

Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft - Sekretariat -	
Eingang:	15.05.2005
60	

Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft	
15 (10) 6 6 4	
Ausschussdrucksache	

Syngenta Agro GmbH
Am Technologiepark 1-5
63477 Maintal

Öffentliche Anhörung zum Thema "Kontrollmechanismen in Bezug auf ungenehmigte GVO auf EU-, Bundes- und Länderebene" im Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft des Deutschen Bundestages

Montag, den 9. Mai 2005, 14.00 Uhr.

Syngenta Ausführungen zu den Fragen der Fraktionen

1. *Seit wann und für welche Verwendung ist Bt-11 Mais in der EU zugelassen worden und welche Mengen an Bt-11 Mais bzw. Maiskleber wurden pro Jahr als Futtermittel, Saatgut oder Lebensmittel in die EU, nach Deutschland bzw. in die einzelnen Bundesländer importiert?*

Zulassungen

In der EU wurde Bt-11 Mais im Juni 1998 nach der Richtlinie 90/220/EEC zum Import und zur Verwendung als Futtermittel zugelassen. Im Januar 1998 erhielt Bt-11 Mais die Notifizierung gemäß der Novel Food Regulation 258/97/EC und ist damit für die Verwendung als verarbeitetes Lebensmittel zugelassen.

Neben dem Bt-11 Futtermais hat Syngenta auch Bt-11 Zuckermais (Süßmais) als Nahrungsmittel entwickelt. Im Mai 2004 erhielt der Bt-11 Zuckermais die Notifizierung gemäß der Novel Food Regulation 258/97/EC und ist damit in der EU für die Verwendung als Lebensmittel zugelassen.

Für den Bt-11 Mais reichte Syngenta im Mai 1996 ferner einen Antrag auf Genehmigung zum Anbau in der EU ein. Dieser Antrag wurde bisher nicht beschieden, eine Entscheidung über eine Anbauzulassung steht damit seit neun Jahren aus.

Importierte Mengen von Bt-11 Mais

Bisher besteht kein Anlass, für den Import zugelassene Events in Europa aufgrund ihrer genetischen Veränderung mengenmäßig zu erfassen. Syngenta liegt als Saatgutproduzent von Bt-11 Maissorten keine detaillierten Angaben dazu vor.

2. *In welchen Lebensmitteln wurde Bt-11 Mais als Lebensmittelzutat verwendet?*

Dazu liegen uns keine Angaben vor.

3. *Wie groß ist nach jetziger Kenntnis der Anteil der Bt-10 Maislinie am Bt-11 Mais und worin unterscheidet sich die nicht für das Inverkehrbringen zugelassene Bt-10 Maislinie vom zugelassenen Bt-11 Mais?*

Die Frage nach dem Anteil lässt sich in zwei Richtungen interpretieren:

Syngenta Agro GmbH
Am Technologiepark 1-5
63477 Maintal

a) Zuchtmaterial und Züchtungsprogramm

Syngenta hat im Dezember 2004 festgestellt, dass in den USA in fünf Bt-Maiszüchtlinien das Bt-10 Merkmal identifiziert wurde. Zwei dieser Linien wurden nicht weiterverfolgt und zwei weitere nach einem Testmarketing aufgegeben. Lediglich eine Linie ist darüber hinaus in sehr geringem Umfang zur Vermarktung gelangt.

b) Anbau und Vermarktung

Von 2001 bis 2004 wurden insgesamt maximal ca. 15.000 Hektar der US-Maisfläche (jährlich ca. 30 Millionen ha) mit Bt-10 bestellt. Das entspricht in etwa einem durchschnittlichen Anteil von 0,01 Prozent.

US Mais wird hauptsächlich in Form von Maiskleber als Tierfutter nach Europa exportiert. Im Jahr 2004 gelangten ca. 260.000 Tonnen dieser Waren über Direktimport nach Deutschland. EU weit wurden im gleichen Zeitraum ca. 3,2 Millionen Tonnen importiert. Berücksichtigt man den Anbauanteil der Bt-10 Maissorten in den USA (ca. 0,01%) und die durchschnittliche Exportquote der USA (ca. 18%), so ergeben sich sehr geringe theoretische Mengen, die in 2004 in den Markt gelangt sein bzw. in 2005 in den Markt gelangen könnten.

