wochen, wobei

in dieser Zeit auch Aufbereitung, OECD-Zertifizierung und Transport (z.B. aus Südamerika) erfolgen müssen.

Für Importsaatgut allgemein sind zudem die über Deutschland hinausreichenden Auswirkungen im Falle der Feststellung bereits geringster GVO-Spuren zu berücksichtigen. Eine Sperrung/freiwillige Nichtvermarktung der betroffenen Partien würde andere Staaten möglicherweise unter Zugzwang setzen, die Partien ebenfalls nicht oder nur unter Auflagen zur Vermarktung gelangen zu lassen, obwohl dies auf Grundlage der von den Behörden dieser Staaten ermittelten Ergebnisse an sich nicht erfolgen würde. Vor dem Hintergrund fehlender Schwellenwerte und sehr unterschiedlichen Vollzugshandelns in den einzelnen Mitgliedstaaten der EU (Interim Plan of Action) sind diese Ausstrahlungswirkungen nur schwer einschätzbar.

Vor einer weiteren Klärung, ob und ggf. inwieweit eine Einbeziehung von Importsaatgut in Frühbeprobungsmodelle möglich ist, müssten insbesondere folgende Fragen erörtert werden:

- Welche Überlegungen bestehen hinsichtlich der Abstimmung zwischen den Bundesländern? Würde die Anforderung eines im Produktionsland zusätzlich gezogenen Musters nur durch ein Bundesland erfolgen? Falls ja, durch welches Land (Land in dem der Großhändler seinen Sitz hat oder Land/Länder, in denen die Endabnehmer ihren Sitz haben)?
- Würde ein Bundesland die in anderen Bundesländern ermittelten Ergebnisse akzeptieren?
- Nach welchen Prinzipien soll die stichprobenartige Beprobung von Importsaatgut erfolgen?
- Wie und durch wen soll die Ziehung der Saatgutprobe erfolgen?
- Wer trägt die Kosten für die Ziehung zusätzlicher Proben und einen eventuellen Versand?
- Welche Überlegungen oder möglicherweise konkreten Ansätze bestehen hinsichtlich einer europäischen Abstimmung des Saatgutmonitorings auf GVO Bestandteile? Würden die Bundesländer die in dem Produktions- und Zertifizierungsland ermittelten Ergebnisse akzeptieren?
- Soll von Amtshilfeverfahren im nationalen und/oder europäischen Rahmen Gebrauch gemacht werden und wenn ja, in welcher Weise?

Bonn, 13.09.2005

Anhang A 2

Formulierungsvorschlag des UA Methodenentwicklung der Bund/Länder-AG Gentechnik zur Mitteilung von Untersuchungsergebnissen

(Stand: 28.06.2005)

Vorbemerkung

Ziel der Untersuchung von Saatgut auf GVO-Anteile ist es, das Vorhandensein sowohl zugelassener als auch nicht zugelassener GVO festzustellen. Um auch nicht zugelassene GVO sicher nachweisen zu können, muss die Analytik so ausgerichtet sein, dass in der Untersuchungsprobe ein einzelner gentechnisch veränderter Samen nachgewiesen werden kann.

Um ein Untersuchungsergebnis von $\leq 0,1\%$ mit einer Vertrauenswahrscheinlichkeit von 95% zu ermitteln, müssen mindestens 2995 Körner untersucht werden. Die angewendeten Verfahren müssen in der Lage sein, einen gentechnisch veränderten Samen in einer Untersuchungsprobe nachzuweisen. Durch die Anwendung des Subsamplings kann die Anwesenheit gentechnisch veränderter Bestandteile im Saatgut, die nicht einem GVO im Sinne des GenTG entsprechen*, weitgehend ausgeschlossen werden. Die Untersuchung kann durch qualitative PCR-Nachweise oder soweit verfügbar durch quantitative PCR-Verfahren erfolgen.

1. Entnahme von drei Untersuchungsproben aus der Laborprobe (Subsampling)

Die Untersuchungsprobe wird vor dem Mahlen in drei Untersuchungsproben mit je 1000 Samen aufgeteilt. Das Verfahren kann angewendet werden, wenn die Erfassungsgrenze der jeweils eingesetzten PCR-Nachweise mindestens 0,1 % beträgt.

