



Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft

Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft (Hrsg.)

Risiken mit amtlichem Siegel: Mängel bei der Zulassung gentechnisch veränderter Pflanzen

Hintergrundpapier zur BÖLW-Petition: „Zulassungsbegrenzung / regionales Anbauverbot für gentechnisch veränderte Pflanzen (Code-Nummer 16941)“
Vorgelegt anlässlich der öffentlichen Beratung der Petition am 26. September 2011
im Petitionsausschuss des Deutschen Bundestages

Inhalt

Vorbemerkung.....	3
1 Zusammenfassung.....	4
2 Welche genmanipulierten Pflanzen sind zugelassen und welche Zulassungen stehen unmittelbar bevor?.....	5
3 Die Lücke als System: Defizite des Zulassungsverfahrens.....	5
3.1 Veraltet: Der falsche Ansatz der Risikoprüfung	6
3.2 Fehlende Unabhängigkeit: EFSA prüft nach den Vorgaben der Industrie	7
3.3 Im Zweifel für die Gentech-Pflanzen: Auch in strittigen Fällen keine genaueren Untersuchungen	7
3.4 Keine Prüfung der Risiken für das Immunsystem	9
3.5 Die EFSA bewertet die Risiken von Bt-Toxinen falsch.....	9
3.6 Auswirkungen von Herbiziden werden nicht berücksichtigt.....	10
3.7 Wechselwirkungen mit der Umwelt bleiben unbeachtet.....	11
3.8 Keine systematische Überprüfung kombinatorischer und akkumulierter Wirkungen ...	12
3.9 Langzeitrisiken werden nicht geprüft	12
3.10 Das gesetzlich vorgeschriebene Monitoring wird nicht durchgeführt	13
4 Forderungen.....	14
5 Literaturverzeichnis	16

Herausgeber:

Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft e.V. (BÖLW)
Marienstraße 19-20,
10117 Berlin
Telefon: 030 / 28482300
Fax: 030 / 28482309
info@boelw.de
www.boelw.de

Autor: Dr. Christoph Then, Testbiotech e.V. - Institut für unabhängige Folgenabschätzung in der Biotechnologie

Redaktion: Peter Röhrig, Joyce Moewius

verfügbar über <http://www.boelw.de/gentechnik.htm>

Vorbemerkung

Risikant oder sicher? Das ist eine der zentralen und strittigsten Fragen in der über 20-jährigen Auseinandersetzung um die Agro-Gentechnik. Während der einen Seite vorgeworfen wird, sie würde die Risiken verharmlosen und ignorieren, wird der anderen Seite entgegengebracht, ihre Hinweise auf diese seien hysterisch und ideologisch.

Deutsche und europäische Gesetzgeber sehen besondere Risiken bei gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Die höchsten Gerichte haben dies bestätigt. Ein EU-Zulassungsverfahren soll die Risiken prüfen. Wenn ein Konstrukt dieses Verfahren erfolgreich hinter sich bringt, sollte es als sicher gelten können.

Das Zulassungsverfahren wird seit vielen Jahren von zivilgesellschaftlichen Organisationen und einzelnen unabhängigen Forschern kritisiert. 2008 schlossen sich die EU-Umweltminister der Kritik an und forderten Verbesserungen. Im Sommer 2011 hat auch das Europäische Parlament die Defizite deutlich benannt. Daraus kann nur eine Schlussfolgerung gezogen werden: GVO dürfen nicht auf der Grundlage der bestehenden Verfahren zugelassen werden.

Für einen sehr bedachten Umgang mit der Agro-Gentechnik sprechen vor allem zwei grundlegende Aspekte, die von elementarer Bedeutung sind. Erstens: Die Agro-Gentechnik ist nicht rückholbar, denn Sie bringt vermehrungsfähige Organismen in die freie Natur. Zweitens: Um die Genmanipulation vornehmen zu können, muss die natürliche Genregulation der Organismen außer Kraft gesetzt werden. Jene Instanz also, die das Zusammenspiel der Gene koordiniert und reguliert und am Funktionieren des Lebens einen mindestens genauso großen Anteil hat wie die Gene selbst. Die Auffassung, dass einzig die Gene das Leben bestimmen, ist als Konzept völlig veraltet. Gleichzeitig ist das Wissen um deren Regulation immer noch sehr lückenhaft.

Ein Zulassungsverfahren muss sich daran messen lassen, wie es beide Tatsachen im Sinne des Vorsorgegedankens abbildet. In beiden Bereichen versagt das Verfahren der EU weitgehend, wie diese Studie belegt. Ein dritter Bereich ist grundsätzlich gar nicht berücksichtigt: Sozioökonomische Auswirkungen der Agro-Gentechnik werden in keiner Weise bedacht. So wird das spezifische Risiko einer genmanipulierten Pflanze, den natürlichen Genpool natürlicher Pflanzen zu kontaminieren, nicht geprüft. Auch die Folgekosten für Analytik und Warenstromtrennung werden nicht bewertet (BÖLW 2009). Damit steht neben den Umwelt- und Gesundheitsrisiken auch die Zukunft der gentechnikfreien Erzeugung auf dem Spiel.

Beeindruckend ist, in welchem Umfang mittlerweile Studien vorliegen, die die Risiken der Gentechnik und die Lücken des Zulassungsverfahrens belegen. Dies ist bemerkenswert, wenn man berücksichtigt, dass unabhängige Risikoforschung massiv behindert wird. Gentechnik-Firmen verweigern u. a. über das Patentrecht missliebigen Forschern den Zugang zu den gentechnisch veränderten Saaten. Zum anderen kann es sich für Forschende durchaus als karriereschädlich auswirken, wenn sie zu kritischen Erkenntnissen kommen. Die renommierte Zeitschrift *nature* berichtet – ebenso wie andere Quellen – darüber, dass ihre Projekte mit teils fadenscheinigen Gründen nicht weiter finanziert werden oder dass von Kollegen mit anderen Positionen ein regelrechtes Bashing gegen sie organisiert wird (Waltz, 2009). Behindert wird die unabhängige Risikoforschung auch durch Intransparenz.

In Europa hat die Agro-Gentechnik eine geringe Bedeutung. Auf weniger als 0,1 % der Ackerflächen der Gemeinschaft werden zweierlei genveränderte Pflanzen angebaut. Dies soll sich allerdings ändern. 28 Anträge zum Anbau von Gentechnik-Pflanzen sind in der EU anhängig. Es kann nicht akzeptabel, dass Zulassungen weiter betrieben werden, wenn das Zulassungsverfahren derart elementare Lücken aufweist und darüber hinaus das gesetzlich vorgeschriebene Monitoring nicht umgesetzt ist.

1 Zusammenfassung

Die Risiken gentechnisch veränderter Organismen werden vor der Zulassung weder mit der notwendigen Sorgfalt untersucht, noch gibt es funktionierende Systeme zur Überwachung gesundheitlicher und ökologischer Auswirkungen nach ihrer Zulassung, obwohl diese gesetzlich vorgeschrieben sind. Damit fehlen die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Zulassung von gentechnisch veränderten Pflanzen.

Insbesondere sind folgende Punkte zu kritisieren:

- 1) Die durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) betriebene Sicherheitsprüfung im Rahmen des Zulassungsverfahrens bewertet nach dem Konzept der "vergleichenden Risikoprüfung" bzw. der "substantiellen Äquivalenz". Nach diesem Prinzip werden die Risiken von gentechnisch veränderten Pflanzen denen von aus konventioneller Züchtung grundsätzlich gleichgesetzt. Das wird jedoch den spezifischen Risiken, die aus der Genmanipulation entstehen, nicht gerecht. Die spezifischen Gefahren der gentechnisch veränderten Pflanzen werden verschleiert.
- 2) Das zuständige Gremium der EFSA, das GMO-Panel, lässt die nötige Unabhängigkeit vermissen. Die Prüfrichtlinien wurden zu ganz wesentlichen Teilen von den Interessen der Industrie beeinflusst.
- 3) Die vorgelegten Daten der Industrie genügen oft nicht den Standards, die an wissenschaftliche Publikationen angelegt werden. Insbesondere fehlt in den meisten Fällen jede unabhängige Qualitätskontrolle.
- 4) Auch in strittigen Fällen werden keine weiteren unabhängigen Untersuchungen verlangt. Fütterungsversuche zur Untersuchung der Risiken für Mensch und Tier sind nicht vorgeschrieben.
- 5) Die EFSA hat sich auch dann für Zulassungen ausgesprochen, wenn erhöhte Risiken für das Immunsystem bestehen oder ungewollte Veränderungen in den Pflanzen festgestellt wurden.
- 6) In Bezug auf die Risiken von insektengiftproduzierenden Pflanzen geht die EFSA davon aus, dass es keine Risiken für Menschen und Nutztiere gibt, obwohl die Wirkungsmechanismen nicht vollständig bekannt sind und keine ausreichenden Untersuchungen zum Wirkungsspektrum und zu möglichen Wechselwirkungen vorliegen.
- 7) Bei der Zulassung von herbizidtoleranten Pflanzen gibt es keine ausreichende Risikobewertung bezüglich der gesundheitlichen Risiken durch Rückständen von Spritzmitteln wie Roundup.
- 8) Die genetische und funktionelle Stabilität der Pflanzen und ihre Interaktionen mit der Umwelt werden nicht systematisch geprüft.
- 9) Kombinatorische und akkumulierte Wirkungen des gleichzeitigen Anbaus unterschiedlicher GVO oder der Vermischung von gentechnisch veränderten Pflanzen in Futtermitteln werden von der EFSA nicht berücksichtigt.
- 10) Die EFSA prüft keine Langzeitriskiken für Mensch, Tier und Umwelt. Das gesetzlich vorgeschriebene Monitoring wird durch die Empfehlungen der EFSA systematisch unterlaufen.

2 Welche genmanipulierten Pflanzen sind zugelassen und welche Zulassungen stehen unmittelbar bevor?

In der Europäischen Union wurden bis August 2011 für Futter- und Lebensmittel 38 Events¹ gentechnisch veränderter Pflanzen zugelassen². Die meisten Pflanzen sind für den Import und die Verarbeitung in Lebens- und Futtermitteln vorgesehen. Zwei Zulassungen erstrecken sich auch auf den kommerziellen Anbau in der EU: der Mais MON810 von Monsanto und die Amflora-Kartoffel³ von BASF.

Von den bereits zugelassenen 38 Events entfallen 23 auf Mais, sieben auf Baumwolle, je drei auf Soja und Raps und je eine auf Kartoffeln und Zuckerrüben. Die zugelassenen 38 Varianten kann man bezüglich ihrer technischen Merkmale in vier Gruppen unterteilen:

- sieben von ihnen produzieren Insektengifte,
- 13 Events tolerieren Unkrautvernichtungsmittel,
- 17 Events sind eine Kombination zwischen insektenresistenten und herbizidtoleranten Pflanzen
- Zusätzlich sind eine Kartoffel, die Industriestärke produziert (Amflora) sowie eine Rapsvariante, die herbizidtolerant ist und gleichzeitig unfruchtbaren Pollen produziert, zugelassen.

Fünf der zugelassenen Pflanzen enthalten Antibiotikaresistenz-Markergene, obwohl deren Verwendung laut EU Richtlinie 2001/18 vermieden werden soll. Zu diesen Pflanzen zählt auch die BASF-Kartoffel Amflora.

Zusätzlich zu den bereits zugelassenen Pflanzen befinden sich etwa 100 weitere Pflanzen im Zulassungsverfahren. Es ist zu erwarten, dass die Kommission kurzfristig⁴ die Zulassung für fünf⁵ gentechnisch veränderte Pflanzen zum Anbau ausspricht.

3 Die Lücke als System: Defizite des Zulassungsverfahrens

Wesentliche Grundlage des Zulassungsverfahrens ist die EU-Richtlinie 2001/18. Sie stellt insbesondere das Vorsorgeprinzip heraus. Sie enthält Festlegungen für die Risikoprüfung und für Überwachungspläne, die nach der Marktzulassung greifen sollen.⁶

¹ Gelingt eine gentechnische Veränderung, spricht man von einem Event. Verschiedene Events können zur Ausprägung desselben Merkmals (Trait) führen.

² http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm.

³ Hauptsächliche Verwendung findet sie in der Stärkeindustrie.

⁴ Ref.Ares (2011)725561-05/07/2011 GMO applications for cultivation versus updated EFSA Opinion on Post Market Environmental Monitoring of genetically engineered plants, zugänglich über <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=GMO>.

⁵ Mais Bt 11 von Syngenta, Mais1507 von Dow AgroSciences und Pioneer, H7 Zuckerrüben von Monsanto, Mais MON88017 von Monsanto und Roundup Ready Soja von Monsanto. Dazu kommt im Bereich des Anbaus noch herbizidtoleranter Mais NK603 der Firma Monsanto, den die EFSA bereits 2009 positiv beschieden hat.

⁶ So heißt es in Artikel 4 (1) der Richtlinie: „Die Mitgliedstaaten tragen im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip dafür Sorge, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat.“ In Anhang 2 der Richtlinie 2001/18 heißt es in Bezug auf die Prüfung der Risiken unter anderem: „Das Ziel einer Umweltverträglichkeitsprüfung besteht darin, von Fall zu Fall etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die bei der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO auftreten können, zu ermitteln und zu evaluieren.“

Die Ziele der Richtlinie 2001/18 werden vom Zulassungsverfahren, wie es praktiziert wird, nur unzureichend erreicht. Wesentlicher Grund dafür ist ein längst veraltetes Konzept zur Beurteilung des Funktionierens der Gene.

Die Idee, nach der die Gene wie ein Legobaukasten funktionieren und einfach in beliebigen Kombinationen aneinander gesetzt werden können, hat sich seit langem als unzureichend erwiesen. Sie ignoriert die komplexen Wechselwirkungen übergeordneter Steuerungsmechanismen, die zu einer weitaus komplexeren Funktionsweise von Genen führen (Mattick, 2003). So zeigen Untersuchungen, dass die Änderung eines einzigen Gens der Fruchtfliege die biologische Funktion von einigen hundert anderen Genen beeinflusst (Anholt et al., 2003). Die Vorstellung vom „industriellen Gen“, das übertragen, patentiert und in seinen Wirkungen kontrolliert werden kann, ist wissenschaftlich längst überholt.⁷

3.1 Veraltet: Der falsche Ansatz der Risikoprüfung

Auch bei der klassischen Züchtung finden Änderungen in der Erbsubstanz (DNA) statt. Ebenso wirken sich Umwelteinflüsse auf die DNA aus. Die natürliche Genregulation steuert in diesen Fällen die Veränderungen. Bei der Genmanipulation wird diese natürliche Genregulation außer Kraft gesetzt. Nur so ist es beispielsweise möglich, dass artfremde Gene in den Pflanzen aktiviert werden, diese würden ansonsten von der Pflanze stillgelegt. In der Umgehung der natürlichen Genregulation liegt ein wesentlicher Unterschied zwischen Züchtung und Gentechnik. Hier werden mit „Schrotschussverfahren“ fremde Genabschnitte eingebracht, ohne direkte und indirekte Wechselwirkungen mit dem Genom der Pflanzen kontrollieren zu können. In der Regel wird dadurch nicht nur ein bestimmtes Merkmal der Pflanzen verändert, sondern darüber hinaus auch die Aktivität anderer Gene .

Diese Tatsache wird im Zulassungsverfahren nicht berücksichtigt. Es basiert im Kern auf dem Konzept der „substantiellen Äquivalenz“, das von der EFSA in „vergleichende Risikoabschätzung“ umbenannt wurde. Es trifft die falsche Annahme, dass die Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen grundsätzlich mit denen der Pflanzen aus konventioneller Zucht vergleichbar seien und infolgedessen lediglich die isolierte Wirkung des aufgrund der Genmanipulation produzierten neuen Eiweißes zu überprüfen sei.

Am Beginn der Risikoprüfung steht ein stichprobenartiger Vergleich der Inhaltsstoffe gentechnisch veränderter Pflanzen mit denen aus der konventionellen Zucht. Ergeben sich hier keine Auffälligkeiten, erfolgt nur eine eingeschränkte Risikoprüfung. Auch dann, wenn die Pflanzen gegenüber ihren konventionellen Vergleichspflanzen signifikante Unterschiede im Gehalt verschiedener Inhaltsstoffe zeigen, werden diese Unterschiede oft nicht genauer untersucht. Stattdessen werden sie unter Bezug auf fragwürdige, „historische“ Daten – wie die in der Datenbank des industrienahe International Life Sciences Institute (Ridley et al., 2004) – für nicht relevant erklärt. Die „historischen Daten“ stammen auch von Maispflanzen, die zu Sorten gehören, die züchterisch andere Veranlagungen aufweisen als die Ausgangsorten der gentechnisch veränderten Pflanzen. Sie werden zudem unter anderen Umweltbedingungen angebaut als die gentechnisch veränderten Pflanzen. Im Ergebnis erzeugen diese Daten ein breit gestreutes Grundrauschen, in dem die spezifischen Unterschiede zwischen den gentechnisch veränderten Pflanzen und den genetisch ähnlichen Vergleichspflanzen, die unter gleichen Anbaubedingungen getestet wurden, verschleiert werden. Die spezifische

⁷ Caruso, Denise, „A Challenge to Gene Theory, a Tougher Look at Biotech“, New York Times, 1. Juli 2007, www.nytimes.com.

Risiken der gentechnisch veränderten Pflanzen werden im Ergebnis nicht ausreichend untersucht.⁸

Die EFSA vertritt zwar die Ansicht, dass sie eine umfassendere Risikoprüfung verlangen müsste, wenn sie zu dem Schluss käme, dass die Risiken der gentechnisch veränderten Pflanzen nicht mit denen aus konventioneller Züchtung vergleichbar sind⁹. Dieser Ansatz kam jedoch noch nie zur Anwendung.

3.2 Fehlende Unabhängigkeit: EFSA prüft nach den Vorgaben der Industrie

Die Vorgehensweise der EFSA bei der Risikoprüfung orientiert sich an internationalen Standards der Welternährungsorganisation FAO (FAO, 2000) und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung OECD (OECD, 1993). Allerdings zeigt sich bei näherer Betrachtung, dass diese Standards weitgehend von der Industrie selbst entwickelt wurden. Maßgeblich beteiligt daran war das International Life Sciences Institute (ILSI), eine Organisation, die mit Geldern der Agroindustrie entsprechende Standards wie die „vergleichende Risikoprüfung“ entwickelt und dafür sorgt, dass diese auch von den entsprechenden Gremien übernommen werden. Im Falle der EFSA sind der Vorsitzende des Gentechnik-Gremiums, Harry Kuiper und ein Mitglied dieses Gremiums, Gijs Kleter, nicht nur entscheidend an der Entwicklung der Prüfleitlinien der EFSA beteiligt, sondern auch Mitglieder von Arbeitsgruppen von ILSI, in denen das Konzept der vergleichenden Prüfung von der Industrie entwickelt wurde (ILSI, 2004). Die EFSA (2011a) beruft sich an der zentralen Stelle in ihren Leitlinien, wo es um die vergleichende Risikoprüfung geht, auf eine Publikation von Harry Kuiper (Kok and Kuiper, 2003), die mehr oder weniger deckungsgleich mit dem Konzept des ILSI ist.

3.3 Im Zweifel für die Gentech-Pflanzen: Auch in strittigen Fällen keine genaueren Untersuchungen

Immer wieder weigert sich die EFSA bei widersprüchlichen Befunden und Untersuchungen, die auf ungeklärte Risiken hinweisen, diesen auch nachzugehen:

⁸ Deutlich wird diese grundsätzlich falsche Ausrichtung der Prüfung in den Leitlinien der zuständigen Lebensmittelbehörde EFSA (2011a): Die zugrunde liegende Annahme des vergleichenden Konzeptes ist, dass bei traditionell angebauten Pflanzen aus Erfahrung von einer sicheren Verwendung für Verbraucher und Haustiere auszugehen sei. Diese traditionell angebauten Pflanzen könnten daher als Vergleichsobjekte dienen, wenn die Sicherheit von gentechnisch veränderten Pflanzen und daraus hergestellten Lebens- und Futtermittel bewertet wird. Die Anwendung dieser vergleichenden Risikobewertung in Bezug auf die Inhaltsstoffe der Pflanzen (Kok und Kuiper, 2003), das auch als Konzept der substantiellen Äquivalenz bekannt ist (FAO/WHO, 2000; OECD, 1993), dient dazu, beabsichtigte und unbeabsichtigte Unterschiede und/oder das Fehlen der Gleichwertigkeit zwischen gentechnisch veränderten Pflanzen und daraus hergestellten Lebensmitteln und ihren Vergleichsobjekten festzustellen, wobei die Bandbreite der natürlichen Variation berücksichtigt wird. (Seite 5, Übersetzung durch den Autor)

⁹ „Wo kein geeignetes Vergleichsobjekt identifiziert werden kann, kann auch keine vergleichende Sicherheitsprüfung durchgeführt werden und eine umfassende Untersuchung der Sicherheit und der Nahrungsmittelqualität der aus gentechnisch veränderten Pflanzen hergestellten Lebens- und Futtermittel per se sollte durchgeführt werden. Dies würde zum Beispiel dann der Fall sein, wenn Lebens- und/ oder Futtermittel, die aus gentechnisch veränderten Pflanzen gewonnen werden, keine enge Verwandtschaft mit Lebens- und/oder Futtermitteln aufweisen, bei denen aus Erfahrung von einer sicheren Anwendung auszugehen ist oder wenn ein gentechnisches Merkmal oder gentechnische Merkmale mit der Absicht eingeführt wurden, die Zusammensetzung von Pflanzen signifikant zu verändern.“ (EFSA, 2011a, Seite 6, Übersetzung durch den Autor)

- 2004 veröffentlichte die EFSA ihre Bewertung des gentechnisch veränderten Mais MON863 und löste damit eine heftige wissenschaftliche Debatte aus. Die Daten aus Fütterungsversuchen an Ratten zeigten verschiedene signifikante Auffälligkeiten, die zwischen den Experten der Mitgliedsländer kontrovers diskutiert wurden. Erst durch die Klage eines Umweltverbandes wurden 2005 die Daten per Gerichtsbeschluss aus den Fütterungsversuchen öffentlich gemacht. Eine neue Auswertung der Daten durch französische Forscher kam zu dem Ergebnis, dass es Hinweise auf eine Schädigung von Leber und Niere bei den Versuchstieren gibt (Seralini, 2007). Die EFSA verteidigte ihre ursprüngliche Einschätzung, die auf der Auswertung von Daten der Industrie basierte, mit einem Gegengutachten. Der entscheidende Schritt aber – die genauere Nachuntersuchung möglicher gesundheitlicher Risiken – ist bis heute nicht erfolgt. Vielmehr wurde der Mais bereits 2006 zugelassen.
- Auch für die Mais Varianten 1507, MON810 und NK603 gibt es – von der Industrie unabhängig erstellte – wissenschaftliche Publikationen, die deutlich machen, dass die vorgelegten Untersuchungsergebnisse und ihre Bewertung durch die EFSA nicht ausreichen, um gesundheitliche Risiken auszuschließen (de Vendôme et al., 2009; Dona & Arvanitoyannis, 2009). Bei den Maispflanzen MON 89034, DAS 59122 und MON 87701 sowie bei der Soja MON87701 und DP356043 zeigen Fütterungsversuche, die von der Industrie vorgelegt wurden, deutliche Auffälligkeiten, ohne dass weitere unabhängige Untersuchungen verlangt wurden. Stattdessen ist die EFSA der Ansicht, dass es grundsätzlich gar keiner Fütterungsversuche bedürfe (EFSA, 2007) und folgt damit einmal mehr der Argumentation des industrienahen International Life Sciences Institute (ILSI, 2004).
- In einem einzigen Fall hat die EFSA eine Wiederholung von Fütterungsversuchen verlangt: bei dem gentechnisch veränderten Mais LY038 der Firma Renessen (ein Ableger von Monsanto und Cargill). Der Antrag auf Zulassung wurde daraufhin prompt zurückgezogen.¹⁰
- Generell verlangt die EFSA weder unabhängige Untersuchungen noch die wissenschaftliche Publikation von Untersuchungsergebnissen. In der Regel werden die Dossiers akzeptiert, die von der Industrie erstellt wurden. Viele dieser Dossiers genügen den sonst üblichen wissenschaftlichen Standards nicht. Es gibt sogar Hinweise darauf, dass Untersuchungsergebnisse den Erwartungen der Industrie angepasst wurden (Then & Bauer-Panskus, 2011).
- Bei der Sojapflanze MON8770 wurde durch den Einbau zusätzlicher Gene der Stoffwechsel der Pflanzen unbeabsichtigt verändert. In diesen Pflanzen, die ein Insektengift produzieren, ist im Vergleich zu den Kontrollpflanzen aus konventioneller Zucht der Gehalt an Vitamin E verändert. Dies wird auch von der EFSA eingestanden. Trotzdem wurden von der Behörde keine detaillierten Untersuchungen der Genaktivität und des Stoffwechselprofils der Pflanzen gefordert. Stattdessen behauptet die EFSA zusammenfassend in ihrem Gutachten (2011b): “Es gab in der molekularen Analyse und im Vergleich der Inhaltsstoffe, in der Analyse der phänotypischen Merkmale und der ackerbaulichen Merkmale keine Hinweise darauf, dass die gentechnische Veränderung der Sojabohne MON87701 zu irgendwelchen unbeabsichtigten Veränderungen geführt hat.” Diese Behauptung ist ganz einfach falsch.
- In der Sojabohne 356043 der Firma Pioneer, die gegenüber einem Herbizid tolerant gemacht wurde, ist es ebenfalls unstrittig, dass die gentechnische Veränderung zu ungewollten Veränderungen im Stoffwechsel der Pflanzen führt: Hier ist sowohl der Gehalt an verschiedenen Fettsäuren als auch an bestimmten Aminosäuren deutlich verändert. Die EFSA (2011c) spricht sich auch in diesem Fall für die Zulassung der Pflanzen aus.

¹⁰ <http://www.testbiotech.de/node/285>

3.4 Keine Prüfung der Risiken für das Immunsystem

Bei der Abschätzung der Risiken für das Immunsystem folgt die EFSA einem Ansatz, bei dem die zusätzlich in den Pflanzen produzierten Proteine mit bereits bekannten Allergenen verglichen werden. Neue Risiken für das Immunsystem, die in den gentechnisch veränderten Pflanzen stecken, lassen sich so aber nicht bewerten. Dass diese aber durchaus auftreten, zeigen folgende Beispiele.

- In Australien wurden gentechnisch veränderte Erbsen für die Verwendung im Tierfutter produziert. In verschiedenen Versuchen wurden die Hülsenfrüchte unter anderem an Ratten, Schafe und Schweine verfüttert, ohne dass Gesundheitsrisiken festgestellt wurden. Erst nach zehn Jahren Forschung zeigten sich bei bestimmten Untersuchungen mit Mäusen lebensbedrohliche Reaktionen des Immunsystems, die durch die gentechnisch veränderten Erbsen ausgelöst wurden (Prescott et al., 2005; Valenta & Spök, 2008). Derartige spezifische Untersuchungen werden in der EU zwar von Experten einzelner Mitgliedsländer gefordert, aber von der EFSA nicht verlangt.
- Wichtig wären solche Untersuchungen insbesondere bei Bt-Toxinen. Bt-Toxine können Reaktionen des Immunsystems auslösen. Dies ist u.a. von Cry1Ab bekannt, das in MON810 produziert wird (siehe z.B. Finnermore et al., 2008, Kroghsbo, et al. 2008). Bisher hat die EFSA aber keine empirische Untersuchung der Auswirkungen von Cry1Ab auf das Immunsystem verlangt.
- Noch dringlicher sind Untersuchungen beim Bt-Toxin Cry1Ac, das für seine immunstimulierende Wirkung bekannt ist (Vázquez Padrón et al., 1999 und 2000). Es wird unter anderem von der Soja MON87701 gebildet. Da Soja eine der Nahrungspflanzen ist, die ohnehin relativ häufig Allergien auslöst, muss eine Kombination mit diesem Bt-Toxin grundsätzliche Bedenken hervorrufen. Tatsächlich zeigten sich bei Tests mit Blutproben von Patienten mit einer Allergie gegen Soja-Eiweiß verschiedene Auffälligkeiten. Diese Befunde hätten nach Ansicht der Experten aus verschiedenen EU-Mitgliedsländern genauer untersucht werden müssen. Die EFSA (2011d) reagierte auf diese Forderung lediglich ausweichend: "Das EFSA GMO Panel hat den Anmelder aufgefordert, die beobachteten Unterschiede (...) zwischen (...) MON87701 und der Kontrolle zu kommentieren, insbesondere die Fälle, bei denen bei MON887701 mehr Spots gesehen werden können (...) und die Spots zu identifizieren, die mit den bekannten Hauptallergenen von Soja korrespondieren. Der Anmelder gab allgemeine Kommentare, die keinen Anlass für Bedenken gaben."

3.5 Die EFSA bewertet die Risiken von Bt-Toxinen falsch

In der EU sind inzwischen zehn verschiedene Toxine aus dem Bodenbakterium *Bacillus thuringiensis* (sogenannte Bt-Toxine) in gentechnisch veränderten Pflanzen zugelassen. Durch Kreuzung verschiedener gentechnisch veränderter Pflanzen werden neue Kombinationen – sogenannte Stacked Events – hergestellt, bei denen mehrere dieser verschiedenen Bt-Toxine in einer Pflanze kombiniert werden. Die von genmanipulierten Pflanzen produzierten Bt-Gifte sollen spezifisch – also nur bei bestimmten Insekten – wirken und werden deswegen als sicher für Mensch und Umwelt angesehen. Es gibt allerdings verschiedene Hinweise darauf, dass dieses Gift ein *breiteres Wirkungsspektrum* aufweist, als ursprünglich angenommen wurde. Untersuchungen zeigen immer wieder Auswirkungen auf Organismen, bei denen das Gift gar nicht wirksam sein sollte. Betroffen sein können auch Nützlinge wie Marienkäfer, Wasserinsekten und auch Bienen. Risiken für Mensch und Tier können deswegen nicht von vornherein ausgeschlossen werden, sondern müssen vor der Zulassung empirisch untersucht werden. Für die Risikobewertung der Bt-Pflanzen sind insbesondere folgende Punkte problematisch:

- Die strikte Selektivität von Bt-Toxinen ist nicht im Detail empirisch untersucht, sondern aus einer teilweise *veralteten Wirkungstheorie* abgeleitet. Bis heute ist die genaue Wirkungsweise von Bt-Toxinen nicht vollständig geklärt, verschiedene Wirkungstheorien werden kontrovers diskutiert (siehe z.B. Pigott & Ellar, 2007). Neuere Forschungsergebnisse zeigen, dass Bt-Toxine auf unterschiedliche Weise wirken können (Soberon et al., 2009), die es möglich erscheinen lassen, dass sie auch für Säugetiere Risiken bergen. Es kann also nicht von einer strengen Selektivität der Toxine ausgegangen werden, wie dies die EFSA bei der Risikobewertung zugrunde legt.
- Die gentechnisch veränderten Pflanzen produzieren das Bt-Insektengift in einer aktiveren Form, als es in den Bakterien natürlicherweise vorkommt. Wie Pardo-Lopez et al. (2009) und Pigott et al. (2008) zeigen, können synthetisch hergestellte und modifizierte Bt-Toxine *wesentlich giftiger sein als natürliche Formen*. Schon geringe Veränderungen an der Struktur der Toxine können die Giftwirkung erheblich verstärken. Das ist für die Risikoabschätzung von gentechnisch veränderten Pflanzen erheblich, weil beim Einbau der Bt-Gene in die Pflanzen deren Struktur verändert wird. Zum Beispiel wird beim Mais MON810 ein bereits voraktiviertes Bt-Toxin produziert. Diese Tatsache lässt die EFSA weitgehend außer Acht.
- *Synergistische Effekte* können dafür sorgen, dass die Bt-Mais-Pflanzen auch für sogenannte Nicht-Zielorganismen äußerst problematisch werden: Wechselwirkungen zwischen den Bt-Toxinen und/oder anderen Stoffen wie Umweltgiften, Bakterien, pflanzlichen Enzymen oder Pestiziden können dazu führen, dass die Giftwirkung verstärkt und die Selektivität verringert wird (Then, 2010). Solche Effekte können sowohl Auswirkungen auf die Ökosysteme als auch auf die Gesundheit von Mensch und Tier haben.

3.6 Auswirkungen von Herbiziden werden nicht berücksichtigt

Gentechnisch veränderte Pflanzen sind häufig gegenüber Unkrautvernichtungsmitteln tolerant. Sie erlauben die Anwendung von sogenannten Totalherbiziden, bei der einzig die gentechnisch veränderte Pflanze überlebt. Der Verbrauch derartiger Herbizide hat sich in den vergangenen Jahren stark erhöht (Benbrook, 2009, Grube et al., 2011). Die breite Anwendung bestimmter Herbizide gehört zwingend zum Anbau der genmanipulierten Pflanzen. Europa importiert große Mengen an gentechnisch veränderten Sojabohnen als Viehfutter.

- Der massive Einsatz des Totalherbizids Glyphosat (Markenname Roundup oder Touchdown) auf herbizidtoleranten Gentech-Pflanzen gefährdet die Gesundheit der ländlichen Bevölkerung (Paganelli et al., 2010), die Gewässerökologie und die Bodenfruchtbarkeit in den Anbauländern (siehe Übersicht bei PAN AP und Antoniou et al., 2010). Glyphosat kann zu vermehrtem Auftreten von Pflanzenkrankheiten führen (Johal & Huber, 2009). Der Anbau der herbizidtoleranten Pflanzen gefährdet deshalb die biologische Vielfalt und verursacht bei einer Anwendung über einen längeren Zeitraum die Entstehung von resistenten Unkräutern (Benbrook, 2009, Service, 2007).
- Die behandelten Pflanzen enthalten nach der Ernte häufig Rückstände der Unkrautvernichtungsmittel und deren Abbauprodukte. Es gibt Hinweise darauf, dass Glyphosat und seine Abbauprodukte schon in wesentlich geringeren Dosierungen als bisher angenommen wurde, gravierende gesundheitliche Schäden auslösen. Betroffen sein können Hormonsystem, Nervensystem sowie die Embryonalentwicklung (Übersicht über aktuelle Publikation bei: PAN AP, 2009; Antoniou et al., 2010; Then, 2011)
- Viele Glyphosat-Zubereitungen enthalten hohe Beigaben an sogenannten Benetzungsmitteln, die das Eindringen des Herbizids in die Pflanze erleichtern sollen. Ein solches Mittel, POE-Tallowamin, wurde 2010 von den deutschen Behörden neu bewertet. In der Folge hat das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) die Behandlung von Futterpflanzen mit POE-Tallowamin in Deutschland untersagt. Man befürchtet, dass diese Mittel in gesundheitsgefährdenden

Konzentrationen auch in tierische Produkte übergehen können und dass damit Risiken für die Verbraucher auftreten¹¹. Es wurde allerdings keine Warnung für importierte Futtermittel – insbesondere herbizidtolerante Soja – ausgesprochen, die von diesen Rückständen betroffen sein können. Die Anzahl der Untersuchungen auf Glyphosat-Rückstände auf importierter Soja ist extrem niedrig (Then, 2011).

Die Gentechnikabteilung der EFSA hat bei ihren aktuellen Bewertungen (zum Beispiel der Roundup Ready-Soja, EFSA 2010a) diese Risiken nicht berücksichtigt sondern darauf verwiesen, dass diese bei der Bewertung der Pestizide berücksichtigt würde. Gleichzeitig ist in der EU aber ein Prozess zur Neubewertung des Herbizids Glyphosat schon seit mehreren Jahren überfällig. Die Ergebnisse dieser Neubewertung werden seit geraumer Zeit erwartet (siehe EU Commission, 2002, Then 2011). Damit fehlt bei Glyphosat eine aktuelle und verlässliche Beurteilung der Risiken für die Verbraucher. Trotzdem hat die EFSA 2010 erneut grünes Licht für die Vermarktung der Roundup Ready-Soja gegeben, die regelmäßig mit entsprechenden Rückständen belastet ist.

3.7 Wechselwirkungen mit der Umwelt bleiben unbeachtet

Es gibt eine ganze Reihe von Publikationen über unerwartete Reaktionen von gentechnisch veränderten Pflanzen auf wechselnde Umweltbedingungen, z.B. bei Petunien (Meyer et al., 1992), Baumwolle und Mais (siehe Übersicht bei Then & Lorch, 2008), Kartoffeln (Matthews et al., 2005) und Soja (Gertz et al., 1999). Offensichtlich können die Pflanzen durch den Eingriff ins Erbgut in ihrer genetischen Stabilität erheblich gestört werden. Diese Störungen zeigen sich zum Teil nur unter bestimmten Umweltbedingungen, weil Klima, Böden und landwirtschaftliche Praxis einen erheblichen Einfluss auf die Genregulierung haben. Die Pflanzen und insbesondere ihre Genaktivität und ihr Stoffwechselprofil müssen daher unter verschiedenen definierten Umweltbedingungen genauer untersucht werden. Derartige Prüfungen – eine Art Stresstest, um die genetische Stabilität zu testen – werden von der EFSA aber nicht verlangt.

- Die Unberechenbarkeit gentechnisch veränderter Pflanzen zeigte sich insbesondere bei gentechnisch verändertem Weizen, der gegen Mehltau resistent sein soll und in der Schweiz getestet wurde (Zeller et al., 2010): Im Gewächshaus zeigte er keine Auffälligkeiten, im Freiland aber brach der Ertrag ein. Zudem wies der Weizen eine hohe Belastung mit Mutterkorn auf, einer sehr giftigen Pilzkrankheit. Schweizer Autoren heben hervor, dass die Wechselwirkungen zwischen gentechnisch veränderten Pflanzen und ihrer Umwelt bisher kaum erforscht sind.
- Der Bt-Gehalt in den Blättern des gentechnisch veränderten Mais „SmartStax“ kann nach Zahlen der Industrie von etwa 250 mg/ kg auf 1600 mg / kg Trockengewicht steigen (Then & Bauer-Panskus, 2011). Genauere Untersuchungen über Schwankungsbreite und ihre Ursachen wurden von der EFSA nicht verlangt (EFSA 2010b).
- Beim insektenresistenten Mais MON810 zeigten unabhängige Messungen (Nguyen & Jehle 2007), dass der Gehalt an Bt-Toxinen in den Pflanzen deutlich stärker schwankt als von Monsanto angegeben wurde. Dafür können verschiedene Umwelteinflüsse verantwortlich sein (Then & Lorch, 2008) Auch hier forderte die EFSA keine genaueren Untersuchungen (EFSA 2009).

¹¹ www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/05_Fachmeldungen/2010/psm_anwendungsbestimmungen_tallo_wamin-Mittel.html

3.8 Keine systematische Überprüfung kombinatorischer und akkumulierter Wirkungen

Obwohl die Bewertung von akkumulierten Wirkungen, die sich unter anderem aus der Kombination verschiedener gentechnisch veränderter Pflanzen oder durch die Kombination verschiedener Events in einer Pflanze (Stacked Events) ergeben können, vorgeschrieben ist¹², ignoriert die EFSA die damit zusammenhängenden Fragen bei ihrer Risikobewertung weitgehend.

- Der Mais „SmartStax“, der in den USA und Kanada angebaut wird, produziert mittels Genmanipulation sechs verschiedene Bt-Toxine von unterschiedlichen Bakterienstämmen. Darunter ist auch ein synthetisches Toxin (Cry1A.105), das durch eine Kombination aus den Genen der Bt-Gifte Cry1Ac/Cry1Ab und Cry1F hergestellt wurde und in der Natur gar nicht vorkommt. Seine Unbedenklichkeit kann nicht aus Untersuchungen anderer Bt-Toxine abgeleitet werden. Das künstlich synthetisierte Gift wird in den Pflanzen mit fünf weiteren Giften aus *Bacillus thuringiensis* kombiniert. Auch diese Mischung von modifizierten und synthetisierten Bt-Toxinen kommt in der Natur nicht vor. Bei Fütterungsversuchen mit den genmanipulierten Ausgangspflanzen, die für diesen Mais verwendet wurden, traten verschiedene Hinweise auf gesundheitliche Risiken zutage. Dennoch hat die EFSA keine Fütterungsstudien oder andere Untersuchungen bei SmartStax verlangt, um Risiken untersuchen zu lassen, die sich aus der Kombination der Bt-Toxine ergeben können. Die kombinatorische Wirkung der Bt-Toxine wurde nur an Schadinsekten, nicht aber an anderen Tiergruppen getestet (EFSA, 2010b).
- Zusätzlich zu den Insektengiften wurde der SmartStax-Mais mit einer Toleranz gegenüber den Unkrautvernichtungsmitteln Glyphosat (Markenamen Roundup u.a.) und Glufosinat (Markenname Liberty u.a.) kombiniert. Dadurch entsteht in den Pflanzen eine Mischung der Insektengifte mit den möglicherweise gesundheitsgefährdenden Rückständen der Spritzmittel. Auch diese Wechselwirkungen wurden nicht untersucht.
- Wechselwirkungen zwischen den Bt-Toxinen und Bakterien, Umweltgiften wie Cadmium und anderen Bt-Toxinen können dazu führen, dass die Giftwirkung wesentlich verstärkt wird. Zudem produzieren Sojabohnen, aber auch Maispflanzen, pflanzeigene Enzyme (z.B. Trypsin-Inhibitoren), die den Abbau von Eiweißstoffen verzögern und damit die Giftwirkung von Bt-Toxinen erheblich verstärken (Pardo-Lopez et al., 2009). Trotzdem hat die EFSA in keinem Fall Untersuchungen verlangt oder durchgeführt, um mögliche Auswirkungen dieser Kombination von Enzymen und Toxinen an Tier und Mensch überprüfen zu lassen.

3.9 Langzeitrisiken werden nicht geprüft

Die Langzeitfolgen von gentechnisch veränderten Pflanzen in der Nahrungskette oder bei der Freisetzung in die Natur werden von der EFSA kaum geprüft. Da auch das Monitoring nach einer Zulassung auf unzureichenden Methoden beruht oder nicht umgesetzt wird, bleiben Langzeitfolgen zwangsläufig unerkannt.

- Es werden grundsätzlich keine Fütterungsversuche über die gesamte Lebenszeit der Tiere und keine Einbeziehung nachfolgender Generationen verlangt. Es findet also keine Überprüfung der gesundheitlichen Risiken und der möglichen Folgen für die Fortpflanzung durch Langzeitstudien statt.
- Es wird nicht untersucht, wie sich die dauerhafte Aufnahme der Pflanzen als Nahrungs- oder Futtermittel auf die Darmflora auswirkt. Treten beispielsweise kontinuierlich Rückstände von Unkrautvernichtungsmitteln oder Insektengiften auf, können diese das

¹² EU Richtlinie 2001/18

Wachstum bestimmter Keime im Darm fördern oder hemmen. Durch Verschiebungen der Darmflora können dann wiederum Krankheiten begünstigt werden.

- Untersuchungen bezüglich der Wechselwirkungen oder akkumulierten Wirkungen mit anderen gentechnisch veränderten Pflanzen, die ebenfalls in Lebens- und Futtermittel verwendet werden dürfen, fehlen vollständig.
- Bei der Abschätzung langfristiger Umweltrisiken werden in der Regel Beobachtungen von kleinräumigen und oft nur einjährigen Freisetzungsversuchen einfach auf große Lebensräume und ganz unterschiedliche Ökosysteme übertragen.
- Bt-Toxine können von den Wurzeln der GV-Pflanzen ausgeschieden werden und über Monate auf der Ackerfläche verbleiben. Dadurch ist eine Beeinträchtigung des Bodenlebens möglich. Von den meisten Bt-Toxinen ist aber nicht bekannt, wie lange sie in den Böden überdauern und welche Wirkung sie dort entfalten.
- Bt-Toxine können sich im Nahrungsnetz anreichern und dabei eine höhere Konzentration erreichen als in der gentechnisch veränderten Pflanze selbst. Auch hier gibt es nur Daten zu ganz wenigen Bt-Toxinen. Bei den meisten der eingesetzten Bt-Toxine wurden mögliche Anreicherungen nicht untersucht.
- Der großflächige Anbau von Bt-Pflanzen kann nicht nur Resistenzen bei den Schadinsekten befördern, sondern sogar das Aufkommen neuer Schädlingspopulationen verursachen.
- Durch den großflächigen Anbau von Gentech-Pflanzen können verschiedenste Wildtierarten in Kontakt mit den Pflanzen kommen. Die möglichen Auswirkungen auf die Nahrungskette, auf Nager, Vögel und andere Tiergruppen müssten deswegen eingehend geprüft werden. Bislang gibt es dazu fast keine Daten. Selbst die Risikoabschätzung für europäische Schmetterlinge, von denen bekannt ist, dass ihre Raupen gegenüber dem Gift empfindlich sind, beruht weitgehend auf Computermodellen und nicht auf empirischen Untersuchungen.

3.10 Das gesetzlich vorgeschriebene Monitoring wird nicht durchgeführt

Da die Risikobewertung komplexe Fragen aufwirft und zwangsläufig Unsicherheiten zurückbleiben, hat der EU-Gesetzgeber vorgeschrieben, dass gentechnisch veränderte Pflanzen nach der Marktzulassung in jedem Fall weiter beobachtet werden müssen.

Trotz dieser Vorgabe existiert in der EU keinerlei Überwachungsplan für die Feststellung gesundheitlicher Auswirkungen von Lebensmitteln, die aus gentechnisch veränderten Pflanzen gewonnen werden. Etwaige Auswirkungen des Verzehrs von Lebensmitteln, die aus diesen Pflanzen hergestellt werden, können demnach weder „festgestellt“ noch „zugeordnet“ werden (siehe Erwägungsgrund 43 der Richtlinie 2001/18). Es erfolgt keine „systematischen Beobachtung“, wie sie im Anhang VII der Richtlinie 2001/18 gefordert ist. Dies ist der EU-Kommission durchaus bekannt. Sie stellte bereits 2005 fest:

„(...) das Fehlen einer allgemeinen Überwachung, weswegen auch keinerlei Daten über Expositionen vorliegen oder ausgewertet werden, bedeutet, dass überhaupt keine Daten über den Konsum dieser Produkte vorhanden sind. (...) Da aber keine Daten über die Exposition vorliegen, muss man im Hinblick auf häufige chronische Krankheiten wie Allergien und Krebs feststellen, dass es einfach keine Möglichkeit gibt festzustellen, ob die Einführung von gentechnisch veränderten Produkten irgendeinen Effekt auf die menschliche Gesundheit hatte.“

Auch die EFSA ist sich durchaus bewusst, dass es bisher kein funktionierendes Monitoring gesundheitlicher Risiken gibt. In ihrer Bewertung des Antrags für die Verlängerung der Zulassung der Roundup Ready-Sojabohnen (EFSA 2010 a) schreibt sie (logisch schwer nachvollziehbar): „Obwohl nach der Marktzulassung der Sojabohnen 40-3-2 kein offizielles Monitoring durchgeführt wurde, gibt es in der Europäischen Union in Zusammenhang mit deren Verwendung in Lebens- oder Futtermittel keinen Beweis für irgendwelche nachteiligen Auswirkungen.“

Ähnlich unzureichend ist die Umsetzung der Monitoringauflagen für Umweltrisiken. Hier empfiehlt die EFSA vor allem, Fragebögen an die Landwirte zu verteilen und bestehende Beobachtungssysteme zu nutzen. Diese Maßnahmen können in der Realität nicht greifen und sind zur Überwachung des Anbaus der Pflanzen unzureichend¹³. Spezifische Systeme für die Überwachung von bestimmten Nichtziel-Organismen existieren nicht.

Es fehlen sogar standardisierte und von mehreren unabhängigen Labors evaluierte Messverfahren zur Bestimmung des Bt-Gehaltes in Pflanzen wie MON810 (Then & Lorch, 2008). Im Ergebnis können unabhängige Institutionen die tatsächliche Konzentration des Insektengiftes in den Pflanzen, die angebaut werden oder in Futter- und Lebensmitteln verarbeitet werden, nicht verlässlich überprüfen.

Vor diesem Hintergrund der fehlenden Instrumente und Beobachtungssysteme für das Monitoring ist die rechtliche Zulässigkeit der derzeitigen Praxis der Vermarktung gentechnisch veränderter Pflanzen grundsätzlich zu bezweifeln.

4 Forderungen

Aus den in der hier vorliegenden Studie zusammengetragenen Mängeln sind die folgenden Forderungen abzuleiten. Ohne ihre Umsetzung kann keine Risikobewertung erfolgen, die dem Vorsorgeprinzip und dem im Regelwerk der Europäischen Union verankerten hohen Stellenwert des Umwelt- und Verbraucherschutzes entspricht (EU-Kommission, 2000, EU Richtlinie 2001/18). Zu beachten ist dabei auch, dass das Urteil des Bundesverfassungsgericht vom 24. November 2010, dass in der Agro-Gentechnik eine Risikotechnologie sieht, die hohe Bemühungen zur Minderung von Risiken rechtfertigt.¹⁴

- Bei der Risikobewertung gentechnisch veränderter Pflanzen sollte das Konzept der "vergleichenden Risikoabschätzung" durch ein umfassendes Prüfverfahren ersetzt werden, das nicht von falschen Voraussetzungen ausgeht und spezifisch auf die Eigenschaften, auf mögliche technische Schwachstellen und auf Risiken von gentechnisch veränderten Pflanzen ausgerichtet ist. Der Vergleich mit den Risiken konventionell gezüchteter Pflanzen ist kein ausreichendes Konzept und auch kein geeigneter Ausgangspunkt. Zum Beispiel muss die genetische Stabilität der Pflanzen und deren Wechselwirkungen mit der Umwelt systematisch unter verschiedenen definierten Umweltbedingungen in einer Art "Stresstest" untersucht werden. Es müssen dafür geeignete Verfahren entwickelt bzw. festgelegt werden, mit denen Genaktivität und Veränderungen der Stoffwechselprozesse in der Pflanze gemessen werden. Auch die Langzeitfolgen müssen dabei ausreichend berücksichtigt werden. Unter anderem sollten mögliche gesundheitliche Risiken in Fütterungsversuchen über mehrere Generationen hinweg untersucht werden.
- Akkumulierte Effekte, die durch den gleichzeitigen Anbau oder den Verzehr verschiedener gentechnisch veränderter Pflanzen entstehen, müssen ebenso untersucht werden wie kombinatorische Effekte bei Stacked Events. Die Risikobewertung der EFSA, die sich bei der Bewertung möglicher Wechselwirkungen im Wesentlichen auf theoretische Überlegungen und nicht auf empirische Untersuchungen stützt, ist nicht akzeptabel. Statt dessen müssen kombinatorische und akkumulierte Effekte in

¹³ Bundesamt für Naturschutz, 2007: Vorläufige Stellungnahme zum Monitoringplan der Firma Monsanto zur Umweltbeobachtung von MON810 in Deutschland in 2008 und den ergänzenden Unterlagen

¹⁴ http://www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/fs20101124_1bv000205.html

geeigneten Testsystemen unter Verwendung von Zellkulturen, den relevanten Nichtzielorganismen und Fütterungsversuchen untersucht werden.

- Bei der Risikobewertung von herbizidtoleranten Pflanzen sowie den dabei eingesetzten Pestizidwirkstoffen besteht ein grundsätzliches Problem darin, dass sich zwei Bereiche überschneiden, die bisher weitgehend voneinander getrennt bewertet wurden: Pestizide und gentechnisch veränderte Pflanzen. Diese Trennung darf in der Risikobewertung so nicht aufrechterhalten werden. Vielmehr müssen die beiden Bereiche stärker miteinander verzahnt werden.
- Es besteht ein spezifischer Forschungsbedarf hinsichtlich der Wirkungsweise, möglicher Nebenwirkungen und der kombinatorischen Effekte von Bt-Toxinen. Solange die Wirkungsweise nicht wirklich bekannt ist, sollten sie aus Vorsorgegründen nicht in gentechnisch veränderten Pflanzen eingesetzt werden.
- Spezieller Forschungsbedarf besteht auch bei den Rückständen und Metaboliten von Spitzmitteln wie Roundup sowie deren Zusatzstoffe wie Tallowamine. Es müssen u. a. wesentlich mehr Daten über Rückstände und deren Eintrag in die Nahrungsketten erhoben werden. Die hohen Grenzwerte für Rückstände in den Pflanzen müssen im Licht aktueller Forschungsergebnisse kritisch überprüft werden.
- Es muss gesetzlich sicher gestellt werden, dass keine gentechnisch veränderten Organismen freigesetzt oder angebaut werden, die sich nicht jederzeit wieder aus der Umwelt zurückholen lassen. Jegliche Freisetzungen müssen räumlich und zeitlich kontrollierbar und begrenzt sein.
- Es müssen unverzüglich geeignete Überwachungspläne erstellt werden, um nach einer erfolgten Zulassung die möglichen Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit erfassen zu können. Solange kein funktionierendes Monitoringsystem etabliert ist, muss die Inverkehrbringung ausgesetzt werden.
- Für Wissenschaftler muss ein freier Zugang zu genveränderten Saaten und notwendigem Untersuchungsmaterial geschaffen werden, um eine unabhängige Risikoforschung zu ermöglichen.
- Alle Studien und Daten, die im Rahmen von Zulassungsverfahren vorgelegt werden, müssen frei zugänglich sein, um eine Überprüfung von unabhängiger Seite zu ermöglichen.
- Es müssen klare Richtlinien implementiert werden, um die Interessenkonflikte von Gutachtern und Mitarbeitern der EFSA und anderen mit der Zulassung betrauten Institutionen zu verhindern.
- Es müssen gezielte Anstrengungen unternommen werden, um die unabhängige Risikoforschung zu stärken. Die Forschungspolitik muss partizipativer gestaltet werden und insbesondere die Belange des vorsorgenden Umwelt- und Verbraucherschutzes wesentlich stärker berücksichtigen.

Die hier vorgebrachten Forderungen fußen auf die Analysen der Studie und gehen nur auf einen Teil der Auswirkungen der Agro-Gentechnik ein. Der gesetzliche Rahmen der Gentechnik muss insgesamt sicherstellen, dass auch künftig eine Landwirtschaft ohne Gentechnik möglich bleibt und Verbraucher sich mit gentechnikfreien Lebensmitteln versorgen können. Um das abzusichern sind noch weit mehr Maßnahmen nötig als hier genannt. Gentechnisch veränderte Pflanzen, deren großflächiger Anbau mit hoher Wahrscheinlichkeit dazu führt, dass eine gentechnikfreie Produktion nicht mehr oder nur noch sehr eingeschränkt möglich ist, dürfen grundsätzlich nicht für den Anbau zugelassen werden.

5 Literaturverzeichnis

Anholt, R. R. H., Dilda, C. L., Chang, S., Fanara, J. J., Kulkarni, N. H., Ganguly, I., Rollmann, S. M., Kamdar, K. P., MacKay, T. F. C. (2003). The genetic architecture of odor-guided behavior in *Drosophila*: epistasis and the transcriptome. *Nature Genetics*, 35(2), 180-184.

Antoniou, M., Brack, P., Carrasco, A., Fagan, J., Habib, M., Kageyama, P., Leifert, C., Nodari, R. O., Pengue W., 2010, GM Soy: Sustainable? Responsible?, GLS Bank & ARGE gentechnikfrei, http://www.gmwatch.eu/?option=com_content&view=article&id=12479

Benbrook, C. (2009) Impacts of Genetically Engineered Crops on Pesticide Use: The First Thirteen Years, www.organic-center.org/reportfiles/13Years20091116.pdf

BÖLW (Hrsg.) (2009): Schadensbericht Gentechnik. <http://www.boelw.de/gentechnik.html>

de Vendômois, J.S., Roullier, F., Cellier, D., Séralini, G.E. (2009) A Comparison of the Effects of Three GM Corn Varieties on Mammalian Health. *Int J Biol Sci* 2009, 5: 706–726

Dona, A. & Arvanitoyannis I. S., (2009) Health Risks of Genetically Modified Foods. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 49:164–175.

EFSA (2007), Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed: The Role of Animal Feeding Trials – Report of the EFSA GMO Panel working group on animal feeding trials: Adopted by the Scientific panel on Genetically Modified Organisms on 12 September 2007. *Food and Chemical Toxicology*, Volume 46, Supplement 1, March 2008, http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902590265.htm

EFSA (2009), Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMO- RX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *The EFSA Journal* (2009) 1149: 1–84, http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902628240.htm

EFSA (2010a) EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMO-RX-40-3-2) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) food containing, consisting of, or produced from genetically modified soybean 40-3-2; (2) feed containing, consisting of, or produced from soybean 40-3-2; (3) other products containing or consisting of soybean 40-3-2 with the exception of cultivation, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2010;8(12):1908, [1-38]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1908. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

EFSA (2010b) Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) (2010c) Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-CZ-2008-62) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 and all sub-combinations of the individual Events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto. *EFSA Journal* 2010; 8(9):1781. [37 pp.]. doi:10.2903/j.

EFSA (2011a), European Food Safety Authority, Guidance on the submission of applications for authorisation of genetically modified food and feed and genetically modified plants for food or feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 *EFSA Journal* 2011;9(7):2311. [27 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2311 Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

EFSA (2011b) Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on application (EFSA- GMO-BE-2010-79) for the placing on the market of insect resistant genetically modified soybean MON 87701 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *The EFSA Journal* (2011); 9(7):2309 [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2309. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

EFSA (2011c) Scientific Opinion on application (EFSAGMO-UK-2007-43) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean 356043 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer. *EFSA Journal* 2011; 9 (7):2310 [40 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2310.

EFSA (2011d) Comments and opinions submitted by Member States during the three-month consultation period, Annex to EFSA, 2011a, Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on application (EFSA- GMO-BE-2010-79) for the placing on the market of insect resistant genetically modified soybean MON 87701 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. The EFSA Journal (2011); 9(7):2309 [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2309. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

European Commission Peer Review Programme (2002) Glyphosate Review Report Rapporteur Member State: Germany, www.ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/existactive/list1_glyphosate_en.pdf

European Communities (2005): Measures affecting the approval and marketing of biotech products (DS291, DS292, DS293). Comments by the European Communities on the scientific and technical advice to the panel, 28. Januar 2005, www.trade.ec.europa.eu/doclib/html/128390.htm

FAO/WHO (2000) Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, Geneva Switzerland, 24 to 28 September 2001. FAO, Rome, http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/ec_sept2001/en/

Finamore, A., Roselli, M., Britti, S., Monastra, G., Ambra, R., Turrini A., Mengheri, E. (2008) Intestinal and Peripheral Immune Response to MON810 Maize Ingestion in Weaning and Old Mice, *J. Agric. Food Chem.*, 2008, 56 (23): 11533–11539

Gertz, J. M., Vencill, W. K., Hill, N. S. (1999): Tolerance of Transgenic Soybean (*Glycine max*) to Heat Stress. British Crop Protection Conference – Weeds, 15-19 Nov 1999. Brighton: 835-840

Grube, A., Donaldson, D., Kiely, T., Wu, L (2011) Pesticides industry sales and usage. 2006 and 2007 market estimates. EPA, Washington, D.C., www.epa.gov/opp00001/pestsales/07pestsales/market_estimates2007.pdf

ILSI, 2004, Nutritional and safety assessments of foods and feeds nutritionally improved through biotechnology. Prepared by a Task Force of the ILSI International Food Biotechnology Committee as published in IFT's Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety, 2004 Institute of Food Technologists (www.ift.org), http://www.ilsa.org/FoodBioTech/Publications/02_Nutritional%20Safety%20Assessment%20of%20GM%20Foods_2004.pdf

Johal, G.R. and Huber, D.M. 2009. Glyphosate effects on diseases of plants. *European J. Agron.* 31:144-152.

Kok, E.J., Kuiper, H.A (2003) Comparative safety assessment for biotech crops. *Trends in Biotechnology* 21: 439–444.

Kroghsbo, S., Madsen, C., Poulsen M. et al. (2008) Immunotoxicological studies of genetically modified rice expressing PHA-E lectin or Bt toxin in Wistar rats. *Toxicology*, 245: 24-34.

Matthews D., Jones H., Gans P., Coates St., Smith L.M.J., 2005, Toxic secondary metabolite production in genetically modified potatoes in response to stress. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 10.1021/jf050589r.

Mattick, J.S. (2003) Challenging the dogma: the hidden layer of non-protein-coding RNAs in complex organisms, *BioEssays* 25:930-939

Meyer P, Linn F, Heidann I, Meyer H, Niedenhof I, Saedler H (1992): Endogenous and environmental factors influence 35S promoter methylation of a maize A1 gene construct in transgenic petunia and its colour phenotype. *Mol. Gen. Genet.* 231: 345-352.

Nguyen, H.T. & Jehle, J.A., 2007, Quantitative analysis of the seasonal and tissue-specific expression of Cry1Ab in transgenic maize MON810: *Journal of Plant Diseases and Protection* 114 (2): 82–87

OECD (1993) Safety considerations for biotechnology: scale up of crop plants. OECD, Paris, 1-43. <http://www.oecd.org/dataoecd/26/26/1958527.pdf>

Paganelli, A., Gnazzo, V., Acosta, H., López, S. L., Carrasco, A. E., 2010, Glyphosate-based herbicides produce teratogenic effects on vertebrates by impairing retinoic acid signalling. *Chem. Res. Toxicol.*, August 9. pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/tx1001749

PAN AP, Pesticide Action Network Asian Pacific, 2009, Monograph on Glyphosate, www.panap.net/en/p/post/pesticides-info-database/115

- Pardo-López, L., Muñoz-Garay, C., Porta, H., Rodríguez-Almazán, C., Soberón M., Bravo A., (2009) Strategies to improve the insecticidal activity of Cry toxins from *Bacillus thuringiensis*, *Peptides*, 30(3): 589–595. doi:10.1016/j.peptides.2008.07.027.
- Pigott, C.R. & Ellar, D.J. (2007) Role of Receptors in *Bacillus thuringiensis* Crystal Toxin Activity: *Microbiol Mol Biol Rev* 71 (2): 255–281
- Pigott, C.R., King, S.M., Ellar D.J., 2008, Investigating the Properties of *Bacillus thuringiensis* Cry Proteins with Novel Loop Replacements Created Using Combinatorial Molecular Biology, *Applied and Environmental Microbiology*: 3497–3511
- Prescott V.E., Campbell P.M., Moore A., Mattes J., Rothenberg M.E., Foster P.S., Higgins T.J., Hogan S.P. (2005) Transgenic expression of bean alpha-amylase inhibitor in peas results in altered structure and immunogenicity. *J. Agric. Food Chem.* 53: 9023-9030.
- Ridley W.P., Shillito R.D., Coats I., Steiner H.Y., Shawgo M., Phillips A., Dussold P. Kurtyka L., (2004), Development of the International Life Sciences Institute Crop Composition Database, *Journal of Food Composition and Analysis* 17, 423-438.
- Séralini G.-E., Cellier D., de Vendomois J.S. (2007) New analysis of a rat feeding study with a genetically modified maize reveals signs of hepatorenal toxicity. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* 52, 596-602.
- Service, R. F. (2007): A growing threat down on the farm. In: *Science*, Jg. 316, S. 1114–1117.
- Soberón, A., Gill, S.S., Bravo A. (2009) Signaling versus punching hole: How do *Bacillus thuringiensis* toxins kill insect midgut cells? *Cell. Mol. Life Sci.* 66 (2009) 1337 – 1349
- Then, C. (2010) Risk assessment of toxins derived from *Bacillus thuringiensis*-synergism, efficacy and selectivity. *Environ Sci Pollut Res Int*; 17(3):791-7
- Then, C., 2011, Vorsicht „Giftmischer“: Gentechnisch veränderte Pflanzen in Futter- und Lebensmitteln, ein Testbiotech-Report, http://www.testbiotech.de/sites/default/files/Testbiotech_Giftmischer_April_2011.pdf
- Then C. & Lorch A., 2008, A simple question in a complex environment: How much Bt toxin do genetically engineered MON810 maize plants actually produce?: in Breckling B, Reuter H, Verhoeven R (eds) (2008) *Implications of GM-Crop Cultivation at Large Spatial Scales.*, *Theorie in der Ökologie* 14. Frankfurt, Peter Lang, <http://www.gmls.eu/index.php?contact=ja>
- Then.C. & Bauer-Panskus, A., (2011) ... wurde sichergestellt, dass die Daten den Erwartungen entsprechen... „Industrie und Europäische Lebensmittelbehörde EFSA untergraben Risikoabschätzung beim gentechnisch veränderten Mais SmartStax <http://www.testbiotech.de/node/514>
- Valenta, R. & Spök, A. (2008) Immunogenicity of GM peas, BfN Skripten 239, Bundesamt für Naturschutz, Bonn, http://www.bfn.de/0301_veroe.html
- Waltz, E., 2009, Battlefield, *Nature* Vol 461/3 September 2009: 27-32
- Zeller, S .L., Kalininal, O., Brunner, S., Keller, B., Schmid, B. (2010) Transgene x Environment Interactions in Genetically Modified Wheat, www.plosone.org/article/info:doi/10.1371/journal.pone.0011405