

## Stellungnahme

zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft des Deutschen Bundestages zum Thema

### **„Kontrollmechanismen in Bezug auf ungenehmigte GVO auf EU-, Bundes- und Länderebene“**

am Montag, dem 9. Mai 2005, 14.00 Uhr,  
Paul-Löbe-Haus, Sitzungssaal E.700, in Berlin

#### **Antworten zum Fragenkatalog:**

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?*

Bt-11-Mais ist seit Juni 1998 gemäß Richtlinie 90/220/EC in der EU zum Import und zur Verwendung als Futtermittel zugelassen. Seit Februar 1998 liegt weiterhin eine Notifizierung für die Verwendung in bestimmten (verarbeiteten) Lebensmitteln und seit Mai 2004 für Bt-11-Gemüsemais, beides nach der Novel-Food-Verordnung 258/97/EC, vor.

Bezüglich der Importmengen an Bt-11-Mais bzw. daraus abgeleiteten Produkten liegen mir keine Erkenntnisse vor.

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

Es wäre denkbar (und in der EU zugelassen), dass Bt-11-Mais in verarbeiteter Form, beispielsweise als Maisöl, Maismehl, Maisstärke oder daraus hergestelltem Glucosesirup verwendet wurde/wird und in dieser Form auch in Produkten wie Gebäck oder Süßwaren verarbeitet wurde/wird. Darüber, ob bzw. in welchen Mengen eine solche Verwendung tatsächlich stattfindet, liegen mir keine Erkenntnisse 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?*

Nach Angaben des Herstellers Syngenta betrug die US-Anbaufläche mit Bt-10-Mais in den Jahren 2001 bis 2004 etwa 15.000 Hektar. Das entspräche einem Anteil von ca. 0,01 Prozent der gesamten US-amerikanischen Mais-Anbaufläche. <http://www.syngenta.com/en/media/article.aspx?pr=040805&Lang=en>

Die Linie Bt-10 und die in der EU genehmigte Linie Bt-11 besitzen beide das für die Insektenresistenz verantwortliche Bt-Gen *Cry1Ab* und das Herbizidtoleranzgen *pat*. Diese sind jedoch an unterschiedlichen Stellen in das Maisgenom integriert. Zusätzlich enthält die Linie Bt-10 das Ampicillinresistenzgen *bla*, welches allerdings in der Pflanze nicht aktiv ist.

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

Darüber liegen mir keine Erkenntnisse vor.

5. *Ist es angesichts der Fakten sinnvoll, jetzt noch Einfuhren auf Bt10-Mais zu beproben?*

Der geringe Anteil von Bt-10-Mais an den US-amerikanischen Anbauflächen (2004) lässt darauf schließen, dass in importiertem Maiskleberfutter bzw. Treber geringe Mengen an Bt-10-Material vorhanden sein könnten. Zudem ist festzuhalten, dass nach Informationen des Agrarhandels die bisherigen Beprobungen keine positiven Nachweise auf Bt-10 ergeben haben.

Durch die von der EU-Kommission vorgeschriebene Zertifizierung aller US-Importe dieser Futtermittel wird gewährleistet, dass keine Bt-10-Mais enthaltenden Lieferungen eingeführt werden. Als zusätzliche Maßnahme erscheinen allenfalls stichprobenartige weitere Beprobungen sinnvoll. Nach dem Sechs-Monats-Zeitraum für die Dringlichkeitsmaßnahmen der EU sollten die Ergebnisse der bis dahin erfolgten Beprobungen bewertet und anschließend entschieden werden, wie im Weiteren vorzugehen ist.

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?*

Das in Bt-10 vorhandene Ampicillinresistenzgen *bla* ist ebenfalls in der EU-weit zum Anbau, Import und zur Verwendung in Lebens- und Futtermitteln zugelassenen Maislinie Bt-176 enthalten.

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

Das in Bt-10-Mais wie in Bt-176-Mais vorhandene *bla*-Gen ist in Pflanzenzellen nicht aktiv, da es nur in Bakterien „abgelesen“ werden kann. Demnach wäre auch der unterschiedliche Insertionsort ohne Relevanz.

Generell muss angemerkt werden, dass nach derzeitigem Stand des Wissens das Vorhandensein von Antibiotikaresistenzgenen in transgenen Pflanzen und deren Verzehr praktisch ohne Auswirkung auf die

medizinische Wirksamkeit von Antibiotika ist. Einer gegen Null gehenden Wahrscheinlichkeit für eine Übertragung des Resistenzgens, beispielsweise auf Darmbakterien, steht eine bereits hohe natürliche Verbreitung ampicillinresistenter Keime gegenüber. Dies hat auch die EFSA in ihrer Stellungnahme zum Bt-10-Mais vom 12. April 2005 betont.

[http://www.efsa.eu.int/press\\_room/press\\_statements/884\\_en.html](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?*

Theoretisch ist es denkbar, dass sich durch den unterschiedlichen Insertionsort der Transgene unerwartete so genannte Positionseffekte ergeben. Dadurch könnten beispielsweise die Anteile einzelner pflanzlicher Inhaltsstoffe verändert werden. Solche Effekte sind bereits aus der klassischen Züchtung bekannt. In der Regel werden sie im Verlauf des weiteren Züchtungsprozesses erkannt und die entsprechenden Pflanzen „aussortiert“.

s. hierzu bspw. [www.bats.ch/bats/biosicherheit/studien/buchband/band2-resistenteNutzpflanzen.pdf](http://www.bats.ch/bats/biosicherheit/studien/buchband/band2-resistenteNutzpflanzen.pdf)

[www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec\\_june2000\\_en.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec_june2000_en.pdf)

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?*

Bezüglich eventueller Auswirkungen des Verzehrs von Bt-10-Mais liegen mir keine Erkenntnisse vor. Bezüglich der Verfütterung von Bt-11-Mais sind aus der Fachliteratur keine nachteiligen Effekte bekannt.

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

Die Validierung des Verfahrens erfolgte durch das Joint Research Centre (JRC) der EU. Dies gilt als fachlich hochkompetent und renommiert und fungiert als Gemeinschaftliches Referenzlabor der EU. Die dort durchgeführte Validierung gewährleistet, dass das eingereichte PCR-Verfahren zum Bt-10-Nachweis und zur Unterscheidung von Bt-11-Mais geeignet ist. Nach Angaben des JRC können damit Bt-10-Anteile ab 0,1 Prozent nachgewiesen werden. Der Nachweis gelingt auch, wenn kleine Mengen Bt-10 in einer Mischung mit Bt-11-Mais vorliegen. Generell hat sich die PCR-Methode seit Beginn der Nutzung transgener Pflanzen in Landwirtschaft und Lebensmittelproduktion als Standardmethode zum Nachweis von GVO-Bestandteilen in verschiedensten Produkten bewährt.

<http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/Bt10%20validation%20report.pdf>

11. *Ist mit dem neuen Testverfahren von Syngenta das Problem mit dem Bt10-Mais für Europa beendet?*

Die Möglichkeit Bt-10-Mais eindeutig nachzuweisen gibt den Überwachungsbehörden ein effektives Kontrollinstrument an die Hand. Dadurch sind weitere Einschränkungen (zusätzlich zu der verpflichtenden Notifizierung) für den Handel mit Mais-Futtermitteln überflüssig, entsprechende Irritationen im internationalen Handel können vermieden werden.

12. *Enthält die Bt-10-Maislinie Konstrukte, die nicht für die Züchtung zugelassen sind?*

Meines Wissens nicht.

13. *Gibt es Prüfverfahren zur Zulassung von Konstrukten und für deren Verwendung in der Pflanzenzüchtung und wenn ja, was wird von wem geprüft?*

Für jeden Freilandversuch mit gentechnisch veränderten Pflanzen muss eine Genehmigung nach Teil B der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EC vorliegen. Voraussetzung dafür ist eine positiv bewertete Umweltverträglichkeitsprüfung. Zuständig für die Bewertung und Zulassung von Versuchsfreisetzung ist in Deutschland das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter weiterer Beteiligung der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA), des Bundesamtes für Naturschutz (BfN) sowie des Robert-Koch-Instituts (RKI).

Auch vor der Genehmigung zum Inverkehrbringen muss jede transgene Pflanze eine positive Sicherheitsbewertung absolvieren. In deren Rahmen muss der Hersteller Untersuchungsdaten vorlegen, welche die Sicherheit der Pflanzen für die Umwelt sowie für die Gesundheit von Mensch und Tier belegen. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat hierfür einen Leitfaden entwickelt

[http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo\\_guidance/660\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/660_en.html).

Die EFSA koordiniert außerdem die Prüfung und Bewertung der vorgelegten Daten. Auch Behörden der Mitgliedstaaten können hierzu Stellungnahmen abgeben. In Deutschland werden solche Stellungnahmen vom BVL – unter Beteiligung der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA), des Bundesamtes für Naturschutz (BfN) sowie des Robert-Koch-Instituts verfasst.

14. *Welche Kontrollmechanismen zur Vermeidung der Einfuhr von ungenehmigten GVOs gibt es bereits, welche müssten zusätzlich geschaffen werden?*

Die Kontrolle von Importwaren im Hinblick auf ungenehmigte GVO ist Aufgabe der amtlichen Lebens- und Futtermittelüberwachung.

Prinzipiell kann zur Kontrolle auf ungenehmigte GVO zunächst ein unspezifisches Screening durchgeführt werden. Dabei screent man man mit Hilfe der PCR-Analyse unspezifisch nach häufig in GVO vorhandenen genetischen Elementen wie beispielsweise dem *CaMV 35S*-Promotor, einem Steuerelement. Findet man dieses Element, so kann das Probenmaterial mit spezifischen PCR-Analysen auf einzelne genehmigte GVO hin untersucht werden. Per Ausschlussverfahren könnte so festgestellt werden, ob die untersuchte Probe ungenehmigte GVO enthält. Ungenehmigte GVO, die keines der im allgemeinen Screening verwendeten genetischen Elemente enthalten, könnten allerdings auf diesem Weg nicht erfasst werden.

15. *Wie hat die Kommunikation und Koordination zwischen den verschiedenen Ebenen EU, Bund, Länder funktioniert bzw. wie kann sie ggf. verbessert werden?*

Die Tatsache, dass in relativ kurzer Zeit mit der Zertifizierungspflicht für die möglicherweise betroffenen Futtermittel in Kombination mit einer validierten Nachweismethode ein mit den Mitgliedstaaten abgestimmtes angemessenes Vorgehen auf EU-Ebene beschlossen wurde, lässt darauf schließen, dass die Kommunikation und Koordination zwischen den involvierten Behörden und Gremien gut funktioniert hat.

16. *Welche spezifischen Schwierigkeiten gibt es in diesem Fall z.B. durch das Fehlen von Referenzmaterial?*

Prinzipiell ist Referenzmaterial erforderlich, um spezifische Nachweisverfahren für einzelne GVO zu entwickeln.

17. *Welche Möglichkeiten sehen Sie bzw. welche Maßnahmen schlagen Sie vor, solchen Schwierigkeiten entgegenzuwirken?*

Hilfreich könnte hier eine möglichst internationale Datenbank/Registrierungsstelle sein, in der Sequenzinformationen bzw. Nachweismethoden für die in einzelnen Ländern genehmigten GVO abrufbar sind (zumindest für zuständige Behörden und Institutionen). Als Basis könnte das Biosafety Clearing House dienen, welches Information über alle nach dem Cartagena Protocol on Biosafety für den internationalen Agrarhandel registrierten GVO enthält.

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?*

Hierzu ist zu betonen, dass bei Entscheidungen über mögliche Importstopps von Fall zu Fall abzuwägen ist, ob diese Maßnahme mitsamt der daraus resultierenden Konsequenzen für den Handel in einem angemessenen

Verhältnis steht zum Gefährdungspotenzial wie auch zum vermuteten Ausmaß eines möglichen Imports ungenehmigter GVO. Die von der EU im Falle des Bt-10-Mais beschlossenen Übergangsmaßnahmen stellen keinen Importstopp dar. Die den Importeuren auferlegte Verpflichtung, Zertifikate für alle aus den USA eingeführten Lieferungen mit Maiskleberfutter oder Treber vorzulegen, welche bestätigen, dass kein Bt-10-Mais enthalten ist, ermöglicht, dass auch weiterhin Maisfuttermittel legal in die EU importiert werden können. Diese Maßnahme ist der tatsächlichen Faktenlage angemessen. Ein dauerhafter Importstopp wäre angesichts der – nach derzeitigem Stand des Wissens – nicht vorhandenen Gefährdung und der vermutlich sehr geringen Mengen an importiertem Bt-10-Mais weit überzogen gewesen.

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 Bt10-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?*

---

22. *Die KOM geht im Fall Bt10 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 Bt10 nicht auf Grund einer Verwechslung, wie in den USA geschehen, in Futtermittel gelangt wäre, sondern aus einem in Deutschland genehmigten Freisetzungsversuch stammen würde?*

---