Charakteristik & Unterscheidung zu Bt-11

Bt-Mais kann sich selbst gegen einen wichtigen Schädling, den Maiszünsler, schützen. Dazu wurde ihm mittels gentechnischer Verfahren ein Gen aus dem Bodenbakterium *Bacillus thuringiensis* übertragen, das ein entsprechendes Protein bildet. Bt-10 war einer von mehreren Bt-Kandidaten, die gleichzeitig mit Bt-11 in die Entwicklung kamen. Der Kandidat, der letztendlich in den USA und vielen anderen Ländern zur Zulassung gebracht wurde, war aber Bt-11.

Bt-10 und Bt-11 sind sich sehr ähnlich. Sie besitzen das gleiche Bt-Gen (*Cry1A b*) und ein Herbizid-Toleranz-Gen (sogenanntes *pat*-Gen, verleiht Toleranz gegen Glufosinat-Ammonium). Die beiden unterscheiden sich durch die Position, an der die entsprechende Bt-Erbinformation in das Maisgenom eingebaut worden ist. Im Bt-10 liegt diese Erbinformation auf einem anderen Chromosom (1) als bei Bt-11 (8). Neben der unterschiedlichen Position der Bt-Erbinformation besitzt der Bt-10 Mais ein Antibiotikum-Resistenz-Marker-Gen (Ampicillin), das aber biologisch nicht aktiv ist. Dieses Resistenz-Gen ist in vielen Ländern der Welt in seit Jahren zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen (Events) enthalten, so auch im Bt-176 Mais in Europa.

Das von Bt10 produzierte Eiweiß, das die Sorte resistent gegen den Maiszünsler macht, ist identisch mit dem des Bt-11 Maises. Bt-11 besitzt eine vollständige Zulassung in den USA und eine Importzulassung der EU als Futter- und Lebensmittel.

Sicherheitsprofil

Die zuständigen US-Behörden haben bestätigt, dass die von Bt-10 produzierten Eiweiße identisch mit denen von Bt-11 sind. Sie stellten keinerlei Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier und für die Umwelt dar. Ähnliche Bewertungen liegen aus der EU sowie aus England und der Schweiz vor.

<http://www.aphis.usda.gov/brs/compliance12.html>

Syngenta Agro GmbH
Am Technologiepark 1-5
63477 Maintal

Der Bt-10 Mais enthält das Bt-Merkmal, ein Herbizid-Toleranz-Gen sowie ein Antibiotikum-Resistenz-Marker-Gen. Alle diese Merkmale sind in verschiedenen Ländern, darunter auch die EU, in gentechnisch veränderten Pflanzen für Lebens- und Futtermittelzwecke zugelassen. Das heißt, sie durchliefen erfolgreich eine Sicherheitsbewertung. Der Antibiotikum-Resistenz-Marker wurde im Rahmen der EU-Zulassung der Bt-176 Maislinie als sicher eingestuft.

http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/384/opinion_gmo_05_en1.pdf
http://www.efsa.eu.int/press_room/press_statements/884_en.html

4. *In welchem Umfang kommen Verwechslungen sehr ähnlicher Zuchtlinien in der Züchtung vor?*

Dies war für Syngenta das erste Mal. Inzwischen wurden sämtliche Maislinien mittels der neuen DNA-Analyse untersucht. Es ergaben sich keine Hinweise auf weitere Verwechslungen.

Pflanzenzüchtung ist eine sehr exakte, angewandte Wissenschaft. Die Entwicklung einer neuen „Sorte“ erfordert höchste Sorgfalt und der gesamte Züchtungsprozess beinhaltet zahlreiche und vielfältige Kontrollmechanismen. Dieses Kontrollmanagement wird durch die präzisen Werkzeuge der Molekularbiologie, vor allem mit der molekularen Charakterisierung der Pflanzen, enorm verbessert.

Pflanzenzüchter kennen die kritische Phasen hinsichtlich der reinen genetischen Zusammensetzung in der Entwicklung neuer Sorten genau und berücksichtigen diese in Form besonderer Reinheitstests. Das Kontrollmanagement widmet sich entscheidenden Phasen des Züchtungsprozesses mit besonderer Aufmerksamkeit, beispielsweise vor der Kreuzung oder der Vermehrung. Hier werden routinemäßig spezifische Nachweise der Reinheit geführt, die ein Verwechslungsrisiko an diesen Kontrollpunkten gleich Null gehen lassen.

Zusammenfassend bedeutet dies, dass speziell ausgebildetes Personal über den gesamten Züchtungsprozess hinweg ein exaktes Qualitätsmanagement betreibt mit dem Ziel, jede Verwechslung von Zuchtmaterial auszuschließen.

Sobald ein Sortenkandidat entwickelt wird, werden in der entsprechenden Phase des Züchtungsprozesses zusätzliche Merkmale charakterisiert.

Dabei werden einerseits 200 unterschiedliche, morphologische Merkmale (wie Blütenfarbe oder Blattstellung) überprüft. Andererseits erfolgt gleichzeitig auch die molekulare Charakterisierung im speziellen Markerlabor.

In Deutschland widmet sich das Bundessortenamt in Hannover der erneuten Überprüfung und stellt die Identität einer Linie mit morphologischen Merkmalen und anhand des Proteinmusters fest. Diese Beschreibung ist die Basis des Sortenschutzes und wird während der kommerziellen Saatgutproduktion weiter kontrolliert.

Von der Züchtung bis zur Produktion von Saatgut sind allgemein demnach sehr viele Mechanismen eingebaut, die das Pflanzenmaterial detailliert beschreiben und eine Verwechslung von Zuchtlinien mit höchster Wahrscheinlichkeit ausschließen.

5. *Ist es angesichts der Fakten sinnvoll, jetzt noch Einfuhren auf Bt-10 Mais zu beproben?*

Syngenta Agro GmbH
Am Technologiepark 1-5
63477 Maintal

Zu betonen ist, dass der möglicherweise in sehr geringen Mengen in die EU gelangte Bt-10 Mais von verschiedenen Behörden unterschiedlicher Länder als sicher für Mensch, Tier und Umwelt bewertet wird (siehe Ausführungen zu Frage 3). Damit ist ein potenzielles Risiko auszuschließen.

Es handelt sich folglich um ein Regulierungsproblem. Alle Maßnahmen wie Beprobungen und Analysieren entsprechender Maiskleberlieferungen aus den USA gründen auf dieser nicht vorhandenen Zulassung. Mit Stand vom 3. Mai 2005 gilt, dass in keiner der im Rahmen der Zertifizierung von Schiffsladungen bisher untersuchten Proben Bt-10 Mais gefunden wurde.

Die Zertifizierung von Schiffen, die Maiskleber von den USA nach Europa bringen, ist der praktikabelste und sinnvollste Weg, um sicher zu stellen, dass die Ware kein Bt-10 enthält. Daher ist es bei zertifizierten Einfuhren nicht erforderlich, in Deutschland nochmals zu beproben.

Die EU Kommission und die Eilverordnung aus dem BV MEL sprechen von einem 6-monatigen Zeitraum für die Beprobungen. Die Entscheidung der EU und das Zertifizierungsprogramm halten wir für angemessen und verhältnismäßig.

6. *In welchen für die Verwendung als Futtermittel wie auch als Lebensmittel in der EU zugelassenen transgenen Sorten ist das in der Bt-10 Maislinie enthaltene Antibiotikaresistenzgen enthalten?*

Der Bt-176 Mais, der ebenfalls gegen den Maiszünsler resistent ist, wurde gemäß der EU-Zulassungsrichtlinien für das Inverkehrbringen und den Anbau sowie für die Verwendung als Lebens- und Futtermittel zugelassen.

7. *Was bewirkt die unterschiedliche Positionierung des im Bt-10 Mais enthaltenen Antibiotikaresistenzgens im Genom?*

Im Gegensatz zu Bt-10 enthält Bt-11 kein Antibiotikaresistenzgen. In Bt-10 ist dieses Gen biologisch nicht aktiv, da die Gensequenz von der Maispflanze nicht gelesen werden kann. Das heißt, es löst in der Pflanze keine Resistenz gegenüber dem Antibiotikum Ampicillin aus. Dieses Resistenz-Gen ist in vielen Ländern der Welt in seit Jahren zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen (Events) enthalten, so auch im Bt-176 Mais in Europa.

Der Antibiotikaresistenzgen wurde im Rahmen der EU-Zulassung der Bt-176 Maislinie als sicher eingestuft.

http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/384/opinion_gmo_05_en1.pdf
http://www.efsa.eu.int/press_room/press_statements/884_en.html

8. *Was bewirkt die unterschiedliche Positionierung des Bt-Gens im Genom, das im Bt-10 und im Bt-11 Mais enthalten ist?*

Der sogenannte Positionseffekt ist bereits aus der klassischen Züchtung bekannt. Der Begriff umschreibt, dass insertierte Genkopien bzw. Genveränderungen Einfluß auf sie umgebende Genabschnitte nehmen können. Die potenziellen Effekte sind bei der Anwendung der Gentechnik die gleichen wie bei der klassischen Züchtung. Einige Studien zeigen, dass die neuen Proteine bei Bt-10 in geringerer Menge als bei Bt-11 hergestellt werden, was das Sicherheits- und Umweltprofil von Bt-10 nicht ändert.

Syngenta Agro GmbH
Am Technologiepark 1-5
63477 Maintal

Das Bt-10 Merkmal ist auf Chromosom 1 positioniert, das von Bt-11 auf Chromosom 8. Die Syngenta Wissenschaftler haben die insertierte DNA-Sequenz in Bt-10 analysiert und sie mit Bt-11 verglichen. Der Vergleich kam zu folgendem Ergebnis: Die verglichenen DNA-Sequenzen bilden identische Proteine.

Positionierungseffekte wirken sich in der Regel auch morphologisch aus. Das heißt, bestimmte Eigenschaften und Merkmale prägen sich außergewöhnlich aus. Die im Rahmen des Züchtungsprogramms durchgeführten intensiven morphologischen Untersuchungen wiesen bei Bt-11 in keinem Fall auf solche außergewöhnlichen Effekte hin. Pflanzen mit besonderen, Sorten-untypischen Ausprägungen werden daraufhin heraus selektiert. Dies war nicht der Fall, was neben der molekularen Charakterisierung dafür spricht, dass keine Positionseffekte vorliegen.

Von Mais (*Zea mays* L.) ist bekannt, dass er aufgrund seiner genetischen Ausstattung keine toxischen Substanzen bilden kann. Daher wären Positionseffekte, wenn sie beobachtet worden wären, mit aller höchster Wahrscheinlichkeit nicht sicherheitsrelevant.

9. *Sind durch den Verzehr von Bt-10 Mais bisher Menschen in ihrer Gesundheit geschädigt worden bzw. sind durch die Verfütterung von Bt-11 Mais bisher Tiere zu Schaden gekommen?*

Nein. Derartiges ist uns nicht bekannt.

10. *Wie sicher ist das Verfahren zur Unterscheidung von Bt-10 Mais von Bt-11 Mais?*

Das im Zertifizierungsverfahren eingesetzte und von der EU-Kommission validierte Verfahren beruht auf einer PCR-Analyse. Die PCR ist eine Labormethode zum Nachweis von bestimmten DNA - Abschnitten mit bekannter Sequenz im Erbmaterial. Die Polymerase Chain Reaction (PCR, Polymerase Kettenreaktion) bezeichnet eine Technik, bei der von bestimmten Abschnitten der DNA (Desoxyribonukleinsäure = die Erbinformation tragenden Ketten in den Chromosomen) eine Vielzahl von Kopien angefertigt wird. Diese Technik bildet die Basis, um einen genetischen Fingerabdruck herzustellen. Damit lassen sich auch kleinste Unterschiede im Genom von Organismen feststellen.

Die in Kooperation zwischen Syngenta und GeneScan entwickelte Methode ist in der Lage die Unterschiede zwischen Bt-10 und Bt-11 zweifelsfrei festzustellen. Sie erfüllt die höchsten Standards der heute möglichen Nachweisverfahren.

11. *Ist mit dem neuen Testverfahren von Syngenta das Problem mit dem Bt-10 Mais für Europa beendet?*

Die vorliegenden Bewertungen des Bt-10 Mais durch die US-Behörden und Syngenta zeigen, dass ein Sicherheitsproblem ausgeschlossen werden kann.

Das neue Testverfahren versetzt sowohl die internationalen Handelsunternehmen bereits im Herkunftsland USA als auch die EU und ihre Mitgliedsstaaten in die Lage, Bt-10 Mais bzw. Maiskleberfutter zu identifizieren. Damit sind alle Voraussetzungen erfüllt, auch weiterhin den Handel und Import von Bt-11 Maisprodukten in die EU zu gewährleisten.

Syngenta Agro GmbH
Am Technologiepark 1-5
63477 Maintal

12. *Enthält die Bt-10 Maislinie Konstrukte, die nicht für die Züchtung zugelassen sind?*
- Der Bt-10 Mais enthält das Bt-Merkmal, ein Herbizid-Toleranz-Gen sowie ein Antibiotikum-Resistenz-Marker-Gen. Alle diese Merkmale sind in verschiedenen Ländern, darunter auch die EU, für Lebens- und Futtermittelzwecke zugelassen. Das heißt, sie durchliefen erfolgreich eine Sicherheitsbewertung.
- Das Antibiotikum-Resistenz-Marker-Gen wurde im Rahmen der EU-Zulassung der Bt-176 Maislinie als sicher eingestuft. Bt-176 Mais ist gemäß dieser Richtlinie für das Inverkehrbringen, den Anbau sowie für die Verwendung als Lebens- und Futtermittel zugelassen.
13. *Gibt es Prüfverfahren zur Zulassung von Konstrukten und für deren Verwendung in der Pflanzenzüchtung und wenn ja, was wird von wem geprüft?*
-
14. *Welche Kontrollmechanismen zur Vermeidung der Einfuhr von ungenehmigten GVO gibt es bereits, welche müssten zusätzlich geschaffen werden?*
-
15. *Wie hat die Kommunikation und Koordination zwischen den verschiedenen Ebenen EU, Bund, Länder funktioniert bzw. wie kann sie ggf. verbessert werden?*
-
16. *Welche spezifischen Schwierigkeiten gibt es in diesem Fall z.. durch das Fehlen von Referenzmaterial?*
-
17. *Welche Möglichkeiten sehen Sie bzw. welche Maßnahmen schlagen Sie vor, solchen Schwierigkeiten entgegenzuwirken?*
-
18. *Ist zum Schutz der Bevölkerung bzw. von Tieren vor zu erwartenden gesundheitlichen Gefährdungen der De-facto-Importstopp der EU eine im Verhältnis zur Gefährdung angemessene Reaktion?*
-
19. *Welche Möglichkeiten hat Deutschland auf Grundlage des geltenden Rechts, zur Verteidigung und Durchsetzung unseres zum Schutze der Verbraucher geschaffenen Rechtsrahmens juristisch gegen solche Vorfälle und gegen die beteiligten Unternehmen vorzugehen?*
-
20. *Können Sie uns im Zusammenhang mit der Einfuhr von nicht zugelassenem Bt-10 Mais aus den USA als aktuellem Beispiel die Rolle des Biosicherheitsprotokolls im Allgemeinen und die Bedeutung der anstehenden Folgeverhandlungen über seine Dokumentationsverpflichtungen im Besonderen erläutern?*
-
21. *Durch welche Mechanismen kann das geltende nationale, europäische und internationale Recht verändert werden, um das nicht genehmigte Inverkehrbringen von GVO in der EG besser als bisher zu vermeiden?*

Syngenta Agro GmbH
Am Technologiepark 1-5
63477 Maintal

22. *Die KOM geht im Fall Bt-10 davon aus, dass GVO und aus ihnen hergestellte Erzeugnisse, die nicht für das Inverkehrbringen genehmigt wurden, nicht in Lebens- und Futtermitteln enthalten sein dürfen. Wäre die Rechtslage Ihres Erachtens anders zu beurteilen, wenn Bt-10 nicht auf Grund einer Verwechslung, wie in den USA geschehen, in Futtermittel gelangt wäre, sondern aus einem in Deutschland genehmigten Freisetzungsversuch stammen würde?*
-