

Arnold Sauter
Rolf Meyer

November 2000



TAB

Risikoabschätzung
und Nachzulassungs-Monitoring
transgener Pflanzen

Sachstandsbericht



TAB

TAB-Arbeitsbericht Nr. 68



TAB

Büro für Technikfolgen-Abschätzung
beim Deutschen Bundestag

Inhalt

Zusammenfassung	5
Vorwort	23
I. Einleitung	25
II. Risikoforschung und Zulassungsverfahren	29
1. Zum Stand der biologischen Sicherheitsforschung.....	29
1.1 Vorbemerkungen zur grundsätzlichen Problematik	31
1.2 Allgemeine Umweltwirkungen	33
1.3 Spezielle Umweltwirkungen der transgenen Merkmale	40
1.4 Gesundheitsrisiken.....	51
2. Risikoabschätzung in den Genehmigungsverfahren	58
2.1 Ausgewertete Genehmigungsverfahren	59
2.2 Verwilderung.....	62
2.3 Auskreuzung.....	64
2.4 Resistenzentwicklung	65
2.5 Nicht-Zielorganismen	68
2.6 Horizontaler Gentransfer	70
2.7 Antibiotika-Resistenzgene	71
2.8 Negative Umweltwirkungen der Herbizide	73
2.9 Humantoxizität	74
2.10 Allergierisiko.....	75
2.11 Gesamteinschätzung	76
3. Zum Forschungs- und Handlungsbedarf	80
III. Regelungen zur Freisetzung und zum Inverkehrbringen	83
1. Rechtliche Regelungen in der EU	83
2. Rechtliche Regelungen in Deutschland.....	93

3.	Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG	98
3.1	Kritikpunkte an der bisherigen Richtlinie	98
3.2	Verlauf der Novellierung	100
3.3	Gemeinsamer Standpunkt des Rates	103
3.4	Stellungnahmen von Interessengruppen	106
3.5	Offene Fragen.....	111
4.	Handlungsmöglichkeiten	120
IV.	Monitoring nach Inverkehrbringen.....	123
1.	Hintergrund und Ziele	123
2.	Begriffe und Definitionen.....	125
3.	Konzepte und Vorschläge	127
4.	Stand der Diskussion und offene Fragen.....	139
5.	Handlungsmöglichkeiten	148
V.	Novel-Food-Verordnung	151
1.	Regelungsbereiche, Verfahren und Zulassungskriterien.....	151
2.	Sicherheitsbewertung neuartiger Lebensmittel aus transgenen Pflanzen	167
3.	Genehmigungspraxis	177
4.	Kennzeichnung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten aus transgenen Pflanzen.....	188
5.	Post-Market-Monitoring	198
6.	Handlungsmöglichkeiten	201
	Literatur	205
1.	In Auftrag gegebene Gutachten	205
2.	Weitere Literatur	205

Anhang	221
1. Ergänzungen aus Vogel/Tappeser 2000 zu Kap. II.2.....	221
1.1 Stand der Zulassung transgener Pflanzen weltweit	221
1.2 Stellungnahmen zur transgenen Maislinie Bt176.....	226
1.3 Vertiefung: B.t.-Mais und Nicht-Zielorganismen	242
2. Tabellenverzeichnis.....	251
3. Abbildungsverzeichnis	251
4. Abkürzungsverzeichnis	252
5. Einschlägige EU-Richtlinien	253
6. Zum Begriff "Monitoring nach Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Pflanzen"	253

Zusammenfassung

Die Diskussion um die "Sicherheit" gentechnisch veränderter Pflanzen ist auch zehn Jahre nach Verabschiedung sowohl des deutschen Gentechnikgesetzes (GenTG) als auch der europäischen Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG in Deutschland und Europa nicht verstummt, geschweige denn entschieden. Ganz anders verlief die Entwicklung in Ländern des amerikanischen Kontinents. In den USA, in Kanada und in Argentinien wurden in der zweiten Hälfte der 90er Jahre transgener Mais und Raps, transgene Sojabohnen, Baumwolle und Kartoffeln in zunehmendem Maß angebaut, und eine öffentliche Diskussion zu Nutzen und Gefahren transgener Pflanzen war kaum mehr wahrnehmbar. Zur gleichen Zeit setzte sich in Europa, im Speziellen in Großbritannien und Frankreich, eine ablehnende Haltung gegenüber der "Grünen Gentechnik" durch, wie sie bis dahin vor allem in den deutschsprachigen Ländern zu beobachten war.

Auf europäischer Ebene wurde seit 1997 eine Novellierung der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG beraten. Die Entwicklung in den Mitgliedsländern der EU gipfelte auf politischer Ebene im Sommer 1999 in einem De-facto-Moratorium für Zulassungen zum Inverkehrbringen transgener Pflanzen durch den Umweltministerrat, verbunden mit der Forderung, vor der Erteilung neuer Zulassungen erst das laufende Novellierungsverfahren abzuschließen. Neben diversen, auch im November 2000 noch umstrittenen und ungeklärten Änderungen soll die novellierte Richtlinie auf jeden Fall die Auflage einer fallspezifischen wie einer allgemeinen längerfristigen Beobachtung der Effekte transgener Pflanzen umfassen (derzeit meist als "Monitoring nach Inverkehrbringen" oder "Nachzulassungs-Monitoring" bezeichnet).

In Deutschland wurde im Februar 2000 auf Weisung des Bundesgesundheitsministeriums die Inverkehrbringungs-genehmigung für die Maissorte Bt176/"Windsor", die kurz vor ihrer Sortenzulassung durch das Bundessortenamt stand, unter Berufung auf Art. 16 der Freisetzungsrichtlinie ausgesetzt, der eine sog. Schutzklausel darstellt. Diese kann angewendet werden, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu potenziellen Gefahren die ursprüngliche Basis für die Genehmigungserteilung als überholt erscheinen lassen. Über diesen Vorgang ist in Deutschland ein heftiger politischer und wissenschaftlicher Disput ausgebrochen, der auch den Deutschen Bundestag und seine Ausschüsse mehrfach beschäftigt hat.

Schließlich hat der deutsche Bundeskanzler im Juni 2000 eine Initiative mit dem Ziel angekündigt, mit den betroffenen Unternehmen eine dreijährige Übergangsphase zu vereinbaren, während derer ein kommerzieller Anbau transgener Pflanzen nur in begrenztem Umfang und verbunden mit einer verstärkten Sicherheitsforschung, vor allem einem intensiven Beobachtungsprogramm, erfolgen soll. Bereits im März 2000 hatte das Bundesministerium für Bildung und Forschung einen neuen Förderschwerpunkt "Sicherheitsforschung und Monitoring" eingerichtet, mit dem im Lauf der nächsten zwei Jahre gezielt wesentliche Wissenslücken geschlossen werden sollen.

Aufgabenstellung und Zielsetzung des vorliegenden Berichts

Das TAB ist auf Vorschlag des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und mit Beschluss des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung beauftragt worden, einen Sachstandsbericht zur Risikoabschätzung und zum Nachzulassungs-Monitoring transgener landwirtschaftlicher Nutzpflanzen zu erstellen, der insbesondere

- den **Stand der Sicherheitsforschung** (incl. **Nachzulassungs-Monitoring**) und der **Risikodiskussion**,
- den Stand der **Regelungen und der Handhabung von Zulassungsverfahren** bei der Freisetzung, Inverkehrbringung und Sortenzulassung transgener Pflanzen in der EU,
- den Stand der **Umsetzung der Novel-Food-Verordnung** (Zulassung und Kennzeichnung)

sowie daraus ableitbare Handlungsmöglichkeiten in den Bereichen Forschung, rechtliche Regelungen und Ausgestaltung der Zulassungsverfahren darstellen soll. Entsprechend der Beauftragung ist es nicht der Anspruch dieses Berichtes, die offenen Sicherheitsfragen beim Umgang mit transgenen Pflanzen neu zu beantworten oder eigene Vorschläge für ein Nachzulassungs-Monitoring zu entwickeln. Vielmehr soll ein konzentrierter Überblick über den Stand der wissenschaftlichen und politischen Diskussion gegeben werden. Dabei werden insbesondere Aspekte und Fragestellungen des Themas herausgearbeitet, die voraussichtlich in Zukunft an Bedeutung gewinnen werden.

Stand der wissenschaftlichen Risikodiskussion

Über die **prinzipielle Strategie zur Sicherheitsforschung und Risikobewertung** gentechnisch veränderter Pflanzen herrscht seit einigen Jahren ein **weitgehender Konsens in Wissenschaft und Politik**. Grundsätzlich wird für jeden Einzelfall - auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse, plausibler Annahmen und Szenarien - eine Risikoabschätzung durchgeführt (**case-by-case**), und in einem Schritt-für-Schritt-Verfahren (**step-by-step**) werden Erfahrungen mit dem jeweiligen gentechnisch veränderten Organismus gewonnen. Im Gegensatz zu diesem Konsens über die prinzipiell sinnvollen Phasen der Risikoermittlung besteht nach wie vor ein **wissenschaftlicher und politischer Dissens** über die **Bewertung der Ergebnisse der Sicherheitsforschung** und die **darauf aufbauenden Maßnahmen** im Umgang mit transgenen Pflanzen.

Allgemeine Umweltwirkungen, die seit vielen Jahren diskutiert und auch im Rahmen der Zulassungsverfahren behandelt werden, sind die **Verwildерung**, die **Auskreuzung** (vertikaler Gentransfer) und der sog. **horizontale Gentransfer**. Diese Vorgänge können unabhängig von der Art der transgenen Merkmale ablaufen (wenn auch möglicherweise von ihnen beeinflusst werden) und würden potenziell eine unkontrollierte und nicht reversible Verbreitung (Stichwort: Nicht-Rückholbarkeit) der Pflanzen oder zumindest der transgenen Merkmale bedeuten. Allen drei Ereignissen ist gemeinsam, dass einer Erforschung in Freisetzungsexperimenten enge Grenzen gesetzt sind. Hinzu kommt, dass es sich um zwar sehr grundlegende, aber mehr oder weniger unspezifische biologische Phänomene handelt, die von einer Vielzahl wechselwirkender Faktoren abhängig sind und die trotz teilweise jahrzehntelanger Forschung in vielen Aspekten nur unvollständig verstanden sind.

Eine zweite Betrachtungsebene betrifft die **speziellen Auswirkungen der eingebrachten Gene**, also z.B. der **Herbizid-, Insekten-, Virusresistenz** oder auch **veränderter Inhaltsstoffe**, auf das jeweilige (Agrar-)Ökosystem. Dadurch, dass sie per definitionem von den einzelnen transgenen Merkmalen ausgehen, sind die möglichen Wirkungsketten einer Überprüfung im begrenzten Maßstab, im Labor, im Gewächshaus oder in Freisetzungsexperimenten, vergleichsweise besser zugänglich als die allgemeinen Umweltwirkungen. Neben der Resistenzentwicklung bei Schädlingen könnten in Zukunft vor allem **mögliche Auswirkungen** sog. **abiotischer Resistenzen** bzw. Toleranzen, die auch außerhalb agrarischer Flächen einen eindeutigen Fitnessvorteil bieten würden, an Bedeutung gewinnen.

Kontroversen zu den allgemeinen wie den speziellen Auswirkungen betreffen vor allem **drei verschiedene Ebenen**:

- erstens die grundsätzliche **Eintrittswahrscheinlichkeit** (z.B. der Auskreuzung oder der Resistenzentwicklung bei Schadinsekten),
- zweitens die **Höhe des möglichen Schadens** (z.B. Reduzierung der biologischen Vielfalt oder Beeinträchtigung des ökologischen Landbaus) und
- drittens die möglichen bzw. nötigen **Maßnahmen zur Gefahrenabwehr** (z.B. Größe der Schutzzonen um Felder mit transgenen Pflanzen oder Ausgestaltung eines Resistenzmanagements).

Die Naturwissenschaften - und damit auch die biologische Sicherheitsforschung - befassen sich streng genommen mit der Ermittlung und Berechnung von Eintrittswahrscheinlichkeiten bestimmter Ereignisse; ob das untersuchte oder erwartete Ereignis einen Schaden darstellt, setzt bereits eine Bewertung voraus. Eine Vermengung dieser beiden Ebenen führt häufig zu Verwirrungen und besonders verbissenen und kaum auflösbaren Disputen, so auch im Rahmen der Risikoabschätzung in den Zulassungsverfahren transgener Pflanzen.

Insgesamt erscheint die **Datenlage** in vieler Hinsicht **dürftig**, da zwar allein in Europa mittlerweile über 1.300 Freisetzungsversuche stattgefunden haben, jedoch weltweit weniger als 1 % der Freisetzungsversuche mit ökologischer Begleitforschung verbunden waren (in Deutschland immerhin 15 %). Ein weiterer Grund dafür, dass kaum "echtes Risikowissen" vorhanden ist, liegt in den notwendigen Sicherheitsauflagen für die ökologische Begleitforschung. Kritische Stimmen weisen darauf hin, dass das Fehlen von Hinweisen auf negative ökologische Wirkungen eher auf die falschen Fragestellungen und somit das Fehlen von entsprechenden Untersuchungen als auf das Fehlen eines Risikos schließen lässt. Andererseits gilt, dass konventionell - bzw. nicht-gentechnisch - gezüchtete Pflanzen niemals einer biologischen Sicherheitsüberprüfung unterworfen worden sind, so dass die Auswirkungen transgener Sorten in jedem Fall gründlicher untersucht worden sind als die herkömmlicher Sorten. Auch betont ein großer Teil der Wissenschaftler, dass die neuen Eigenschaften transgener Pflanzen prinzipiell viel eindeutiger definiert und daher besser erfass- und erforschbar sind als bei herkömmlichen Züchtungsergebnissen.

Eine Fortführung und Intensivierung der **Sicherheitsforschung** ist zweifelsohne notwendig, um die großen Wissenslücken zu den möglichen Auswirkungen des Anbaus transgener Pflanzen zu verkleinern. Dies gilt für die bereits zur Praxisreife entwickelten, verfügbaren Pflanzen, erst recht aber für die in der Entwicklung befindlichen **Neuzüchtungen mit veränderter Inhaltsstoffzu-**

sammensetzung, womit das **Prinzip der substanziellen Äquivalenz nicht mehr angewendet werden kann**. Welche Untersuchungen prioritär anzugehen sind, muss immer wieder dem Stand des Wissens entsprechend von der Wissenschaft und den Fördereinrichtungen ermittelt werden. Derzeit eher wenig beachtet erscheint das Problem der **neuen Markergene bzw. -systeme**, welche die bisher verwendeten Antibiotika-Resistenzgene ersetzen sollen und die vor einem Einsatz in transgenen Nahrungspflanzen gründlich geprüft werden müssen.

Eine ganze Reihe von Fragen wird jedoch auf keinen Fall in befristeten Forschungsprojekten beantwortet werden können. Zum einen, weil wissenschaftliche Forschungsergebnisse neben Antworten immer auch neue Fragen generieren, zum anderen, weil **Langzeitfolgen** oder **komplexere Fernwirkungen** in der Regel erst im Verlauf eines längerfristigen Anbaus transgener Pflanzen im größeren Maßstab beobachtet werden können. Aus dieser Einsicht heraus ist im Lauf der letzten Jahre nahezu Einigkeit unter allen Beteiligten über die Entwicklung und Durchführung einer **anbaubegleitenden Dauerbeobachtung transgener Pflanzen** entstanden, sowohl im nationalen als auch im europäischen Rahmen.

Im Hinblick auf eine Verwendung als Lebensmittel werden transgene Pflanzen vor allem auf mögliche **gesundheitliche Risiken**, auf **Toxizität** und **Allergenität**, untersucht. Beide Eigenschaften wurden bislang nach dem Prinzip der "**substanziellen Äquivalenz**", d.h. auf der Basis eines Vergleichs mit nicht-transgenen Pflanzen der gleichen Art, charakterisiert. Abgesehen von grundsätzlicher Kritik an dem Konzept, die immer wieder geäußert worden ist, hat vor allem angesichts der Entwicklung transgener Pflanzen mit veränderter (Haupt-)Inhaltsstoffzusammensetzung sowie in Richtung "**gesundheitsfördernder**" **transgener Lebensmittel** im vergangenen Jahr eine intensive wissenschaftliche Diskussion eingesetzt. So hat auch die OECD, die das Konzept der substanziellen Äquivalenz mitentwickelt und gefördert hatte, im Rahmen der vergangenen G8-Gipfel eine großangelegte Initiative zur Revision des Konzeptes wie auch des allgemeinen Umgangs mit der Risikoabschätzung transgener Pflanzen angestoßen.

Risikoabschätzung in den Genehmigungsverfahren

Politisch von zentraler Bedeutung beim Thema "transgene Pflanzen" ist die Frage der Regulierung von Inverkehrbringen bzw. Marktzulassung. Im Rahmen der (europäischen) Zulassungsverfahren ist eine Risikoprüfung vorgesehen, bei der Angaben des Antragstellers zu relevanten Sicherheitsaspekten der jeweiligen

Pflanzensorte auf der Basis des wissenschaftlichen Erkenntnis- und Diskussionsstandes geprüft und beurteilt werden. Eine Genehmigung kann nur erteilt werden, wenn **keine schädlichen Wirkungen** auf Mensch und Umwelt zu erwarten sind. **Da der wissenschaftliche Erkenntnis- und Diskussionsstand nach wie vor in vielen Aspekten höchst unvollständig ist und vermutlich auch noch lange bleiben wird, müssen die Bewertungsentscheidungen in vieler Hinsicht ohne sichere bzw. eindeutige Wissensgrundlage getroffen werden.** Außerdem bestehen erhebliche Spielräume durch unterschiedliche normative Vorgaben, Annahmen und Ziele.

Im vorliegenden Bericht wird vertieft dargestellt, inwiefern der Stand der wissenschaftlichen Risikodiskussion, insbesondere zu den ökologischen Aspekten, in den Stellungnahmen im Rahmen der Genehmigungsverfahren zum Inverkehrbringen nach Richtlinie 90/220/EWG sowohl der wissenschaftlichen Ausschüsse der EU als auch nationaler Behörden (aus Deutschland, Österreich, Großbritannien, teilweise Schweden) berücksichtigt worden ist und woraus sich vorgefundene Unterschiede in den Stellungnahmen erklären lassen. Es zeigt sich, dass

- wissenschaftliche Beiträge und Argumente durchaus selektiv genutzt und unterschiedlich interpretiert wurden,
- aus Wissenslücken und -unsicherheiten unterschiedliche Schlüsse gezogen wurden und
- vor allem die möglichen Folgen ganz verschieden bezüglich ihrer Schadenshöhe und daraus resultierenden Konsequenzen bewertet wurden.

