

Nachweisbarkeit und Nachverfolgbarkeit von GVO-Produkten

Nachverfolgbarkeitsstrategie für Importwaren

Jenny Teufel, Viviana López, Peter Gailhofer,
Inga Hilbert, David Wiegand, Franziska Wolff
Anita Greiter, Michael Eckerstorfer, Frank Narendja
und Andreas Heissenberger

BfN-Schriften

702

2024





Bundesamt für
Naturschutz

Nachweisbarkeit und Nachverfolgbarkeit von GVO-Produkten

Nachverfolgbarkeitsstrategie für Importwaren

Jenny Teufel

Viviana Lopez

Inga Hilbert

Peter Gailhofer

David Wiegand

Franziska Wolff

Anita Greiter

Michael Eckerstorfer

Frank Narendja

Andreas Heissenberger

Impressum

Titelbild: Sojafeld, Sojabohne und Sojakeime (Pixabay Inhaltslizenz, <https://pixabay.com/de/service/license-summary/>)

Adressen der Autorinnen und der Autoren:

Dr. Jenny Teufel	Öko-Institut e.V. Merzhauser Str. 173, 79100 Freiburg E-Mail: j.teufel@oeko.de
Viviana Lopez	v.lopez@oeko.de
Inga Hilbert	i.hilbert@oeko.de
Dr. Peter Gailhofer	p.gailhofer@oeko.de
David Wiegand	d.wiegand@oeko.de
Dr. Franziska Wolff	f.wolff@oeko.de
Mag.a Anita Greiter	Umweltbundesamt GmbH Spittelauer Lände 5, 1090 Wien, Österreich E-Mail: anita.greiter@umweltbundesamt.at
Dr. Michael Eckerstorfer	michael.eckerstorfer@umweltbundesamt.at
Dr. Frank Narendja	frank.narendja@umweltbundesamt.at
Dr. Andreas Heissenberger	andreas.heissenberger@umweltbundesamt.at

Fachbetreuung im BfN:

Dr. Samson Simon Fachgebiet I 2.6 „Bewertung Synthetische Biologie, Vollzug, Gentechnik-gesetz“

Förderhinweis:

Gefördert durch das Bundesamt für Naturschutz (BfN) mit Mitteln des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) (FKZ: 3521 84 2200).

Diese Veröffentlichung wird aufgenommen in die Literaturdatenbank „DNL-online“ (www.dnl-online.de).

BfN-Schriften sind nicht im Buchhandel erhältlich. Eine pdf-Version dieser Ausgabe kann unter www.bfn.de/publikationen heruntergeladen werden.

Institutioneller Herausgeber: Bundesamt für Naturschutz
Konstantinstr. 110
53179 Bonn
URL: www.bfn.de

Der institutionelle Herausgeber übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit, die Genauigkeit und Vollständigkeit der Angaben sowie für die Beachtung privater Rechte Dritter. Die in den Beiträgen geäußerten Ansichten und Meinungen müssen nicht mit denen des institutionellen Herausgebers übereinstimmen.



Diese Schriftenreihe wird unter den Bedingungen der Creative Commons Lizenz Namensnennung – keine Bearbeitung 4.0 International (CC BY - ND 4.0) zur Verfügung gestellt (creativecommons.org/licenses).

Druck: Druckerei des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)

Gedruckt auf 100% Altpapier

ISBN 978-3-89624-464-2

DOI 10.19217/skr702

Bonn 2024

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	7
Abstract	8
1 Hintergrund	9
1.1 Problemstellung und Zielsetzung.....	9
1.2 Hinweise zu den Begriffen Rückverfolgung und Nachverfolgung und ihrer Verwendung in diesem Bericht.....	11
1.3 Aufbau des Berichtes	12
2 Methodische Herangehensweise	13
3 Internationale Datenbank zu Identifizierung und Nachweis gentechnisch veränderter Organismen	14
3.1 Rechtliche Grundlagen	14
3.2 In der EU zugelassene GVOs	15
3.3 GVO-Datenbanken	16
3.3.1 Biosafety Clearing House (BCH)	18
3.3.2 The European GMO Database (EUGenius Database)	20
3.4 Minimaldatenset Nachweis	23
3.4.1 Für den analytischen Nachweis unmittelbar relevante Informationen.....	24
3.4.2 Für die erfolgreiche Implementierung eines Nachweisverfahrens in Rahmen von Kontrollen notwendige Informationen	26
3.4.3 Weiterführende Informationen, die für die Entwicklung eines analytischen Nachweisverfahrens hilfreich sein können.....	28
3.5 Minimaldatenset Rückverfolgbarkeit.....	30
3.5.1 Aus derzeitiger EU rechtlicher Sicht notwendige Informationen	30
3.5.2 Wichtige Datenbank-Informationen zur Einschätzung des Risikos für GVO-Importe oder Verunreinigungen	30
3.5.3 Zusätzliche Informationen die auf EU-Ebene erfasst werden könnten.....	31
3.6 Evaluierung der im BCH und in der Euginius-Datenbank verfügbaren Informationen	31
3.6.1 Informationen im Hinblick auf die Minimalerfordernisse für den Nachweis.....	31
3.6.2 Informationen im Hinblick auf die Minimalerfordernisse für die Rückverfolgbarkeit	37
4 Überblick über relevante Importe von pflanzlichen Futter- und Lebensmitteln in die EU und Stand des Anbaus von GVO-Sorten – Auswahl eines geeigneten Fallbeispiels	42

5	Status quo der Rück- bzw. Nachverfolgbarkeit globaler Lieferketten und daraus resultierende grundlegende Anforderungen an die Nachverfolgbarkeit von GVO.....	48
5.1	Freiwillige Nachverfolgbarkeitssysteme	50
5.1.1	Beschreibung und Analyse bestehender freiwilliger Systeme der Nachverfolgbarkeit von zertifizierten Agrarprodukten, die nicht explizit GVO adressieren.....	50
5.1.2	Beschreibung und Analyse bestehender freiwilliger Nachverfolgbarkeits-Systeme bei Soja.....	52
5.1.3	Zusammenfassendes Fazit aus der Analyse freiwilliger Nachverfolgbarkeitssysteme vor dem Hintergrund der Nachverfolgbarkeit von GVO, die entsprechend der aktuell gültigen EU-Gentechnik-Regulierung nicht importiert werden dürfen.....	58
5.2	Gesetzliche Anforderungen zur Nachverfolgung von Importen bzw. internationale Sorgfaltspflichtenregelungen in anderen Themenfeldern.....	59
5.2.1	Das deutsche Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz.....	61
5.2.2	EU-Richtlinienentwurf für unternehmerische Sorgfaltspflicht im Bereich der Nachhaltigkeit	64
5.2.3	Regelungen zu Konfliktmineralien	68
5.2.4	EU-Holzhandelsverordnung	72
5.2.5	EU-Verordnung für entwaldungsfreie Produkte.....	75
5.2.6	EU-Verordnung über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile.....	79
5.2.7	Zusammenfassendes Fazit aus der Analyse von gesetzlichen Anforderungen zur Nachverfolgung von Importen bzw. internationalen Sorgfaltspflichtenregelungen in anderen Themenfeldern	81
5.3	Ergänzende Ergebnisse zum Status quo der Nachverfolgbarkeit von Agrarprodukten, die GVOs enthalten können, aus den geführten Expert*innen-Interviews.....	85
5.3.1	Generelle Strategien zur Vermeidung von GVO-Kontaminationen.....	86
5.3.2	Darstellung der derzeitigen Nachverfolgungs- und Dokumentationspraxis von GVO-freiem Soja aus Brasilien	87
5.3.3	Dokumentation von zugelassenen GVO-Importen und amtliche Überwachung	89
5.3.4	Identifikation von Lieferketten, die ein hohes GVO-Risiko besitzen	90
5.3.5	Einsatz von Isotopenanalysen bei der Überprüfung der Einhaltung von GVO-freien Lieferketten.....	91
5.3.6	Strategien zur Risikominimierung für eine Kontamination durch GVOs	91
5.3.7	Kostenaufwand für die Sicherstellung von GVO-freien Lieferketten	91

5.3.8	Nationale Saatgutlisten als Hilfsmittel in der Sicherstellung von GVO-freien Agrarlieferketten.....	93
5.3.9	Unterstützende Elemente für die Entwicklung von Nachverfolgbarkeitsstrategien für GVO.....	94
5.4	Zusammenfassung des Ist-Zustands der Nachverfolgbarkeit von Importwaren, die GVO enthalten können.....	95
6	Zusammenfassung von potenziellen Lösungsansätze für die Nachverfolgbarkeit von GVOs und Diskussion kritischer Einflussgrößen auf die Nachverfolgbarkeit.....	97
7	Validierung der Lösungsansätze	100
8	Schlussfolgerungen	110
	Literaturverzeichnis	113
	Abbildungsverzeichnis	119
	Tabellenverzeichnis	119
	Abkürzungsverzeichnis.....	120

Zusammenfassung

Der EU-Rechtsrahmen für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) wurde für "klassische" transgene GVOs entwickelt, doch die Fortschritte bei den so genannten "neuen genomischen Techniken (NGT)" führen zu Herausforderungen bei der Umsetzung in Bezug auf Nachweis und Identifizierung.

Ziel des Forschungsprojekts, das dieser Veröffentlichung zugrunde liegt, war es daher, Alternativen zur bestehenden Rückverfolgbarkeitsstrategie für GVOs zu entwickeln. Die in dieser Veröffentlichung vorgestellten Ergebnisse beruhen auf einer umfassenden Analyse bestehender Rückverfolgbarkeitssysteme für weltweit gehandelte Agrarerzeugnisse, wobei hier der Schwerpunkt auf Soja liegt. Zusätzlich hat das Projektteam verschiedene gesetzliche Anforderungen zur Nachverfolgung von Importen in anderen Bereichen wie bspw. der Holzwirtschaft oder beim Import von Konfliktmineralien herangezogen, sowie die damit einhergehenden Systeme der Nachverfolgbarkeit. Ein Schwerpunkt lag dabei auf Rückverfolgbarkeitsstrategien für Produkte mit Merkmalen, für die es keine analytischen Nachweismethoden gibt. Ein Beispiel hierfür ist die Einfuhr von Zinn, Tantal und Wolfram sowie deren Erze und Gold in die EU. Die sogenannte EU-Verordnung über Konfliktmineralien¹ (European Union 2017) wurde mit dem Ziel verabschiedet, die Möglichkeiten bewaffneter Gruppen und Sicherheitskräfte zum Handel mit Zinn, Tantal und Wolfram, deren Erzen und Gold einzuschränken. Sie verlangt von den Importeuren dieser Rohstoffe, dass sie in der Lieferkette eine Sorgfaltspflicht einhalten. Sorgfaltspflichtvorschriften, wie die EU-Verordnung über Konfliktmineralien, können Unternehmen rechtlich dazu verpflichten, Verantwortung für bestimmte Risiken in ihren Lieferketten zu übernehmen. Sie können auch verlangen, dass der Importeur die regionale Herkunft der importierten Waren nachweist. Die Erkenntnisse aus diesen alternativen Rückverfolgbarkeitssystemen lassen sich auf Produkte übertragen, die GVOs enthalten könnten. Bei der Anwendung auf den GVO-Sektor schlagen wir eine Umkehr der Beweislast vor: Alle Unternehmen, die Agrarrohstoffe importieren, müssen sich bemühen, das Risiko nicht zugelassener GVOs (einschließlich NGTs) in ihrer Lieferkette zu erkennen und gegebenenfalls Maßnahmen zu ergreifen, um das Risiko für Rohstoffimporte zu minimieren. Die Ergebnisse lassen die Schlussfolgerung zu, dass die Rückverfolgbarkeit ein Mittel zum Zweck ist. Sie dient als Voraussetzung für die Einhaltung von Sorgfaltspflichten. Mit Blick auf eine hypothetische Sorgfaltspflichtenregelung für GVOs ist eine Offenlegung und Rückverfolgbarkeit der Lieferketten notwendig, damit die Unternehmen das Risiko einer GVO-Kontamination in der Lieferkette minimieren können. Die beispielhafte Übertragung der Sorgfaltspflicht auf ein Unternehmen der Lebensmittelindustrie veranschaulicht die potenziellen Vorteile einer verpflichtenden Sorgfaltspflicht, insbesondere für Akteure, die aktiv GVO-freie Lieferketten aufbauen oder aufgebaut haben.

¹ Der exakte Titel der ins Deutsche übersetzten Version der Verordnung lautet wie folgt „VERORDNUNG (EU) 2017/821 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 17. Mai 2017 zur Festlegung von Pflichten zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten in der Lieferkette für Unionseinführer von Zinn, Tantal, Wolfram, deren Erzen und Gold aus Konflikt- und Hochrisikogebieten. Die deutsche Version ist abrufbar unter folgendem Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0821>; zuletzt abgerufen am 10.11.2023.

Abstract

The EU regulatory framework for genetically modified organisms (GMOs) was developed for "classical" transgenic GMOs, but advances in so-called "new genomic techniques (NGTs)" are leading to challenges in their implementation in terms of detection and identification.

The aim of the research project on which this publication is based was therefore to develop alternatives to the existing traceability strategy for GMOs. The results presented in this publication are based on a comprehensive analysis of existing traceability systems for globally traded agricultural products, with a focus on soya. In addition, the project team has analysed various legal requirements for the traceability of imports in other sectors, such as the timber industry or the import of conflict minerals, as well as the associated traceability systems. One focus was on traceability strategies for products with characteristics for which there are no analytical detection methods. Examples of this include the import of tin, tantalum and tungsten as well as their ores and gold into the EU. The so-called EU Conflict Minerals Regulation was adopted with the aim of restricting the ability of armed groups and security forces to trade in tin, tantalum and tungsten, their ores and gold. It requires importers of these raw materials to fulfil a duty of care in the supply chain. Due diligence regulations, such as the EU Conflict Minerals Regulation, can legally oblige companies to take responsibility for certain risks in their supply chains. They can also require the importer to prove the regional origin of the imported goods. The findings from these alternative traceability systems can be applied to products that may contain GMOs. When applied to the GMO sector, we propose a reversal of the burden of proof: All companies importing agricultural commodities must strive to identify the risk of unauthorised GMOs (including NGTs) in their supply chain and take action to minimise the risk to commodity imports where appropriate. The results lead to the conclusion that traceability is a means to an end and serves as a prerequisite for due diligence to minimise the risk of GMO contamination in the supply chain. The exemplary transfer of due diligence to a company in the food industry illustrates the potential benefits of mandatory due diligence, especially for actors actively managing GMO-free supply chains.

1 Hintergrund

1.1 Problemstellung und Zielsetzung

Gentechnisch veränderte Organismen (GVOs) unterliegen weltweit unterschiedlichen Regulierungen (Eckerstorfer et al. 2019b). Das gilt sowohl für „klassische“ transgene GMOs als auch für solche, die mit Methoden der neuen Gentechnik (NGT) (z. B. Genome Editing) erzeugt werden. Derzeit müssen in der Europäischen Union (EU) alle GMOs entsprechend gekennzeichnet werden und dürfen nur nach einer entsprechenden Marktzulassung angebaut oder importiert werden. Dadurch ergibt sich die Notwendigkeit von Kontrollen, und damit von Methoden und Strategien für den Nachweis und die Rückverfolgbarkeit von GMOs. Behördliche Kontrollen umfassen dabei sowohl die Überprüfung der Dokumentation von Importlieferungen als auch Laborkontrollen.

Bei in der EU zugelassenen GMOs (bzw. für GMOs, deren Zulassung in der EU beantragt wurde) stehen quantitative event-spezifische analytische Nachweismethoden zur Verfügung. Diese müssen von den Antragstellern im Rahmen der Anträge auf Marktzulassung zur Verfügung gestellt werden. Diese Nachweismethoden ermöglichen eine eindeutige Identifizierung des entsprechenden GV-Events. Bei diesen zugelassenen GMOs ist die Kontrolle der korrekten Kennzeichnung von GMOs bzw. der daraus erzeugten Produkte auch im Hinblick auf die Einhaltung von Grenzwerten, von Bedeutung. Wichtig ist aber auch die Kontrolle von Produkten, welche als GMO-frei auf den Markt kommen. Dies umfasst sowohl konventionelle Produkte mit entsprechendem Label als auch Produkte aus biologischer Landwirtschaft, die den Einsatz von GMOs ausschließt (Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union 2018).

Herausforderungen in der praktischen Implementierung bestehen vor Allem bei GMOs, die in der EU nicht zugelassen sind, und ganz besonders bei jenen GMOs, die mit NGT hergestellt wurden.

Wie oben angeführt, ist die Kontrolle von Importlieferungen wesentlich, um sicherzustellen, dass keine GMOs in die EU gelangen, für die keine Marktzulassung besteht. Validierte analytische Methoden für nicht zugelassene GMOs werden, im Gegensatz zu zugelassenen GMOs, nicht durch den Antragsteller zur Verfügung gestellt und müssen daher auf Basis öffentlich verfügbarer Informationen von den Kontrolllabors in der Regel selbst entwickelt werden. Die Entwicklung von Detektionsmethoden erfolgt hier vor allem für jene GMOs, die bereits in den Lieferketten gefunden oder deren Anwesenheit vermutet wird. Diese GMOs werden in der Regel bei der routinemäßigen Anwendung von sogenannten Screening Methoden entdeckt. In den letzten Jahren ist allerdings der Anteil an neu entwickelten transgenen GMOs, die mit dem in der EU verwendeten Matrix-Ansatz für das Screening nicht nachgewiesen werden können, stark gestiegen (Ribarits et al. 2021). Für die Marktkontrolle müssten in diesen Fällen event-spezifische Nachweismethoden entwickelt werden. Dafür müssen aber die entsprechenden (Sequenz-)Informationen zur Verfügung stehen bzw. es muss bekannt sein, welche dieser GMOs in Drittländern angebaut werden. Bisher gibt es auch kein international einheitliches Vorgehen zur Entwicklung und Veröffentlichung von Nachweismethoden. Für Detailinformationen zu den Methoden für Nachweis, Identifizierung und Quantifizierung von GMOs sei auf den Bericht von Ribarits et al. (2022) verwiesen.

Die Problematik, GMOs ohne EU-Zulassung nachzuweisen, wird durch das Aufkommen von Produkten, welche mit NGT erzeugt wurden, verstärkt. Auch genom-editierte GMOs können mit den verfügbaren Screening-Verfahren nicht nachgewiesen werden, was die unmittelbare

Verwendung spezifischer Nachweismethoden für die Kontrolle notwendig macht. Allerdings werden diese Produkte in vielen Ländern rechtlich nicht als GVO eingestuft (Eckerstorfer et al. 2019b). Für die Entwicklung von Nachweisverfahren zur Kontrolle dieser Produkte stehen die notwendigen Informationen aus behördlichen Zulassungsverfahren meist nicht zur Verfügung. Grundsätzlich muss außerdem bekannt sein, welche NGT-Produkte weltweit vermarktet werden, um zielgerichtet Nachweismethoden entwickeln zu können. Mit steigender Anzahl an entsprechenden Produkten wird ein umfassender Überblick mit immer höherem Aufwand verbunden sein.

Eine weitere Problematik, die spezifisch mit NGT-Produkten verbunden ist, ist die Möglichkeit, mithilfe dieser Techniken auch sehr kleine Änderungen im Genom zu erzeugen. Diese Änderungen können analytisch detektiert werden, sofern die entsprechenden Informationen zur Veränderung im Genom vorliegen. Herausfordernd ist aber der Nachweis, dass die entsprechende Mutation mittels Gentechnik erzeugt wurde, und nicht mit konventionellen Methoden oder auf natürlichem Wege entstanden ist (ENGL 2019).

Sofern keine etablierte analytische Kontrollmethode zur Verfügung steht bzw. nicht selbst entwickelt werden kann, muss auf Rückverfolgungsstrategien zurückgegriffen werden. Rückverfolgbarkeit bedeutet die Dokumentation durch die gesamte Lieferkette. Beim Import von GVOs in die EU sind vor allem Futtermittel(-rohstoffe) von Bedeutung. Entlang der Lieferkette, von Saatgut im Ursprungsland bis zur Nutzung des Endprodukts durch die Konsument*innen sind dabei viele unterschiedliche Stakeholder beteiligt.

Derzeit ist die Rückverfolgbarkeit von Futtermittellieferungen vor allem für die Sicherstellung von konventionellen Gentechnikfreien Produkten und Produkten aus biologischem Anbau von Bedeutung. Wie oben angeführt, wird die Rückverfolgung in diesen Bereichen durch Laborkontrollen unterstützt.

Diese Herausforderungen bei Nachweis und in der Rückverfolgbarkeit führen zu anhaltenden Diskussionen auf internationaler und EU-Ebene. In der EU wurde von der Europäischen Kommission (EK) im Jahr 2021 eine Initiative zur „**Neuregelung von GV-Pflanzen, welche mit bestimmten Methoden der neuen Gentechnik erzeugt wurden**“ gestartet (Europäische Kommission 2021a). Von dieser Neuregelung sollen Pflanzen, welche mit gezielter Mutagenese oder Cisgenesese erzeugt wurden, sowie daraus produzierte Lebens- und Futtermittel, umfasst sein.

Im September 2021 präsentierte die Europäische Kommission (EK) die entsprechende Folgenabschätzung in der Anfangsphase („inception impact assessment“), in welcher sie auch die Herausforderungen im Bereich Nachweis und Rückverfolgbarkeit anspricht. Hier bezog sich die Kommission auf entsprechende Herausforderungen in der Implementierung der derzeitigen rechtlichen Regelungen bzw. deren Vollzug. In der Entwicklung von Optionen zur Neuregelung soll daher unter anderem folgendes berücksichtigt werden: „*Appropriate traceability and labelling provisions that are implementable and enforceable and take into account the capacity of plants obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis to contribute to a sustainable food system and ensure consumers' right to make informed choices*“ (Europäische Kommission 2021a).

Am 5. Juli 2023 wurde der Verordnungsvorschlag von der EK veröffentlicht. Er sieht zwei Gruppen von NGT-Produkten vor, wobei für NGT-Produkte der Kategorie 1 vom Hersteller keine Nachweismethoden mehr zur Verfügung gestellt werden müssen. Die Kennzeichnung solcher Pflanzen soll auf pflanzliches Vermehrungsgut beschränkt sein (mit den Worten „cat 1 NGT“).

Es soll zwar eine Datenbank für solche Kategorie 1 Pflanzen eingerichtet werden, in dieser sind aber keine Informationen vorgesehen, die für die Entwicklung eines Nachweises notwendig sind. Für Pflanzen der Kategorie 2 sollen vom Antragsteller zwar analytische Nachweismethoden vorgelegt werden, davon kann aber abgewichen werden, wenn dies laut Antragsteller nicht machbar ist und eine entsprechende Begründung vorgelegt wird. Details zu diesen geänderten Modalitäten für die Vorgaben zu analytischen Methoden sind im Verordnungsentwurf nicht enthalten und sollen in Folge durch einen Durchführungsrechtsakt festgelegt werden. Vom Europäischen Referenzlabor sollen entsprechende Leitlinien entwickelt werden (Europäische Kommission 2023).

Vor dem Hintergrund der oben ausgeführten Problemstellung war das Ziel des Vorhabens, sowohl den analytischen Nachweis als auch die Nachverfolgung von Produkten, welche nicht in der EU zugelassene GVOs enthalten können, zu unterstützen. Die durchgeführten Arbeiten und Analysen fokussierten dabei auf zwei Aspekte. Das Projektteam arbeitete heraus, mit welchen Daten eine möglichst vollständige internationale Datenbank für weltweit am Markt befindliche GVOs² hinterlegt werden sollte, um die derzeit gültige Gentechnikgesetzgebung in der EU zu unterstützen. Ziel war es, einen Mindestdatensatz zu definieren, der in einer solchen Datenbank für einzelne GVOs enthalten sein sollte. Dieser soll nicht nur Informationen umfassen, welche für die Entwicklung aussagekräftiger Nachweismethoden notwendig sind, sondern auch Informationen, welche die Entwicklung zweckdienlicher Nachverfolgbarkeitsstrategien erlauben. Außerdem hat das Projektteam untersucht, welche alternativen Strategien zur Nachverfolgung von Produkten, welche nicht in der EU zugelassene GVOs enthalten können, Anwendung finden könnten. In einem nachfolgenden Arbeitsschritt hat das Projektteam auch die Praxistauglichkeit der identifizierten Alternativen validiert.

1.2 Hinweise zu den Begriffen Rückverfolgung und Nachverfolgung und ihrer Verwendung in diesem Bericht

Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG definiert „Rückverfolgbarkeit“ (in der englischen Fassung: „traceability“) als „die Möglichkeit, GVOs und aus GVOs hergestellte Produkte in jeder Phase des Inverkehrbringens über die gesamte Produktions- und Vertriebskette zurückzuverfolgen“ (Art. 3.3).

Die DIN EN ISO 9001:2015 „Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen“ legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagement fest. Sie enthält auch eine branchenübergreifende Definition für die Rückverfolgbarkeit (engl. traceability³). „Diese besagt, dass Organisationen ihre Produkte und Dienstleistungen mit geeigneten Mitteln, solange es für die Sicherstellung ihrer Konformität notwendig ist, eindeutig kennzeichnen sowie sämtliche Informationen über die dokumentierten Ergebnisse aufbewahren müssen, um die Rückverfolgbarkeit gewährleisten zu können. Zur Funktionalität eines Rückverfolgbarkeitssystems (engl. traceability system) ist

² In dieser Datenbank sollen Informationen sowohl zu mit klassischer Gentechnik als auch mit Methoden der neuen Gentechnik erzeugte GVOs enthalten sein.

³ Gemäß dem online-Wörterbuch Linguee wird „traceability“ meist mit „Rückverfolgbarkeit“ übersetzt, seltener mit den Begriffen Nachweisbarkeit, Nachverfolgbarkeit. Siehe <https://www.linguee.de/deutsch-englisch/search?source=auto&query=traceability>; zuletzt abgerufen am 10.11.2022

erforderlich, dass der Informationsfluss mit dem physischen Warenstrom verknüpft ist.“ (DIN EN ISO 9001:2015, S. 41; zitiert aus (Pérez Ferreira Chaves und Peter 2018)

Die „International Social and Environmental Accreditation and Labelling Alliance (ISEAL Alliance)“⁴ definiert die Begriffe „traceability“ und „traceability system“ wie folgt:

„Traceability: The ability to verify the history, location, or application of an item by means of documented recorded identification.“ (ISEAL Alliance 2016)

„Traceability system: The system that records and follows the trail as products, parts, and materials come from suppliers and are processed and ultimately distributed as end products. Often when someone says ‘traceability system’ they mean an online traceability/tracking system, but this does not have to be the case. Systems used to ensure traceability vary widely and are designed to be fit for purpose (e.g. could be paper based or only go to a limited level of detail).“ (ISEAL Alliance 2016)

Ein Blick in die Literatur zeigt, dass in Informationen oder Studien zum Thema von Unternehmen oder von Qualitäts- oder Nachhaltigkeitsstandards tendenziell der Begriff Rückverfolgbarkeit verwendet wird. Wir verwenden die Begriffe „Rückverfolgung“ und „Nachverfolgung“, bzw. „Rückverfolgbarkeit“ und „Nachverfolgbarkeit“ in diesem Bericht jedoch synonym.

1.3 Aufbau des Berichtes

Der vorliegende Bericht ist wie folgt strukturiert. Kapitel 2 beschreibt die methodische Herangehensweise. In Kapitel 3 ist die Problemstellung auf Basis, der derzeit in der EU gültigen rechtlichen Anforderungen aufbereitet. Außerdem enthält dieses Kapitel eine Übersicht der Informationen, welche für den analytischen Nachweis von GVOs notwendig sind. Kapitel 3.6 gibt einen Überblick über die Mengen und Herkunftsländer der pflanzlichen Futter- und Lebensmittelimporte in die EU. Außerdem ist in diesem Kapitel der Stand des Anbaus von GVOs beschrieben. Kapitel 5 enthält die Ergebnisse einer Analyse verschiedener bestehender Systeme der Rückverfolgbarkeit von globalen Lieferketten, wobei die Ergebnisse im Unter-Kapitel 6 zusammengefasst sind. Kapitel 7 enthält eine Bewertung der Lösungsansätze. In Kapitel 8 sind die Schlussfolgerungen, die aus der Studie gezogen werden können, zusammengefasst.

⁴ Die International Social and Environmental Accreditation and Labelling Alliance (ISEAL Alliance) ist ein sogenanntes Meta-Governance-System für Nachhaltigkeitsinitiativen und Akkreditore aus dem Bereich Umwelt (Derckx und Glasbergen (2014).

2 Methodische Herangehensweise

Methodisch basieren die vorliegenden Ergebnisse auf einer Literatur- und Desktoprecherche bzw. deren Auswertung. Expert*inneninterviews (detailliert beschrieben in Kapitel 5.3) ergänzten die Ergebnisse der Literatur- und Desktoprecherche. Die Durchführung von Workshops in einem zweiteiligen, iterativen Format diente der Diskussion und Optimierung der erarbeiteten Lösungsoptionen für eine Nachverfolgbarkeitsstrategie von GVOs sowie der Priorisierung der erarbeiteten Lösungsoptionen.

Abb. 1 stellt die einzelnen Analyseschritte sowie die im Rahmen des Analyseschrittes adressierten Aspekte schematisch dar. Die Bearbeitung einzelner Arbeitsschritte erfolgte parallel bzw. leicht zeitversetzt, so dass Erkenntnisse aus den einzelnen Analyseschritten zum Teil iterativ in voran bzw. parallel laufende Analyseschritte einfließen. In der Abbildung ist mit Hilfe von Pfeilen dargestellt, wie die Erkenntnisse aus einzelnen Analyseschritten in weitere Analyseschritte eingingen.

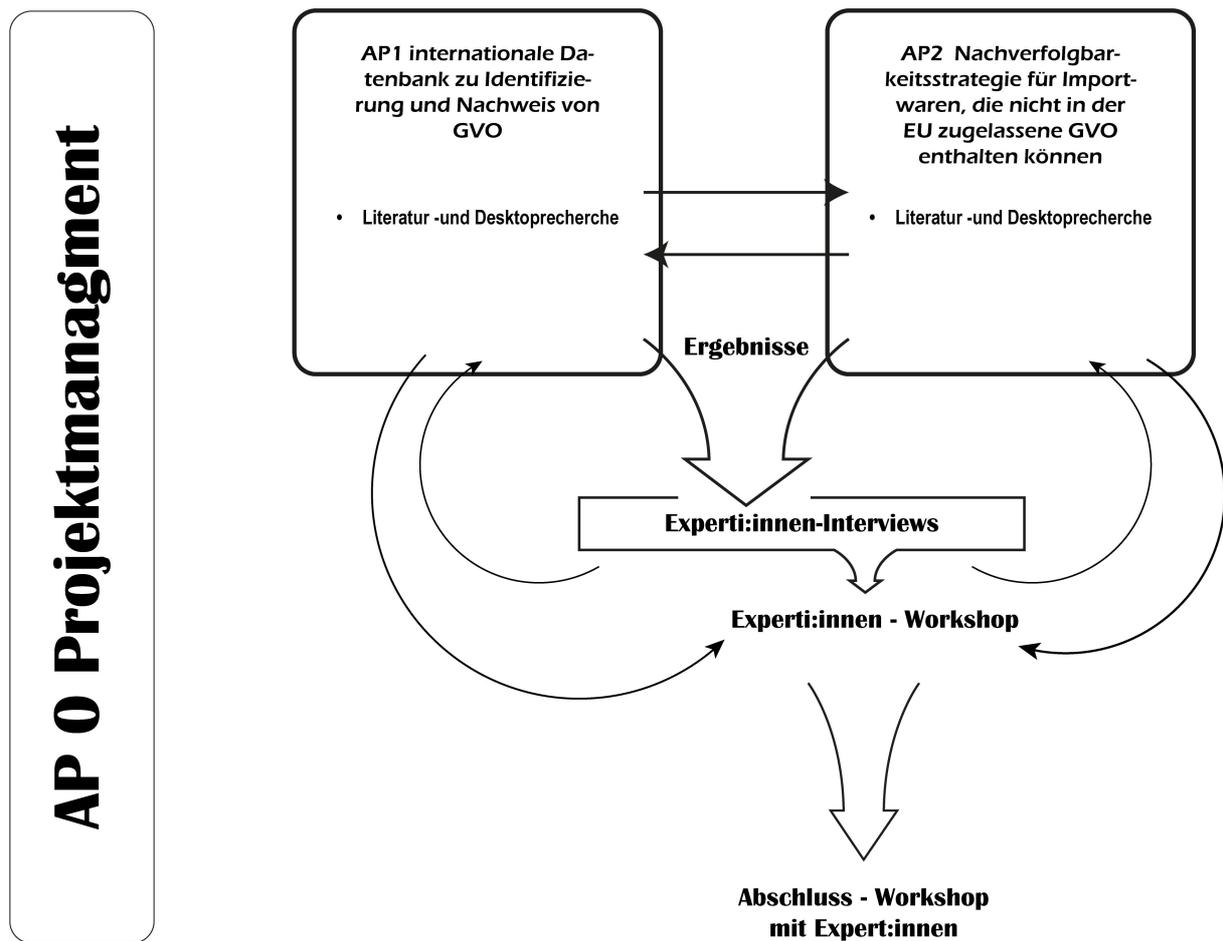


Abb. 1: Schematische Übersicht der einzelnen Arbeitsschritte der vorliegenden Studie (Quelle: eigene Darstellung Öko-Institut)

3 Internationale Datenbank zu Identifizierung und Nachweis gentechnisch veränderter Organismen

3.1 Rechtliche Grundlagen

Für den Nachweis von GVOs und ihre Nachverfolgbarkeit sind vor allem die folgenden Rechtsgrundlagen von Bedeutung:

- Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung von GVOs in die Umwelt (Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union 2001)
- Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel (Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union 2003a)
- Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVOs und über die Rückverfolgbarkeit von aus GVOs hergestellten Lebens- und Futtermitteln (Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union 2003b)
- Durchführungsverordnung (EU) 503/2013 über Anträge auf Zulassung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel gemäß Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (Europäische Kommission 2013)

Die Richtlinie 2001/18/EG bildet die Grundlage für die Gentechnikgesetzgebung der EU. Sie enthält neben der Definition von GVOs, Bestimmungen für die Zulassung von GVOs für Feldversuche, zum kommerziellen Anbau oder für den Import von GVOs etwa zur Anwendung oder Weiterverarbeitung als Lebens- oder Futtermittel. Dazu gehörten auch Bestimmungen zu Identifizierungs- und Nachweisverfahren und zur Kennzeichnung. Die dort enthaltenden grundsätzlichen Vorgaben wurden in Folge vor allem durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 weiter geschärft, etwa durch die Festlegung eines Kennzeichnungsschwellenwertes.

Für in der EU nicht zugelassene GVOs gilt Nulltoleranz. Diese GVOs dürfen auch nicht in Spuren auf den Europäischen Markt gelangen. Eine Ausnahme gibt es gemäß der Verordnung (EU) Nr. 619/2011 der Kommission für jene GV-Futtermittel, deren Risikoabschätzung durch die EFSA (European Food Safety Authority) befürwortend beschieden wurde und für die ein validiertes Nachweisverfahren und Referenzmaterial vorhanden ist, die aber noch nicht oder nicht mehr zugelassen sind. Hier gilt ein Schwellenwert von 0,1. (Europäische Kommission 2011).

Kennzeichnung

Alle GVOs sowie Produkte, die GVOs enthalten oder aus GVOs hergestellt wurden, müssen in der EU gekennzeichnet werden. Dies erfolgt z. B. mit den Worten „enthält genetisch veränderten [Bezeichnung des Organismus]“ oder „aus genetisch verändertem [Bezeichnung des Organismus]“ hergestellt. Diese Vorgaben gelten auch für Lebens- oder Futtermittelzutaten. Die Information muss dabei auf dem Etikett oder dem Begleitdokument angeführt sein.

In Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wurde auch ein Kennzeichnungsschwellenwert definiert. Sofern der GVO-Anteil des Lebens- oder Futtermittels oder der Zutat 0,9 % nicht überschreitet, muss das entsprechende Lebens- bzw. Futtermittel nicht als GVO gekennzeichnete werden. Dies gilt allerdings nur für zugelassene GVOs und sofern dieser Anteil zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist.

Rückverfolgbarkeit

Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 ist die zentrale Verordnung für die Rückverfolgbarkeit von GVOs bzw. GV-Produkten, sowie aus GVOs hergestellte Lebens- und Futtermittel. Rückverfolgbarkeit (englisch traceability) ist hier definiert als *„die Möglichkeit, GVO und aus GVO hergestellte Produkte in jeder Phase des Inverkehrbringens über die gesamte Produktions- und Vertriebskette zurückzuverfolgen“*. Die Information, dass ein Produkt oder einzelne Zutaten, GVOs enthalten oder daraus bestehen, muss jeweils schriftlich weitergegeben werden. Die entsprechenden Informationen müssen zudem für fünf Jahre gespeichert werden. Eine wichtige Rolle spielt dabei auch der spezifische Erkennungsmarker (englisch „unique identifier“). Dieser bezeichnet gemäß Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 *„einen einfachen numerischen oder alphanumerischen Code, der zur Identifizierung eines GVO auf der Grundlage des zugelassenen Transformationsereignisses, mit dem er entwickelt wurde, dient und den Zugriff auf spezifische Informationen über diesen GVO ermöglicht“*. Der spezifische Erkennungsmarker von GVO Mais MON810 ist z. B. MON-ØØ81Ø-6.

Nachweis und Kontrolle

Ob die Bestimmungen zu Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit eingehalten werden, muss von den Mitgliedstaaten entsprechend kontrolliert werden. Dabei werden von den zuständigen Kontrolllabors standardisierte Nachweismethoden verwendet, um GVOs qualitativ und quantitativ in den gezogenen Proben nachweisen zu können.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens muss vom Antragsteller ein Verfahren zu Nachweis, Identifizierung und Probenahme vorgelegt werden. Detailinformationen dazu sind in der Durchführungsverordnung (EU) 503/2013 enthalten. Diese event-spezifischen Nachweismethoden ermöglichen eine eindeutige Identifizierung des GVOs (genauer, des Transformationsevents). Die Methoden werden vom gemeinschaftlichen Referenzlabor für genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (EURL-GMFF) in Zusammenarbeit mit den nationalen Referenzlabors validiert und so auf ihre Qualität überprüft. Die Aufgaben des EURL-GMFF sind dabei in der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegt. Weiterführende Informationen zum EURL-GMFF sind online zu finden (Europäische Kommission 2022b). Hier werden auch Informationen über das Europäische Netzwerk der GVO-Laboratorien (ENGL) bereitgestellt (Europäische Kommission 2022a).

In Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ist auch geregelt, dass die Europäische Kommission ein öffentlich zugängliches Gemeinschaftsregister für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel führen muss. Dieses ist online einsehbar und enthält u. a. Informationen zur Zulassung und zum Zulassungsinhaber, zur Kennzeichnung, Detektionsmethode, oder Referenzmaterial (Europäische Kommission 2022c).

3.2 In der EU zugelassene GVOs

GVO-Anbau spielt in der EU nur eine untergeordnete Rolle. Derzeit ist mit GV-Mais MON 810 nur ein Event für den Anbau zugelassen, und zwar für den Anbau in der belgischen Region Flandern, Estland, Finnland, Irland, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Spanien und in der Tschechischen Republik. Die 17 anderen Mitgliedstaaten sowie die belgische Region Wallonien beantragten gemäß Richtlinie (EU) 2015/412 (Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union 2015) erfolgreich die Ausnahme ihrer Hoheitsgebiete aus dem geografischen Geltungsbereich der Zulassung (Europäische Kommission 2022e).

Die letzten Daten zum Anbau von MON 810 liegen für das Jahr 2020 vor. In diesem Jahr wurde MON 810 nur in Spanien auf 98.152 ha und in Portugal auf 4.216 ha kultiviert (Bayer Agriculture BV 2021).

Im Gegensatz dazu besitzen eine Reihe von GVOs eine gültige Zulassung für den Import in die EU, und zwar für die Verwendung in Lebensmitteln und Futtermitteln sowie Einfuhr und Verarbeitung. Derzeit (August 2022) umfassen die Zulassungen nur transgene GVOs, und zwar 26 Soja-Events, 41 Mais-Events, 1 Zuckerrüben-Event, 7 Raps-Events und 15 Baumwolle-Events. Diese GVOs sind im GVO-Register für Lebens- und Futtermittel gelistet. Diese Zulassungen umfassen sowohl sogenannte „single events“ (GVOs mit einer Veränderung) als auch sogenannte „stacked events“ (GVOs, welche mehr als eine Veränderung im Genom beinhalten). Neben den rechtlichen Grundlagen für die Zulassung und Informationen zur Verwendung enthält das Register auch eine Reihe von weiteren Informationen, z. B. zur Kennzeichnung oder zur Nachweismethode (Europäische Kommission 2022c).

Welche zugelassenen GVOs bzw. daraus hergestellten Produkte in welchem Umfang tatsächlich in die EU eingeführt werden, ist unklar, da die Handelsdaten nicht zwischen GVOs und konventionellen Waren unterscheiden. Es handelt sich aber hauptsächlich um Futtermittel bzw. Rohstoffe für die Futtermittelproduktion (Europäische Kommission 2016, GAIN 2020).

Schätzungen der Europäischen Kommission für die Jahre 2012 – 2014 basieren auf dem GVO-Anteil der jeweiligen Anbaufläche der exportierenden Länder und fokussieren auf GVOs für die Verwendung als Futtermittel. GV-Soja wurde vor allem in Form von Sojabohnen und Sojaschrot importiert. Gemäß den Schätzungen der EK wurden jährlich 30 Millionen Tonnen GV Sojabohnen-Äquivalente in die EU eingeführt (dabei wurde der Schrot in ganze Bohnen umgerechnet). Dies entspricht 85 % der insgesamt in die EU importierten Sojabohnen-Äquivalente. GV-Mais wurde hauptsächlich in Form von Mais (0,5 – 3 Millionen Tonnen) und Maiskleberfutter (0,15 - 0,6 Millionen Tonnen) importiert. Dies entspricht 5 – 25 % des importierten Mais bzw. 70 – 85 % des importierten Maiskleberfutters. Raps wurde vor allem in Form von Raps und Rapsschrot eingeführt. Der geschätzte Anteil an GV-Raps beträgt weniger als 0,5 Millionen Tonnen GV Raps Äquivalente, was 5 – 10 % der gesamten importierten Raps-Äquivalente entspricht. Baumwolle wurde hauptsächlich in Form von Baumwollsaat und Baumwollsaatmehl importiert. Aufgrund der geringen Mengen wurden von der Europäischen Kommission keine Abschätzungen zum GVO-Anteil vorgenommen (Europäische Kommission 2016). Da der Bericht nur landwirtschaftliche Produkte umfasst, ist hier Baumwolle in Form von Textilien nicht enthalten.

Eine weitere Quelle für Importe in die EU sind Berichte des Landwirtschaftsministeriums der USA (USDA) über den Stand der landwirtschaftlichen Biotechnologien in der EU, welche regelmäßig erstellt werden. Sie geben einen Überblick über den Stand der Gentechnik in der EU und umfassen nicht nur Importe aus Drittländern, sondern auch einen Überblick über Anbau oder rechtliche Entwicklungen. Der letzte Bericht umfasst den Zeitraum 2015 – 2019 (GAIN 2020). Auch hier basieren die Importzahlen auf Schätzungen.

3.3 GVO-Datenbanken

Die Durchsetzung der derzeit gültigen Gentechnikgesetzgebung in der EU würde durch eine möglichst vollständige internationale Datenbank für weltweit am Markt befindliche GVOs unterstützt werden. Dabei sollten sowohl GVOs, welche mit klassischer Gentechnik, als auch solche, die mit NGT erzeugt wurden, umfasst sein. Auf europäischer und internationaler Ebene

existieren eine Reihe von GVO-Datenbanken mit unterschiedlicher Ausrichtung. Die meisten davon dokumentieren auf nationaler Ebene die Zulassung von bestimmten GVOs bzw. GV-Produkten für die Vermarktung sowie für die kontrollierte beabsichtigte Freisetzung, beispielsweise bei Feldtestungen oder im Rahmen von klinischen Studien. Nur wenige dieser Datenbanken enthalten Angaben zu analytischen Verfahren für den Nachweis dieser GVOs oder andere nachweisrelevante Informationen. Dies ist zum einen die „The European GMO Database“ des EUGenius-Konsortiums (European GMO Initiative for a Unified Database System), das auf eine Initiative der Universität Wageningen (Wageningen Food Safety Research - WFSR, früher RIKILT) und des Deutschen Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zurückgeht, und zum anderen auf internationaler Ebene das Biosafety Clearing House (BCH) des Cartagena-Protokolls über die Biologische Sicherheit. Dieses Protokoll ist ein Folgeabkommen der Konvention über die Biologische Vielfalt und regelt auf internationaler Ebene den Umgang mit GVOs.

Sowohl die EUGenius-Datenbank als auch das BCH erlaubt das Auffinden aller Einträge mittels einer Suchfunktion. Die in den Datenbanken gespeicherten Informationen zu den Datensätzen sind für alle Benutzer*innen einsehbar. In den folgenden Kapiteln wird ein Überblick über die beiden Datenbanken sowie die darin bereitgestellten Informationen gegeben.

Neben dem BCH und der EUGenius-Datenbank sind auch andere Ressourcen für Informationen zu NGT-Anwendungen, insbesondere zu genomeditierten (GE-) Pflanzen im Internet, verfügbar. Ein Beispiel ist eine Übersicht zu NGT-Anwendungen, welche vom Joint Research Centre (JRC) im Rahmen der von der EK durchgeführten Studie erstellt wurde (European Commission. Joint Research Centre. 2021). Ein anderes Beispiel ist eine laufend aktualisierte Sammlung von Informationen zu GE-Pflanzen, welche im Rahmen des EU-SAGE-Projekts (European Sustainable Agriculture through Genome Editing) von einem Kollektiv europäischer Wissenschaftler*innen aus 134 einschlägigen Forschungseinrichtungen zusammengetragen wird. Bei beiden Ressourcen sind die öffentlich zugänglichen Informationen über spezielle Webseiten (Dashboards) einsehbar (eu-sage 2023; Joint Research Centre 2023).

In der vom JRC erstellten Übersicht sind Informationen enthalten, die von Firmen stammen, und als kommerziell sensitive Informationen vom JRC vertraulich behandelt werden müssen. Die vom JRC im Zuge seiner durchgeführten Recherchen erstellte Datenbank, die vollständige Informationen zu den Datensätzen über einzelne NGT-Anwendungen enthält, ist daher nicht öffentlich zugänglich. Die Angaben im Dashboard beziehen sich – wenn geschützte Firmeninformationen enthalten sind – immer auf ganze Gruppen von Anwendungen.

Das EU-SAGE-Dashboard bereitet Informationen aus wissenschaftlichen Publikationen über GE-Pflanzen auf: Dargestellt werden zusammenfassende Informationen zu den mittels Genome Editing erzeugten Merkmalen, zur benutzten Technik und zu den Autor*innen der jeweiligen wissenschaftlichen Publikation. Für jede Anwendung wird ein Link zu der jeweiligen Publikation angezeigt. Mittels festgelegter Auswahlfunktionen können Gruppen von Anwendungen angezeigt werden, geordnet z. B. nach Merkmalskategorie, Pflanzenart, Art der Technik, die für das Genome Editing eingesetzt wurde, sowie nach dem Land, in dem die Entwicklung stattgefunden hat.

Beide Ressourcen sind aber nicht als vollwertige Datenbanken öffentlich zugänglich und damit für die im gegenständlichen Projekt verfolgten Ziele nicht ausreichend gut geeignet. Die weitere Analyse fokussiert daher auf die EUGenius-Datenbank und das BCH, bei denen die Information zu einzelnen Datensätzen offen zugänglich sind.

3.3.1 Biosafety Clearing House (BCH)

3.3.1.1 Historische Grundlagen und Aufgabenstellung des BCH

Das BCH ist der Mechanismus für den Informationsaustausch im Rahmen des Cartagena-Protokolls über die Biologische Sicherheit (Secretariat of the Convention on Biological Diversity 2022). Die Vertragsparteien des Protokolls haben bei ihrer ersten Konferenz festgelegt, welche Informationen im BCH registriert werden müssen. Im Wesentlichen handelt es sich dabei um Informationen zu GVOs, die in den derzeit 173 Vertragsstaaten (Stand: Juni 2023) im Zuge der behördlichen Zulassung dieser GVOs vorliegen müssen. Am Informationsaustausch mittels des BCH nehmen aber zusätzlich auch Staaten teil, die nicht Vertragsparteien des Cartagena-Protokolls sind, z. B. die USA, Kanada oder Australien.

In seiner praktischen Umsetzung ist das BCH eine Webseite, die kostenlos und öffentlich zugänglich ist. Hier kann nach einer Vielzahl von wissenschaftlichen, technischen, umweltbezogenen und rechtlichen Informationen zu GVOs gesucht und diese in den sechs Amtssprachen der Vereinten Nationen abgerufen werden (Secretariat of the Convention on Biological Diversity 2022). Im Rahmen des Cartagena-Protokolls werden GVOs als „living modified organisms“ (LMO) bezeichnet, daher wird in den nachstehenden Kapiteln zum BCH der Ausdruck LMO verwendet.

3.3.1.2 Im BCH enthaltene Informationen

Die derzeit im BCH verfügbaren Informationen können grundsätzlich in drei Kategorien eingeordnet werden:

- Nationale Einträge, die von autorisierten Regierungsstellen – den National Focal Points – gemäß Artikel 20 des Cartagena-Protokolls eingepflegt werden;
- Referenzdatensätze, die von registrierten BCH-Benutzern eingepflegt werden;
- Informationen, die direkt vom Sekretariat des Übereinkommens über die Biologische Vielfalt (SCBD) zur Verfügung gestellt und verwaltet werden.

Bei den nationalen Einträgen handelt es sich um Angaben zum rechtlichen Regulierungsrahmen für GVOs sowie zu den zuständigen Behörden und nationalen Kontaktstellen für behördliche Angelegenheiten der GVO-Regulierung. Daneben müssen Vertragsstaaten Informationen zu nationalen Entscheidungen betreffend die Zulassung von GVOs, die Ergebnisse der entsprechenden Risikoabschätzungen sowie die regelmäßigen nationalen Berichte zu den Fortschritten bei der Implementierung des Cartagena-Protokolls zur Verfügung stellen. Die National Focal Points informieren auch über nationale Internetressourcen zur GVO-Regulierung und Biosicherheit. Wesentlich für die Qualitätssicherung dieser Informationen ist, dass alle nationalen Einträge von den jeweiligen National Focal Points vor der Veröffentlichung validiert werden müssen. Von Relevanz für Nachweisfragen sind in dieser Kategorie vor allem Informationen, die angeben, welche GVOs für welche Verwendungszwecke in welchen Ländern zugelassen sind.

Referenzdatensätze können von registrierten Benutzern des BCH (Vertragsparteien, Regierungsinstitutionen aus Nicht-Vertragsstaaten, Zivilgesellschaft und relevanten Stakeholdern) eingereicht werden. Die Vollständigkeit und Qualität dieser Informationen wird vom SCBD vor ihrer Veröffentlichung im BCH überprüft. Solche Referenzdaten betreffen eine Reihe von BCH-relevanten Informationen, u. a. zu den folgenden aufgelisteten Themen. In Klammer ist jeweils die Rubrik angegeben, unter der die jeweiligen Informationen im BCH zu finden sind.

- Informationen zur Art und zur genetischen Veränderung der beschriebenen LMOs: Informationen zu den eingeführten genetischen Elementen (Rubrik: GENE); Angaben zu den verwendeten Organismen (Rubrik: ORGA) sowie Angaben zum betreffenden LMO (Rubrik: LMO);
- Informationen über Laboratorien, die sich mit dem Nachweis und der Identifizierung von LMOs befassen (Rubrik: LAB);
- Informationen über einschlägige Informationsmaterialien und Literatur: Die „Virtual Library Resources“ des BCH (Rubrik: VLR) ist ein Katalog für Literatur zu Biosicherheit, zu Berichten und Fallstudien, Informationsmaterialien, Videos sowie zu Ressourcen zum Kapazitätsaufbau.
- Informationen zu Risikobewertungen oder Umweltprüfung von LMOs, welche nicht von den nationalen Zulassungsbehörden, sondern von anderen Institutionen erstellt wurden (Rubrik: IRA);
- Informationen zu Informationsquellen für Biosicherheit und Kapazitätsaufbau: Informationen zu Institutionen, die sich mit Fragen der Biosicherheit auseinandersetzen (ORG), Kontaktdaten für diese Institutionen und Expert*innen (Rubrik: CON), Informationen zu Kapazitätsaufbauprojekten (Rubrik: CDI) sowie zu Neuheiten betreffend das BCH selbst (Rubrik: BCHN).

Wie im nächsten Kapitel ausgeführt, sind einige dieser Referenzdatensätze für die Frage des Nachweises und der Identifikation von GVOs sehr relevant.

Die dritte Kategorie, die vom SCBD selbst veröffentlichten und verwalteten Informationen, sind Angaben, die nur wenig Relevanz für den Nachweis von GVOs (bzw. LMOs) haben: z. B. Notifikationen des SCBDs zum Handlungsbedarf von Vertragsparteien und BCH-Benutzern, Informationen zu bevorstehenden Treffen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt und zu dazugehörigen Dokumenten, sowie Nachrichten und Pressemitteilungen des SCBD (Secretariat of the Convention on Biological Diversity 2022).

3.3.1.3 Informationen mit Bezug zu Nachweis und Nachverfolgbarkeit

Nachweisrelevante Informationen finden sich im BCH zwar auch in den nationalen Einträgen, hauptsächlich jedoch in den Referenzdaten. Die hier enthaltenen Informationen zu LMOs können eine große Hilfe bei der Auswahl bzw. bei der Entwicklung von geeigneten Nachweismethoden sein. So sind in den LMO-Daten der eindeutige Identifikationscode (Unique Identifier – UI) – sofern dieser grundsätzlich vorhanden ist – für den betreffenden LMO, Angaben zu den eingeführten genetischen Elementen, die Eltern- und Spenderorganismen sowie die mittels der genetischen Veränderung hergestellten biotechnologischen Merkmale zu finden. Zusätzlich können auch Angaben zu geeigneten Nachweismethoden für den betreffenden LMOs enthalten sein. Weitere relevante Angaben zu den verwendeten genetischen Elementen finden sich in den GENE-Datensätzen. Diese umfassen die Art des genetischen Elements, seine biologische Funktion und biotechnologische Eigenschaften sowie seine Herkunft (Spenderorganismus).

Ebenfalls relevant sind die Angaben über die Laboratorien zum Nachweis und zur Identifizierung von LMOs (Rubrik: LAB) in den jeweiligen Ländern, welche die Kontaktaufnahme und damit gezielte Rückfragen ermöglichen. Auch die in der virtuellen Bibliothek des BCHs (Rubrik: VLR) verfügbare Literatur kann die Recherche zu nachweisrelevanten Informationen unterstützen.

Grundsätzlich ist allerdings anzumerken, dass der Fokus des BCH nicht auf Fragen des Nachweises von GVOs/LMOs, sondern auf Informationen zu ihrer Zulassung und zur Risikoabschätzung, insbesondere betreffend die grenzüberschreitende Verbreitung von bestimmten LMOs, liegt.

Eine weitere Einschränkung ist, dass nur Informationen im BCH gemeldet werden, wenn die betreffenden GVOs im Herstellungsland unter die im Cartagena-Protokoll bzw. in den jeweiligen nationalen Gentechnikgesetzen gegebene Definition eines LMOs bzw. GVOs fallen. Da eine Reihe von Ländern GVOs, die z. B. mittels Genome Editing erzeugt werden, jedoch nicht als GVOs reguliert haben (Eckerstorfer et al. 2019a; Turnbull et al. 2021), sind im BCH keine Angaben zu diesen genomeditierten Organismen zu finden.

3.3.2 The European GMO Database (EUGenius Database)

3.3.2.1 Historische Grundlagen und Aufgabenstellung der EUGenius Database

Wie oben angeführt, wurde die EUGenius-Datenbank im Zuge einer Zusammenarbeit von Wageningen Food Safety Research (WSFR) und dem Deutschen Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ab 2010 konzipiert und entwickelt. Sie baut auf den jeweiligen Vorarbeiten der beiden Projektpartner zur technischen Risikobewertung von GVOs und vor allem ihren Arbeiten als nationale Referenzlabors für den Nachweis und die Identifikation von GVOs auf (EUGenius 2022). Nach einer Testphase der Datenbank unter Einbindung von Fachexpert*innen aus anderen EU-Ländern, ist die Datenbank seit 2014 online. Sie wird seitdem von den EUGenius-Projektpartnern laufend erweitert und um Informationen zu zusätzlichen GVOs inkl. NGT-Produkten ergänzt. Seit 2018 bestehen auch Partnerschaften mit dem polnischen Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin (IHAR), der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) und dem italienischen Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS).

Die EUGenius-Datenbank enthält derzeit beschreibende Informationen zu 874 verschiedenen GVOs (Stand: März 2023), ihren molekularen Charakteristika und ihrer weltweiten Anwendung. In erster Linie fokussiert sie aber auf den Nachweis und die Identifizierung. Dazu enthält die Datenbank Informationen zu GVOs, die für den EU-Markt relevant sind. Das umfasst einerseits alle in der EU zugelassenen bzw. zur Zulassung eingereichten GVOs, andererseits aber auch GVO-Produkte aus nicht-EU Ländern, die im Zuge des globalen Handels mit Agrarprodukten in die EU gelangen könnten (EUGenius 2022). In der oben genannten Zahl von GVOs sind sowohl Einzelevents als auch durch Züchtung kombinierte Mehrfachevents (sogenannte „stacked events“) umfasst.

Mit der Einrichtung und dem Betrieb der Datenbank sollen einerseits den zuständigen Behörden der EU-Staaten, aber auch der breiten Öffentlichkeit, überprüfte Informationen zu relevanten GVOs sowie ein einfach zugängliches und benutzbares Suchwerkzeug zur Verfügung gestellt werden.

3.3.2.2 In der EUGenius Database enthaltene Informationen

Die EUGenius-Datenbank enthält eine Reihe von Rubriken mit verschiedenen Informationen zu den gelisteten GVOs bzw. GE-Produkten. Diese Informationen sind bei den einzelnen GVO-Einträgen hinterlegt, aber auch in drei verlinkten Sub-Datenbanken enthalten: 1) die in den beschriebenen GVOs enthaltenen, genetischen Elemente, 2) die verfügbaren Detektionsmethoden sowie 3) Referenzmaterialien für einen bestimmten GVO.

Zu einzelnen GVOs sind zum einen grundsätzliche Angaben enthalten: die genaue Bezeichnung (über den UI, soweit verfügbar), der Handelsname, Angaben zu Hersteller und der vermarktenden Firma sowie Informationen zur behördlichen Zulassung des GVO. Zum anderen sind in den Übersichtsinformationen auch biologische Angaben zum jeweiligen Organismus, d. h. Informationen zur Spezies und zu den biotechnologisch hergestellten Merkmalen des GVOs, enthalten.

Die weiterführenden Informationen über die in der EUginius-Datenbank beschriebenen GVOs enthalten Rubriken zu folgenden Punkten:

- Detailliertere Beschreibung der biotechnologisch modifizierten Merkmale und des beabsichtigten Anwendungszweckes, sowie – sofern vorhanden – ein Link zu einer ausführlichen Beschreibung des GVOs, z. B. im BCH.
- Informationen zur Art der biotechnologischen Modifikation, d. h. Angaben, welches biotechnische Verfahren und welche Methode der Transformation bei der Herstellung des GVOs verwendet wurde. In einer eigenen Rubrik kann auch der Name des verwendeten Transformationsvektors eingegeben werden.
- Angaben zu den transgenen Inserts, welche in den beschriebenen GVOs enthalten sind: Dazu zählen Namen und Anordnung der zur Konstruktion verwendeten genetischen Elemente inklusive Links zu den Beschreibungen dieser Elemente in der entsprechenden Sub-Datenbank.
- Sequenzinformationen zu den enthaltenen genetischen Elementen können eingegeben werden, soweit diese verfügbar sind. Die Sequenzen können mit Name und Eingabenummer in Sequenzdatenbanken beschrieben werden. Auch die Länge der Sequenz, Annotationen und eine Referenz zu relevanten Literaturstellen können eingetragen werden.
- Weitere Angaben betreffen den Status der Zulassung des betreffenden GVOs. Vorgesehen bzw. enthalten sind Informationen zu Kontinent und Land/Länder, in denen eine Zulassung besteht, Informationen zu den verfügbaren Zulassungsdokumenten und das jeweilige Zulassungsdatum. Weitere Angaben betreffen die Rechtsgrundlagen für die jeweilige Zulassung und die Zulassungszwecke.
- Relevant für die Beschreibung des betreffenden GVOs und für Nachweisfragen sind auch die vorgesehenen Informationen zur verfügbaren Literatur. Vorgesehen sind Angaben zur Art der jeweiligen Literaturquelle (z. B. wissenschaftliche Publikation, Patentschrift) sowie bibliographische Angaben zur Literaturstelle (Publikationsjahr, Herausgeber der Quelle und Zitationsinformationen).

3.3.2.3 Informationen mit Bezug zu Nachweis und Nachverfolgbarkeit

Alle im vorigen Kapitel angeführte Angaben sind für Nachweisfragen relevant. Die EUginius-Datenbank enthält für jeden GVO aber auch zwei weitere Rubriken, die direkt den Nachweis betreffen: Informationen zu verfügbaren Nachweismethoden und Informationen zu verfügbaren Referenzmaterialien.

In der Sub-Datenbank zu verfügbaren Detektionsmethoden sind mit Stand September 2022 265 verschiedene PCR-basierte Detektionsmethoden referenziert.

Die gelisteten Methoden wurden für die analytische Beantwortung von verschiedenen Fragestellungen entwickelt. Es lassen sich dabei folgende Arten von Methoden unterscheiden:

- Konstrukt-spezifische Methoden zum Nachweis eines bestimmten transgenen Konstruktes
- Element-spezifische Methoden zum Nachweis eines bestimmten genetischen Elements (Promoter, Terminator, kodierender Teil eines Transgens etc.)
- Event-spezifische Methoden zum Nachweis eines bestimmten GVOs (Transformationsevents)
- Taxon-spezifische Methoden zum Nachweis einer bestimmten (Pflanzen) Art

Es handelt sich einerseits um PCR-Methoden zum qualitativen Nachweis (Resultat: enthalten über der jeweiligen Nachweisgrenze bzw. nicht enthalten). Dazu zählen qualitative konventionelle PCR-Methoden sowie qualitative Real-Time-Methoden. Andererseits sind PCR-Methoden zur Quantifizierung gelistet (Resultat: prozentueller Gehalt des nachzuweisenden GVOs/genetischen Elements/genetischen Konstrukts/Taxons). Diese Methoden sind allesamt quantitative Real-Time-Methoden.

Eine Übersicht zu den in der EUGinius-Datenbank gelisteten Nachweismethoden ist in Tab.1 gegeben.

Tab. 1: In der EUGinius-Datenbank gelistete Nachweismethoden (Stand: März 2023)

Art der Methode	Qualitative Methoden	Quantitative Methoden	Summe
Konstrukt-spezifische Methoden	22	8	30
Element-spezifische Methoden	57	6	63
Event-spezifische Methoden	29	84	113
Taxon-spezifische Methoden	24	35	59
Summe	132	133	265

Wesentlich ist, dass die gelisteten Methoden allesamt für behördliche Überwachungsaufgaben geeignet sind. Für viele davon wurde die Eignung auch mit Ringversuchen validiert. In der EU validierte Methoden sind über eine Verlinkung mit der Nachweismethodendatenbank des EURL-GMFF zugänglich.

Analytische Methoden, die ohne Validierungserfordernisse in der Grundlagenforschung verwendet werden, wie z. B. Methoden für den Nachweis von genetischen Veränderungen, welche durch Genome Editing eingebracht wurden, sind in der EUGinius-Datenbank nicht enthalten.

Die zweite Sub-Datenbank enthält Informationen zu verfügbaren Referenzmaterialien. Die Verfügbarkeit von geeignetem Referenzmaterial als Positivkontrolle hat für PCR-basierte Methoden eine wesentliche Bedeutung. Im Zuge der behördlichen Zulassung von GVOs in der EU müssen die Zulassungswerber deswegen auch geeignetes Referenzmaterial für die jeweils notifizierte Event-spezifische Nachweismethode zur Verfügung stellen. Dieses Material wird vom EURL-GMFF zertifiziert. Daneben sind auch andere nicht in der EU zertifizierte Referenzmaterialien verfügbar und in der Sub-Datenbank zu Referenzmaterialien gelistet.

Diese Sub-Datenbank enthält folgende Rubriken zu den jeweilig angeführten Referenzmaterialien: Angabe des GVOs, für den das Referenzmaterial geeignet ist, eine Beschreibung des

Materials und seiner Herkunft, Informationen zur Pflanzenart, dem Reinheitsgrad und der Art der enthaltenen DNA, eine Angabe der Quelle des Referenzmaterials und seiner allfälligen Zertifizierung.

3.4 Minimaldatenset Nachweis

Für die Entwicklung eines analytischen Nachweises von GVOs sind eine Reihe von Informationen notwendig. Dies gilt sowohl für GVOs, die mit klassischer Gentechnik erzeugt wurden, als auch für solche bei denen Methoden der NGT zum Einsatz gekommen sind.

In diesem Kapitel wird eine Übersicht über diese notwendigen Informationen gegeben. Diese sollten in einer internationalen Datenbank für weltweit am Markt befindliche GVOs enthalten sein (siehe Kapitel 3.3).

Für in der EU zugelassene GVOs stehen entsprechende Nachweisverfahren zur Verfügung (siehe Kapitel 3.1). In Europa ist derzeit der molekularbiologische Nachweis der gentechnisch veränderten Sequenz mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) als Standard anerkannt (Europäische Kommission 2013; European Commission 2013). Anwendungen von alternativen Detektionsmethoden, vor allem Techniken der Hochdurchsatzsequenzierung, werden bereits in experimentellen Ansätzen erprobt (Arulandhu et al. 2018; Fraiture et al. 2017) und in den einschlägigen Fachgremien diskutiert.

Analysen auf GVOs werden in der amtlichen Kontrolle in der Regel in einem dreistufigen Verfahren durchgeführt, das Screening, Identifizierung und Quantifizierung umfasst:

- Screening: Ziel des Screenings ist herauszufinden, ob eine Probe GVOs enthält. Hierbei wird auf transgene Elemente getestet, die häufig in GVOs verwendet werden.
- Identifizierung: Liefert eine Probe im Screening ein positives Ergebnis, wird mit weiteren Analysen bestimmt, um welchen GVO es sich genau handelt.
- Quantifizierung: Hierbei wird der Mengenanteil des GVOs in der betreffenden Probe bestimmt.

In der Regel kommen bei den genannten Analysen amtliche Referenzmethoden der EU-Referenzmethoden-Datenbank des EURL-GMFF (Bonfini et al. 2012; Europäische Kommission 2022d) zur Anwendung. Bei diesen Referenzmethoden handelt es sich zumeist um jene Nachweisverfahren, die der Antragsteller im Zuge des EU-Zulassungsverfahrens zu Verfügung stellen muss. Alle derzeitigen in der EU-Referenzmethoden-Datenbank (Joint Research Centre EURL-GMFF 2022) angeführten Nachweismethoden, stellen PCR-Verfahren dar.

Schwieriger ist die Durchführung von Kontrollen auf jene GVOs, die in der EU nicht zugelassen sind. Dies gilt vor allem dann, wenn sie keine der üblichen Screening-Elemente aufweisen, und keine entsprechenden Informationen über die eingeführten Sequenzen vorliegen. Für diese GVOs gelten im Wesentlichen die gleichen Anforderungen an die benötigten Informationen wie für GVOs, die mit Hilfe von NGT hergestellt wurden.

Eine möglichst genaue Charakterisierung des GVOs bzw. Genom editierten (GE)-Organismus ist für einen zuverlässigen analytischen Nachweis von entscheidender Bedeutung. Dies ist bei Produkten, die mit Hilfe von NGT erzeugt wurden, von besonderer Relevanz. Hier ist nicht nur der Nachweis einer bestimmten Modifikation von Bedeutung, sondern auch, ob eine nachgewiesene Modifikation mit Hilfe von NGT erfolgt ist (siehe auch Kapitel 1.1).

Im Folgenden werden die unterschiedlichen Informationen dargestellt, die für den GVO-Nachweis wichtig sind. Zudem werden ihre Bedeutung für den analytischen Nachweis von klassischen GVOs und Organismen, die mit Hilfe von NGT modifiziert wurden, diskutiert. Neben den für den unmittelbaren analytischen Nachweis relevanten Daten (z. B. Sequenzinformationen) sollen auch Aspekte für die erfolgreiche Etablierung und Implementierung derartiger analytischer Ansätze in einem Labor erläutert werden.

Weiterhin werden Informationen diskutiert, die zwar nicht direkt für die Entwicklung eines analytischen Nachweisverfahrens herangezogen werden können, mit deren Hilfe aber unter Umständen entsprechende Sequenzdaten generiert werden können. Diese könnten wiederum als Basis für die Entwicklung einer analytischen Methode dienen.

Die Einschätzung der Informationen wurde auf Basis der aktuellen Erfordernisse an analytische Nachweise, basierend auf der derzeit in der EU geltenden Rechtslage, vorgenommen.

3.4.1 Für den analytischen Nachweis unmittelbar relevante Informationen

Die im nachstehenden angeführten Punkte sind für die Entwicklung eines Nachweisverfahrens wesentlich. Auf Basis dieser Informationen bzw. den davon abgeleiteten Informationen können entsprechende analytische Nachweisverfahren entwickelt werden.

- eindeutige Bezeichnung des GVOs (z. B. spezifische Erkennungsmarker)
- Sequenzinformationen zur eingeführten Modifikation
- Informationen zu Off-target-Modifikationen bei NGT-Produkten

3.4.1.1 Eindeutige Bezeichnung des GVOs

Im Zuge der Entwicklung eines GVOs entstehen oft mehrere Varianten, von denen zumeist nur eine zu einem marktfähigen Produkt weiterentwickelt wird. Diese Varianten unterscheiden sich aber in ihrer molekularen Charakteristik voneinander. Aus diesem Grund ist eine genaue Bezeichnung der betreffenden Variante wichtig. Im Idealfall ist dieser Variante / diesem Organismus ein entsprechender spezifischer Erkennungsmarker (Unique Identifier, UI) zugeordnet. Für in der EU zugelassene GVOs können über den spezifischen Erkennungsmarker alle für den Nachweis benötigten Informationen aus der EU-Referenzmethoden-Datenbank oder der Eugenius-Datenbank abgerufen werden (EUGenius 2022; Europäische Kommission 2022c). Sollte kein spezifischer Erkennungsmarker zugeordnet sein, muss eine genauere Bezeichnung des Transformationsereignisses bzw. der entsprechenden Mutante bzw. Mutation verfügbar sein.

Durch die genaue Bezeichnung, z. B. in wissenschaftlichen Publikationen, können einem GVO bestimmte molekulare Eigenschaften zugeordnet und diese evtl. für einen eindeutigen Nachweis genutzt werden. So konnten im Fall einer in Thailand illegal kultivierten GV-Papaya-Sorte durch eine konsequente Recherche der wissenschaftlichen Literatur ausreichende Informationen erhoben werden, um sie einer bestimmten GV-Papaya-Sorte zuzuordnen zu können, um schließlich die Entwicklung eines spezifischen Nachweises für dieses Produkt zu ermöglichen (Petrillo 2015).

3.4.1.2 Sequenzinformationen zur eingeführten Modifikation

Bei der Anwendung von NGTs werden an einer bestimmten Stelle im Pflanzengenom zufällige Sequenzveränderungen hervorgerufen. Dabei entstehen unterschiedliche Typen von Modifikationen. Am häufigsten treten dabei folgende Veränderungen auf:

-
- Basensubstitutionen (Austausch einer Base gegen eine andere Base)
 - Basendeletionen (Entfernen einer oder mehrerer Basen in der Modifikationsstelle)
 - Baseninsertionen (Einfügen einer oder mehrerer Basen in der Modifikationsstelle)

Bei den meisten bisher kommerzialisierten Produkten handelt es sich um Insertionen oder Deletionen (Gao et al. 2020; Wang et al. 2014).

Zurzeit stellen molekularbiologische Nachweisverfahren wie PCR und Sequenzierung die verlässlichsten Technologien zum Nachweis genetischer Modifikationen dar. Daher kommt spezifischen Sequenzinformationen bei der Entwicklung von analytisches Nachweisverfahren die größte Bedeutung zu.

Im Fall von Organismen, die mit Hilfe von NGT hergestellt wurden, und bei denen unter Umständen nur sehr kleine Veränderungen erfolgt sind, ist die Information über die genaue Sequenz der Modifikation unbedingt nötig. Wie in Kapitel 1.1 erläutert kann der eindeutige Nachweis, dass eine genetische Modifikation mit Hilfe von NGT erzeugt wurde, eine besondere Herausforderung darstellen (Identifikation). Zurzeit kann die Detektion einer einzelnen Mutation nicht eindeutig einem Modifikationsereignis mittels NGT zugeordnet werden. Dies trifft vor allen für Einzelbasensubstitutionen, Einzelbaseninsertionen und -deletionen zu. Für einen sicheren Nachweis sind mehrere Mutationen, die mit dem Modifikationsereignis in Verbindung gebracht werden können, nötig (siehe auch Ausführungen zu Off-target-Modifikationen im nächsten Abschnitt).

Wie oben angeführt können bei der Anwendung von NGT auch mehrere Basen eingefügt werden. Diese Sequenzveränderungen erfolgen in den meisten Fällen zufällig (Ausnahme sind NGT-Anwendungen, bei denen eine definierte DANN-Matrize verwendet wird). Daher kann bei einer Insertion von mehreren Basen unter Umständen eine einzigartige Sequenz generiert werden, die für die Entwicklung eines eindeutigen analytischen Nachweises herangezogen werden kann.

Bei klassischen GVOs können auch eingeschränkte Informationen über integrierte Fremdsequenzen (z. B. GVO enthält 35S Promoter) als Ausgangspunkt für weiterführende Untersuchungen und entsprechende Sequenzierung des transgenen Konstrukts dienen. Basierend auf den durch die Sequenzierung generierten Informationen können dann entsprechende spezifische PCR-Nachweisverfahren entwickelt werden. Mit einem derartigen Ansatz wurden z. B. spezifische Nachweise für die gentechnisch veränderten Reislinien KeFeng6 oder Bt63 entwickelt. Ausgangspunkt der Methodenentwicklung waren Reisproben, die positiv auf die Screeningelemente 35S und NOS getestet wurden (Guertler et al. 2012; Mäde et al. 2006).

3.4.1.3 Informationen zu Off-Target-Modifikationen bei NGT-Produkten

Neben den intendierten Veränderungen werden bei der Anwendung von NGT auch häufig unbeabsichtigte Veränderungen außerhalb der eigentlichen Zielsequenz erzeugt (Off-target-Modifikationen). Derartige Off-target-Modifikationen sind daher unmittelbar mit dem Transformationsevent assoziiert und werden immer wieder als eine Möglichkeit für eine eindeutige Identifikation diskutiert (Bertheau 2019; Grohmann et al. 2019). Durch den kombinierten Nachweis der intendierten Modifikation und einer oder mehrerer assoziierter Off-Target-Modifikationen wäre ein spezifischer Nachweis eines GE-Organismus möglich. Hier muss aber angemerkt werden, dass genetische Modifikationen in der Regel zuerst in geeigneten Entwicklungslinien erfolgen und anschließend durch Kreuzungen in die kommerzialisierten Elitelinien

eingebraucht werden. Bei diesen Kreuzungen wird der Großteil der für einen potenziellen Nachweis verwendbaren nicht intendierten Veränderungen (Off-Target-Modifikationen, Vektorsequenzen) entfernt (ENGL 2019; Grohmann et al. 2019). Modifikationen, die sich am selben Chromosom und in unmittelbarer (genetischer) Nähe zur intendierten Veränderung befinden (gekoppelte Mutationen), werden allerdings durch die erwähnten Rückkreuzungen nicht oder nur mit geringer Wahrscheinlichkeit entfernt. Aus diesem Grund könnten sie für einen kombinierten Nachweis herangezogen werden. Für diesen Fall müssten systematische Analysen von gekoppelten Mutationen bei einem GE-Organismus durchgeführt und die entsprechenden (Sequenz)Informationen verfügbar gemacht werden. Eine aktuelle Metastudie (Sturme et al. 2022) zeigt allerdings, dass derartige Off-Target-Analysen in der Regel nur in einer frühen Entwicklungsphase eines GE-Organismus durchgeführt werden.

Bei bestimmten Pflanzenarten, bei denen wegen ihres langwierigen Züchtungsgangs oder wegen vegetativer Vermehrung die Modifikationen direkt in den Elitelinien erfolgt, könnte auf Basis der Analyse von Off-Target-Mutationen im Vergleich zur Ausgangslinie (Elitelinie) ein analytischer Nachweis geführt werden (Europäische Kommission 2021b; Pixley et al. 2022).

3.4.2 Für die erfolgreiche Implementierung eines Nachweisverfahrens in Rahmen von Kontrollen notwendige Informationen

Neben den für die Entwicklung einer analytischen Nachweismethode relevanten Daten werden für eine entsprechende Implementierung derartiger Methoden und deren analytischer Absicherung in einem Kontrolllabor weitere Daten bzw. Materialien benötigt. Dabei handelt es sich um Informationen, die für die Beurteilung der Zuverlässigkeit einer Nachweismethode notwendig sind, und damit die Rechtssicherheiten der Ergebnisse gewährleisten können. Dies sind:

- Validierungsdaten (für bestehende Nachweisverfahren)
- Referenzmaterial
- Referenzgenome (bei Sequenzierung)

3.4.2.1 Validierungsdaten

Analysemethoden, die in der amtlichen Kontrolle zum Einsatz kommen, müssen definierte Mindestanforderungen für analytische Leistungsparameter erfüllen. Dadurch wird sichergestellt, dass Ergebnisse solide und verlässlich sind. Ob eine analytische Methode diese Mindestanforderungen erfüllt, wird im Zuge der Methodvalidierung überprüft. Mindestanforderungen für Leistungsparameter von PCR-Methoden wurden vom Europäischen Referenzlabor für GVO-Analysen zusammen mit dem Europäischen Netzwerk für GVO-Laboratorien (ENGL) erarbeitet (European Commission 2015). Die Methodvalidierung spielt daher bei der Implementierung von Nachweisverfahren im Rahmen der amtlichen Kontrolle eine essenzielle Rolle. Dies ist auch in Hinblick auf Rechtsstreitigkeiten von Bedeutung. Ergebnisse von Methoden, deren Zuverlässigkeit durch Validierungsstudien belegt sind, werden in den meisten Fällen auch bei gerichtlichen Streitfragen anerkannt.

Validierungsdaten werden im Regelfall in einem ersten Schritt durch den Methodenentwickler erhoben (In-House-Validierung). Idealerweise folgt dieser internen Validierung ein Laborvergleichstest, bei dem die neue Methode in mehreren Laboren getestet wird. Damit wird gezeigt, dass die erforderlichen Leistungsparameter auch durch andere Labore erreicht werden können (Vollvalidierung).

Validierungsdaten stellen daher eine essenzielle Information für die Etablierung und praktische Anwendung eines Nachweisverfahren dar.

3.4.2.2 Referenzmaterial

Für die Bestätigung eines positiven Testergebnisses müssen gemäß internationalen Normen (ISO 2018) eine Reihe von Kontrollanalysen mitgeführt werden. Um sicherzustellen, dass eine Analyse korrekt durchgeführt wurde, muss unter anderem eine Kontrollanalyse mit Material, das den gesuchten Analyten enthält (Positivkontrolle), durchgeführt werden. In der Regel wird dazu Referenzmaterial (z. B. Blattmaterial, Saat- und Pflanzgut, Mahlgut aus biologischem Material, das die betreffende genetische Veränderung aufweist) herangezogen. Für die Bestimmung des Mengenanteils in einer Probe ist darüber hinaus spezielles Referenzmaterial mit definierten Mengenanteilen an nachzuweisenden GVOs nötig. Derartiges Positivmaterial ist in der Regel nur für den Entwickler des GVOs verfügbar. Bei der Zulassung eines GVOs in der EU ist der Antragsteller verpflichtet, entsprechendes Referenzmaterial allgemein verfügbar zu machen (Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union 2003a).

Im Fall von klassischen GVOs, die nur außerhalb der EU eine Zulassung besitzen, oder die in Drittländern nicht unter eine entsprechende gesetzliche Regelung fallen, ist die Verfügbarkeit von Referenzmaterial in der Regel nicht gegeben. Sollte kein entsprechendes biologisches Material verfügbar sein, können die benötigten DNA-Sequenzen auch synthetisch hergestellt und in Form von Plasmiden bereitgestellt werden. Hierbei sind allerdings mögliche patentrechtliche Einschränkungen zu beachten.

Informationen zur Verfügbarkeit von Referenzmaterialien in einer entsprechenden Datenbank sind von entscheidender Bedeutung für die praktische Anwendung eines analytischen Nachweisverfahrens.

3.4.2.3 Referenzgenome

Sollten keine sequenzspezifischen Informationen zu einer GE-basierten Modifikation verfügbar sein, ist auch der Einsatz einer Gesamtgenom-Sequenzierung denkbar. Bei dieser wird die (gesamte) Gensequenz des zu untersuchenden Organismus bestimmt und mit einem für den entsprechenden Organismus repräsentativen Referenzgenom verglichen. Aufgrund der festgestellten Sequenzunterschiede könnte ein Nachweis bzw. eine Identifizierung des GE-Organismus erfolgen (Bertheau 2019). Dieser Ansatz setzt die Verfügbarkeit entsprechender Referenzgenome (Pan-Genome) voraus. Diese Pan-Genome müssten die gesamte natürliche genetische Diversität einer Spezies, sprich alle natürlich vorkommenden Mutationen, erfassen. Die Etablierung derart umfassender Pan-Genome wird wegen des enormen analytischen Aufwandes zurzeit noch als sehr schwer umsetzbar eingeschätzt (ENGL 2019). Allerdings werden Referenzgenome für wichtige Kultursorten wie z. B. Mais, Soja, Reis u. a. laufend erweitert (Grant et al. 2010; Kawahara et al. 2013; SoyBase; Woodhouse et al. 2021). Alternativ zu einem universellen Pan-Genom könnte die Verfügbarkeit von Referenzgenomen für definierte Elitelinien ausreichend Informationen enthalten, um in bestimmten Fällen einen entsprechenden Nachweis auf Basis einer Gesamtgenom-Sequenzierung zu liefern. Die Verknüpfung von entsprechenden Referenzgenom Daten mit einer globalen GVO-Datenbank wäre daher hilfreich.

3.4.3 Weiterführende Informationen, die für die Entwicklung eines analytischen Nachweisverfahrens hilfreich sein können

Die aktuellen Entwicklungen bei der Zulassung von NGT-Produkten in Drittstaaten deuten darauf hin, dass in Zukunft mit einer steigenden Anzahl derartiger Produkte am Markt zu rechnen ist. In vielen Ländern werden solche Produkte nicht als GVOs eingestuft und durchlaufen dementsprechend keine oder nur sehr eingeschränkte Zulassungsverfahren. Daher ist die Verfügbarkeit von spezifischen Sequenzinformationen, die für die Entwicklung eines analytischen Nachweisverfahrens verfügbar sind, begrenzt.

Die nachstehenden Punkte umfassen Informationen, die zwar nicht unmittelbar für die Entwicklung eines analytischen Nachweisverfahrens herangezogen werden können, die aber wichtige Hinweise auf die Art des GVOs liefern. Diese Daten können dazu dienen, weiterführende, für einen analytischen Nachweis relevante Daten zu erheben. In speziellen Fällen können diese Daten auch selbst als Ansatzpunkt für einen analytischen Nachweis fungieren (z. B. Informationen zu den für die Modifikation verwendete Vektoren).

Weiterhin können derartige Informationen genutzt werden, um Nachverfolgbarkeitsstrategien zu unterstützen. Im Bereich der nicht-amtlichen Kontrolle, z. B. bei Qualitätsprogrammen im Bereich der Gentechnikfreien Produktion, ist auch die Anwendung von Nachweismethoden denkbar, die keinen Event-spezifischen Nachweis in Sinne der Durchführungsverordnung (EU) 503/201 (Europäische Kommission 2013) erbringen.

Zu den Informationen, die Hinweise auf einen GVO geben und so für die Entwicklung eines analytischen Nachweisverfahrens hilfreich sein können, zählen vor allem:

- neue phänotypische Eigenschaften (Trait)
- Informationen zu den für die Modifikation verwendete Vektoren
- Informationen zu den modifizierten Eltern- bzw. Elitelinien

3.4.3.1 Trait

Je nachdem, welche neue phänotypischen Eigenschaft (Trait) ein GVO aufweist, können Informationen über die Modifikation oder das eingeführte transgene Konstrukt abgeleitet werden.

Beispielsweise ist bei Herbiziden die biochemische Wirkweise der Substanzen und entsprechende Resistenzmechanismen (Resistenzgene) zumeist bekannt (Thompson et al. 1987; Wohlleben et al. 1988). Ausgehend von Informationen über die Art der Herbizidtoleranz (z. B. Toleranz gegenüber dem Wirkstoff 2,4 D) können durch gezielte Literaturrecherche (welche Enzyme können den Wirkstoff 2,4 D inaktivieren) analytische Ansätze entwickelt werden, um das eingeführte transgene Konstrukt (z. B. bakterielle Dioxygenase 1) zu charakterisieren und einen entsprechenden Nachweis zu entwickeln.

Auch bei endogen vermittelten Traits, wie z. B. Pilzresistenzen, können entsprechende Informationen als Ansatzpunkt für eine weitere Charakterisierung des betreffenden GVOs dienen. Ein Beispiel dafür wäre der Mehltau-resistente MLO-KO Weizen. Auf Basis von Informationen zum Phänotyp der Pflanze (Mehltauresistenz) und zu den Genen, welche die Mehlttauresistenz vermitteln (z. B. aus wissenschaftlichen Publikationen (Wang et al. 2014)), könnten entsprechende genetische Analysen erfolgen. Die festgestellten Veränderungen können mit bestehenden Daten abgeglichen und so die charakteristischen Modifikationen nachgewiesen und der GVOs (MLO-KO Weizen) identifiziert werden.

Die veränderten Eigenschaften werden in vielen Fällen durch Änderungen im Stoffwechsel des modifizierten Organismus vermittelt (z. B. geändertes Fettsäuremuster, neue Metaboliten oder geänderte Proteine). Neben den bereits angeführten sequenzbasierten Daten zu Modifikationen können auch chemisch-analytische Befunde zu geänderten Stoffwechsellustern als Hinweise auf gentechnische Veränderungen (Liu et al. 2021; Yilmaz et al. 2017) dienen. Als analytische Methoden können hier Verfahren wie hochauflösende Massenspektroskopie zur Anwendung kommen. In diesem Fall wäre eine Verknüpfung zu entsprechenden Spektraldatenbanken, die auch spezifische Daten zu den gesuchten Metaboliten enthalten, notwendig. Alternativ könnten auch spezifische Metabolitenmuster aus Analysen von entsprechendem Referenzmaterial eines GVOs generiert und in einer Datenbank hinterlegt werden. Dazu muss aber das betreffende Referenzmaterial zu Verfügung stehen.

Hier ist jedoch festzuhalten, dass die analytischen Ergebnisse solcher Metaboliten-basierten Analysen hochvariabel sein können, da das Metabolitenmuster stark von Anbaubedingungen oder abiotischen Stressfaktoren beeinflusst werden kann. Als Nachweisverfahren sind diese Analysetechniken wegen technischer Herausforderungen nur begrenzt einsetzbar. Allerdings können derartige Informationen in Analogie zu den oben benannten Beispielen zusammen mit Informationen zu entsprechenden Trait-vermittelnden Genen als Ansatzpunkt für die Entwicklung eines molekularbiologischen Nachweisverfahrens dienen.

3.4.3.2 Verwendete Vektoren

Bei vielen NGT-Anwendungen werden die verwendeten Vektoren in das Genom integriert. Mit Hilfe von Sequenzierverfahren kann auf die Anwesenheit von Sequenzen häufig verwendeter Transformationsvektoren analysiert und mit entsprechenden Referenzsequenzen verglichen werden (Kovalic et al. 2012). Allerdings muss hier angemerkt werden, dass diese Vektorsequenzen durch Rückkreuzungen in Regelfall aus den kommerzialisierten Linien entfernt werden (ENGL 2019; Grohmann et al. 2019). Im Fall einer Integration des Vektors in genetischer Nähe der modifizierten Zielsequenz (gekoppelte Mutation) können Vektorsequenzen allerdings zur Detektion herangezogen werden.

3.4.3.3 Informationen zu den modifizierten Eltern- bzw. Elitelinien

Wie bereits im Abschnitt zu den Referenzgenomen erläutert, könnte die Verfügbarkeit von Referenzgenomen für definierte Elitelinien in Zukunft ausreichend Informationen enthalten, um in bestimmten Fällen einen entsprechenden Nachweis auf Basis einer Gesamtgenom-Sequenzierung zu liefern. Daher können Informationen, welche Elternlinien für die Modifikation verwendet wurden oder in welche Elitelinien die Modifikation anschließend eingekreuzt wurde, für einen analytischen Nachweis genutzt werden. Durch den Nachweis der intendierten Modifikation in Kombination mit spezifischen molekularen Markern der Elitelinie (wie sie für die Sortendifferenzierung in der Saatgutzüchtung bereits routinemäßig genutzt werden) könnte eine Zuordnung einer bestimmten Modifikation zu einer definierten Elitelinie eines Herstellers ermöglicht werden.

Bei manchen Pflanzenarten können die oben genannten Rückkreuzungen nicht durchgeführt werden. Dies umfasst Arten, deren Züchtung schwierig oder langwierig ist, oder solche, die für kommerzielle Zwecke vegetativ vermehrt werden müssen (Metje-Sprink et al. 2018). Bei solchen Pflanzen kommt die direkte Veränderung von Elitelinien zur Anwendung (Europäische Kommission 2021b; Pixley et al. 2022).

3.5 Minimaldatenset Rückverfolgbarkeit

Auch für die Ermöglichung von Rückverfolgbarkeit sind eine Reihe von Informationen notwendig, die idealerweise in einer internationalen Datenbank (siehe Kapitel 3.3) verfügbar sein sollten. Damit können analytische Kontrollen durch Behörden hinsichtlich korrekter GVO-Kennzeichnung bzw. Kontrollen auf nicht zugelassene GVOs bei Importlieferungen in die EU unterstützt werden. Die Herausforderungen im Bereich analytische Kontrollen auf nicht zugelassene herkömmliche GVOs und NGT wurden in Kapitel 1.1 erläutert.

Wie in Kapitel 3.1 angeführt, bedeutet Rückverfolgbarkeit eines GVOs seine Dokumentation durch die gesamte Lieferkette. Hier sind die entsprechenden rechtlichen Vorgaben in der EU zu beachten. Die Nach- bzw. Rückverfolgung ist auch im Bereich zertifizierter Gentechnikfreier Produkte von Bedeutung. Trotz getrennter Lieferketten werden hier immer auch analytische Kontrollen durchgeführt. Entsprechend berücksichtigt das Minimaldatenset auch Informationen, die für eine risikobasierte Kontrolle wichtig sind.

3.5.1 Aus derzeitiger EU rechtlicher Sicht notwendige Informationen

Wie in Kapitel 3.1 angeführt müssen GVOs in der EU entsprechend gekennzeichnet sein. Zudem sind Vorgaben für die Rückverfolgbarkeit definiert. Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 müssen folgende Informationen in allen Phasen des Inverkehrbringens weitergegeben werden:

- die Angabe, dass das entsprechende Produkt einen GVO enthält oder daraus besteht und
- der spezifischer Erkennungsmarker (unique identifier, UI).

Während die Angabe, dass das entsprechende Produkt einen GVO enthält oder daraus besteht üblicherweise im Lieferschein enthalten ist, kann der UI eines GVOs auch in einer internationalen Datenbank enthalten sein.

3.5.2 Wichtige Datenbank-Informationen zur Einschätzung des Risikos für GVO-Importe oder Verunreinigungen

Als Grundlage für eine risikobasierte Kontrolle auf nicht gekennzeichnete bzw. nicht zugelassene GVOs sind eine Reihe von Informationen von Bedeutung. Informationen über weltweit am Markt befindliche GVOs (herkömmlich oder mit NGT hergestellt) sind dazu unabdinglich. Folgende Informationen lassen sich identifizieren, die in einer internationalen Datenbank verfügbar sein sollten:

- Veränderte Pflanzenart
- Bezeichnung des Events
- Veränderte Sorte
- Hersteller
- Länder mit Zulassung
- Länder mit Marktverfügbarkeit
- Länder, in denen Anbau stattfindet, gegebenenfalls auch mit Information zur Region
- Länder, in denen Feldversuche mit GVOs durchgeführt werden, gegebenenfalls auch mit Information zur Region
- Informationen zu Gentechnikfrei-Zertifikaten unter Angabe von Informationen, welche Methoden der gentechnischen Veränderung jeweils umfasst sind

Da NGT weltweit unterschiedlich reguliert werden, ist die Marktverfügbarkeit eines GVOs nicht immer an eine Zulassung gebunden. Zudem ist zu berücksichtigen, dass eine Zulassung (oder Deregulierung) nicht notwendigerweise einen tatsächlichen Anbau nach sich zieht. Angaben zur Marktverfügbarkeit bzw. zum Anbau bestimmter GVOs werden von den Herstellern im Moment in vielen Fällen als vertrauliche Geschäftsinformation gesehen und sind daher derzeit meist nicht verfügbar.

3.5.3 Zusätzliche Informationen die auf EU-Ebene erfasst werden könnten

Für die Rückverfolgbarkeit von GVOs, bzw. als Grundlage für risikobasierte Kontrollen auf nicht gekennzeichnete bzw. nicht zugelassene GVOs, könnten auf EU-Ebene weitere Informationen erhoben oder eingefordert werden. Es handelt sich dabei um Daten, die nicht über eine internationale Datenbank verfügbar gemacht werden können.

- Übersicht über die Hauptexportländer von pflanzlichen Produkten in die EU, für die weltweit auch GV-Sorten verfügbar sind; Abgleich von GVO-Anbauländern und Ursprungsländern für Importe in die EU
- Übersicht über Haupteinfuhrpunkte (z. B. v.a. Häfen) in die EU
- Angabe zum Ursprungsland (Land des Anbaus) auf Lieferscheinen
- Informationen über die gesamte Produktions- bzw. Lieferkette eines Produkts

3.6 Evaluierung der im BCH und in der Euginius-Datenbank verfügbaren Informationen

3.6.1 Informationen im Hinblick auf die Minimalerfordernisse für den Nachweis

In diesem Kapitel wird analysiert, ob die zum Nachweis von GVO und NGT-Produkten notwendigen Informationen in den oben beschriebenen Datenbanken zu finden sind oder Informationslücken in Bezug auf die vorgeschlagenen Minimalanforderungen bestehen. Diskutiert wird auch, ob in Datensets zu einzelnen Produkten die spezifische Information zu einer relevanten Informationsrubrik auch verfügbar ist.

Ein wesentlicher Aspekt ob relevante Informationen in einer Datenbank enthalten sind, ist nicht zuletzt die Zielsetzung die mit der Einrichtung der Datenbank verfolgt wurde. Das BCH und die Euginius-Datenbank unterscheiden sich hierbei markant.

3.6.1.1 Biosafety Clearing House (BCH)

Wie bereits festgestellt, fokussiert der Zweck des BCH auf den internationalen Informationsaustausch, betreffend der Zulassung und Risikoabschätzung von Living Modified Organisms (LMOs). Aspekte, die den Nachweis von LMOs betreffen, sind nicht der zentrale Fokus der im BCH verfügbaren Informationen. Nachweisfragen sind vor allem dann für den Informationsaustausch-Mechanismus relevant, wenn in den Gentechnikgesetzen von Ländern, die auch am BCH-System teilnehmen, Regelungen zum analytischen Nachweis von LMOs verankert sind. Dies ist z. B. in den EU-Mitgliedsstaaten bzw. anderen europäischen Ländern mit vergleichbaren gesetzlichen Regelungen, wie beispielsweise in der Schweiz und Norwegen, der Fall. Insofern betreffen manche der im BCH gespeicherten Informationen direkt oder indirekt Grundlagen, Methoden und Institutionen, die für den Nachweis von LMOs relevant sind.

Wesentlich für den Informationsgehalt des BCH ist auch die Einschränkung, dass Informationen nur für Produkte vorliegen, die von den nationalen Gentechnikgesetzen der teilnehmenden Länder jeweils umfasst sind. Das sind in den meisten Staaten viele bzw. alle GVOs, die mittels etablierter Verfahren zur Herstellung transgener Organismen entwickelt wurden. Für GVO- bzw. NGT-Produkte, die nicht unter die jeweiligen nationalen Regelungen fallen, werden üblicherweise von den zuständigen Behörden keine Informationen an das BCH gemeldet.

Im Hinblick auf die im 3.4 angesprochenen Aspekte (Minimaldaten) ergibt sich für im BCH enthaltene Informationen das in den folgenden Kapiteln beschriebene Bild.

Eindeutige Bezeichnung des GVOs (z. B. spezifische Erkennungsmarker)

Für alle im BCH erfassten LMOs ist eine eindeutige Bezeichnung unter Angabe eines spezifischen Erkennungsmarkers (UI) nach dem von der OECD entwickelten Code-System verfügbar.

Der UI wird sowohl in den nationalen Einträgen zu Entscheidungen betreffend der Verwendung von bestimmten LMOs, als auch im in einer bestimmten Entscheidung verlinkten Referenzdatensatz zu dem betreffenden LMO angegeben. Der UI ist in LMO-Referenzdatensätzen in einem eigenen Datenfeld enthalten und daher über die elektronischen Suchfunktionen im BCH zu finden.

In den LMO-Referenzdatensätzen sind auch Verweise zu den GENE-Referenzdatensätzen für die im jeweiligen LMO enthaltenen genetischen Elemente zu finden. Darüber hinaus sind auch verfügbare Links zu externen Webseiten mit Informationen zu verfügbaren Methoden für den analytischen Nachweis angegeben. Bei LMOs, die in der EU zugelassen oder zur Zulassung angemeldet sind, ist dort auch ein Link zu den vom EURL-GMFF vorgeschlagenen Methoden für den qualitativen bzw. quantitativen Nachweis des entsprechenden LMO angeführt. Wenn für einen LMO beim EURL-GMFF keine eventspezifische Methode verfügbar ist, aber bei einer anderen Institution schon, wie z. B. bei der internationalen Pflanzengzüchtervereinigung Crop-Life, dann ist ein externer Link zu den dort verfügbaren Informationen angegeben.

Über die Verweise in den LMO-Informationen zu den Referenzdatensätzen für die im jeweiligen LMO enthaltenen genetischen Elemente sind auch elementspezifische Nachweismethoden verlinkt und leicht auffindbar.

Wenn bestimmte GE-Pflanzen in Ländern zugelassen sind, die Informationen über regulierte Produkte an das BCH melden, dann sind im BCH auch für diese LMOs Informationen verfügbar. Ein Beispiel dafür ist der herbizidresistente SU-Raps von CIBUS Canada (<https://bch.cbd.int/en/database/LMO/BCH-LMO-SCBD-110268/2>). Dieser LMO ist zwar, was den Herkunftsorganismus und die Art der genetischen Modifikation betrifft, hinreichend genau beschrieben, ein UI für dieses Produkt ist allerdings nicht vorhanden und auch eine anerkannte eventspezifische Nachweismethode ist nicht verfügbar. Es gibt daher auch im BCH keinen entsprechenden Link zu einer Methodenbeschreibung.

Für GVOs, die nicht in den ca. 950 LMO-Referenzdatensätzen beschrieben werden, weil sie nicht unter die nationalen Definitionen für gesetzlich regulierte GVOs fallen, sind keine der oben erwähnten Informationen verfügbar.

Sequenzinformationen zur eingeführten Modifikation

Explizite Sequenzinformationen zu den eingeführten Modifikationen (bzw. zu den in LMOs enthaltenen Transgenen) sind in den GENE-Referenzdatensätzen im BCH nicht verfügbar. Die dort enthaltene Beschreibung der jeweils verwendeten genetischen Elemente enthält aber

üblicherweise genügend Informationen, um derartige Sequenzinfos für natürlich vorkommende genetische Elemente in anderen Informationsquellen, beispielsweise Sequenzdatenbanken, finden zu können.

Wenn in der vorgesehenen Rubrik zu zusätzlichen Informationen zu einem genetischen Element auch wissenschaftliche Artikel in Fachzeitschriften referenziert sind, können relevante Sequenzinfos zu den beschriebenen genetischen Elementen, bzw. allenfalls auch zu den spezifischen Modifikationen in den enthaltenen Sequenzen dort zu finden sein, wenn sie in den verlinkten Publikationen beschrieben werden.

Im Fall des oben als Beispiel angeführten herbizidresistenten SU-Raps von CIBUS Canada sind in den angeführten GENE-Referenzdatensätzen (<https://bch.cbd.int/en/database/GENE/BCH-GENE-SCBD-110260-1>) externe Quellen verlinkt, die weiterführende Informationen zu den modifizierten Proteinsequenzen und den Mutationen enthalten, welche die Herbizidresistenz bewirken (Duggleby und Pang 2000).

Informationen zu Off-Target-Modifikationen bei NGT-Produkten

Auch wenn ein bestimmtes NGT-Produkt im BCH aufgeführt ist, sind Informationen zu vorhandenen Off-Target-Modifikationen nicht generell in den im BCH angelegten Rubriken enthalten. Derartige Informationen sind allenfalls über die in den entsprechenden LMO- und GENE-Referenzdatensätzen verlinkten sekundären Quellen zu finden. Eine weiterführende Suche auf Basis der im BCH gespeicherten Informationen kann darüber hinaus zu weiteren Quellen für diese NGT Produkte führen. Damit kann jedoch nicht mit Bestimmtheit gesagt werden, dass damit relevante Informationen zu Off-Target-Modifikationen bei NGT-Produkten identifiziert werden können.

Informationen zu Nachweismethoden für Off-Target-Modifikationen in NGT-Produkten sind nicht direkt im BCH enthalten. Es ist davon auszugehen, dass solche Methoden auch in anderen Quellen, die ausgehend vom BCH gefunden werden können, nicht aufgeführt sind.

Bei LMOs, die unter Verwendung von bestimmten Vektoren hergestellt wurden, kann in den LMO-Referenzdaten ein Hinweis auf den verwendeten Vektor angegeben sein – eine entsprechende Rubrik dafür ist jedenfalls vorhanden. Wenn weitere Informationen aus anderen Quellen als dem BCH zu dem verwendeten Vektor verfügbar sind, kann das als Basis genutzt werden, um eine Testmethode zu entwickeln, die Sequenzen aus dem Vektor in dem betreffenden LMO nachweisen kann. Eine derartige Überprüfung wird im Hinblick auf die Abschätzung des Vorhandenseins von nicht-beabsichtigten Veränderungen im Rahmen der Risikoabschätzung empfohlen (Lema 2021). Sollten solche Vektor-Insertionen in einem NGT-Produkt vorkommen, die mit der intendierten Modifikation genetisch assoziiert sind, könnte das für die Entwicklung einer Methode zur Identifikation des NGT-Produkts genutzt werden. Beispiele für die Integration von Vektorsequenzen in GE-Produkte wurden bei der Untersuchung genomeditierter hornloser Kühe gefunden (Norris et al. 2020) sowie auch bei GE-Pflanzen, wie in einer Metastudie von Untersuchungen zum Vorkommen von Off-Target-Modifikationen dokumentiert ist (Sturme et al. 2022).

Schlussfolgerung

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass im BCH spezifische Informationen zum Nachweis von LMOs vor allem dann vorliegen, wenn erstens die betreffenden LMOs den Gentechnikgesetzen der BCH-Teilnehmerländer unterliegen und zweitens diese LMOs auch in Ländern zur Zulassung angemeldet sind, in denen eine gesetzliche Verpflichtung zur Bereitstellung von

Nachweismethoden für diese LMOs existiert, wie z. B. in EU-Mitgliedsländern. Eine solche Relevanz besteht, wenn diese LMOs im Rahmen des internationalen Warenverkehrs in die letztgenannten Länder importiert werden, oder z. B. als Beimischung zu Importgut eingeführt werden könnten und daher den Einfuhrkontrollen der Importländer unterliegen.

Für LMO-Produkte, die nationalen Regelungen unterliegen, die keine Verpflichtungen zur Notifikation von Nachweisverfahren enthalten und für die in anderen Ländern, beispielsweise in EU-Mitgliedsstaaten, noch keine Nachweismethodik entwickelt wurde, sind die im BCH verfügbaren Informationen allein nicht ausreichend, um ohne weitere Recherche- und Entwicklungsarbeiten einen analytischen Nachweis dieser LMOs zu ermöglichen. Das betrifft aktuell insbesondere NGT-Produkte, die in nicht-EU Ländern verwendet werden. Viele andere NGT-Produkte sind in Nicht-EU Ländern nicht von den dort geltenden gesetzlichen Regelungen für Biotechnologieprodukte erfasst. In diesen Fällen ist das BCH aufgrund der Beschränkung seines Fokus prinzipiell als Informationsquelle ungeeignet. Für viele NGT-Anwendungen mit kurz- und mittelfristiger Relevanz für die EU, die in den vergangenen Jahren identifiziert wurden (European Commission. Joint Research Centre. 2021; Menz et al. 2020), sind aus diesem Grund im BCH keine relevanten Informationen enthalten. An dieser Situation wird sich absehbar nichts ändern, weil viele Nicht-EU-Länder an Gesetzesänderungen arbeiten, die viele NGT-Produkte aus ihren Gentechnikgesetzgebungen ausnehmen oder ausnehmen könnten (Sprink et al. 2022; Turnbull et al. 2021).

3.6.1.2 The European GMO Database (Euginius Database)

Der Zweck des Euginius-Projekts und der im Rahmen dieses Projekts erstellten Datenbank ist es, für die zuständigen Behörden sowie die Öffentlichkeit eine Ressource mit kuratierten, überprüften Informationen zu GVOs und NGT-Anwendungen, insbesondere GE-Organismen, zur Verfügung zu stellen. Ein weiterer Fokus des Projekts ist es, Informationen zur weltweiten Verwendung von GVOs sowie zum Nachweis und zur Identifizierung von GVOs gesammelt darzustellen. Letzteres ist vor allem für Staaten mit gesetzlichen Verpflichtungen zur Nachverfolgbarkeit und zur Kennzeichnung von GVOs relevant und damit insbesondere auch für die EU. Wesentlich für das gegenständliche Projekt ist auch, dass in Euginius auch Informationen zu NGT-Anwendungen enthalten sind, da in der EU-Produkte, die durch zielgerichtete Mutagenese mittels Genome Editing erzeugt wurden bzw. Produkte die transgene, intragene oder cisgene DNA-Insertionen enthalten, unter den Geltungsbereich des Rechtsrahmens für GVOs fallen (Stand Juni 2023).

Seit Oktober 2014 ist die Euginius-Datenbank im Internet verfügbar. Ihr Datenbestand und die Möglichkeiten für Suche, Auswertung und Datenexport wurden seitdem laufend erweitert und überarbeitet. Seit April 2019 wurden auch GE-Organismen, darunter viele GE-Pflanzen in Euginius aufgenommen. Die Zahl der mittels spezifischer Suche nach GE-Organismen auffindbaren Datensätzen beträgt derzeit 52 (Stand: März 2023).

In der Euginius-Datenbank werden Informationen über GVOs und NGTs gesammelt, die in der EU bzw. in nicht-EU Ländern zur Verwendung zugelassen sind oder für die in der EU um die Genehmigung zur Verwendung angesucht wurde. Zusätzlich werden auch Informationen über GVOs bzw. NGT-Produkte aufgenommen, die in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben sind und die vermarktungsrelevanten Merkmale aufweisen. Euginius deckt allerdings, wie auch die Betreiber*innen betonen, die genannten Anwendungen nicht vollständig ab. In der Datenbank ist nur ein Ausschnitt des gesamten Spektrums von GVOs und NGT-Anwendungen enthalten.

Im Hinblick auf die im Kapitel 3.4 angesprochenen Aspekte (Minimaldaten) ergibt sich für die Euginius-Datenbank das folgende Bild.

Eindeutige Bezeichnung des GVO (z. B. spezifische Erkennungsmarker)

Für die Beschreibung von den in der Euginius-Datenbank enthaltenen GVOs ist der spezifische Erkennungsmarker (UI) als wesentliche Angabe vorgesehen; jedenfalls soweit dieser für die entsprechenden GVOs verfügbar ist (Rubrik: „GMO detailed information“). Es gibt in der Euginius-Datenbank eine eigene Suchfunktion, die sich auf den UI stützt; UIs können aber auch mit der freien Textsuche im gesamten Datenbestand gesucht werden.

Von den derzeit 875 in der Euginius-Datenbank enthaltenen GVOs (Stand: März 2023) ist für 713 ein UI angeführt – die überwiegende Mehrzahl davon sind GVOs mit transgenen Insertionen. Für die 52 in Euginius gelisteten GE-Organismen ist nur für ein Produkt ein UI angeführt (DP-915635-4; ein schädlingsresistenter und herbizidresistenter Mais, der mehrere transgene Expressionskassetten enthält, welche mittels Genome Editing über einen SDN-3 Ansatz an einer vorbestimmten Stelle in das Maisgenom eingeführt wurden). Für alle anderen in Euginius gelisteten GE-Organismen (47 Pflanzen, drei Fische, jeweils ein Rind und ein Schwein) sind keine UIs in den jeweiligen Datensätzen eingetragen.

Abgesehen vom UI sind die in Euginius enthaltenen GVOs auch durch Angabe der Art sowie des neuentwickelten Merkmals (bzw. der Merkmale) und der modifizierten genetischen Elemente beschrieben (Rubrik: „GMO detailed information“, General Information).

Eindeutige Zuordnungen bei GE-Organismen erleichtern die teils vorhandenen Verweise auf Informationen im BCH zu den gegenständlichen Anwendungen. Eine solche findet sich z. B. für den herbizidresistenten SU-Raps 5715 von CIBUS. Auch Einträge in nationalen Anmelde- und Zulassungsregistern können eine eindeutige Zuordnung unterstützen – neben dem erwähnten CIBUS Produkt findet sich ein solcher Verweis auch für den Raps Event CLB-1 (ebenfalls als Verweis auf einen Zulassungseintrag bei Health Canada und der CFIA). Auch wird in manchen Datensätzen auf Einträge in nationalen Registern für die Risikoabschätzung verlinkt: Verweise auf die veröffentlichten Risikoabschätzungsdokumente der US-amerikanischen FDA finden sich für zwei Produkte (GE-PRLR-SLICK cattle, GE-FAD2KO Soja von Calyxt). Verweise auf Zulassungen in Nicht-EU-Ländern, konkret in Japan, sind für zwei modifizierte Fischarten (GE-mstn red sea bream – Rote Zahnbrasse, sowie eine Pufferfischart - GE-lepr tiger pufferfish) sowie für eine Tomatensorte mit erhöhtem GABA-Gehalt (GE-high GABA Tomato) angeführt. Allerdings verweisen diese Links auf Dokumente in japanischer Sprache und Schrift, die daher nicht ohne Schwierigkeiten international verwendbar sind.

Für 23 von 52 Euginius Datensätze zu GE-Produkten sind auch Verweise zu regulatorischen Anfragen bei der USDA-APHIS gemäß dem „Am I Regulated“ Prozess angeführt. Diese Hinweise sind durch die relativ unspezifische Beschreibung der jeweiligen Produkte in den entsprechenden Dokumenten weniger aussagekräftig. Als vertrauliche Geschäftsinformationen klassifizierte Informationen, die aber für die Erstellung von Nachweismethoden wesentlich sind, werden in diesen Dokumenten typischerweise nicht genannt.

Belastbare Hinweise für die Zuordnung können auch Patentschriften zu einem GE-Organismus liefern. Neun der 52 Einträge für GE-Produkte enthalten derartige Verweise. Für die meisten Produkte wird auf Beschreibungen in der wissenschaftlichen Literatur verwiesen – abhängig von der Spezifität der dort gemachten Angaben zu den molekularen Charakteristika der beschriebenen Produkte und den eingeführten Sequenzänderungen – sind diese ebenfalls mehr

oder weniger hilfreich für eine genaue Zuordnung bzw. der Unterscheidung von anderen Produkten.

In EUGenius sind auch Datenfelder zur Angabe von verfügbaren Detektionsmethoden (Rubrik: Detection Methods) bzw. dem Vorhandensein von Referenzmaterialien für den Nachweis der betreffenden GVO vorgesehen (Rubrik: Reference Materials).

Bei keinem der 52 GE-Produkte sind aber in der letztgenannten Rubrik spezifischen Informationen zu Referenzmaterialien zu finden. Im Hinblick auf Informationen zu Detektionsmethoden ist die Informationslage kaum besser: Hier ist nur bei einem Produkt – einer GE-Wachsmassorte (GE-CRISPR-Cas Waxy Corn) – ein Hinweis auf eventspezifische Detektionsmethoden für die eingebrachten Veränderungen zu finden (QL-EVE-ZM-P1waxy/P2waxy und QL-EVE-ZM-P3waxy/P2waxy: Qualitative real-time PCR methods). Als Quelle wird dafür eine wissenschaftlichen Publikation angegeben (Gao et al. 2020). Informationen zu Validierung und Standardisierung für diese Methoden sind nicht vorhanden. Bei weiteren Detektionsmethoden, die für 20 GE-Produkte angeführt sind, handelt es sich um Taxon-spezifische Nachweismethoden aus der EURL-GMFF „GMOMETHODS“ Datenbank. Also um Methoden, die nur zum Nachweis der jeweiligen Kulturart (z. B. Soja, Weizen, Reis, Mais, Raps, Tomaten und Kartoffel) eingesetzt werden können, nicht aber zum Nachweis des GE-Produkts.

Sequenzinformationen zur eingeführten Modifikation

Die EUGenius Datensätze enthalten für die meisten GE-Organismen Hinweise darauf, welche Zielgene verändert wurden (Rubrik: Inserts/Modifications); zumeist mit einer Referenz zu einer Beschreibung dieser Zielgene in der wissenschaftlichen Literatur. Nur bei fünf von 52 Datensätzen ist eine solche bibliographische Information nicht zu finden. Weniger häufig sind Hinweise auf die jeweiligen Sequenzänderungen, die konkret genug sind, um direkt die Entwicklung von Nachweissystemen unterstützen zu können: Nur für zwei Produkte (GE-SP-SP5G-SIER Tomate, GE-FEA3-2 Mais) finden sich Angaben zu den jeweiligen modifizierten Sequenzen direkt in den jeweiligen EUGenius-Datensätzen (Links zu den Sequenzen der Zielgene in der NCBI-Genebank sowie direkte Angabe der modifizierten Sequenzen gemäß Informationen von USDA-APHIS). Bei zumindest fünf weiteren Produkten sind die vorhandenen Informationen konkret genug, um Sequenzänderungen wenigstens auf der Proteinebene nachvollziehen zu können.

Die meisten Angaben in EUGenius zu den in GE-Organismen vorkommenden Sequenzänderungen ermöglichen allerdings nur eine grobe Charakterisierung der eingeführten Mutationen und Mutationsorte. Genauere Informationen sind allenfalls aus den in EUGenius referenzierten weiteren Quellen (wissenschaftliche Publikationen, Patentschriften, behördliche Quellen, etc.) zu entnehmen. Die Angaben in EUGenius lassen allerdings keine sichere Einschätzung zu, ob das bei einzelnen Produkten auch tatsächlich möglich ist. Konkrete Hinweise auf das Vorhandensein solcher Informationen in den angegebenen Quellen sind nur in Einzelfällen vorhanden, wie z. B. im Datensatz zu einem GE-Weizen mit veränderter Keimruhe (GE-Qsd1 Weizen).

Informationen zu Off-Target-Modifikationen bei NGT-Produkten

Für Informationen zu Off-Target-Modifikationen bzw. nichtbeabsichtigten DANN-Sequenzänderungen gibt es in EUGenius keine eigenen Informationsfelder.

Im Gegensatz dazu sind Datenfelder zu Informationen, welche die bei der genetischen Modifikation verwendeten Genfähren (transformation vectors) betreffen, in EUGenius vorhanden.

Bei den Datensätzen zu den 52 GE-Produkten sind allerdings durchwegs in dieser Rubrik keine spezifischen Informationen angegeben. Hinweise auf die Frage, ob DNA-Sequenzen aus diesen Vektoren im Genom der modifizierten Zellen integriert sind, finden sich auch nur in einem einzelnen Datensatz zu einem GE-Raps (GE-CP1). In der Rubrik Inserts/Modifications ist für dieses Produkt angegeben, dass Sequenzen aus dem benutzten Transformationsvektor an mindestens fünf Stellen im Genom des modifizierten Raps integriert wurden (Braatz et al. 2017).

Schlussfolgerungen

Anders als im BCH sind in der Euginius-Datenbank in der Datenbankstruktur viele Informationsfelder angelegt, die hochrelevant für die Identifikation und den Nachweis von speziellen GVOs sind (z. B. UI, DNA-Sequenzinformationen, Angaben zu Detektionsmethoden und Referenzmaterialien). Wie in den vorstehenden Kapiteln ausgeführt sind aber in diesen Informationsfeldern zu den meisten in der Euginius-Datenbank gelisteten GE-Organismen keine oder nur ungenügende Angaben verfügbar.

Aufgrund dieser Datenlücken bieten die Informationen in der Euginius-Datenbank derzeit keine ausreichende Grundlage, um ohne weitere Recherchen Nachweissysteme für GE-Pflanzen etablieren zu können. Zum einen ist die Abdeckung von relevanten GE-Produkten nicht ausreichend – es sind derzeit nur Daten zu 52 ausgewählten GE-Produkten gelistet. Zum anderen sind für diese Produkte nicht genügend spezifische Informationen entsprechend der Mindestanforderungen enthalten, um auf der derzeitigen Grundlage einen Nachweis führen zu können bzw. Nachweismethoden entwickeln zu können.

3.6.2 Informationen im Hinblick auf die Minimalerfordernisse für die Rückverfolgbarkeit

3.6.2.1 Biosafety Clearing House (BCH)

In Bezug auf die in der EU rechtlich verbindlichen Informationen zur Rückverfolgbarkeit lässt sich aus den Angaben, die im BCH zu den teilnehmenden Ländern vorhanden sind, ersehen, ob die geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen Verpflichtungen zur Rückverfolgbarkeit regulierter Produkte enthalten und ob auf Basis dieser gesetzlichen Grundlagen eine Kennzeichnung von Produkten, die GVOs enthalten und die Angabe eines UI zu erfolgen haben.

Das BCH enthält für Produkte, die den Gentechnikgesetzen der Teilnehmerländer unterliegen, welche eine Zulassung der jeweiligen Produkte vorsehen, auch Angaben zu entsprechenden Zulassungsentscheidungen; einerseits für die Genehmigung der Verwendung solcher Produkte als Lebens- und Futtermittel und andererseits für die Genehmigung zur Freisetzung in die Umwelt, z. B. im Rahmen von Feldversuchen. Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass solche Zulassungen nicht bedeuten, dass die zugelassenen GVOs auch tatsächlich verwendet oder freigesetzt werden; in manchen Fällen werden zugelassene GVOs nicht über die gesamte Zulassungsdauer vermarktet bzw. genehmigte Freisetzungen werden nicht immer tatsächlich durchgeführt. Die Marktverfügbarkeit bzw. das Vorhandensein dieser GVO in der Umwelt kann aus den Zulassungsangaben daher nicht mit absoluter Sicherheit abgeleitet werden. Die Angaben im BCH geben auch keinen Aufschluss über den Umfang des Anbaus bzw. zu den Regionen in denen der Anbau vorwiegend stattfindet.

Auch im Hinblick darauf, ob in den teilnehmenden Ländern spezifische Regelungen existieren für die Kennzeichnung und Vermarktung von Produkten, die ohne den Einsatz von Gentechnik erzeugt werden, ist das BCH als alleinige Informationsquelle nicht geeignet. Einerseits existieren nicht in allen am BCH teilnehmenden Ländern derartige Regelungen und andererseits sind

derartige Regelungen nur für wenige Länder, darunter Deutschland, über das Zentralportal des BCH zu finden. Die entsprechenden nationalen Richtlinien in Österreich z. B. können nicht in der Sammlung der Rechtsgrundlagen im Zentralportal des BCH gefunden werden; ein Verweis auf diese Richtlinien findet sich aber auf der Webseite des Österreichischen BCHs.

Informationen betreffend die Erzeugungs- und Handelsketten, welche den Behörden, die Informationen an das BCH übermitteln nicht zugänglich sind, sind nicht im BCH verfügbar.

3.6.2.2 The European GMO Database (Euginius Database)

Auch die Euginius-Datenbank sieht die Bereitstellung von Informationen zum Zulassungsstatus von GVOs vor. Aufgrund der Ausrichtung der Datenbank konzentrieren sich die enthaltenen Informationen aber auf den Zulassungsstatus innerhalb der EU – damit haben Europäische Stakeholder einen raschen Zugang zu solchen Informationen. Wenn für einen GVO eine Zulassung in der EU verzeichnet ist, sind auch die Informationen vorhanden, welche für die praktische Umsetzung der Rückverfolgbarkeit und die analytische Kontrolle nötig sind. Das ist allerdings derzeit nur für klassische GVOs, welche in der Euginius-Datenbank aufgeführt sind, der Fall. Für alle gelisteten genomeditierten NGT-Produkte bestehen diese Voraussetzungen nicht.

In der Euginius-Datenbank werden im Kontext der Produktbeschreibung teils Angaben zur modifizierten Pflanzenlinie gemacht. Allgemein vorgesehen ist aber nur die Nennung der jeweiligen Pflanzenart und des in dieser Pflanzenart hergestellten Events. Sorten, in denen dieser Event enthalten ist, werden nicht angeführt. Wenn ein solcher verfügbar und bekannt ist, wird aber in Euginius der Handelsname des Events genannt; damit können Sorten, die diese Handelsbezeichnung in ihrem Namen führen, identifiziert werden. In Euginius wird neben dem Entwickler auch der Zulassungsinhaber angeführt. Das kann die Identifikation von Sorten, die auf der Grundlage eines bestimmten GVO-Events entwickelt wurden, unterstützen.

Auch in Euginius sind keine Angaben zur landwirtschaftlichen Verwendung und der Handelskette von GVO bzw NGT-Produkten verfügbar. In Bezug auf Informationen, welche die Rückverfolgbarkeit unterstützen, sind damit Euginius – wie auch BCH - als Datenquelle nicht gut geeignet.

3.6.2.3 Schlussfolgerungen

In beiden bei der Analyse betrachteten Datenbanken sind nur wenige Informationen, welche Rückverfolgbarkeit gewährleisten können, enthalten. Das ist in erster Linie eine Folge des Fokus dieser Datenbanken und der Datenquellen, die zum Befüllen verwendet werden. Beide Datenbanken haben einen klaren, das BCH einen ausschließlichen Fokus auf Produkte, die den aktuell bestehenden Gentechnikgesetzen bzw. dem Cartagena Protokoll über die Biologische Sicherheit unterliegen. Nur aus Ländern in denen NGT-Produkte denselben Regelungen unterliegen wie klassische GVOs liegen deshalb Zulassungsinformationen vor, die in das BCH bzw. Euginius Eingang finden. Die in Euginius vorhandenen Informationen sind außerdem stark auf Zulassungsinformationen aus der EU fokussiert.

Es muss dabei auch beachtet werden, dass Informationen zu Zulassungen von regulierten Produkten zwar eine notwendige, aber keine ausreichende Information im Hinblick auf die Erfordernisse bei der Umsetzung der Nachverfolgbarkeit darstellen, da sie keinen Aufschluss über das Ausmaß und die regionale Verteilung der praktischen Anwendung von GVO geben. Relevante Informationen zur Abschätzung von Warenströmen sind in den beiden Datenbanken gar

nicht bzw. nicht im erforderlichen Ausmaß vorhanden. Gleiches gilt für Informationen zur gentechnikfreien Produktion und ihrer Kennzeichnung, wenn derartige Informationen nicht Teil des Gesetzesbestandes der Teilnehmerländer sind.

Die Analyse der im BCH und in EUGinius vorhandenen Daten zeigt, dass erhebliche Datenlücken in Bezug auf Angaben, die im Hinblick auf Nachweis und Rückverfolgbarkeit von NGT-Produkten wesentlich sind, bestehen. Diese Datenlücken existieren aus zwei unterschiedlichen Gründen:

Zum einen bedingt wie oben beschrieben die Ausrichtung beider analysierter Datenbanken, dass bestimmte Informationen nicht in den Datenbanken vorhanden sind. Ein Beispiel dafür ist z. B. der Umstand, dass im BCH nur Produkte gelistet sind, die in Teilnehmerländern des BCH einem Zulassungsverfahren für biotechnologisch erzeugte Produkte unterliegen; Länder die NGT-Anwendungen nicht als Gentechnikprodukte regulieren, melden daher Informationen zu diesen Produkten nicht an das BCH.

Ein zweites Beispiel sind Informationen zur Marktverfügbarkeit von GVO bzw. NGT-Produkten. Angaben über Produktions- und Import/Exportdaten wären aber für einen risikobasierten Ansatz in Bezug auf die Rückverfolgung von GVO-Produkten in internationalen Warenströmen wichtig. Ebenfalls fehlen in beiden Datenbanken Informationen zu unbeabsichtigten genetischen Veränderungen (wie z. B. Off-Target-Modifikationen). Das Halten aller dieser Informationen ist, wie oben ausgeführt, weder beim BCH noch bei EUGinius vorgesehen.

Zum anderen sind in beiden Datenbanken zwar entsprechende Rubriken für manche Angaben vorgesehen, die entsprechenden Daten sind aber für manche Produkte, insbesondere für NGT-Produkte, nicht in den Datenbanken enthalten. Das kann einerseits grundsätzliche Ursachen haben, wie z. B., dass in vielen Ländern für NGT-Produkte die Vergabe eines UI nicht vorgeschrieben ist und damit auch kein UI verfügbar ist. Andererseits fehlen in den analysierten Datenbanken Informationen, die zwar grundsätzlich verfügbar wären, die aber den Personen und Institutionen, die für das Einpflegen der Informationen in das BCH und in EUGinius zuständig sind, nicht vorliegen. Solche Informationen umfassen beispielsweise Sequenzinformationen zu den genetischen Änderungen in GVOs und NGT-Produkten, Angaben zu den verwendeten Elternorganismen bzw. Pflanzenlinien sowie Angaben, ob für den Anbau verwendbare GV- oder NGT-Sorten registriert sind bzw. wo solche in der Praxis auch angebaut werden. Derartige Informationen können, soweit überhaupt verfügbar, nur mittels zusätzlicher Recherchen in weiteren Datenquellen ermittelt werden (wie z. B. Sequenzdatenbanken, Patentschriften, der wissenschaftlichen Literatur, nationalen und EU-weiten Sortenregistern sowie national vorhandenen Anbauregistern, die aufgrund entsprechender Koexistenzregelungen eingerichtet werden). Darüber hinaus können weitere relevante Informationen durch Kooperation auf freiwilliger Basis von den Erzeuger*innen der jeweiligen Produkte bereitgestellt werden.

Für die Schließung von bestehenden Lücken im Datenbestand der analysierten Datenbanken lässt sich Folgendes sagen:

Für die Einbeziehung von Informationen, die nicht der Erfüllung der aktuellen Aufgabenstellung dienen, wäre eine Änderung der generellen Ausrichtung der Datenbanken erforderlich. Dieser Punkt betrifft insbesondere das BCH, dessen Hauptfokus nicht auf Nachweis und Nachverfolgbarkeit gerichtet ist, sondern auf den Austausch von Informationen betreffend die Grundlagen der in den Teilnehmerländern existierenden Gesetze zur Biologischen Sicherheit und nationaler Entscheidungen im Hinblick auf die Risikoabschätzung und die Zulassung von

regulierten GVOs. Um daher eine breitere Informationsbasis für NGT-Produkte zu bieten, müssten in Zukunft viele Teilnehmerländer solche Produkte als GVO im Rahmen ihrer Gentechnikgesetze regeln. Eine solche Entwicklung ist aber derzeit nicht realistisch; der aktuelle Trend geht in die entgegengesetzte Richtung (Sprink et al. 2022).

Für die Einbeziehung von Informationen, die derzeit nicht routinemäßig in den Datenbestand des BCH und der Euginius-Datenbanken übernommen werden, wäre einerseits die verstärkte Kooperation seitens der Entwickler*innen von NGT-Produkten und die damit einhergehende freiwillige Übermittlung von (technischen) Informationen (wie z. B. Art der Modifikation, Sequenzinformationen, Informationen zu Nachweismöglichkeiten und zur Vermarktung) nötig. Solche Informationen werden aber von vielen Entwickler*innen nicht öffentlich gemacht, weil sie als kommerziell sensitiv betrachtet werden. Das ist ein Grund für den geringen Umfang von nachweisrelevanten Informationen im BCH in den Datensätzen der LMO-, Gene- und Parent or Donor Organism Registries, die von nicht-behördlichen Teilnehmer*innen („registered users“) gemeldet werden.

Andererseits könnten die Betreiber der betreffenden Datenbanken durch eigene Recherchen zusätzliche relevante Informationen erhalten, z. B. Sequenzinformationen aus wissenschaftlichen Publikationen, Sequenzdatenbanken oder Patentschriften, Informationen zu registrierten Sorten, Anbauinformationen aus nationalen Anbauregistern, etc. Die Arbeitsweise des Euginius Konsortiums würde eine derartige Vorgangsweise wahrscheinlich besser unterstützen als der Informationsübermittlungsmodus des BCHs, der auf der Übermittlung von behördlichen Informationen durch nationale Behörden und der freiwilligen Meldung nicht-behördlicher Informationen beruht. Der Mehraufwand an Ressourcen, der sich aus der Einbeziehung von zusätzlichen, nicht einfach zu vernetzenden Informationsquellen ergibt, ist aber beträchtlich.

Zu beachten ist auch, dass höchstwahrscheinlich nicht für alle Produkte entsprechende Informationen vorliegen. So sind z. B. nicht alle NGT-Produkte in Publikationen und Patentschriften beschrieben und nicht alle dieser Quellen enthalten genaue Angaben zu den Zielsequenzen und den modifizierten Sequenzen, obwohl der Anteil der Patentschriften zu NGT-Produkten, die solche Angaben enthalten, grundsätzlich sehr hoch ist (Eckerstorfer unveröffentlicht). In Bezug auf Sorten und Anbauinformationen ist einerseits relevant, ob GVOs oder NGT-Produkte überhaupt in einem bestimmten Land verwendet werden dürfen (GVO-Zulassung, Sortenzulassung, Anbaugenehmigung aufgrund von Koexistenzregelungen). Sollte eine Verwendung möglich sein, variieren die auf der nationalen oder sub-nationalen Ebene dazu vorhandenen Informationen. Der Grund dafür sind jeweils unterschiedliche gesetzliche Vorgaben, nach denen die jeweiligen Register und Datenbanken eingerichtet sind. Im Koexistenzbereich ist z. B. in Deutschland das Gentechnik-Standortregister z. B. nach § 16a GenTG vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) eingerichtet und geführt; in Österreich werden die entsprechenden Anbauregister auf Bundesländerebene eingerichtet. Derartige Unterschiede zwischen den einzelnen einzubeziehenden Datenquellen erschweren das Zusammentragen und Einbeziehen relevanter Informationen. Erschwerend ist außerdem der Umstand, dass der Fokus der zusätzlichen Quellen nicht auf Nachweis- bzw. Rückverfolgbarkeitserfordernisse bei GVOs oder NGT-Produkten ausgerichtet ist.

Zusammenfassend lässt sich daher sagen, dass die derzeit existierenden Datenbanken BCH und Euginius nicht vollumfänglich geeignet sind, die notwendigen Informationen für Nachweis und Nachverfolgung bereitzustellen. Sie können aber als aktuelle Best-Practice-Beispiele

dienen, um aufzuzeigen, wo Verbesserungspotentiale bestehen bzw. was bei einer besser geeigneten Datenbank berücksichtigt werden müsste. Ein Ausbau der Kooperation mit den Betreibern von zusätzlichen relevanten Datenquellen und insbesondere mit Entwickler*innen von GVOs und NGT Produkten ist ein wesentlicher Aspekt für die erfolgreiche Verwirklichung eines solchen Projekts.

4 Überblick über relevante Importe von pflanzlichen Futter- und Lebensmitteln in die EU und Stand des Anbaus von GVO-Sorten – Auswahl eines geeigneten Fallbeispiels

Vor dem Hintergrund der Auswahl eines geeigneten Fallbeispiels für eine vertiefte Analyse der Wertschöpfungskette und existierender Nachverfolgungsstrategien, sind im Folgenden die Importmengen und die Herkunftsländer von den mengenmäßig wichtigsten Agrarimportgütern Soja, Mais, Zuckerrübe/Zuckerrohr, Raps, Baumwolle und Weizen zusammengestellt. Diese sechs bzw. sieben Agrarrohstoffe spielen auch im Futtermittelsektor eine relevante Rolle. Von allen diesen Agrarrohstoffen gibt es gentechnisch veränderte Varianten⁵.

Diese pflanzlichen Agrarrohstoffe werden als (Agrarrohstoff-)Produkte bzw. -Produktgruppen in verschiedenen Verarbeitungsstufen in die EU importiert. Den konkreten Agrarrohstoff-Produkten bzw. -Produktgruppen hat die Weltzollorganisation sogenannte HS-Codes (HS = Harmonisiertes System⁶, englisch: Harmonized System) zugewiesen. Die Recherche aktueller Importmengen⁷ der oben genannten sechs Agrarrohstoffe erfolgte unter Verwendung dieser HS-Codes. Einige Quellen, wie bspw. FAOSTAT oder die USDA - FAS: Circulars, klassifizieren ihre Datensätze nicht mit diesen HS-Codes. Hier erfolgte jeweils eine eigene Zuordnung des entsprechenden HS-Codes.

Daten zu Importmengen der ausgewählten sechs Agrarrohstoffe in die EU sind in verschiedenen Quellen verfügbar. Die Daten sind zum Teil aber unterschiedlich aufbereitet, unterschiedlich aktuell und nicht immer aufgeschlüsselt nach Herkunftsländern. Die in Tab. 2 zusammengestellten Daten hat das Projektteam aufgrund ihrer Aktualität und ihrer Aufschlüsselung nach Herkunftsländern der UN-Datenbank COMTRADE entnommen. COMTRADE ist das Pseudonym für die internationale Handelsstatistik-Datenbank der Vereinten Nationen. Über 170 Länder/Regionen liefern der Statistikabteilung der Vereinten Nationen (UNSD) ihre jährlichen internationalen Handelsstatistikdaten, die nach Waren-/Dienstleistungskategorien und Partnerländern aufgeschlüsselt sind.

⁵ Global betrachtet findet ein Anbau von gentechnisch veränderten Sorten auch bei vielen anderen Agrarprodukten, wie Luzerne (englisch: alfalfa), Kürbis (englisch: squash), Papaya, Kartoffel, Apfel, Aubergine oder Ananas statt (siehe <https://www.transgen.de/datenbank/pflanzen.html>, zuletzt abgerufen am 20.10.2023). Diese Agrarprodukte spielen mit Blick auf die Importmengen in die EU jedoch eine untergeordnete Rolle.

⁶ Das Harmonisierte System der Weltzollorganisation bildet die Grundlage für die einheitliche Einreihung von Waren, hauptsächlich für Zolltarifzwecke und für die Erfassung von Außenhandelsdaten und Statistiken

⁷ Die Importmengen sind für die Jahre 2022, zum Teil für 2021 und 2020 recherchiert worden.

Tab. 2: Importmengen in die EU und Herkunftsländer von Futter- und Lebensmitteln aus Soja, Mais, Zuckerrübe/Zuckerrohr, Raps, Baumwolle und Weizen

Agrarprodukt		Importe in die EU			Herkunft	
	HS-Code	Kurzbeschreibung	Mengeneinheit 1000 Tonnen	Jahr	Anteil	Land
Soja	1201	Sojabohnen	14647	2021	57 %	Brasilien
					30 %	USA
					8 %	Canada
	120810	Sojamehl	31	2021	45 %	UK
					42 %	Serbien
					6 %	Indien
	1507	Sojaöl	488	2021	37 %	Ukraine
					18 %	Argentinien
					15 %	Norwegen
	2304	Ölkuchen Soja	15781	2021	45 %	Brasilien
					42 %	Argentinien
					4 %	Indien
Mais	1005	Mais	14095	2021	53 %	Ukraine
					22 %	Brasilien
					9 %	Serbien
	151521	Maisöl	22	2021	64 %	USA
					14 %	Brasilien
					9 %	Ukraine
Zuckerrübe	1701	Zuckerrohr/Zuckerrübe	1900	2021	25 %	Brasilien
					9 %	Mauritius
					8 %	Südafrika
	1703	Molasse	1206	2021	30 %	Indien
					21 %	Russland
18 %					Ägypten	
2303			1485	2021	50 %	Russland

Agrarprodukt				Importe in die EU		Herkunft
	HS-Code	Kurzbeschreibung	Mengeneinheit 1000 Tonnen	Jahr	Anteil	Land
		Rückstände der Zucker- & Stärkeherstellung			28 %	USA
					7 %	UK
Raps	1205	Rapssaat	5006	2021	38 %	Australien
					34 %	Ukraine
					23 %	Canada
	1514	Rapsöl	417	2021	29 %	Ukraine
					23 %	Russland
					20 %	Belarus
230641	Ölkuchen Raps	509	2021	55 %	Russland	
				23 %	UK	
				17 %	Ukraine	
Baumwolle	120721	Baumwollsaat	0,096		31 %	Israel
					31 %	Turkey
					21 %	Ukraine
Weizen	1001	Weizen	4179	2021	37 %	Canada
					12 %	Russland
					10 %	Australien
	1101	Weizenmehl	209	2021	82 %	UK
					4 %	Schweiz
					3 %	Indien

Die Daten stammen aus der UN-Datenbank COMTRADE⁸

Insgesamt stellen verschiedene Agrarrohstoffprodukte aus Soja die weitaus größte Menge der recherchierten sechs EU-Agrarrohstoffimporte dar. Das Projektteam hat dieses Ergebnis auch durch einen Abgleich mit den anderen verwendeten Quellen überprüft. Den größten Anteil an Sojaimporten hat der Import in Form von Ölkuchen⁹, etwas weniger von unverarbeiteten So-

⁸ Die Datenbank ist unter der URL <https://comtradeplus.un.org/> einsehbar, zuletzt abgerufen am 02.22.2022.

⁹ Der Ölkuchen, auch als Extraktionsschrot bezeichnet, der nach der Ölpressung verbleibt, wird fast ausschließlich in der Tierfütterung eingesetzt.

jabohnen und von Sojamehl und den geringsten Anteil in Form von Sojaöl. Zweitgrößte Importmengen weisen Agrarrohstoffprodukte aus Mais auf. Daten zu Importen von Zuckerrübe in die EU sind nur zusammengefasst mit Daten für Zuckerrohr verfügbar. Betrachtet man die Herkunftsländer, so wird es sich hierbei vermutlich überwiegend um den Import verschiedener Zuckerrohr-Produkte handeln. Es ist anhand der Daten aus der COMTRADE-Datenbank anzunehmen, dass Zuckerrübe nur als Molasse oder anderer Rest aus der Zuckerherstellung vorwiegend aus Russland, zu kleineren Mengen aus den USA und dem UK in die EU importiert wird. Rapsaaten werden vor allem unverarbeitet (bzw. allgemeine Kategorie „Rapsaat“) importiert, weniger in den mengenmäßig ähnlichen Anteilen als Öl oder Ölkuchen. Baumwolle in Form von Baumwollsaat wird nur in sehr geringen Mengen importiert. Die Baumwollsaat, die nach dem Entkörnen übrigbleibt, wird für die Herstellung von Öl für den menschlichen Verzehr oder für Ölsaatkuchen für Tierfutter verwendet.

Die fünf Länder mit der größten Anbaufläche für GVO im Jahr 2019 sind die Vereinigten Staaten, Brasilien, Argentinien, Kanada und Indien (ISAAA 2020a). Die Vereinigten Staaten hatten 2019 mit 71,5 Millionen Hektar die größte Anbaufläche für gentechnisch veränderte Pflanzen weltweit, gefolgt von Brasilien mit etwas mehr als 52,8 Millionen Hektar.

Nach Angaben der ISAAA (2020b) sind die fünf wichtigsten GVO-Pflanzen in der Welt im Jahr 2020 Soja, Mais, Baumwolle, Raps und Luzerne (Alfalfa). Sojabohnen machen 50 % der weltweiten GVO-Anbaufläche aus. Es gibt insgesamt 38 in 31 Ländern zugelassene Events und sie werden von Landwirten in 9 Ländern angebaut (siehe Tab. 3). Die USA sind der größte Produzent von GVO-Sojabohnen und Brasilien der größte Exporteur. Für Mais gibt es 137 zugelassene Events in 35 Ländern, die von Landwirt*innen in 14 Ländern angebaut werden. Bis Mitte 2020 hatte das Mais-Transformationsereignis bzw. Event „NK603“ 61 Zulassungen in 208 Ländern erhalten (ISAAA 2020b).

Bei Baumwolle sind 76 % der gesamten globalen Anbaufläche im Jahr 2018 mit GVO-Sorten bewirtschaftet, wobei Indien der weltweit größte Produzent ist. Im Jahr 2018 waren insgesamt 63 Events in 27 Ländern zugelassen, und es gab 15 Erzeugerländer weltweit. Im Fall von Raps entfallen 29 % der weltweiten Rapsanbaufläche auf GVO-Sorten. Im Jahr 2018 wurden 37 Events in 15 Ländern zugelassen und in 4 Ländern angebaut (siehe Tab. 3). Mit etwa 8,7 Mio. Hektar im Jahr 2018 ist Kanada das Land, in dem am meisten gentechnisch veränderter Raps angebaut wird. Der Großteil des in Kanada angebauten GV-Rapses ist Herbizid tolerant. Chile hingegen baut GVO-Raps für den Saatgutexport an. Schließlich berichtete die ISAAA (2020b), dass im Jahr 2018 gentechnisch veränderte Luzerne nur in den USA und Kanada angebaut wurden. Bis dahin waren insgesamt 5 Events in 10 Ländern zugelassen.

Tab. 3: Anbauländer der mengenmäßig wichtigsten GVO-Sorten

Anbauländer	Soja	Mais	Baumwolle	Raps	Luzerne/Alfalfa
Anbaufläche in 2018 (Mio. Ha)	95,9	58,9	24,9	10,1	1,3
USA	X	x	X	X	X
Brasilien	X	X	X		
Argentinien	X	X	X		
Kanada	X	X		X	X

Anbauländer	Soja	Mais	Baumwolle	Raps	Luzerne/Alfalfa
Anbaufläche in 2018 (Mio. Ha)	95,9	58,9	24,9	10,1	1,3
Paraguay	X	X	X		
Indien	X		X		
Uruguay	X	X			
Bolivien	X				
Chile	X	X		X	
Südafrika	X	X	X		
Kolumbien	X	X	X		
Philippinen		X			
Spanien		X			
Vietnam		X			
Honduras		X			
Portugal		x			
Myanmar			X		
Australien			X	X	
Costa Rica			X		
México			X		
Sudan			X		
Eswatini			X		
Pakistan			X		
China			X		

Quelle: ISAAA (2020b)

In Tab. 4 ist aufgelistet, zu welchen Anteilen GVO-Sorten bezüglich der Gesamtanbaumenge eines bestimmten Agrarrohstoffes in einem Land angebaut werden. Die Angaben sind aufgeführt für die Hauptherkunftsländer von EU-Agrarimporten. In Argentinien, Brasilien, Kanada, Paraguay und den USA wird fast ausschließlich GVO-Soja angebaut. Bei Raps, der aus Kanada stammt, handelt es sich mit großer Wahrscheinlichkeit auch um GVO-Raps, da hier schätzungsweise 95 % der gesamten Produktion GVO-Raps ist. Mais-Importe aus Kanada, USA und Brasilien sind vermutlich zum größten Teil GVO-Importe, da hier fast ausschließlich GVO-Maissorten angebaut werden.

Tab. 4: Anteil von GVO-Sorten in der gesamten Produktion der Hauptherkunftsländer von EU-Importen.

Agrarprodukt	Anteil	Land	Jahr
Soja	100 %	Argentinien	2021
	96 %	Brasilien	
	95 %	Canada	
	99 %	Paraguay	
	ca. 50 bis 65 % der Exporte	Ukraine	
	94 %	USA	
	22 %	Australien	
95 %	Kanada		
0 %	Russland		
ca. 10 bis 12 % der Exporte	Ukraine		
Mais	89 %	Brasilien	2021
	100 %	Kanada	
	0 %	Russland	
	0 %	Serbien	
	ca. <1 % der Exporte	Ukraine	
	92 %	USA	
	3 %	Vietnam	

Quelle: GAIN (2021)

Sowohl vor dem Hintergrund, dass Sojaimporte mengenmäßig den größten Anteil an den Agrarrohstoffimporten in die EU aufweisen (vergleiche Tab. 2) als auch vor dem Hintergrund, dass Brasilien der Hauptexporteur von Soja ist (vergleiche Tab. 2) und hier fast ausschließlich gentechnisch veränderte Sorten angebaut werden (vergleiche Tab. 4), bietet sich Soja aus Brasilien als Fallbeispiel für eine vertiefte Analyse der Nachverfolgbarkeitsstrategie entsprechender Nachhaltigkeitsstandards für Soja an. Argentinien weist zwar ebenfalls hohe Anteile an GVO-Anbaumengen von Soja auf, aber Brasilien exportiert höhere Mengen an Sojaprodukten in die EU.

5 Status quo der Rück- bzw. Nachverfolgbarkeit globaler Lieferketten und daraus resultierende grundlegende Anforderungen an die Nachverfolgbarkeit von GVO

Der zentrale Gedanke, der allen Rück- bzw. Nachverfolgbarkeitssystemen globaler Lieferketten zugrunde liegt, ist, dass die Herkunft eines Produktes entlang der gesamten Produktkette transparent und – je nach Rück- bzw. Nachverfolgbarkeitssystem – lückenlos aufgezeigt wird. Das bedeutet, die Schlüsselfunktion eines Nachverfolgbarkeitssystems¹⁰ ist, Daten über bestimmte Produkteigenschaften zu sammeln und zusammenzustellen und diese entlang der gesamten Wertschöpfungskette zurückzuverfolgen. Hierfür ist die Einrichtung eines sogenannten Chain-of-Custody-Systems (CoC) erforderlich.

ISEAL Alliance (2016) definiert den Begriff „Chain-of-Custody-System (CoC) wie folgt: „Das Chain-of-Custody-System (CoC) umfasst die Gesamtheit der Dokumente und Instrumente, die zur Überprüfung der Rückverfolgbarkeit der Behauptung über das Endprodukt und der verifizierten Einheit erforderlich sind. Das CoC-System ist die detaillierte Anwendung des Chain-of-Custody-Modells. Das System umfasst normalerweise einen Standard, einen Überwachungsmechanismus und manchmal ein zugehöriges Berichtssystem (normalerweise online)¹¹“.

Das Chain-of-Custody-System und das dahinterliegende Kontrollsystem gehören zu den Schlüsselementen der meisten Nachhaltigkeitsstandards. Beide Elemente dienen dazu, die Aussagen zu bestätigen, die mit der Kennzeichnung durch einen entsprechenden Nachhaltigkeitsstandards über das Produkt, den Prozess, das Unternehmen oder die Dienstleistung getroffen werden. Um dieses Ziel zu erreichen, ist es erforderlich, dass der jeweilige Standard bzw. der Träger des Standards eine Reihe von Anforderungen und Maßnahmen bzw. Nachweise entlang der gesamten Lieferkette definiert, die erbracht werden müssen. Das Kontrollsystem, das ebenfalls vom Standardträger festgelegt und etabliert werden muss, dient der Überprüfung, dass die gestellten Anforderungen eingehalten werden. Aufgrund der Unterschiede, die global gehandelte Rohstoffe, Vorprodukte oder fertige Produkte aufweisen, bzw. auch aufgrund der Unterschiede, die verschiedene Branchen kennzeichnen, existieren mittlerweile eine Reihe von unterschiedlichen CoC-Systemen bzw. auch unterschiedliche Kontrollsysteme (ISEAL Alliance 2016).

Grundsätzlich kann man im Lieferkettenmanagement die nachstehenden vier übergeordneten Ansätze bzw. CoC-Modelle¹² unterscheiden:

- „Identity Preserved“: Der Rohstoff aus einer zertifizierten Produktionsstätte wird in der Lieferkette von der Produktionsstätte bis zum Endprodukt von allen Verarbeitern und Händler*innen physisch getrennt verarbeitet und verkauft. Die Produzenten und Verarbeiter müssen sicherstellen, dass die Stoffströme nachweislich nicht miteinander in Kontakt kommen. Identity Preserved gehandelte Rohstoffe können bis zur Produktionsstätte des

¹⁰ ISEAL Alliance (2016) definiert den Begriff Rückverfolgbarkeit als die Fähigkeit die Chain-of-Custody nachzuweisen.

¹¹ Eigene Übersetzung – die in Englisch verfasste Definition lautet: „The complete set of documents and mechanisms used to verify the traceability between the verified unit of production and the claim about the final product. The CoC system is the detailed application of the chain of custody model. The system normally includes a standard, a monitoring mechanism and sometimes an associated reporting system (usually online).“ ISEAL Alliance (2016).

¹² ISEAL Alliance (2016) verwendet den Begriff Modelle für die verschiedenen Ansätze.

Rohstoffes rückverfolgt werden.

- Segregation: Der Rohstoff aus einer zertifizierten Produktionsstätte bleibt die ganze Lieferkette entlang von anderen, nicht-zertifizierten Rohstoffen getrennt. Es ist aber erlaubt, Rohstoffe, die die Anforderungen des Standards erfüllen, von unterschiedlichen Produzenten zu mischen.
- Massenbilanz: Der Rohstoff aus einer zertifizierten Produktionsstätte wird in der Lieferkette anhand seines Gewichts administrativ verfolgt. Der Rohstoff kann mit nicht-zertifiziertem Rohstoff gemischt und anschließend bilanziell vom Gemisch getrennt werden. ISEAL Alliance (2016) unterscheidet verschiedene Varianten dieser CoC-Option. Bei dieser Option wird dokumentiert, welche Menge des nachhaltig produzierten Rohstoffes auf den Markt gebracht wurde. Das zertifizierte Endprodukt enthält aber nicht zwangsläufig den nachhaltig produzierten Rohstoff.
- Book & Claim: Nachhaltigkeitszertifikate oder Gutschriften werden am Anfang der Lieferkette von einer unabhängigen Stelle ausgestellt und können von Herstellern gekauft werden. Die Hersteller kaufen diese Zertifikate in der Regel über eine Handelsplattform entsprechend der in ihrem Produkt eingesetzten Menge des Rohstoffs. Bei dieser Option werden zertifizierte Rohstoffe oder Vorprodukte aus nachhaltigem An- oder Abbau bzw. Produktion ebenfalls gemischt. Eine physische Rückverfolgbarkeit des nachhaltig zertifizierten Rohstoffes ist nicht gegeben. Es besteht kein physischer Zusammenhang zwischen dem eingesetzten Rohstoff und der durch Zertifikate geförderten Produktion. Dieses Modell ermöglicht Herstellern ihre Beschaffungsziele zu erreichen, wenn sie die erforderlichen Mengen des CoC-Produktes nicht direkt beziehen können.