Ist in keiner Untersuchungsprobe eine transgene DNA-Sequenz nachweisbar, liegt der Gehalt des Saatguts an transgenen Samen mit einer statistischen Sicherheit von 95 % unter 0,1 %.

Wenn nicht alle Untersuchungsproben positive Ergebnisse aufweisen, kann weitgehend ausgeschlossen werden, dass das Saatgut gentechnisch veränderte Bestandteile, die nicht einem GVO im Sinne des GenTG entsprechen*, enthält.

2. Entnahme einer Untersuchungsprobe aus der Laborprobe

Es wird eine Probe mit mindestens 2995 Samen untersucht.

Das Verfahren kann angewendet werden, wenn die Erfassungsgrenze der jeweils eingesetzten PCR-Nachweise mindestens 0,03 % beträgt.

Ist in der Untersuchungsprobe keine transgene DNA-Sequenz nachweisbar, liegt der Gehalt des Saatguts an transgenen Samen mit einer statistischen Sicherheit von 95 % unter 0,1 %.

Bei einem positiven Ergebnis der Untersuchungsprobe sollte geklärt werden, ob dieses Ergebnis durch gentechnisch veränderte Bestandteile, die nicht einem GVO im Sinne des GenTG entsprechen*, verursacht wird. Dazu ist anschließend das Subsampling-Verfahren (Untersuchung von 3 Untersuchungsproben mit je 1000 Samen) anzuwenden.

Unabhängig von der Entscheidung, ob qualitative oder quantitative PCR-Methoden für den GVO-Nachweis eingesetzt werden, sollen mindestens zwei DNA-Isolierungen aus jeder Untersuchungsprobe erfolgen.

Sind beide DNA-Isolierungen mindestens einer Untersuchungsprobe positiv, ist das Ergebnis der Untersuchung positiv.

Führt die Analyse der beiden DNA-Isolierungen einer Untersuchungsprobe nicht zum gleichen Ergebnis, sind weitere Untersuchungen erforderlich.

* Unter gentechnisch veränderten Bestandteilen, die nicht einem GVO im Sinne des GenTG entsprechen, sind Verunreinigungen zu verstehen, die nicht keimfähig sind, z.B. Stäube aus GVO oder mit GVO verunreinigte Beize.

Aus statistischen Gründen muss eine Vergleichsuntersuchung in einem zweiten Labor nicht zum gleichen Ergebnis führen, wenn das Ergebnis im Bereich der Erfassungsgrenze liegt. Es ist daher abzuwägen, ob diese erforderlich ist.

Anmerkung:

Ein Gehalt von 0,1 % GVO bedeutet z. B. bei Raps mit einem TKG von 4 Gramm, dass in 1 t Saatgut 250.000 GVO-Samen enthalten sein können. 1 t Mais-Saatgut könnte bei einem TKG von 300 Gramm ca. 3300 GVO-Körner enthalten.

Formulierungsvorschlag

Der Vorschlag sieht ergebnisunabhängig ein einheitliches Mitteilungsformat vor.

Mitteilung eines positiven bzw. negativen Ergebnisses

Probenbezeichnung (Sorte, Anerkennungsnr.)
Gentechnische Veränderung nachgewiesen (Linie{n}) bzw.
Gentechnische Veränderung nicht nachgewiesen

Bei Angabe eines qualitativen Ergebnisses:

Anzahl der analysierten Untersuchungsproben:
Anzahl der positiven Untersuchungsproben:
Anzahl der Samen in der Untersuchungsprobe:
Art des Nachweises (qualitativ/quantitativ):
Verwendete Prüfmethode (nachgewiesener Genabschnitt):
Erfassungsgrenze des PCR-Nachweises (z. B. 0,1%):

Bei Angabe eines quantitativen Ergebnisses:

Anzahl der analysierten Untersuchungsproben:
Anzahl der positiven Untersuchungsproben:
Anzahl der Samen in der Untersuchungsprobe:
Verwendete Prüfmethode (nachgewiesener Genabschnitt):
Messwert:
Messunsicherheit:
Bestimmungsgrenze des PCR-Nachweises: