



Testbiotech e. V.  
Institut für unabhängige  
Folgenabschätzung in  
der Biotechnologie

# Agro-Gentechnik: **Risk Reloaded**

Bericht zum Umgang mit den Risiken gentechnisch  
veränderter Pflanzen in der EU

## **Risk Reloaded:**

# **Bericht zum Umgang mit den Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen in der EU**

Impressum  
Testbiotech e.V.  
Frohschammerstr. 14  
80807 München  
Tel.: +49 (0) 89 358 992 76  
Fax: +49 (0) 89 359 66 22  
info@testbiotech.org  
www.testbiotech.org

Geschäftsführer: Dr. Christoph Then

Eingetragen als gemeinnützig beim  
Finanzamt München 2008

Datum der Veröffentlichung  
Oktober 2009

# Inhaltsverzeichnis

04	<b>Zusammenfassung</b>
06	<b>Einleitung</b>
07	<b>1. Konzepte der Risikobewertung</b>
08	1.1 Die Kontroverse um Fütterungsversuche
09	1.2 Allgemeine Anforderungen an die Risikoabschätzung
11	1.3 Grundlagen der Risikobewertung in der EU
13	1.4 Ähnlich oder unähnlich?
13	1.4.1 Genregulation: Netzwerke, nicht Bausteine
14	1.4.2 Optimierung natürlicher Potentiale oder technische Umprogrammierung?
15	1.4.3 Kollateraleffekte
16	1.4.4 Was ist biologisch signifikant?
17	<b>2. Standards der Risikobewertung und des Monitoring von transgenen Pflanzen in der EU</b>
17	2.1 Fütterungsversuche mit transgenen Pflanzen
17	Tabelle 1: Von der EFSA für die Zulassung akzeptierte Fütterungsstudien (Auswahl)
18	2.2 Untersuchung ökologischer Risiken
19	2.3 Monitoring
21	<b>3. Neue Zweifel an der Sicherheit von transgenen Pflanzen</b>
21	3.1 Insektengiftproduzierende Pflanzen
22	Abbildung 1: Theorie der Wirkungsweise von Bt-Toxin (Cry1Ab)
23	3.2 Herbizidtolerante Pflanzen
24	3.3 'Stacked events' und Wechselwirkungen zwischen gentechnisch veränderten Pflanzen
26	3.4 Allgemeine Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen
26	3.4.1 Risiken für das Immunsystem?
26	3.4.2 Einfluss der Umwelt auf transgene Pflanzen
27	Tabelle 2: Einflussfaktoren auf den Bt-Gehalt von MON810-Pflanzen (nach: Then & Lorch 2008)
29	<b>4. Wie unabhängig sind öffentliche Forschung und Behörden?</b>
31	4.1 Beispiel: Fütterungsversuche mit Kühen und die deutsche Milchwirtschaft
32	4.2 Das Netzwerk der Spezialagenturen
34	Einschub: Interview von Christof Potthof mit dem Bienenforscher Hans-Hinrich Kaatz, Universität Halle
37	<b>5. Die politische Verantwortung</b>
37	Abbildung 2 : „Politik der Risikobewertung“
39	<b>6. Empfehlungen an die Politik der EU</b>
40	Tabelle 3: Step by step Verfahren für erste Stufen einer integrierten Risikoanalyse gentechnisch veränderter Pflanzen
43	<b>Literatur</b>
50	<b>Schlussbemerkung</b>

## Zusammenfassung

Dieser Bericht beschäftigt sich mit dem Verfahren der Risikobewertung gentechnisch veränderter Pflanzen in der EU. Er stellt erhebliche Mängel und Lücken bei Vorgaben und Arbeitsweise der zuständigen Institutionen fest. Viele der aufgezeigten Mängel haben ihre Ursache im Grundkonzept der Risikobewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Dieses beruht zu ganz wesentlichen Teilen auf Leitlinien, die bereits 1993 von der OECD entwickelt wurden. Darin wird davon ausgegangen, dass die Risiken, die von gentechnisch manipulierten Pflanzen ausgehen, grundsätzlich denen von Pflanzen aus konventioneller Zucht gleichen. Zwar wurde das Konzept seit 1993 mehrfach angepasst, aber im Kern nicht verändert.

Der vorliegende Bericht zeigt, dass die bisherigen Leitlinien für die Risikobewertung nicht ausreichend sind. Die neuen Ergebnisse der Genom-Forschung haben in den letzten Jahren die Vorstellungen über Genregulation und Genfunktion grundlegend gewandelt. Es zeigt sich, dass der invasive Eingriff in das Erbgut und die Übertragung isolierter Gene mit den natürlichen Mechanismen der Vererbung und Genregulation nicht gleichgesetzt werden können. Der grundsätzliche Unterschied zwischen konventioneller Züchtung und gentechnischer Veränderung von Pflanzen wird im Lichte der aktuellen Genom-Forschung immer deutlicher. Erfahrungen, die an konventionell gezüchteten Pflanzen gewonnen werden, können nicht - oder nur sehr eingeschränkt - auf gentechnisch veränderte Pflanzen übertragen werden.

Zwar kommt es auch bei der konventionellen Züchtung zu vielen Veränderungen im Genom, allerdings wird dabei das natürliche System der Genregulation nicht durchbrochen. Im Gegensatz dazu wird den gentechnisch veränderten Pflanzen ein neuer Stoffwechsel aufgezwungen. Die dabei regelmäßig auftretenden Veränderungen in der Aktivität verschiedener Pflanzengene sind nicht Ausdruck der natürlichen Gen-Regulation, sondern viel eher Hinweise auf deren Störung. Als technisch manipulierte Produkte müssen transgene Pflanzen<sup>7</sup> ohne Vorbehalte auf Konstruktionsfehler, Qualitätsmängel und Risiken untersucht werden.

Das veraltete Grundkonzept der OECD von 1993 und die nachfolgend entwickelten Konzepte für die Risikobewertung gentechnisch veränderter Pflanzen (FAO/ WHO, 2000; Codex Alimentarius, 2003; EFSA, 2006) führen aber dazu, dass im Rahmen von Zulassungsverfahren die Sicherheit, Vorhersagbarkeit und Kontrollierbarkeit gentechnisch veränderter Pflanzen nicht im Detail untersucht wird.

Während bestrahlte Lebensmittel, Pestizide, Chemikalien und Arzneimittel ohne jede Vorbehalte auf mögliche Risiken untersucht werden, muss bei gentechnisch veränderten Lebensmitteln zuerst nachgewiesen werden, dass überhaupt ein Risiko vorliegt, bevor eingehende Untersuchungen durchgeführt werden. Gentechnisch veränderte Pflanzen gelten so lange als sicher, bis das Gegenteil eindeutig bewiesen ist. Im Ergebnis führt das dazu, dass diese Pflanzen wesentlich oberflächlicher auf Risiken untersucht werden als bestrahlte Lebensmittel, Pestizide, Chemikalien oder Arzneimittel.

7

In diesem Bericht wird nicht zwischen transgenen und sogenannten cisgenen Pflanzen unterschieden. Beide sind das Ergebnis der Übertragung isolierter DNA Sequenzen.

Insgesamt genügt das Konzept, wie es von der EFSA (2006, 2007a, 2007b) definiert wird, den Anforderungen der EU an eine umfassende Risikobewertung nicht. Es ersetzt die tatsächliche Risikoprüfung durch ein System von vorausgesetzten Annahmen, basiert auf ungenauen Prüfkriterien und führt zu kaum überprüfbaren Schlussfolgerungen.

Die Autoren des vorliegenden Berichts geben eine aktuelle Übersicht der Gründe für neue Zweifel an der Sicherheit gentechnisch veränderter Pflanzen und zeigen an verschiedenen Beispielen die Inkonsistenz und das Versagen der Risikobewertung durch die EFSA. Dabei wird unter anderem am insektengiftproduzierenden Mais MON810 gezeigt, dass ganz wesentliche Voraussetzungen für eine wissenschaftlich fundierte Risikobewertung fehlen.

Äußerst problematisch ist auch, dass immer mehr Fälle dokumentiert werden, die zeigen, dass die unabhängige Risikoforschung behindert wird. Es ist in vielen Fällen nicht einmal möglich, Zugang zum benötigten Untersuchungsmaterial zu erhalten. Sogar die Publikation von Forschungsergebnissen wird behindert. Insgesamt hat der Einfluss industrieller Interessen auf die Inhalte der Forschung und die Darstellung von Forschungsergebnissen ein erschreckendes Ausmaß angenommen.

Vor dem Hintergrund verschiedener politischer Diskussionen um die Weiterentwicklung der Prüfstandards in der EU machen die Verfasser konkrete Vorschläge, wie durch verbesserte Testsysteme wesentlich mehr Daten über die Qualität und Sicherheit gentechnisch veränderter Pflanzen gewonnen werden können. Sie plädieren dafür, ausführlichere Untersuchungen über Inhaltsstoffe und genetische Stabilität der transgener Pflanzen durchzuführen, bevor sie freigesetzt werden und die Industrie ihre Zulassung beantragen kann.

Die Pflanzen sollten dabei in spezifischen ‚Crash-Tests‘ geeigneten Belastungen ausgesetzt werden, um ihre Reaktion auf wechselnde und extreme Umweltbedingungen zu testen. In einem weiteren Schritt sollten in geschlossenen Systemen verschiedene Wechselwirkungen zwischen der Pflanze und ihrer Umwelt (u. a. mit verschiedenen Testorganismen) simuliert werden, um schon vor einer Freisetzung mehr Daten über mögliche Risiken zu gewinnen. Die Verfasser schlagen vor, diese Untersuchungen im Rahmen einer verbesserten stufenweisen Prüfung (step by step, case by case) gentechnisch veränderter Pflanzen einzuführen, bei der die Prüfkriterien klar definiert sind, die Behörden der Mitgliedsländer und die EU-Behörden stärker zusammenarbeiten und von Anfang an auch ethische und sozioökonomische Kriterien berücksichtigt werden. Die Vorlage entsprechender Unterlagen soll verbindliche Voraussetzung für EU Zulassungsprüfungen werden.

Gesellschaft, Politik und die Zulassungsbehörden sollten nicht länger die Augen davor verschließen, dass die Agro-Gentechnik mit Methoden arbeitet, die wissenschaftlich weitgehend veraltet sind und deren Risikopotential höher einzuschätzen ist, als ursprünglich angenommen wurde. Es ist nicht die Angst vor dem Neuen, die eine kritische Hinterfragung der Agro-Gentechnik nötig macht, sondern vielmehr die Tatsache, dass die wissenschaftlichen Grundlagen dieser Technologie durch neue Forschungsergebnisse mehr und mehr in Frage gestellt werden.

## Einleitung

2007 erschien in der New York Times ein Artikel, der die Vorstellungen darüber, wie Gene funktionieren und wie sie reguliert werden, grundlegend in Frage stellte.<sup>7</sup> Hintergrund waren neue Ergebnisse der Genom-Forschung: Im internationalen ENCODE-Projekt hatte sich gezeigt, dass die Wirkungsweise von Genen wesentlich komplexer ist, als bislang angenommen (ENCODE, 2007). Die New York Times schrieb dazu:

*„Die Wissenschaftler, die 1973 die Technik der Genübertragung entwickelten, errichteten ihre Innovation auf diesem mechanistischen „ein Gen - ein Protein“ Prinzip. Weil die Gene im Ausgangsorganismus mit bestimmten Funktionen, mit unterscheidbaren Eigenschaften und klaren Grenzen assoziiert werden konnten, glaubten die Wissenschaftler dann, dass Gene von allen Lebewesen nahtlos und vorhersagbar in ein größeres Design eingebaut werden könnten - in eines, um das herum Produkte und Unternehmen errichtet werden konnten und das mit Patentgesetzen geschützt werden konnte. Diese Vorstellung, die jetzt in Frage gestellt wird, ist das, was ein Molekularbiologe „das industrielle Gen“ nennt. „Das industrielle Gen ist eines, das definiert, besessen, verfolgt werden kann, dessen Sicherheit ausreichend überprüft ist, dessen einheitliche Funktion nachgewiesen ist und das verkauft und zurückgerufen werden kann,“ sagt Jack Heinemann(...)“ (übersetzt durch testbiotech)*

Das ENCODE Projekt machte noch einmal deutlich, was beim Fachpublikum bereits im Jahr 2001 für helle Aufregung gesorgt hatte: Damals wurde eine Analyse des menschlichen Erbguts vorgelegt, die zeigte, dass der Mensch nicht wie ursprünglich vermutet 100.000 Gene, sondern nur 20.000 Gene hat. Diese geringe Anzahl von Genen steht aber einigen 100.000 Proteinen gegenüber, die von diesen Genen codiert werden. Damals schrieb Craig Venter, der bei der Entschlüsselung des menschlichen Erbguts eine führende Rolle spielte (Venter et al., 2001):

*„Die bescheidene Anzahl menschlicher Gene zeigt, dass wir woanders nach den Mechanismen suchen müssen, die die Komplexität hervorbringen, die der menschlichen Entwicklung eigen ist und die ausgefeilten Signalsysteme, die das biologische Gleichgewicht aufrecht erhalten.“ (übersetzt durch testbiotech)*

Dieses Ereignis markiert einen Punkt, von dem ab die Fachwelt gerne von der Ära der Postgenomik spricht: Seit der Jahrtausendwende steht nicht mehr die Analyse einzelner DNA-Bausteine im Vordergrund, sondern die Beobachtung komplexer Funktionseinheiten und Regulationsmechanismen. Diese Sichtweise hat sich längst auch für Pflanzen durchgesetzt (siehe z. B. Clark et al., 2007).

Hat sich durch die bahnbrechenden Erkenntnisse in der Molekularbiologie etwas für die Anwendung der Gentechnologie an Pflanzen und deren Risikobewertung geändert? Im Folgenden beleuchten die Verfasser verschiedene Risiko- und Sicherheitskonzepte. Insbesondere gehen sie auf Theorie und Praxis der Risikoprüfung in der EU ein.

## Konzepte der Risikobewertung

Im Januar 2000 wurde erstmals darüber berichtet, dass es gelungen sei, Reis gentechnisch so zu manipulieren, dass in den Körnern Carotinoide gebildet werden (Ye et al., 2000). Aus diesem Provitamin A (Carotin) kann der menschliche Körper das lebenswichtige Vitamin A bilden. Da sich die Reiskörner durch einen unerwarteten Effekt gelblich färbten, nannte man sie „Golden Rice“ (zum Stand des Projektes siehe Then, 2009a). Im Frühjahr 2009 wurde bekannt, dass mit diesem „Golden Rice“ Versuche an Schulkindern in China durchgeführt worden waren, ohne vorher den gentechnisch veränderten Reis umfassend auf gesundheitliche Risiken zu untersuchen.<sup>7</sup> Verschiedene Befürworter des Projektes wiesen die Kritik mit dem Hinweis zurück, dass die Risiken hier zu vernachlässigen seien.<sup>8</sup> Das Golden Rice Consortium publizierte auf seiner Homepage sogar eine Stellungnahme, in der behauptet wird, dass die Risiken für die Schulkinder denen des Verzehrs einer Karotte gleichen:

*„Die Experimente waren nicht gefährlicher als wenn man den Kindern eine kleine Karotte zu essen gegeben hätte, weil der Gehalt an Beta-Carotin und die damit verbundenen Inhaltsstoffe im Golden Rice ähnlich sind.“ (übersetzt durch testbiotech)<sup>9</sup>*

Eine andere Meinung vertritt hier die Tufts Universität, USA. In ihren Veröffentlichungen über Versuche mit dem gentechnisch veränderten Reis an erwachsenen Freiwilligen in den USA stellen die Forscher klar, dass weitere ausführliche klinische Untersuchungen unbedingt notwendig sind, um die Sicherheit des gentechnisch veränderten Reis zu überprüfen (Tang et al., 2009).

Die jahrelange Debatte über dieses Projekt zeigt, wie strittig und unklar derzeit die Anforderungen an die Risikoforschung insgesamt sind. Auch nach mehr als zehn Jahren kommerziellem Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen wie Soja mit Herbizidtoleranz und Mais mit Insektenresistenz, gibt es weder Einigkeit über das Risikopotential der Pflanzen, noch über die Art und Weise, wie das Risiko im Detail abgeschätzt werden soll. Zwar wurde versucht, über internationale Konsenspapiere von FAO und WHO (FAO/WHO 2000) und verschiedene Dokumente der OECD<sup>10</sup> sowie im Rahmen des Codex Alimentarius (2003) international verbindliche Mindeststandards zu schaffen, auf denen auch die Prüfrichtlinien der EFSA aufbauen. Doch diese Konzepte können – wie nachfolgend dargelegt – nicht als Lösung angesehen werden. Es handelt sich hier um Mindeststandards, die in der Praxis sehr unterschiedlich gehandhabt werden können, weit hinter dem aktuellen Stand der Wissenschaft zurückbleiben und zudem nicht den gesetzlichen Anforderungen der EU genügen.

Im Kern dieser internationalen Standards geht es um das Prinzip der „substantiellen Äquivalenz“ (etwa: wesentliche Gleichwertigkeit), das von der OECD schon 1993 entwickelt wurde. Dieses Konzept wurde von vielen Seiten immer wieder als unzureichend kritisiert. Es wird aber immer noch als „Ausgangspunkt“ der Risikobewertung betrachtet (FAO/WHO 2000, Codex Alimentarius 2003). Dies führt dazu, dass der eigentlichen Risikobewertung bereits eine Annahme hypothetisch vorausgesetzt wird, die ihr Ergebnis ganz wesentlich beeinflusst. Dies zeigt sich auch in der Praxis der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit.

7 [http://www.goldenrice.org/Content2-How/how3\\_biosafety.html](http://www.goldenrice.org/Content2-How/how3_biosafety.html)

8 <http://www.dailymail.co.uk/news/worldnews/article-1147635/British-scientists-condemn-using-children-GM-food-trials-unacceptable.html>

9 [http://www.goldenrice.org/PDFs/Daily\\_Mail\\_Letter\\_Feb\\_2009.pdf](http://www.goldenrice.org/PDFs/Daily_Mail_Letter_Feb_2009.pdf)

10 OECD Consensus Documents for the work on the Safety of Novel Foods and Feeds, OECD. [http://www.oecd.org/document/9/0,2340,en\\_2649\\_34391\\_1812041\\_1\\_1\\_1\\_37437,00.html](http://www.oecd.org/document/9/0,2340,en_2649_34391_1812041_1_1_1_37437,00.html)

## Die Kontroverse um Fütterungsversuche

Ein Beispiel für ein seit Jahren strittiges Thema ist die Frage der Notwendigkeit von Fütterungsversuchen, die auch beim jüngsten Streit über den "Golden Rice" eine Rolle spielt. Die EFSA hat 2007 einen umfassenden Bericht zur Rolle von Fütterungsversuchen in der Bewertung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) vorgelegt (EFSA, 2007a), bei dem sich die Behörde u. a. auf die erwähnten Konsensdokumente von FAO und WHO, OECD und Codex Alimentarius beruft. Aus diesem Bericht geht hervor, dass die EU-Behörde Fütterungsversuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen nicht generell für notwendig hält. Damit schlägt die EFSA für die Risikoabschätzung von transgener Pflanzen eine grundsätzlich andere Vorgehensweise vor, wie beispielsweise für bestrahlte Lebensmittel, Pestizide oder Arzneimittel.

Um die Ungefährlichkeit bestrahlter Lebensmittel zu überprüfen, führte man jahrelang Versuche an Mäusen, Ratten, Hunden, Affen und sogar Menschen durch (WHO, 1999). Darunter waren auch mehr-jährige Versuche, bei denen u. a. Wachstum, Krebsentstehung, und Fortpflanzungsfähigkeit untersucht wurden:

*„Die Sicherheit von mit hohen Dosen bestrahlten Lebensmitteln wurde in vielen Fütterungsversuchen untersucht, die in den letzten vier Jahrzehnten durchgeführt wurden und bei denen verschiedene Mischungen und Bestandteile von Lebensmitteln an Menschen und verschiedene Tierarten verfüttert wurden, darunter Ratten, Mäuse, Hunde, Welse, Hamster, Hühner, Schweine und Affen. Im Rahmen dieser Untersuchungen, bei denen subakute und chronische Erkrankungen, die Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit und der Krebsentstehung erforscht wurden, kamen verschiedene experimentelle Ansätze und Dosierungen zum Einsatz.“ (übersetzt durch testbiotech)*

Derartige Versuche kann man als unnötig und unethisch ansehen, wenn man die Einführung bestrahlter Lebensmittel für überflüssig hält. Aber sind sie deswegen wissenschaftlich grundsätzlich sinnlos?

Ein Problem des wissenschaftlichen Ansatzes der EFSA, die Fütterungsversuche mit den ganzen gentechnisch veränderten Pflanzen in den meisten Fällen für überflüssig hält, ist, dass eine Risikobewertung komplexer Stoffgemische, aus denen Lebensmittel bestehen, sich nur begrenzt aus einer Analyse einzelner Bestandteile herleiten lässt. Im Fall von gentechnisch veränderten Lebensmitteln müssen bei gentechnisch verändertem Mais, Reis oder Soja zum Teil auch Pflanzen bewertet werden, die gleichzeitig tolerant gegenüber Herbiziden sind (und daher Rückstände von verschiedenen Spritzmitteln in sich tragen können) und daneben eines oder mehrere Insektengifte produzieren. Derartige „stacked events“ (eine Kombination aus mehreren gentechnisch hergestellten Konstrukten in einer Pflanze) werden u. a. in den USA angebaut und dürfen auch nach Europa eingeführt werden. Bei Anbau und Konsum dieser Pflanzen kann es zu verschiedenen Wechselwirkungen kommen, die sich nur begrenzt aus den Eigenschaften der einzelnen Komponenten herleiten lassen.

Diese Probleme gelten auch für Pflanzen, die nur in einem Merkmal gentechnisch verändert sind. Auch hier kann es aufgrund des gentechnischen Eingriffes zu Wechselwirkungen in den Pflanzen kommen, die zu ganz unterschiedlichen Auswirkungen führen können. Wie u. a. experimentelle Arbeiten von Batista et al. (2008) zeigen, ist auch beim Einbau einzelner Gensequenzen damit zu rechnen, dass in den Pflanzen die Aktivität vieler anderer Gene verändert wird (siehe unten). So fordern Experten wie Spök et al. (2004) und Seralini et al. (2009), die auch mit den nationalen Zulassungsbehörden in Österreich und Frankreich zusammenarbeiten, nicht ohne Grund ausdrücklich Fütterungsversuche mit den ganzen Pflanzen, um mögliche Risiken besser einschätzen zu können. Spök et al. (2004) schreiben:

*„Die Untersuchungen sollten ganze Pflanzen und komplette Lebensmittel einschließen, sowohl bei Tests auf mögliche Toxizität als auch bei Allergie-Studien, um unbeabsichtigte und schädliche Effekte der gentechnischen Veränderung mit einer höheren Wahrscheinlichkeit entdecken zu können.“ (übersetzt durch testbiotech)*

Diesen Überlegungen folgt die EFSA nicht. Zwar schlägt die Behörde (EFSA 2007a) im Hinblick auf Pflanzen wie dem bereits erwähnten „Golden Rice“ (der derzeit noch nicht zur Kommerzialisierung ansteht) weitergehende Untersuchungen vor: Bei diesen Pflanzen sei der Stoffwechsel insgesamt deutlich verändert, Fütterungsversuche zur Überprüfung von gesundheitlichen Risiken demnach zu empfehlen. Damit stellt sich die EFSA gegen die Haltung der Betreiber des Golden Rice Projekts. Gleichzeitig wird aber den gentechnisch veränderten Pflanzen, die derzeit zur Prüfung anstehen (oder schon zugelassen sind), eine weitgehende Unbedenklichkeit attestiert. Nicht einmal dann, wenn mehrere gentechnische Merkmale in einer Pflanze kombiniert sind, werden Fütterungsversuche zur Untersuchung gesundheitlicher Risiken verlangt.

Zumindest bei Pflanzen, die gentechnisch so manipuliert wurden, dass sie gegenüber Herbiziden tolerant sind oder ein Insektengift produzieren, geht die EFSA generell davon aus, dass die Risiken für die menschliche Ernährung aus der Untersuchung einzelner Merkmale abgeschätzt werden können. Die Behörde begründet dies damit, dass der gentechnische Eingriff die Pflanzen nur in einem Merkmal verändere. Ansonsten sei die gentechnisch veränderte Pflanze mit der Pflanze aus konventioneller Zucht vergleichbar (EFSA 2007a):

*„Die derzeitige Generation gentechnisch veränderter Pflanzen, die für kommerzielle Zwecke angebaut werden, wurde durch die Einfügung von einem oder mehreren Genen verändert, die Herbizidtoleranz, Insektenresistenz oder eine Kombination dieser Merkmale vermitteln. In diesen Pflanzen führt das eingebaute Gen zum Entstehen von Gen-Produkten, die nicht mit dem Gesamtstoffwechsel der Pflanze interferieren und die die Inhaltsstoffe der Pflanze mit Ausnahme des eingeführten Merkmals nicht verändern.“ (übersetzt durch testbiotech)*

Bei diesen Pflanzen könne man deswegen davon ausgehen, dass keine unvorhersehbaren Risiken für die menschliche Gesundheit bestünden und Fütterungsversuche mit den kompletten transgenen Pflanzen überflüssig seien. Sind gentechnisch veränderte Pflanzen „unauffällig“ (das heißt, es gibt nach Ansicht der EFSA keine eindeutigen Hinweise auf wesentliche ungewollte Veränderungen), reicht eine Untersuchung bestimmter Indikatoren, es müssen keine detaillierten Untersuchungen auf gesundheitliche Risiken durchgeführt werden.

Während also bei bestrahlten Lebensmitteln, Pestiziden, Chemikalien und Arzneimitteln ohne jede Vorbehalte versucht wird, die generelle Ungefährlichkeit der Produkte für die menschliche Gesundheit nachzuweisen, muss bei gentechnisch veränderten Lebensmitteln zuerst nachgewiesen werden, dass überhaupt ein Risiko vorliegt, bevor eingehende Untersuchungen durchgeführt werden.

## Allgemeine Anforderungen an die Risikoabschätzung

Die EU definiert als ausdrückliches Ziel ihrer Verbraucher- und Umweltpolitik ein möglichst hohes Schutzniveau (Commission of European Communities, 2000; Verordnung 178/2002 und Richtlinie 2001/18). Die wirtschaftlichen Erwartungen bezüglich einer Vermarktung gentechnisch veränderter Pflanzen müssten demgegenüber als untergeordnet angesehen werden. In Fällen von Unsicherheiten soll das Vorsorgeprinzip zur Geltung kommen.

Vor diesem Hintergrund muss betont werden, dass eine Risikobewertung gentechnisch veränderter Pflanzen hohe wissenschaftliche Anforderungen stellt. Es müssen gleichermaßen

ökologische, agronomische, medizinische, molekularbiologische und toxikologische Fragestellungen berücksichtigt werden. Einige Beispiele für relevante Fragestellungen sind:

1. Fragen im Zusammenhang mit der Molekularbiologie: Die Übertragung der Gene erfolgt nicht gezielt, was zur Folge hat, dass es an ihrem Integrationsort zu Schäden kommen kann. Methoden wie die „Gen-Kanone“ (particle gun), die regelrechte Schrotschussverfahren sind, werden immer noch zur Genübertragung eingesetzt. Zudem muss die Aktivität der neu eingefügten Gene künstlich erzwungen werden (siehe z. B. Diehn et al., 1996). Die normale Genregulation wird (teilweise) außer Kraft gesetzt, um zu verhindern, dass die Pflanze die neu eingebauten Gene einfach stilllegt. Durch den gentechnischen Eingriff können ganz unterschiedliche pflanzliche Gene in ihrer Aktivität verändert werden. Davon können im Genom weit entfernte Gene genauso betroffen sein wie Gene in der unmittelbaren Nachbarschaft des zusätzlichen Genkonstrukts. Zum Beispiel zeigen Rang et al. (2005) an gentechnisch veränderten Sojabohnen der Firma Monsanto, dass die an das künstliche Genkonstrukt angrenzenden natürlichen Genabschnitte ebenfalls aktiviert werden. Ähnliche Ergebnisse zeigen Untersuchungen am Mais MON810 (Rosati et al., 2008). Diese unbeabsichtigten Veränderungen und Wechselwirkungen im Genom können sich auf der Ebene des Genoms, der Zelle und/oder des ganzen Organismus auswirken. Manche unbeabsichtigte Veränderungen im Genom wurden erst bemerkt, nachdem die Pflanzen bereits jahrelang zugelassen waren.

2. Fragen der Toxikologie und der Gesundheitsvorsorge: Das Spektrum der Stoffe, die in den Pflanzen neu gebildet werden, reicht von solchen, die eine gesundheitsfördernde Wirkung haben sollen bis hin zu giftigen Eiweißen für die Schädlingsbekämpfung. Dazu kommen mögliche neue ungewollte Inhaltsstoffe in den Pflanzen, die als Nebenwirkung des Einbaus der neuen Gene auftreten können.

3. Wechselwirkungen mit der Umwelt: Die zu bewertenden Risiken sind nicht statisch, sondern unterliegen dynamischen Wechselwirkungen mit Faktoren wie dem Wachstum der Pflanze und verschiedenen Umwelteinflüssen. Beispielsweise schwankt der Gehalt an Insektengift in gentechnisch veränderter Baumwolle und Mais in Abhängigkeit von Umwelteinflüssen (Then&Lorch, 2008a), unter Umweltstress können gentechnisch veränderte Pflanzen zudem auch unerwartete Eigenschaften zeigen (Matthews et al., 2005).

4. Fragen der ungewollten Genübertragung: Antibiotikaresistenzgene können theoretisch auch auf krankmachende Mikroorganismen übertragen werden. Debatten und Minderheitsvoten innerhalb der EFSA zeigen, dass dieses Risiko auch nach jahrelangen Diskussionen immer noch umstritten ist.<sup>7</sup> Diskutiert wird auch, ob die zusätzlichen Gene (Genkonstrukte) ein Gesundheitsrisiko darstellen können, wenn sie mit Nahrungs- oder Futtermittel aufgenommen werden (siehe z. B. Cotter&Mueller, 2009, Myhre et al., 2006). Besonders problematisch in diesem Zusammenhang ist auch die Tatsache, dass die Verbreitung der neuen Gene, beispielsweise über Pollenflug, nicht verhindert werden kann.

Insgesamt handelt es sich um biologische und medizinische Fragestellungen, die von einer Vielzahl wechselwirkender Faktoren abhängig sind und die trotz jahrzehntelanger Forschung in vielen Aspekten nur unvollständig verstanden werden. Traavik (2008) schreibt: „Die Dynamik und die Abhängigkeiten der Regulation des Genoms wird jetzt langsam enthüllt. Das Genom funktioniert nicht in konstanter, stabiler und linearer Art und Weise, sondern es stimmt seine Feinregulierung in Abhängigkeit von Netzwerken ab, die durch Signale von externen Ökosystemen und aus der inneren Umwelt des Organismus vermittelt werden. Die Steuerungswege des Genoms können durch Veränderungen der Umwelt und durch physiologische Veränderungen im Organismus ausgelöst werden.“ (übersetzt durch testbiotech)

Wie schwierig es ist, ein wissenschaftlich tragfähiges Konzept zur Risikoabschätzung von gentechnisch veränderten Pflanzen zu entwickeln, zeigt auch die aktuelle politische Diskussion in der EU: Sowohl die EU-Kommission<sup>8</sup> als auch die Mitgliedstaaten<sup>9</sup> haben in den letzten Jahren wiederholt heftige Kritik an der Arbeit der EFSA geübt.

## Grundlagen der Risikobewertung in der EU

1.3

Gemäß dem „Guidance Document of the Scientific Panel in genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed“, das sich die EFSA als Grundlage ihrer Arbeit gegeben hat (EFSA, 2006), beruht das Prinzip ihrer Risikobewertung auf der vergleichenden Überprüfung – dem sogenannten „comparative approach“ – gentechnisch veränderter Organismen mit deren konventionellen Ausgangslinien. Daraus abgeleitet wendet die EFSA das Konzept der „familiarity“ (Vertrautheit bzw. Angepasstheit der Pflanze an ihr Umfeld) auch bei der Risikobewertung des Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen und das Konzept der „substantial equivalence“ (wesentliche Gleichwertigkeit) bei der Bewertung von Lebens- und Futtermitteln an (EFSA, 2006).

Die zugrundeliegende Hypothese besagt, dass es sich bei gentechnisch veränderten Pflanzen nicht um per se neue Organismen handelt, sondern um Pflanzen wie sie bisher schon in der Landwirtschaft eingesetzt werden, die nur in bestimmten Details verändert sind. Damit werden die konventionelle und die transgene Pflanze als grundsätzlich „gleichwertig“ oder auch ähnlich definiert, insbesondere solange keine wesentlichen unbeabsichtigten Abweichungen in deren Inhaltsstoffen oder deren agronomischen Eigenschaften festgestellt werden: *„Das Konzept der familiarity [Vertrautheit] basiert auf der Tatsache, dass die meisten gentechnisch veränderten Pflanzen aus Organismen wie Pflanzen entwickelt wurden, deren Biologie gut erforscht ist. Bei einer Risikobewertung ist es angemessen, sich auf dieses bestehende Wissen und Erfahrung zu beziehen und die gentechnisch nicht veränderte Pflanze als Vergleich für die gentechnisch veränderte Pflanze heranzuziehen [...]“*

und:

*„Das Konzept der substantial equivalence [wesentlichen Gleichwertigkeit] basiert auf der Idee, dass ein bereits existierender Organismus, der als Leben- oder Futtermittel verwendet wird und von dem bekannt ist, dass er sicher ist, als Vergleichsobjekt dienen kann, wenn die Sicherheit von gentechnisch veränderten Lebensmittel bewertet wird [...]“ (EFSA, 2006) (übersetzt durch testbiotech)*

Unter diesen Umständen kann sich die Risikobewertung auf bestimmte ausgewählte Aspekte beschränken. Aber dieses Prinzip des „comparative approach“ kann leicht in die Irre führen. Werden etwa aufgrund mangelhafter Untersuchungsmethoden keine wesentlichen Unterschiede zu normalen Pflanzen festgestellt, gilt das Produkt als sicher. Fehlen also beispielsweise umfassende Methoden zur Untersuchung des Proteoms und werden deswegen bestimmte Unterschiede einfach übersehen, wird das Produkt grundsätzlich als unbedenklich angesehen. Dabei ist bekannt, dass gerade bestimmte Methoden zur Untersuchung von Veränderungen im pflanzlichen Stoffwechsel auf der Ebene des Proteoms (Messungen des Eiweiß-Stoffwechsels) und des Metaboloms (Messungen von Stoffwechselprodukten) noch nicht reif für den Einsatz in der Praxis der Risikobewertung sind (EFSA 2007a), obwohl diese schon seit Jahren immer wieder als wichtige Untersuchungsmethoden angekündigt werden.

8 <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/498&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>

9 [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/envir/104553.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/envir/104553.pdf)

In der Praxis der EFSA wird diese wissenschaftlich unzureichende Ausgangshypothese der „Gleichwertigkeit“ und „Vertrautheit“ nicht mehr diskutiert – sie wird der Prüfung einfach vorausgesetzt. Im Ergebnis spricht die Behörde dann von einem sicheren Produkt, wenn nach einigen Standarduntersuchungen keine konkreten Hinweise auf seine Gefährlichkeit gefunden wurden. Zudem lässt das System einen großen Ermessensspielraum – es kann ganz einfach auch von der Einstellung der jeweiligen Prüfer abhängen, ob bestimmte Unterschiede zwischen gentechnisch veränderten Pflanzen und konventionell gezüchteten Pflanzen als wesentlich oder unwesentlich angesehen werden (siehe unten).

Ein völlig anderes Konzept der Risikobewertung käme zum Einsatz, wenn man davon ausgeinge, dass gentechnisch veränderte Pflanzen mit technischen Verfahren hergestellt werden, die grundsätzlich nicht mit den Verfahren der konventionellen Züchtung verglichen werden können und dass deswegen auch die so konstruierten Organismen gegenüber den konventionellen Gewächsen grundsätzlich nicht als „gleichwertig“ oder „vertraut“ anzusehen sind. In einer Risikobewertung müssten gentechnisch veränderte Pflanzen dann immer vorbehaltlos in einer Art Crash-Test auf Herz und Nieren geprüft werden, um gegebenenfalls verdeckte Schwachstellen und Risiken zu finden. Auch die EFSA macht deutlich, dass ein ganz anderes Konzept der Sicherheitsprüfung zur Anwendung kommen müsste, wenn man nicht vom Konzept der Gleichwertigkeit ausginge:

*„Wo kein geeigneter Vergleich identifiziert werden kann, kann auch keine vergleichende Sicherheitsprüfung durchgeführt werden und eine umfassende Untersuchung der Sicherheit und der Nahrungsmittelqualität der aus gentechnisch veränderten Pflanzen gewonnen Lebens- und Futtermittel sollte per se durch geführt werden. Dies könnte zum Beispiel dort der Fall sein, wo gentechnische Veränderungen mit der Absicht durchgeführt werden, die Zusammensetzung von Pflanzen signifikant zu verändern. (EFSA 2006) (übersetzt durch testbiotech)*

Derartige Untersuchungen wurden von der EFSA bisher in keinem Fall einer Bewertung von transgenen Pflanzen (beziehungsweise der daraus hergestellten Lebensmittel) angewandt. Vor dem Hintergrund der Ergebnisse der aktuellen Genomforschung wäre aber der zweite Ansatz einer vorbehaltlosen Prüfung der Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen zwingend. Immer deutlicher zeigt sich, welche Folgen die invasiven Verfahren, die zur gentechnischen Manipulation von Pflanzen eingesetzt werden, auf das Genom und den Stoffwechsel der Pflanzen haben können.

Die Forderung, gentechnisch veränderte Pflanzen im Vergleich mit denen aus konventioneller Züchtung nicht als potentiell ähnliche (gleichwertige) und vergleichbare Produkte anzusehen, sondern sie wegen der Art und Weise ihrer Herstellung als grundsätzlich neu einzustufen, ist nicht neu. Sie wurde aber von der Gentechnikindustrie und dann auch sehr früh von den Behörden in der USA als Prüfungskonzept abgelehnt. Wie nachfolgend gezeigt wird, sollte diese Weichenstellung jetzt korrigiert werden.

## Ähnlich oder unähnlich?

Der Unterschied zwischen konventioneller Züchtung und Gentechnik wird für die Risikobewertung von Pflanzen in der Ära der Postgenomik zunehmend wichtiger. Denn es wird immer deutlicher, dass die Mechanismen der natürlichen Genregulation um Dimensionen komplexer sind als noch vor zehn Jahren angenommen. Gerade hier zeigen sich erhebliche Defizite bei Konzepten, die auf „Vergleichbarkeit“, „Gleichwertigkeit“ oder „Vertrautheit“ aufbauen.

### 1.4.1 Genregulation: Netzwerke, nicht Bausteine

Mit der Entschlüsselung des menschlichen Erbguts hat sich unser Verständnis dessen, was Gene sind, grundlegend gewandelt. Galt vorher die Vorstellung, dass jedes Gen durch einen Abschnitt auf der DNA definierbar sei, dem eine bestimmte Funktion zugeordnet werden kann, sind die Erklärungsmuster seitdem wesentlich komplexer. Mattick (2003) beschreibt Gene beispielsweise als „fuzzy transcription clusters with multiple products.“

Das Wissen über Genregulation hat sich nicht nur für das menschliche Genom (ENCODE 2007), sondern auch für das von Pflanzen grundlegend gewandelt (siehe z. B. Clark et al., 2007). Insgesamt tritt das Bild einer Genomorganisation in den Vordergrund, das viel mehr von Netzwerken und dem (quantitativen) Zusammenwirken von Genclustern als von der Wirkung einzelner Gene bestimmt wird. Wentzell et al. (2008) beschreiben, wie Netzwerke von Genen die Merkmale von Pflanzen beeinflussen und auch mit der Umwelt interagieren – nach Mechanismen, die noch längst nicht genügend verstanden werden:

*„Die meisten phänotypischen Variationen in natürlichen Populationen werden durch viele Gene kontrolliert, wobei genetische Variationen an ‘quantitative trait loci (QTL) [ Genorte, die die Ausbildung von Merkmalen durch ihr quantitatives Zusammenwirken bestimmen können] stattfinden. Diese Genorte stehen oft mit der Umwelt, der Entwicklung und mit anderen Genen in Wechselwirkung. Die Bedeutung dieser Mechanismen und die dahinterliegende genetische Architektur wird noch nicht gut verstanden.“ (übersetzt durch testbiotech)*

Ganz ähnlich schreibt die Firma Syngenta in der Patentmeldung WO2008087208:

*“Die meisten der phänotypischen Eigenschaften, die interessant sind, werden durch mehr als einen Genort kontrolliert, von denen typischerweise jeder die jeweilige Eigenschaft in unterschiedlichem Ausmaß beeinflusst (...). Generell wird der Ausdruck „quantitative trait“ dazu verwendet, um einen Phänotyp zu beschreiben, der durch eine kontinuierliche Variabilität in der Genexpression gekennzeichnet und das Resultat einer Vielfalt von Genorten ist, die vermutlich miteinander und mit der Umwelt in Wechselwirkung stehen.“ (übersetzt durch testbiotech)*

Derartig komplexe Gen-Modelle sind als Basis einer artenübergreifenden Übertragung von DNA weitgehend ungeeignet. Voraussagen darüber, was passiert, wenn eine isolierte DNA-Sequenz von einem Organismus (Spenderorganismus) auf einen anderen (Empfängerorganismus) übertragen wird, können nicht a priori aus den Funktionen abgeleitet werden, die die DNA ursprünglich im Spenderorganismus hatte, weil die Wirkung eines Gens immer durch das Umfeld definiert wird.

Gene, die per technischer Manipulation von einem Organismus auf den anderen übertragen werden, können demnach „als eine genetische Information verstanden werden, deren Kontext in unkontrollierter Weise verändert wurde.“ (Pickardt, 2002). Diese aktuelle Vorstellung von Genfunktion und Genregulation hat auch erhebliche Folgen für die Entwicklung von Hypothesen, die die Risikobewertung der Übertragung isolierter Gene betreffen (siehe dazu auch Greenpeace, 2005).

## 1.4.2 Optimierung natürlicher Potentiale oder technische Umprogrammierung?

Um den Unterschied zwischen gentechnischem Eingriff und konventioneller Züchtung klarer zu machen, ist es hilfreich, sich die Vorgehensweise bei der Herstellung gentechnisch veränderter Pflanzen im Detail vor Augen zu führen. Diehn et al. (1996) dokumentieren das am Beispiel insektengiftproduzierender Pflanzen.

Mit dem Einbau von Genen für Bt-Gifte (Insektizide, die natürlicherweise im Bakterium *Bacillus thuringiensis* gebildet werden), sollen Pflanzen wie Mais und Baumwolle gegen Insektenbefall geschützt werden. Es mußten aber zahlreiche technische und biologische Hürden überwunden werden, bevor dieses Gen mit der erwünschten Wirkung auf Pflanzen übertragen werden konnte:

Zunächst wurde die DNA, wie sie natürlicherweise in Bakterien vorkommt, in voller Länge in die Pflanzen übertragen. In ausgewachsenen Pflanzen wurde daraufhin aber nur eine geringe Konzentration des Giftes gemessen.

Im nächsten Schritt wurden die DNA verkürzt, scheinbar unwichtige Abschnitte wurden abgetrennt. Die Gene zeigten dadurch tatsächlich eine höhere biologische Aktivität, aber die Dosis des Giftes in den Pflanzen reichte noch längst nicht aus, um die relevanten Schädlinge zu gefährden.

Deswegen veränderte man jetzt den Promotor (Genaktivator), der aus dem Blumenkohl-Mosaik-Virus stammt und mit dem Gen für das Insektengift gekoppelt ist: Die DNA-Abschnitte für den Promotor wurden verdoppelt. Die Aktivität der Bt-Gene verzehnfachte sich daraufhin. Aber auch diese Veränderung reichte noch nicht aus, um eine ausreichende Konzentration des Insektengiftes zu erreichen und die Fraßschädlinge zu töten. Erst als weitere zusätzliche strukturelle Veränderungen an der DNA vorgenommen wurden, konnte das gewünschte Ergebnis erzielt werden.

Dieses Beispiel zeigt, welche Hürden der natürlichen Genregulation überwunden werden müssen, um isolierte Gene nicht nur zu übertragen, sondern auch zu aktivieren. Diehn et al. (1996) sind der Ansicht, dass sich hier grundlegende Mechanismen zeigen, die die Pflanzen natürlicherweise gegen unerwünschten DNA-Transfer und deren Stoffwechselprodukte schützen:

*„Die Mechanismen, die die Expression des nicht modifizierten Bt-Toxins begrenzen, sind wichtige Mechanismen der Pflanzen, die natürlicherweise die endogene RNA und Proteinkonzentrationen regeln.“ (übersetzt durch testbiotech)*

Dass sich Pflanzen durch Mechanismen ihrer natürlichen Genregulation gegen die Übertragung fremder Gene wehren, ist auch durch verschiedene Berichte über sogenanntes Gene-Silencing bekannt: Sogar fremde Gene, die zunächst erfolgreich aktiviert werden konnten, können durch epigenetische Effekte in der Pflanze wieder still gelegt werden (siehe beispielsweise Finnegan, 1994, mehr dazu bei Moch, 2006).

Den gentechnisch veränderten Pflanzen wird das neue Gen und dessen Produkte also regelrecht aufgezwungen. Dazu müssen die natürlichen Mechanismen der Genregulation umgangen oder (wenigstens teilweise) außer Kraft gesetzt werden. Ähnliche invasive Eingriffe gibt es weder bei normalen Kreuzungsverfahren noch bei Mutationszüchtungen. Hier werden die Mechanismen der natürlichen Genregulation nicht beeinträchtigt. Bei der konventionellen Züchtung können neue genetische Informationen (wie Mutationen) von den Pflanzen nur dann genutzt werden, wenn sie in die bestehenden genetischen Regelkreise eingepasst werden können (Fernandez-Martinez et al. 1997, siehe auch Nijhout, 2003 ).

Für die Beurteilung der Sicherheit gentechnisch veränderter Pflanzen erscheint es vor diesem Hintergrund ganz essentiell, den Unterschied zwischen Zucht und technischer Konstruktion zu berücksichtigen. Während die konventionelle Zucht natürliche Potentiale nutzt, die über lange Zeiträume von der Evolution entwickelt wurden, versucht die gentechnische Manipulation den Pflanzen ein technisches Programm aufzuzwingen, unabhängig davon, welche Grenzen die normale Genregulation setzt.

### 1.4.3 Kollateraleffekte

Bei der gentechnischen Veränderung von Pflanzen sind die ausgelösten Mutationen keineswegs auf bestimmte Stellen im Erbgut beschränkt. Untersuchungen an der Fruchtfliege zeigen beispielsweise, dass die Änderung der Aktivität eines einzigen Gens nachfolgend zur Änderung der Aktivität von einigen hundert anderen Genen führen kann (Anholt et al., 2003). Auch bei Pflanzen zeigt sich, dass durch die Genübertragung die Regulation des Genoms nicht nur punktuell, sondern auf verschiedenen Ebenen verändert wird (Wilson et al., 2006). Darüber, dass es in gentechnisch veränderten Pflanzen tatsächlich regelmäßig zu ungewollten Veränderungen kommt, gibt es keinen Dissens (siehe auch Kuiper et al., 2001), unklar ist nur, wie diese zu bewerten sind. Es ist natürlich auch zu erwarten, dass es bei konventioneller Züchtung und Mutationszüchtung zu einer ganzen Reihe von Änderungen im Genom und Metabolom von Pflanzen kommt. Es gibt inzwischen verschiedene Untersuchungen, bei denen diese miteinander verglichen werden. Allerdings sollte man bei der Bewertung dieser Veränderungen differenziert vorgehen. Hier sollen beispielhaft einige Fragen anhand einer Veröffentlichung von Batista et al. (2008) diskutiert werden:

Batista et al. untersuchten vergleichend die Veränderung der genetischen Aktivität bei Pflanzen, bei denen durch Bestrahlung Mutationen ausgelöst wurden und gentechnisch veränderte Pflanzen. Bei Pflanzen, die gentechnisch manipuliert wurden, fanden sie zusätzliche 2.318 Veränderungen der Genaktivität. In den nachfolgenden Generationen nahm die Anzahl der in ihrer Aktivität veränderten Gene zwar deutlich ab, es blieben aber auch dann wesentliche Unterschiede nachweisbar.

Allerdings weisen Batista et al. (2008) darauf hin, dass es bei den bestrahlten Pflanzen zu stärkeren Veränderungen in der Genaktivität kam und schlagen deswegen vor, dass auch das Risiko von Lebensmitteln, die aus diesen Pflanzen gewonnen werden, untersucht werden sollte. Einer Gleichsetzung der Risiken von künstlich mutierten und gentechnisch veränderten Pflanzen kann aber auf der Grundlage der Befunde von Batista et al. nicht zugestimmt werden. Zunächst einmal sind die biologischen Mechanismen sehr unterschiedlich. Mutationszüchtung basiert im Wesentlichen auch auf den Mechanismen der Evolution: Pflanzen sind beständig mutationsauslösenden Reizen (wie dem UV-Licht) ausgesetzt. Daher sind Pflanzen darauf trainiert, ihr Genom vor zu drastischen Änderungen zu schützen, die Zahl der Mutationen, die sich tatsächlich durchsetzen, ist daher sehr gering.

Weiterhin ist eine Veränderung der Aktivität vieler Gene als Folge einer Bestrahlung nicht erstaunlich, sie zeigt die natürliche Reaktion (inklusive der Reparaturmechanismen) auf einen unspezifischen und ungerichteten Stress. Bei der gentechnisch veränderten Pflanze wird dagegen eine spezifische Veränderung ins Erbgut der Pflanzen eingesetzt, die von der Pflanze nicht kontrolliert werden kann und bei der eine genetische Information hinzugefügt wird, an die der Stoffwechsel der Pflanze nicht angepasst ist. Daraus folgt, dass die komplexe Veränderung der Genaktivität in transgenen Pflanzen andere Ursachen hat und damit auch zu anderen Folgeerscheinungen führen kann. Insgesamt ist eine vielfältige Veränderung der Genaktivität bei bestrahlten Pflanzen nicht erstaunlich. Dass aber durch den Transfer eines einzelnen Genkonstruktes, von dem angenommen wird, es sei spezifisch für ein bestimmtes

Merkmal, ebenfalls eine sehr große Anzahl von Genen in ihrer Aktivität verändert wird, ist das eigentlich Überraschende an dieser Untersuchung.

Was im Rahmen der konventionellen Züchtung (und grundsätzlich auch im Falle der Mutationszüchtung) als ein normaler Mechanismus der Genregulierung bei Pflanzen angesehen werden kann, muss im Falle des direkten Eingriffes ins Erbgut via Gentechnik viel eher als eine Störung der Genregulation interpretiert werden. In jedem Fall zeigen Batista et al. (2008), dass die Annahme der EFSA, gentechnisch veränderte Pflanzen seien nur in einem Merkmal verändert, wissenschaftlich nicht haltbar ist.

### 1.4.4 Was ist biologisch signifikant?

Die neueren Erkenntnisse über die Komplexität und die Bedeutung der natürlichen Genregulation werden in den Konzepten von FAO/WHO (2000), Codex Alimentarius (2003) und EFSA (2006) nicht berücksichtigt. Sie setzen unerwartete Effekte, die in der konventionellen Zucht auftreten können, grundsätzlich den Auswirkungen gleich, die durch den gentechnischen Eingriff ausgelöst werden.

In der Praxis der EFSA führt die der Risikobewertung vorangestellte Hypothese dazu, dass gentechnisch veränderte Pflanzen hinsichtlich ihrer Sicherheit, Vorhersagbarkeit und Kontrollierbarkeit nicht mehr wirklich in Frage gestellt werden. Tauchen – wie dies in den meisten Fällen tatsächlich der Fall ist – signifikante Unterschiede in den Inhaltsstoffen zwischen gentechnisch veränderten und konventionellen Pflanzen auf, werden sie von der EFSA regelmäßig als „biologisch nicht signifikant“ und damit als nicht relevant klassifiziert. Spök et al. (2004) schreiben dazu:

*„Bei der Analyse der Inhaltsstoffe werden jedoch signifikante Unterschiede nicht beachtet und nicht weiter untersucht, um so die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, unerwartete Sekundäreffekte zu entdecken.“ (übersetzt durch testbiotech)*

Und Traavik (2008) fragt pointiert, wie denn nun tatsächlich zwischen Ähnlichkeit und Unähnlichkeit unterschieden werden soll:

*„Das Konzept erlaubt die Identifizierung von möglichen Unterschieden zwischen gentechnisch veränderten Organismen und ihren nicht veränderten Vergleichspartnern und diese Unterschiede sollten dann weiter auf mögliche Risiken für Gesundheit und Umwelt untersucht werden. Aber wie groß können die Unterschiede sein, bevor etwas 'substantiell unterschiedlich' wird?“ (übersetzt durch testbiotech)*

Die von der EFSA jeder Prüfung vorangestellte Hypothese, dass konventionelle Zucht und gentechnische Manipulation im Ergebnis vergleichbare Risiken hervorrufen, führt zu einer Umkehr der Beweislast: Gentechnisch veränderte Pflanzen gelten so lange als sicher, bis das Gegenteil bewiesen ist. Zusätzlich werden Begriffe wie „biologisch signifikant“ verwendet, die den jeweiligen Prüfern einen großen Raum für Spekulationen und Interpretationen eröffnen und die regelmäßig verhindern, dass im Falle von Unsicherheiten weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

## Standards der Risikobewertung und des Monitorings von transgenen Pflanzen in der EU

2.

Jenseits der Debatte um die Grundlagen der Risikobewertung, ist eine entscheidende Frage, wie die bestehenden Standards in der Praxis umgesetzt werden. Es wurde bereits erwähnt, dass die Kriterien der EFSA einen bemerkenswert großen Spielraum für Interpretation und sogar Spekulationen bieten. Dies soll im Folgenden anhand einiger konkreter Fälle kurz dargelegt werden. Oft scheint tatsächlich die persönliche Meinung von EFSA-Experten ausschlaggebend dafür, wie die vielen Unsicherheiten bewertet werden, die im Rahmen von Zulassungsprüfungen zu Tage treten. Jedenfalls sind die von der EFSA aufgestellten Richtlinien nur zu geringen Teilen verbindlich und werden von Fall zu Fall unterschiedlich gehandhabt. Klare Vorgaben für ‚step by step‘ Verfahren fehlen, obwohl diese nach EU-Regelungen (Richtlinie 2001/18, Erwägungsgrund 24) vorgesehen sind. Zwar vollzieht sich das Zulassungsverfahren tatsächlich in bestimmten Stufen (erst experimentelle Freisetzung, dann Antrag auf kommerzielle Zulassung), die Anforderungen an die einzelnen Stufen sind aber nicht ausreichend definiert und werden nicht systematisch geprüft. Ein Lösungsansatz wäre die Einführung neuer verbindlicher Prüfregeln, die schon vor Freisetzungen und Fütterungsversuchen greifen.

### Fütterungsversuche mit transgenen Pflanzen

2.1

Die Probleme mit den Prüfstandards der EFSA zeigen sich u. a. bei der Diskussion um Fütterungsversuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen (s. o.). Von der Behörde werden im Rahmen der Zulassungsverfahren keine einheitlichen Anforderungen an die Firmen gestellt, die EFSA geht davon aus, dass Fütterungsversuche nur von Fall zu Fall durchgeführt werden müssen (EFSA, 2006 und 2007a).

Bei ihrem Vorgehen ignoriert die EFSA, dass sich tatsächlich aus verschiedenen Fütterungsversuchen Hinweise auf gesundheitliche Risiken ergeben (Ewen&Pusztai, 1999; Finamore et al., 2008; Kroghsbo et al., 2008; Malatesta et al., 2002 und 2003; Vecchio et al., 2004; Prescott et al., 2005; Sagstad et al., 2007; Seralini et al., 2007; Valenta&Spök, 2008; Velimirov et al., 2008). Sind auch längst nicht alle beobachteten Effekte abschließend untersucht, scheinen Untersuchungen mit ganzen gentechnisch veränderten Pflanzen jedoch durchaus ratsam, falls diese zum menschlichen oder tierischen Verzehr frei gegeben werden sollen. Verschiedene Wissenschaftler fordern vor diesem Hintergrund die verpflichtende Einführung von Fütterungsversuchen über mehrere Generationen, bei denen u. a. spezifische Untersuchungen von Organen, des Immun- und Fortpflanzungssystems durchgeführt werden (Seralini et al., 2009, Spök et al., 2004).

Analysiert man die Stellungnahmen der EFSA, sieht man, wie unterschiedlich die Behörde von Fall zu Fall entscheidet. Die durchgeführten Fütterungsstudien unterscheiden sich in ihrer Methodik und Zielsetzung erheblich. Längst nicht alle Untersuchungen dienen der Überprüfung gesundheitlicher Risiken, oft geht es nur um Futtermittelwertungsstudien an Nutztieren. Sogar im Falle des herbizidtoleranten Reis LLRice62 der Firma Bayer, der nicht wie Mais und Soja hauptsächlich als Tierfutter Verwendung finden würde, sondern für die menschliche Ernährung gedacht ist, verlangte die EFSA keine Fütterungsversuche zur Überprüfung möglicher gesundheitlicher Risiken (siehe Tabelle 1). Gezielte Untersuchungen mit transgenen Pflanzen, die bestimmte Organe, den hormonellen Stoffwechsel oder das Immunsystem betreffen, wurden von der Behörde in keinem Fall verlangt.

Tabelle 1: Von der EFSA für die Zulassung akzeptierte Fütterungsstudien (Auswahl)

Firma/ Produktname des Produkts	Eigenschaft	Dauer, Tierart	Ziel
Bayer/ Reis LLRice62	Reis mit Herbizidtoleranz	42 Tage, Gefügel 96 Tage, Schweine	Leistungsdaten/ Zunahme
Monsanto/ MON863	Mais mit Bt-Toxin	90 Tage, Ratten	Gesundheitliche Risiken
Monsanto/ NK603	Mais mit Herbizidtoleranz	90 Tage, Ratten	Gesundheitliche Risiken
Pioneer/1507	Mais mit Bt-Toxin	90 Tage, Ratten	Gesundheitliche Risiken
Syngenta/ Bt11	Mais mit Bt-Toxin	14 Tage Kühe 14 Tage Geflügel	Leistungsdaten/ Zunahmen

Ethisch gesehen sind Fütterungsversuche mit Säugetieren problematisch. Manche der Tests bedeuten über die Fütterung hinaus zusätzliche Belastungen für die Tiere. Da gentechnisch veränderte Pflanzen in Europa sehr umstritten sind, werden hier möglicherweise Tierversuche für Produkte durchgeführt, die niemand haben will, bzw. die keinen tatsächlichen Nutzen haben.

Aber derartige unnötige Fütterungsversuche könnten unter Umständen bereits im Vorfeld einer Zulassung durch die EU-Kommission verhindert werden. Diese hat als Risikomanager (siehe weiter unten) die Möglichkeit, ethische, ökonomische und wissenschaftliche Fragen in einer Gesamtbetrachtung miteinander abzuwägen. Um unnötige Tierversuche zu vermeiden, könnte die EU-Kommission schon im Vorfeld der Zulassungsprüfung dafür sorgen, dass Produkte nur dann in den Zulassungsprozess gelangen, wenn für diese ein erheblicher Bedarf nachgewiesen werden kann. Konzepte für derartige „integrierte“ Zulassungsverfahren, die nicht nur Risikoaspekte umfassen, werden von Haslberger (2006) und Gesche&Haslberger (2006) vorgeschlagen. Im Rahmen dieser integrierten Zulassungsverfahren sollten zudem verschiedene Untersuchungen im Vorfeld von Fütterungsversuchen oder Freisetzungen ‚step by step‘ definiert werden. Eine entsprechende Ergänzung der Zulassungsprüfungen wird in Abschnitt 6 vorgestellt.

## 2.2

### Untersuchung ökologischer Risiken

Obwohl viele der von der EFSA bewerteten gentechnisch veränderten Pflanzen ähnliche Eigenschaften haben, unterscheiden sich die Prüfprotokolle erheblich. Diese Unterschiede betreffen u. a. die Dauer und Anzahl von Freisetzungsvorsuchen, die untersuchten Organismen, die mit den Pflanzen in Kontakt kommen, die Wahl der Untersuchungsmethoden und die Erhebung von Expositionsdaten. Die von der Industrie vorgelegten Daten sind in vielen Fällen nicht geeignet, das ökologische Risiko auch nur annähernd zu beurteilen. So fand Lorich (2005) u. a. folgende Mängel bei der Prüfung der Zulassungsunterlagen des gentechnisch veränderten Mais Bt11 (Firma Syngenta, der Mais produziert ein Bt-Insektengift) der nach Ansicht der EFSA zum Anbau zugelassen werden kann:

- bei den Freisetzungen, die im Vorfeld durchgeführt wurden, wurden agronomische Daten erhoben, aber kaum ökologische Risiken untersucht,
- die meisten Daten haben keinen Bezug zu den ökologischen Gegebenheiten in der EU, sondern wurden in den USA erhoben, viele Originaldaten waren gar nicht publiziert und auch nicht einsehbar,
- die Schwankungen des Bt-Gehaltes in den Pflanzen sind erheblich, wurden aber nicht im Detail untersucht,
- obwohl die Pflanzen nicht nur ein Insektengift produzieren, sondern zusätzlich auch herbizid-tolerant sind, wurden keine Untersuchungen über mögliche Wechselwirkungen durchgeführt.

Nach offizieller Stellungnahme hat die EFSA bisher kein vollständiges Konzept für die Prüfung ökologischer Risiken. Ein solches Konzept soll nach dem Willen von EU-Kommission und EU-Ministerrat erst im März 2010 vorgelegt werden,<sup>7</sup> trotzdem verfasst die EFSA laufend Stellungnahmen zu ökologischen Risiken.

Bei der Untersuchung ökologischer Risiken gibt es ein grundsätzliches Dilemma, das dem ethischen Problem bei der Durchführung von Fütterungsversuchen nicht unähnlich ist: Im Hinblick auf die ökologischen Risiken können manche der Untersuchungen, die durchgeführt werden müssten, um eine möglichst umfassende Risikobewertung zu gewährleisten, ihrerseits bereits ein ökologisches Risiko darstellen. So müssten eigentlich in allen Gebieten der EU, die klimatisch und ökologisch unterschiedliche Eigenschaften aufweisen, zunächst mehrjährige Freisetzungsversuche durchgeführt werden, bevor ein kommerzieller Anbau erwogen werden kann.

Um deshalb zu frühzeitige, zu gefährliche und möglicherweise auch unnötige Freisetzungen zu vermeiden, sollten Strategien entwickelt werden, ähnlich denen, die bereits im Kontext von Tierversuchen vorgeschlagen wurden (siehe oben). Im Vorfeld von Freisetzungen müssten wesentlich ausführlichere Untersuchungen im Labor oder im Gewächshaus, das heißt innerhalb geschlossener Systeme erfolgen, um grundsätzliche Erkenntnisse über Produktqualitäten und mögliche Risiken zu gewinnen. Es ist richtig, dass bestimmte komplexe Risiken nur im Freiland untersucht werden können. Aber es ist auch zutreffend, dass es in vielen Fällen nur unter Labor-Bedingungen möglich ist, bestimmte Daten zu erheben, weil hier viel präzisere Versuchsanordnungen möglich sind.

Es gibt eine Vielzahl von Tests, die hier sinnvoller Weise im Vorfeld von Freisetzungsversuchen durchgeführt werden könnten. Dazu gehören die Simulation verschiedener Umwelten, die Exposition der Pflanzen gegenüber bestimmten Stressfaktoren, Messungen des Zellmetabolismus und die Verschiebung bestimmter Inhaltsstoffe. Das Potential dieser Testsysteme wird derzeit nicht einmal annäherungsweise ausgeschöpft. Nötig wäre es allerdings, diese Testsysteme ausreichend zu validieren.

Erkennbar ist dagegen das Interesse der Firmen, möglichst rasch mit ihren Produkten ins Freiland zu gehen, wo viele der Untersuchungen nur sehr schwer durchgeführt werden können, weil zu viele Einflussfaktoren gleichzeitig erfasst werden müssten. In der Regel werden deswegen bei Freisetzungsversuchen nur wenige Indikatoren erfasst, aus denen man aber generelle Aussagen über die Risiken ableitet (ein Konzept, das von der EFSA „tiered approach“, gestuftes Verfahren, genannt wird). So werden Kosten gespart, die Zulassungsverfahren verkürzt und durch die Freisetzungen auch schon frühzeitig Fakten geschaffen – das alles geht aber auf Kosten der Vorsorge.

Ein Testsystem, das tatsächlich ‚step by step‘ vorgeht und bei dem schrittweise Daten generiert werden, die erst geprüft werden müssen, bevor Freisetzungen (und Fütterungsversuche) erfolgen, ist in der EU nicht etabliert – obwohl die Richtlinie 2001/18 dies eigentlich vorsieht. Weder definieren die Behörden der EU-Mitgliedsstaaten, was im Vorfeld einer Zulassung oder Freisetzung genau geprüft werden muss, noch werden die Daten, die in Freisetzungsversuchen gewonnen werden, von den Firmen und Behörden nach EU-weit einheitlichen Standards ausgewertet. Die Verfasser schlagen deswegen für gentechnisch veränderte Pflanzen, die zur Vermarktung zugelassen werden sollen, die Einführung eines neuen, transparenten, klarer definierten ‚step by step‘-Systems im Vorfeld von Freisetzungen und Fütterungsversuchen vor, das sowohl die Ebene der EU-Mitgliedsstaaten als auch die Ebene der Kommission und der EFSA umfasst und die Prüfung ethischer und sozioökonomischer Fragen beinhaltet (siehe Abschnitt 6).

## Monitoring

Unmittelbare Auswirkungen haben die mangelhaften Prüfstandards auch auf das Monitoring. In der EU ist ein Monitoring gesetzlich vorgeschrieben (Entscheidung des Rates, 2002/811). Dabei sollen auf den Markt gebrachte Produkte sowohl im Hinblick auf mögliche gesundheitliche Auswirkungen als auch im Hinblick auf ökologische Risiken überwacht werden, wobei auf die vorangegangene Risikobewertung (Umweltverträglichkeitsprüfung) Bezug genommen wird:

*„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 beim Inverkehrbringen auftreten können, zu ermitteln und zu bewerten. Bei dieser Prüfung sind gegebenenfalls auch die möglichen langfristigen Auswirkungen von Wechselwirkungen mit anderen Organismen und der Umwelt zu berücksichtigen. Die Beurteilung solcher möglichen schädlichen Auswirkungen ist nach einer einheitlichen Methodik durchzuführen und sollte sich auf wissenschaftliche Belege stützen, die von unabhängiger Stelle überprüft werden können.*

*Vor diesem Hintergrund besteht das Ziel der Überwachung nach dem Inverkehrbringen – wie es in Anhang VII heißt – darin,*

- *zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines GVO oder dessen Verwendung in der Umweltverträglichkeitsprüfung zutrifft, und*
- *das Auftreten schädlicher Auswirkungen des GVO oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Umweltverträglichkeitsprüfung nicht vorhergesehen wurden.“*

Die Ausgestaltung des Monitoring ist in erheblichem Umfang von den Befunden aus der Zulassungsprüfung abhängig. Wird hier kein konkretes Risiko identifiziert, folgt daraus, dass das Monitoring nicht als „fallspezifisches Monitoring“, sondern nur in Form einer „allgemeinen überwachenden Beobachtung“ durchgeführt wird, bei der keine detaillierten wissenschaftlichen Untersuchungen vorgesehen sind. Hier schließt sich also der Kreis: Risiken werden weder im Rahmen der Zulassung umfassend untersucht, noch hinterher durch das Monitoring im Detail überwacht. Man kann die Situation so zusammenfassen, dass die Prinzipien der EU-Regulierung (nach denen im Zweifel das Vorsorgeprinzip Vorrang haben soll) durch ein System von sich gegenseitig verstärkenden Mängeln in das Gegenteil verkehrt werden.

Tatsächlich hat die EFSA bisher kein fallspezifisches Monitoring zur Überwachung möglicher Risiken, die Mensch und Umwelt betreffen, vorgeschlagen. Einzige Ausnahme: Beim Anbau von transgenen Pflanzen, die Bt-Gifte produzieren, soll ein System zur Überwachung möglicher Resistenzen bei Schädlingen etabliert werden – diese Systeme dienen allerdings eher der Wahrung wirtschaftlicher Interessen der Firmen, die ansonsten ggf. mit geringeren Umsätzen beim Verkauf von Saatgut zu rechnen hätten.

Die EU-Kommission ist sich der Mängel bei der Überwachung von Lebensmitteln aus gentechnisch veränderten Pflanzen zumindest im Bezug auf mögliche gesundheitliche Risiken klar bewusst. So stellte die Kommission schon 2005 fest (European Communities, 2005):

*„(..)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 – wer was und wann gegessen hat. Daraus folgt, dass man zwar mit hoher Wahrscheinlichkeit annehmen kann, dass keine akute toxikologische Gefahr von diesen Produkten ausgeht, weil dies wohl bereits bemerkt worden wäre –*

*wenn man auch seltene anaphylaktische Reaktionen nicht ganz ausschließen kann. 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 anderen Effekt auf die menschliche Gesundheit hatte.“<sup>8</sup> (übersetzt durch testbiotech)*

Auch die EFSA (2007a) stellt fest, dass es derzeit kein geeignetes Überwachungssystem gibt, mit dem verwertbare epidemiologische Daten erhoben werden könnten, um festzustellen, ob einmal zugelassene gentechnisch veränderte Pflanzen (bzw. daraus hergestellte Lebensmittel), gesundheitliche Schäden auslösen. Geht es nach dem Inhalt der EU-Regelungen, dürften aber ohne geeignete Systeme für das Monitoring keine Zulassungen von Produkten aus gentechnisch veränderten Pflanzen für den menschlichen Verzehr erfolgen.

Es ist allerdings nicht Sache der EFSA, über diese Fragen zu entscheiden: Die EFSA kann hier nur Vorschläge für ein Monitoring machen, die Verantwortung für die Anordnung konkreter Monitoringpläne liegt beim Risikomanagement der EU, das auf der Ebene der Politik angesiedelt ist. Damit fällt die Entscheidung in den Zuständigkeitsbereich der Kommission. Vor diesem Hintergrund muss gefragt werden, ob die EU-Kommission in Übereinstimmung mit den Regeln der EU handelt, wenn sie der Marktzulassung von Lebens- und Futtermitteln aus gentechnisch veränderten Lebensmitteln zustimmt, obwohl sie weiß, dass keine geeigneten Systeme zur Erfassung möglicher gesundheitlicher Auswirkungen zur Verfügung stehen.

## Neue Zweifel an der Sicherheit von transgenen Pflanzen

3.

Angesichts der Mängel bei den bestehenden Prüfverfahren ist es nicht erstaunlich, dass auch die Sicherheit der Produkte, die das Zulassungsverfahren bereits durchlaufen haben, weiterhin kontrovers beurteilt wird. Am deutlichsten wird das beim gentechnisch veränderten Mais MON810, dessen Anbau in einer wachsenden Zahl von EU-Staaten verboten ist.

## Insektengiftproduzierende Pflanzen

3.1

Gegen den ein Insektengift produzierenden Mais MON810 der Firma Monsanto haben bis zum Jahr 2009 verschiedene EU-Länder einen Anbaustopp erlassen: Deutschland, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, Österreich und Ungarn. MON810 ist bis 2009 die einzige gentechnisch veränderte Pflanze, die in der EU kommerziell angebaut werden darf. Ein großflächiger Anbau dieser Pflanzen auf etwa 100.000 Hektar findet in Spanien statt.

Die gentechnische Veränderung besteht darin, dass in das Erbgut ein modifiziertes Gen des Bodenbakteriums *Bacillus thuringiensis* eingebaut wurde. Dieses sorgt dafür, dass in allen Teilen der Maispflanze ein Insektengift (Bt-Gift) produziert wird. Es gelangt über verschiedene Wege (Pollen, Pflanzenteile und Wurzeln) auch in die Umwelt. MON810 erhielt im Jahr 1998 die Anbauzulassung für den europäischen Markt. Diese Zulassung ist nach EU-Recht bereits im April 2007 ausgelaufen, der US-Konzern Monsanto hat deswegen einen Antrag auf Wiederzulassung gestellt. Im Juni 2009 legte die EFSA ihren Bericht zu diesem Antrag vor, in dem der Anbau erneut befürwortet wird (EFSA, 2009).

Die deutsche Bundesregierung erließ im April 2009 ein nationales Anbauverbot für MON810. Dabei stützt sie sich u. a. auf Publikationen, nach denen durch das Bt-Gift negative Effekte an Marienkäferlarven (Schmidt et al., 2008) und Wasserflöhen (Bohn et al., 2008) ausgelöst werden können. Die Zusammenschau der wissenschaftlichen Publikationen zeigt, dass die Beobachtungen an Wasserflöhen und Marienkäferlarven und anderen Nicht-Zielorganismen allerdings auf ein grundsätzlicheres Problem des MON810 hinweisen. Es mehren sich Hinweise darauf, dass die ursprünglich angenommene selektive Wirkung des Giftes, die sich nur gegen bestimmte Schädlinge aus der Insektengruppe der Schmetterlinge und Nachtfalter richten soll, nicht den wissenschaftlichen Tatsachen entspricht (Then&Brockmann, 2009).

Aufgrund der komplizierten Wirkungsweise des natürlich vorkommenden Bt-Toxins, das in Bodenbakterien gebildet wird, ging man ursprünglich davon aus, dass es nur unter bestimmten Bedingungen, wie sie bei einigen Insektenarten anzutreffen sind, zur vollen Wirkung kommen kann. Das Bt-Toxin, das im MON810-Mais gebildet wird, soll selektiv gegen Schmetterlingsraupen (Lepidoptera) wirksam sein. Diese werden, insoweit sie als Schädlinge (wie die Raupen des Maiszünslers) auftreten, als „Zielorganismen“ bezeichnet. Dagegen gelten die sogenannten „Nicht-Zielorganismen“ als nicht gefährdet, wenn bei ihnen die Voraussetzungen für den speziellen Wirkungsmechanismus, wie er bei den „Zielorganismen“ beobachtet wird, nicht vorliegen. Diese Risikobewertung des Toxins muss aber vor dem Hintergrund aktueller Publikationen neu eingestuft werden:

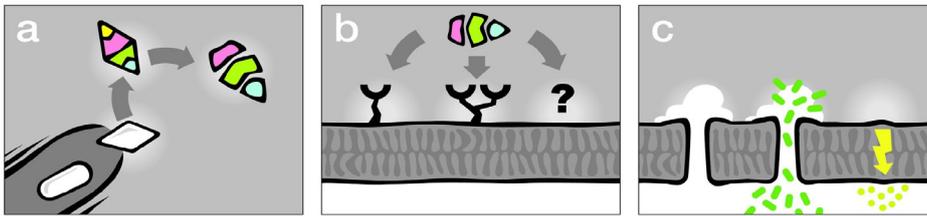
Das in den Pflanzen produzierte Gift wird mit dem natürlich vorkommenden Gift weitgehend gleichgesetzt. In Wirklichkeit ist es jedoch in seiner Struktur und seiner biologischen Wirksamkeit verändert (Hilbeck&Schmidt, 2006; Li et al., 2007).

Der an den Zielorganismen beobachtete Wirkmechanismus wird vorschnell zum einzig möglichen Wirkmechanismus erklärt. Eine mögliche Wirkung auf Nicht-Zielorganismen wird deswegen pauschal in Abrede gestellt. Dagegen zeigen aktuelle Publikationen, dass es derzeit keine einheitliche Wirkungstheorie für das Bt-Toxin gibt. Es gibt mehrere Modelle, die sich teilweise ergänzen, teilweise aber auch widersprechen (Pigott&Ellar, 2007).

Wechselwirkungen mit Faktoren, die die Giftwirkung verstärken können, werden außer Acht gelassen. Dagegen zeigen aktuelle Forschungen, dass das Wirkspektrum und die Toxizität von Bt-Toxinen durch Wechselwirkungen mit verschiedenen Faktoren ganz wesentlich beeinflusst werden kann (Kaatz, 2005; Kramarz et al., 2007; Broderick et al., 2009; Then, 2009b). Diese Wechselwirkungen werden auch in dem Interview mit Prof. Hans-Hinrich Kaatz angesprochen (siehe Abschnitt 4).

Diese Aspekte sind für die Risikobewertung von Bt-Pflanzen wie MON810 äußerst relevant, sie werden aber von der EFSA in ihrer Bewertung des Antrags auf Wiedezulassung von MON810 nicht berücksichtigt (EFSA, 2009). Die EFSA listet zwar eine Reihe von Publikationen auf, in denen Effekte an Nicht-Zielorganismen gefunden wurden, stellt aber das Wirkungsprinzip der Bt-Toxine dennoch nicht in Frage. In Abbildung 1 wird ein Überblick über einige Fragen gegeben, die die Wirkungsweise der Bt-Toxine betreffen (Quelle: Then, 2009b).

**Abbildung 1: Theorie der Wirkungsweise von Bt-Toxin (Cry1Ab)**



(a) Die inaktive Form des Bt-Toxins (Cry1Ab) wird vom Bodenbakterium *Bacillus thuringiensis* gebildet. Im Darm von Schmetterlingssraupen wird das Gift aktiviert (verkürzt und in Lösung gebracht). Für diesen Vorgang sind ein alkalischer pH und bestimmte Enzyme notwendig. Diese Aktivierung wird in den gentechnisch veränderten Pflanzen vorweggenommen. (b) Derzeit werden verschiedene Rezeptoren diskutiert, die im Darm der Raupen für eine weitere Aktivierung des Giftes nötig sind. (c) Auf der letzten Stufe der Wirkung des Giftes kann es zu Wechselwirkungen mit verschiedenen Faktoren kommen. Die meisten Modelle gehen davon aus, dass Poren entstehen, durch die das Gift wirken kann. Dabei scheinen bestimmte Darmbakterien eine wichtige Rolle zu spielen. Es gibt aber auch Modelle, die eine Wirkung des Giftes ohne Porenbildung beschreiben (Quelle: Then 2009b).

Im Ergebnis muss man feststellen, dass bezüglich der Wirkungsweise der Bt-Toxine noch viele entscheidende Fragen nicht beantwortet sind.

Beispielhaft für den Umgang mit Unsicherheiten ist der Prüfbericht der EFSA (2009) auch in anderer Hinsicht. Rosati et al. (2008) hatten herausgefunden, dass es am Übergang zwischen dem neu eingefügten Gen und dem normalen Maisgenom zu einer Hybridisierung von Genen kommt, die auch biologisch aktiv sind. Dadurch können Eiweißstoffe entstehen, die keinerlei Ähnlichkeit mit bekannten pflanzlichen Inhaltsstoffen haben. Die EFSA nimmt dies zur Kenntnis, ohne daraus die Notwendigkeit für weitere Untersuchungen abzuleiten:

*„Diese möglichen rekombinanten Proteine zeigen keine Ähnlichkeit mit irgendwelchen bekannten Eiweißstoffen und verursachen keine neuen Sicherheitsbedenken.“*

Weil die Eigenschaften eines neuen Proteins, das möglicherweise im gentechnisch veränderten Mais gebildet wird, nicht bekannt sind, geht die EFSA also davon aus, dass hier kein Risiko besteht (siehe auch Cotter&Mueller, 2009). Dies ist ein typisches Beispiel dafür, wie willkürlich die Behörde mit Unsicherheiten umgehen kann, die sich während der Risikobewertung offenbaren. Da die Ausgangshypothese der Prüfrichtlinien besagt, dass gentechnisch veränderte Pflanzen per se nicht gefährlich sind - zumindest nicht gefährlicher als Pflanzen aus konventioneller Zucht - werden Befunde, deren Bedeutung wissenschaftlich nicht eindeutig zu bewerten ist, im Zweifel eben im Sinne dieser Ausgangsvermutung ausgelegt.

## Herbizidtolerante Pflanzen

Pflanzen, die das Herbizid Glyphosat (Markenname: Roundup) tolerieren, werden in verschiedenen Regionen der Welt angebaut. Dabei sorgt vor allem die Wirkung des Spritzmittels Roundup, das bei diesen Pflanzen eingesetzt wird, für zunehmende Diskussionen. Die Mengen der eingesetzten Spritzmittel steigen seit Jahren beständig, weil sich immer mehr Unkräuter an das Herbizid anpassen und immer höhere Dosierungen nötig werden, um diese wirksam zu bekämpfen (Service, 2007). Dadurch steht zu erwarten, dass sich auch die Rückstände des Glyphosats in der Ernte erhöhen, manche Länder haben deswegen den gesetzlichen Grenzwert für diese Rückstände erheblich angehoben. Gleichzeitig konkretisieren sich Verdachtsmomente, dass insbesondere die Mischung des Wirkstoffs Glyphosat mit bestimmten Zusatzstoffen zur Erhöhung der Wirksamkeit, Schäden an Embryonen (Benachour&Séralini, 2008) und im hormonellen Stoffwechsel auslösen können (Gasnier et al., 2009).

Für Diskussionen hat dieser Verdacht insbesondere in Argentinien gesorgt, wo fast 100 Prozent der angebauten Soja entsprechend gentechnisch verändert sind. Nachdem in Argentinien Berichte veröffentlicht wurden, nach denen Herbizide mit dem Wirkstoff Glyphosat insbesondere für Amphibien weitaus schädlicher sind als bisher angenommen, wird auch das Gesundheitsrisiko neu diskutiert. Eine Vereinigung von Umwelt-Rechtsanwälten reichte

eine Klage gegen die Zulassung des Spritzmittels ein.<sup>9</sup> Auch die Berichte über Umweltschäden durch den Anbau der gentechnisch veränderten, herbizidtoleranten Soja nehmen zu. So werden als Folgen unter anderem Beeinträchtigungen des Bodenlebens, Verringerung der Mineralstoffverfügbarkeit und eine Störung der Wasserökologie genannt (siehe die Zusammenstellung von Mertens, 2008). Die Zunahme von resistenten Unkräutern führt dazu, dass immer mehr Firmen die Einführung herbizidtoleranter Pflanzen planen, die gegen weitere Pestizide unempfindlich gemacht werden sollen (Service, 2007). Wie sehr hier ein Wettrennen auf dem Acker im Gange ist, zeigt der Plan der Firma Dow AgroSciences, Sojapflanzen mit einer Resistenz gegen das Spritzmittel 2,4 D (2,4-Dichlorphenoxyessigsäure) auszurüsten. Dieses Pestizid gilt als noch wesentlich toxischer und gesundheitsschädlicher als Glyphosat. 2,4 D war unter anderem Bestandteil von Agent Orange, das im Vietnamkrieg zur Entlaubung von Bäumen eingesetzt wurde und bei Menschen schwere gesundheitliche Schäden auslöste.<sup>10</sup> Insgesamt zeigt sich, dass der Einsatz herbizidtoleranter Pflanzen nicht zu einer Reduktion von Spritzmitteln führt, sondern dass im Gegenteil die Belastung von Mensch und Umwelt durch den Pestizideinsatz steigt.

## 3.3

## **‘Stacked events’ und Wechselwirkungen zwischen gentechnisch veränderten Pflanzen**

Für eine Kombination von mehreren gentechnischen Veränderungen (events) in einer Pflanze wird der Begriff „stacked events“ verwendet. 2009 wurde in den USA und Kanada ein Mais mit acht künstlichen Genkonstrukten zugelassen.<sup>11</sup> Die Pflanzen, die unter dem Namen Smart Stax vermarktet werden und schon im ersten Jahr auf mehreren Millionen Hektar wachsen sollen, wurden von Monsanto und Dow entwickelt. Sie haben aufgrund des Einbaus verschiedener Bt-Toxine eine Resistenz gegenüber verschiedenen Schadinsekten sowie eine Toleranz gegenüber zwei Herbiziden.

Auch die EU hat bereits verschiedene Pflanzen mit stacked events für den Import zugelassen (wie NK603xMON810). Mit Bt11 und Mais 1507 sprach sich die EFSA zudem für den Anbau von Pflanzen aus (EFSA 2005a und b), die in sich verschiedene gentechnisch bedingte Eigenschaften vereinen (Herbizidtoleranz und Insektenresistenz).

Die Guidelines der EFSA für die Prüfung von stacked events (EFSA 2007b) schreiben keine spezifischen Untersuchungen möglicher ungewollter Wechselwirkungen zwischen den künstlichen Genkonstrukten und deren Produkten vor. Vielmehr geht die Behörde davon aus, dass im Regelfall die Bewertung der einzelnen events reicht. Zwar erwähnt die EFSA (2007b) auch die Möglichkeit von Wechselwirkungen, sie aber geht davon aus, dass bereits einjährige Freisetzungsversuche ausreichen können, um ungewollte Effekte aufzuspüren. Damit folgt die Behörde im Wesentlichen den Vorgaben der Industrie. So verweist beispielsweise Monsanto darauf, dass man auch bei Pflanzen mit stacked events auf die Erfahrungen aus der konventionellen Züchtung zurückgreifen sollte:

*„Ein wichtiger Punkt für unsere Arbeit an stacked events ist, dass auch die konventionelle Züchtung nicht unbedingt sicher ist, sich aber über die Zeit hinweg eine Geschichte der sicheren Anwendung entwickelt hat. Darauf aufbauend, können wir unser Wissen aus der*

9 Webber, J., Weitzman, H., 2009, Argentina pressed to ban crop chemical after health concerns, Financial Times, May 29 2009, [http://www.ft.com/cms/s/0/3d74344c-4be8-11de-b827-00144feabdc0.html?nclink\\_check=1](http://www.ft.com/cms/s/0/3d74344c-4be8-11de-b827-00144feabdc0.html?nclink_check=1), Argentinien: Kranke Dörfer, Gesundheitskrise durch herbizidintensive Sojaproduktion, 05.03.2009, BUENOS AIRES, IPS EUROPA, <http://www.ipseuropa.org/index.php>, ARGENTINA: Soy - High Profits Now, Hell to Pay Later (29.07.2009, Buenos Aires, IPS International) <http://www.ipnews.net/news.asp?idnews=43353>

10 <http://www.gmfreeze.org/page.asp?id=385&iType>

11 <http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=20601103&sid=a57J5HHLMOg4>

*Züchtung auch anwenden, um stacked events zu produzieren, die ein akzeptables Ausmaß an Sicherheit gewährleisten (vergleichbar so sicher sind, wie..).“<sup>42</sup>(übersetzt durch testbiotech)*

Unter anderem die österreichischen Behörden bewerten diesen Ansatz der Industrie, der im Wesentlichen auch von der EFSA angewandt wird, als unzureichend (Spök et al., 2007). Grundsätzlich ist die EFSA gesetzlich dazu verpflichtet, Wechselwirkungen und kumulative Effekte zwischen gentechnisch veränderten Pflanzen zu überprüfen und auch im Rahmen des Monitoring zu berücksichtigen. Dies geht u. a. aus der Richtlinie 2001/18 hervor:

*„Vor einer Freisetzung sollte in jedem Einzelfall stets eine Umweltverträglichkeitsprüfung vorgenommen werden. Ferner sollten etwaige akkumulierte langfristige Auswirkungen, die mit der Wechselwirkung mit anderen GVO und der Umwelt zusammenhängen, gebührend berücksichtigt werden.“ (Erwägungsgrund 19)*

und:

*„Die Überwachung etwaiger akkumulierter langfristiger Auswirkungen sollte als verbindlicher Teil des Überwachungsplans gelten.“ (Erwägungsgrund 20)*

Auch in der Anlage II der Richtlinie 2001/18 werden ausdrücklich mögliche Wechselwirkungen zwischen gentechnisch veränderten Pflanzen genannt.

Mit kumulativen Effekten und Wechselwirkungen muss sowohl bei gleichzeitigem Anbau gentechnisch veränderten Pflanzen mit unterschiedlichen events als auch bei der Kommerzialisierung von transgenen Pflanzen gerechnet werden, bei denen verschiedene events in einer Pflanze vereint werden. Vor diesem Hintergrund müsste die EFSA mögliche Wechselwirkungen des gleichzeitigen Anbaus (und des gleichzeitigen Verzehrs und der Verfütterung) von MON810, Bt11 und 1507 und deren Bt-Toxine ebenso prüfen, wie Wechselwirkungen in Pflanzen, bei denen durch stacked events verschiedene Bt-Toxine in einer Pflanze vereint sind (wie MON863xMON810).

Wie bereits dargelegt, ist es bekannt, dass beispielsweise zwischen Bt-Toxinen Synergien auftreten können, die u. a. deren Toxizität verstärken (Schnepf et al., 1998). Arbeiten von Kramarz (2007) und Kaatz (2005) zeigen, dass aufgrund von Synergien und Wechselwirkungen mit externen Faktoren die Bt-Gifte auch bei Nicht-Zielorganismen wirken können. Auch wird befürchtet, dass der gleichzeitige Anbau der Pflanzen zu Kreuzresistenzen bei den Schädlingen führen kann (Tabashnik et al., 1997 und 2009).

Auch Wechselwirkungen zwischen Bt-Toxin produzierenden Pflanzen und dem Einsatz von Pestiziden sind bereits beschrieben. So ist bekannt, dass der Einsatz von Pestiziden einen Einfluss auf die Konzentration der in den Pflanzen gebildeten Bt-Toxine haben kann (Griffiths et al., 2006). Weiterhin ist beschrieben, dass die gleichzeitige Verwendung von Bt-Toxinen und Herbiziden wie Glyphosat und Glufosinat dazu führen kann, dass der herbizide Wirkstoff im Boden langsamer abgebaut wird (Accinelli et al., 2004). Die möglichen Wechselwirkungen zwischen Herbizidtoleranz und Insektenresistenz sind für eine ganze Reihe von gentechnisch veränderten Pflanzen wie Bt11, Mais 1507, NK603xMon810 und SmartStax relevant.

Nach einem Bericht des Joint Research Center der EU (JRC, 2009) ist aufgrund von Angaben der Industrie zu erwarten, dass innerhalb der nächsten Jahre bis 2015 über 100 verschiedene events auf dem Markt sein werden (bzw. zur Zulassung angemeldet werden sollen), und dass es einige hundert bis einige tausend Möglichkeiten geben wird, diese in stacked events zu kombinieren. Geht es nach den Prüfprinzipien der EFSA, sollen dabei mögliche Wechsel-

wirkungen nur in wenigen Ausnahmefällen geprüft werden. Nach dem Wortlaut der Richtlinie 2001/18 würde das gegen die geltenden EU-Regelungen verstoßen.

## Allgemeine Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen

Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen hängen nicht nur von den spezifischen Eigenschaften ab, die per Gentechnik neu erworben haben, sondern sind der Methode und den daraus resultierenden Produkten grundsätzlich immanent. Es ist zwar zutreffend, dass die Risiken für jedes Produkt jeweils spezifisch bewertet werden müssen. Es trifft aber auch zu, dass es Risiken gibt, die für alle gentechnisch manipulierten Pflanzen relevant sind und die durch die Art und Weise ihrer Herstellung verursacht werden (siehe oben).

### 3.4.1 Risiken für das Immunsystem?

Dass Lebensmittel aus gentechnisch veränderten Pflanzen aufgrund der Methode der gentechnischen Veränderung erhebliche Risiken für die Gesundheit bergen können, zeigen Untersuchungen von Prescott (2005). Dabei wurde ein Gen von Bohnen auf Erbsen übertragen. Die transgenen Erbsen lösten daraufhin bei Mäusen heftige Immunreaktionen aus. Interessanterweise waren die Erbsen zuvor an Ratten, Schweinen und Geflügel getestet worden, ohne dass dabei gesundheitliche Risiken entdeckt wurden. Erst spezifische Untersuchungen an Mäusen zeigten Reaktionen des Immunsystems. Valenta & Spök (2008) werteten diese Versuche noch einmal aus, bemängeln deren methodische Fehler und diskutieren die Möglichkeit, dass in den Erbsen zusätzliche unerwartete Proteine gebildet wurden, die für die Immunreaktionen verantwortlich sind. Letztendlich stellen sie fest, dass die genaue Ursache für die beobachteten Reaktionen nicht geklärt ist (und deswegen auch nicht klar ist, inwieweit das mit dem Gen transferierte Eiweiß aus der Bohne ganz spezifische Risiken birgt). Sie ziehen aus den vorliegenden Untersuchungen den Schluss, dass die derzeitige Praxis der Zulassungsverfahren überprüft werden muss:

*„Die Prescott Studie zeigt, dass ein transgen erzeugtes Protein unter bestimmten Bedingungen eine unerwartete Immunreaktion auslösen kann, die möglicherweise zu Organschäden führt und bestimmte Experimente zeigen zudem, dass der Kontakt mit dem transgenen Protein sogar dazu führen kann, dass die Immunwirkung anderer nicht beteiligter Proteine, die zeitgleich verabreicht werden, verstärkt wird, ein Befund der bei den derzeitigen Risikobewertungen nicht gefunden wurde. In diesem Zusammenhang zeigt die Prescott Studie einen dringenden Bedarf für eine Neubewertung des Allergie-Risikos von GVO.“*

Bislang gibt es keine standardisierten Untersuchungsmethoden zur Überprüfung möglicher immunotoxischer Eigenschaften von gentechnisch veränderten Pflanzen (EFSA, 2007a). Das ist bedenklich, weil es gerade in diesem Bereich neben Prescott (2005) und Valenta & Spök (2008) verschiedene Publikationen gibt, die gerade hier gewisse Risiken zeigen (Finamore et al., 2008; Kroghsbo et al., 2008; Sagstad et al., 2007).

### 3.4.2 Einfluss der Umwelt auf transgene Pflanzen und die Einführung von Crash-Tests

Dass die Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen nicht statisch sind, sondern auch von Umweltbedingungen abhängen, zeigen Untersuchungen an gentechnisch veränderten Mais und Baumwolle, die das Bt-Gift produzieren. In Abhängigkeit von verschiedenen Umwelteinflüssen wie Licht, Dünger und Temperatur schwanken beispielsweise die Bt-Gehalte im

gentechnisch veränderten Mais MON810 erheblich (siehe Tabelle 2). Weitere unbekannte Einflussfaktoren scheinen zusätzlich eine Rolle zu spielen, da der Gehalt an Insektengift auch erheblich zwischen den Pflanzen schwankt, die nebeneinander auf einem Acker wachsen (Lorch&Then, 2007). Insgesamt gibt es zu wenige veröffentlichte Resultate von Messungen, um zu beurteilen, wie stark der Giftgehalt in den Pflanzen tatsächlich schwankt. Da außerdem die Messmethoden für die Bestimmung des Bt-Gehaltes variieren, sind die vorliegenden Ergebnisse oft nicht vergleichbar (siehe Then&Lorch, 2008).

Tabelle 2: Einflussfaktoren auf den Bt-Gehalt von MON810-Pflanzen (nach: Then & Lorch 2008)

Autor	Faktor	Auswirkung
Abel & Adamczyk (2004)	Photosynthese	Bt-Gehalt und Photosynthese sind korreliert
Bruns & Abel (2007)	Stickstoffdünger	Bt-Gehalt und Stickstoffdünger sind korreliert
Griffiths et al. (2006)	Bodenqualität	kann zu Erhöhung oder Verringerung des Bt-Gehaltes führen
Griffiths et al. (2006)	Spritzmitteleinsatz	das zusätzliche Aufbringen von Spritzmitteln kann den Bt-Gehalt in Blättern und Wurzeln erhöhen
Griffiths et al. (2006)	Wachstumsprozess	der Bt-Gehalt nimmt während des Wachstums zu
Nguyen & Jehle (2007)	Klimaregionen/ regionale Faktoren	unterschiedliche Klimazonen können einen signifikanten Einfluss haben.
Nguyen & Jehle (2007)	Wachstumsprozess	der Bt-Gehalt nimmt während der Wachstumsperiode zu
Nguyen & Jehle (2007)	epigenetische Effekte	unklar
Nguyen & Jehle (2007)	genetischer Hintergrund verschiedener Sorten	unklar
Nguyen & Jehle (2007)	genetische Instabilität	unklar

Auch von gentechnisch veränderter Baumwolle (Chen et al., 2005) und Soja (Coghlan, 1999, Gertz et al., 1999) ist bekannt, dass sie auf Klimaeinflüsse reagieren. Versuche an gentechnisch veränderten Kartoffeln zeigen, dass diese unter Stress unerwartete Eigenschaften zeigen können, die unter „Normalbedingungen“ nicht zu erkennen sind: Matthews et al. (2005) unterzogen gentechnisch veränderte Kartoffeln einer Art Belastungstest, um herauszufinden, wie diese auf veränderte Umweltbedingungen und damit einhergehenden Stress reagieren. Sie setzten ihre Pflanzen einer Reihe von Stressfaktoren aus, zu denen unter anderem Infektionen mit Kartoffelschädlingen gehörten. Dabei zeigten sich u. a. Veränderungen in der Bildung von Abwehrstoffen in den Pflanzen. Ihr Fazit:

*„Transgene Kartoffel-Linien wurden im Vergleich mit nicht transgenen Linien einer Reihe von belebten und unbelebten Stressfaktoren ausgesetzt sowie einer Reihe von unterschiedlichen Umweltbedingungen auf dem Acker und während der Lagerung. Nach der Stresseinwirkung wurde die Menge der kartoffeleigenen Glycoalkaloide und Sequestrine in beiden Gruppen gemessen. Signifikante Unterschiede wurden sowohl in der Menge der Glycoalkaloide als auch der Sequestrine zwischen der transgenen und der nicht transgenen Gruppe gefunden als auch zwischen Pflanzen, die infiziert und die nicht infiziert waren.“ (übersetzt durch testbiotech)*

Im Rahmen der Zulassungsuntersuchungen der EFSA werden derzeit keine Untersuchungen verlangt, welche die Auswirkungen von (extremen) Umweltbedingungen auf transgene Pflanzen betreffen. Überprüft wird zwar, ob das Erbgut über mehrere Generationen stabil vererbt wird. Wie sich der Stoffwechsel der technisch manipulierten Pflanzen aber beispielsweise unter Klimastress verhält – eine Frage, die insbesondere in Zeiten des Klimawandels nicht unwichtig erscheint – wird nicht untersucht. Da gentechnisch veränderte Pflanzen technisch konstruierte Produkte sind, ist es nahe liegend, diese bestimmten Belastungstests zu unterziehen, um zu sehen, innerhalb welcher Bandbreite sie als technisch stabil angesehen werden können. Die Verfasser schlagen deswegen die Einführung spezifischer Tests vor, sogenannter

Crash-Tests vor, in denen die Reaktionen gentechnisch veränderter Pflanzen auf definierte Umweltreize (biotischer und abiotischer Stress) untersucht werden sollen (siehe Abschnitt 6).

Durch die Einführung derartiger Tests könnten über die jeweiligen Produkte wesentlich mehr grundlegende Daten generiert werden, bevor Freisetzungen oder gar Zulassungen beantragt werden, als dies derzeit der Fall ist. Nur innerhalb geschlossener Systeme und unter Einwirkung definierter Stress-Reize können die Stabilität transgener Pflanzen und mögliche Schwankungen ihrer Inhaltsstoffe systematisch untersucht werden. Derartige kontrollierte Belastungstests (Crash-Tests) können nicht nur Aufschluss über die Konzentration der entscheidenden merkmalsgebenden Eigenschaften (wie des Bt-Insektengiftes) geben, sondern ermöglichen auch die Beobachtung von Schwankungen pflanzeneigener Inhaltsstoffe, deren Konzentration durch die zusätzlichen Gene ungewollt beeinflusst wird.

Hierfür können auch neue Testverfahren verwendet werden, die in letzten Jahren entwickelt wurden. Beispielsweise erlauben es sogenannte microarrays, mehrere Genaktivitäten gleichzeitig zu messen und vergleichende Stoffwechselprofile zu erstellen. Derartige Untersuchungen werden bereits zwar intern von verschiedenen Firmen durchgeführt, die Ergebnisse jedoch fast nie veröffentlicht. Auch die EFSA hält derartige Verfahren für wichtig, ihren Einsatz aber noch nicht reif für die Praxis, obwohl entsprechende Verfahren seit Jahren verfügbar sind (EFSA 2007a).

Aber auch jenseits dieser neueren Untersuchungsmethoden gibt es viele Möglichkeiten, Schwankungen in den Inhaltsstoffen gentechnisch veränderter Pflanzen wie den Gehalt an Bt-Toxinen, zu messen. Hierfür müssten nur entsprechende Standards zwischen den Labors vereinbart werden.

Erst bei der Vorlage dieser Daten lassen sich sinnvolle Hypothesen formulieren, wie sich Pflanzen unter wechselnden oder extremen Umweltbedingungen verhalten und welche Folgen das für die Risiken der gentechnisch veränderten Pflanzen haben kann.

## Wie unabhängig sind öffentliche Forschung und Behörden?

Die Europäische Union schreibt in der Richtlinie 2001/18 ausdrücklich vor, dass unabhängige Risikoforschung systematisch gefördert werden soll:

*„Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten sicherstellen, dass eine systematische und unabhängige Forschung in Bezug auf die potentiellen Risiken durchgeführt wird, die mit der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO verbunden sind. Für diese Forschungsarbeiten sollten von den Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft nach ihren jeweiligen Haushaltsverfahren die erforderlichen Ressourcen bereitgestellt werden.“ (Erwägungsgrund 21)*

In Europa sind in den letzten Jahren aber mehrfach Klagen zu hören, dass die unabhängige Risikoforschung weitgehend zum Erliegen gekommen ist.<sup>13</sup> Jüngst wurde dies beispielsweise in einem Interview des Biologen und Redakteurs Christof Potthof mit Prof. Dr. Hans-Hinrich Kaatz von der zoologischen Fakultät der Universität Halle angesprochen. Kaatz berichtet hier insbesondere von der irritierenden Tatsache, dass Mitarbeiter des US-Konzerns Monsanto von der Entscheidung des Fachmagazins Nature, Kaatz' Beitrag abzulehnen, früher gewusst haben als er selbst und seine damalige Mitarbeiterin als Autoren. Das Interview wird weiter unten in Auszügen wiedergegeben.<sup>14</sup>

2009 gab es aber auch aus den USA deutliche Hinweise auf eine Behinderung der freien Forschung durch die Saatgutindustrie. 26 Wissenschaftler aus 16 US-Staaten, in denen gentechnisch veränderter Mais angebaut wird, beschwerten sich öffentlich bei der US-amerikanischen Umweltbehörde EPA darüber, dass ihnen die Industrie aufgrund von Urheberrechten einen angemessenen Zugang zu Forschungsmaterial verweigern würde.<sup>15</sup> Unter diesen Umständen könne keine wirklich unabhängige Forschung betrieben werden und wichtige Fragen, die die Auswirkungen des Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen betreffen, könnten nicht genau untersucht werden<sup>16</sup>:

*„Verträge, die beim Kauf von gentechnisch verändertem Saatgut abgeschlossen werden müssen, behindern ausdrücklich die Forschung. Sie verhindern, dass staatliche Forscher ihren öffentlichen Aufgaben nachkommen, solange die Industrie ihre Forschung nicht abgesegnet hat. Wegen des begrenzten Zugangs zu Forschungsmaterial, kann keine wirklich unabhängige Forschung auf legale Weise durchgeführt werden, die viele kritische Fragen in Bezug auf die Technologie, deren Performance, Auswirkungen auf das Management, die Verhinderung von Resistenzen und ihre Wechselwirkungen mit der Biologie der Insekten betreffen. In der Konsequenz wird die öffentliche Forschung unangemessen daran gehindert, Daten für den wissenschaftlichen Beirat des EPA bereitzustellen.“ (übersetzt durch testbiotech)*

Die Herausgeber der Zeitschrift Scientific American schreiben über die Praxis der Konzerne Monsanto, Pioneer und Syngenta:

*„Für eine Dekade haben sie in ihren Verträgen mit ihren Kunden ausdrücklich verboten, dass ihr Saatgut für unabhängige Forschung verwendet wird. Unter Androhung gesetzlicher Folgen ist es Wissenschaftlern unmöglich, die verschiedenen Möglichkeiten zu untersuchen unter denen es gedeiht oder versagt. Sie können nicht das Saatgut einer Firma mit dem einer anderen Firma vergleichen. Und vielleicht am wichtigsten: Sie können nicht untersuchen, ob*

13 Kleiner Käfer, große Fragen, FAZ, 19. April 2009

14 Voller Wortlaut siehe: <http://www.gen-ethisches-netzwerk.de/gid/194/kleiner-parasit-grosse-wirkung>

15 New York Times 20.Feb. 2009: Crop Scientists Say Biotech Seed Companies Thwarting Research on GMO Safety, Efficacy, <http://www.nytimes.com/2009/02/20/business/20crop.html>

16 <http://www.regulations.gov/fdmspublic/component/main?main=DocumentDetail&o=090000648084de39>

*die gentechnisch veränderten Pflanzen unerwartete Nebeneffekte haben.“<sup>17</sup> (Übersetzt von testbiotech)*

Diese Aussagen gewinnen insbesondere vor dem Hintergrund an Bedeutung, dass in Diskussionen über die mit dem Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen zusammenhängenden Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt immer wieder auf die Erfahrungen in den USA verwiesen wird. Hier lautet eine übliche Argumentation: Da es in den vergangenen mehr als zehn Jahren Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen in Nordamerika auf vielen Millionen Hektar nicht zu negativen Effekten gekommen sei, wäre auch in der Zukunft nicht mit solchen Folgen zu rechnen.

Auch von Wissenschaftlern in Europa war in der jüngeren Vergangenheit immer wieder zu hören, dass Untersuchungen behindert werden, indem Zugang zu geeignetem Untersuchungsmaterial verweigert wird. Bei gentechnisch veränderten Pflanzen kann einerseits der Zugang zur Pflanze selbst, u. a. durch das Patentrecht, verwehrt werden. Noch schwerer zu bekommen ist für kritische Forscher jedoch oft das Vergleichsmaterial, das heißt die nicht gentechnisch veränderte Pflanze, die der transgenen Pflanze genetisch möglichst ähnlich ist. Diese sogenannten „isogenen Linien“ sind meist nicht mehr auf dem Markt erhältlich, aber für Vergleichsstudien oft unabdingbar.

Während der Zugang zu geeignetem Untersuchungsmaterial oft erschwert wird, haben viele Wissenschaftler auch dann Probleme, wenn es um die Veröffentlichung ihrer Forschungsergebnisse geht. Erheblich behindert wurde beispielsweise die Publikation von Studien, die in den Ursprungsregionen des Mais in Mexiko Verunreinigungen mit transgenen Pflanzen nachwiesen. Bereits 2001 wurden entsprechende Befunde aus Regionen Mexikos veröffentlicht, in denen regionale Sorten vermehrt werden (Qist&Chapela, 2001). Diese Befunde wurden von verschiedenen Seiten in Frage gestellt, doch 2008 wurden erneut Verunreinigungen gefunden. Die Zeitschrift 'Proceedings of the National Academy of Sciences' lehnte es ab, die neuen Ergebnisse zu veröffentlichen, weil dadurch politische Diskussionen ausgelöst werden könnten (Dalton, 2008). Alison Snow von der Universität des US-Bundesstaates Columbus berichtet in einem Beitrag für die Fachzeitschrift 'Molecular Biology':

*„Außerdem erschwerte es die politisch sensible Natur des Inhaltes den Wissenschaftlern, ihre Ergebnisse zu veröffentlichen.“ (übersetzt durch testbiotech)*

Der Fall steht für eine ganze Reihe von wissenschaftlichen Publikationen, durch die regelrechte Hetzjagden auf die Autoren ausgelöst werden, weil in ihnen Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen beschrieben werden. Im September 2009 berichtete Nature<sup>18</sup> beispielsweise über den Fall der Wissenschaftlerin Rosi-Marshall, die zur Zielscheibe einer Kampagne wurde, nur weil sie Auswirkungen von Bt-Pflanzen auf Wasserorganismen beschrieben hatte (Rosi-Marshall et al., 2007):

*„Hinter diesen Attacken stehen Wissenschaftler, die es sich zum Ziel gesetzt haben, zu verhindern, dass Publikationen, die nach ihrer Ansicht wissenschaftliche Mängel haben, wissenschaftliche Entscheidungsträger zu beeinflussen. Wenn eine Publikation erscheint,*

17 Do Seed Companies Control GM Crop Research? Scientific American Magazine - August 13, 2009 <http://www.scientificamerican.com/article.cfm?id=do-seed-companies-control-gm-crop-research&print=true>

18 Waltz, E., 2009, Battlefield, Nature Vol 461/3 September 2009: 27-32

die ihnen problematisch erscheint, reagieren sie schnell, kritisieren die Arbeit in öffentlichen Foren, schreiben zurückweisende Briefe und senden diese an Politiker, Geldgeber und Herausgeber von Zeitungen.“(Übersetzung testbiotech)

## Beispiel: Fütterungsversuche mit Kühen und die deutsche Milchwirtschaft

4.1

Ein Beispiel dafür, wie schwierig die Rahmenbedingungen für die Risikoforschung in Deutschland sind, ist ein Forschungsprojekt, dessen Ergebnisse 2009 vorgestellt wurden: Während der Diskussion um ein Anbauverbot von MON810 in Deutschland, stellte die Technische Universität München im März 2009 eine Studie vor, bei der es um einen Fütterungsversuch an Kühen mit dem MON810 Mais des US-Agrarkonzerns Monsanto ging (Meyer et al., 2009). Nach Ansicht der beteiligten Wissenschaftler wurde mit diesem Versuch, der über 25 Monate lief, bewiesen, dass von MON810 keine gesundheitlichen Gefahren für die Kühe ausgeht. Zudem wurde herausgestellt, dass in der Untersuchung auch keine Rückstände der transgenen Pflanzen in Fleisch und Milch der Tiere gefunden werden konnten. Die Studie wurde in der Presse als die weltweit beste in diesem Bereich vorgestellt:

*„Gerade wieder hat die weltweit gründlichste und präziseste Studie der TU München in Weihenstephan nachgewiesen, dass die Verfütterung von genverändertem Mais keine Folgen für die Nahrungskette hat.“<sup>19</sup>*

Die Ergebnisse wurden auch international publiziert (Steinke et al., 2009). Dabei wurde unter anderem auf die lange Dauer der Versuche hingewiesen, durch die das Ergebnis besonders gut abgesichert sei:

*„Eine Fütterung mit dem Bt Mais über 25 Monate hatte keinen Einfluss auf die Performance und die untersuchten Stoffwechsellparameter. Die statistischen Unterschiede zwischen den Milchkühen, die mit transgenem Mais und den isogenen Versuchslinien, die in der ersten Laktationsperiode auftraten (Milchweiß, Milchfett, und Glukose), konnten in der zweiten Laktationsperiode nicht bestätigt werden und sind vermutlich auf individuelle oder physiologische Unterschiede zwischen den Tieren zurückzuführen.“ (übersetzt durch testbiotech)*

Wie eine genauere Analyse (Then, 2009c) der auf deutsch vorgelegten Untersuchungsergebnisse (Meyer et al., 2009) zeigt, werden in der Publikation von Steinke et al. (2009) aber erstens nicht alle relevanten Daten genannt und zweitens wird verschwiegen, dass viele der Tiere ausgetauscht wurden, ohne dass dafür im einzelnen überprüfbare Gründe angegeben werden. Nur ein Drittel der Tiere (18 Kühe) wurde tatsächlich, wie angegeben, über 25 Monate gefüttert. Der Rest der insgesamt 54 Kühe wurde während des Versuchs ausgewechselt, ohne dass die Studie genaue Angaben über die Gründe oder den Zeitpunkt des Austausches nennt. Obwohl dies die naheliegende Ursache dafür ist, dass manche der signifikanten Unterschiede im Laufe der Versuche nicht abgesichert werden konnten, wird es in der Publikation nicht erwähnt.

Bei genauerer Analyse der vorgelegten Daten zeigt sich, dass die ganze Studie kaum irgendwelche konkreten Aussagen zulässt: In der statistischen Auswertung ist nicht erkennbar, welche Tiere wie lange am Versuch teilgenommen haben. Medizinisch wurden vor allem Routine-Untersuchungen durchgeführt, weitergehende Untersuchungen einzelner Organsysteme fehlen ebenso wie eine Untersuchung der Kälber. Unklar bleibt auch, inwieweit das Bt-Toxin durch Hitzebehandlung im Rahmen der Futtermittelherstellung verändert wurde. Die Schlussfolgerungen von Steincke (2009) und die Darstellung der Versuchsergebnisse in der

Presse müssen als überzogen und irreführend bewertet werden.

Auch der zweite Teil der Studie, der Nachweise von Spuren der DNA aus den gentechnisch veränderten Pflanzen in der Milch untersuchte, ist wissenschaftlich umstritten. Die dafür neu entwickelten Untersuchungsmethoden entsprechen nicht den internationalen Standards und waren technisch kaum geeignet, einen entsprechenden Nachweis zu führen (Then, 2009c).

Finanziert wurde die Untersuchung unter anderem von der Bayerischen Milchwirtschaft, die mehrfach in Bedrängnis geraten war, weil Umwelt- und Verbraucherverbände wiederholt Kritik an der Verfütterung gentechnisch veränderter Pflanzen an Milchkühe geäußert hatte. Bereits im Vorfeld hatten an der Studie beteiligte Wissenschaftler eine gemeinsame Erklärung unterschrieben, aus der hervorgeht, dass man nicht erwarten könne, dass in der Milch spezifische Genabschnitte aus gentechnisch veränderten Pflanzen zu finden seien (Then 2009c). Insgesamt bietet das Forschungsprojekt viele Gründe, an der Unabhängigkeit der öffentlichen Forschung zu zweifeln.

## 4.2

### Das Netzwerk der Spezialagenturen

In Deutschland hat es immer wieder Diskussionen um die Rahmenbedingungen der Forschung und die Unabhängigkeit der Behörden gegeben. Dafür gibt es mehrere Gründe, die 2008 erstmals in einem Bericht umfassend dargestellt wurden (Lorch&Then, 2008). Einige Beispiele für die hier dokumentierte Nähe von Industrie und Behörden:

- Eine der Gentechnik-Industrie nahe stehende Agentur betreut das Internetportal [www.biosicherheit.de](http://www.biosicherheit.de), in dem die Ergebnisse der mit öffentlichen Mitteln finanzierten Risikoforschung präsentiert werden.
- Es wurde mehrfach darüber berichtet, dass Mitarbeiter der Behörden (Hans-Jörg Buhk und Detlef Bartsch) in einem Werbefilm der Firma Monsanto auftraten.
- Mitarbeiter von Behörden (Joachim Schiemann und Klaus Dieter Jany) waren an Patentanmeldungen auf gentechnisch veränderte Organismen beteiligt.
- Mitarbeiter von Behörden gründeten unter Beteiligung der Wirtschaft Organisationen wie den „Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik“, die sich für den Einsatz der Gentechnik in der Landwirtschaft aussprechen.

Eine systematischere Analyse der Tätigkeiten von Spezialagenturen und Behördenmitarbeitern zeigt eine enge Verflechtung in internationalen und nationalen Gremien. Besonders herauszuheben sind neben dem Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik (WGG), die Lobbyorganisation „Public Research & Regulation Initiative“ (PRRI), die EU Projekte BIOSAFENET und CO-EXTRA und die International Society for Biosafety Research (ISBR). Bei der Vernetzung von Industrie und Behörden hat sich insbesondere die industrienaher Agentur Genius GmbH hervorgetan.

Der Bericht von Lorch&Then (2008) benennt folgende Tätigkeiten der Genius GmbH: Die Genius GmbH ist Mitglied im Industrieverband BIO Deutschland und dem Europäischen Lobbyverband European Federation of Biotechnology (EFB), hat etwa 20 Mitarbeiter und einen offiziellen Jahresumsatz von ca. zwei Millionen Euro. Zu den Kunden und Auftraggebern von Genius zählen u. a. die Firmen Bayer, BASF, Monsanto, Syngenta aber auch die Europäische Kommission, das Land Hessen und das Bundesministerium für Forschung (BMBF). In die Öffentlichkeit tritt Genius eher indirekt: So betreut die Agentur im Auftrag des BMBF die

Internetseite biosicherheit.de, auf der die Ergebnisse staatlicher Risikoforschung mit gentechnisch veränderten Pflanzen dargestellt werden – auf den ersten Blick wirkt der Internetauftritt dabei wie eine offizielle Webseite des Ministeriums.

Ein zweites Projekt, das sich unmittelbar an die Öffentlichkeit wendet, aber ebenfalls nicht auf den ersten Blick als ein Produkt von Genius erkennbar ist, ist der „GMO-Kompass“, der anfangs als EU-Projekt (2005-07), dann von EuropaBio (2007) und vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz BMELV (2007-2008) finanziert wurde. Weitere Träger des Projektes sind die Organisatoren der Webseite transgen.de, ursprünglich von der Verbraucher Initiative gestartet, dann aber von Gentechnikfirmen mitfinanziert. Die scheinbare Nähe zu Verbraucherorganisationen gibt GMO-Kompass eine auf den ersten Blick neutrale Ausrichtung. Das redaktionelle Team ist nahezu identisch mit dem von biosicherheit.de und beschreibt sich hier selbst als „independent science journalists“, unabhängige Wissenschaftsjournalisten. Joachim Schiemann vom Julius Kühn Institut und ehemaliges Mitglied des GMO-Panels der EFSA, wurden ebenso als Beirat des GMO-Kompass genannt wie der Industrieverband EuropaBio.

Projekte wie biosicherheit.de und GMO-Kompass sind aber eher die Ausnahme für die Tätigkeiten von Genius. In der Regel treten die Mitarbeiter der Agentur als Dienstleister oder Experten auf, oft im Umfeld von Mitarbeitern der Zulassungsbehörden. Speziell Joachim Schiemann vom Julius Kühn Institut (JKI) ist hier besonders häufig zu finden<sup>20</sup>. Genius war im EU-Projekt BIOSAFENET vertreten, als dessen Koordinator Schiemann genannt wird. Mitarbeiter von Genius sind an der Gestaltung der Webseite der International Society for Biosafety Research (ISBR) beteiligt, als dessen Präsident Schiemann fungierte.<sup>21</sup> Er war auch Projektpartner im EU-Projekt CO- EXTRA, bei dem Mitarbeiter von Genius das Editorial Office bilden. Zusammen mit Schiemann und Jeremy Sweet (UK, EFSA) war Genius dort auch im Management Board vertreten. Schiemann war Vertreter deutscher Behörden beim EU-Strategieforum „Plants for the Future“, Mitarbeiter von Genius wurden dort als Experten geladen. Auch für die EFSA gestaltet Genius Publikationen, darunter z. B. den Inhalt des Jahresberichts 2006. Agenturen wie die Genius GmbH arbeiten als eine Art Scharnier zwischen Industrie und Behörden, sie tragen zu deren zunehmender Verflechtung bei und machen die tatsächlichen Entscheidungswege für Politik und Öffentlichkeit weitgehend intransparent.

20 Angaben gültig für 2008

21 Nachfolger von Joachim Schiemann wurde Patrick Rüdelsheim, ehemaliger Mitarbeiter der Unternehmen Plant Genetics Systems und Bayer Crop Science

## **Einschub: Interview von Christof Potthof mit dem Bienenforscher Hans-Hinrich Kaatz, Universität Halle<sup>22</sup>**

### **Einführung:**

**Bienenvölker, die gleichzeitig mit dem Parasiten Nosema befallen waren und den Pollen des gentechnisch veränderten Mais MON810 zu fressen bekamen, brachen in einer Untersuchung deutlich früher zusammen als solche, die mit konventionellem Maispollen gefüttert worden waren. (...)**

### **Herr Kaatz, was war während Ihrer Untersuchungen zu beobachten?**

Im ersten Jahr des Freilandversuches brachen uns in dem für sechs Wochen angelegten Versuch die Bienenvölker, die mit dem Bt-Mais-Pollen gefüttert worden waren, nach drei Wochen zusammen - und zwar ganz deutlich. In den Zelten mit Bt gab es überall die gleichen Effekte. Das hat mich natürlich sehr irritiert, weil ich es nicht erwartet habe: Alle vorhergehenden Ergebnisse anderer Forscher, die natürlich nicht direkt übertragbar sind, sprachen dafür, dass das Bt-Toxin keinen Effekt auf die Bienen hat. Dann muss man natürlich überlegen, woran das liegt. Es gibt zum Beispiel mögliche Ursachen, die in unseren Methoden zu suchen sind: Wir haben eine zehnfach höhere Dosis Bt-Toxin eingesetzt, als in der „Natur“ vorkommt, beziehungsweise was als Bt-Gehalt im Pollen der gentechnisch veränderten Pflanzen beschrieben ist. Da wir keine Wirkung erwartet hatten, dachten wir: „Nehmen wir das Zehnfache, dann sind wir auf der sicheren Seite. Wenn wir die zehnfache Dosis einsetzen, und wir finden nichts, dann kann man eigentlich halbwegs beruhigt sein bei den niedrigeren Dosen in den Pflanzen.“ (...)

### **Bei der Analyse der toten Bienen haben Sie dann weitere Hinweise gefunden.**

Wir haben uns natürlich gefragt: „Was passiert mit den Bienen?“ Überall liegen die toten Bienen herum. Wir haben natürlich versucht, die verantwortlichen Einflussfaktoren ausfindig zu machen. Ein möglicher Faktor war eine relativ hohe Nosema-Belastung<sup>23</sup> in den Bienenvölkern. Die haben wir damals im Herbst nicht so stark erwartet. Grundsätzlich wussten wir schon, dass Nosema unter Stress-Bedingungen verstärkt in Bienenvölkern auftreten kann.

### **Wenn der verstärkte Nosema-Befall mit dem Stress zusammenhängt, dann hätte der ja auch bei den Völkern ohne Bt in Erscheinung treten müssen.**

Ja, so war es auch: Wir haben die Kontrollvölker ohne Bt untersucht und konnten zwischen den Völkern diesbezüglich keine Unterschiede feststellen. Aber es war ganz deutlich zu sehen, dass zunächst nur die Bt-Gruppe der Bienenvölker zusammenbricht und die Kontrollgruppe erst später. Was ich immer wieder sage, ist, dass wir so aber keinen Beweis haben. Es ist zunächst einmal nichts weiter als eine Korrelation, es können Zufälle sein.

<sup>22</sup> Gen-ethischer Informationsdienst, GID, 194: Seite 5-9, <http://www.gen-ethisches-netzwerk.de/gid/194/kleiner-parasit-rosse-wirkung>

<sup>23</sup> Nosema apis ist ein Parasit, der bei den Bienen eine Art von Durchfallerkrankung auslöst. Er gehört zur Gruppe der sogenannten Mikrosporidien und wird oft zu den Pilzen gezählt.

### **Aber es hat eine statistische Signifikanz?**

Ja. Das ist völlig unbestritten, nur, dass wir die Ursache bis jetzt nicht klären können. In der Literatur werden bei anderen Organismen Wechselwirkungen zwischen den Mikroorganismen im Darm und den Zielzellen für das Gift beschrieben. Bei Schmetterlingen hat man so etwas beobachtet. (...) In diese Richtung weiterzudenken, ist also nicht völlig abwegig. (...)

### **Sind Kofaktoren in der Vergangenheit bei dieser Art Untersuchung miteinbezogen worden?**

Nein, die Wirkung von Kofaktoren ist nicht wirklich mitberücksichtigt worden. Man muss dazu sagen: Es ist ein Riesenaufwand, diese Untersuchungen zu machen. Bei der Überprüfung der Pflanzenschutzmittel wird nur der Faktor Wirkstoff betrachtet. Aber es ist ganz klar, dass wir an diesem Punkt vorsichtig sein und in Zukunft genauer hinschauen müssen. Daraus ergeben sich natürlich andere Fragen: Ist das Prüfschema, das wir haben, wirklich ausreichend um Kofaktoren miteinzubeziehen? Wenn wir Hinweise finden, dass es wirklich irgendwelche Wechselwirkungen gibt, dann müssen wir vielleicht das ganze Prüfschema nochmal ändern. Aber an der Erforschung der Wirkung der Kofaktoren müssen wir erst einmal arbeiten. Es ist eine relativ neue Blickrichtung.(...)

### **Sie haben bereits in der Vergangenheit an Bienen geforscht. Können Sie dazu bitte noch ein paar Worte sagen?**

Wir hatten bereits vor dem Projekt mit den Bt-Pflanzen Untersuchungen zu den möglichen gesundheitlichen Schäden bei Bienen durch gentechnisch veränderte Herbizid-resistente Raps- und Maispflanzen durchgeführt. Dabei haben wir aber nichts Negatives gefunden. Neben diesen Arbeiten haben wir außerdem auch untersucht, ob es sein könnte, dass Gene, die aus Pollen der Pflanzen kommen, auf die Bienen übertragen werden. Das nennt man horizontalen Gentransfer. In einem ersten Schritt haben wir geschaut, ob Gene aus den Pflanzen auf die Mikroorganismen im Darm der Bienen übertragen werden können. Später wollten wir dann sehen, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass die Bienen selber Gene aufnehmen. Man muss dazu wissen, dass die Aufnahme von fremden Genen einer der wesentlichen Mechanismen ist, wie die Evolution voranschreitet. Das geschieht bei ganz vielen Organismengruppen. Es war mehr ein wissenschaftliches Grundlagenproblem als eine anwendungsorientierte Fragestellung. Wir haben die Mikroorganismen mit dem Pollen kultiviert und das Ergebnis war, dass die Mikroorganismen in der Tat das pat-Gen<sup>24</sup> aufgenommen haben. Innerhalb der Gentechnik-Debatte hieß es ja immer, es könne nie passieren, dass die neu eingefügten Gene via horizontalem Gentransfer übertragen werden. Wir haben das Ergebnis dann bei Nature eingereicht und bekamen zwei Gutachten. Das eine war ganz positiv. Der Gutachter meinte, wir könnten das sofort publizieren. Der zweite meinte, wir sollten noch eine zusätzliche Analyse, einen so genannten Southern Blot, liefern, der unsere Ergebnisse nochmals belegt. Dann würde auch er die Publikation akzeptieren. Wir haben gesagt, „Das machen wir“. Wir haben den Southern Blot gemacht und haben den Artikel dann neu eingereicht in der Annahme, dass damit einer Publikation nichts mehr im Wege steht. Wir haben im Anschluss lange nichts von der Nature-Redaktion gehört und in der Zwischenzeit kam ein ZDF-Team bei uns vorbei, um uns zu diesen Forschungen zu befragen. Denen hatten wir allerdings gesagt, das dürfe nicht gesendet werden, bevor die Absprache mit Nature klar und der Artikel erschienen ist. Dann kam trotzdem die Fernsehsendung. Es lief sogar in den Nachrichten - und zwar bevor wir von der Nature-Redaktion das endgültige Votum bekommen hatten. Wir haben

dann nochmals stark interveniert, woraufhin der ZDF-Redakteur sagte: „Moment, wissen Sie das nicht? Ihr Artikel bei Nature ist abgelehnt.“ Davon hatten wir aber bis zu dem Zeitpunkt nichts gehört. Und als wir den Redakteur fragten, woher er das wisse, antwortete er, ja, er habe mit Monsanto-Leuten gesprochen, und die hätten ihm das gesagt. Das hat mich dann natürlich schon irritiert. Gut, dass die das irgendwann erfahren, aber dass Monsanto das vorher weiß, bevor wir als Autoren davon hören, das finde ich dann schon sehr heftig!

### **Starkes Stück!**

Wissen Sie: Wenn ein Gutachter, der vielleicht Kontakte zu Monsanto hat, etwas sagt, ... gut. Aber dass vielleicht die Redaktion - denn nur die hat ja beide Gutachten haben können - dass die Redaktion das weitergibt, das fand ich dann schon irritierend. So eine renommierte Zeitschrift. Die hat das doch eigentlich ... naja, vielleicht hat sie es doch nötig. Eigentlich sollte so ein Review-Prozess doch erst einmal ... [stockt]

### **... diskret?**

... sehr diskret sein.

### **Sie kannten die Namen der beiden Gutachter auch wahrscheinlich nicht, oder?**

Nein.

### **Wissen denn die Gutachter Ihren Namen?**

Ja, die Gutachter bekommen das ganze Paper und dann wissen die natürlich auch die Namen der Autoren. Das ist nicht anonymisiert. Es sei denn, man besteht darauf. Manchmal geht das. Bei heiklen Fällen. Unsere Daten habe ich aber nicht als so heikel angesehen. Wir haben das Experiment dann noch einmal wiederholt. Und wir haben den horizontalen Gentransfer mit einer Reihe weiterer Mikroorganismen-Arten nachweisen können.  
(...)

### **Aber diese Ergebnisse sind dann später an anderer Stelle publiziert worden?**

Nein, bisher nicht. Weil das keiner hören will, kriegt man das nicht leicht adäquat unter. (...)

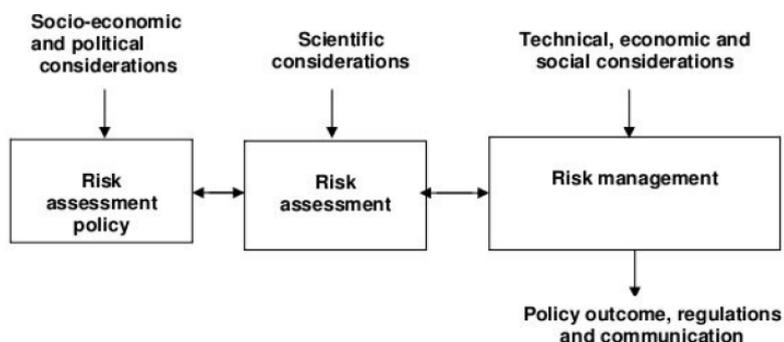
## Die politische Verantwortung

Die Europäische Union hat in den eigenen Regularien hohe Standards für den Schutz von Umwelt und Verbraucher verankert (Verordnung 178/2002, Richtlinie 2001/18, Verordnung 1829/2003). Derzeit scheint eine Mehrheit der Mitgliedsstaaten der Ansicht zu sein, dass diese Standards in der Praxis der Zulassungsprüfung nicht erreicht werden: Seit Beginn ihrer Tätigkeit wurde noch kein Prüfbericht der EFSA von der notwendigen Mehrheit der Mitgliedsstaaten angenommen. Im Gegenteil: In vielen Fällen stimmte die Mehrheit der Mitgliedsländer gegen die Anträge auf Marktzulassung, obwohl die EFSA sie positiv beurteilt hatte.

Das hat dazu geführt, dass die Europäische Kommission 2009 erstmals verlautbart hat, dass sie nicht wie bisher im Alleingang über Marktzulassungen entscheiden will. Anlass ist der Antrag über die Stärkekartoffel Amflora der Firma BASF. Die EFSA und die Kommission haben sich bereits für den Anbau ausgesprochen, im Ministerrat wurde aber dazu keine qualifizierte Mehrheit erreicht. Bisher hat die EU-Kommission in solchen Fällen die Zulassungen trotzdem erteilt. Das ist im Fall von Amflora jedoch nicht geschehen, statt dessen gab es Stellungnahmen der Kommission, dass sie die Zulassung der Kartoffel nicht ohne ausreichende Unterstützung der Mitgliedsstaaten vorantreiben wolle.<sup>25</sup>

In der Europäischen Union gilt – anders als in den USA – eine Art Gewaltenteilung bei der Risikoanalyse gentechnisch veränderter Pflanzen. Die Behörde (EFSA) ist nur für die Risikobewertung zuständig, während die EU-Kommission und die Mitgliedsstaaten für die Risikoanalyse in ihrer Gesamtheit zuständig sind. Damit ist es die Politik, die letztlich über Marktzulassungen entscheidet (siehe auch Then&Lorch, 2008). Das Zusammenspiel von Risikobewertung (EFSA), Risikokommunikation und Risikoanalyse kann wie in Abbildung 2 dargestellt werden:

Abbildung 2: “Politik der Risikobewertung”<sup>26</sup>



Die Arbeit der EFSA ist auf die Ebene des wissenschaftlichen risk assessment (die Risikobewertung) beschränkt. Die Bestimmung der grundlegenden Voraussetzungen der Risikobewertung (risk assessment policy) obliegt dagegen der Politik (EU Kommission bzw. EU Mitgliedstaaten), ebenso wie das abschließende Risikomanagement, aus dem heraus dann über die Zulassung eines Produktes entschieden wird.

Bei ihrer Entscheidung über eine Marktzulassung kann die Europäische Kommission nicht nur wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigen, sondern auch sozioökonomische und ethische Fragen prüfen. Darüber hinaus kommt insbesondere dem Vorsorgeprinzip eine besondere Bedeutung zu. Die Verordnung 178/2002 definiert Risikoanalyse und Risikobewertung so:

<sup>25</sup> TAZ, 19.6.2009

<sup>26</sup> aus: JRC, 2008

*„Risikoanalyse‘ bezeichnet einen Prozess aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation; ‘Risikobewertung‘ bezeichnet einen wissenschaftlich untermauerten Vorgang mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung“ (Verordnung 178/2002, Art. 3.10-11).*

In Bezug auf das spezifische Verhältnis von Risikobewertung und -management heißt es:  
*„Es wird allgemein anerkannt, dass die wissenschaftliche Risikobewertung allein in manchen Fällen nicht alle Informationen liefert, auf die sich eine Risikomanagemententscheidung gründen sollte, und dass auch noch andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren wie beispielsweise gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Gesichtspunkte, Traditionen und Umwelterwägungen wie auch die Frage der Kontrollierbarkeit zu berücksichtigen sind.“ (Verordnung 178/2002, Erwägungsgrund 19)*

Vor dem Hintergrund dieser Rahmenbedingungen und in Erwägung der in den vorangegangenen Kapiteln dargestellten Details werden nachfolgend einige Empfehlungen für die Verbesserung der Risikoanalyse der EU abgeleitet.

## Empfehlungen an die Politik der EU

(1) Gentechnisch veränderte Pflanzen sollten umfassend und ohne Einschränkungen auf mögliche Risiken geprüft werden. Ein Konzept, das gentechnisch veränderte Pflanzen konventionellen Pflanzen grundsätzlich gleichstellt bzw. als ähnlich (gleichwertig) einstuft, sollte für die Risikobewertung gentechnisch veränderter Organismen nicht länger akzeptiert werden. Ein Vergleich gentechnisch veränderter Pflanzen mit den Ausgangspflanzen ist als ein Element der Sicherheitsprüfung wichtig, als Konzept oder Ausgangspunkt für die Risikobewertung sind jedoch Annahmen wie die „substantielle Äquivalenz“ oder die „familiarity“ nicht ausreichend und führen in die Irre. gentechnisch veränderte Pflanzen müssen im Gegensatz zu den Pflanzen aus konventioneller Züchtung als neue, technisch konstruierte Produkte angesehen werden, die ein spezifisches Risikopotential aufweisen, das von dem konventionell gezüchteter Pflanzen deutlich unterschieden ist.

(2) Im Vorfeld eines Antrags auf Marktzulassung sollten die einzelnen Schritte und die Art der Untersuchungen, die zur Abklärung der Risiken im Vorfeld durchgeführt werden müssen, eindeutig definiert werden (step by step Verfahren). Um unnötige Fütterungsversuche und Freisetzungen zu vermeiden, sollte insbesondere die Phase der Prüfung in geschlossenen Systemen ausgeweitet werden. Dieses neue step by step Verfahren sollte Bestandteil einer „integrierten“ Risikoanalyse werden, bei dem die EU-Mitgliedsländer, die EU-Kommission und die EFSA eng zusammenarbeiten und bei dem ethische, sozioökonomische und risikorelevante Fragen gleichermaßen berücksichtigt werden (siehe dazu auch Haslberger, 2006; Gesche & Haslberger, 2006).

Zu den Untersuchungen, die auf einer ersten Stufe der Risikoanalyse vorgeschrieben werden sollten, gehören Belastungstests (Crash-Tests) mit gentechnisch veränderten Pflanzen unter definierten Bedingungen, die Erstellung von Stoffwechselprofilen in verschiedenen Wachstumsstadien und Umweltbedingungen, die Simulierung von Auswirkungen auf ökologische Systeme und die Untersuchung von möglichen Wechselwirkungen mit verschiedenen Faktoren. Bevor Freisetzungen oder Fütterungsversuche durchgeführt werden, sollten zudem auch mögliche sozioökonomische Auswirkungen und ethische Fragen nach definierten Kriterien geprüft werden. Einen Überblick über diese ersten möglichen Stufen der Risikoanalyse versucht Tabelle 3 zu geben.

Als Ergebnis dieser Untersuchungen erhält man Daten, die erste Schlüsse über die Stabilität und Verlässlichkeit des Produktes zulassen sowie die Formulierung erster Hypothesen bezüglich möglicher Auswirkungen auf bestimmte Organismen und ökologische Systeme ermöglichen.

Nachfolgende Untersuchungen wie Fütterungsversuche und Freisetzungen können durch diese erste Stufe der Risikoanalyse nicht ersetzt werden. Deswegen sollten diese Testverfahren, wie bereits erwähnt, im Rahmen eines integrierten Zulassungssystem eingesetzt werden, bei dem Fütterungsversuche und Freisetzungen erst nach der Abwägung wissenschaftlicher, ethischer und sozioökonomischer Faktoren zum Einsatz kommen. Diese Anforderungen für die integrierte Risikoanalyse sollten EU einheitlich definiert und verbindlicher Bestandteil der Prüfverfahren im Rahmen von Marktzulassungen werden.

(3) Um die unabhängige Risikoforschung zu fördern, sollte gewährleistet werden, dass Forscher ungehinderten Zugang zum nötigen Untersuchungsmaterial haben. Spätestens mit der Einreichung von Anträgen für Freisetzungen ist dieser Zugang verpflichtend vorzuschreiben. Zudem sollte die Industrie verpflichtet werden, Gelder in einen Fonds einzuzahlen,

System	Gegenstand der Untersuchung	Anmerkung
Gentechnisches Labor	Bestimmung der Insertionsstellen des gentechnisch übertragenen Gens, Identifizierung von open reading frames, genaue Bestimmung der Sequenz der inserierten Gene, Messung von Genaktivitäten, Genprodukten und Metaboliten. Untersuchung auf Rearrangements, Deletionen und Inversionen, sowie auf zusätzliche Bruchstücke der übertragenen Gensequenz und der Backbone-DNA. Bestimmung der Gen-Expression während der verschiedenen Wachstumsphasen der Pflanzen.	Diese Daten werden nur teilweise von der EFSA und den Zulassungsstellen der Mitgliedsstaaten abgefragt. Einige der Methoden, mit denen die Auswirkungen der zusätzlichen Gene auf der Ebene des Stoffwechsels der Pflanzen gemessen werden könnten, sollten weiter entwickelt werden, um über ausreichend evaluierte und standardisierte Verfahren zu verfügen.
Geschlossene Systeme (1): Auswirkungen der Umwelt auf die Pflanzen	Verschiedene Belastungstests (oder Crash-Tests), mit denen die genetische Stabilität und die Veränderungen im Stoffwechsel unter wechselnden (wie Böden und Klima) oder extremen Bedingungen (wie Trockenheit und salzhaltige Böden) gemessen werden.	Wird derzeit von der EFSA und den Behörden der Mitgliedsstaaten nicht berücksichtigt.
Geschlossene Systeme (2): Auswirkungen der Pflanzen auf definierte Umwelten (wie Bodenfauna)	Expositionstest an bestimmten Testorganismen (wie Bodeninsekten), der Nahrungsnetze und Simulation der Wechselwirkung mit externen Faktoren oder anderen gentechnisch veränderten Pflanzen.	Wird von Fall zu Fall bei Zulassung berücksichtigt, aber keine systematische Erfassung
Vorentscheid des Risikomanagers (Ebene der Politik) über eine mögliche Genehmigung für experimentelle Freisetzung und Fütterungsversuche	Aufgrund der vorgelegten Daten, der Berücksichtigung möglicher sozioökonomischer Auswirkungen und ethischer Abwägungen trifft die Ebene des Risikomanagements eine erste Entscheidung darüber, ob Freisetzungen und Fütterungsversuche durchgeführt werden dürfen und was genau während dieser Versuche untersucht werden soll.	Falls die EU-Behörden hier eng in einem integrierten System der Risikoanalyse zusammenarbeiten, können durch dieses Vorgehen unnötige experimentelle Freisetzungen und Fütterungsversuche verhindert werden.

aus dem unabhängige Forschungsprojekte finanziert werden können. Dabei ist eine unabhängige und transparente Vergabe an eine Reihe von unterschiedlichen Arbeitsgruppen zu gewährleisten.

(4) Um die Unabhängigkeit der Behörden zu stärken, sind klare Regeln für die Auswahl und das Verhalten von Behördenvertretern und anderen involvierten Experten sowie absolute Transparenz im Umgang mit der Industrie festzulegen.

(5) Voraussetzung für eine Zulassung ist ein Monitoringplan, der es ermöglicht, gesundheitliche Risiken auf der Ebene der Verbraucher tatsächlich zu erfassen. Im Bereich der Umweltrisiken ist ein fallspezifisches Monitoring nicht nur dann notwendig, wenn Risiken bereits nachgewiesen sind, sondern schon sobald ein Gefährdungspotential wissenschaftlich beschrieben werden kann. Dies ist zum Beispiel dann der Fall, wenn von den Pflanzen Insektizide produziert werden. Darüber hinaus sollte angesichts der grundsätzlichen Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen davon ausgegangen werden, dass das fallspezifische Monitoring hier die Regel ist, auch wenn es nur dem Ziel dienen soll, nachzuweisen, dass von zugelassenen Pflanzen tatsächlich keine Risiken ausgehen und die Risikobewertung durch die Behörden zutreffend ist. Nach allem was bisher bekannt ist, reichen bestehende Überwachungssysteme und eine „allgemeine überwachende Beobachtung“ nicht aus, um die Ergebnisse der Risikobewertung nach einer Zulassung tatsächlich zu überprüfen.

(6) Pflanzen, in denen mehrere gentechnisch veränderte events kombiniert werden, müssen auch dann als neue Anmeldung einer vorbehaltlosen Untersuchung unterzogen werden, wenn die einzelnen Konstrukte bereits eine Risikoprüfung durchlaufen haben. Bei der Zulassung neuer gentechnisch veränderter Pflanzen müssen diese auf mögliche Wechselwirkungen mit anderen gentechnisch veränderten Pflanzen geprüft werden.

Auch wenn deutlich verbesserte Konzepte bei der Risikoanalyse zum Einsatz kommen, ist nicht zu erwarten, dass man Risiken, die von gentechnisch veränderten Pflanzen ausgehen, kontrollieren oder ausschließen kann. Dieser Sachverhalt muss offen kommuniziert werden. Der Eingriff in das Erbgut der Pflanzen mag als keine große technische Herausforderung mehr gesehen werden – aber das Wissen über die Komplexität der möglichen Auswirkungen hat in den letzten Jahren stark zugenommen. Man kann das schon daran sehen, dass heute sogar offen diskutiert wird, ob überhaupt eine allgemein verbindliche Definition dafür existiert, was ein Gen ist (Pearson, 2006). Die Ansichten darüber divergieren zum Teil erheblich, je nachdem ob man sich eher mit technologisch-wirtschaftlichen Zielen oder mit Fragen der Grundlagenforschung befasst.

Die zunehmende Erkenntnis der Komplexität der Genregulierung spricht dafür, in Zukunft verstärkt auf Konzepte zur Pflanzenzucht wie ‚smart breeding‘ zu setzen, bei denen zwar die aktuellen Erkenntnisse der Molekularbiologie Verwendung finden, bei denen es aber nicht zu invasiven Eingriffen in das Erbgut kommt. Für die Zukunft der Pflanzenzucht ist die Nutzung der gesamten Bandbreite der natürlicherweise existierenden Biodiversität viel entscheidender als die Verfahren zur Übertragung einzelner Gene. Neben den Fragen des Risikos sprechen gerade die jüngsten Erfolge der konventionellen Züchtung für einen Paradigmenwechsel, wie er auch bei verschiedenen Saatgutfirmen bereits seit einiger Zeit im Gange ist, wenn darüber auch nicht immer offen gesprochen wird. Selbst Patentanmeldungen der Firma Monsanto ist der Zeitenwandel abzulesen. So heißt es in der Anmeldung WO2004053055, in der ausgerechnet unerwartete Effekte an gentechnisch veränderten Pflanzen als Erfindung beansprucht werden:

*„Die Möglichkeiten, eine Pflanze durch gentechnische Veränderungen zu verbessern, sind gering. Dies ist einer Reihe von Ursachen geschuldet. So lassen sich die Effekte eines spezifischen Gens auf das Wachstum der Pflanze, deren Entwicklung und Reaktionen auf die Umwelt nicht genau vorhersagen. Dazu kommt die geringe Erfolgsrate bei der gentechnischen Manipulation, der Mangel an präziser Kontrolle über das Gen, sobald es in das Genom eingebaut worden ist, und andere ungewollte Effekte, die mit dem Geschehen bei der Gentransformation und dem Verfahren der Zellkultur zusammenhängen.“ (übersetzt durch testbiotech)*

Es ist an der Zeit, die Risikobewertung und Verwendung von gentechnisch veränderten Pflanzen in der Landwirtschaft und Lebensmittelwirtschaft grundlegend zu überdenken.

## Literatur

- Abel, C. A., Adamczyk, J. J. (2004) Expression of Cry1A in maize leaves and cotton bolls with diverse chlorophyll content and corresponding larval development of fall armyworm (Lepidoptera: Noctuidae) and southwestern corn borer (Lepidoptera: Crambidae) on maize whorle leaf profiles. *Journal of Economic Entomology* 97: 1737-1744.
- Accinelli, C., Serepanti, C., Vicari, A. & Catizone, P. (2004) Influence of insecticidal toxins from *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* on the degradation of glyphosate and glufosinate-ammonium in soil samples. *Agriculture, Ecosystems and Environment*, 103: 497-507
- Anholt, R.R. et al. (2003) The genetic architecture of odor-guided behavior in *Drosophila*, *Nature Genetics* 35, 180-184
- Benachour, N., Séralini, G.-E. (2008) Glyphosate Formulations Induce Apoptosis and Necrosis in Human Umbilical, Embryonic, and Placental Cells, *Chem. Res. Toxicol.*, DOI: 10.1021/tx800218n
- Bøhn T., Primicerio R., Hessen D.O., Traavik T. (2008) Reduced fitness of *Daphnia magna* fed a Bt-transgenic maize variety: *Arch Environ Contam Toxicol* 55(4):584-92
- Broderick N.A., Raffa K.F., Handelsman J. (2006) Midgut bacteria required for *Bacillus thuringiensis* insecticidal activity: *PNAS* 103(41): 15196-15199
- Broderick N.A., Robinson C.J., McMahon M.D., Holt J., Handelsman J., Raffa K.F. (2009) Contributions of gut bacteria to *Bacillus thuringiensis* - induced mortality vary across a range of Lepidoptera: *BMC Biology* 7: 11
- Bruns, H. A., Abel, C. A. (2007) Effects of nitrogen fertility on Bt endotoxin levels in maize. *Journal of Entomological Science*, 42: 35-43.
- Chen, D. Ye, G., Yang, C., Chen Y., Wu, Y. (2005) The effect of high temperature on the insecticidal properties of Bt Cotton. *Environmental and Experimental Botany* 53: 333-342
- Clark, R.M., Schweikert, G., Toomajian, C., Ossowski, S., Zeller, G., Shinn, P., Warthmann, N., Hu, T. T., Fu G., Hinds, D.A., Chen H., Frazer, K.A., Huson, D.H., Schölkopf, B., Nordborg, M., Rättsch, G., Ecker, J.R., Weigel D. (2007) Common Sequence Polymorphisms Shaping Genetic Diversity in *Arabidopsis thaliana*, *Science*, Vol. 317. no. 5836: 338 - 342
- Codex Alimentarius (2003) Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants, CAC/GL 45: 15-18. Rome: Codex Alimentarius Commission. [http://www.codexalimentarius.net/web/more\\_info.jsp?id\\_sta=10021](http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=10021)
- Coghlan, A., (1999) Splitting headache, Monsanto's modified soybeans are cracking up in the heat. *New Scientist*, 20th November: 25.
- Commission of the European Communities (2000) White Paper on Food Safety, COM (1999) 719 final , [http://ec.europa.eu/food/food/intro/white\\_paper\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/intro/white_paper_en.htm)
- Cotter, J. & Mueller, W. (2009) A critique of the European Food Safety Authority's opinion on genetically modified maize MON810. Greenpeace Research Laboratories Technical Note 05/2009. Jointly commissioned by Greenpeace and Friends of the Earth Europe. [www.greenpeace.org/eu-unit/press-centre/reports/review-EFSA-MON810-opinion-29-07-09](http://www.greenpeace.org/eu-unit/press-centre/reports/review-EFSA-MON810-opinion-29-07-09)
- Dalton, R. (2008) Modified genes spread to local maize. *Nature*, Jg. 456, 7219 : 149 doi:10.1038/456149a
- Diehn, S.H., De Rocher, E.J., Green, P.J. (1996) Problems that can limit the expression of foreign genes in plants: Lessons to be learned from B.t. toxin genes. *Genetic Engineering, Principles and Methods* 18: 83-99
- 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](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902628240.htm)

EFSA (2008) Statement of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms in response to the request of the European Commission on the need for a 90 day rodent feeding study with genetically modified rice LLRICE62 (Question N° EFSA-Q-2008-342) Adopted on 2nd July 2008 , [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211902011178.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902011178.htm) Safety and Nutritional

EFSA (2007a) 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](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902590265.htm)

EFSA (2007b), Guidance Document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants containing stacked transformation events, The EFSA Journal (2007) 512, 1-5, [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211902599859.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902599859.htm)

EFSA (2006) Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed by the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) - including draft document updated in 2008. The EFSA Journal 727: 1-135; draft document adopted in May 2008. [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211902599947.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902599947.htm)

EFSA (2005a) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/F/96/05.10) for the placing on the market of insect resistant genetically modified maize Bt11, for cultivation, feed and industrial processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Syngenta Seeds. The EFSA Journal (2005) 213, 1-33.

EFSA (2005b) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/ES/01/01) for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507 for import, feed and industrial processing and cultivation, under Part C of Directive 2001/18/EC from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds. The EFSA Journal (2005) 181, 1-33.  
ENCODE 2007, "Identification and analysis of functional elements in 1% of the human genome by the ENCODE pilot project", Nature, Vol 447, 14 Juni 2007, 799 - 816.

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 January 2005, <http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/128390.htm>

Ewen S., Pusztai, A. (1999) Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing Galanthus nivalis lectin on rat small intestine", The Lancet, Vol. 354: 1353-1354

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, 29 WHO/FAO, 2000, <http://www.fao.org/ag/agn/food/pdf/gmreport.pdf>

Fernandez-Martinez J.M et al., (1997) Sunflower mutant containing high levels of palmitic acid in high oleic background, Euphytica 97:113-116.

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

Finnegan H. (1994) Transgene Inactivation, plants fight back, Bio/Technology 12:883-888

Gasnier, C., Dumont, C., Benachour, N., Clair, E., Chagnon, M.C., Seralini G.E. (2009) Glyphosate-based herbicides are toxic and endocrine disruptors in human cell lines, *Toxicology*, <http://dx.doi.org/10.1016%2Fj.tox.2009.06.006>

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.

Gesche, A., Haslberger, A., (2006) Governing sustainable food and farming production futures using integrated risk assessment approaches. In Kaiser, M and Lien, M.E., Eds. *Proceedings Ethics and the politics of food; Congress of the European Society for Agricultural and Food Ethics*, pages pp. 402-407, Oslo. Accessed from <http://eprints.qut.edu.au>

Grant-Downton R.T., Dickinson H.G. (2005) Epigenetics and its Implications for Plant Biology. 1. The Epigenetic Network in Plants. *Ann. Bot.* 96: 1143-1164.

Greenpeace (2005) Das unterschätzte Risiko, Interviews mit neun Wissenschaftlern zum Thema gentechnisch veränderte Pflanzen, [http://www.greenpeace.de/themen/gentechnik/nachrichten/artikel/gen\\_pflanzen\\_das\\_unterschaetzte\\_risiko/](http://www.greenpeace.de/themen/gentechnik/nachrichten/artikel/gen_pflanzen_das_unterschaetzte_risiko/)

Griffiths, B. S., Caul, S., Thompson, J., Birch, A. N., Scrimgeour, C., Cortet, J., Foggo, A., Hacket, C. A., Krogh, P. H. (2006) Soil microbial and faunal community responses to Bt maize and insecticide in two soils. *Journal of Environmental Quality*, 35: 734-741.

Haslberger A.G. (2006). Need for an "Integrated Safety Assessment" of GMOs, Linking Food Safety and Environmental Considerations. *J Agric Food Chem*: 3173-3180

Hilbeck A, Schmidt JEU (2006) Another view on Bt proteins - How specific are they and what else might they do?: *Biopesticides International* 2(1): 1-50

JRC (2008) Joint Research Centre - Institute for Prospective Technological Studies, European Commission, Risk-assessment policies: Differences across jurisdictions, Authors: Erik Millstone, Patrick van Zwanenberg, Les Levidow, Armin Spök, Hideyuki Hirakawa, Makiko Matsuo , *Scientific and Technical Research series - ISSN 1018-5593, EUR 23259 EN*

JRC (2009) Joint Research Centre - Institute for Prospective Technological Studies, European Commission, The global pipeline of new GM crops Implications of asynchronous approval for international trade, authors: Alexander J. Stein and Emilio Rodríguez-Cerezo *EUR 23486 EN*

Kaatz HH (2005) Auswirkungen von Bt- Maispollen auf die Honigbiene, Uni Jena, Sicherheitsforschung und Monitoring zum Anbau von Bt-Mais: <http://www.biosicherheit.de/de/sicherheitsforschung/68.doku.html>

Kramarz PE, Vaufleury A, Zygmunt PMS, Verdun C (2007) Increased response to cadmium and bacillus thuringiensis maize toxicity in the snail *Helix aspersa* infected by the nematode *Phasmarhabditis hermaphrodita*: *Environmental Toxicology and Chemistry* 26 (1): 73-79

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.

Kuiper H.A., Kleter G.A., Noteborn, H.P.J.M, Kok, E.J. (2001) Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods. *Plant J.* 27 (6): 503-528)

Li H, Buschman LL, Huang F, Zhu KY, Bonning B, Oppert BA (2007) Resistance to *Bacillus thuringiensis* endotoxins in the European corn borer: *Biopestic. Int.* 3 (2): 96-107.

Lorch, A. (2005) Bt11- C/F/96.05.10, Bt Maize notification for cultivation, report prepared on behalf of Greenpeace International, [http://www.saveourseeds.org/dossier/dossier\\_bt11\\_1507.html](http://www.saveourseeds.org/dossier/dossier_bt11_1507.html)

Lorch, A. & Then, C. (2007) How much Bt toxin do genetically engineered MON810 maize plants actually produce? Bt concentration in field plants from Germany and Spain. *Greenpeace e.V.*, (<http://www.greenpeace.de/publikationen/>)

Lorch A.& Then, C. (2008) Kontrolle oder Kollaboration, Studie im Auftrag von Uli Höfken, [www.ulrike-hoefken.de/](http://www.ulrike-hoefken.de/)

cms/default/dokbin/232/232887.kontrolle\_oder\_kollaboration\_agrogentech.pdf

Malatesta M, Caporaloni C, Gavaudan S, Rocchi MBL, Tiberi C, Gazzanelli G. (2002) Ultrastructural morphometrical and immunocyto-chemical analyses of hepatocyte nuclei from mice fed on genetically modified soybean. *Cell Struct Funct* 2002a; 27:173-80.

Malatesta, M. Biggiogera M, Manuali F, Rocchi MB, Baldelli B, Gazzanelli G. (2003) Fine structural analyses of pancreatic acinar cell nuclei from mice fed on genetically modified soybean. *Eur J Histochem* 47:385–388

Malatesta, M, Tiberi C., Baldelli B., Battistelli, S., Manuali, E., Biggiogera M. (2005) Reversibility of hepatocyte nuclear modifications in mice fed on genetically modified soybean, *Eur. J. Histochem*, Vol 49 (3): 237-242

Matthews D, Jones H, Gans P, Coates St & Smith LMJ (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

Mertens, M. (2008) RoundupReady Sojabohne – Wiedezulassung in der EU? Gutachten erstellt im Auftrag des Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e.V. und Friends of the Earth Europe. Online verfügbar unter [http://www.gentechnikfreie-regionen.de/fileadmin/content/studien/risikobewertung/SojaRRRoundupReady\\_Sojabohne\\_Kfinal.pdf](http://www.gentechnikfreie-regionen.de/fileadmin/content/studien/risikobewertung/SojaRRRoundupReady_Sojabohne_Kfinal.pdf),

Meyer, H.H.D. et al. (2009) Abschlußbericht zum Forschungsvorhaben A/05/12, „Einsatz von transgenem Mais (MON810) bei Milchkühen: Abbau, Transfer sowie potentielle Interaktionen von DNA und Bt-Protein im Rind“, TU München, Bayerische Landesanstalt für Landwirtschaft (LfL) und Wissenschaftszentrum Weihenstephan für Ernährung, Landnutzung und Umwelt. [www.lfl.bayern.de/ite/rind/35021/linkurl\\_0\\_2\\_0\\_0.pdf](http://www.lfl.bayern.de/ite/rind/35021/linkurl_0_2_0_0.pdf)

Moch, Katja (2006) Epigenetische Effekte bei transgenen Pflanzen: Auswirkungen auf die Risikobewertung, BfN-Skripten 187, Bundesamt für Naturschutz, Bonn, [http://www.bfn.de/0502\\_gentechnik.html?no\\_cache=1](http://www.bfn.de/0502_gentechnik.html?no_cache=1)

Myhre, M.R., Fenton, K.A., Eggert, J., Nielsen K.M. and Traavik, T. (2006) The 35S CaMV plant virus promoter is active in human enterocyte-like cells, *European Food Research and Technology*, Volume 222, Numbers 1-2, 185-193

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: 82.

Nijhout, H.F. (2003) The importance of context in genetics. *American Scientist* 91: 416-423

OECD Consensus Documents for the work on the Safety of Novel Foods and Feeds, OECD, [http://www.oecd.org/document/9/0,2340,en\\_2649\\_34391\\_1812041\\_1\\_1\\_1\\_37437,00.html](http://www.oecd.org/document/9/0,2340,en_2649_34391_1812041_1_1_1_37437,00.html)

OECD (1993) Safety Considerations for Biotechnology: Scale-up of Crop Plants. OECD, 1993, <http://www.oecd.org/dataoecd/26/26/1958527.pdf?channelId=34537&homeChannelId=33703&fileTitle=Safety+Considerations+for+Biotechnology+Scale-up+of+Crop+Plants>

Pearson, H. (2006), What is a Gene?, *Nature* 441: 399-401

Pickardt, T. (2002) Stabilität transgen-vermittelter Merkmale in gentechnisch veränderten Pflanzen. mit dem Schwerpunkt transgene Gehölzarten und Sterilitätsgene, Studie im Auftrag des Bundesumweltamtes UBA, Texte 53/02, Forschungsbericht 20167 430/2

Pigott CR, Ellar DJ (2007) Role of Receptors in *Bacillus thuringiensis* Crystal Toxin Activity: *Microbiol Mol Biol Rev* 71 (2): 255–281

Prescott V.E., Campbell P.M., Moore A., Mattes J., Rothenberg M.E., Foster P.S., Higgins T.J., Hogan S.P. (2005) Transgen-

ic expression of bean alpha-amylase inhibitor in peas results in altered structure and immunogenicity. *J. Agric. Food Chem.* 53: 9023-9030.

Quist, D. & Chapela I.H. (2001) Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, Mexico, *Nature* volume 414: 541-543

Rang, A., Linke, B., Jansen, B. (2004) Detection of RNA variants transcribed from the transgene in Roundup Ready soybean, *Eur Food Res Technol* (2005) 220:438-443

Rosati, A., Bogani, P., Santarlasci, L., Buiatti, M. (2008) Characterisation of 3' transgene insertion site and derived mRNAs in MON810 YieldGard maize. *Plant Molecular Biology*, 67: 271-281.

Rosi-Marshall E.J., Tank J.L., Royer T.V., Whiles M.R., Evans-White M., Chambers C., Griffiths N.A., Pokelsek J., Stephen M.L. (2007) Toxins in transgenic crop by-products may affect headwater stream ecosystems, *Proceedings of the National Academy of Sciences* 104: 16204 - 16208

Rowe H.C., Hansen B.G., Halkier B.A. & Kliebenstein D.J. (2008) Biochemical networks and epistasis shape the *Arabidopsis thaliana* metabolome. *Plant Cell* 20, 1199-1216.

Sagstad, A., Sanden, M., Haugland, Ø., Hansen, A.-C., Olsvik, P.A., Hemre, G.-I. (2007) Evaluation of stress- and immune-response biomarkers in Atlantic salmon, *Salmon salar* L., fed different levels of genetically modified maize (Bt maize), compared with its near-isogenic parental line and a commercial suprex maize. *Journal of Fish Disease*, 30: 201- 212.

Sauter, A. (2008) Transgenes Saatgut in Entwicklungsländern - Erfahrungen, Herausforderungen, Perspektiven, Endbericht zum TA-Projekt „Auswirkungen des Einsatzes transgenen Saatguts auf die wirtschaftlichen, gesellschaftlichen und politischen Strukturen in Entwicklungsländern“, Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag, Arbeitsbericht Nr. 128, [www.tab.fzk.de/de/projekt/zusammenfassung/ab128.pdf](http://www.tab.fzk.de/de/projekt/zusammenfassung/ab128.pdf)

Schmidt J.E.U, Braun C.U., Whitehouse L.P., Hilbeck A. (2008), Effects of activated Bt transgene products (Cry1Ab, Cry3Bb) on immature stages of the ladybird *Adalia bipunctata* in laboratory ecotoxicity testing: *Arch Environ Contam Toxicol*, DOI 10.1007/s00244-008-9191-9

Schnepf E., Crickmore N., van Rie J., Lereclus D., Baum J., Feitelson J., Zeigler D.R., Dean D.H. (1998), *Bacillus thuringiensis* and its pesticidal crystal proteins: *Microbiol Mol Biol Rev.* 62(3): 775-806

Séralini G.E., Vendômois, J.S., Cellier, D., Sultan C., Buiatti, M., Gallagher, L., Antoniou, M., Dronamraju, K.R. (2009) How Subchronic and Chronic Health Effects can be Neglected for GMOs, Pesticides or Chemicals, *Int. J. Biol. Sci.*, 5(5):438-443

Séralini G.-E., Cellier D. & Spiroux de Vendomois J. (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.

Schiefer, Ch., Schubert R., Pölit, B., Kühne, A., Westphal, K., Steinhöfel, O., Schaerff, A., (2008) Untersuchungen zu Konsequenzen des Anbaus von GVO in Sachsen, *Schriftenreihe der Sächsischen Landesanstalt für Landwirtschaft*, Heft 15/2008

Spök A, Hofer H, Lehner P, Valenta R, Stirn S, Gaugitsch H (2004): Risk Assessment of GMO Products in the European Union. Toxicity assessment, allergenicity assessment and substantial equivalence in practice and proposals for improvement and standardisation: Vienna: Umweltbundesamt, 2004 Reports Series vol. 253, [http://www.bmgf.gv.at/cms/site/attachments/6/8/7/CH0255/CMS1090828056047/risk\\_assessment\\_of\\_gmo\\_products-bmgf-layout.pdf](http://www.bmgf.gv.at/cms/site/attachments/6/8/7/CH0255/CMS1090828056047/risk_assessment_of_gmo_products-bmgf-layout.pdf).

Spök, A., Eckerstorfer, M., Heissenberger, A., Gaugitsch, H. (2007) Risk Assessment of “stacked events” Forschungsberichte der Sektion IV Band 2/2007, <http://www.bmgf.gv.at/cms/site/standard.html?channel=CH0810&doc=CMS1180523433481>

- Steimer A, Schöb H, Grossniklaus U (2004): Epigenetic control of plant development: new layers of complexity. *Curr. Opin. Plant Biotech.* 7: 11-19.
- Steinke K., Paul V., Gürtler P., Preißinger W., Wiedemann S., Albrecht C., Spiekers H., Meyer H.H.D., Schwarz F.J. (2009) Effects of long-term feeding of genetically modified maize (Bt-maize, MON810) to dairy cows on performance and metabolic parameters. *Proceedings of the Society of Nutrition Physiology* 18 (2009) 110
- Tabashnik, B.E., Liu, Y.-B., Finson, N., Masson, L., Heckel, D.G. (1997) One gene in diamondback moth confers resistance to four *Bacillus thuringiensis* toxins, *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, Vol. 94, pp. 1640-1644
- Tabashnik, B. E., Unnithan, G.C., Masson, L., Crowder, D.W., Li, X., Carriere, Y. (2009) Asymmetrical cross-resistance between *Bacillus thuringiensis* toxins Cry1Ac and Cry2Ab in pink bollworm, *Proc. Natl Acad. Sci. USA* advance online publication doi:10.1073/pnas.0901351106
- Tang, G., Qin, J., Dolnikowski G.G., Russell R.M., Grusak M.A. (2009) Golden Rice is an effective source of vitamin A, *Am J Clin Nutr* 89: 1776-1783,
- The Encode Project Consortium (2007) Identification and analysis of functional elements in 1% of the human genome by the ENCODE pilot project“, *Nature*, Vol 447, 14. Juni 2007, Seite 799 bis 816
- Then, C. (2009a) Kampagne für gentechnisch veränderten Reis am Scheideweg, Fast 10 Jahre „Goldener Reis“ - eine kritische Bilanz. *foodwatch e.V.* [http://www.foodwatch.de/foodwatch/content/e10/e1026/e19431/e23453/GoldenRice\\_deutsch\\_final\\_ger.pdf](http://www.foodwatch.de/foodwatch/content/e10/e1026/e19431/e23453/GoldenRice_deutsch_final_ger.pdf)
- Then C. (2009b) Risk assessment of toxins derived from *Bacillus thuringiensis* - synergism, efficacy, and selectivity, *Environmental Science and Pollution Research*, <http://dx.doi.org/10.1007/s11356-009-0208-3>
- Then, C. (2009c) Bayerische Fütterungsstudie der TU München zu Gen-Mais weist Mängel auf. Erstellt im Auftrag von Greenpeace e.V. April 2009 [http://www.greenpeace.de/fileadmin/gpd/user\\_upload/themen/gentechnik/Kritische\\_Stellungnahme\\_Fuetterungsversuch\\_final\\_gesamt.pdf](http://www.greenpeace.de/fileadmin/gpd/user_upload/themen/gentechnik/Kritische_Stellungnahme_Fuetterungsversuch_final_gesamt.pdf)
- Then, C; Brockmann K. (2009), Lässt sich der Anbau von Gen-Mais Mon810 in Deutschland verbieten? Eine wissenschaftliche und rechtliche Bewertung, Bund für Ökologische Lebensmittelwirtschaft und Campact, [www.boelw.de/uploads/media/Studie\\_Verbot\\_MON810\\_090402\\_.pdf](http://www.boelw.de/uploads/media/Studie_Verbot_MON810_090402_.pdf)
- Then C. & Lorch A. (2008a) 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.; Lorch, A. (2008b) EU-Risikomanagement: Risikobewertung und -management von Lebensmitteln - der Schlingerkurs der EU-Kommission. Herausgegeben von Hiltrud Breyer, <http://www.hiltrud-breyer.eu/hbreyer/media/doc/1228483018143.pdf>
- Traavik, T. (2008) GMOs and their unmodified counterparts: substantially equivalent or different? in: Breckling, B., Reuter, H. & Verhoeven, R. (2008) *Implications of GM-Crop Cultivation at Large Spatial Scales*, Theorie in der Ökologie 14. Frankfurt, Peter Lang.
- Valenta, R. & Spök, A. (2008) Immunogenicity of GM peas, BfN Skripten 239, Bundesamt für Naturschutz, Bonn, [http://www.bfn.de/0301\\_veroe.html](http://www.bfn.de/0301_veroe.html)
- Vecchio L, Cisterna B, Malatesta M, Martin TE, Biggiogera M., (2004) Ultrastructural analysis of testes from mice fed on genetically modified soybean *Eur J Histochem*, 48:449-53.
- Velimirov, A., Binter C., Zentek J., (2008) Biological effects of transgenic maize NK603xMON810 fed in long term

reproduction studies in mice. Austrian Federal Ministry for Health, Family and Youth Forschungsberichte der Sektion IV, Band 3/2008, [http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/attachments/3/2/9/CH0810/CMS1226492832306/forschungsbericht\\_3-2008.pdf](http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/attachments/3/2/9/CH0810/CMS1226492832306/forschungsbericht_3-2008.pdf)

Venter, J.C. et al (2001) The sequence of the Human Genome. *Science* Vol. 291: 1304-1351

Wentzell A.M., Boeye I., Zhang Z., Kliebenstein D.J. (2008) Genetic Networks Controlling Structural Outcome of Glucosinolate Activation across Development. *PLoS Genet* 4(10): e1000234. doi:10.1371/journal.pgen.1000234

WHO (1999) High Dose Irradiation: Wholesomeness of food irradiated with doses above 10 kGy, Joint FAO/IAEA/WHO Study Group, WHO Technical Report Series 890

Wilson A., Lathman J. & Steinbrecher R. (2006): Transformation-induced mutations in transgenic plants: Analysis and biosafety implications. *Biotechnology and Genetic Engineering Reviews* 23, 209-237.

Ye, X., Al-Babili, S., Klöti, A., Zhang, J., Lucca, P., Beyer, P., Potrykus, I (2000) Engineering the provitamin A ( $\beta$ -carotene) biosynthetic pathway into (carotenoid-free) rice endosperm, *Science*, 287, Seite 303-305.

## Schlussbemerkung

Die Expertengruppe TestBioTech e.V. wurde 2008 gegründet und tritt mit diesem Bericht erstmals an die Öffentlichkeit. TestBioTech fördert unabhängige Forschung und die gesellschaftliche Debatte zu den Auswirkungen der Biotechnologie. Die Organisation versteht sich als Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Gesellschaft und nimmt eine Vermittlerrolle zwischen Öffentlichkeit, Forschung und Politik ein. Sie befasst sich im Wesentlichen mit ökologischen, sozialen und ethischen Folgen der Biotechnologie, insbesondere mit der Anwendung der Gentechnik in der Landwirtschaft. TestBioTech e.V. setzt sich für eine Förderung der unabhängigen Risikoforschung ein.

Die Mitglieder von TestBioTech e.V. haben in den letzten Jahren an verschiedenen Aspekten der modernen Biotechnologien gearbeitet, zum Teil findet sich diese Expertise auch im hier vorgestellten Bericht:

Christoph Then hat in den letzten Jahren u. a. zu Fragen der Risikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen gearbeitet, die ein Insektengift (Bt) produzieren. Seine Beiträge wurden sowohl in wissenschaftlichen Medien veröffentlicht (Then, 2009b, Then&Lorch, 2008a) als auch von verschiedenen Nichtregierungsorganisationen in die politische und wissenschaftliche Diskussion eingebracht (Then 2009a, 2009c, Then&Brockmann, 2009). 2008 erschien sein Buch „Dolly ist tot“ (Rotpunktverlag, Zürich).

Christof Potthof arbeitet beim Gen-ethischen Netzwerk ([www.gen-ethisches-netzwerk.de](http://www.gen-ethisches-netzwerk.de)) unter anderem als Redakteur des Gen-ethischen Informationsdienstes (GID). Seine Beiträge befassen sich mit dem wissenschaftlichen, politischen und wirtschaftlichen Umfeld der Agro-Gentechnik. Im GID 194 erschien sein Interview mit Professor Hans-Hinrich Kaatz, in dem über die Probleme der unabhängigen Risikoforschung in Deutschland berichtet wird und das hier in Auszügen wiedergegeben wird.

Ein besonderer Dank gilt an dieser Stelle der Stiftung GEKKO und der BonVenture gGmbH, die unsere Arbeit unterstützen und damit unsere Unabhängigkeit ermöglichen. Dieser Bericht wurde mit Mitteln der Stiftung GEKKO finanziert.



---

# TEST BIOTECH

---

Testbiotech e. V.  
Institut für unabhängige  
Folgenabschätzung in  
der Biotechnologie

Risk Reloaded - Bericht zum Umgang mit den  
Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen in der EU  
Oktober 2009

Autoren: Christoph Then, Christof Potthof  
Editing: Andrea Reiche

Gedruckt auf 100 % Recyclingpapier