Je nach gewählten der vier oben aufgeführten Ansätze hat das zu entwickelnde und etablierende CoC-System verschiedene Aufgaben zu erfüllen. Zentrale Aufgaben sind im Folgenden stichwortartig:

- eine Verbesserung der Transparenz in der Lieferkette
- die Verknüpfung von Nachhaltigkeitsanforderungen in einer bestimmten Phase der Wertschöpfungskette mit einer Produktaussage am Ende der Kette
- Identifizierung der Herkunft eines Endprodukts oder einer Produktkomponente entweder in Äquivalenzen (z. B. Massenbilanz) oder tatsächlich (Identitätssicherung)
- Sicherstellung, dass das Volumen des verkauften zertifizierten Materials mit den Mengen an produziertem (oder gekauftem) zertifiziertem Material übereinstimmt
- Sicherstellung, dass Systeme etabliert sind, die die Integrität der teilnehmenden Unternehmen garantiert

Vor dem Hintergrund, der in Kapitel 3.1 beschrieben in der EU geltenden rechtlichen Grundlagen bezüglich Identifizierungs- und Nachweisverfahren von GVO und bezüglich der Kennzeichnung von GVO kann festgehalten werden, dass das zu etablierende CoC-System eine tatsächliche Identifizierung der Herkunft der eingesetzten Rohstoffe oder des Produktes ermöglichen muss.

Zur Erinnerung, in Kapitel 3.1 ist ausgeführt, dass in der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 Rückverfolgbarkeit (englisch traceability) definiert ist als „die Möglichkeit, GVO und aus GVO hergestellte Produkte in jeder Phase des Inverkehrbringens über die gesamte Produktions- und Vertriebskette zurückzuverfolgen“.

Die folgenden Unterkapitel enthalten eine Analyse von verschiedenen Systemen bzw. Systemtypen zur Nachverfolgbarkeit globaler Lieferketten:

1. Freiwillige Systeme der Nachverfolgbarkeit von zertifizierten Agrarprodukten, die nicht explizit GVO adressieren (siehe Kapitel 5.1),
2. Analyse bestehender freiwilliger Nachverfolgbarkeits-Systeme für das ausgewählte Fallbeispiel „Soja“ (siehe Kapitel 5.1.2) und
3. gesetzliche Regelungen und Anforderungen zur Nachverfolgung von Importen inklusive der dahinter liegenden Zertifizierungs- und Nachweissysteme aus anderen Themenfeldern (siehe Kapitel 5.2).

Diese auf einer Literatur- und Desktoprecherche basierende Analyse diente dazu erste Erkenntnisse zur Erarbeitung von Lösungen für die Nachverfolgung von GVO zu identifizieren. Eine weitere Aufarbeitung der ersten Ergebnisse fand in Form von Interviews statt (vergleiche hierzu Kapitel 5.3).

5.1 Freiwillige Nachverfolgbarkeitssysteme

5.1.1 Beschreibung und Analyse bestehender freiwilliger Systeme der Nachverfolgbarkeit von zertifizierten Agrarprodukten, die nicht explizit GVO adressieren

Die im Folgenden beschriebene Analyse ausgewählter Agrarstandards diente dazu, herauszuarbeiten, welche Nachverfolgbarkeitssysteme in der Nachverfolgbarkeit von Agrarprodukten eingesetzt werden. Insbesondere sollte herausgearbeitet werden, welche Dokumente, Nachweise und Kontrollsysteme eingesetzt werden.

Die Auswahl der zu analysierenden Standards erfolgte vor dem im Folgenden erläuterten Hintergrund über das „Standards Map“ Toolkit¹³.

Standards Map ist die weltweit umfangreichste Datenbank zu Nachhaltigkeitsstandards. 2011 hat das International Trade Centre (ITC) die Datenbank ins Leben gerufen. Die Pflege, Aktualisierung und Weiterentwicklung von Standards Map liegt ebenfalls in Verantwortung des ITC. Mit Standards Map will ITC-Akteuren aus verschiedensten Stakeholdergruppen Unterstützung dabei bieten, sich schnell eine Übersicht über das sich ständig in Veränderung befindliche Nachhaltigkeitsstandards-Umfeld zu schaffen und gegebenenfalls entsprechende Rückschlüsse und Entscheidungen in der eigenen Arbeit treffen.

Standards Map enthält Informationen zu über 300 freiwilligen Nachhaltigkeitsstandards¹⁴. Ein Update der Datenbank erfolgt in regelmäßigen Abständen¹⁵. Die Teilnahme bzw. Aufnahme von Standards in die Datenbank ist kostenlos. Standards, die eine Aufnahme in die Datenbank wünschen und am Prozess der Aufnahme teilnehmen, werden mit Hilfe von 1.650 Indikatoren bewertet und geprüft. Dabei erfolgt eine Überprüfung der inhaltlichen und prozeduralen Anforderungen, die ein „guter“ Standard erfüllen sollte. Das bedeutet, es wird geprüft, wie an-

¹³ URL: <https://resources.standardmap.org>; zuletzt abgerufen am 01.11.2022

¹⁴ Das Verfahren und die Methode, wie freiwillige Nachhaltigkeitsstandards in die Datenbank aufgenommen werden und wie die Bewertung erfolgt ist unter folgender URL <https://resources.standardmap.org/knowledge/einsehbar> (zuletzt abgerufen am 01.01.2022).

¹⁵ Zusätzlich informieren die teilnehmenden Standards über vorgenommene Aktualisierungen. Das Standard Map Team pflegt aktualisierte Informationen auch außerhalb der regelmäßigen Revisionsrunden ein.

spruchsvoll die Umwelt- und/oder sozialen Kriterien des Standards sind. Außerdem wird geprüft, wie vertrauenswürdig und transparent ein Standard ist. „Externe Nutzer“ der Datenbank können aufgrund dieser vorgenommenen Bewertung anhand definierter Indikatoren verschiedene Nachhaltigkeitsstandards miteinander vergleichen. Die Standards können sowohl hinsichtlich ihrer Erfüllung von inhaltlichen als auch von prozeduralen Anforderungen verglichen werden. Das heißt, es ist möglich herauszufiltern, wie anspruchsvoll die Umwelt- und/oder sozialen Kriterien des Standards im Vergleich zu anderen Standards sind. Ebenso ist es möglich zu prüfen, wie vertrauenswürdig und transparent ein Standard im Vergleich zu anderen Standards ist.

Die Aufnahme in die Datenbank und die Bewertung der Standards vollzieht sich in einem iterativen Prozess. Eine erste Bewertung der Standards erfolgt durch das interne Standard Map Team. Ein externer Expert:in überprüft in einem zweiten Schritt diese erste Bewertung. In einem dritten Schritt überprüft schließlich die jeweilige Standardorganisation die Bewertung und ergänzt gegebenenfalls fehlende Informationen und Dokumente. Die Veröffentlichung der Daten in der Datenbank erfolgt, nachdem alle in diesem Prozess Beteiligten die Bewertung abgenommen haben.

Die Auswahl der Standards für die nachfolgende Analyse erfolgte anhand folgender Filter (in Klammern haben wir die auswählbaren Filter ins Deutsche übersetzt):

- „Traceability“ (Rückverfolgbarkeit)
- „Agricultural Sector“ (Agrarsektor)
- „Destination: Europe“ (Mit diesem Filter werden Standards herausgefiltert, dessen Produkte oder Dienstleistungen nach Europa vertrieben werden.)
- „Third Party Verification“ (Externe Verifikation)

„ISEAL (International Social and Environmental Accreditation and Labelling Alliance) Community Member or ISEAL Code Compliant Member“/ISEAL Mitglied oder ISEAL Code-konformes Mitglied.¹⁶

Diese Filter ergaben folgende Standards:

- Better Cotton Initiative (BCI),
- Bonsucro,
- Rainforest Alliance – 2020,
- Roundtable on Sustainable Palm Oil - Principles and Criteria und
- Union for Ethical BioTrade – UEBT.

Zusammenfassendes Fazit aus der Analyse bestehender freiwilliger Systeme der Nachverfolgbarkeit von zertifizierten Agrarprodukten

Im Folgenden fassen wir die Ergebnisse der Analyse zusammen.

International agierende Standards, die in ihrem Lieferkettenmanagement das „Identity Preserved“ oder das Segregations-Modell anwenden, haben in der Regel eine Online-Plattform

¹⁶ Dieser Filter wurde gesetzt, um die Zahl der identifizierten Standards zu minimieren. Ohne diesen Filter standen 55 Standards zur Auswahl.

etabliert. In dieser Plattform werden alle Informationen der zertifizierten Mitglieder eingespeist und können entsprechend abgerufen werden.

Alle relevanten Abschnitte der Wertschöpfungskette werden dokumentiert. Das bedeutet, wenn Anforderungen an das Saatgut gestellt werden (z. B. k.b.A.-Qualität) muss der Landwirt den Einkauf dokumentieren (z. B. durch die entsprechenden Einkaufsbelege). Der erste Verarbeiter oder Zwischenhändler*innen muss **die Menge und die Herkunft der erhaltenen zertifizierten Rohstoffe** dokumentieren. Beim Weiterverkauf durch den Verarbeiter (z. B. eine Mühle) muss dieser **weitere Informationen** über das zertifizierte Produkt zur Verfügung stellen, z. B. die im Folgenden aufgezählten:

- Name und Anschrift des Käufers
- Name und Anschrift des Verkäufers
- Verlade- oder Versand-/Lieferdatum
- Datum der Ausstellung der Dokumente
- Zertifikatsnummer
- Eine Beschreibung des Produkts, einschließlich des anwendbaren Lieferkettenmodells
- die Menge der gelieferten Produkte
- alle zugehörigen Transportdokumente
- eine eindeutige Identifikationsnummer

Eine vergleichbare Dokumentation muss dann entlang der Wertschöpfungskette in die Online-Plattform eingespeist werden. Das heißt, dass alle relevanten Aktivitäten (Verkäufe oder weitere Verarbeitungsschritte) entsprechend inklusive Datum und Art der Aktivität dokumentiert und in der Plattform registriert werden müssen.

Eine Kontrolle erfolgt bei Standards, die sich durch eine hohe Glaubwürdigkeit auszeichnen in der Regel durch unabhängige Dritte bzw. durch akkreditierte Zertifizierungsstellen. Die Kontrollen erfolgen in der Regel stichprobenartig und in Form von Vorort-Besuchen. Diese Vorort-Besuche dienen zum einen der Überprüfung von vorgeschriebenen Dokumentationen, aber auch der Besichtigung von Anbauflächen, Betriebsstätten, Lagern etc. Überschlägige Rechnungen dienen dabei zu überprüfen, ob die Ertragsmengen plausibel zu den angegebenen Anbauflächen und eingesetzten Saatgutmengen sind. Standards, die dem Einsatz bestimmter Pflanzenschutzmittel verbieten, schreiben außerdem zumeist Laborkontrollen auf das Vorhandensein der verbotenen Substanzen vor. Hierfür zieht das Personal der Zertifizierungsstelle entsprechende Stichproben und leitet diese an akkreditierte Prüflabore zur Untersuchung weiter.

5.1.2 Beschreibung und Analyse bestehender freiwilliger Nachverfolgbarkeits-Systeme bei Soja

Ziel der nachfolgenden Analyse ist, herauszuarbeiten anhand welcher Dokumente, Nachweise und Kontrollsysteme die Nachverfolgbarkeit von GVO-freien Sojaprodukten realisiert wird. Die Analyse umfasste den Standard des Round Table on Responsible Soy (RTRS) und den Standard Donau Soja. RTRS ist einer der am weitesten verbreiteten Sojastandards. Er erfüllt außerdem die in Kapitel 5.1 herangezogenen Auswahlkriterien für die Analyse geeigneter Standards. Die Wahl auf den Standard Donau Soja fiel, da dieser Standard bei zertifiziertem Material den Einsatz von GVO in der gesamten Lieferkette ausschließt und damit GVO-Freiheit garantiert.

Donau Soja Standard

Das Donau Soja Programm bezweckt nach eigenen Aussagen „den Anbau, die Verarbeitung und die Vermarktung von Gentechnikfreiem und herkunftsgesichertem Soja aus Europa zu fördern und zu propagieren“¹⁷. Dabei wendet Donau Soja den Identity Preserved-Ansatz an.¹⁸

Der Donau Soja Standard basiert auf zehn Prinzipien. Diese Prinzipien decken sowohl die beiden Merkmale „Europäische Herkunft“ und „Gentechnikfreiheit“ sowie weitere soziale, ökologische und ökonomische Aspekte ab.¹⁹

Sojabohnen und andere Sojaprodukte, die nach dem Donau Soja Standard zertifiziert werden, stammen aus Gentechnikfreiem Anbau mit Gentechnikfreien Sorten aus dem EU-Sortenkatalog oder den jeweiligen nationalen Sortenkatalogen. Donau Soja Landwirte dürfen weder GVO-Soja noch andere GVO-Kulturen anbauen. Dadurch sind Futtermittel mit der geprüften Qualitätsauslobung „Donau Soja“ zur Fütterung von Tieren geeignet, deren Produkte dann mit dem Kontroll-Zeichen „Ohne Gentechnik hergestellt“ gekennzeichnet werden dürfen.

Der GVO-frei Status basiert auf den Mindestanforderungen eines der folgenden Zertifizierungssystemen, die nachweisen, dass ein Produkt ohne Gentechnik (OGT) ist²⁰:

- Gemäß den Vorgaben des „Vereins Lebensmittel ohne Gentechnik“ (VLOG)
- Österreichische Codex-Richtlinie zur „Gentechnikfreien Produktion“ (Codex Alimentarius Austriacus) und entsprechender „Leitfaden zur risikobasierten Kontrolle auf Gentechnikfreiheit“²¹
- Vorgaben und Kontrollrichtlinie des „OGT Donauroom Standards“.

Eine Gentechnikfrei-Zertifizierung kann außer nach dem Österreichischen Lebensmittelkodex oder dem deutschen VLOG-Standard auch über Donau Soja Audits verifiziert werden. Ebenso möglich sind Überprüfungen gemäß dem „Non-GM Danube Region Production and Labelling Standard“ und dem „Non-GM Danube Region Inspection Standard“.²²

Rückverfolgbarkeit und Transparenz sollen anhand folgender Tools sichergestellt werden:

- Dreistufiges Kontrollsystem
- IT-gestütztes Rückverfolgbarkeitssystem

¹⁷ <https://www.donausoja.org/de/standards-und-zertifizierung-2/donau-soja-standard/>, letzter Zugriff 11.11.2022

¹⁸ <https://www.efeca.com/wp-content/uploads/2020/04/Soya-Certification-Options-Briefing-2020.pdf>, letzter Zugriff 11.11.2022

¹⁹ <https://www.donausoja.org/de/standards-und-zertifizierung-2/donau-soja-standard/>, letzter Zugriff 11.11.2022

²⁰ Der OGT Donauroom Standard ist der erste regional harmonisierte Ohne Gentechnik (OGT) Qualitätsstandard in Südosteuropa. Der Standard ist die Basis einer neuen Lebens- und Futtermittelzertifizierung und -kennzeichnung mit dem einzigartigen Qualitätslabel „NON GMO Produced“, welches von Donau Soja angeboten wird und auf allen Märkten in der Region gebräuchlich ist (<https://www.donausoja.org/de/standards-und-zertifizierung-2/ogt-donauroom-standard/>, letzter Zugriff 10.11.2022).

²¹ https://gentechnikfrei.at/wp-content/uploads/2021/10/Leitfaden_L25_Risikobasierte_Kontrolle_Gentechnikfreiheit_V03_20150304.pdf, letzter Zugriff 10.11.2022

²² <https://www.donausoja.org/de/standards-und-zertifizierung-2/donau-soja-standard/>, letzter Zugriff 10.11.2022

-
- Risikobasierte Herkunftsanalyse mittels Soja Isotopen Datenbank²³

Das dreistufige Kontrollsystem besteht aus:

- Eigene Kontrollsysteme der Systemteilnehmer und verpflichtende Qualitätssicherungssysteme in den Verarbeitungsstufen
- Externe Kontrolle und Zertifizierung: Unabhängige Zertifizierungsstellen führen Kontrollen vor Ort durch und stellen gültige Donau Soja/Europe Soya-Zertifikate nur an konforme Unternehmen aus
- Systemkontrolle (Überkontrolle): Die Donau Soja Organisation führt regelmäßig Überkontrollen durch, die von geschultem Personal oder in Zusammenarbeit mit externen Zertifizierungsstellen oder externen Experten durchgeführt werden.²⁴

Dabei ist das Donau Soja Kontrollsystem **risikobasiert**. Anhand verschiedener Risikokategorien wird das individuelle Risiko für zertifizierte Unternehmen in der Lieferkette bestimmt. Risikokategorien bilden die Grundlage für die Festlegung der Häufigkeit von externen Kontrollen und Überkontrollen sowie für die Anwendung bestimmter zusätzlicher Anforderungen zur Qualitätssicherung (z. B. GVO-Analyse, Pestizidanalyse).²⁵ Die Kontrollrichtlinie beschreibt die Details zur lückenlosen Herkunftskontrolle und zur Umsetzung der Gentechnikfreiheit entlang der gesamten Wertschöpfungskette.²⁶ Laboranalysen ermöglichen den Herkunftsnachweis von Soja-Produkten, indem die Isotopen in einem unabhängigen Labor analysiert werden.²⁷

Das Rückverfolgbarkeitssystem von Donau Soja soll garantieren, dass zertifizierte Produkte auf jeder Stufe der Lieferkette von nicht-zertifizierten Produkten getrennt werden. Das Rückverfolgbarkeitssystem umfasst alle zertifizierten Unternehmen, die in der Donau Soja IT-Datenbank registriert sind, sowie Partner, die auf der Donau Soja-Website als zertifizierte Partner aufgeführt sind. Zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von zertifiziertem Soja wird ein IT-gestütztes Chargenzertifizierungssystem im Handel und Transport vom Ersterfasser zum Erstverarbeitungsbetrieb eingesetzt²⁸. „Bei zertifizierten verarbeiteten Sojaprodukten können zusätzlich Rückverfolgbarkeitszertifikate vom Erstverarbeiter bis zum Vermarkter ausgestellt werden.“²⁹

Die Bestätigung der Einhaltung der Donau-Soja-Leitlinien aus externen Kontrollen wird innerhalb der Wertschöpfungskette in Form eines Zertifikats weitergegeben. Die Zertifikate werden auf der Donau Soja Website veröffentlicht.³⁰

²³ https://www.donausoja.org/wp-content/uploads/2022/03/DS-ES_Praesentation_DS_Qualitaets-und_Herkunftssicherung.pdf, letzter Zugriff 11.11.2022

²⁴ <https://www.donausoja.org/de/standards-und-zertifizierung-2/kontrollsystem/> letzter Zugriff 10.11.2022

²⁵ Die Risikobewertung und die Häufigkeit der Audits sind in Anhang 4 „Risikobasiertes Donau Soja Kontrollsystem“ des Donau Soja und Europa Soja Standards zusammengefasst (<https://www.donausoja.org/de/standards-und-zertifizierung-2/kontrollsystem/>, letzter Zugriff 10.11.2022).

²⁶ <https://www.donausoja.org/de/standards-und-zertifizierung-2/kontrollsystem/>, letzter Zugriff 10.11.2022

²⁷ <https://www.donausoja.org/de/standards-und-zertifizierung-2/donau-soja-standard/>, letzter Zugriff: 11.11.2022

²⁸ <https://www.donausoja.org/de/standards-und-zertifizierung-2/donau-soja-standard/>, letzter Zugriff: 11.11.2022

²⁹ <https://www.donausoja.org/wp-content/uploads/2022/08/Donau-Soja-Richtlinien.pdf>, letzter Zugriff: 11.11.2022

³⁰ <https://www.donausoja.org/wp-content/uploads/2022/08/Donau-Soja-Guidelines.pdf>, letzter Zugriff 10.11.2022

Es gibt, wie bei vielen Agrarstandards üblich, eine Datenbank, auf der Informationen der zertifizierten Mitglieder eingespeist werden und entsprechend abgerufen werden können. Dies soll eine Rückverfolgung sicherstellen. Zudem gibt es eine Liste der Donau Soja Mitglieder online³¹.

Exkurs lokale k.b.A.-zertifizierte Soja-Lieferketten

Das deutsche Unternehmen Taifun³² arbeitet mit rund 170 Bio-Landwirten aus Deutschland, Österreich und Frankreich in Vertragspartnerschaften zusammen. Mit manchen Landwirten besteht diese Vertragspartnerschaft seit 25 Jahren. Diese Vertragspartnerschaft bietet den Landwirten eine Abnahmegarantie und wirtschaftliche Sicherheit. Taifun profitiert von der Partnerschaft, indem das Unternehmen Einfluss auf die Qualität nehmen kann und dass die Lieferkette ihrer Rohware „Sojabohne“ bis zum Saatgut rückverfolgt werden kann.

Auch in bäuerlichen Bio-Erzeugergemeinschaften bekommt das produzierte Produkt eine Chargennummer, die entlang der Kette bis zum Supermarkt weitergereicht wird. Im Unterschied zu global agierenden Akteuren wird diese nicht in einer digitalen Plattform eingespeist, sondern mit den Dokumenten (Lieferscheine etc.) durch die Lieferkette weitergereicht.

Roundtable for Responsible Soy (RTRS)

Der RTRS schließt die Nutzung von GVO zwar nicht grundsätzlich aus. Jedoch gibt es ein Modul innerhalb des Standards, das GVO-freies Soja zertifiziert: „RTRS Non-GMO Standard for producers“ V1.0. Dieses Modul beinhaltet zusätzliche Kriterien für Erzeuger*innen.³³ Das bedeutet, dass Produkte, die mit diesem Modul zertifiziert werden, zusätzliche Anforderungen an GVO-Freiheit zu den Basisanforderungen des Standards erfüllen müssen. Die Basisanforderungen des Standards adressieren die Legalität des Betriebes, die Einhaltung sozialer Anforderungen im landwirtschaftlichen Betrieb, sowie umweltbezogene Anforderungen an die landwirtschaftliche Praktik.

Der RTRS-Standard bietet eine Reihe unterschiedlicher CoC-Ansätze bzw. -Modelle (für eine Beschreibung der verschiedenen Modelle vergleiche Kapitel 5) an:

- Segregation
- Massenbilanz
- „konventionelle“ Massenbilanz
- Book & Claim

³¹ <https://www.donausoja.org/de/mitgliedschaft/unsere-mitglieder/>, letzter Zugriff: 11.11.2022

³² Taifun produziert verschiedene Tofu-Produkte. Informationen zum Vertragsanbau findet man hier <https://www.taifun-tofu.de/de/magazin/partner-statt-lieferanten> und hier <https://www.taifun-tofu.de/de/magazin/soja-aus-europa>, zuletzt abgerufen am 23.10.2023.

³³ <https://responsiblesoy.org/documentos/rtrs-non-gmo-standard-module-for-producers-v10?lang=en>, letzter Zugriff 11.11.2022

- „Country Material Balance“³⁴
- Konventionelle Credits
- GMO-frei Credits
- Paraquat-frei Credits
- Regionale Credits³⁵

Der RTRS fordert zur Sicherstellung der Standarderfüllung unabhängige Audits durch Dritte³⁶.

Es gibt, wie bei vielen Agrarstandards üblich, eine Datenbank, auf der Informationen der zertifizierten Mitglieder eingespeist werden und entsprechend abgerufen werden können. Dies soll eine Rückverfolgung sicherstellen. Zudem gibt es eine Liste der RTRS-Mitglieder online sowie die Möglichkeit, nach einer Registrierung auf der „RTRS Trading Platform“ Book & Claim Credits zu handeln³⁷.

Im Nachfolgenden betrachten wir den RTRS GVO-frei Ansatz in der physischen Lieferkette, d. h. **ohne Book & Claim**. Es sei aber darauf hingewiesen, dass der RTRS-Standard GVO-freies Soja auch mit dem Massenbilanz-Ansatz zertifiziert. Das heißt, dass GV-Soja und GVO-freies Soja gemischt werden können und der prozentuale Anteil des GVO-freien Sojas deklariert wird. Vor dem Hintergrund der aktuell gültigen Gentechnik-Regulierung in Europa (siehe Kapitel 3.1 und 3.2) dürfen jedoch nur solche RTRS-zertifizierten Chargen importiert werden, die nur die in Europa zugelassenen Varianten enthalten.

Die nachfolgenden Anforderungen sind relevante Auszüge des RTRS Non-GMO Standard für Produzenten zu Anbau, Verarbeitung, Transport und Testung von zertifiziertem Soja:

- Sojaproduzenten müssen sicherstellen, dass das Saatgut und alle anderen landwirtschaftlichen Betriebsmittel von Nicht-GVO-Sorten stammen. Der Betrieb muss Ursprungszeugnisse, Quittungen und andere relevante Unterlagen für das gesamte gekaufte Saatgut aufbewahren. Wird eigenes Saatgut von einer Ernte zur nächsten verwendet, so sind Aufzeichnungen über die Herkunft des ursprünglichen Saatguts zu führen.
- Sowohl Sojaproduzenten als auch Sojaabnehmer müssen eine semiquantitative Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (PCR) durchführen bzw. durchführen lassen, um die GVO-Freiheit des Sojamaterials nachzuweisen. Die Probenahme muss dabei mindestens 15 % der

³⁴ Dieser Ansatz wurde entwickelt, um der physischen Zertifizierung der Sojaproduktion einen zusätzlichen Wert zu verleihen und den physischen Fluss von RTRS-Soja auf den Markt innerhalb eines bestimmten Landes zu erleichtern. Ziel dieses Ansatzes ist es, neue Bedingungen für den Sojemarkt zu schaffen, der sich in Richtung RTRS-Massenbilanz bewegen möchte. Im Country Material Balance-Ansatz können RTRS-zertifizierte Unternehmen die Massenbilanzierungssysteme mehrerer zertifizierter physischer Standorte zu einem einzigen Massenbilanzierungssystem auf nationaler Ebene zusammenfassen (<https://responsiblesoy.org/rtrs-anuncia-la-implementacion-de-nuevos-modelos-de-certificacion-de-produccion-y-cadena-de-abastecimiento?lang=en>, letzter Zugriff 11.11.2022).

³⁵ Dieses Instrument macht es für potenzielle Käufer von Credits einfacher zu wissen, woher sie RTRS-Gutschriften kaufen, was zu einer größeren Transparenz entlang der Sojakette führt. Käufer von RTRS-Gutschriften können nach Region oder Land investieren und so lokale Landwirte unterstützen, die die von RTRS festgelegten Kriterien erfüllen (<https://responsiblesoy.org/rtrs-anuncia-la-implementacion-de-nuevos-modelos-de-certificacion-de-produccion-y-cadena-de-abastecimiento?lang=en>, letzter Zugriff 11.11.2022).

³⁶ https://responsiblesoy.org/wp-content/uploads/2020/01/RTRS-EU-RED-Chain-of-Custody-Accreditation-and-Certification-Procedure-for-CBs_V3.3_ENG.pdf, letzter Zugriff 11.11.2022

³⁷ <https://platform.responsiblesoy.org/login/>, letzter Zugriff 10.11.2022

Gesamterzeugung pro Parzelle umfassen. Zudem muss mindestens eine Probe pro 800 Tonnen Erzeugnisse durchgeführt werden.

- Es muss eine formelle Risikobewertung³⁸ des Vorhandenseins von GVO und der möglichen Kreuzkontamination bei der anschließenden Handhabung, Beförderung, Lagerung und Verarbeitung durchgeführt werden. Im Rahmen dieser Risikobewertung sollen unter anderem die landwirtschaftlichen Erzeuger sich bei ihren Nachbarn informieren, ob diese GVO-Produkte anbauen und prüfen, ob anhand der erhaltenen Informationen ein Risiko der Kreuzkontamination bestehen könnte.
- Die Unternehmen müssen sicherstellen, dass das zufällige Vorhandensein von GVO-DNA in allen an sie gelieferten Input-Materialien < 0,9 % beträgt (oder niedrigere Werte, wenn dies vom Kunden oder vom Gesetzgeber vorgeschrieben ist), wobei GVO-DNA, die im Empfängerland nicht zugelassen ist, gar nicht vorkommen darf. Ist keine DNA vorhanden oder ist die DNA so zerstört, dass sie nicht nachweisbar ist, müssen die Unternehmen nachweisen, dass das Material aus Produkten oder Prozessen stammt, die GVO-frei sind, indem sie die getrennte Lieferketten bis zu dem Punkt nachweisen, an dem die DNA-Tests als gültig angesehen werden können.
- Außerdem müssen Unternehmen sicherstellen, dass die Zuordnung der RTRS-Daten zu den Kunden mit dem tatsächlich gelieferten Soja übereinstimmt, einschließlich der RTRS-Zertifizierung und des Non-GMO-Status.³⁹

Zusammengefasst umfasst die Rückverfolgbarkeitsstrategie des RTRS-Standards folgende Elemente:

- PCR-Tests an verschiedenen Abschnitten der Wertschöpfungskette (Produzenten, Erstabnehmer der Ernte),
- eine Risikobewertung des Vorhandenseins von GVO und der möglichen Kreuzkontamination bei der anschließenden Handhabung, Beförderung, Lagerung und Verarbeitung und
- Herkunftsnachweise für die Verwendung von GVO-freiem Saatgut (Dokumentation des gesamten Saatguteinkaufes).

Zusammenfassendes Fazit aus der Analyse der analysierten freiwilligen Nachverfolgbarkeits-Systeme von Soja

Die Nachverfolgbarkeitssysteme der beiden analysierten Standards fußen auf den folgenden drei Elementen:

- Herkunftsnachweis und Dokumentation der Quellen des Agrarproduktes entlang der Lieferkette. Im Rahmen des „Donau Soja-Programms“ wird außerdem ein IT-gestütztes Chargenzertifizierungssystem im Handel und Transport vom Ersterfasser zum Erstverarbeitungsbetrieb eingesetzt
- Eine Risikoanalyse, wobei im Rahmen des Donau Soja-Programmes explizit eine Herkunftskontrolle mittels Isotopenanalyse durchgeführt wird, wenn die Risikoanalyse entsprechende Risiken auf Kontamination ergab. Was die entsprechenden Konsequenzen beim

³⁸ Aus den ausgewerteten Informationen zum Standard ist nicht ersichtlich, auf welche Daten für die Risikobewertung zurückgegriffen wird.

³⁹ <https://responsiblesoy.org/wp-content/uploads/2020/01/RTRS-Non-GMO-Standard-for-Producers-V1.0-ENG-1.pdf>, letzter Zugriff 10.11.2022

RTRS-Standard sind, ist aus der Desktoprecherche nicht zu entnehmen. Dieser Punkt muss im weiteren Verlauf im Rahmen der Interviews adressiert werden.

- Analytische GVO-Kontrollen, wobei die Häufigkeit dieser Kontrollen im Donau Soja-Programm ebenfalls risikobasiert erfolgen.

Mit Blick auf eine Nachverfolgbarkeitsstrategie für GVO sind die angewandten Risikoanalysen von Interesse. Für detailliertere Rückschlüsse braucht es hierzu aber konkretere Informationen, wie diese Risikoanalyse durchgeführt wird.

5.1.3 Zusammenfassendes Fazit aus der Analyse freiwilliger Nachverfolgbarkeitssysteme vor dem Hintergrund der Nachverfolgbarkeit von GVO, die entsprechend der aktuell gültigen EU-Gentechnik-Regulierung nicht importiert werden dürfen

Die Analyse existierender Nachverfolgbarkeitssysteme von global gehandelten Agrarprodukten hat gezeigt, dass für diese Nachverfolgbarkeitsstrategien existieren, die garantieren, dass Agrarprodukte bestimmte Eigenschaften (z. B. Anbau ohne Einsatz verschiedener Pflanzenschutzmittel; Anbau auf Flächen, die nicht zur weiteren Entwaldung beitragen; Anbau und Ernte ohne Kinderarbeit; europäischer Herkunftsnachweis; GVO-frei etc.) aufweisen.

Zusammenfassend kann folgendes festgehalten werden:

- Alle relevanten Abschnitte der Wertschöpfungskette werden dokumentiert. Das bedeutet, wenn Anforderungen an das Saatgut gestellt werden (z. B. k.b.A.-Qualität) muss der Landwirt den Einkauf dokumentieren (z. B. durch die entsprechenden Einkaufsbelege). Die zertifizierte Rohware erhält eine Chargennummer und wird entlang der Lieferkette weitergegeben. Entlang der gesamten Lieferkette müssen dann Mengen und Herkünfte der erhaltenen zertifizierten Rohstoffe und deren Verarbeitung wiederum dokumentiert werden (z. B. wie folgt Name und Anschrift des Käufers, Name und Anschrift des Verkäufers, Verlade- oder Versand-/Lieferdatum, Datum der Ausstellung der Dokumente, Zertifikatsnummer, Menge des gelieferten Produkts, zugehörige Transportdokumente)
- Je nach Standard kann die Dokumentation entlang der Wertschöpfungskette entweder in eine Online-Plattform eingespeist werden oder es erfolgt nur eine Dokumentation in Papierform.
- Eine Kontrolle erfolgt bei Standards, die sich durch eine hohe Glaubwürdigkeit auszeichnen in der Regel durch unabhängige Dritte bzw. durch akkreditierte Zertifizierungsstellen. Kontrollen erfolgen in der Regel stichprobenartig und in Form von Vorort-Besuchen. Diese Vorort-Besuche dienen zum einen der Überprüfung von vorgeschriebenen Dokumentationen, aber auch der Besichtigung von Anbauflächen, Betriebsstätten, Lagern etc. Überschlüssige Rechnungen dienen dabei zu überprüfen, ob die Ertragsmengen plausibel sind zu den angegebenen Anbauflächen und eingesetzten Saatgutmengen. Standards, die den Einsatz bestimmter Pflanzenschutzmittel verbieten, schreiben außerdem zumeist Laborkontrollen auf das Vorhandensein der verbotenen Substanzen vor. Hierfür zieht das Personal der Zertifizierungsstelle entsprechende Stichproben und leitet diese an akkreditierte Prüflabore zur Untersuchung weiter.
- Eine Prüfung des Risikos auf das Vorhandensein von GVO (Risikoanalyse)
- Standards, die GVO-Freiheit zertifizieren, sehen außerdem analytische Kontrollen auf das Vorhandensein von GVO vor. Die Häufigkeit dieser Kontrollen ist zum Teil das Ergebnis einer Risikoanalyse.

-
- Das Donau Soja-Programm sieht außerdem explizit eine Herkunfts-Kontrolle mittels Isotopenanalyse vor, wenn die Risikoanalyse entsprechende Risiken auf Kontamination ergab.

Mit Blick auf die aktuell gültige Gentechnik-Gesetzgebung in Europa (siehe Kapitel 3.1 und 3.2) ist es theoretisch möglich eine lückenlose Nachverfolgbarkeit von Agrarprodukten, die das bestehende EU-Recht erfüllen, umzusetzen. In der Praxis existieren mittlerweile eine Vielzahl von Nachverfolgbarkeitssystemen von global gehandelten Agrarprodukten, die zertifiziert bestimmte Nachhaltigkeitsanforderungen erfüllen. Dabei handelt es sich aber um freiwillige Systeme. Die für die Nachverfolgbarkeit notwendigen Informationen werden freiwillig von den Akteuren entlang der gesamten Lieferkette erbracht. In der Regel profitieren die Akteure davon, indem sie einen Premium-Preis für ihr Produkt auf dem europäischen Markt erzielen. Akteure, die konventionell erzeugte Produkte oder NGT-Produkte auf den Markt bringen, haben kein Interesse und keinen Mehrwert davon, die entsprechenden Informationen zur Nachverfolgbarkeit einzelner Chargen zur Verfügung zu stellen. Für diejenigen Akteure, die für eine Rückverfolgbarkeit die notwendigen Daten liefern müssten (also auch Exporteure von konventionell angebauten Agrarprodukten, bei denen es sich nicht um Premiumprodukte handelt), besteht kein Anlass bzw. Motivation dies zu tun. Die einzige Option für diese Akteure ein Nachverfolgbarkeitssystem aufzubauen, wäre eine gesetzliche Regelung, dass bestimmte Produkte mit bestimmten Eigenschaften (z. B. hergestellt mit neuen gentechnischen Methoden) nicht nach Europa importiert werden dürfen (siehe hierzu Kapitel 5.2). Bei Falschangaben müssten importierende Akteure mit entsprechend harten Sanktionen zu rechnen haben.

Letztendlich stellen die derzeit praktizierten Nachverfolgbarkeitssysteme für sich allein aufgrund der Freiwilligkeit ihrer Anwendbarkeit keinen Lösungsansatz für die Nachverfolgbarkeit von GVO-Produkten nach aktuell gültigem europäischen Gentechnikrecht dar. Sie könnten aber mit einer entsprechenden rechtlichen Regulierung wichtiger Bestandteil einer alternativen Nachverfolgbarkeitsstrategie darstellen.

5.2 Gesetzliche Anforderungen zur Nachverfolgung von Importen bzw. internationale Sorgfaltspflichtenregelungen in anderen Themenfeldern

In diesem Kapitel werden gesetzliche Regelungen beschrieben, welche die Nachverfolgbarkeit bestimmter Eigenschaften in Lieferketten erfordern können und mit Blick auf die Übertragbarkeit auf GVO analysiert.

Ein Schwerpunkt wird dabei auf Regelungen unternehmerischer Sorgfaltspflichten zum Schutz von Umwelt und Menschenrechten gelegt. Diese Regelwerke – das deutsche Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz, der Entwurf für eine Europäische Sorgfaltspflichtenrichtlinie, gesetzliche Regelungen und internationale Leitlinien zu Konfliktmineralien, die EU-Holzhandelsverordnung, die EU Verordnung für entwaldungsfreie Lieferketten – weisen im einzelnen erhebliche Unterschiede auf, indem sie etwa horizontal, also sektorübergreifend, oder sektorspezifisch angelegt, ihre Regelungen produkt- oder aber unternehmensbezogen ausgerichtet sind. Ihre grundsätzlichen Anforderungen an Unternehmen, die sich ganz überwiegend an den Konzepten der UN-Leitprinzipien für Wirtschaft und Menschenrechte orientieren, ähneln sich aber stark: Relevante (tatsächliche oder potenzielle) negative Auswirkungen auf Menschenrechte und/oder Umwelt in den betreffenden Lieferketten sind zu ermitteln, festgestellte Risiken zu priorisieren und durch angemessene Präventionsmaßnahmen zu mindern. Eingetretene Rechtsverletzungen sollen, wenn möglich, beendet und ggf. eine Wiedergutmachung geleistet werden. Konkreter sollen Verfahren zum Risikomanagement eingerichtet und bestimmte or-

organisatorische Vorkehrungen getroffen werden, z. B. indem Zuständigkeiten in den Unternehmen geschaffen werden. Eine ähnliche, eher organisatorisch gedachte Pflicht ist darauf ausgerichtet, eine Unternehmensstrategie zur Einhaltung von Sorgfaltspflichten zu entwickeln und umzusetzen. Über Auswirkungen/Risiken und Maßnahmen soll schließlich Rechenschaft abgelegt werden, sie sind zu dokumentieren und es ist insbesondere öffentlich zu berichten.

Die potenzielle Relevanz dieses „Bündels“ unternehmerischer Pflichten für die Lieferkette im vorliegenden Kontext ergibt sich schon im Hinblick auf deren grundsätzliche Wirkungsweise und „Interventionslogik“⁴⁰: Sorgfaltspflichten sind als Instrumente zum Umgang mit der Komplexität transnationaler Lieferketten konzipiert. Sie sollen helfen, mit diffusen Verantwortlichkeiten, komplexen Konzernstrukturen und weitverzweigten Lieferketten von Produkten und Ressourcen umzugehen (organisatorische Komplexität), die Herausforderungen dynamischer, schwer erkennbarer oder unvorhergesehener, z. B. ökologischer, Schadensverläufe bewältigen („natürliche Komplexität“), fehlende oder diffuse Standards („normative Komplexität“) und Informationsdefizite, insbesondere bei nationalen Vollzugsbehörden, im Hinblick auf transnationale Sachverhalte kompensieren helfen (Villiers 2022). Konkreter sind diese Informationsdefizite, nicht anders als hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit von GVO, auch dem Umstand geschuldet, dass die festzustellenden und nachzuweisenden Eigenschaften von Produkten (oder Unternehmen) sich nicht in deren physischer Beschaffenheit niederschlagen. Vielmehr sollen die vorgeschriebenen Verfahren und materiellen Normen, Verantwortungszuschreibungen und Rechte sowie die Kontroll- und Durchsetzungsmechanismen der Regelwerke sicherstellen, dass negative Auswirkungen der Unternehmenstätigkeit auf Menschenrechte und Verstöße gegen umweltschützende Normen vermieden werden.

Charakteristisch für rechtsverbindliche Sorgfaltspflichten ist es dabei, dass den verpflichteten Unternehmen einerseits ein großer Spielraum dabei überlassen wird, wie sie die geregelten Pflichten umsetzen. Insbesondere sind Sorgfaltspflichten im Hinblick auf die Vermeidung von Risiken und Rechtsgutverletzungen als **Bemühenspflichten**⁴¹ oder „Mittelverpflichtungen“⁴² zu verstehen: die Unternehmen müssen die entsprechenden Sorgfaltspflichten also in „angemessener Weise“ (s. § 3 Abs. 1 LkSG) bzw. die vorgegebenen Maßnahmen „in geeigneter Weise“ (s. z. B. Art. 6 Abs. 1 EUDDD (E)) umsetzen. Sie stehen demgegenüber nicht in jedem Fall dafür ein, dass bestimmte, vorher festgelegte Handlungen umgesetzt oder ein bestimmtes Ergebnis erreicht wird (= Erfolgspflicht)⁴³. Dieser Spielraum soll sicherstellen, dass von den Unternehmen nicht „rechtlich und tatsächlich Unmögliches“⁴⁴ verlangt wird. Insbesondere

⁴⁰ Vgl. zum Begriff: EU Better Regulation Toolbox (2023), S. 577 ff.

⁴¹ S. z. B. die Handreichung des BAFA als Vollzugsbehörde des LkSG zur „Angemessenheit“, S. 4.

⁴² Erwägungsgrund (15) der EU DDD (E)

⁴³ Allerdings enthalten Lieferkettengesetze auch Erfolgspflichten: Als solche können viele der dort geregelten Organisations- und Verfahrenspflichten verstanden werden. Bei der Schaffung von Zuständigkeiten, der gegebenenfalls periodischen Vornahme und/oder Veröffentlichung von Dokumentationen oder Berichten ist eine Bestimmung der konkreten Pflicht nach Geeignetheit und Angemessenheit wenig plausibel. Wo Gesetze „harte“ Sanktionsmöglichkeiten vorsehen, sind die entsprechenden Tatbestände ebenfalls als Erfolgspflichten formuliert (z. B. verlangen die Ordnungswidrigkeitentatbestände im LkSG, dass Maßnahmen „nicht oder nicht rechtzeitig vorgenommen“ werden). Erfolgspflichten werden auch für solche Fälle formuliert, in denen Verantwortlichkeit und Einflussmöglichkeiten so eindeutig gelagert sind, dass der Gesetzgeber die erforderliche Bewertung vorwegnehmen kann. So ist im deutschen LkSG geregelt, dass Abhilfemaßnahmen im Fall von Rechtsverletzungen im eigenen Geschäftsbereich der Unternehmen zur Beendigung der Rechtsverletzung führen *müssen* (s. § 7 Abs. 1 LkSG). Z. Ganzen s. Gailhofer et.al. (2024), Verbraucher:innen als Akteure der Lieferkettenregulierung (i.E.), Forschungsbericht im Auftrag des BMUV, S. 65 f.

⁴⁴ BT-Drucksache 19/30505, 38.

sind Bemühenspflichten ein⁴⁵ Mittel zur Verarbeitung der beschriebenen Komplexität: tatsächliche oder vermeintliche Informationsvorsprünge der Unternehmen im Verhältnis zum Gesetzgeber, grundsätzlich auch Vollzugsbehörden über ihre spezifischen Branchen, Geschäftspartner und Risiken/Auswirkungen und potenzielle Instrumente zur Vermeidung und Minderung von Risiken/Auswirkungen sollen nutzbar gemacht werden⁴⁶. Andererseits muss die „angemessene“ Pflichterfüllung bei der Kontrolle und Durchsetzung der Pflichten auch durch Behörden und Gerichte geprüft, Pflichtverstöße müssen sanktioniert werden. Für diese Entscheidungen bedarf es einer Konkretisierung von Kriterien, nach denen sich die Anforderungen an die Pflichterfüllung bestimmen lassen. Vor diesem Hintergrund werden aktuell konkretisierende Handreichungen entwickelt. Es ist zu erwarten, dass staatlichen wie privaten sektorspezifischen Standards und Unternehmensinitiativen eine bedeutende Rolle bei der Um- und Durchsetzung von Sorgfaltspflichtengesetzen zukommen.

Die Probleme, die eine Sorgfaltspflichtenregulierung adressiert – die Minderung solcher Risiken in komplexen, grenzüberschreitenden Lieferketten, die sich nicht (oder nicht ohne weiteres) in physischen Eigenschaften der importierten Güter nachweisen lassen – sind zumindest abstrakt mit wichtigen Herausforderungen einer GVO-Regulierung vergleichbar. Die Frage, inwieweit sich der regulatorische Ansatz der Sorgfaltspflichtenregulierung auch *konkret* zur Komplexitätsverarbeitung hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit von GVO eignet, liegt damit naheliegend. Vor diesem Hintergrund werden im Folgenden wichtige Regelungen von Sorgfaltspflichtengesetzen dargestellt. Abschließend soll eingeschätzt werden, inwiefern der Sorgfaltspflichtenansatz ein praktikables Modell für die Regelung der Rückverfolgbarkeit von GVO darstellt.

5.2.1 Das deutsche Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz

5.2.1.1 Rechtliche Grundlagen

Ziel des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes (LkSG) ist es, Unternehmen zu verpflichten, ihrer Verantwortung in der Lieferkette in Bezug auf die Achtung international anerkannter Menschenrechte und Umweltregularien mithilfe von Sorgfaltspflichten besser nachzukommen⁴⁷. Das LkSG gilt in Deutschland seit 2023 und ist zunächst relevant für Unternehmen mit mehr als 3.000 Mitarbeitenden – das betrifft rund 900 Unternehmen. Ab 2024 wird es für Unternehmen mit mehr als 1.000 Mitarbeitenden und damit rund 4.800 Unternehmen gelten. Dabei werden neben in Deutschland ansässigen Unternehmen auch Zweigniederlassungen und Tochterunternehmen ausländischer Unternehmen in Deutschland erfasst, wenn sie mehr als 3.000 Mitarbeitende (ab 2023) beziehungsweise 1.000 Mitarbeitende (ab 2024) in Deutsch-

⁴⁵ Dieselbe Funktion kann den Organisations- und Verfahrenspflichten der Gesetze zugeschrieben werden, die durch (häufig definitiv geregelte) Vorgaben an die Besetzung von Stellen die regelmäßige Durchführung von bestimmten Prozessen zur Risikoanalyse oder die Berichterstattung zur einer Verhaltensänderung im Hinblick auf die zu vermeidenden negativen Auswirkungen führen sollen. Sowohl Bemühenspflichten als auch Verfahrenspflichten sollen Unternehmen zur „ergebnisoffenen Reflexion“ über ihr Verhalten anhalten und werden daher als zutreffend als „selbstreflexive Instrumente“ bezeichnet, s. Walker (2022), Umweltbezogene Sorgfaltspflichten, 144.

⁴⁶ Gailhofer et.al. (2024), Verbraucher:innen als Akteure der Lieferkettenregulierung (i.E.), Forschungsbericht im Auftrag des BMUV, S. 65.

⁴⁷ Deutscher Bundestag (2021): Gesetzentwurf der Bundesregierung - Entwurf eines Gesetzes über die unternehmerischen Sorgfaltspflichten in Lieferketten, Drucksache 19/28649, 19.04.2021. Vgl. auch <https://loening.org/lieferkettengesetz/>, letzter Zugriff 10.11.2022

land beschäftigen (§ 1 LkSG). Nach 2024 wird der Anwendungsbereich des Gesetzes überprüft⁴⁸. Zukünftige Anpassungen des personellen Anwendungsbereichs des Gesetzes dürften nicht zuletzt mit der Umsetzung der zukünftigen EU Corporate Sustainability Due Diligence Directive (CSDDD, s. dazu unten) erforderlich werden.

Das Gesetz verpflichtet Unternehmen dazu, in ihren Lieferketten spezifische menschenrechtlichen oder umweltbezogenen Risiken vorzubeugen, sie zu minimieren oder die Verletzung menschenrechtsbezogener oder umweltbezogener Pflichten zu beenden. Dafür müssen die Unternehmen folgende menschenrechtliche und umweltbezogene Sorgfaltspflichten „in angemessener Weise“ beachten (§ 3 Abs. 1):

- die Einrichtung eines Risikomanagements zur Einhaltung der Sorgfaltspflichten (§ 4 Abs. 1),
- die Festlegung einer betriebsinternen Zuständigkeit für das Risikomanagement (§ 4 Abs. 3),
- die Durchführung regelmäßiger Risikoanalysen, um die menschenrechtlichen und umweltbezogenen Risiken im eigenen Geschäftsbereich sowie bei seinen unmittelbaren Zulieferern zu ermitteln (§ 5),
- die Abgabe einer Grundsatzerklärung über seine Menschenrechtsstrategie (§ 6 Abs. 2),
- die Verankerung von Präventionsmaßnahmen im eigenen Geschäftsbereich (§ 6 Abs. 1 und 3) und gegenüber unmittelbaren Zulieferern (§ 6 Abs. 4), wenn menschenrechtliche und umweltbezogene Risiken festgestellt werden,
- das Ergreifen von Abhilfemaßnahmen (§ 7 Abs. 1 bis 3),
- die Einrichtung eines unternehmensinternen Beschwerdeverfahrens (§ 8), durch das Personen auf menschenrechtliche und umweltbezogene Risiken sowie auf Pflichtverletzungen hinweisen können,
- die Umsetzung von Sorgfaltspflichten in Bezug auf Risiken bei mittelbaren Zulieferern (§ 9) und
- die Dokumentation (§ 10 Abs. 1) und Berichterstattung (§ 10 Abs. 2) in Bezug auf die Erfüllung der Sorgfaltspflichten.

Dabei deckt das LkSG folgende Risiken ab (§ 2 Abs. 2 und Abs. 3 Nr. 1-8 LkSG sowie Anlage):

- Menschenrechtsbezogene Risiken: Kinderarbeit, Zwangsarbeit und Sklaverei, Missachtung von Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz, Missachtung der Vereinigungsfreiheit, Ungleichbehandlung, Vorenthalten eines angemessenen Lohns, Verletzung von Landrechten, Missbrauch durch Sicherheitskräfte sowie weitere Handlungen oder Unterlassungen, die dazu geeignet sind, andere nach diesem Gesetz geschützte Rechtspositionen in besonders schwerwiegender Weise zu verletzen (§ 2 Abs. 2 LkSG sowie Anlage).
- Umweltbezogene Risiken: Verstöße gegen Verbote aus spezifischen internationalen Umweltverträgen, konkret dem Minamata-Übereinkommen über Quecksilber, dem Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe (POP-Konvention) und dem

⁴⁸ <https://www.bmz.de/de/themen/lieferkettengesetz>, letzter Zugriff 10.11.2022

Basler Übereinkommen über die Kontrolle der grenzüberschreitenden Verbringung gefährlicher Abfälle und ihrer Entsorgung (§ 2 Abs. 3 Nr. 1-8 LkSG sowie Anlage).

Die Sorgfaltspflichten erstrecken sich auf die gesamte Lieferkette – vom Rohstoff bis zum fertigen Verkaufsprodukt (§ 2 Abs. 5 LkSG). Allerdings richten sich die Anforderungen an die Unternehmen nach unterschiedlichen Stufen in der Lieferkette (§ 2 Abs. 5 LkSG):

- eigener Geschäftsbereich,
- unmittelbarer Zulieferer,
- mittelbarer Zulieferer.

Sofern bei der Risikoanalyse festgestellt wird, dass die Verletzung menschenrechtlicher oder umweltbezogener Pflichten in ihrem eigenen Geschäftsbereich oder bei einem unmittelbaren Zulieferer bereits eingetreten sind oder unmittelbar bevorstehen, müssen Unternehmen unverzüglich Abhilfemaßnahmen ergreifen. Im Fall einer Verletzung in ihrem eigenen Geschäftsbereich im Inland muss dies zur Beendigung der Verletzung führen. Im eigenen Geschäftsbereich im Ausland muss die Abhilfemaßnahme in der Regel zur Beendigung der Verletzung führen. Beim unmittelbaren Zulieferer muss das Unternehmen, sofern es die Verletzung nicht in absehbarer Zeit beenden kann, einen Plan zur Minimierung und Vermeidung erstellen, der einen konkreten Zeitplan enthält.

Bei mittelbaren Zulieferern gelten die Sorgfaltspflichten nur anlassbezogen und nur, wenn das Unternehmen Kenntnis von einem möglichen Verstoß erlangt.

Die Anforderungen an Unternehmen sind differenziert nach (§ 3 Abs. 2 LkSG):

- Art und Umfang der Geschäftstätigkeit,
- dem Einflussvermögen des Unternehmens auf den Verursacher der Verletzung,
- der typischerweise zu erwartenden Schwere der Verletzung,
- der Art des Verursachungsbeitrags des Unternehmens⁴⁹.

Kommen Unternehmen ihren gesetzlichen Pflichten nicht nach, können Bußgelder in Höhe von bis zu acht Millionen Euro oder – bei Unternehmen mit mehr als 400 Millionen Euro Jahresumsatz – bis zu zwei Prozent des weltweiten Jahresumsatzes verhängt werden (§ 24 LkSG). Zudem können Unternehmen von der Vergabe öffentlicher Aufträge ausgeschlossen werden (§ 22 LkSG).

5.2.1.2 Umsetzung

Das LkSG wurde am 16. Juli 2021 beschlossen und trat zum 1. Januar 2023 in Kraft.

Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales wurde ermächtigt (§ 14 Abs. 2), das Verfahren bei der risikobasierten Kontrolle nach §§ 14-17 in einer Verordnung zu konkretisieren.

Zuständig für die Überwachung des LkSG ist das Bundesamt für Wirtschaft und Außenkontrolle (BAFA) (§ 19 LkSG). Hierfür verfügt das BAFA über bestimmte Durchsetzungsinstrumente (§ 14-18 LkSG). So kann das BAFA-Geschäftsräume betreten und Unterlagen einsehen. Es kann Unternehmen auffordern, konkrete Handlungen zur Erfüllung ihrer sich durch das LkSG ergebenden Pflichten vorzunehmen und dies durch Verhängung von Zwangsgeldern

⁴⁹ <https://www.bmz.de/de/themen/lieferkettengesetz>, letzter Zugriff 10.11.2022

durchsetzen. Das BAFA hat Handreichungen für Unternehmen u. a. zur Risikoanalyse, Beschwerdeverfahren, dem Prinzip der Angemessenheit und der Zusammenarbeit in der Lieferkette entwickelt⁵⁰.

5.2.1.3 Bewertung

Kritik am Lieferkettengesetz äußern einerseits Industrieverbände, die eine Mehrbelastung durch einen erhöhten Arbeitsaufwand und dadurch Wettbewerbsnachteile deutscher Unternehmen befürchten⁵¹.

Auf der anderen Seite kritisierten unterschiedliche Akteure aus Zivilgesellschaft, Wissenschaft und einzelnen Bundestagsfraktionen, dass das LkSG dem Umweltschutz nur eine untergeordnete Rolle zuweise, keine zivilrechtliche Schadenersatzhaftung und keine Beweislastumkehr beinhalte, nur größere Unternehmen in die Pflicht nehme und nicht die gesamte Wertschöpfungskette umfasse⁵².

Nach Auffassung des Öko-Instituts sind die Anforderungen des LkSG an Unternehmen zumutbar und könnten potenziell zu einer Vermeidung negativer Auswirkungen führen, müssten jedoch expliziter Umweltrisiken berücksichtigen. Zudem müsste Betroffenen von Menschenrechtsverletzungen und Umweltschäden im Ausland ebenfalls die Möglichkeit gegeben werden, Schadensersatz vor deutschen Gerichten einzuklagen⁵³. Eine gesetzliche Lösung sei unabdingbar, da freiwillige Bemühungen von Unternehmen bislang nicht ausreichen⁵⁴.

5.2.2 EU-Richtlinienentwurf für unternehmerische Sorgfaltspflicht im Bereich der Nachhaltigkeit

5.2.2.1 Rechtliche Grundlagen

Die EU-Kommission hat im Februar 2022 einen Vorschlag für eine Richtlinie über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit⁵⁵ („Corporate Sustainability Due Diligence Directive“ bzw. CSDDD veröffentlicht).

Der Richtlinienentwurf soll sektorübergreifend Corporate-Governance-Praktiken verbessern mit dem Ziel, Management und Verfahren zur Minderung von Risiken im Zusammenhang mit Menschenrechten und Umweltauswirkungen, einschließlich Risiken aus den Wertschöpfungsketten, besser in Unternehmensstrategien zu integrieren⁵⁶. Als horizontales Instrument soll die Richtlinie andere sektorspezifische Maßnahmen, wie die Konfliktmineralien-Verordnung

⁵⁰ https://www.bafa.de/DE/Lieferketten/Ueberblick/ueberblick_node.html#doc1469782bodyText1, letzter Zugriff 10.11.2022

⁵¹ <https://www.zeit.de/zustimmung?url=https%3A%2F%2Fwww.zeit.de%2Fnews%2F2022-02%2F23%2Fkein-profit-mehr-mit-umweltschaeden-und-zwangsarbeit>, letzter Zugriff 10.11.2022

⁵² <https://www.greenpeace.de/engagieren/nachhaltiger-leben/lieferkettengesetz>, https://lieferkettengesetz.de/wp-content/uploads/2021/11/Initiative-Lieferkettengesetz_FAQ-Deutsch.pdf; <https://www.institut-fuer-menschenrechte.de/aktuelles/detail/ein-erster-schritt-in-die-richtige-richtung-lieferkettensorgfaltspflichtengesetz-im-bundestag-verabschiedet>; <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2021/kw23-de-lieferkettengesetz-845608>; letzter Zugriff jeweils 10.11.2022

⁵³ <https://www.oeko.de/presse/archiv-presse-meldungen/presse-detailseite/2020/deutschland-braucht-ein-starkes-lieferkettengesetz>, letzter Zugriff 11.11.2022

⁵⁴ <https://www.oeko.de/aktuelles/2020/umweltschutz-in-globalen-lieferketten>, letzter Zugriff 11.11.2022

⁵⁵ Vorschlag für eine Richtlinie über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit und zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937, COM(2022) 71 final, 2022/0051 (COD). Die Artikel-Angaben im Folgenden beziehen sich auf diesen Entwurf.

⁵⁶ Ibid., S. 4

oder die Verordnung für entwaldungsfreie Lieferketten der EU, ergänzen. Zum aktuellen Zeitpunkt wird der Vorschlag im Trilog verhandelt. Die dargestellten Regelungen beziehen sich auf den Kommissionsentwurf.

Der Richtlinienvorschlag führt menschenrechtliche und umweltbezogene Sorgfaltspflichten für **folgende Klassen von Unternehmen** ein (Art. 2):

„EU-Unternehmen:

- Gruppe 1: alle EU-Gesellschaften mit beschränkter Haftung von erheblicher Größe und Wirtschaftskraft (mit mindestens 500 Beschäftigten und einem Nettoumsatz von mindestens 150 Mio. EUR weltweit)
- Gruppe 2: andere Gesellschaften mit beschränkter Haftung, die in bestimmten ressourcenintensiven Branchen tätig sind und die nicht beide Schwellenwerte der Gruppe 1 erfüllen, aber mehr als 250 Beschäftigte und einen Nettoumsatz von mindestens 40 Mio. EUR weltweit haben. Für diese Unternehmen gelten die Vorschriften zwei Jahre später als für Gruppe 1.
- In der EU tätige Unternehmen aus Drittstaaten, die einen Umsatz in Höhe von Gruppe 1 und Gruppe 2 innerhalb der EU erwirtschaften.“⁵⁷

⁵⁷ https://germany.representation.ec.europa.eu/news/globale-lieferketten-eu-will-sorgfaltspflicht-von-unternehmen-einfuehren-2022-02-23_de, letzter Zugriff 10.11.2022

-
- Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) fallen nicht direkt in den Anwendungsbereich dieses Vorschlags.

Die Unternehmen der Gruppe 2 müssen mindestens 50 % ihres Umsatzes in den Branchenbereichen Textilien, Landwirtschaft oder Mineralien/Metallerzeugung erzielen (Art. 2.1(b)).

Neben den Unternehmen selbst sind auch deren Tochtergesellschaften und Unternehmen in der Wertschöpfungskette betroffen, mit denen das Unternehmen eine direkte oder indirekte „etablierte Geschäftsbeziehung“ unterhält (Art. 1.1(a)).

Im Rahmen ihrer **Sorgfaltspflicht** müssen die Unternehmen (im Anhang aufgeführte⁵⁸) **Ziele und Verbote** berücksichtigen, die aus einer Vielzahl internationaler Verträge abgeleitet werden u. a.:

- **Menschenrechte:** das Recht der Bevölkerung, über die natürlichen Ressourcen eines Landes zu verfügen und nicht ihrer Existenzmittel beraubt zu werden; das Recht auf Leben und Sicherheit; viele weitere soziale und politische Menschenrechte, wie die Vereinigungsfreiheit, Versammlungsfreiheit, das Vereinigungsrecht und das Recht zu Tarifverhandlungen oder die Verbote der Folter, der Beeinträchtigung der Gedanken-, Gewissens- und Religionsfreiheit, der Kinderarbeit etc.
- **Umweltschutz:** die Vermeidung nachteiliger Auswirkungen auf die biologische Vielfalt, das Verbot des internationalen Handels mit gefährdeten Arten frei lebender Tiere und Pflanzen; das Verbot der Herstellung von mit Quecksilber versetzten Produkten und von der Verwendung von Quecksilberverbindungen; das Verbot der Herstellung, Verwendung, Handhabung etc. persistenter organischer Schadstoffe (POPs); das Verbot der Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien sowie Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel; das Verbot der Herstellung und des Verbrauchs bestimmter Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen; das Verbot der Ausfuhr gefährlicher Abfälle

Zur **Umsetzung der Sorgfaltspflicht** müssen die betreffenden Unternehmen dabei jeweils (Art. 4.1):

- die Sorgfaltspflicht in ihre Unternehmenspolitik integrieren (Art. 5),
- tatsächliche oder potenzielle negative Auswirkungen auf die Menschenrechte und die Umwelt ermitteln (Art. 6),
- potenzielle negative Auswirkungen auf die Menschenrechte und die Umwelt vermeiden und abschwächen, tatsächliche negative Auswirkungen beheben und ihr Ausmaß minimieren (Art. 7 und 8), u. a. durch einen Präventionsaktionsplan bzw. einen Korrekturmaßnahmenplan, Einholung einer vertraglichen Zusicherung von Geschäftspartner*innen, Investitionen und Unterstützung für KMU-Geschäftspartner*innen, aber auch durch Aussetzung von Geschäftsbeziehungen zu Partner*innen, von denen negative Auswirkungen ausgehen,
- ein Beschwerdeverfahren einrichten und aufrechterhalten (Art. 9), wenn "begründete Bedenken" (vgl. Art. 19) hinsichtlich tatsächlicher oder potenzieller negativer Auswirkungen der Geschäftstätigkeit eines Unternehmens, seiner Tochterunternehmen und Wertschöpfungsketten auf die Menschenrechte und die Umwelt geltend gemacht werden,

⁵⁸ Anhang des Vorschlags für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit und zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937, COM(2022) 71 final, Annex

-
- regelmäßig (mindestens einmal jährlich) die Wirksamkeit ihrer Strategien und Maßnahmen zur Erfüllung der Sorgfaltspflicht bewerten bzw. überwachen (Art. 10),
 - zur Wahrnehmung ihrer Sorgfaltspflicht öffentlich kommunizieren (Art. 11).

Vorgesehen ist darüber hinaus, dass die Unternehmen **zur Eindämmung des Klimawandels** einen (Emissionsminderungs-)Plan festlegen müssen, mit dem sie sicherstellen, dass ihr Geschäftsmodell und ihre Strategie mit dem 1,5-Grad-Ziel des Pariser Übereinkommens vereinbar sind (Art. 15). Die Umsetzung des Plans muss an finanzielle Anreize für die Mitglieder der Unternehmensleitung gekoppelt werden (Art. 15.3).

Nationale **Aufsichtsbehörden** sind einzurichten und ihnen sind angemessene Befugnisse und Ressourcen zu übertragen, u. a. die Befugnis, Informationen anzufordern und Untersuchungen durchzuführen (Art. 18). **Administrative Sanktionen**, die bei Verstößen gegen die nationalen Vorschriften zu verhängen sind, müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein (Art. 20). Sofern finanzielle Sanktionen verhängt werden, müssen sich diese nach dem Umsatz des Unternehmens richten (Art. 20.3). Jenseits administrativer Sanktionen sieht der Richtlinienentwurf auch eine Regelung der **zivilrechtlichen Haftung** (Art 22) vor. Demnach sollen Unternehmen haften, wenn sie ihre Verpflichtungen aus den Art. 7 und 8 nicht erfüllt haben und infolgedessen negative Auswirkungen eingetreten sind und zu Schaden geführt haben.

Nach dem Richtlinienentwurf sollen auch **Mitglieder der Unternehmensleitung** der Sorgfaltspflicht unterliegen (Art. 25) und die kurz-, mittel- und langfristigen Folgen ihrer Entscheidungen für Nachhaltigkeitsaspekte berücksichtigen, gegebenenfalls auch die Folgen für Menschenrechte, Klimawandel und Umwelt. Art. 26, der die Unternehmensleitung verpflichtet hätte, die Einhaltung der Sorgfaltspflichten zu überwachen, ist im Rahmen der Positionierung des Europäischen Parlaments gestrichen worden⁵⁹.

Nicht zuletzt ist eine **Überprüfung** spezifischer Aspekte der Richtlinie in der Zukunft vorgesehen, z. B. um Schwellenwerte für die Zahl der Beschäftigten und den Nettoumsatz zu senken (Art. 29).

5.2.2.2 Umsetzung

Der Richtlinienentwurf befindet sich aktuell (9/2023) im Trilogue-Verfahren zwischen Kommission, Europäischem Parlament und Rat, so dass noch einige Änderungen erwartbar sind. Die Richtlinie soll bis Ende 2023, ggf. Anfang 2024 verabschiedet werden.

Nach Verabschiedung auf EU-Ebene müssten die Mitgliedsstaaten die Richtlinie national umsetzen.

5.2.2.3 Bewertung

Der Richtlinienentwurf geht an einigen Stellen über das deutsche Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz hinaus. Aus Umweltsicht gilt dies in erster Linie für den größeren Umfang der umweltbezogenen Sorgfaltspflichten und die klimabezogenen Pläne sowie für die zivilrechtliche Haftung, die einen potenziell starken Hebel für eine ambitionierte Um- und Durchsetzung von

⁵⁹ <https://sustainablefutures.linklaters.com/post/102ig2a/european-parliament-agrees-negotiating-position-on-csddd-let-the-trilogues-comm>, letzter Zugriff 10.11.2022

Sorgfaltspflichten darstellt. Darüber hinaus ist in dieser Hinsicht die Rolle, die die Unternehmensleitung spielen soll, hervorzuheben⁶⁰.

Im Zuge der Diskussionen gab es Stimmen, die kritisierten, dass ein solches weitreichendes und komplexes Thema, wie unternehmerische Sorgfaltspflichten für Nachhaltigkeit, in einer EU-Richtlinie ausgestaltet wird, die nach Verabschiedung noch national in allen Mitgliedsstaaten umgesetzt werden muss. Stattdessen wurde eine unmittelbar geltende und einheitliche Regelung schaffende EU-Verordnung gefordert⁶¹.

5.2.3 Regelungen zu Konfliktmineralien

5.2.3.1 Rechtliche Grundlagen

Für die Nachverfolgung von Importen sogenannter Konfliktmineralien gibt es gesetzliche Anforderungen bzw. unverbindliche Leitlinien auf **globaler, europäischer und nationaler Ebene**. Im Folgenden wird exemplarisch je ein Beispiel für alle drei Ebenen beschrieben und insbesondere Anforderungen an die Transparenz und Rückverfolgbarkeit der Lieferketten von Konfliktmineralien analysiert. Außerdem wird an dem Beispiel von Fairphone aufgezeigt, wie die existierenden gesetzlichen Vorschriften bzw. Leitlinien in der Praxis umgesetzt werden.

OECD-Leitfaden (globale Ebene)

Der **OECD-Leitfaden für die Erfüllung der Sorgfaltspflicht zur Förderung verantwortungsvoller Lieferketten für Minerale aus Konflikt- und Hochrisikogebieten** hat einen breiteren Geltungsbereich und bezieht sich nicht ausschließlich auf die Lieferketten bestimmter Rohstoffe, sondern ist für alle mineralischen Lieferketten anwendbar. Trotz der allgemeinen Anwendbarkeit enthält der Leitfaden spezielle Ergänzungen (Empfehlungen) sowohl für die Einführung von Sorgfaltspflichten in den Lieferketten von Zinn, Tantal und Wolfram, als auch gesondert für die Lieferkette von Gold.

Dazu beinhaltet der OECD-Leitfaden Handlungsleitlinien inklusive fünf Prozessschritte und Empfehlungen, wie Sorgfaltspflichten in Rohstofflieferketten idealerweise umgesetzt werden sollten. Gleichzeitig hebt er aber die Notwendigkeit einer gewissen Flexibilität bei der Anwendung des Leitfadens hervor, um unterschiedlichen Rahmenbedingungen Rechnung zu tragen.

Das empfohlene fünfstufige Rahmenwerk zur Umsetzung risikobasierte Erfüllung der Sorgfaltspflicht in der Lieferkette für Minerale umfasst folgende Schritte (OECD 2019):

1. Einrichtung belastbarer Unternehmensführungsstrategien
2. Ermittlung und Einschätzung von Risiken in der Lieferkette
3. Gestaltung und Umsetzung einer Risikobekämpfungsstrategie
4. Durchführung eines unabhängigen Audits der Erfüllung der Sorgfaltspflicht an bestimmten Stellen der Lieferkette durch Dritte

⁶⁰ U. a. gelten Regelungen auch für kleinere Unternehmen (solche mit mehr als 500 Mitarbeitenden, zwei Jahre später auch solche mit mehr als 250 Mitarbeitenden); die gesamte Wertschöpfungskette inklusive der mittelbaren Lieferanten und der Produktentsorgung ist umfasst; die zu schützende Rechtsbereiche sind umfangreicher als im LkSG; vgl. https://www.haufe.de/compliance/recht-politik/eu-richtlinie-corporate-sustainability-due-diligence_230132_563512.html, letzter Zugriff 10.11.2022

⁶¹ https://www.haufe.de/compliance/recht-politik/eu-richtlinie-corporate-sustainability-due-diligence_230132_563512.html, letzter Zugriff 10.11.2022

5. Rückmeldung zur Erfüllung der Sorgfaltspflicht in der Lieferkette

Transparenz und Rückverfolgbarkeit in den Lieferketten wird im Rahmen des ersten der fünf Schritte thematisiert. **Der OECD-Leitfaden empfiehlt Unternehmen die Einrichtung eines Kontroll- und Transparenzsystems entlang der Lieferkette.** „[...] Dazu gehört auch ein System zur Kontrolle der Produktkette oder Nachverfolgbarkeit bzw. die Ermittlung vorgelagerter Akteure in der Lieferkette. Die Durchführung kann über die Teilnahme an branchengetriebenen Initiativen erfolgen“ (OECD 2019).

Für Zinn, Tantal und Wolfram werden für verschiedene Akteure in der Lieferkette Empfehlungen aufgelistet, welche Informationen diese erheben und an wen sie weiterleiten sollten.

Der Leitfaden differenziert die Empfehlungen für regionale Ausfuhrunternehmen von Mineralen, internationale Händler*innen und Aufbereitungsfirmen, Verhüttungsbetriebe sowie für vorgelagerte und nachgelagerte Unternehmen.

Empfehlungen, in welcher Form die betreffenden Daten weiterzureichen sind, werden nicht weiter ausgeführt, es wird lediglich zu einer Speicherung der Daten über fünf Jahre, am besten auf einer Computerdatenbank, geraten (OECD 2019).

Für Gold gibt es gesonderte Empfehlungen, die ebenfalls auf die Erhebung und Weiterleitung bestimmter Informationen entlang der Lieferkette zielen. So sollen z. B. interne Bestandslisten und Transaktionsunterlagen angelegt werden, „[...] anhand derer sich nachträglich Goldein- und -ausgänge ermitteln und/oder ein System zur Kontrolle der Produktkette fördern lassen“ (OECD 2019).

Die OECD-Leitlinien sind nicht verbindlich, bilden aber die Grundlage für gesetzliche Anforderungen zur Nachverfolgbarkeit von Konfliktmineralien. Die OECD-Leitlinien zeigen unter anderem auf, wie Unternehmen einen Sorgfaltsprüfungsprozess einrichten können, der es ihnen ermöglicht, alle die Informationen zu generieren, die gemäß dem Dodd-Frank Act offengelegt werden müssen (OECD 2011).

EU-Konfliktmineralien-Verordnung (europäische Ebene)

Die **EU-Konfliktmineralien-Verordnung (European Union 2017)** legt Pflichten zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten in den Lieferketten von Zinn, Tantal, Wolfram, deren Erze und Gold aus Konflikt- und Hochrisikogebieten fest. Anders als im amerikanischen Dodd-Frank Act werden als Konflikt- und Hochrisikogebiete nicht eine feste Liste an Ländern definiert, sondern die Europäische Kommission **hat eine Gruppe externer Expert*innen damit beauftragt**, eine Liste der von Konflikten betroffenen Gebiete und der Gebiete mit hohem Risiko zu erstellen und regelmäßig zu aktualisieren (European Commission 2022).

Die Konfliktmineralien Verordnung soll unter anderem sicherstellen, dass EU-Importeure von Zinn, Wolfram, Tantal und Gold den oben vorgestellten OECD Leitfaden umsetzen und einhalten (European Commission 2022).

Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit innerhalb der Lieferkette werden in Artikel 4 der Verordnung ausgeführt. Laut diesem muss der Unionseinführer (das Unternehmen, welches entsprechende Minerale oder Metalle in die EU einführt) ein Rückverfolgbarkeitssystem haben, das durch entsprechende Unterlagen belegte Informationen zu den importierten Mineralen und Metallen enthält.

Folgende Informationen müssen dazu vorliegen (European Union 2017):

1. Beschreibung des **Minerals/Metalls** einschließlich seines Handelsnamens und Typs,
2. Name und Anschrift des Lieferanten des Unionseinführers,
3. Ursprungsland der **Minerale** bzw. Name und Anschrift der Hütten und Raffinerien in der Lieferkette des Einführers von **Metallen**,
4. **Minerale**: Abbaumengen und -daten, sofern verfügbar, ausgedrückt in Volumen oder Gewicht,
5. wenn **Minerale** aus Konflikt- und Hochrisikogebieten stammen oder wenn der Unionseinführer andere in den OECD-Leitsätzen für die Erfüllung der Sorgfaltspflicht aufgeführte Lieferkettenrisiken festgestellt hat, zusätzliche Informationen nach Maßgabe der spezifischen Empfehlungen für vorgelagerte Wirtschaftsbeteiligte in den OECD-Leitsätzen für die Erfüllung der Sorgfaltspflicht, zum Beispiel die Ursprungsmine des Minerals, die Orte, an denen die Minerale zusammengeführt, gehandelt und aufbereitet werden, und die gezahlten Steuern, Abgaben und Gebühren;
6. **Metalle**: Name und Anschrift der Hütten und Raffinerien in der Lieferkette des Einführers,
7. **Metalle**: sofern verfügbar, Aufzeichnungen der Berichte der von Dritten durchgeführten Prüfungen der Hütten und Raffinerien oder Nachweis der Konformität mit einem von der Kommission anerkannten System zur Erfüllung der Sorgfaltspflicht in der Lieferkette; ansonsten Ursprungsländer der **Minerale** in der Lieferkette der Hütten und Raffinerien, wenn die Metalle aus Mineralen gewonnen wurden, die aus Konflikt- oder Hochrisikogebieten stammen, oder wenn der Unionseinführer andere in den OECD-Leitsätzen für die Erfüllung der Sorgfaltspflicht aufgeführte Lieferkettenrisiken festgestellt hat, zusätzliche Informationen nach Maßgabe der spezifischen Empfehlungen für nachgelagerte Wirtschaftsbeteiligte in diesen Leitsätzen.

Um die Unternehmen bei der Umsetzung der EU Konfliktmineralien Verordnung zu unterstützen, wird die Europäische Kommission eine so genannte "weiße Liste" von Hütten und Raffinerien erstellen, welche die verarbeiteten Minerale verantwortungsvoll einkaufen (European Commission 2022).

Dodd-Frank Act (nationale Ebene)

Der im Juli 2010 in Kraft getretene **Dodd-Frank Act** (Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act) verpflichtet an der US-Börse notierte Unternehmen zur Dokumentation und Offenlegung der Verwendung von Konfliktrohstoffen in ihren Produkten.

Als Konfliktmineralien werden die vier Rohstoffe Tantal, Zinn, Gold und Wolfram definiert, wenn „[...] ihre Gewinnung und der Handel mit diesen Rohstoffen zur Finanzierung oder anderweitigen Unterstützung bewaffneter Gruppen in der DR Kongo oder ihren Nachbarstaaten (Angola, Burundi, Republik Kongo, Ruanda, Sambia, Sudan, Tansania, Uganda, Zentralafrikanische Republik) beitragen.“ (DIHK et al. 2013). Nach dem Dodd-Frank Act verpflichtete Unternehmen müssen prüfen und offenlegen, ob sie die vier genannten Rohstoffe in ihren Produkten einsetzen – egal in welcher Menge. Ist dies der Fall, müssen Unternehmen offenlegen, ob diese aus der Demokratischen Republik Kongo und den oben gelisteten Nachbarländern stammen.

Nutzt ein Unternehmen Konfliktrohstoffe aus entsprechenden Ländern, muss ein von einem unabhängigen Auditor geprüfter „Conflict Minerals Report“ an die US-Börsenaufsicht übermittelt werden. In diesem muss das Unternehmen darstellen, welche Maßnahmen zur Sorgfaltspflicht in der Lieferkette ergriffen werden, welche Produkte nicht „konfliktfrei“ sind, aus welcher Hütte/Schmelze und welchem Land die Rohstoffe stammen, sowie die Maßnahmen zur möglichst genauen Bestimmung der Herkunft der Konfliktrohstoffe.

Es gibt keine fest vorgeschriebene Methode, wie Unternehmen die Herkunft ihrer Rohstoffe prüfen müssen. Unternehmen müssen für die Prüfung und Offenlegung eine Methode nutzen, welche die Ermittlung der notwendigen Daten ermöglicht, die nachvollziehbar ist und die Datenermittlung nach bestem Wissen und Gewissen („in good faith“) durchführen (DIHK et al. 2013).

Der Dodd-Frank Act beinhaltet daher kein Verbot der Nutzung von Konfliktrohstoffen, sondern funktioniert nach dem „name and shame“-Prinzip und setzt auf die **Reputationsrisiken**, die mit der Nutzung von Konfliktrohstoffen in der eigenen Lieferkette verbunden sind (DIHK et al. 2013).

Da die Offenlegungs- und Berichtspflichten oft durch die Lieferkette hindurchgereicht werden, sind faktisch nicht nur US-amerikanische Firmen zur Offenlegung verpflichtet, sondern auch deren Zulieferer weltweit (Rüttinger und Griestop 2015).

Ein Hauptkritikpunkt am Dodd-Frank Act ist der regionale Fokus. Da Rohstoffe aus anderen Regionen nach dem Dodd-Frank Act nicht berichtspflichtig sind und somit geringeren Reputationsrisiken unterliegen, entstehen Anreize für Unternehmen, Rohstoffe aus anderen Ländern zu beziehen. Für Menschen in der Demokratischen Republik Kongo und den Nachbarländern, die vom (artesanalen und Klein-) Bergbau leben, könnte eine verringerte Nachfrage die Einkommensmöglichkeiten verringern (Rüttinger und Griestop 2015). Darüber hinaus ist der Abbau von Rohstoffen auch außerhalb der als Konfliktgebiete definierten Regionen mit Risiken verknüpft, die im Rahmen des Dodd-Frank Act außen vor gelassen werden.

Verschiedene nationale Entwicklungen hinsichtlich Konfliktmineralien

Neben den hier beschriebenen Verordnungen und Leitlinien haben mehrere afrikanische Länder, darunter die Demokratische Republik Kongo und Ruanda, Gesetze erlassen, die Unternehmen zur Überprüfung ihrer Lieferketten verpflichten. In China hat die CCCMC (China Chamber of Commerce of Metals Minerals & Chemicals Importers & Exporters), die dem chinesischen Handelsministerium unterstellt ist, damit begonnen, chinesische Sorgfaltspflichtrichtlinien für verantwortungsvolle Rohstofflieferketten zu entwickeln (European Commission 2022).

5.2.3.2 Umsetzung

Umsetzungsbeispiel „Fairphone“

Das Unternehmen Fairphone dokumentiert und veröffentlicht die Umsetzung ihrer Sorgfaltspflichten entlang verschiedener mineralischer Lieferketten in regelmäßigen Abständen. Daher wird Fairphone genutzt, um exemplarisch aufzuzeigen, wie die Umsetzung der oben beschriebenen gesetzlichen Anforderungen in der Praxis erfolgt.

Zur Umsetzung ihrer Sorgfaltspflichten hat Fairphone zunächst gemeinsam mit der Dragonfly Initiative eine Priorisierung verwendeter Rohstoffe durchgeführt. Ziel war es, unter den ver-

wendeten Rohstoffen diejenigen herauszufiltern, die u. a. für das Produkt eine hohe (technische) Relevanz haben, nur schwer ersetzt werden können und eine hohe soziale und Umweltkritikalität aufweisen (Fairphone und The Dragonfly Initiative 2017a). Damit erweitert das Unternehmen den Anwendungsbereich deutlich über die vier oben genannten Konfliktminerale hinaus. Das Ergebnis ist eine Matrix zur Bewertung von insgesamt 38 Rohstoffen, die anhand von 14 Kriterien auf ihre Kritikalität hin geprüft werden.

Auf Basis dieser Arbeit hat das Unternehmen zehn Rohstofflieferketten ausgewählt, die im Anschluss genauer untersucht worden sind und im Fokus bei der Umsetzung von Sorgfaltspflichten stehen sollten. In den 2017 veröffentlichten *Smartphone Material Profiles* werden u. a. für die Hauptproduktionsländer jeder der zehn Rohstoffe Indikatoren wie die Stabilität der Regierung und Transparenz bewertet (Fairphone und The Dragonfly Initiative 2017b). Dies ermöglicht eine weitere Priorisierung und Identifikation derjenigen Rohstoffquellen, bei denen gegebenenfalls das größte Verbesserungspotential besteht.

In den darauffolgenden Jahren hat Fairphone diese Ergebnisse laut eigener Aussage genutzt, um die priorisierten Lieferketten schrittweise aufzudecken, und dabei nicht nur eigene direkte Zulieferer zu erfassen, sondern ihre Produktion bis in die vierte Stufe der Lieferkette hinein nachzuvollziehen (Fairphone 2020).

5.2.4 EU-Holzhandelsverordnung

Vorbemerkung

Die EU-Holzhandelsverordnung (EU Timber Regulation, EUTR) ist im Laufe des Vorhabens durch die EU-Verordnung für entwaldungsfreie Produkte abgelöst worden (siehe Kapitel 5.2.5). Das heißt, diese Verordnung ist nicht mehr in Kraft. Im Folgenden sind dennoch einige übergeordnete Rückschlüsse aus der Analyse mit der Beschreibung des entsprechenden Kontexts dargestellt.

5.2.4.1 Rechtliche Grundlagen

Die EU-Holzhandelsverordnung (EU Timber Regulation, EUTR) geht zurück auf den EU-Aktionsplan zur Bekämpfung illegalen Holzeinschlags (FLEGT⁶²) von 2003, der wiederum aus dem G8 Programm zu Wäldern und den von der Weltbank initiierten regionalen Ministerkonferenzen zu Rechtsdurchsetzung und Politikgestaltung im Forstsektor hervorging. Sie wird begleitet von Handelsabkommen mit holzexportierenden Ländern, so genannten „Freiwilligen Partnerschaftsabkommen“ (FPAs).

Wesentliches Ziel der Holzhandelsverordnung war die Bekämpfung des Handels mit illegal geerntetem Holz durch die Schaffung transparenter Wertschöpfungsketten. Grundsätzlich war es untersagt, Holz aus illegalem Einschlag oder Produkte, die unmittelbar aus illegal geschlagenem Holz hergestellt werden (Möbel, Papier, Zellstoff etc.), auf den europäischen Markt in Verkehr zu bringen. Marktteilnehmende, die Holz oder Holzzeugnisse erstmals auf den eu-

⁶² „Forest Law Enforcement, Governance and Trade“ = „Rechtsdurchsetzung, Politikgestaltung und Handel im Forstsektor“

ropäischen Binnenmarkt bringen („Erstinverkehrbringer“), mussten daher sogenannte Sorgfaltspflichten erfüllen: Sie mussten Zugang zu Informationen über die Lieferkette haben⁶³, Risikobewertungen durchführen, ob illegal geschlagenes Holz in ihre Lieferkette geraten kann, und gegebenenfalls ein Risikominderungsverfahren einleiten, indem beispielsweise zusätzliche Informationen von Lieferanten angefordert werden. Grundsätzlich konnten Marktteilnehmer*innen eigene Sorgfaltspflichtenregeln oder die einer zertifizierten Überwachungsorganisation anwenden. Händler*innen, die mit bereits auf den europäischen Markt eingeführtem Holz oder Holzprodukten handelten, mussten Informationen über ihre jeweiligen Lieferanten und (Unternehmens-) Kunden für fünf Jahre dokumentieren.

Die FPAs mit holzexportierenden Ländern im Rahmen von FLEGT sollten sicherstellen, dass aus den jeweiligen Ländern lediglich legal geschlagenes Holz in die EU eingeführt wird. Hierfür wurde rechtmäßig eingeschlagenes Holz identifiziert, gemonitort und lizenziert. Ein „Legality Assurance System“ (LAS), das von den Partnerländern selbst entwickelt wurde, war Kernelement eines Partnerschaftsabkommens. Es umfasste idealiter: eine eindeutige Definition legal geschlagenen Holzes; einen Mechanismus zur Überwachung der Holzlieferkette (von der Ernte zum Export); die Verifikation der Einhaltung Legalitätsdefinition und der legalen Holzlieferkette; Lizenzierung von legal geschlagenem Holz und Holzprodukten; sowie ein unabhängiges Audit des Legality Assurance Systems⁶⁴. Die Partnerschaftsabkommen zielten auch darauf ab, bestehendes Forstrecht besser umzusetzen und Unternehmen und Zivilgesellschaft besser zu involvieren.

5.2.4.2 Umsetzung

Rechtliche Umsetzung: Die Europäische Holzhandelsverordnung trat im März 2013 in Kraft und wurde in Deutschland im Mai 2013 durch eine Änderung des Holzhandels-Sicherungs-Gesetzes⁶⁵ implementiert. Das Holzhandels-Sicherungs-Gesetz konkretisierte die europäische Verordnung im Hinblick auf die behördlichen Kompetenzen und Sanktionen in Deutschland. Durchführungsbehörde war die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE), die bei zweifelhaften oder ungültigen FLEGT-Genehmigungen, zweifelhafter Anwendung der Sorgfaltspflichten und im Fall von Zweifeln am legalen Einschlag von Holz eingreifen und Sanktionen verhängen konnte. Darüber hinaus wirkten Länderbehörden und Zollbehörden an der Durchführung mit. Das Thünen-Kompetenzzentrum für Holzherkünfte (Hamburg) prüfte gegebenenfalls Art und Herkunft von Proben der importierten Hölzer, Legalitätsnachweise und Handelswege. Einfache Verstöße gegen das Gesetz zogen Bußgelder in Höhe von 50.000 EUR nach sich, schwerere oder wiederholte Verstöße als Straftatbestände höhere Geldstrafen oder Gefängnisstrafen. Eine grundsätzliche Einstufung des Inverkehrbringens und der Einfuhr illegal geschlagenen Holzes als Straftatbestand war im ursprünglichen Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehen, wurde aber durch die CDU/FDP-Koalition Anfang 2013 nicht aufgegriffen.

Umsetzung durch Marktteilnehmer*innen: Für Marktteilnehmer*innen, die Holz aus heimischen Wäldern in Verkehr brachten, war die Umsetzung der Sorgfaltspflichten relativ einfach

⁶³ U. a. zum Land des Holzeinschlags, abgenommenen Baumarten und Mengen, Details zu den Lieferanten sowie zur Einhaltung nationalen Rechts

⁶⁴ EFI (European Forest Institute) 2012: VPAs – The Elements; from http://www.euflegt.efi.int/portal/home/vpas/the_elements/, letzter Zugriff 10.11.2022

⁶⁵ Während das Gesetz bis dato lediglich die Kontrolle von Holzimporten aus Ländern regelte, mit der die EU-Partnerschaftsabkommen gegen illegalen Holzeinschlag hat, erfasst es nun Importe aus allen (einschließlich EU-) Ländern.

(Schleicher et al. 2019). Sie mussten gute Aufzeichnungen über ihre Verpflichtungen und alle verfügbaren praktischen Nachweise für die Einhaltung der Vorschriften (z. B. Steuerquittungen) führen. Im Gegensatz dazu war die Erfüllung der Sorgfaltspflichten für Marktteilnehmer*innen, die Holzprodukte einführen, komplizierter (ebd.). Sie umfasste in der Regel drei Aspekte:

- Einholung von Informationen über die Produkte, die eingeführt werden sollen,
- Risikobewertung im Hinblick auf das Risiko des Umgangs mit illegalem Holz und
- Risikominderung, sofern das Risiko nicht als vernachlässigbar angesehen wird.

In der Praxis waren diese drei Punkte oft mit einem hohen Aufwand verbunden und bereiteten häufig große Schwierigkeiten (ebd.). Marktteilnehmer*innen, die Probleme mit der Einrichtung eines eigenen Sorgfaltspflichtensystems hatten, konnten sich für die Zusammenarbeit mit Überwachungsorganisationen (MO) entscheiden, die ihnen bei der Bereitstellung eines Sorgfaltspflichten und der Unterstützung bei dessen Umsetzung halfen (FSC 2018). Ähnliche Gesetzgebungen gibt es in den USA (Ergänzung des US Lacey Acts, 2008)⁶⁶ und in Australien (Illegal Logging Prohibition Act, 2012)⁶⁷.

5.2.4.3 Bewertung

Die Nachverfolgung von Holzimporten ist mit Herausforderungen verbunden, weil es vergleichsweise einfach ist, den Ursprung von Holz im internationalen Handel zu verschleiern. Wie bereits im Rahmen der Nachhaltigkeitszertifizierungen von FSC und PEFC oder der Legalitätsnachweise von Zertifizierern⁶⁸, werden Lieferketten dokumentiert, aber nicht individuelle Sendungen authentifiziert. DNA-⁶⁹ und andere moderne Nachweisverfahren hierfür (wie digitales Barcoding, Satellitennachverfolgung, ‚radio frequency identification tags‘ etc.) sind teils noch in der Entwicklungs- oder Erprobungsphase bzw. zumindest nicht in breiter Anwendung. Zudem stoßen beispielsweise DNA-Verfahren bei einigen tropischen Baumarten, für die es viele nahe Verwandte gibt, sowie bei zusammengesetzten Holzprodukten und Papier technisch an Grenzen.

Sowohl die Holzverordnung als auch die FPAs wurden im Rahmen eines Fitness Checks 2021 evaluiert. Dabei kam es zu folgenden Einschätzungen in Bezug auf Wirksamkeit:⁷⁰

- **Holzverordnung:** Die Verordnung wurde grundsätzlich als wichtiges Instrument bei der Bekämpfung des illegalen Holzeinschlags angesehen. Die Holzverordnung habe zwar einige Erfolge erzielt, wurde aber in der EU unterschiedlich angewandt und hatte keine nennenswerten Auswirkungen auf das Volumen der Holzeinfuhren aus risikoreichen Quellen. Vor

⁶⁶ <https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title16/chapter53&edition=prelim>; letzter Zugriff am 12.12.2023

⁶⁷ <https://www.legislation.gov.au/Details/C2018C00027>, letzter Zugriff am 12.12.2023

⁶⁸ Wie z. B. den „Timber Legality & Traceability Verification“ (TLTV) and „TLTV-VLO“ Standards des Zertifizierers SGS, dem „Legal Harvest Verification“ von SCS, dem „OLB - Timber Origin and Legality“ Zertifikat von Eurocertifor oder den „Rainforest Alliance legality verification standards“.

⁶⁹ Hierbei werden Holzfasern mit dem genetischen Code von Bäumen abgeglichen, die in den jeweiligen (nachhaltig bewirtschafteten) Gegenden vorkommen.

⁷⁰ EU Commission (2021): Commission Staff Working Paper: Executive Summary of the Fitness Check on Regulation (EU) No 995/2010 of the European Parliament and of the Council of 20 October 2010 laying down the obligations of operators who place timber and timber products on the market (the EU Timber Regulation) and on Regulation (EC) No 2173/2005 of 20 December 2005 on the establishment of a FLEGT licensing scheme for imports of timber into the European Community (FLEGT Regulation), SWD(2021) 329 final

allem kleinere Marktteilnehmer*innen stünden bei der Einrichtung von Sorgfaltspflichten-systemen vor einer Reihe von Herausforderungen, die zum Teil darauf zurückzuführen sind, dass sie die Verpflichtungen nur begrenzt kennen und verstehen. Die kritischsten Punkte für die Marktteilnehmer*innen sind die Fähigkeit, die von ihren Zulieferern erhaltenen Informationen zu validieren, und das Ausmaß von „Governance“ und Kontrolle in den Ausfuhrländern. Dies könne die Verlässlichkeit der Dokumente, die die Legalität der Produkte belegen sollen, und letztlich die Robustheit der Systeme untergraben. Das Konzept des „vernachlässigbaren Risikos“ sei subjektiv und erschwere Umsetzung und Durchsetzung der Verordnung. Die Schwierigkeit, unzureichend umgesetzte Sorgfaltspflichten vor Gericht anzufechten, hat dazu geführt, dass die zuständigen Behörden zögern, Klage zu erheben. Darüber hinaus haben zwar alle Mitgliedstaaten einen Rechtsrahmen zur Umsetzung der Holzverordnung geschaffen, doch nationale Rechtsvorschriften variieren darin, eine wirksame Durchsetzung zu ermöglichen. Die Marktteilnehmer*innen sehen Unterschiede in der Strenge der Durchsetzung (z. B. Anzahl der Kontrollen, Höhe der Strafen) und versuchen, Risikoprodukte über bestimmte EU-Mitgliedstaaten einzuführen und in Verkehr zu bringen.

- **FPA:** Während die FPAs zu einer stärkeren Beteiligung von Stakeholdern und zu positiven Ergebnissen bei der Verbesserung der Waldbewirtschaftung in einigen Ländern geführt haben, sind die Verhandlungen dazu langwierig, Umsetzungsfortschritte sehr langsam, und es bleibt unklar, ob sie das Inverkehrbringen von illegalem Holz auf dem EU-Markt verhindern und/oder den illegalen Holzeinschlag weltweit verringern. Nach mehr als 15 Jahren verfügt nur eines von 15 Ländern über ein funktionierendes Genehmigungssystem (Indonesien). 2018 machten die Holzprodukte, für die FLEGT-Genehmigungen erteilt wurden, nur 3 % der EU-Holzeinfuhren aus, während die Holzprodukte aus allen 15 FPA-Ländern zusammen nur 9 % umfassten. Viele wichtige Länder, die in die EU exportieren, wurden nicht als risikoarm eingestuft, haben aber kein Interesse an einer Beteiligung am FPA-Prozess gezeigt.

5.2.5 EU-Verordnung für entwaldungsfreie Produkte

5.2.5.1 Rechtliche Grundlagen

Die Verordnung (EU) 2023/1115 für entwaldungsfreie Produkte (EUDR)⁷¹ wurde im Mai 2023 verabschiedet und trat Ende Juni 2023 in Kraft. Die Verordnung hebt die bisherige EU-Holzhandelsverordnung (EU Timber Regulation) auf.

Ziel der Verordnung ist es, den Beitrag der EU zur weltweiten Entwaldung und Waldschädigung zu minimieren und damit zur Verringerung der weltweiten Entwaldung beizutragen (Art. 1 Buchst. a). Damit sollen mittelbar die von der EU verursachten Treibhausgasemissionen und der Verlust an biologischer Vielfalt verringert werden (Art. 1 Buchst. b).

Kernstück der Verordnung ist ein gegenüber der bisher geltenden EU-Holzhandelsverordnung erweitertes, verpflichtendes Sorgfaltspflichtverfahren: Relevante Rohstoffe und Produkte dürfen nur dann in Verkehr gebracht, bereitgestellt oder ausgeführt werden, wenn (a) sie

⁷¹ Verordnung (EU) 2023/1115 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 2023 über die Bereitstellung bestimmter Rohstoffe und Erzeugnisse, die mit Entwaldung und Waldschädigung in Verbindung stehen, auf dem Unionsmarkt und ihre Ausfuhr aus der Union sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 995/2010, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1115>, letzter Zugriff 10.11.2022

„entwaldungsfrei“ sind (siehe Kasten unten), (b) sie gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften des Erzeugerlandes hergestellt wurden und (c) für sie eine Sorgfaltserklärung vorliegt (Art. 3). Die Sorgfaltserklärung bestätigt, dass das Risiko vernachlässigbar ist, dass Erzeugnisse nicht entwaldungsfrei und gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften des Erzeugerlandes erzeugt seien. Neben Daten zu Marktteilnehmer*innen umfasst sie auch die Mengen des relevanten Erzeugnisses, das Erzeugerland und die Geolokalisierung aller Grundstücke, auf denen die Rohstoffe erzeugt wurden (Anhang II).

Diese Verpflichtung gilt sowohl für Marktteilnehmer*innen⁷² als auch für größere Händler*innen⁷³ („nicht-KMU-Händler*innen“) (Art. 4, 5). Die relevanten Waren sind Holz, Soja, Palmöl, Kakao, Kaffee und Rinder sowie daraus hergestellte Produkte (z. B. Leder, Schokolade, Holzkohle, bedrucktes Papier usw.). Die Sorgfaltserklärung muss den Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden (Art. 4 Abs. 2), indem sie in einem von der Kommission einzureichenden Informationssystem hinterlegt wird (Art. 33).

"Entwaldungsfreie" Erzeugnisse

„Entwaldung“ wird in der Verordnung definiert als „die Umwandlung von Wäldern in landwirtschaftlich genutzte Flächen, unabhängig davon, ob sie vom Menschen herbeigeführt wird oder nicht“ (Art. 2 Abs. 3). Als „entwaldungsfrei“ gilt die Tatsache, a) dass die relevanten Erzeugnisse relevante Rohstoffe enthalten, mit diesen gefüttert wurden oder unter deren Verwendung hergestellt wurden, die auf Flächen erzeugt wurden, die nach dem 31. Dezember 2020 nicht entwaldet wurden, und b) im Fall relevanter Erzeugnisse, die Holz enthalten oder unter Verwendung von Holz hergestellt wurden — dass das Holz aus dem Wald geschlagen wurde, ohne dass es dort nach dem 31. Dezember 2020 zu Waldschädigung gekommen ist (Art. 2 Abs. 13).

Die Einhaltung „einschlägiger Rechtsvorschriften“ in den Erzeugerländern umfasst Rechtsvorschriften zu Landnutzungsrechten, Umweltschutz, forstbezogenen Regelungen, Rechten Dritter, Arbeitnehmer*innen- und Menschenrechten, zum Grundsatz der freiwilligen und in Kenntnis der Sachlage erteilten vorherigen Zustimmung (engl. „FPIC“) sowie Steuer-, Korruptionsbekämpfungs-, Handels- und Zollvorschriften (Art. 2 Abs. 40). Eine FLEGT-Genehmigung (s.o. 5.2.4.1) kann als Nachweis dafür dienen, dass die einschlägigen Rechtsvorschriften des Erzeugerlandes eingehalten werden (Art. 3 Buchst. b), sie ist jedoch kein Beweis dafür, dass die Produkte entwaldungsfrei sind. Die Angaben in den Sorgfaltserklärungen müssen die geografische Lage aller Grundstücke, auf denen die betreffenden (in den Produkten enthaltenen) Rohstoffe produziert wurden sowie Informationen über Lieferanten und Kunden enthalten (Art. 9 Buchst. g bis f).

Marktteilnehmer*innen und Händler*innen müssen interne Verfahren und Maßnahmen einführen und jährlich überprüfen, um sicherzustellen, dass ihre Produkte mit Art. 3 übereinstimmen (Art. 12). Außerdem müssen sie Daten sammeln, um das Risiko der Nichteinhaltung der EU-Verordnung durch ein Produkt bewerten (Art. 10) und potenzielle Risiken auf ein vernachlässigbares Maß reduzieren (Art. 11) bevor sie das Produkt auf den EU-Markt bringen. Bei ihrer

⁷² D. h. jede natürliche oder juristische Person, die im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit relevante Erzeugnisse in Verkehr bringt oder ausführt (Art. 2 Abs. 12).

⁷³ D. h. jede Person in der Lieferkette mit Ausnahme des Marktteilnehmers, die im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit relevante Erzeugnisse auf dem Markt bereitstellt (Art. 2 Abs. 17).

Risikobewertung können die Marktteilnehmer*innen „ergänzende Informationen [...] aus Zertifizierungs- oder anderen von Dritten geprüften Systemen“ berücksichtigen (Art. 10 Abs. 2 Buchst. n).

Für Waren oder Produkte, die in Ländern oder Regionen hergestellt werden, die als „mit geringem Risiko“ eingestuft sind, sind vereinfachte Sorgfaltspflichten vorgeschrieben (Art. 13). Zu diesem Zweck legt die Verordnung ein dreistufiges „Länder-Benchmarkingsystem“ für die Bewertung von Ländern oder Landesteilen fest (Art. 29). Die EU-Kommission legt ab spätestens Ende 2024 für Länder und Landesteile fest, ob ein „hohes Risiko“, „geringes Risiko“ oder „normales Risiko“ besteht, dass dort relevante Rohstoffe bzw. Erzeugnisse erzeugt werden, die nicht „entwaldungsfrei“ sind. Bei der Bewertung des Risikofaktors eines jeden Landes berücksichtigt die Kommission die Entwaldungs- und Waldschädigungsrate, die Ausdehnungsrate der landwirtschaftlichen Nutzflächen für die betreffenden Rohstoffe, die Produktions-trends bei den betreffenden Rohstoffen und Erzeugnissen sowie die von den betreffenden Ländern, regionalen Behörden, NGOs und Dritten vorgelegten Informationen. Die Kommission wird bis spätestens 30. Dezember 2024 eine Liste der Länder mit geringem Risiko veröffentlichen. Insbesondere mit Ländern mit hohem Risiko will Europa zusammenarbeiten, um gemeinsam mit ihnen gegen die Ursachen von Entwaldung und Waldschädigung vorzugehen (Art. 30).

5.2.5.2 Umsetzung

Die Verordnung für entwaldungsfreie Produkte ist in Kraft getreten, aber die Unternehmen müssen sie erst bis Ende 2024 einhalten.

Die Mitgliedstaaten müssen zuständige Behörden benennen, die für die Durchsetzung der Verordnung verantwortlich sind (Art. 14). Die Behörden führen in ihrem Hoheitsgebiet Kontrollen durch, um festzustellen, ob die in der Union niedergelassenen Marktteilnehmer*innen und Händler*innen die Verordnung einhalten (Art. 18). Die Kontrollen der Marktteilnehmer*innen und nicht-KMU-Händler*innen umfassen die Prüfung der Sorgfaltspflichtenregelung, von Unterlagen und Aufzeichnungen, ergriffenen Korrekturmaßnahmen, aber auch von relevanten Rohstoffen oder Erzeugnisse vor Ort, unterschiedliche (anatomische, chemische, DNA- etc.) Analysen und wissenschaftliche (z. B. Erdbeobachtungs-) Daten, Stichprobenkontrollen, einschließlich Vor-Ort-Prüfungen (Art. 18). Die kontrollierenden Behörden erstellen Jahrespläne mit den nationalen Risikokriterien und den zu kontrollierenden Marktteilnehmer*innen und Händler*innen (Art. 16 Abs. 5).

Die Mitgliedstaaten legen auch die Sanktionen fest, die bei Verstößen der Unternehmer und Händler*innen gegen die EUDR zu verhängen sind (Art. 25). Diese müssen „wirksam, verhältnismäßig und abschreckend“ sein. Die Bestimmungen über Sanktionen innerhalb der EU-Verordnung zu entwaldungsfreien Produkten sind strenger als es die der EU-Holzhandelsverordnung gewesen waren.⁷⁴

Auf EU-Ebene sollen bis Mitte 2024 (bzw. Mitte 2025) Folgenabschätzungen durchgeführt werden, um zu prüfen, ob der Geltungsbereich der Verordnung auf andere bewaldete Flächen (bzw. andere natürliche Ökosysteme wie Flächen mit hohem Kohlenstoffbestand und hohem Biodiversitätswert) ausgeweitet werden soll. Darüber hinaus prüft die Kommission bis Mitte

⁷⁴ Geldstrafen oder Geldbußen müssen im Verhältnis zu der Umweltschädigung und zum Wert der relevanten Rohstoffe oder relevanten Erzeugnisse stehen, wobei ihr Höchstbetrag auf mindestens 4 % des Gesamtumsatzes des Marktteilnehmers oder Händlers festgelegt wird (Art. 25 Abs. 2 Buchst. a).

2025, ob der Anwendungsbereich auf weitere Rohstoffe ausgedehnt werden sollte (Art. 34 Abs. 1 und 2). Bis Mitte 2028 und danach mindestens alle fünf Jahre überprüft die EU-Kommission die Verordnung (Art. 34, Abs. 6).

5.2.5.3 Bewertung

Die Sorgfaltspflichtregelung dieser Verordnung wurde an die Sorgfaltspflichtregelung der bereits bestehenden EU-Holzverordnung (EUTR) angepasst und verbessert, nachdem die EUTR und der Aktionsplan für Rechtsdurchsetzung, Politikgestaltung und Handel im Forstsektor (FLEGT) auf ihre „Fitness“ hin überprüft worden waren. Die Anpassungen (siehe Box) führten zu einer Stärkung und Ausweitung der Sorgfaltspflichten.

Unterschiede zwischen VO über entwaldungsfreie Produkte und EU-Holzverordnung

Die Verordnung über entwaldungsfreie Produkte hebt die EU-Holzverordnung (EUTR 995/2010) auf. Die beiden Verordnungen sowie die Verordnung über Rechtsdurchsetzung, Politikgestaltung und Handel im Forstsektor (FLEGT) sind eng miteinander verbunden, weisen aber auch einige wesentliche Unterschiede auf:

- **Abdeckung von Produkten:** Die neue Verordnung umfasst ein breiteres Spektrum an Rohstoffen und Produkten. Die EUTR und FLEGT betreffen in erster Linie den illegalen Holzeinschlag, nicht den Holzeinschlag/die Entwaldung an sich. Die VO gegen Entwaldung bezieht sich auf landwirtschaftliche Erzeugnisse, die mit Entwaldung in Zusammenhang stehen können – wie Holz, Soja, Kakao, Kaffee, Rindfleisch, Palmöl und einige Folgeprodukte. Holz und Holzserzeugnisse im Sinne der EUTR sind in dieser Verordnung gleichbedeutend mit Holz und Holzserzeugnissen, die in Anhang I der EUDR aufgeführt sind (Erwägungsgrund 80, Anhang I).
- **Gegenstand der Sorgfaltspflicht/erfasste Risiken:** Während sich die Sorgfaltspflicht im Rahmen der EUTR auf die Legalität des Holzes beschränkte, umfasst die Sorgfaltspflicht im Rahmen der VO gegen Entwaldung die Einhaltung der „einschlägigen Rechtsvorschriften“ im Erzeugerland, einschließlich Umweltschutz, nachhaltige Forstwirtschaft, Menschenrechte usw.
- **Adressaten:** Während im Rahmen der EUTR nur die Marktteilnehmer*innen der Sorgfaltspflicht unterworfen waren, unterwirft die VO gegen Entwaldung auch größere Händler*innen in der Lieferkette diesen Pflichten.
- **Anforderungen an Marktteilnehmende und Händler*innen:** Anders als bei der EUTR muss nach der EUDR für relevante Erzeugnisse/Produkte eine Sorgfaltspflicht-Erklärung vorgelegt werden, die im Informationssystem der EU hinterlegt wird. Marktteilnehmer*innen und große Händler*innen müssen Geolokalisierungsdaten vorlegen, damit die Waren bis zu ihrem Ursprung zurückverfolgt werden können. Während im Rahmen der EUTR die Holzunternehmen verpflichtet sind, selbst Risikobewertungen vorzunehmen, wird die EU-Kommission Risikobewertungen für alle unter die VO gegen Entwaldung fallenden Rohstoffunternehmen und -Händler*innen zur Verfügung stellen. Die VO enthält Vorgaben zur verstärkten Zusammenarbeit mit dem Zoll und zu einem Mindestkontrollniveau.

Es gelang dem Europäischen Parlament, die Definition von Waldschädigung auf Primärwälder oder natürlich nachwachsende Wälder, die in Plantagenwälder oder andere bewaldete Flächen umgewandelt werden, sowie auf Primärwälder, die in Plantagenwälder umgewandelt werden, auszuweiten.

An der Verordnung wird kritisiert, dass die Marktteilnehmer*innen zwar die Produktionsgesetze im Erzeugerland einhalten müssen, dass dies jedoch keine Garantie dafür ist, dass die betreffenden Produkte und Rohstoffe tatsächlich entwaldungsfrei sind. In Brasilien beispielsweise wurden die Gesetze zum Schutz der Umwelt und der Rechte indigener Völker von der vorherigen Regierung abgeschafft und sind noch nicht wieder in Kraft gesetzt worden⁷⁵. Ein weiterer Kritikpunkt ist, dass die EU es versäumt hat, sich mit anderen gefährdeten Ökosystemen, wie Feuchtgebieten, Grasland und Torfmooren zu befassen oder wirksame Strafverfolgungsmaßnahmen zu ergreifen, einschließlich zugänglicher Möglichkeiten zum Nachweis von Verstößen. Um andere empfindliche, kohlenstoffreiche Ökosysteme zu berücksichtigen, wird die Kommission eine Folgenabschätzung und gegebenenfalls einen Legislativvorschlag vorlegen, um den Geltungsbereich der Verordnung auf andere bewaldete Flächen auszuweiten (Art. 34). Schließlich stuften einige Beobachter*innen die Höhe der Geldbußen (maximal 4 % des Jahresgewinns eines Unternehmens) als wenig abschreckend ein⁷⁶.

5.2.6 EU-Verordnung über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile

5.2.6.1 Rechtliche Grundlagen

Die Verordnung (EU) 511/2014 und die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls erfordern, dass Nutzer von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen im Geltungsbereich der UN Biodiversitätskonvention (CBD) bezieht, deklarieren müssen, dass der Zugang dazu im Einklang mit den im Herkunftsland der genetischen Ressource geltenden „Access and Benefit-Sharing“ (ABS-) Anforderungen und zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen erfolgt ist (Art. 4 VO 511/2014).

Dieser Nachweis kann über ein international anerkanntes „Konformitätszertifikat“ erfolgen, das vom Herkunftsland ausgestellt wurde, oder über andere einschlägige Dokumente, die Auskunft geben über rechtmäßigen Zugang und Vorteilsausgleich. (Auf eine Hinterlegung von Konformitätszertifikaten bei der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile („ABS Clearing-House“, administriert vom CBD-Sekretariat) wurde im Zuge der Verhandlungen des Nagoya-Protokolls verzichtet.)

Zudem erklären Nutzer genetischer Ressourcen in der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts, in dem diese genutzt werden gegenüber den auf Ebene von Mitgliedsstaaten zuständigen Behörden (in Deutschland: Bundesamt für Naturschutz), dass sie den Verpflichtungen nach Artikel 4 nachgekommen sind, und legen das Konformitätszertifikat oder analoge Nachweise vor. Auch im Fall öffentlicher Forschungsförderung ist die Abgabe einer solchen sogenannten Sorgfaltserklärung vorgesehen. Ein vereinfachtes Verfahren existiert für den Zugang zu genetischen Ressourcen, die in registrierten Genbanken lagern (Art. 4 VO 511/2014).

⁷⁵ <https://www.germanwatch.org/en/eu-regulation-deforestation-free-products>; <https://www.mightyearth.org/2022/09/13/european-parliament-votes-for-new-deforestation-law/>, letzter Zugriff 10.11.2022

⁷⁶ https://www.bosch-stiftung.de/sites/default/files/publications/pdf/2022-03/Assessing_policy_approaches_to_halt_deforestation_in_eu_supply_chains.pdf, letzter Zugriff 10.11.2022

Zudem können Nutzer*innen sog. „bewährten Verfahren“ in Bezug auf ABS bei der Kommission anerkennen lassen und durch deren Nutzung das Risiko eines Verstoßes verringern.

Zur Vollzugskontrolle (Art. 9) führen die zuständigen mitgliedstaatlichen Behörden Kontrollen durch, die „wirksam, verhältnismäßig und abschreckend“ sein sollen. Kontrollen folgen einem „risikobasierten Ansatz“ und einem in regelmäßigen Abständen überarbeiteten Plan, aber auch anlassbezogen, wenn der Behörde einschlägige Informationen zu einer möglichen Nichteinhaltung vorliegen (insbesondere, wenn Herkunftsländer entsprechende Bedenken äußern). Die Kontrollen können umfassen: a) Prüfung der Maßnahmen, die ein:e Nutzer:in getroffen hat, um mit gebotener Sorgfalt gemäß Artikel 4 vorzugehen; b) Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, die im Zusammenhang mit bestimmten Nutzungstätigkeiten das Vorgehen mit der gebotenen Sorgfalt gemäß Artikel 4 nachweisen; c) Prüfung von Fällen, in denen ein:e Nutzer:in zur Abgabe von Erklärungen gemäß Artikel 7 verpflichtet war. Es können auch Vor-Ort-Kontrollen durchgeführt werden, den Kontrolleur*innen ist Zugang zu Geschäftsräumen und Grundstücken zu gewähren. Nutzer genetischer Ressourcen sind verpflichtet, bei den Kontrollen mitzuwirken, die erforderlichen Auskünfte zu erteilen und ggf. Unterlagen oder Proben genetischer Ressourcen vorzulegen. Kontrolleur*innen dürfen Einsicht in Unterlagen verlangen und Ablichtungen oder Abschriften davon machen.

5.2.6.2 Umsetzung

Die Umsetzung erfolgt in Deutschland auf Grundlage des Gesetzes zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 (seit Juni 2016).

Für den Vollzug ist das BfN (Fachgebiet I 1.5) zuständig. Insgesamt neun Dienststellen wurden hierfür eingerichtet. Im Berichtszeitraum vom 1. Juli 2021 bis 30. Juni 2022 waren acht Verfahren wegen Verstößen gegen die EU-Verordnung (EU-VO) Nr. 511/2014 anhängig, die bereits im vorigen Berichtszeitraum eingeleitet worden waren⁷⁷. Im Sektor Pflanzenschutz wurde ein Bußgeldverfahren gegen ein Biotechnologie-Unternehmen eingeleitet. Erstmals wurde eine Forschungseinrichtung wegen einer Verletzung der Sorgfaltspflichten mit einem Bußgeld belegt, einem weiteren Forschungsinstitut wurde die Nutzung der betreffenden genetischen Ressource untersagt.

Seit Februar 2022 läuft der zweite Kontrollzyklus. Zum Berichtszeitpunkt waren 110 Einrichtungen aus den Sektoren Biotechnologie, Nahrungs- und Futtermittel, Pharmazie, Kosmetik und Pflege, Pflanzen- und Tierzucht sowie Grundlagenforschung einer Risikobewertung unterzogen worden. In 30 Fällen, in denen risikobasierte schriftliche Kontrollen durchgeführt wurden, lag in drei Fällen ein Anfangsverdacht vor, der Vor-Ort-Kontrollen erforderte. Insgesamt stellte die Vollzugsbehörde fest, dass bei den kontrollierten Einrichtungen „kein oder nur ein geringes Bewusstsein für das Nagoya-Protokoll und die EU-VO“ vorhanden sei.⁷⁸

⁷⁷ Die folgenden Informationen basieren auf dem „Sechste[n] Bericht der Bundesregierung zum Stand der Umsetzung des Nagoya-Protokolls hinsichtlich Beratung und Vollzug sowie insbesondere zur Abschätzung des Personalbedarfs des Bundesamtes für Naturschutz“ (BT-Drs. 20/4981) vom 9.12.2022 sowie auf <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2023/kw06-de-nagoya-protokoll-931472>, letzter Zugriff 10.11.2022

⁷⁸ BT-Drs. 20/4981, S. 3

5.2.6.3 Bewertung

Als der Sorgfaltspflichten-Ansatz zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls auf EU-Ebene eingeführt wurde, existierte noch ein alternatives Konzept zur Kontrolle von Pflichten aus dem Protokoll, das sich jedoch nicht durchgesetzt hat. Bei ihm wären Antragsteller im Rahmen ganz unterschiedlicher, bereits existierender, inländischer Beantragungs-, Zulassungs- oder Registrierungsverfahren (von der Forschungsförderung über die Patentanmeldung bis hin zur Medikamentenzulassung) verpflichtet worden, offenzulegen, ob ihr Produkt genetische Ressourcen enthält, die unter den Geltungsbereich der CBD bzw. des Nagoya Protokolls fallen – und falls ja, woher diese genetischen Ressourcen stammen und ob der Zugang zu ihnen nach den dort geltenden Regeln erfolgt ist (Godt et al. 2019).

Dieser Ansatz einer Offenlegungspflicht mit Umsetzung im Rahmen eines nationalen „Huckepack-Verfahrens“ auf der Grundlage eines internationalen Übereinkommens könnte sich gegenüber dem Sorgfaltspflichten-Ansatz der EU als effizienter und effektiver erweisen: Weil er Offenlegungs-Kontrollpunkte in bestehende administrative Verfahren einbauen würde, wäre es nicht nötig, dass Unternehmen Risikomanagementsysteme aufbauen (Effizienz). Zugleich reduzierte sich die Gefahr von Vollzugsdefiziten gegenüber dem Sorgfaltspflichten-Ansatz, in welchem Kontrollen nur im Verdachtsfall durchgeführt werden oder an Informationsdefiziten der Vollzugsbehörden scheitern (Effektivität). Dieser Ansatz basiert aber grundlegend darauf, dass es eine internationale (ABS-)Pflicht gibt, die mittels ihrer kontrolliert würde. Demgegenüber existiert keine internationale Verpflichtung, NGTs als GVO zu deklarieren. Um eine GVO-Rückverfolgbarkeit auch außerhalb der EU zu gewährleisten, greift eine Offenlegungspflicht also nicht. Der extraterritoriale Ansatz der EU-Gesetzgebung zu unternehmerischen Sorgfaltspflichtenregelung ist demgegenüber weit weniger von internationalen Standards und Kooperation abhängig.

5.2.7 Zusammenfassendes Fazit aus der Analyse von gesetzlichen Anforderungen zur Nachverfolgung von Importen bzw. internationalen Sorgfaltspflichtenregelungen in anderen Themenfeldern

Gesetzliche Lieferketten-Sorgfaltspflichten sind ein Instrument, das die Umsetzung von Anforderungen an unternehmerisches Handeln in ihren Lieferketten auch im Ausland (d. h. extraterritorial) befördern kann. Während die Sorgfaltspflichten für Unternehmen gelten, die ihren Hauptsitz im regulierten Gebiet (hier: EU) haben oder in dieses einführen, betreffen sie auch die Lieferanten der Unternehmen, die außerhalb des regulierten Gebiets ansässig sein können.

Inzwischen existieren auf deutscher und europäischer Ebene unterschiedliche gesetzliche Vorgaben für Lieferketten-Sorgfaltspflichten – für menschenrechtliche und umweltbezogene Risiken allgemein, aber auch für konkretere Risiken in den Vorketten spezifischer Rohstoffe oder Produkte. In der Regel umfassen Lieferketten-Sorgfaltspflichten Pflichten zur Identifizierung, Vorbeugung, Vermeidung und Abschwächung von Risiken, insbesondere die Verpflichtung, ein Risikomanagementsystem (einschließlich Beschwerdeverfahren) einzurichten, Risiken zu analysieren, zu bewerten und zu dokumentieren, „Gegenmaßnahmen“ zu ergreifen sowie Bericht zu erstatten. Gesetzliche Lieferketten-Sorgfaltspflichten sind ein Instrument, das die Umsetzung von Anforderungen an unternehmerisches Handeln in ihren Lieferketten auch im Ausland (d. h. extraterritorial) befördern kann.

Im Hinblick auf eine Regelung der Nachverfolgbarkeit von GVO lassen sich eine Reihe von Punkten festhalten: **Die beschriebenen Gesetze regeln die Rückverfolgbarkeit von GVO nicht**

unmittelbar. Bei den sektoralen Regelungen liegt dies in der Natur der Sache, da die geregelten Lieferketten (im Fall der Konfliktmineralienverordnung) bzw. die adressierten Auswirkungen und Risiken (Holzhandelsverordnung) GVO bestenfalls indirekt betreffen. Der Anwendungsbereich der Verordnung für entwaldungsfreie Produkte (landwirtschaftliche Erzeugnisse, die mit der Entwaldung in Zusammenhang stehen) umfasst allerdings u. a. Soja – und damit ein Erzeugnis, das weltweit zunehmend GVO enthält. Die Verordnung enthält aber keine Pflichten, die spezifische auf den Nachweis/die Rückverfolgbarkeit von GVO in diesen Produkten abzielen würde.

Auch bei den horizontalen, sektorübergreifenden Regulierungen ist die fehlende Einbeziehung dem Umstand geschuldet, dass die umweltbezogenen Pflichten in den betreffenden Regelungen eng definiert sind (und sich etwa auf Quecksilber, POPs und gefährliche Abfälle beziehen). Die Gesetze nehmen demgegenüber z. B. keinen Bezug auf internationale Regelungen, die für die Weitergabe, Handhabung und Verwendung von GVO einschlägig sind, wie sie im Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit oder im Zusatzprotokoll von Nagoya/Kuala Lumpur über Haftung und Wiedergutmachung zum Cartagena Protokoll geregelt wurden. Eine Einbeziehung von GVO wäre aber denkbar, indem die in den Gesetzen (bzw. – im Fall der EU CSDDD – des Gesetzesentwurfs) für Umweltrisiken maßgebenden internationalen Umweltabkommen z. B. um das Cartagena Protokoll ergänzt würde.

Die sektorübergreifenden Regelungen enthalten keine expliziten Vorgaben zur Rückverfolgbarkeit auf Ebene von Produkten bzw. ihren Bestandteilen⁷⁹. Die in den Regelungen geforderte Identifikation von Risiken/negativen Auswirkungen – und deren Dokumentation und Berichterstattung – erfordert aber die Erhebung von qualitativen und quantitativen Informationen über den Ausgangszustand über Produktionsbedingungen an Standorten, oder in Anlagen (s. Erwägungsgrund (30) EU CSDDD (E)) und die Auseinandersetzung mit dem Verhalten von Lieferanten und Tochterunternehmen.

Die sektorspezifischen Gesetze regeln demgegenüber eine Reihe von Vorgaben, die spezifisch auf die Herausforderungen der Rückverfolgbarkeit zugeschnitten sind:

Die EU-Konfliktmineralien-Verordnung (European Union 2017) verfolgt das Ziel, den Zusammenhang zwischen Abbau und Handel mit bestimmten Mineralien und Metallen auf der einen Seite und gewaltsamen Konflikten, Korruption und struktureller Fragilität in vielen Herkunftsregionen auf der anderen Seite zu unterbrechen, und mittelbar auch Menschenrechte zu schützen und die regionale Entwicklung in Entwicklungsländern zu unterstützen. Ein Tracking-Problem entsteht dabei deshalb, weil die Frage, ob der Bezug bestimmter Mineralien die Risiken von Konflikten und Menschenrechtsverletzungen verschärft, nicht mit den physikalischen Eigenschaften der Mineralien zusammenhängen. Insbesondere bei Metallen kann es fast unmöglich sein, ihre Herkunft zu bestimmen, wenn sie vor der Einfuhr eingeschmolzen werden.

Mithilfe eines Rückverfolgungssystems für Informationen über Herkunft, Mengen, Abbaudaten, Ursprungsbergwerk, Ort der Konsolidierung, Handel und Verarbeitung soll eine Entscheidungsgrundlage dafür geschaffen werden, ob bestimmte Mineralien oder Metalle ein erhöhtes Risiko darstellen. Zur Identifizierung und Vorbeugung von Risiken können sich Unternehmen dabei auch auf validierte Informationen und Kontrollen Dritter zu stützen: Sie haben einen Nachweis der Konformität mit einer Sorgfaltspflichtregelung für die Lieferkette durch ein

⁷⁹ S. z. B. <https://enorm-magazin.de/wirtschaft/deutschland-muss-sich-ueberall-fuer-menschenrechte-einsetzen>, letzter Zugriff 10.11.2022

unabhängiges Audit Dritter zu erbringen. Unionsimporteure können desweiteren Systeme Dritter, z. B. von Industrieverbänden oder Gruppen interessierter Organisationen zur Erfüllung ihrer Sorgfaltspflicht nutzen. Dabei wird nicht jedes private System zu diesem Zweck akzeptiert, sondern nur solche, die bestimmte, von der Kommission festgelegte Kriterien, erfüllen, sowie von der Kommission rechtlich anerkannt und geprüft werden. Zudem existiert eine offizielle, nicht-erschöpfende der von Konflikten betroffenen Länder und Hochrisikoländer (CAHRA-Liste).

Das Sorgfaltspflichtensystem der Holzhandelsverordnung enthält ebenfalls Regelungen, an denen sich eine Regelung der Rückverfolgbarkeit von GVO u.U. orientieren kann. Wie bei (in der EU nicht zugelassenen) GVO besteht die Gefahr, dass die („negativen“) Produkteigenschaften, auf die es dieser Verordnung ankommt (nämlich die illegale Herkunft von Holz und Holzprodukten) nicht ohne weiteres als physische Charakteristika der Importe nachweisbar sind. Um die Einhaltung der Regeln sicherzustellen, werden Marktteilnehmer*innen auf dem europäischen Markt in die Pflicht genommen. Das Konzept der FPAs zeigt zwar, dass ein extraterritorialer Sorgfaltspflichtenansatz mit zwischenstaatlicher Kooperation kombiniert werden kann, dürfte sich im vorliegenden Problembereich aber als weniger relevant erweisen: Im Fall von nicht-deklarierten GVOs bzw. NGT dürfte weniger davon auszugehen sein, dass die Regierung des Herkunftslands ein Interesse an der effektiven Umsetzung einer GVO-Rückverfolgbarkeit hat; das mangelnde Interesse vieler Staaten, entsprechende GVOs überhaupt als GVOs zu deklarieren, ist ja der Ausgangspunkt für Überlegungen in Bezug auf ein entsprechendes Sorgfaltspflichtensystem.

Auch das Sorgfaltspflichtensystem der Verordnung über entwaldungsfreie Produkte ist für die Frage der Rückverfolgbarkeit von GVOs von Interesse: Wie bei (in der EU nicht zugelassenen) GVOs besteht grundsätzlich die Gefahr, dass bestimmte („negative“) Produkteigenschaften – hier: der Beitrag eines Produktes zu Entwaldung und Walddegradation bei seiner Erzeugung – verschleiert werden. Marktteilnehmer*innen auf dem europäischen Markt müssen daher ein unternehmensinternes Risikomanagementsystem etablieren und ggf. Gegenmaßnahmen erlassen, damit nichtkonforme Produkte nicht in die EU ein- oder ausgeführt werden können. Um rückverfolgen zu können, woher ein Produkt stammt, müssen Marktteilnehmer*innen und große Händler*innen Geolokalisierungsdaten vorlegen. Auch chemische oder DNA-Analysen, die im Rahmen der Kontrolle von Marktteilnehmer*innenn und nicht-KMU-Händler*innenn durchgeführt werden können, unterstützen die Rückverfolgbarkeit. Das risikobasierte, von der EU-Kommission erstellte „Länder-Benchmarkingsystem“ könnte ebenfalls für eine GVO-Regelung von Interesse sein, weil es die Komplexität der unternehmensinternen Risikobewertung mindert. Nicht zuletzt ist die Selbstverpflichtung, mit (Hochrisiko-) Drittstaaten zusammenzuarbeiten und diese bei der Bekämpfung der Ursachen von Entwaldung und Walddegradation zu unterstützen, grundsätzlich übertragbar auf die GVO-/NGT-Thematik – wobei eine Erfolgsbedingung dabei wäre, dass die betreffenden Drittstaaten tatsächlich interessiert daran sind, die Kennzeichnung und Traceability von GVOs und NGTs zu verbessern. Dies kann nicht bei allen Produzentenstaaten unterstellt werden.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass das Konzept rechtsverbindlicher unternehmerischer Sorgfaltspflichten grundsätzlich geeignet erscheint, das Problem der Nachverfolgbarkeit nicht-physischer Eigenschaften von Produkten oder Vorprodukten zu adressieren. Sorgfaltspflichtbestimmungen verpflichten Importeure relevanter Produkte/ Vorprodukte dazu, über die regionale Herkunft der importierten Waren Rechenschaft abzulegen. Unter-

nehmensinterne Assessments oder externe, unabhängige Audits können zum Nachweis beitragen, dass Sorgfaltspflichten erfüllt werden. Der risikobasierte Ansatz von Sorgfaltspflichten könnte die effektive und effiziente Um- und Durchsetzung GVO-bezogener Pflichten unterstützen: Je schwerwiegender und wahrscheinlicher eine nachteilige Auswirkung unternehmerischen Handelns ist, desto umfangreicher sollten die unternehmerischen Maßnahmen im Rahmen der Sorgfaltspflichtenumsetzung sein. Aufsichtsbehörden sollen schwerwiegenderen und wahrscheinlicheren Risiken beim Vollzug Vorrang einräumen. Die hierfür geregelten Befugnisse lassen sich weitgehend auf die vorliegende Problematik übertragen: Informationen von Hinweisgebern und/oder Umweltdaten können im Einklang mit dem risikobasierten Ansatz Anlass zu weiteren Maßnahmen bieten, z. B. Laborkontrollen durchzuführen, Geschäftsräume zu durchsuchen, Unterlagen anzufordern und einzusehen, Unternehmen zu konkreten Maßnahmen auffordern.

Die vorgesehenen Sanktionen für Sorgfaltspflichtverstöße – die Verhängung von Bußgeldern, oder der Ausschluss von Unternehmen von der öffentlichen Auftragsvergabe dürften sich ebenfalls auf GVO-bezogene Pflichten übertragen lassen. Eine z.T. in Lieferkettenregulierungen vorgesehene und im Hinblick auf typische Lieferkettenrisiken sinnvolle Regelung der zivilrechtlichen Haftung für Schäden durch die Verletzung von Sorgfaltspflichten erscheint demgegenüber weniger anschlussfähig, da relevante Rechtsgutverletzungen Dritter durch das Vorhandensein nicht zugelassener GVOs in Importprodukten kaum je nachweisbar in Erscheinung treten dürften.

Überträgt man die Idee der Sorgfaltspflichten und die bisherigen Regulierungserfahrungen auf die Herausforderung, zu gewährleisten, dass keine nicht-zugelassenen GVOs (einschließlich NGT) in die EU eingeführt werden, so sind folgende Eckpunkte einer Regelung denkbar:

- Importeure landwirtschaftlicher Erzeugnisse müssten beim Inverkehrbringen innerhalb der EU nachweisen, dass sie Risiken managen, um ihre Lieferketten frei von in der EU nicht zugelassenen GVOs zu halten (einschließlich „deregulierter“ GVOs).
- Zertifizierungssysteme (z. B. „GVO-frei“-Zertifizierungen) könnten anerkannt werden, um die Einhaltung von Sorgfaltspflichten der Importeure zu verifizieren; Mechanismen zur Sicherstellung der eines hinreichenden Ambitionsniveaus und der Vertrauenswürdigkeit dieser Systeme sollten eine solche Regelung flankieren.
- Informationen, die im Rahmen des Risikomanagements erforderlich wären, betreffen zum einen die Herkunft eines landwirtschaftlichen Erzeugnisses (Geolokalisierungsdaten) und die Frage, ob das Erzeugnis GVOs (einschließlich NGT) enthält.
- Ein Benchmarkingsystem könnte Produkte und Herkunftsländer in Risikokategorien einstufen; die Sorgfaltspflichten wären im Falle eines hohen Risikostatus weitergehend als im Falle eine niedrigen Risikostatus.
- Aufsichtsbehörden könnten Dokumente stichprobenartig prüfen und in Hochrisikofällen Labortests durchführen.
- Ein Beschwerdemechanismus könnte unterschiedlichen (auch zivilgesellschaftlichen) Akteuren offenstehen, um Verdachtsfälle eines Verstoßes offenzulegen

Bei all dem bleibt festzuhalten, dass sich Lieferketten-Sorgfaltspflichten von Unique Identifiers und Audittrails unterscheiden. Während diese zugelassenen GVOs „folgen“ und daher nur von Akteuren verlangt werden, die mit entsprechenden GVOs handeln, würde eine Sorgfaltspflicht Informationen von allen Akteuren (GVO- und GVO-freie Akteure) entlang landwirtschaftlicher

Wertschöpfungsketten erfordern. Für Akteure, die sich bereits einer GVO-frei-Zertifizierung unterziehen, ist dabei mit geringem Mehraufwand zu rechnen, weil das entsprechende Risikomanagement bereits Teil ihrer Zertifizierung ist (vgl. Kapitel 0). Für alle anderen Akteure entsteht ein Mehraufwand, der sich allerdings zumindest teilweise möglicherweise durch die Parallelität der Erfordernisse aus der Verordnung über entwaldungsfreie Produkte relativiert.

Sorgfaltspflichten als solche lösen weder die Schwierigkeiten des analytischen Labornachweises, noch sind sie geeignet, Spurenverunreinigungen aufzudecken. Aber sie könnten zur Rückverfolgbarkeit von GVOs beitragen und den Druck auf Unternehmen erhöhen, ihre Lieferketten frei von nicht in der EU zugelassenen und deregulierten GVOs zu halten, wenn die Unternehmen in die EU importieren. Voraussetzung für die Einführung einer GVO-bezogenen Sorgfaltspflichtenregulierung wäre ein klares Commitment der EU, dass deregulierte GVOs nicht in die EU eingeführt werden sollen.

5.3 Ergänzende Ergebnisse zum Status quo der Nachverfolgbarkeit von Agrarprodukten, die GVOs enthalten können, aus den geführten Expert*innen-Interviews

Das Projektteam hat die in den Abschnitten 5.1.1, 5.1.2 und 5.1.3 aufgearbeiteten Ergebnisse aus der Literatur- und Desktoprecherche mit Hilfe von Expert*inneninterviews überprüft und ergänzt. Wie in Abschnitt 4 erläutert, haben Auftragnehmer und Auftraggeber als konkretes Fallbeispiel „Soja“ ausgewählt. Die Auswahl geeigneter Interviewpartner*innen erfolgte weiterhin unter der Absicht, dass möglichst die gesamte Wertschöpfungskette, als auch möglichst alle beteiligten Akteursgruppen (Standardorganisationen, Unternehmen der verschiedenen Wertschöpfungsstufen⁸⁰, Verbände, Behörden, NGO's, Wissenschaft) abgedeckt sein sollten. Auch hat das Bearbeitungsteam weitere Hinweise der Interviewpartner*innen nach zusätzlich zu befragenden Expert*innen aufgegriffen.

Die Interviewpartner*innen haben im Vorfeld eine Kurzbeschreibung des Forschungsvorhabens inklusive der Zielsetzung der Interviews bekommen. Die Mitarbeiter*innen, die die Interviews durchgeführt haben, sind anhand eines Leitfadens vorgegangen.

Die Auswertung und Dokumentation der Ergebnisse erfolgte anonymisiert.

⁸⁰ Soja-Primärproduzent:innen bzw. Agrarunternehmen, Soja-Verarbeiter:innen entlang der Wertschöpfungskette aus Übersee, Logistikunternehmen, europäische Soja-Importeure und Weiterverarbeiter, europäische Lebensmittelhersteller, europäische Futtermittelhändler

Tab. 5: Übersicht über die durchgeführten Interviews

Akteursgruppe	Anzahl durchgeführter Interviews
Europäische Hersteller von sojabasierten Zwischenprodukten für die Lebensmittel- und Futtermittelindustrie	1
Verbände (Lebensmittelhersteller, verarbeitende Industrie)	3
NGO	1
Wissenschaft	1
Nachhaltigkeitsstandards	2
Behörden	1
Futtermittelhandel	1

Zehn Akteure verschiedener Akteursgruppen gaben ein Interview. Mehrfache Anfragen via E-Mail und Telefon bei 12 weiteren Akteuren blieben leider erfolglos.

Als ein übergeordnetes Ergebnis dieses Interview-Arbeitsschrittes konnte das Bearbeitungsteam festhalten, dass es trotz mehrfacher Anfragen (via Email und Telefon) keine Interviewpartner*innen von deutschen Unternehmen, die Lebensmittelprodukte für den Einzelhandel herstellen (z. B. Schokoriegel, vegetarische Fleischersatzprodukte) und ihre Rohstoffe auch aus Übersee beziehen, gewinnen konnte.

5.3.1 Generelle Strategien zur Vermeidung von GVO-Kontaminationen

Ein Großteil der Lebens- und Futtermittelhersteller, die GVO-freie Produkte auf den europäischen Markt anbieten möchten, tendiert dazu, auf europäische Agrarprimärproduzenten bzw. europäische Wertschöpfungsketten zurückzugreifen. Innerhalb von Europa sind Rumänien, Belarus, Moldawien und Ukraine als Länder einzustufen, die ein höheres Risiko besitzen, dass ihre Exporte mit GVOs kontaminiert sind. In der Ukraine ist der Anbau von GVO-Soja nicht zugelassen. Es ist aber bekannt, dass hier illegal GVO-Soja angebaut wird⁸¹. In Rumänien war der Anbau verschiedener GVO-Soja-Sorten vor dem EU-Beitritt zugelassen. Es gibt hier keine aktuellen Daten zur derzeitigen Anbausituation bzw. möglichen Kontaminationen.

Zum Teil gehen genossenschaftlich organisierte Futtermittelhersteller dazu über, einen Großteil des Bedarfs des Agrarprimärproduktes von eigenen Genossenschaftsmitgliedern anbauen zu lassen. Das Saatgut hierfür muss dann zum Teil auch von der Genossenschaft bezogen werden, um GVO-Freiheit zu sichern.

Ein Problem ist, dass der europäische Bedarf an Soja derzeit höher ist als das er über europäische Wertschöpfungsketten gedeckt werden kann. Importeure von GVO-freiem Soja aus Übersee bauen sich deshalb eigene GVO-freie Lieferketten auf (siehe Kapitel 5.3.2).

⁸¹ Es handelt sich hier um bekannte Sorten (z. B. MON40-3-2 (RoundupReady® Soy).

5.3.2 Darstellung der derzeitigen Nachverfolgungs- und Dokumentationspraxis von GVO-freiem Soja aus Brasilien

Auf Basis eines Interviews mit einem repräsentativen europäischen Unternehmen, das soja-basierte Zwischenprodukte für die Lebens- und Futtermittelindustrie produziert, ist im Folgenden die Gewährleistung inklusive Nachverfolgungs- und Dokumentationspraxis von GVO-freiem Soja aus Brasilien skizziert.

Einer der Produktionsstandorte von GVO-freiem Soja aus Brasilien liegt in der Region Mato Grosso⁸². Die geernteten Bohnen⁸³ werden in getrennten, nur für gentechnikfreie Bohnen vorgesehenen, Silos gelagert. Diese Silos werden dann nach Porto Velho transportiert, wo sie gelagert werden. Danach werden sie über den Fluss (Madeira) zum Hafen von Itacoatiara in andere Lagerhäuser transportiert. In Itacoatiara gibt es ein separates Lagerhaus für gentechnikfreie Sojabohnen. Von dort werden sie auf dem Seeweg nach Europa weiterbefördert (vergleiche Abb. 2).

The value chain of GMO free labelled soy from Brazil

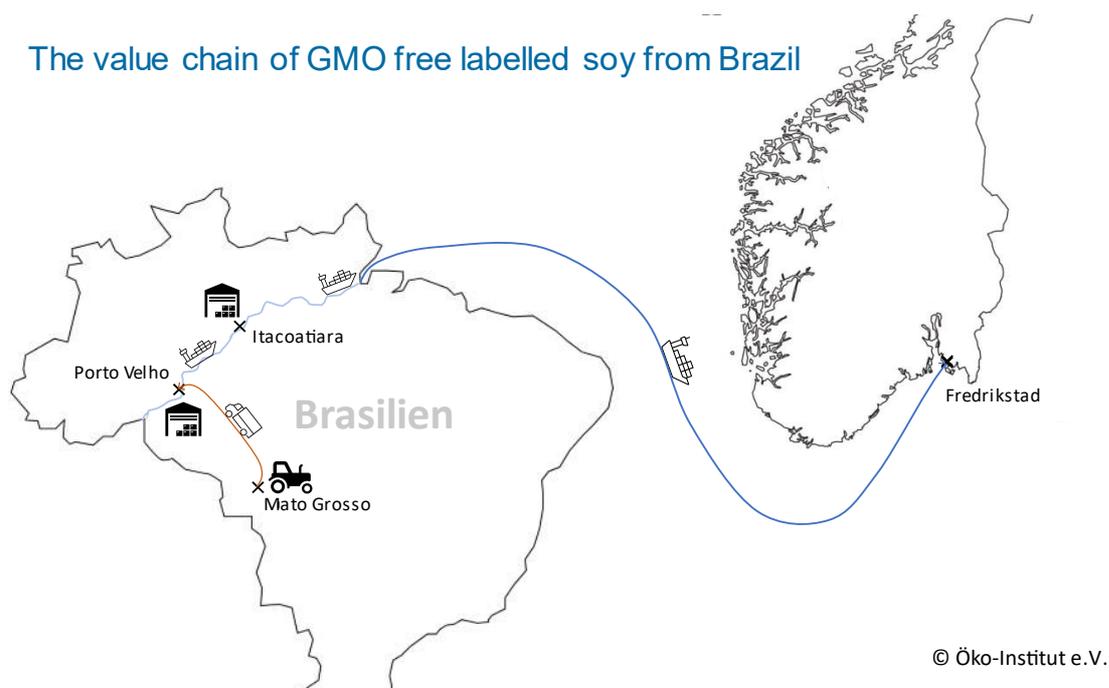


Abb. 2: Die Lieferkette von Gentechnikfreiem Soja aus Brasilien nach Europa. (Quelle: Öko-Institut e.V. 2023)

Dokumentiert werden die Anbauorte bzw. die Farmen, die produzierten Mengen, alle Transportabschnitte und Lagerstandorte, inklusiver der transportierten Mengen und deren Herkunftsorte. Die transportierten Silos werden eindeutig gekennzeichnet und versiegelt.

⁸² Der Bundesstaat Mato Grosso ist nach Angaben von ProTerra der größte Produzent von Non-GVO-Sojabohnen in Brasilien und liefert fast 50 % der nationalen Produktion, gefolgt von Paraná, Goiás und Mato Grosso Sul (siehe <https://www.proterrafoundation.org/news/significant-growth-in-the-non-gmo-soybean-production/>; zuletzt abgerufen am 08.03.2023)

⁸³ Nach Aussagen weiterer Interviewpartner:innen ist es aber auch notwendig separate landwirtschaftliche Maschinen, wie Mähdrescher und Transporthänger, für GVO-freie und GVO-Produktion einzusetzen, sowie separate Trocknungsanlagen auf dem landwirtschaftlichen Betrieb aufzubauen. Außerdem müssen Abstände zu benachbarten Feldern eingehalten werden, damit hier keine Einkreuzung erfolgt.

Es werden Proben für GVO-Analysen (PCR-Tests) ab dem Stadium der Aussaat auf jeder weiteren Lagerungsstufe genommen. Das heißt, dass auch das verwendete Saatgut auf GVO-Anwesenheit getestet wird. **Der oder die Auditor:in überprüft außerdem das Verhältnis zwischen den Mengen des eingekauften Saatgutes und den Erntemengen. Diese müssen plausibel übereinstimmen.** Mit den GVO-Analysen werden unabhängige Labore beauftragt. Ein Weitertransport erfolgt erst, wenn die Ergebnisse der GVO-Analysen negativ sind. Das heißt, alle Ladungen unterliegen quasi einer Quarantäne, bis sie auf Basis der Testergebnisse für die nächste Transportstufe freigegeben werden. Die Ergebnisse aller durchgeführten Tests werden vom unabhängigen Kontrolllabor in einer Datenbank registriert. Aus der Datenbank ist auch zu entnehmen, wer wann für welche Verladungen zuständig war. Parallel erfolgt in der Regel die Dokumentation der gesamten Lieferkette in Papierform.

Die Rückverfolgbarkeit erfolgt bis zu den einzelnen Farmen. Das ist aus Sicht der Interviewpartner*innen der Schlüssel zu Gewährleistung von GVO-freien Lieferketten, aber auch für die Gewährleistung von entwaldungsfreien Lieferketten.

Das befragte Unternehmen erläuterte, dass die gesamte Soja-Ladung eines Schiffes, das im Hafen in Europa einläuft, ca. 3.800 GVO-Tests (inklusive Schnelltests) durchlaufen hat. So erfüllt das Unternehmen mit seiner Rückverfolgbarkeitsstrategie und seinem Dokumentationssystem geltendes EU-Recht. Die Firma führt außerdem regelmäßig Schulungen und Audits bei ihren Lieferanten durch, um die Bedeutung der Einhaltung der Vorschriften zu verdeutlichen. Es informiert aktiv die zuständigen Behörden, wenn ein Schiff mit Sojabohnen im Hafen anlandet. Das heißt, dass auch die zuständige Lebensmittelbehörde beim Entladen Mischproben im Hafen entnimmt und auf GVO-Freiheit testet.

Der Standard ProTerra nutzt zusätzlich sogenannte "FoodChain ID Non-GMO Traceability Certificates of Compliance (TCCs)". Diese Produkt-Rückverfolgbarkeitszertifikate dienen als vertrauenswürdige Validierung eines Non-GMO-Produkts. Es handelt sich dabei um ein offizielles Dokument, das den Non-GMO-Status eines Produkts auf jeder Stufe der Lieferkette verifiziert. Ein Non-GMO-Rückverfolgbarkeitszertifikat kann im Falle einer GVO-Anfechtung vorgelegt werden und hilft bei der Bekämpfung von Schwachstellen, wie Lebensmittelbetrug in der Lieferkette. Alle TCCs werden durch PCR-Tests unterstützt und verifiziert, die von einem von FoodChain ID zugelassenem und akkreditiertem Labor durchgeführt werden und somit dem Käufer die notwendige Sicherheit auf GVO-Freiheit geben.

Es ist aber anzumerken, dass die beschriebene komplette Trennung der Lieferketten von GVO-freiem und GVO-haltigem Soja aus Übersee nur in agroindustriellem Maßstab möglich ist. Bis ungefähr 2015/2016 stellte der Anbau von Soja im Amazonasgebiet eine Ausnahme dar. Aus dieser Region war der Bezug von GVO-freiem Soja aus kleinbäuerlicher Erzeugung möglich. Die Landwirte bauten dort nur GVO-freie Sorten an, weil es bis dato keine geeigneten GVO-Sorten für die dort herrschenden klimatischen Bedingungen gab. Das Anbauggebiet war räumlich isoliert und somit vor ungewollter Kontamination geschützt. Mittlerweile bauen die Landwirte aber auch dort GVO-Soja an. Man hat zwar versucht eine GVO-freie Lieferkette in dieser Region aufzubauen, da aber einzelne Landwirte auf die neuen GVO-Sorten zurückgriffen, scheiterte dieser Versuch aufgrund der Tatsache, dass Kontamination – vermutlich durch Auskreuzung (z. B. über verschiedene Bestäuber⁸⁴) - erfolgte.

⁸⁴ Einer der Bestäuber von Soja sind Honigbohnen. Die Bestäubung hat einen deutlich positiven Effekt auf den Soja-Ertrag. (Blettler et al. 2018)

Der Standard für Bio-Landwirtschaft USA (USDA NOP Bio-Standard) fordert beim Anbau von Soja einen Abstand von einem Kilometer⁸⁵ zu nicht zertifizierten angrenzenden Sojafeldern. Für Soja kommen aber neben domestizierten Honigbienen auch Wildbienen, andere Hautflügler, Schmetterlinge, Zweiflügler und Käfer als Bestäuber in Frage. (Blettler et al. 2018) Es ist daher fraglich, ob diese Abstandsregelung tatsächlich ausreicht, um eine Auskreuzung von GVO-Sorten zu verhindern.

5.3.3 Dokumentation von zugelassenen GVO-Importen und amtliche Überwachung

Wenn innerhalb der Wertschöpfungskette GVO-haltige Produkte weitergeliefert werden, müssen sogenannte B2B-Marker (Erkennungsmarker der GVO-Linie) mitgeliefert werden. Diese Informationen werden nicht an die Endkund*innen weitergegeben.

Die Informationen müssen nur an den nächsten in der Kette geliefert werden. Das bedeutet, dass Importeure in die EU nur die Information von ihrem Lieferanten weitergeben. Sie müssen die GVO-haltige Ware nach EU-Recht kennzeichnen (vergleiche Kapitel 3.1 und 3.2). Die Weitergabe der Information erfolgt klassischerweise über den Lieferschein. Der Ursprung, bzw. Angaben zum Anbaugebiet oder Primärproduzenten, der Ware muss – bzw. müssen – nicht dokumentiert werden. Zum Teil machen Importeure jedoch weitere Angaben, wenn der Käufer mehr Transparenz wünscht.

In Deutschland sind für die amtliche Überwachung der Einhaltung der EU-Gesetzgebung die jeweilig Länderministerien zuständig. In Nordrhein-Westfalen beispielsweise das Ministerium für Landwirtschaft und Verbraucherschutz des Landes NRW. Das Ministerium ist zuständig für die Lebensmittel- und Futtermittelüberwachung. Dabei fungiert das Ministerium als oberste Landesbehörde und kontrolliert die nachgeordneten Behörden. Außerdem hält das Ministerium über entsprechende Arbeitsgruppen (u. a. zu GVO-Überwachung) den Kontakt zu den anderen zuständigen Bundesbehörden in anderen Bundesländern.

Das Ministerium ist für die Planung der Überwachung zuständig, d. h. es legt die ungefähre Zahl der Kontrollen fest oder beispielsweise, welche Fragestellungen durch Kontrollen überprüft werden sollen. Die Lebensmittelüberwachungsämter der Kreise sind zuständig für die Überwachung von Lebensmitteln.

Für die Kontrolle von Futtermitteln ist in NRW zentral das Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen (LANUV) zuständig. GVO-Überwachung ist dabei immer Teil der Lebensmittel- und Futtermittelüberwachung. Die amtliche Überwachung durch das Ministerium erfolgt mit Schwerpunkt auf gesetzlich vorgeschriebene Anforderungen. Freiwillige Zertifizierungen von Unternehmen werden seltener überprüft.

Bei Lebensmittel werden Proben überwiegend aus finalen Lebensmitteln gezogen; seltener in Ölmühlen oder in der verarbeitenden Lebensmittelindustrie.

Da GVO-haltige Lebensmittel in Deutschland von Konsument*innen derzeit noch kritisch bewertet werden, bemüht sich die Lebensmittelindustrie um GVO-Freiheit. Der Fokus der Proben liegt daher meist auf dem Nachweis, ob GVO enthalten ist und nicht, ob nur zulässige GVOs enthalten sind. Im Futtermittelbereich sind GVO-Sorten seit Jahren Standard. Die Kontrollen zielen hier vor allem darauf ab zu prüfen, ob zulässige GVO-Produkte verwendet wurden. Proben werden beim Hersteller von Futtermitteln genommen oder in Ölmühlen. Welche

⁸⁵ Der Standard Roundtable for Responsible Soy (RTRS) fordert eine Pufferzone von nur 30 m.

Probe genau gezogen wird, entscheidet der Kontrolleur vor Ort. Dabei ist auch entscheidend, wo das höchste Risiko gesehen wird. Bei Futtermitteln spielt unter anderem die Herkunft eine Rolle bei der Risikoeinschätzung. Da den Behörden bei Lebensmitteln die Herkunft der Inhaltsstoffe von Lebensmittel nicht bekannt ist, kann hier die Herkunft nicht in die Planung der Kontrollen einbezogen werden. Neben der eigenen Überwachung werden auch Unternehmen befragt, ob sie Eigenkontrollen durchführen und wie diese erfolgen.

Außerdem gibt es zusätzlich anlassbezogene Kontrollen. Innerhalb der EU gibt es hierfür ein Schnellwarnsystem. Über dieses System werden die EU-Staaten informiert, wenn in einem Staat bestimmte GVO-Kontaminationen entdeckt werden – und schickt bekannte Informationen zu Verunreinigung weiter. Zum Teil werden bestimmte, u. a. auch GVO-bezogene, Fragestellungen zusätzlich auch im Rahmen von sogenannten Landesuntersuchungsprogrammen (LUP) untersucht.

5.3.4 Identifikation von Lieferketten, die ein hohes GVO-Risiko besitzen

Der ProTerra-Standard unterhält beispielsweise eine Liste aller kommerziell angebauten Kulturpflanzen, von denen GVO-Sorten angebaut werden⁸⁶. Diese Liste enthält auch weiterverarbeitete Produkte, wie beispielsweise Maisstärke, Dextrose oder Glukosesirup, die aus diesen Agrarprodukten hergestellt werden.

Das heißt, die Nutzung dieser Liste ist der erste Schritt, um zu prüfen, ob ein Risiko auf GVO-Kontamination bei der Zertifizierung besteht.

In einem zweiten Schritt wird geprüft, ob in dem Land, in dem das Produkt angebaut wird, ein Risiko besteht, dass GVOs angebaut werden. Für Europa nutzt ProTerra hierfür den Austrian Codex Alimentarius, IV edition. Hier werden beispielsweise Belarus, Moldawien und die Ukraine als Länder mit einem hohen Risiko für GVO-Kontaminationen eingestuft. Für die Zertifizierung von Produkten aus diesen Ländern gelten die gleichen strengen Anforderungen hinsichtlich Auditüberprüfungen, wie beispielsweise für Brasilien⁸⁷.

Auch VLOG hat eine Bewertungshilfe für die Identifikation von risikobehafteten Futtermitteln erstellt⁸⁸. Allerdings ist es mit großen Schwierigkeiten verbunden, diese Liste aktuell zu halten. Da es keine offizielle Quelle gibt, die regelmäßig aktualisiert wird.

Bei Ländern, die für Re-Importe bekannt sind (wie beispielsweise Norwegen und Niederlande), muss außerdem geprüft werden, woher der Primärrohstoff der Importware (z. B. Sojaschrot) stammt.

⁸⁶ https://www.proterrafoundation.org/wp-content/uploads/2020/10/ProTerra-Standard-V4.1_EN-APPENDIX-A.pdf; zuletzt abgerufen am 08.03.2023

⁸⁷ Siehe <https://www.proterrafoundation.org/wp-content/uploads/2020/12/ProTerra-Standard-European-Interpretation.pdf>; zuletzt abgerufen am 08.03.2023

⁸⁸ Siehe Bewertungshilfe – Risikobasierte Futtermittel (Stand:01.12.2022, Version 2.1) zum Download verfügbar unter https://www.ohnegentechnik.org/fileadmin/user_upload/01_unternehmen/e_standards/e1_der_vlog_standard/Weitere_Dokumente/Bewertungshilfe_Risikobehaftete_Futtermittel.pdf; zuletzt abgerufen am 08.03.2023

5.3.5 Einsatz von Isotopenanalysen bei der Überprüfung der Einhaltung von GVO-freien Lieferketten

Mit der Isotopenanalyse ist die örtliche Herkunft eines Agrarproduktes (oder forstlichen Produktes) erstaunlich genau anzugeben. Es sind hierfür aber Referenzproben notwendig. Je genauer die Referenzen sind, desto genauer ist die Herkunftsbestimmung möglich. Die Isotopenanalyse spielt aber derzeit beim Thema „nachhaltige Agrarwertschöpfungsketten“ eine untergeordnete Rolle und wird beispielsweise von „Donau Soja“ angewandt, um die „Donau-Herkunft“ zu garantieren.

Sie werden bislang nicht standardmäßig im Rahmen der Rückverfolgbarkeitsstrategien von GVO-freien Lieferketten eingesetzt. Zum einen besteht hier offensichtlich noch Forschungsbedarf, ob diese wirklich hierfür geeignet sind, zum anderen sind diese Analysen mit hohen Kosten verbunden.

5.3.6 Strategien zur Risikominimierung für eine Kontamination durch GVOs

Strategien zur Risikominimierung für Importeure sind unter anderem, dass sie nur mit sehr wenigen Lieferanten (weniger als fünf) zusammenarbeiten und dass die Lieferanten im Vorfeld einer Zusammenarbeit sehr gut geprüft wird. Diese Prüfung beinhaltet auch Vorortinspektionen der Produktion und Lagerung. Außerdem werden auch verfügbare Hinweise auf den möglichen Anbau von GVOs in spezifischen Regionen ausgewertet. Überdies versuchen einige Unternehmen die Anzahl der Zwischenlagerungsschritte stark einzuschränken.

Einige Unternehmen arbeiten auch nur mit GMP+⁸⁹ zertifizierten Lieferanten zusammen. Das GMP+ Feed Certification (GMP+ FC) scheme bietet einheitliche internationale Normen für die Herstellung sicherer Futtermittel. Die Zusammenarbeit mit GMP+ zertifizierten Unternehmen ist allerdings kein Garant für GVO-Freiheit. Es ist allenfalls der erste Schritt, um einen zuverlässigen Partner für den Aufbau einer GVO-freien Lieferkette zu finden. Ein GMP+ zertifiziertes Unternehmen hat sich bereits mit Fragestellungen und Problemen auseinandergesetzt, die auftauchen, wenn gewisse Anforderungen – in diesem Fall die Futtermittelsicherheit – eingehalten und garantiert werden sollen.

Generell haben einige Interviewpartner*innen darauf verwiesen, dass stabile und langfristige Beziehungen zu den Lieferanten, sowie die Sicherstellung, dass die Lieferanten über die geltenden Anforderungen und Regularien Bescheid wissen, zu den wichtigsten Aspekten gehören, um GVO-freie Lieferketten zu gewährleisten.

5.3.7 Kostenaufwand für die Sicherstellung von GVO-freien Lieferketten

Es war vielen Interviewpartner*innen nicht möglich, die Kosten für die Gewährleistung von GVO-freien Lieferketten zu beziffern. Das lag in der Regel daran, dass die meisten Interviewpartner*innen nicht sowohl GVO-haltige als auch GVO-freie Produkte auf dem Markt anbieten. Nur für Donausoja ist die Angabe erfolgt, dass Donau-Soja ca. 20 - 30 % teurer ist als nicht zertifiziertes und nicht als GVO deklariertes Soja aus konventionellem Anbau.

Der höhere Preis von GVO-freiem Soja aus Übersee wird fast ausschließlich durch die Kosten für die Segregation von GVO-freien und GVO-haltigen Produkten verursacht. Das führt zum Teil dazu, dass manche Produzenten einen Teil ihrer GVO-freien Ernte nicht segregieren und mit GVO-haltigem Soja vermischt auf den Markt bringen.

⁸⁹ Siehe <https://www.gmpplus.org/de/gmp-feed-certification-scheme/>; zuletzt abgerufen am 02.03.2023

Thadani und Rocha (2019) haben in ihrer Studie versucht, die Mehrkosten der Produktion von Gentechnikfreiem Soja zu beziffern. In Brasilien umfassen die Kosten für GVO-freie-Sojabohnen mehrere Variablen, darunter die Verfügbarkeit von GVO-freiem Saatgut, die Notwendigkeit eine 20 m breite Pufferzone anzulegen, um Auskreuzung zu verhindern, ein erhöhter Pflegeaufwand für die Kontrolle von Beikrautbewuchs und der Aufwand, um Kontamination bei der Ernte, Lagerung und Transport zu vermeiden. Die maximal zulässige Toleranz liegt bei 1 Korn gentechnisch veränderter Sojabohnen auf 1.000 GVO-freien Sojabohnen. Wird dieser Wert überschritten, kann die Sojabohne nicht als GVO-frei vermarktet werden und der Landwirt erhält keine Prämie (LEITÃO 2014 zitiert aus Thadani und Rocha 2019). Leitão (2014), zitiert aus Thadani und Rocha 2019), hat in seiner Studie von 2014 die Mehrkosten für die Produktion und Separation der Lieferkette in Brasilien und den Premiumaufschlag von GVO-freiem Soja prozentual dargestellt und auf rund 21 % beziffert (vergleiche Tab. 6). Aus dieser Tabelle geht hervor, dass knapp über der Hälfte der Mehrkosten (rund 51 %) beim **Landwirt** anfallen. Knapp die Hälfte (rund 49 %) der Mehrkosten entstehen durch eine separate Lagerhaltung und einen separaten Transport. Mit Blick auf die Logistik verursachen vor allem der getrennte Eisenbahntransport (rund 52 % der Mehrkosten, die durch die Gewährleistung einer separaten Lagerung und Logistik entstehen), gefolgt von der getrennten Lagerhaltung und getrennten Verarbeitung (rund 29 % der Mehrkosten, die durch die Gewährleistung einer separaten Lagerung und Logistik entstehen) den größten Anteil der Mehrkosten.

Der Landwirt erhält jedoch nur rund 40 % des erzielten Premiumpreises und erstaunlicherweise gehen fast 55 % des erzielten Premiumpreises an Lagerung und Verarbeitung. Der Aufwand für die getrennte Eisenbahnlogistik erzielt keinen Mehrpreis (siehe Tab. 6).

Thadani und Rocha (2019) sehen als Ursache für die ungleiche Verteilung des Premiumpreises in der zunehmenden Konzentration globale agierender Exporteure von Agrarrohstoffen und der damit verbundenen Marktmacht.

Tab. 6: Prozentuale Verteilung der Kosten des Aufwands für die Segregation von gentechnikfreiem Soja aus Brasilien und prozentuale Verteilung des erzielten Premiumpreises auf verschiedene Akteure der Wertschöpfungskette

Binnenschifffahrt	Anteil Kosten des Aufwands für die Segregation [%]	Anteil des erzielten Premiumpreises [%]
Erzeuger/Landwirt	51,30	40,40
Logistikkette „vom Hof bis zum Hafen“	48,70	59,60
Ergebnis Gesamt	100,00	100,00

Quelle: nach Leitão (2014), zitiert aus Thadani und Rocha (2019)

Ein Futtermittelhersteller in Deutschland bezifferte die Mehrkosten für GVO-freies Sojaschrot auf 10 €/100 kg Sojaschrot, bzw. ca. 17 % höhere Kosten. Die Kosten für GVO-freies Sojaschrot aus Südamerika liegen in der Regel in der gleichen Höhe, wie die Kosten für europäisches Sojaschrot. Die Aussage deckt sich in etwas mit dem aus Thadani und Rocha (2019) zitierten Ergebnis von Leitão (2014).

Ein Herstellerverband im Lebensmittelsektor ergänzte mit Blick auf die Kosten von GVO-freiem Soja aus europäischen Wertschöpfungsketten im Vergleich zu GVO-freiem Soja aus anderen Kontinenten, dass es hier keine Tendenz gibt, dass GVO-freies Soja aus Europa teurer ist. Die Preise sind sehr volatil und von verschiedenen Faktoren, wie beispielsweise wetterabhängige schwankende Ernteerträge, abhängig. Über die Kosten der Separierung und Zertifizierung von GVO-freien Lieferketten aus Übersee hat der Verband keine Informationen. Diese Art von Informationen wird von den Unternehmen in der Regel vertraulich behandelt.

5.3.8 Nationale Saatgutlisten als Hilfsmittel in der Sicherstellung von GVO-freien Agrarlieferketten

Einige Unternehmen im Lebens- und Futtermittelsektor befürworten, dass in die nationalen Saatgutkataloge die Information aufgenommen werden sollte, wie ein Saatgut (ob mit gentechnischen Methoden oder anderen Züchtungsmethoden) hergestellt wurde. Die Saatgutkataloge sind öffentlich zugänglich und jeder Interessierte könnte nachsehen, welche Sorten verfügbar sind. Allerdings sind Saatgutproduzenten diesem Ansatz vor dem Hintergrund des Patenschutzes gegenüber sehr zurückhaltend.

Diese Art von Information sollte aber die derzeitige Rückverfolgbarkeits-Praxis gemäß EU-Verordnung 178/2002; Artikel 18 nicht ersetzen, sondern ergänzen.

Insgesamt äußerten sich die Interviewpartner*innen jedoch eher skeptisch hinsichtlich der Verwendung von nationalen Saatgutlisten und nationalen Listen von Produzenten von GVO-freiem Saatgut. Diese Listen werden vermutlich nicht einheitlich erstellt. Jedes Land wird vermutlich eine eigene Praxis haben. Es ist aber notwendig zu verstehen, wie diese Listen zustande kommen, um ihnen vertrauen zu können. Von Land zu Land gibt es große Unterschiede, in wessen Hand Saatgutentwicklung und -produktion liegt. In Afrika liegen Saatgutentwicklung und -produktion in der Regel in staatlicher Hand. Hintergrund ist, dass nach großen Dürreperioden schnell wieder viel Saatgut bereitgestellt werden muss.

Listen von Saatgutproduzenten sind generell vermutlich wenig realistisch, da die Saatgutproduktion der Produzenten von Jahr zu Jahr sehr unterschiedlich sein kann. Diese Listen aktuell zu halten, erscheint eine große Herausforderung darzustellen. Es wird auch die Gefahr gesehen, dass nur eine sehr kleine Auswahl von kleinen auf Bio-Saatgut spezialisierte Produzenten auf eine „white list“ gesetzt werden können. Diese haben wiederum nur geringe Lieferkapazitäten.

Letztendlich findet bei Importen aus Übersee außerdem eine Vermischung im großen Stil an verschiedenen Stellen der Wertschöpfungskette statt. Es erscheint wenig praktikabel, Saatgut-Informationen entlang einer solchen Wertschöpfungskette weiterzugeben.

Die Nutzung von GVO-freiem Saatgut sollte auf jeden Fall zusätzlich im Rahmen von Audits überprüft werden.

Ein Herstellerverband im Lebensmittelsektor sieht hier auch eine Gefahr der Umkehr der Beweislast. Die Dokumentations- und Beweispflichten sollten bei den Unternehmen bleiben, die GVO verwenden. Aus Sicht des Verbandes ist derzeitige „GVO-frei“-Kennzeichnung nur die zweitbeste Lösung. Idealerweise sollten GVO-Produkte als „enthält GVO“ gekennzeichnet sein.

5.3.9 Unterstützende Elemente für die Entwicklung von Nachverfolgbarkeitsstrategien für GVO

In den durchgeführten Interviews ist von einem Interviewpartner die Ansicht vertreten worden, dass sich auch für GVO, die mit neuen gentechnischen Methoden hergestellt wurden, Nachweismethoden entwickeln lassen. Es müsste aber hierfür das notwendige Budget zur Verfügung gestellt werden.

Außerdem können die im Aufbau befindlichen internationalen GVO-Datenbanken die Etablierung von Rückverfolgbarkeitsstrategien ermöglichen. Diese sollten jedoch fortlaufend ergänzt und aktualisiert werden. Hier sollten dann auch Informationen zu neu auf den Markt kommenden GVO ständig eingepflegt werden. Diese Informationen lassen sich generieren, da die entsprechenden Unternehmen über ihre neuen GVO-Produkte auf dem Markt kommunizieren (z. B. an Investoren); bzw. Werbung für ihre neuen Entwicklungen betreiben. Zusätzlich wäre es hilfreich laufend Patentansprüche zu recherchieren und diese in die Datenbank einzupflegen. Welche Informationen verfügbar gemacht werden sollten, ist in den Kapiteln 3.5.2 und 3.5.3 dargestellt. Der Vollständigkeit sind sie an dieser Stelle noch einmal aufgezählt:

- Veränderte Pflanzenart
- Bezeichnung des Events
- Veränderte Sorte
- Hersteller
- Länder mit Zulassung
- Länder mit Marktverfügbarkeit
- Länder, in denen Anbau stattfindet, gegebenenfalls auch mit Information zur Region
- Länder, in denen Feldversuche mit GVOs durchgeführt werden, gegebenenfalls auch mit Information zur Region
- Informationen zu Gentechnikfrei Zertifikaten unter Angabe von Informationen, welche Methoden der gentechnischen Veränderung jeweils umfasst sind

Es erfolgte außerdem der generelle Hinweis, dass es für die Entwicklung von analytischen Nachweisverfahren sinnvoll wäre, dass die Informationen aus den existierenden Datenbanken oder einer neu einzurichtenden Datenbank Sequenzinformationen automatisch auslesbar sein sollten.

Zusätzlich könnten auf EU-Ebene weitere im Folgenden aufgezählten Informationen erhoben oder eingefordert werden, die für Unternehmen oder Standards eine wertvolle Quelle sein könnten, um das Risiko des Vorhandenseins von nicht zugelassenen GVOs in ihrer Lieferkette abschätzen zu können:

- Übersicht über die Hauptexportländer von pflanzlichen Produkten in die EU, für die weltweit auch GV-Sorten verfügbar sind; Abgleich von GVO-Anbauländern und Ursprungsländern für Importe in die EU
- Übersicht über Haupteinfuhrpunkte (z. B. v.a. Häfen) in die EU
- Angabe zum Ursprungsland (Land des Anbaus) auf Lieferscheinen
- Informationen über die gesamte Produktions- bzw. Lieferkette eines Produkts

Die Neuentwicklung einer entsprechenden Datenbank oder die Anpassung bestehender Datenbanken sowie die fortlaufende Aktualisierung sind mit einem nicht unerheblichen personellen und finanziellen Aufwand verbunden. Dieser Aufwand lässt sich auf Basis der vorhandenen Informationen nicht exakt beziffern. Eine komplette Neuentwicklung einer Datenbank, aus der Sequenzinformationen automatisch auslesbar sind, ist – nach Aussagen von Expert*innen – nur mit einem Team von 5 – 10 Expert*innen in einem Zeitraum von ein bis zwei Jahren umzusetzen.

5.4 Zusammenfassung des Ist-Zustands der Nachverfolgbarkeit von Importwaren, die GVO enthalten können

Die rechtliche Regelung sowie die praktische Handhabung der Kennzeichnung und Kontrolle der derzeitigen Nachverfolgungspraxis von GVOs ist detailliert in den Kapiteln 3.1, 3.2 und 5.3.3 beschrieben. Hieraus können folgende Rückschlüsse gezogen werden:

- Die Abwesenheit von nicht zugelassenen GVOs, für die es analytische Nachweisverfahren gibt, ist weitgehend gesichert. Die eingerichteten Kontrollsysteme und das etablierte Schnellwarnsystem in Kombination mit den ökonomischen Konsequenzen für Importeure, dass eine Schiffsladung bei begründetem Verdacht auf nicht zugelassene GVO zurückgewiesen werden können, sind hier wirksam.
- Die Abwesenheit von nicht zugelassenen GVOs, für die es keine analytischen Nachweisverfahren gibt (z. B. für nGT) ist nicht gesichert. Hier sind die eingerichteten Systeme unwirksam, zumal in vielen Ländern nGT nicht als GVO eingestuft werden und keine oder nur unzureichende Zulassungsverfahren unterworfen sind. Ausreichende Nachverfolgungsstrategien für diese GVO gibt es generell nicht.

Allerdings haben Akteure, die GVO-Freiheit auf freiwilliger Basis garantieren möchten, wirksame Nachverfolgbarkeitsstrategien etabliert. Das konnte am Fallbeispiel „Soja aus Brasilien“ aufgezeigt werden (vergleiche Kapitel 5.3.2). Hierfür ist aber zum einen Transparenz entlang der gesamten Lieferkette bis zum vom Landwirt verwendetem Saatgut erforderlich sowie eine Separierung der kompletten Lieferketten von nicht GVO-frei zertifizierten Agrarprodukten. Das bedeutet, dass alle Akteure (vom Landwirt über die involvierten Transport- bzw. Logistikunternehmen sowie Unternehmen die Lagerräume oder Silos zur Lagerung zur Verfügung stellen bis hin zu verarbeitenden Unternehmen) entlang der gesamten Wertschöpfungskette Informationen zur Gewährleistung und Sicherstellung der Nachverfolgbarkeit zur Verfügung stellen müssen. Eine sorgfältige Dokumentation, wie in den Kapiteln 5.1, 0 und 5.3.2 ausgeführt, muss gewährleistet sein. Außerdem muss sichergestellt sein, dass nur geschulte Auditoren im Rahmen der Kontrollen eingesetzt werden. Diese müssen beispielsweise beurteilen können, ob das verwendete Saatgut den gestellten Anforderungen entspricht. Eine solche Transparenz kann von Importeuren in der Regel nur erzielt werden, wenn sie Partnerschaften mit wenigen Lieferanten aufbauen und die entsprechenden Mitarbeiter*innen der Lieferanten geschult werden.

Verschiedene Akteure entlang der Wertschöpfungskette von Futtermitteln, die GVO-Freiheit von Futtermitteln garantieren möchten, sind außerdem dazu übergegangen, das Saatgut für die Agrarrohstoffe zur Verfügung zu stellen. Das ist – vor dem Hintergrund, dass Saatgutproduzenten häufig mit Informationen über die Züchtungsmethoden aufgrund des Patenschutzes sehr zurückhaltend sind – ein wirkungsvoller Ansatz, um GVO-Freiheit zu garantieren. Sepa-

rate Lieferketten, Dokumentationspflichten, Schulungen von Mitarbeiter*innen, externe Kontrollen durch akkreditierte Zertifizierungsstellen sind mit Mehraufwand und Kosten verbunden. Diese werden auf ca. 10 - 20, zum Teil bis 30 % beziffert.

Der Rückgriff von Importeuren auf wenige Lieferanten birgt selbstverständlich auch Risiken. Es kann in diesem Fall aufgrund von Extremwetterlagen und damit verbundenen Ernteaussfällen oder durch z. B. Naturkatastrophen bedingte Zerstörung von Lagerhallen oder ähnlichem zu Lieferengpässen kommen.

Monopolistische Strukturen in der Lieferkette können sich ebenfalls auf die Kostenstruktur von Agrarrohstoffen auswirken (siehe Kapitel 5.3.7).

6 Zusammenfassung von potenziellen Lösungsansätze für die Nachverfolgbarkeit von GVOs und Diskussion kritischer Einflussgrößen auf die Nachverfolgbarkeit

Grundlegend kann festgehalten werden, dass eine Nachverfolgbarkeit von Agrarrohstoffen, die sich durch bestimmte, physisch oder analytisch nicht fassbare Eigenschaften auszeichnen (z. B. produziert ohne Kinderarbeit), möglich ist (siehe Kapitel 5.1.3 und 5.3.2). Die für die Nachverfolgbarkeit notwendigen Informationen werden derzeit – mit Ausnahme von Produkten wie Soja, das zur Entwaldung beiträgt und somit über die EU-Verordnung zu entwaldungsfreien Lieferketten reguliert ist (vergleiche Kapitel 755.2.5)- freiwillig von den Akteuren entlang der gesamten Lieferkette erbracht.

Damit entsprechende Systeme auch für NGTs oder andere nicht in der EU zugelassene GVOs ihre Wirksamkeit entfalten können, muss die Beweislast verpflichtend umgekehrt werden. Es muss verpflichtend sichergestellt werden, dass **alle** Unternehmen, die Agrarrohstoffe oder weiterverarbeitete Agrarprodukte importieren, ihrer Sorgfaltspflicht nachkommen und prüfen, ob Risiken in ihrer Lieferkette bestehen, dass die importierten Produkte bestehendes EU-Recht erfüllen. Das bedeutet, es bedarf einer entsprechenden gesetzlichen Regelung, analog zur Sorgfaltspflichtenregelung für entwaldungsfreie Lieferketten, dass Produkte mit bestimmten Eigenschaften (z. B. hergestellt mit neuen gentechnischen Methoden) nicht nach Europa importiert werden dürfen (siehe hierzu Kapitel 5.2 und zusammenfassend Kapitel 5.2.7). Wie in Kapitel 5.2.7 erläutert, können Sorgfaltspflichtbestimmungen Importeure dazu verpflichten, über die regionale Herkunft der importierten Waren Rechenschaft abzulegen. Das bedeutet, dass die Unternehmen ihre Lieferketten kennen müssen. Sorgfaltspflichten verlangen in der Regel auch, dass Unternehmen Risiken in ihrer Lieferkette (in unserem Fall das Vorhandensein eines nicht zugelassenen GVOs) identifizieren müssen und Anstrengungen unternehmen müssen, aufgedeckte Risiken zu minimieren. Zur Erfüllung ihrer Sorgfaltspflichten können Unternehmen interne Assessments durchführen oder auf externe Standards zurückgreifen, die eine entsprechende Nachverfolgbarkeitsstrategie implementiert haben und externe, unabhängige Audits zur Verifikation der Einhaltung der Anforderungen nutzen.

Unternehmen können ihren Sorgfaltspflichten basierend auf der Einschätzung des Risikos – in der betrachteten Fragestellung das Risiko, dass ein nicht zugelassener GVO in den importierten Rohwaren vorliegt – sehr umfangreich oder mit geringerem Aufwand angehen. Zur Einschätzung des jeweiligen Risikos, dass ihre importierten Rohwaren nicht zugelassene GVOs enthalten, könnten durch ein von der EU beauftragtes Expert*innen-Team zusammengetragene Informationen über bereits angebaute, nicht in der EU zugelassene GVOs und Neuentwicklungen ein wichtiges unterstützendes Instrument darstellen. Diese Angaben sollten folgende Aspekte umfassen (vergleiche hierzu Kapitel 3.5):

- Angabe der veränderten Pflanzenart bzw. -sorte, inklusive Bezeichnung des Events,
- Hersteller,
- Länder mit Zulassung,
- Länder mit Marktverfügbarkeit,
- Länder in denen Anbau stattfindet, gegebenenfalls auch mit Information zur Region,
- Länder in denen Feldversuche mit GVOs durchgeführt werden, gegebenenfalls auch mit Information zur Region,

- Informationen zu Gentechnikfrei-Zertifikaten unter Angabe von Informationen, welche Methoden der gentechnischen Veränderung jeweils umfasst sind,
- eine Übersicht über die Hauptexportländer von pflanzlichen Produkten in die EU, für die weltweit auch GV-Sorten verfügbar sind; Abgleich von GVO-Anbauländern und Ursprungsländern für Importe in die EU sowie
- eine Übersicht über Haupteinfuhrpunkte (z. B. v.a. Häfen) in die EU.

Eine Kontrolle der Einhaltung der Sorgfaltspflicht erfolgt durch entsprechend eingerichtete Aufsichtsbehörden. Diesen können unterschiedliche Befugnisse eingeräumt werden (vergleiche Kapitel 5.2.7).

Verschiedene Aspekte unterschiedlichen Charakters stellen eine Herausforderung (bzw. kritische Einflussgröße) für die Etablierung eines entsprechenden Nachverfolgbarkeitssystem für GVOs dar. Viele davon sind generell für Nachverfolgbarkeitsstrategien für Agrarrohstoffe zu nennen. Lösungsansätze sind jedoch vielfach vorhanden. Zusammenfassend sind im Folgenden Herausforderungen und mögliche Lösungsansätze für deren Umgang aufgelistet:

- Eine Vermischung mit Chargen, die nicht zugelassene GVOs enthalten, darf nicht stattfinden. Die Lieferketten müssen strikt getrennt gehalten werden. Außerdem muss der Weg einer Charge entlang der gesamten Wertschöpfungskette transparent dokumentiert werden. Diese Herausforderung kann nur erfolgreich bewältigt werden, wenn ein Importeur langfristige Lieferbeziehungen mit wenigen Lieferanten aufbaut. Dokumentationspflichten entlang der Lieferkette müssen klar verortet und die Verantwortung hierfür muss personell zugewiesen werden. Entsprechende regelmäßige Schulungen sind ein weiteres wichtiges Element in der Umsetzung.
- Der Einsatz von entsprechend entwickelten Anwendungen auf Basis der Blockchain-Technologie – als neue Form der Datenspeicherung – weckt eine Reihe von Erwartungen. Es wird in der Regel darauf verwiesen, dass mit Hilfe von entsprechend entwickelten Blockchain-Anwendungen eine Arbeitserleichterung bei der für die Nachverfolgbarkeit notwendigen Dokumentation erzielt werden kann, und das Betrugsrisiko bei der Dokumentation minimiert wird. Die Gesellschaft für internationale Zusammenarbeit (GIZ), die 2018 ein sogenanntes Blockchain Lab gegründet hat, testete verschiedene Ansätze zur Anwendung der neuen Technologie für die Erreichung der Agenda 2030. Auf den Webseiten der GIZ werden die Vorteile der Blockchain-Technologie wie folgt beschrieben: *„Als eine Ausführung der Distributed-Ledger-Technologie ist Blockchain eine neuartige Form der Datenspeicherung. Transaktionen werden in einer wachsenden Liste durch ein verteiltes Netzwerk von Computern verarbeitet, verifiziert und gespeichert. So wird eine hohe Datensicherheit und -transparenz erreicht. Dabei können Transaktionen jede Art von Informationen darstellen, wie z. B. Finanztransaktionen, Verträge, Aktien, oder Grundbucheinträge. Im Vergleich zu herkömmlichen Datenbanken hat Blockchain drei wesentliche Vorteile: (1) Die Einträge der Blockchain liegen nicht auf einem einzigen Server, z. B. einer Bank oder Behörde, sondern sind gleichzeitig und komplett auf viele Computer verteilt. Dadurch sind die Daten sicherer vor Manipulation und Angriffen. (2) Alle Eintragungen sind kryptografisch verschlüsselt und nicht veränderbar. Neue Informationen werden in Blöcken abgespeichert und als stetig wachsende Kette aneinandergereiht. Altes wird nie überschrieben. Die Folge: Veränderungen (in Form neuer Eintragungen) bleiben nachvollziehbar und transparent. Nachträgliche Manipulationen sind nicht möglich. (3) Trotz aller Transparenz schützt Blockchain die Identitäten der Nutzer*innen – denn statt Namen gibt es zu jeder Transaktion nur*

*Pseudonyme. Die Nachverfolgbarkeit und Transparenz der Einträge sorgt für Vertrauen zwischen den Nutzer*innen und ermöglicht Transaktionen zwischen Unbekannten, ohne dass es einer zentralen Steuerungsinstanz, wie z. B. einer Bank oder einem Notar, bedarf. Dank dieser Vorteile bietet sich die Blockchain-Technologie zur Anwendung in einer Vielzahl von Fällen für die Agenda 2030 an. Denkbar ist dies zum Beispiel für fälschungssichere Bildungszertifikate, intelligente Stromnetze, parametrische Klimarisikoversicherungen oder transparentere Lieferketten⁹⁰.*“ (Commandré et al. 2021) konnten die Erfüllung dieser Erwartungen an die Blockchain-Technologie auf Basis ihrer Studienergebnisse jedoch nicht bestätigen. Die Autor*innen heben hervor, dass durch den Einsatz der Blockchain-Technologie die Tendenz besteht, dass die Daten nicht unbedingt sicherer vor Manipulation sind, sondern dass die Kontrolle über die Daten zentralisiert wird. Ob und wie Blockchain-Technologien im Rahmen einer Nachverfolgbarkeit von Agrarimporten die notwendige Dokumentation erleichtern und fälschungssicherer machen, kann zu diesem Zeitpunkt nicht abschließend beurteilt werden.

- Letztendlich wird die Umsetzung einer entsprechenden Sorgfaltspflichtenregelung für GVOs für Unternehmen, die nicht Bio- oder GVO-frei zertifizierte Agrarprodukte importieren, mit Kosten verursachendem Mehraufwand verbunden sein. Dieser Mehraufwand muss jedoch für Produkte, wie beispielsweise Soja, die in den Geltungsbereich der Verordnung über entwaldungsfreie Produkte fallen, sowie schon von den importierenden Unternehmen geleistet werden.
- Einer der zentralen Aspekte in der Sicherstellung, dass importierte Agrarprodukte keine nicht zugelassenen GVOs enthalten, ist das verwendete Saatgut. Hier muss sichergestellt werden, dass das Saatgut von Sorten stammt, die entweder konventionell gezüchtet worden sind oder, dass es sich um eine in der EU zugelassene GVO-Saatgutsorte handelt. Einige europäische Futtermittelhersteller sind deshalb dazu übergegangen, entsprechendes Saatgut produzieren zu lassen und dieses den landwirtschaftlichen Betrieben, mit denen sie zusammenarbeiten, zur Verfügung zu stellen. Theoretisch ließe sich das auch auf die Produktion in Übersee übertragen, wenn die Lieferkette bekannt ist.
- Hilfestellung bei der Identifikation von Risiken in der Lieferkette könnten – wie oben bereits ausführlicher erläutert – die Bereitstellung einer Reihe von Informationen leisten, die durch ein Expert*innen-Team zusammengestellt wurden.

⁹⁰ Siehe <https://www.giz.de/fachexpertise/html/61215.html>; zuletzt abgerufen am 24.10.2023

7 Validierung der Lösungsansätze

Das Projektteam hat die in Kapitel 6 skizzierten Lösungsansätze auf ihre potenzielle Anwendbarkeit (Machbarkeit) – wie im Folgenden beschrieben – geprüft. Zunächst erfolgte eine Konsultation von Expert*innen im Rahmen eines Online-Workshops. Der virtuelle Workshop hatte den Vorteil, dass auch Expert*innen aus anderen europäischen Ländern, Südamerika und der Ukraine teilnehmen konnten. In diesem Workshop äußerten verschiedene Expert*innen die Befürchtung, dass die entwickelte Lösungsoption einen deutlichen Mehraufwand für Unternehmen der Lebens- und Futtermittelbranche bedeutet. Sie wiesen explizit darauf hin, dass dieser Mehraufwand von einigen Unternehmen, beispielsweise aus der Bio-Branche, aber auch von Unternehmen, die zertifizierte GVO-freie Rohwaren beziehen, kaum mehr leistbar sein dürfte. Vor diesem Hintergrund hat das Projektteam im Anschluss an den Expert*innen-Workshop herausgearbeitet, wie eine hypothetische Sorgfaltspflichtenregelung grundsätzlich aussehen könnte und welche Aktivitäten ein Unternehmen leisten müsste, um seine Sorgfaltspflichten zu erfüllen. Das Projektteam hat hierfür in einem ersten Schritt die EU-Konfliktmineralien-Verordnung (European Union 2017) analysiert und diejenigen Anforderungen identifiziert, die für eine theoretische Übertragung des Sorgfaltspflichtansatzes auf GVOs in landwirtschaftlichen Lieferketten relevant sind. Die Entscheidung, diese Verordnung heranzuziehen, erfolgte vor dem Hintergrund, dass verschiedene Unternehmen gut dokumentiert haben, wie sie die Sorgfaltspflichtenanforderungen dieser Verordnung erfüllen. Solche gut dokumentierten Praxisbeispiele waren wichtig, um herauszufinden, mit welchen Verpflichtungen Unternehmen als Folge einer hypothetischen Sorgfaltspflichtenregelung zu GVOs rechnen müssen.

In einem zweiten Schritt hat das Projektteam verschiedene Veröffentlichungen des Unternehmens Fairphone ausgewertet (Fairphone 2023; 2022a; 2022b; 2021; 2020; Fairphone und The Dragonfly Initiative 2017a; 2017b), in denen dokumentiert ist, wie dieses seinen Sorgfaltspflichten, die in der EU-Konfliktmineralien-Verordnung (European Union 2017) reguliert sind, nachkommt. In einem letzten Schritt erfolgte schließlich eine Übertragung der Ergebnisse auf eine hypothetische Sorgfaltspflichtenregelung zu GVOs und auf die Maßnahmen, die eine fiktives Unternehmen ergreifen müsste, um dieser Regulierung nachzukommen. Das Vorgehen ist in Abb. 3 visualisiert.



Abb. 3: Validierungsprozess zum Verständnis der praktischen Auswirkungen der entwickelten alternativen Rückverfolgbarkeitsstrategie zur Verhinderung der Einfuhr von nicht zugelassenen GVOs in die EU (Bild-Quelle: Öko-Institut 2023)

Tab. 7 gibt einen Überblick über alle Artikel der EU-Konfliktmineralien-Verordnung (European Union 2017). Für eine Abschätzung des Umsetzungsaufwands für Unternehmen der Lebensmittel- und Futtermittelbranche sind Artikel 1, 4, 5, 8 und 14 relevant. Diese fünf aufgezählten Artikel sind in Tab. 7 mit „*“ gekennzeichnet. Alle anderen Artikel sind zu spezifisch und eine Übertragung bringt keinen Mehrwert hinsichtlich einer Abschätzung des Implementierungsaufwands.

Tab. 7: Überblick über die Struktur und den Inhalt der EU-Konfliktmineralienverordnung

Artikel	Inhalt und Relevanz für das Praxisbeispiel
1*	Gegenstand und Anwendungsbereich: Klärung des Anwendungsbereichs der Verordnung und Einführung von Schwellenwerten für ihre Anwendbarkeit. Die Festlegung eines klaren Anwendungsbereichs und die Einführung von Schwellenwerten müssen für eine theoretische Übertragung auf den GVO-Sektor in Betracht gezogen werden.
2	Begriffsbestimmungen: Erläutert, wie bestimmte in der Verordnung verwendete Begriffe zu verstehen sind. Obwohl dieser Artikel für alle (realen) Verordnungen von großer Bedeutung ist, bringt eine Übertragung keinen Mehrwert hinsichtlich einer Abschätzung des Implementierungsaufwands.
3	Einhaltung der Pflichten zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten in der Lieferkette durch Unionseinführer: Dieser Artikel fordert, dass die Unionseinführer die Verordnung einhalten müssen, überträgt die Verantwortung für die Kontrollen den zuständigen Behörden und führt die Möglichkeit ein, dass interessierte Parteien Systeme zur Erfüllung der Sorgfaltspflicht in der Lieferkette zur Anerkennung durch die Kommission einreichen können. Da die Anforderungen in anderen Artikeln detaillierter ausgearbeitet werden, werden diese entsprechend übertragen, um den Implementierungsaufwand abzuschätzen.
4*	Pflichten in Bezug auf das Managementsystem: Dieser Artikel beschreibt auf einer eher abstrakten Ebene, welche Managementsysteme von Importeuren von Konfliktmineralien in die EU eingeführt werden müssen. Einige der eher ganzheitlichen Anforderungen helfen, den Implementierungsaufwand abzuschätzen.

Artikel	Inhalt und Relevanz für das Praxisbeispiel
5*	Risikomanagementpflichten: Dieser Artikel enthält eine detailliertere Beschreibung, wie die Risikoermittlung und -bewertung durchgeführt werden sollte. Eine Übertragung ist sehr wichtig, um den Implementierungsaufwand abschätzen zu können.
6	Verpflichtungen zur Durchführung von Prüfungen durch Dritte: Dieser Artikel legt fest, wie Audits durch Dritte durchgeführt werden sollten. Eine theoretische Übertragung auf den Lebensmittelsektor ist nicht notwendig, da es hier bereits gut etablierte Routinen gibt, die für diesen Zweck genutzt werden könnten.
7	Offenlegungspflicht: Zusätzlich zu der eher allgemeinen Offenlegungspflicht wird genauer festgelegt, wie Unternehmen bestimmte Informationen weitergeben müssen. Da die öffentliche Berichterstattung auch in Artikel 4 gefordert wird, bringt eine Übertragung keinen Mehrwert hinsichtlich einer Abschätzung des Implementierungsaufwands.
8*	Anerkennung von Systemen zur Erfüllung der Sorgfaltspflicht in der Lieferkette: Führt die Möglichkeit ein, dass bestimmte Systeme zur Bestätigung der Erfüllung der Sorgfaltspflichtregelungen offiziell von der Kommission anerkannt werden können. Wenn die Systeme erfolgreich anerkannt werden, gelten die Mitglieder automatisch als konform. Wird als relevant für eine theoretische Übertragung erachtet, da dies für (bestehende) GVO-frei-Zertifizierungen gelten könnte.
9	Weltweite Liste verantwortungsvoller Hütten und Raffinerien: Beschreibung, was die Kommission tun soll, um eine Liste der weltweit verantwortlichen Schmelzhütten und Raffinerien zu erstellen. Diesen Aspekt hat das Projektteam ausführlich untersucht. Die Ergebnisse sind in Kapitel 3 erläutert und zusammengefasst. Da dieser Artikel Ansätze adressiert, die Unternehmen bei der Umsetzung der Sorgfaltspflicht unterstützen sollen, ist er für eine Abschätzung des Implementierungsaufwands indirekt relevant. In Kapitel 3 ist beschrieben, welche Unterstützungsmaßnahmen von Seiten der EU notwendig sind, um den Implementierungsaufwand so gering wie möglich zu halten.
10	Zuständige Mitgliedstaatsbehörden: Jeder Mitgliedstaat bezeichnet eine oder mehrere zuständige Behörden, die für die Anwendung dieser Verordnung verantwortlich sind. Eine Übertragung dieses Artikels bringt keinen Mehrwert hinsichtlich einer Abschätzung des Implementierungsaufwands.
11	Nachträgliche Kontrollen der Unionseinführer: Dieser Artikel legt fest, wie nachträgliche Kontrollen der Einhaltung der Vorschriften von den zuständigen Mitgliedstaatsbehörden durchgeführt werden sollen. Eine Übertragung dieses Artikels bringt keinen Mehrwert hinsichtlich einer Abschätzung des Implementierungsaufwands.
12	Aufzeichnungen über die nachträglichen Kontrollen der Unionseinführer: Dieser Artikel legt fest, wie Ex-post-Kontrollen zu dokumentieren sind. Eine Übertragung dieses Artikels bringt keinen Mehrwert hinsichtlich einer Abschätzung des Implementierungsaufwands.
13	Zusammenarbeit und Austausch von Informationen: Dieser Artikel beschreibt, wie die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und Informationen austauschen sollen. Eine Übertragung dieses Artikels bringt keinen Mehrwert hinsichtlich einer Abschätzung des Implementierungsaufwands.
14*	Leitlinien: Dieser Artikel legt fest, dass die Kommission (nicht verbindliche) Leitlinien zur Unterstützung der Umsetzung der Verordnung durch die Wirtschaftsbeteiligten bereitstellen wird. Dazu gehört auch eine regelmäßig aktualisierte Liste der konfliktbetroffenen und risikoreichen Gebiete. Relevant für das theoretische Praxisbeispiel, da auch hier Leitlinien zur Risikobewertung die Umsetzung erleichtern könnten.
15	Ausschussverfahren: Dieser Artikel erläutert, dass die Kommission von einem Ausschuss unterstützt wird. Dieser Artikel erbringt keinen Mehrwert für die Abschätzung des Implementierungsaufwands.

Artikel	Inhalt und Relevanz für das Praxisbeispiel
16	Regeln über Verstöße: Dieser Artikel regelt das Verfahren bei Nichteinhaltung. Eine Übertragung dieses Artikels bringt keinen Mehrwert hinsichtlich einer Abschätzung des Implementierungsaufwands.
17	Berichterstattung und Überprüfung: Dieser Artikel legt fest, wie die Mitgliedstaaten der Kommission Bericht erstatten sollen. Eine Übertragung dieses Artikels bringt keinen Mehrwert hinsichtlich einer Abschätzung des Implementierungsaufwands.
18	Methoden zur Berechnung der Schwellen: Dieser Artikel erläutert, wie Schwellenwerte berechnet werden sollen. Eine Übertragung dieses Artikels bringt keinen Mehrwert hinsichtlich einer Abschätzung des Implementierungsaufwands.
19	Ausübung der Befugnisübertragung: Dieser Artikel legt fest, unter welchen Bedingungen delegierte Rechtsakte erlassen werden können. Eine Übertragung dieses Artikels bringt keinen Mehrwert hinsichtlich einer Abschätzung des Implementierungsaufwands.
20	Inkrafttreten und Geltungsbeginn: Dieser Artikel legt fest, wann die verschiedenen Abschnitte der Verordnung in Kraft treten werden. Eine Übertragung dieses Artikels bringt keinen Mehrwert hinsichtlich einer Abschätzung des Implementierungsaufwands.

Diejenigen Artikel, die für eine Abschätzung des Umsetzungsaufwands für Unternehmen der Lebens- und Futtermittelbranche relevant sind, sind mit „*“ gekennzeichnet.

Das Projektteam hat versucht, die in Tab. 7 mit „*“ gekennzeichneten Artikel auf eine hypothetische Sorgfaltspflichtenregelung für den Import von Agrarprodukten, die nur in der EU zugelassene GVO enthalten, zu übertragen. Im Anschluss daran sind schließlich Rückschlüsse auf die Auswirkungen der Einführung einer entsprechenden Regulierung für ein fiktives Unternehmen in der Lebensmittelbranche gezogen worden.

Dabei hat das Projektteam auf Veröffentlichungen des Unternehmens Fairphone zurückgegriffen (Fairphone 2023; 2022a; 2022b; 2021; 2020; Fairphone und The Dragonfly Initiative 2017a; 2017b). In diesen Veröffentlichungen hat Fairphone dokumentiert, wie sie ihren Sorgfaltspflichten, die durch die EU-Konfliktmineralien-Verordnung reguliert sind, nachkommen.

Um zu verstehen, welche Maßnahmen und Aufwendungen ein fiktives Unternehmen ergreifen muss, um eine hypothetische Sorgfaltspflichtenregelung für den Import von GVO in die EU zu erfüllen, sind ein paar Annahmen zu dem fiktiven Unternehmen zu treffen. Unser fiktives Unternehmen mit dem Namen *FoodAlternatives* stellt verschiedene Produkte im Lebensmittelbereich her und hat seinen Sitz in Deutschland. Es stellt eine breite Palette von Produkten her, die verschiedene landwirtschaftliche Erzeugnisse umfasst. Die landwirtschaftlichen Produkte werden aus der ganzen Welt importiert. Das Unternehmen ist Mitglied eines Lebensmittelverbandes, der sich zum Ziel gesetzt hat, Unternehmen bei der Realisierung von GVO-freien Lieferketten zu unterstützen.

In unserer Übung sieht eine hypothetische neue EU-Verordnung vor, dass die Sorgfaltspflicht für GVOs in den Lieferketten für Agrar- und Ernährungsprodukte verbindlich vorgeschrieben wird. Das bedeutet, dass alle Unternehmen sicherstellen müssten, dass keine nicht zugelassenen GVO in die Lieferkette gelangen. Das Unternehmen *FoodAlternatives* ist auf der Suche nach Leitlinien für die Umsetzung der neuen Anforderungen. Unter Bezugnahme auf die identifizierten relevanten Artikel haben die Autoren in Tab. 8 beschrieben, was das Unternehmen leisten muss, um die Verordnung einzuhalten.

Tab. 8: Szenario zur Illustration der praktischen Auswirkungen einer hypothetischen obligatorischen Sorgfaltspflicht zum Import von Agrarprodukten, die GVO enthalten können, in die EU

Szenario zur Illustration der praktischen Auswirkungen einer hypothetischen obligatorischen Sorgfaltspflicht zum Import von Agrarprodukten, die GVO enthalten können, in die EU	
Artikel 1 Gegenstand und Anwendungsbereich	Praktische Auswirkungen:
Die Verordnung gilt für Unionsimporteure von landwirtschaftlichen Lebens- und Futtermitteln (rohe und vorverarbeitete Erzeugnisse). Die Verordnung gilt nicht für Importeure, die bestimmte (<i>noch festzulegende</i>) Schwellenwerte unterschreiten.	<i>FoodAlternatives</i> muss für alle in ihren Produkten verwendeten landwirtschaftlichen Erzeugnisse eine Sorgfaltsprüfung durchführen. Nur diejenigen landwirtschaftlichen Erzeugnisse, die in geringen Mengen unterhalb bestimmter Schwellenwerte gekauft und verwendet werden, können ausgenommen werden.
Artikel 4 Pflichten in Bezug auf das Managementsystem	Praktische Auswirkungen:
4a) Die jeweiligen Importeure müssen ihre Lieferkettenpolitik für die von ihnen gekauften landwirtschaftlichen Rohstoffe festlegen und den Lieferanten und der Öffentlichkeit mitteilen.	Vor der neuen Verordnung hatte <i>FoodAlternatives</i> auf seiner Website seine Gründe und seine Strategie veröffentlicht, warum und wie es dem Unternehmen gelingt, seine Produkte gentechnikfrei herzustellen. Mit der Einführung der neuen Verordnung ergänzen sie die Berichterstattung. Diese enthält nun verschiedene Verweise auf die EU-Verordnung und legt dar, wie die verschiedenen Anforderungen in der Praxis umgesetzt werden. Die Lieferanten des Unternehmens sind bereits gut über die GVO-freie Unternehmenspolitik informiert und benötigen keine zusätzliche Kommunikation.
4b) Die Importeure müssen eine Sorgfaltspflicht einführen, die mit der OECD-Richtlinie zur Sorgfaltspflicht in Anhang II übereinstimmt.	Das Unternehmen prüft die Verordnung und stellt fest, dass es fast alle der genannten Kriterien erfüllt. Es sind nur geringfügige Anpassungen erforderlich. Eine ausführliche Beschreibung, wie das Unternehmen seiner Sorgfaltspflichten nachkommt, findet sich weiter unten in Artikel 5.
4c) Die Importeure weisen der obersten Führungsebene die Verantwortung für die Sorgfaltspflicht in der Lieferkette zu.	Das Unternehmen hat eine leitende Angestellte, die für das Management der Lieferkette verantwortlich ist. Zu ihren früheren Aufgaben gehörte der Aufbau GVO-freier Lieferketten und die Überwachung des Zertifizierungsprozesses. Jetzt ist sie auch für die Überwachung der Sorgfaltspflicht zuständig.
4d) Die Importeure nehmen die Anforderungen an die Sorgfaltspflicht in die Verträge und Vereinbarungen mit den Lieferant*innen (in Übereinstimmung mit den OECD-Leitlinien) auf.	Das Unternehmen kauft nur gentechnikfreie landwirtschaftliche Erzeugnisse, und seine Verträge verpflichten die Lieferant*innen, nur Waren zu liefern, deren GVO-Kontamination unter dem derzeitigen EU-Schwellenwert liegt. Es besteht kein dringender Bedarf, die bestehenden Verträge anzupassen.
4e) Die Importeure richten einen Beschwerdemechanismus ein; dies machen sie allein oder in Zusammenarbeit mit anderen Beteiligten oder durch die Bereitstellung von Ressourcen für externe Expert*innen.	<ul style="list-style-type: none"> • Es wird ein Kontaktformular für die anonyme Meldung von Verstößen bereitgestellt. • Eingehende Meldungen werden regelmäßig überprüft und es werden Folgeentscheidungen getroffen. <p><i>Einer der ersten Berichte stammt von einer nicht-staatlichen Umweltschutzorganisation aus den USA.</i></p>

Szenario zur Illustration der praktischen Auswirkungen einer hypothetischen obligatorischen Sorgfaltspflicht zum Import von Agrarprodukten, die GVO enthalten können, in die EU

Diese hat festgestellt, dass eine neue Maissorte, die mit neuen genomischen Methoden (NGT) hergestellt wurde, bereits auf dem nationalen Markt verkauft wird. Auf der Grundlage dieser Informationen beschließt das Unternehmen, seine eigene Maislieferkette in den USA im Rahmen seiner Sorgfaltspflicht zu untersuchen.

4f) Die Importeure führen ein Rückverfolgbarkeitssystem für die Lieferkette ein. Dazu müssen sie Informationen über den Namen der importierten Lebensmittelzutat, den Namen und die Adresse der Lieferanten, das Herkunftsland und die importierten Mengen dokumentieren.

4g) Für importierte Lebensmittelzutaten muss der Nachweis erbracht werden, dass sie keine in der EU nicht zugelassenen GVOs enthalten. Aufzeichnungen über Audits durch Dritte müssen vorgelegt werden. Wenn keine Audits verfügbar sind, müssen weitere Informationen über die Lieferkette mitgeteilt werden.

FoodAlternatives hat über mehrere Jahre hinweg GVO-freie Lieferketten aufgebaut. Zu diesem Zweck werden verschiedene Modelle verwendet.

Für die Versorgung mit Zuckerrohr arbeitet das Unternehmen direkt mit einer Kooperative in Kolumbien zusammen. Daher hat das Unternehmen einen Überblick über die gesamte Lieferkette und alle beteiligten Akteure.

Soja wird hauptsächlich aus Brasilien bezogen. Das Unternehmen hat einen Lieferanten, der gentechnikfrei zertifiziertes Soja anbietet, ausfindig gemacht und Handelsbeziehungen zu ihm aufgebaut. Da die verwendete GVO-frei-Zertifizierung durch Dritte im Rahmen der neuen Sorgfaltspflichtverordnung (siehe Artikel 8) akzeptiert wird, muss das Unternehmen in dieser Soja-Lieferkette selbst keine Nachforschungen anstellen. Auch für andere Lieferketten, die durch ein anerkanntes System von Dritten zertifiziert sind, sind detaillierte Rückverfolgbarkeitsdaten auf der Ebene des Lieferanten verfügbar. In diesen Fällen muss das Unternehmen selbst keine Daten erheben.

Artikel 5 - Risikomanagementpflichten

Praktische Auswirkungen

5.1a) Die Importeure ermitteln und bewerten das Risiko nachteiliger Auswirkungen ihrer Lieferkette auf der Grundlage der gesammelten Informationen (siehe Artikel 4).

*Die etablierte Lieferkette für GVO-frei zertifiziertes brasilianisches Soja und die Lieferkette für GVO-frei zertifiziertes kolumbianisches Zuckerrohr stellen kein erhöhtes Risiko für eine GVO-Kontamination dar. Aus dem Bericht der NRO (siehe oben) geht jedoch hervor, dass die aus den USA stammende Maislieferkette ein erhöhtes Risiko darstellt. Die Untersuchung der Lieferkette und insbesondere der beteiligten Saatguthersteller bestätigt nicht die mögliche Verwendung einer NGT-Maissorte. Sie zeigt jedoch ein (unbeabsichtigtes) Kontaminationsrisiko auf, da ein Zwischenhändler*innen mit GVO-Mais und GVO-freiem Mais handelt, aber nicht über streng getrennte Transportflotten verfügt. Daher beschließt *FoodAlternatives*, weitere Untersuchungen innerhalb dieser Lieferkette durchzuführen. Systematische Labortests in den nächsten Monaten zeigen eine regelmäßige Kontamination mit bekannten GVO-Sorten oberhalb des EU-Schwellenwertes auf.*

5.1b) Die Importeure müssen eine Strategie umsetzen, um auf die festgestellten Risiken im Einklang mit den OECD-Leitlinien zur Sorgfaltspflicht zu reagieren.

*Auf der Grundlage der ermittelten Kontaminationsquelle beschließt *FoodAlternatives*, seine Maislieferkette aus den USA umzustrukturieren. Dem Unternehmen gelingt es, einen Lieferanten zu finden, der*

Szenario zur Illustration der praktischen Auswirkungen einer hypothetischen obligatorischen Sorgfaltpflicht zum Import von Agrarprodukten, die GVO enthalten können, in die EU

5.2) In diesem Zusammenhang bedeutet eine Risikominderung nicht automatisch, dass der Handel in den betreffenden Regionen eingestellt werden muss, sondern der Handel kann fortgesetzt werden, während gleichzeitig Maßnahmen zur Risikominderung durchgeführt werden. Wenn der Handel fortgesetzt (oder nur vorübergehend ausgesetzt) wird, muss gemeinsam mit den betroffenen Interessengruppen (Regierungsbehörden, Organisationen der Zivilgesellschaft, betroffene Dritte usw.) eine Strategie zur Risikominderung entwickelt werden.

eine vollständig getrennte Lieferkette eingerichtet hat, einschließlich aller Zwischenhändler*innen und Transportunternehmen. Auch die verwendeten Saatgutsorten werden offengelegt und enthalten nur bekannte Sorten, die mit konventionellen Züchtungsmethoden erzeugt wurden.

5.4) Sofern vorhanden, können bestehende Audits Dritter als Teil der Risikominderungsstrategie genutzt werden.

FoodAlternatives verwendet bereits verschiedene Rohstoffe, die „gentechnikfrei“ zertifiziert sind. Viele ihrer Lieferanten verwenden für die Zertifizierung ihrer Ware bereits ein Zertifizierungssystem, das von der EU-Kommission offiziell anerkannt ist (siehe Artikel 8). Für die jeweiligen Lieferketten hat die neue Verordnung keine Auswirkungen auf die Handelsbeziehungen und Dokumentationsanforderungen. Da *FoodAlternatives* Mitglied eines Verbandes ist, der seine Mitgliedsunternehmen in ihrer GVI-freien Unternehmenspolitik unterstützt, kann das Unternehmen auch auf regelmäßig aktualisierte Risikobewertungen für Lieferketten aus bestimmten Ländern zurückgreifen. Die jüngste Risikoaktualisierung bestätigt ein geringes Risiko für Zuckerrohr, das aus einer bestimmten Region in Kolumbien bezogen wird. Da dies mit der Risikobewertung der EU-Kommission übereinstimmt (siehe Artikel 9), ist kein Audit durch Dritte erforderlich.

Artikel 8 – Anerkennung von Systemen zur Erfüllung der Sorgfaltpflicht in der Lieferkette

Praktische Auswirkungen:

8.1) „Systeminhaber“ können bei der Kommission die Anerkennung ihrer Sorgfaltpflichtregelung beantragen.

FoodAlternatives kauft GVO-freien zertifizierten Raps aus der Ukraine. Da die verwendete Non-GVO-Zertifizierung (noch) nicht von der EU-Kommission anerkannt ist, muss *FoodAlternatives* die Sorgfaltpflichten in dieser Lieferkette dokumentieren und erklären. Da sie wissen, dass mehrere europäische Unternehmen Raps von demselben Lieferanten beziehen, wollen sie sich mit der Geschäftsführung des Lieferanten in Verbindung setzen, um herauszufinden, ob diese bereit wären, den Prozess der „offiziellen Anerkennung“ des Zertifikats durch die EU-Kommission zu durchlaufen.

8.3) Wenn ein System anerkannt wird, erfüllen die Mitglieder, die die Anforderungen des Systems erfüllen, automatisch die Kriterien der EU-Verordnung.

Der ukrainische Rapslieferant kann das GVO-frei-Zertifikat von der Kommission offiziell anerkennen lassen. In den folgenden Jahren muss das Unternehmen keine zusätzlichen Sorgfaltsprüfungen für diese Lieferkette durchführen.

Artikel 14 - Leitlinien

Praktische Auswirkungen:

Szenario zur Illustration der praktischen Auswirkungen einer hypothetischen obligatorischen Sorgfaltspflicht zum Import von Agrarprodukten, die GVO enthalten können, in die EU

14.1 und 14.2) Die Kommission beauftragt externe Sachverständige damit, für jede Kulturpflanze eine vorläufige Liste der Hochrisikogebiete des GVO-Anbaus zu erstellen. Die Liste kann von den Unternehmen herangezogen werden, um Risiken für eine GVO-Kontamination in ihren Lieferketten abzuschätzen.

Die EU-Kommission beabsichtigt, externe Expert*innen damit zu beauftragen, eine jährliche Übersicht über die (in relevanten Mengen) in die EU eingeführten landwirtschaftlichen Erzeugnisse zu erstellen. Die Liste enthält nicht nur die für europäische Unternehmen wichtigsten Exportländer, sondern auch einen Überblick über die in diesen Ländern verfügbaren GVO-Sorten. Sie gibt auch an, in welchen Ländern GVO dereguliert sind und welche Sorten, die mit NGT produziert werden, nicht mehr als GVO deklariert werden.

Was die praktischen Auswirkungen betrifft, so hätte ein Unternehmen, das bereits einen guten Überblick über seine Lieferkette hat und Nachhaltigkeitsaspekte in seine Strategie aufgenommen hat, keinen allzu großen zusätzlichen Aufwand, um die vorgeschlagene alternative risikobasierte Strategie für die Rückverfolgbarkeit von GVOs einzuhalten.

Das in Tab. 8 ausgearbeitete Szenario zeigt, dass viele wichtige potenzielle Sorgfaltspflichten von Unternehmen, die eine entsprechende Unternehmenspolitik implementiert haben und GVO-frei zertifizierte Rohwaren für die Herstellung ihrer Produkte importieren, bereits erfüllt sein müssten. Die zentralen Schlüsselemente einer hypothetischen Sorgfaltspflichtverordnung für den Import von Agrarprodukten, die GVOs enthalten können, in die EU sind im Grunde genommen auch zentrale Elemente einer Unternehmenspolitik von Unternehmen, die GVO-freie Produkte auf den Markt bringen wollen.

Wie in Kapitel 6 bereits ausgeführt, wird die Umsetzung einer entsprechenden Sorgfaltspflichtenregelung für GVOs für Unternehmen, die nicht Bio- oder GVO-frei zertifizierte Agrarprodukte importieren, mit Kosten verursachendem Mehraufwand verbunden sein. Dieser Mehraufwand muss jedoch für Produkte wie beispielsweise Soja, die in den Geltungsbereich der Verordnung über entwaldungsfreie Produkte fallen, sowie schon geleistet werden.

Die Lösungsansätze werden holistisch analysiert. Potenzielle Bewertungsdimensionen können sein: Eignung zur Erreichung der angestrebten Zielsetzung, technische Machbarkeit, finanzieller Aufwand, soziale Kriterien und die Erfolgswahrscheinlichkeit. Dabei werden u. a. folgende Fragen berücksichtigt:

- Welches sind die vielversprechendsten Lösungsansätze aus verschiedenen Blickwinkeln (z. B. einfachste Implementierung, höchstes Potential)?
- Wie kann die Verfügbarkeit benötigter Daten gewährleistet werden?
- Ist es den beteiligten Unternehmen (theoretisch) möglich, die Lösungsansätze zu implementieren?
- Wie könnte der Gesetzgeber die Durchsetzung der Lösungsansätze unterstützen (Stichwort „Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz – LkSG“)?
- Wo liegen Synergien oder Zielkonflikte mit bereits bestehenden Nachverfolgungs-/Zertifizierungssystemen, z. B. für Fragen der Nachhaltigkeit (z. B. book and claim, mass balance)?

Als finales Ergebnis dieses Arbeitspakets liegen verschiedene Lösungsansätze für eine effiziente Nachverfolgungsstrategie von Produkten vor, die GVOs enthalten können. Die Lösungsansätze können unterschiedlich detailliert ausgearbeitet sein und sind basierend auf der holistischen Bewertung in ihrer Eignung beurteilt und priorisiert.

Zusammenfassende Schlussfolgerungen

In Bezug auf GVOs ist es wichtig zu erwähnen, dass in der EU Rückverfolgbarkeitsanforderungen für zugelassene GVOs vorhanden sind. Darüber hinaus wird im Non-GVO-Sektor die Rückverfolgbarkeit derzeit durch analytische Kontrollen ergänzt, um den Non-GVO-Status sicherzustellen. Analytische Kontrollen im GVO-Sektor, einschließlich NGTs, wären die optimale Lösung, um den Nicht-GVO-Status zu garantieren und sicherzustellen, dass nur zugelassene GVOs auf den EU-Markt gelangen. Die Herausforderung besteht darin, dass die geeigneten Informationen für die Entwicklung der erforderlichen Nachweismethoden möglicherweise nicht verfügbar sind. Hier könnten die bereits bestehenden internationalen GVO-Datenbanken eine zentrale Rolle spielen. Es sollte in Erwägung gezogen werden, diese Datenbanken durch zusätzliche Informationen über die Art der GVOs und Daten zu ergänzen, um das Risiko zu bewerten, dass eine bestimmte Lieferkette nicht zugelassene GVOs enthalten könnte. Eine andere Möglichkeit wäre die Einrichtung einer völlig neuen Datenbank. Idealerweise sollten die Sequenzinformationen auf automatisierte Weise abrufbar sein. Da der Nachweis von NGTs auch mit einer verbesserten Informationsbasis schwierig sein wird, muss eine alternative Rückverfolgbarkeitsstrategie entwickelt werden.

Heute gibt es auf dem europäischen Lebensmittelmarkt viele Produkte mit Angaben, die nicht auf dem Produkt selbst zu finden sind (z. B. „angebaut ohne den Einsatz verschiedener Pestizide“; „angebaut auf Flächen, die nicht zur weiteren Abholzung beitragen“; „angebaut und geerntet ohne Kinderarbeit“; „europäisches Herkunftszertifikat“; „nicht gentechnisch verändert“ usw.). Nicht alle bestehenden Behauptungen können durch analytische Methoden belegt werden. Die durchgeführte Analyse hat gezeigt, dass es Rückverfolgbarkeitsstrategien gibt, die die postulierten Eigenschaften sicherstellen, auch wenn sie nicht analytisch nachgewiesen werden können. Das zentrale Konzept, das allen Rückverfolgbarkeitssystemen zugrunde liegt, ist, dass die Inhaltsstoffe eines Produkts über die gesamte Lieferkette bis zur landwirtschaftlichen Produktion oder sogar bis zum Ursprung des Saatguts zurückverfolgt werden können.

In Anbetracht der aktuellen Gentechnik-Gesetzgebung in Europa ist es daher theoretisch möglich, eine vollständige Rückverfolgbarkeit von landwirtschaftlichen Produkten, die den bestehenden EU-Vorschriften entsprechen, zu implementieren. In der Praxis gibt es inzwischen eine Vielzahl von Rückverfolgbarkeitssystemen für weltweit gehandelte Agrarprodukte, die nach bestimmten Nachhaltigkeitsanforderungen zertifiziert sind. Diese Systeme sind jedoch freiwillig. Die für die Rückverfolgbarkeit erforderlichen Informationen werden von den Akteuren der gesamten Lieferkette freiwillig bereitgestellt. In der Regel profitieren die Marktteilnehmer*innen davon, indem sie auf dem europäischen Markt einen höheren Preis für ihre Erzeugnisse erzielen. Marktteilnehmer*innen, die konventionell hergestellte Produkte oder NGT-Erzeugnisse vermarkten, haben jedoch kein Interesse an der Bereitstellung der relevanten Informationen zur Rückverfolgbarkeit von Chargen und ziehen keinen zusätzlichen Nutzen daraus. Für diejenigen Marktteilnehmer*innen, die die für die Rückverfolgbarkeit erforderlichen Daten bereitstellen müssten (d. h. auch für Exportierende von konventionell erzeugten landwirtschaftlichen Produkten, die keine Premiumprodukte sind), gibt es keinen Grund bzw. keine

Motivation, dies zu tun. Sie müssten gesetzlich verpflichtet werden, ihre Lieferketten transparent zu machen. Das bedeutet, dass nicht nur GVO und aus GVO hergestellte Produkte in jeder Phase des Inverkehrsbringens über die gesamte Produktions- und Vertriebskette zurückzuverfolgen sind (vergleiche Kapitel 3.1). Generell müssten die Importeure verpflichtet werden, ihre Lieferketten rückzuverfolgen und das Risiko zu ermitteln, dass ihre Lieferketten nicht in der Europäischen Union zugelassene GVO (inklusive NGT) enthalten. Im Falle falscher Deklarationen müssten die Importeure mit empfindlichen Sanktionen rechnen.

Die derzeit verwendeten Rückverfolgbarkeitssysteme stellen an sich keine Lösung für die Rückverfolgbarkeit von GVO-Produkten im Rahmen der geltenden europäischen Gentechnikgesetzgebung dar, da sie freiwillig sind. Wenn sie jedoch in eine geeignete gesetzliche Regelung überführt werden, könnten sie ein wichtiger Bestandteil einer alternativen Rückverfolgbarkeitsstrategie sein.

Es muss jedoch betont werden, dass die Rückverfolgbarkeit selbst nicht das Ziel der Regelung ist. Sie ist lediglich ein Mittel zum Zweck, eine Voraussetzung für die Erfüllung der beschriebenen Sorgfaltspflichten oder einer hypothetischen Sorgfaltspflichtverordnung für GVOs. Nur wenn die Lieferkette bekannt ist, können die Risiken bewertet und, falls erforderlich, angegangen werden.

Die risikobasierte Perspektive der Sorgfaltspflicht hätte weitere Auswirkungen. Sie bedeutet vor allem, dass das Rückverfolgungssystem unterschiedliche Risikostufen berücksichtigen sollte. Das bedeutet zum Beispiel, dass je nach Produkt oder Herkunftsland der Umfang der Kontrollen unterschiedlich ausfallen würde. Dies gilt auch für die Regulierungs- oder Aufsichtsbehörden. Sie sollten Risikokategorien entwickeln. Einerseits für den eigenen Gebrauch – um z. B. Dokumentenprüfungen oder Labortests auf Hochrisikofälle zu fokussieren – andererseits, um diese Informationen den Unternehmen zur Verfügung zu stellen (z. B. in einer internationalen Datenbank), so dass Risikokategorisierungen harmonisiert werden können.

Die beispielhafte Übertragung der Sorgfaltspflicht auf ein Unternehmen der Lebensmittelindustrie zeigt, dass viele wichtige Anforderungen der Sorgfaltspflicht bereits durch den Verkauf von zertifizierten gentechnikfreien Produkten erfüllt werden. Wesentliche Elemente, von denen angenommen werden kann, dass sie im Rahmen der Non-GMO-Zertifizierung bereits (teilweise) eingeführt wurden, sind (1) eine Politik zur Vermeidung von GVOs in den Lieferketten, (2) ein Überblick über die landwirtschaftlichen Lieferketten und Akteure, (3) darauf aufbauend ein Rückverfolgbarkeitssystem, (4) die Nutzung von Audits durch Dritte zur Sicherstellung der Compliance und Minimierung von Risiken sowie (5) eine Managementposition mit Verantwortung für die zuvor beschriebenen Aufgaben.

Der Verkauf von zertifizierten gentechnikfreien Produkten geht höchstwahrscheinlich sogar über die Einhaltung einer Sorgfaltspflichtverordnung hinaus, da er alle GVOs ausschließt, auch die in der EU zugelassenen.

In diesem Zusammenhang ist zu bedenken, dass die bestehenden Bedenken der Akteure, die derzeit GVO-freie Lieferketten einrichten, zerstreut werden können. Im Gegenteil, eine verpflichtende Einführung der Sorgfaltspflicht könnte bestimmten Unternehmen Vorteile gegenüber Akteuren verschaffen, die ihre Lieferketten bisher noch nicht aktiv auf GVOs hin untersucht und gemanagt haben.

8 Schlussfolgerungen

Bei NGTs besteht eine Herausforderung im Nachweis, insbesondere in der eindeutigen Identifizierung. Aus diesem Grund könnte eine Anpassung des derzeitigen GVO-Rückverfolgbarkeitssystems erforderlich sein. Das Argument, dass die europäische GVO-Gesetzgebung wegen des Mangels an analytischen Kontrollmethoden geändert werden muss, ist jedoch nicht ganz zutreffend. Es gibt eine Reihe von Verordnungen, die die Einfuhr bestimmter Produkte verbieten, ohne dass es analytische Kontrollmethoden gibt, mit denen nachgewiesen werden kann, dass die eingeführten Produkte der Verordnung entsprechen. Hier kann zum Beispiel auf die EU-Verordnung über Konfliktmineralien (European Commission 2022; European Union 2017) oder die neue Verordnung über entwaldungsfreie Lieferketten (European Union 2023) verwiesen werden. Es besteht also keine zwingende Notwendigkeit, die europäische GVO-Gesetzgebung für NGTs anzupassen, nur weil ihr Nachweis eine Herausforderung darstellt.

Für eine Anpassung des derzeitigen GVO-Rückverfolgbarkeitssystems ist das Konzept der "Umkehr der Beweislast" von Bedeutung. Das würde bedeuten, dass nicht nur die Deklaration von zugelassenen GVOs (gemäß den derzeitigen Anforderungen) erforderlich ist, sondern auch eine Deklaration der Bemühungen von Unternehmen, die Agrarprodukte importieren. Diese müssen dann ihre Bemühungen, dass ihre Importe keine nicht zugelassenen GVOs enthalten, deklarieren bzw. dokumentieren, und Risiken in ihren Lieferketten identifizieren und ggfs. entsprechende Maßnahmen treffen, um diese Risiken zu minimieren. Diese Deklaration gilt für alle Unternehmen. Das heißt nicht nur Unternehmen, die gentechnikfrei zertifizierte Produkte importieren, müssen Transparenz über ihre Lieferketten herstellen, bzw. deren Rückverfolgbarkeit gewährleisten.

Die durchgeführte Analyse hat gezeigt, dass es Rückverfolgbarkeitsstrategien gibt, die die postulierten Eigenschaften sicherstellen, auch wenn sie nicht analytisch nachgewiesen werden können. Das zentrale Konzept, das allen Rückverfolgbarkeitssystemen zugrunde liegt, besteht darin, dass die Inhaltsstoffe eines Produkts über die gesamte Lieferkette bis zur landwirtschaftlichen Produktion oder sogar bis zum Ursprung des Saatguts zurückverfolgt werden können.

In Anbetracht der aktuellen Gentechnik-Gesetzgebung in Europa ist es daher theoretisch möglich, eine vollständige Rückverfolgbarkeit von landwirtschaftlichen Produkten zu implementieren, die den bestehenden EU-Vorschriften entsprechen. In der Praxis gibt es inzwischen eine Vielzahl von Rückverfolgbarkeitssystemen für weltweit gehandelte Agrarprodukte, die nach bestimmten Nachhaltigkeitsanforderungen zertifiziert sind. Diese Systeme sind jedoch freiwillig. Die für die Rückverfolgbarkeit erforderlichen Informationen werden von den Akteuren der gesamten Lieferkette freiwillig bereitgestellt. In der Regel profitieren die Marktteilnehmer*innen davon, indem sie auf dem europäischen Markt einen höheren Preis für ihre Erzeugnisse erzielen. Marktteilnehmer*innen, die konventionell hergestellte Produkte oder NGT-Erzeugnisse vermarkten, haben jedoch kein Interesse an der Bereitstellung der relevanten Informationen zur Rückverfolgbarkeit von Chargen bzw. ziehen keinen zusätzlichen Nutzen daraus. Für diejenigen Marktteilnehmer*innen, die die für die Rückverfolgbarkeit erforderlichen Daten bereitstellen müssten (d. h. auch für Importeure von konventionell erzeugten landwirtschaftlichen Produkten, die keine Premiumprodukte sind), gibt es keinen Grund bzw. keine Motivation, dies zu tun. Sie müssten gesetzlich verpflichtet werden, ihre Lieferketten transparent zu machen. Das bedeutet, dass nicht nur *GVO und aus GVO hergestellte Produkte*

in jeder Phase des Inverkehrsbringens über die gesamte Produktions- und Vertriebskette zurückzuverfolgen sind (vergleiche Kapitel 3.1). Generell müssten die Importeure verpflichtet werden, ihre Lieferketten rückzuverfolgen und das Risiko zu ermitteln, dass ihre Lieferketten nicht in der Europäischen Union zugelassene GVO (inklusive NGT) enthalten. Im Falle falscher Deklarationen müssten die Importeure mit empfindlichen Sanktionen rechnen.

Es ist also zu betonen, dass die derzeit verwendeten Rückverfolgbarkeitssysteme an sich keine Lösung für die Rückverfolgbarkeit von GVO-Produkten im Rahmen der geltenden europäischen Gentechnikgesetzgebung darstellen, da sie freiwillig sind. Wenn sie jedoch in eine geeignete gesetzliche Regelung überführt werden, könnten sie ein wichtiger Bestandteil einer alternativen Rückverfolgbarkeitsstrategie sein.

Diese Verpflichtung könnte durch eine spezielle Sorgfaltspflichtverordnung sichergestellt werden. Diese müsste vorschreiben, dass die Importeure ein System zur Rückverfolgbarkeit ihrer Lieferketten einführen und das Risiko nachteiliger Auswirkungen ihrer Lieferkette ermitteln und bewerten. Für die Risikobewertung sind wiederum eine Reihe von Informationen über GVO erforderlich, z. B. eine regelmäßig aktualisierte Übersicht über die wichtigsten Länder, die pflanzliche Erzeugnisse in die EU exportieren und für die weltweit gentechnisch veränderte Sorten verfügbar sind, sowie eine Übersicht über die wichtigsten Eingangsstellen in die EU (z. B. Häfen). Vorzugsweise werden diese Daten in einer robusten internationalen Datenbank zur Verfügung gestellt, die auch automatisch abrufbare Sequenzinformationen über GVO enthält. Diese Informationen würden es den Importeuren von landwirtschaftlichen Erzeugnissen ermöglichen, die erforderlichen nicht-analytischen Risikobewertungen durchzuführen.

Es muss jedoch betont werden, dass die Rückverfolgbarkeit selbst nicht das Ziel der Regelung ist. Sie ist lediglich ein Mittel zum Zweck, eine Voraussetzung für die Erfüllung der beschriebenen Sorgfaltspflichten oder einer hypothetischen Sorgfaltspflichtverordnung für GVO. Nur wenn die Lieferkette bekannt ist, können die Risiken bewertet und, falls erforderlich, angegangen werden.

Die beispielhafte Übertragung der Sorgfaltspflicht auf ein Unternehmen der Lebensmittelindustrie (siehe Kapitel 7) zeigt, dass viele wichtige Anforderungen einer hypothetischen Sorgfaltspflicht für GVO bereits durch Unternehmen, die Bio-Lebensmittel oder GVO-frei zertifizierte Produkte auf den Markt bringen, erfüllt werden. Wesentliche Elemente einer solchen hypothetischen Sorgfaltspflichtenregelung sind (1) eine Unternehmenspolitik zur Vermeidung von GVO in den Lieferketten, (2) ein vollständiger Überblick über die eigenen landwirtschaftlichen Lieferketten und Akteure, (3) darauf aufbauend ein Rückverfolgbarkeitssystem, (4) die Nutzung von Audits durch Dritte zur Sicherstellung der Compliance und Minimierung von Risiken sowie (5) eine Managementposition mit Verantwortung für die zuvor beschriebenen Aufgaben.

Der Verkauf von zertifizierten gentechnikfreien Produkten geht höchstwahrscheinlich sogar über die Einhaltung einer Sorgfaltspflichtverordnung hinaus, da er alle GVO ausschließt, auch die in der EU zugelassenen.

Insgesamt besteht ein dringender Bedarf an mehr Transparenz in den globalen landwirtschaftlichen Lieferketten, nicht nur in Bezug auf GVO. Vor dem Hintergrund der globalen Klimakrise und des dramatischen Verlustes der biologischen Vielfalt haben das Parlament und der Rat der Europäischen Union im Mai 2023 die EU-Waldschutzverordnung (EU) 2023/1115 (European Union 2023) verabschiedet.

Diese Verordnung muss nun von den europäischen Importeuren umgesetzt werden. Sie verpflichtet sie, ihre Lieferketten offenzulegen und sie auf Risiken im Zusammenhang mit der Entwaldung zu prüfen. Da Soja zu den Agrarprodukten mit einem hohen Entwaldungsrisiko gehört, gibt es Synergien mit dem Thema GVO. In diesem Zusammenhang könnten bessere Rückverfolgbarkeitsalternativen für weltweit gehandelte landwirtschaftliche Erzeugnisse auch dazu beitragen, dass nur zugelassene GVO in die EU eingeführt werden.

Literaturverzeichnis

- Arulandhu, A., van Dijk, J., Staats, M., Hagelaar, R., Voorhuijzen, M., Molenaar, B., van Hoof, R., Li, R., Yang, L., Shi, J., Scholtens, I., Kok, E. (2018): NGS-based amplicon sequencing approach; towards a new era in GMO screening and detection. *Food Control* 93: 201-210.
- Bayer Agriculture BV (2021): Annual monitoring report on the cultivation of MON 810 in 2020. Portugal and Spain.
- Bertheau, Y. (2019): New Breeding Techniques: Detection and Identification of the Techniques and Derived Products. In: *Encyclopedia of Food Chemistry* (Elsevier): 320-336.
- Blettler, D., FAGÚNDEZ, G., CAVIGLIA, O. (2018): Contribution of honeybees to soybean yield. *Apidologie* 49 (1): 101-111.
- Bonfini, L., van den Bulcke, M., Mazzara, M., Ben, E., Patak, A. (2012): GMOMETHODS: the European Union database of reference methods for GMO analysis. *Journal of AOAC International* 95 (6): 1713-1719.
- Braatz, J., Harloff, H.-J., Mascher, M., Stein, N., Himmelbach, A., Jung, C. (2017): CRISPR-Cas9 Targeted Mutagenesis Leads to Simultaneous Modification of Different Homoeologous Gene Copies in Polyploid Oilseed Rape (*Brassica napus*). *Plant physiology* 174 (2): 935-942.
- Commandré, Y., Macombe, C., Mignon, S. (2021): Implications for Agricultural Producers of Using Blockchain for Food Transparency, Study of 4 Food Chains by Cumulative Approach. *Sustainability* 13 (17): 9843.
- Derkx, B., Glasbergen, P. (2014): Elaborating global private meta-governance: An inventory in the realm of voluntary sustainability standards. *Global Environmental Change* 27: 41-50.
- DIHK, BDI, BGA, Spectaris, VDM, WVM, ZVEI (2013): Dodd-Frank Act und „Konfliktmineralien“. Umgang mit Offenlegungspflichten entlang der Lieferkette: 5 S. (gesehen am: 27.10.22).
- Duggleby, R., Pang, S. (2000): Acetohydroxyacid synthase. *Journal of Biochemistry and Molecular Biology* 33 (1): 1-36.
- Eckerstorfer, M., Dolezel, M., Heissenberger, A., Miklau, M., Reichenbecher, W., Steinbrecher, R., Waßmann, F. (2019a): An EU Perspective on Biosafety Considerations for Plants Developed by Genome Editing and Other New Genetic Modification Techniques (nGMs). *Frontiers in bioengineering and biotechnology* 7: 31.
- Eckerstorfer, M., Engelhard, M., Heissenberger, A., Simon, S., Teichmann, H. (2019b): Plants Developed by New Genetic Modification Techniques-Comparison of Existing Regulatory Frameworks in the EU and Non-EU Countries. *Frontiers in bioengineering and biotechnology* 7: 26.
- ENGL (2019): Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques.
- EUGenius (2022): The European GMO database. URL: <https://euginus.eu/euginus/pages/home.jsf> (gesehen am: 23.04.2024).
- Europäische Kommission (2023): Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625.
- Europäische Kommission (2022a): European Network of GMO Laboratories (ENGL). URL: <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/ENGLabs> (gesehen am: 25.09.2022).
- Europäische Kommission (2022b): European Union Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed (EURL GMFF). URL: <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/> (gesehen am: 25.09.2022).

-
- Europäische Kommission (2022c): Genetically modified organisms. Community register of GM food and feed. URL: https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/index_en.cfm (gesehen am: 09.08.2022).
- Europäische Kommission (2022d): GMO methods. URL: <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/> (gesehen am: 15.09.2022).
- Europäische Kommission (2022e): Restrictions of geographical scope of GMO applications/authorisations: EU countries demands and outcomes. URL: https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/gmo-authorisation/gmo-authorisations-cultivation/restrictions-geographical-scope-gmo-applicationsauthorisations-eu-countries-demands-and-outcomes_de (gesehen am: 09.08.2022).
- Europäische Kommission (2021a): Inception Impact Assessment. Legislation for plants produced by certain new genomic techniques: 5 S.
- Europäische Kommission (2021b): Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16.
- Europäische Kommission (2016): European Commission staff working document. Genetically modified commodities in the EU. Commission Staff Working Document. Brussels: 27 S.
- Europäische Kommission (2013): Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 der Kommission vom 3. April 2013 über Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 641/2004 und (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission.
- Europäische Kommission (2011): Verordnung (EU) Nr. 619/2011 der Kommission vom 24. Juni 2011 zur Festlegung der Probenahme- und Analyseverfahren für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln im Hinblick auf genetisch veränderte Ausgangserzeugnisse, für die ein Zulassungsverfahren anhängig ist oder deren Zulassung abläuft.
- Europäisches Parlament, Rat der Europäischen Union (2018): Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates.
- Europäisches Parlament, Rat der Europäischen Union (2015): Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen.
- Europäisches Parlament, Rat der Europäischen Union (2003a): Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel.
- Europäisches Parlament, Rat der Europäischen Union (2003b): Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments 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 sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG.
- Europäisches Parlament, Rat der Europäischen Union (2001): Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates.
- European Commission (2022): Conflict Minerals Regulation: The regulation explained. URL: https://policy.trade.ec.europa.eu/development-and-sustainability/conflict-minerals-regulation/regulation-explained_en (gesehen am: 28.10.2022).

-
- European Commission (2015): Definition of Minimum Performance Requirements for Analytical Methods of GMO Testing.
- European Commission (2013): Commission Implementing Regulation (EU) No 503/2013 of 3 April 2013 on applications for authorisation of genetically modified food and feed in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Regulations (EC) No 641/2004 and (EC) No 1981/2006. (EU) No 503/2013: 48 S.
- European Commission. Joint Research Centre. (2021): Current and future market applications of new genomic techniques (Publications Office).
- European Union (2023): Regulation (EU) 2023/1115 of the European Parliament and of the Council of 31 May 2023 on the making available on the Union market and the export from the Union of certain commodities and products associated with deforestation and forest degradation and repealing Regulation (EU) No 995/2010. (EU) 2023/1115. L 150: 42 S.
- European Union (2017): Regulation (EU) 2017/821 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2017 laying down supply chain due diligence obligations for Union importers of tin, tantalum and tungsten, their ores, and gold originating from conflict-affected and high-risk areas. (EU) 2017/821. L 130.
- eu-sage (2023): EU-SAGE database. URL: <https://www.eu-sage.eu/genome-search> (gesehen am: 01.06.2023).
- Fair Material Sourcing Roadmap 2023 (2021): 35 S.
- Fairphone (2020): Supply Chain Engagement: from Risk to Impact. Fairphone 3+ Suppliers, Smelters and Refiners: 31 S.
- Fairphone, The Dragonfly Initiative (2017a): Material Scoping Study: 11 S.
- Fairphone, The Dragonfly Initiative (2017b): Smartphone Material Profiles. Opportunities for improvement in ten supply chains: 50 S.
- Fairphone's Impact 2022. Change is in your hand (2022a): 93 S.
- Fraiture, M.-A., Herman, P., Papazova, N., Loose, M. de, Deforce, D., Ruttink, T., Roosens, N. (2017): An integrated strategy combining DNA walking and NGS to detect GMOs. *Food chemistry* 232: 351-358.
- GAIN (2021): Biotechnology and Other New Production Technologies Annual. European Union. Brussels: 68 S.
- GAIN (2020): Agricultural Biotechnology Annual. European Union. GAIN Report. Brussels: 66 S.
- Gao, H., Gadlage, M., Lafitte, H., Lenderts, B., Yang, M., Schroder, M., Farrell, J., Snopek, K., Peterson, D., Feigenbutz, L., Jones, S., St Clair, G., Rahe, M., Sanyour-Doyel, N., Peng, C., Wang, L., Young, J., Beatty, M., Dahlke, B., Hazebroek, J., Greene, T., Cigan, A., Chilcoat, N., Meeley, R. (2020): Superior field performance of waxy corn engineered using CRISPR-Cas9. *Nature biotechnology* 38 (5): 579-581.
- Godt, C., Šušnjar, D., Wolff, F. (2019): Umsetzung des Nagoya Protokolls in EU- und nationales Recht. Ein Alternativvorschlag zur Umsetzung der EU VO 511/2014. *Umweltrechtliche Studien Band 51*. Baden-Baden (Nomos)1 Online-Ressource.
- Grant, D., Nelson, R., Cannon, S., Shoemaker, R. (2010): SoyBase, the USDA-ARS soybean genetics and genomics database. *Nucleic acids research* 38 (Database issue): D843-6.
- Grohmann, L., Keilwagen, J., Duensing, N., Dagand, E., Hartung, F., Wilhelm, R., Bendiek, J., Sprink, T. (2019): Detection and Identification of Genome Editing in Plants: Challenges and Opportunities. *Frontiers in plant science* 10: 236.
- Guertler, P., Huber, I., Pecoraro, S., Busch, U. (2012): Development of an event-specific detection method for genetically modified rice Kefeng 6 by quantitative real-time PCR. *Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* 7 (1): 63-70.

-
- ISAAA (2020a): Africa Leads Progress in Biotech Crop Adoption with Doubled Number of Planting Countries in 2019, ISAAA Reports. Nairobi, Kenya: 2 S.
- ISAAA (2020b): Top 5 Biotech Crops in the World. An ISAAA infographic by Clement Dionglay: 1 S. URL: https://gmoanswers.com/sites/default/files/2021-07/Top_5_Biotech_Crops_2018%20%281%29.pdf (gesehen am: 07.11.2022).
- ISEAL Alliance (2016): Chain of custody models and definitions. A reference document for sustainability standards systems, and to complement ISEAL's Sustainability Claims Good Practice Guide: 24 S.
- ISO (2018): Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien. 03.120.20.
- Joint Research Centre (2023): New genomic techniques. Data-Modelling platform of resource economics. URL: https://datam.jrc.ec.europa.eu/datam/mashup/NEW_GENOMIC_TECHNIQUES/index.html (gesehen am: 01.06.2023).
- Joint Research Centre EURL-GMFF (2022): GMOMETHODS. EU reference methods for GMO Analysis. URL: <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/> (gesehen am: 16.09.2022).
- Kawahara, Y., La Bastide, M. de, Hamilton, J., Kanamori, H., McCombie, W., Ouyang, S., Schwartz, D., Tanaka, T., Wu, J., Zhou, S., Childs, K., Davidson, R., Lin, H., Quesada-Ocampo, L., Vaillancourt, B., Sakai, H., Lee, S., Kim, J., Numa, H., Itoh, T., Buell, C., Matsumoto, T. (2013): Improvement of the *Oryza sativa* Nipponbare reference genome using next generation sequence and optical map data. *Rice* (New York, N.Y.) 6 (1): 4.
- Kovalic, D., Garnaat, C., Guo, L., Yan, Y., Groat, J., Silvanovich, A., Ralston, L., Huang, M., Tian, Q., Christian, A., Cheikh, N., Hjelle, J., Padgett, S., Bannon, G. (2012): The Use of Next Generation Sequencing and Junction Sequence Analysis Bioinformatics to Achieve Molecular Characterization of Crops Improved Through Modern Biotechnology. *The Plant Genome* 5 (3).
- Lema, M. (2021): Regulatory Assessment of Off-Target Changes and Spurious DNA Insertions in Gene-Edited Organisms for Agri-Food Use (Office of the Texas State Chemist).
- Liu, W., Zhao, H., Miao, C., Jin, W. (2021): Integrated proteomics and metabolomics analysis of transgenic and gene-stacked maize line seeds. *GM crops & food* 12 (1): 361-375.
- Mäde, D., Degner, C., Grohmann, L. (2006): Detection of genetically modified rice: a construct-specific real-time PCR method based on DNA sequences from transgenic Bt rice. *European Food Research and Technology* 224 (2): 271-278.
- Menz, J., Modrzejewski, D., Hartung, F., Wilhelm, R., Sprink, T. (2020): Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment. *Frontiers in Plant Science* 11.
- Metje-Sprink, J., Menz, J., Modrzejewski, D., Sprink, T. (2018): DNA-Free Genome Editing: Past, Present and Future. *Frontiers in plant science* 9: 1957.
- Norris, A., Lee, S., Greenlees, K., Tadesse, D., Miller, M., Lombardi, H. (2020): Template plasmid integration in germline genome-edited cattle. *Nature biotechnology* 38 (2): 163-164.
- OECD (2019): OECD-Leitfaden für die Erfüllung der Sorgfaltspflicht zur Förderung verantwortungsvoller Lieferketten für Minerale aus Konflikt- und Hochrisikogebieten. Paris (OECD Publishing): 1129 S.
- OECD WORK ON RESPONSIBLE MINERAL SUPPLY CHAINS & THE U.S. DODD FRANK ACT (2011): 4 S.
- Pérez Ferreira Chaves, D., Peter, T. (2018): Der Einsatz von Rückverfolgbarkeitssystemen in der Industrie - Ergebnisse einer Studie (kassel university press).
- Petrillo, M. (2015): GM-papaya from Thailand. Präsentation im Zuge des ENGL Plenartreffens. URL: https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/capacitybuilding/docsworkshops/Ispra-2015-2nd-Workshop/9_2nd%20IWGN_NGS_MPetrillo.pdf (gesehen am: 12.03.2023).

-
- Pixley, K., Falck-Zepeda, J., Paarlberg, R., Phillips, P., Slamet-Loedin, I., Dhugga, K., Campos, H., Gutterson, N. (2022): Genome-edited crops for improved food security of smallholder farmers. *Nature genetics* 54 (4): 364-367.
- Ribarits, A., Stepanek, W., Hohegger, R., Narendja, F., Prat, N., Eckerstorfer, M., Wögerbauer, M. (2022): Analyse von Nachweismethoden für genomeditierte und klassische GV-Pflanzen. *BfN-Skripten*.
- Ribarits, A., Narendja, F., Stepanek, W., Hohegger, R. (2021): Detection Methods Fit-for-Purpose in Enforcement Control of Genetically Modified Plants Produced with Novel Genomic Techniques (NGTs). *Agronomy* 11 (1): 61.
- Rüttinger, L., Griestop, L. (2015): Dodd-Frank Act. *UmSoRes Steckbrief*. Berlin: 11 S.
- Schleicher, T., Ziga-Abortta, F., Hennberger, K. (2019): Due Diligence, Certification and Legality Verification of Timber from the DR Congo. Country-focused commodity analysis in the context of the BioMacht project. Freiburg.
- Secretariat of the Convention on Biological Diversity (2022): BCH - Biosafety Clearing House. URL: <https://bch.cbd.int/en/> (gesehen am: 23.04.2024).
- SoyBase: SoyBase - Integrating Genetics and Genomics to Advance Soybean Research. URL: <https://www.soybase.org/> (gesehen am: 27.09.2022).
- Sprink, T., Wilhelm, R., Hartung, F. (2022): Genome editing around the globe: An update on policies and perceptions. *Plant physiology* 2022.
- Sticking with Cobalt Blue. A call upon the industry to engage more - not less! - in ASM cobalt mining. (2023): 6 S.
- Sturme, M., van der Berg, J., Bouwman, L., Schrijver, A. de, Maagd, R. de, Kleter, G., Battaglia-de Wilde, E. (2022): Occurrence and Nature of Off-Target Modifications by CRISPR-Cas Genome Editing in Plants. *ACS agricultural science & technology* 2 (2): 192-201.
- Supply Chain Engagement: from Risk to Impact. *Fairphone 4 Suppliers, Smelters and Refiners* (2022b): 53 S.
- Thadani, R., Rocha, A. (2019): Soja não geneticamente modificada no Brasil: a diferenciação interessa ao Produtor? *Anais do XI CASI - Congresso de Administração, Sociedade e Inovação*. ECEME. 6-7 Dec 2018.
- Thompson, C., Movva, N., Tizard, R., Crameri, R., Davies, J., Lauwereys, M., Botterman, J. (1987): Characterization of the herbicide-resistance gene bar from *Streptomyces hygroscopicus*. *The EMBO journal* 6 (9): 2519-2523.
- Turnbull, C., Lillemo, M., Hvoslef-Eide, T. (2021): Global Regulation of Genetically Modified Crops Amid the Gene Edited Crop Boom – A Review. *Frontiers in plant science* 12.
- Villiers, C. (2022): New Directions in the European Union’s Regulatory Framework for Corporate Reporting. *Due Diligence and Accountability: The Challenge of Complexity*. *European Journal of Risk Regulation* 2022 (13(4)): 548-566.
- Wang, Y., Cheng, X., Shan, Q., Zhang, Y., Liu, J., Gao, C., Qiu, J.-L. (2014): Simultaneous editing of three homoeoalleles in hexaploid bread wheat confers heritable resistance to powdery mildew. *Nature biotechnology* 32 (9): 947-951.
- Wohlleben, W., Arnold, W., Broer, I., Hillemann, D., Strauch, E., Punier, A. (1988): Nucleotide sequence of the phosphinothricin N-acetyltransferase gene from *Streptomyces viridochromogenes* Tü494 and its expression in *Nicotiana tabacum*. *Gene* 70 (1): 25-37.
- Woodhouse, M., Cannon, E., Portwood, J., Harper, L., Gardiner, J., Schaeffer, M., Andorf, C. (2021): A pan-genomic approach to genome databases using maize as a model system 21 (1): 385.

Yilmaz, J., Lim, Z., Beganovic, M., Breazeale, S., Andre, C., Stymne, S., Vrinten, P., Senger, T. (2017): Determination of Substrate Preferences for Desaturases and Elongases for Production of Docosahexaenoic Acid from Oleic Acid in Engineered Canola. *Lipids* 52 (3): 207-222.

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Schematische Übersicht der einzelnen Arbeitsschritte der vorliegenden Studie (Quelle: eigene Darstellung Öko-Institut)	13
Abb. 2:	Die Lieferkette von Gentechnikfreiem Soja aus Brasilien nach Europa. (Quelle: Öko-Institut e.V. 2023)	87
Abb. 3:	Validierungsprozess zum Verständnis der praktischen Auswirkungen der entwickelten alternativen Rückverfolgbarkeitsstrategie zur Verhinderung der Einfuhr von nicht zugelassenen GVOs in die EU (Bild-Quelle: Öko-Institut 2023)	101

Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	In der EUGenius-Datenbank gelistete Nachweismethoden (Stand: März 2023)...	22
Tab. 2:	Importmengen in die EU und Herkunftsländer von Futter- und Lebensmitteln aus Soja, Mais, Zuckerrübe/Zuckerrohr, Raps, Baumwolle und Weizen	43
Tab. 3:	Anbauländer der mengenmäßig wichtigsten GVO-Sorten.....	45
Tab. 4:	Anteil von GVO-Sorten in der gesamten Produktion der Hauptherkunftsländer von EU-Importen.	47
Tab. 5:	Übersicht über die durchgeführten Interviews.....	86
Tab. 6:	Prozentuale Verteilung der Kosten des Aufwands für die Segregation von gentechnikfreiem Soja aus Brasilien und prozentuale Verteilung des erzielten Premiumpreises auf verschiedene Akteure der Wertschöpfungskette.....	92
Tab. 7:	Überblick über die Struktur und den Inhalt der EU-Konfliktmineralienverordnung	101
Tab. 8:	Szenario zur Illustration der praktischen Auswirkungen einer hypothetischen obligatorischen Sorgfaltspflicht zum Import von Agrarprodukten, die GVO enthalten können, in die EU	104

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erklärung
BAFA	Bundesamt für Wirtschaft und Außenkontrolle
BCH	Biosafety Clearing House
BfN	Bundesamt für Naturschutz
BMUV	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz
BVL	Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
bzw.	Beziehungsweise
CBD	Convention on Biological Diversity; dt.: Biodiversitätskonvention
CCCMC	China Chamber of Commerce of Metals Minerals & Chemicals Importers & Exporters
CoC	Chain-of-Custody-System (verwendete deutsche Begriffe: Sorgfaltskette, selten Überwachungskette)
CSDDD	Corporate Sustainability Due Diligence Directive
EFSA	European Food Safety Authority (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit)
EK	Europäische Kommission
EU	Europäische Union
EURL-GMFF	Europäischens Referenzlabor für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel
EU-SAGE	European Sustainable Agriculture through Genome Editing
EUDR	EU Deforestation Regulation; dt.: EU-Verordnung für entwaldungsfreie Produkte
EUTR	EU Timber Regulation; dt.: EU-Holzhandelsverordnung
FLEGT	„Forest Law Enforcement, Governance and Trade“ = „Rechtsdurchsetzung, Politikgestaltung und Handel im Forstsektor“
FPAs	Freiwillige Partnerschaftsabkommen
FSC	Forest Stewardship Council
GE	Genome Editing
GMO	genetically modified organism

Abkürzung	Erklärung
GV	gentechnisch verändert
GVO	Gentechnisch veränderter Organismus
HS	Harmonisiertes System / Harmonized System (verwaltet und festgelegt durch die Weltzollorganisation)
ITC	International Trade Centre
JRC	Joint Research Centre
k.b.A.	Kontrolliert biologischer Anbau
LANUV	Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen
LAS	Legality Assurance System
LkSG	Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz
LMO	living modified organism
LUP	Landesuntersuchungsprogrammen
NGO	Nicht-Regierungsorganisation
NGT	neue Gentechnik
NRW	Nordrhein-Westfalen
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OGT	Ohne Gentechnik
PCR	Polymerase-Kettenreaktion
PEFC	Programme for the Endorsement of Forest Certification Schemes
RTRS	Round Table on Responsible Soy
SCBD	Sekretariat des Übereinkommens über die biologische Vielfalt
TCCs	FoodChain ID Non-GMO Traceability Certificates of Compliance
u. a.	unter anderem
UI	Unique Identifier
USDA	United States Department of Agriculture (Landwirtschaftsministerium der USA)
VLOG	Verein Lebensmittel ohne Gentechnik
VPAs	Voluntary Partnership Agreements

Abkürzung	Erklärung
WFSR	Wageningen Food Safety Research
z. B.	zum Beispiel

Die „BfN-Schriften“ sind eine seit 1998 unperiodisch erscheinende Schriftenreihe in der institutionellen Herausgeberschaft des Bundesamtes für Naturschutz (BfN) in Bonn. Sie sind kurzfristig erstellbar und enthalten u.a. Abschlussberichte von Forschungsvorhaben, Workshop- und Tagungsberichte, Arbeitspapiere oder Bibliographien. Viele der BfN-Schriften sind digital verfügbar. Printausgaben sind auch in kleiner Auflage möglich.

DOI 10.19217/skr702