Bei den Kern- bzw. Zielfragen der **Risikoabschätzung** und damit des gesamten Zulassungsverfahrens, welche möglichen Folgen des Inverkehrbringens transgener Pflanzen als **schädliche Wirkungen** zu bewerten sind und welche **Wirkungen** als akzeptabel oder **nicht akzeptabel** anzusehen sind, zeigen sich die unterschiedlichen normativen Standards der verschiedenen Länder besonders deutlich:

- **Deutschland** und **Großbritannien** begutachten die Akzeptabilität eines ökologischen Risikos im **Kontext der konventionellen landwirtschaftlichen** Praxis. Abgeschätzt wird, ob eine transgene Pflanze verglichen mit der konventionellen Praxis ein zusätzliches bzw. höheres Risiko darstellt; wenn nicht, gilt die mögliche Wirkung als akzeptabel. Unter dieser Maßgabe erscheinen die meisten der umstrittenen Folgen als durchaus akzeptabel. In der deutschen Rechtsprechung wird der Begriff "schädliche Einwirkung auf

die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge" relativ eng ausgelegt: Er umfasst nur direkte Wirkungen und keine mittelbaren oder Langzeitwirkungen.

- Für **Schweden** und **Österreich** bildet hingegen eine ("nachhaltige", d.h. in diesem Fall eine) **möglichst "chemiearme", ökologisch ausgerichtete Landwirtschaft** den Maßstab, wobei Österreich ausdrücklich auch sozio-ökonomische Überlegungen mit einbezieht, die im Sinn der Richtlinie 90/220/EWG bislang nicht betrachtet werden bzw. in die Risikoabschätzung einfließen sollten. Hieraus folgte in den meisten Fällen eine Ablehnung der Zulassungsanträge, auch dann, wenn die Eintrittswahrscheinlichkeit der möglichen Schäden als gering angesehen wurde, aber nicht genauer bestimmt werden konnte.

Da die Wahl dieser Standards ein normativer politischer Akt ist, kann die Wissenschaft nur bedingt Hilfestellung leisten. Die politischen Institutionen sollten noch stärker als bisher akzeptieren und danach handeln, dass Wissenschaft und insbesondere wissenschaftliche Politikberatung nicht so sehr Wissenslücken schließen und daraus Handlungsempfehlungen ableiten kann, als vielmehr diese Wissensdefizite benennen, die zugrundeliegenden wissenschaftlichen Kontroversen transparenter machen und damit die politischen und gesellschaftlichen Handlungs- und Gestaltungsspielräume charakterisieren.

Die eigentliche politische Herausforderung besteht in einer grundsätzlichen und "nachhaltigen" **Verbesserung der Zulassungsverfahren** und -prozeduren. Unabhängig von der konkreten Novellierung der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG sollten sich alle Beteiligten an der Diskussion über die Risiken transgener Pflanzen besonders intensiv darum bemühen, **wissenschaftliche Aussagen** (über die Wahrscheinlichkeit von Ereignissen) **von** bewertenden, also im Grunde **politischen, Einschätzungen** inhaltlich und argumentativ **zu trennen** bzw. diese zumindest jeweils als solche zu benennen.

Rechtliche Regelungen und ihre Novellierung

Die Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG war seit ihrer Verabschiedung Kritik von verschiedenster Seite ausgesetzt. Wichtige Diskussionspunkte waren und sind:

- Konzept der Risikoabschätzung und Definition eines Schadens,
- Verhältnis von horizontaler und sektoraler Regulierung,
- zentralisiertes Zulassungsverfahren für die EU,
- Befristung der Genehmigung zum Inverkehrbringen,

- Einführung eines Monitoring nach Inverkehrbringen,
- (gentechnikspezifische) Haftungsregelungen,
- Kennzeichnung aller Produkte sowie
- Öffentlichkeitsbeteiligung in den Zulassungsverfahren.

Seit 1997 wird diese Richtlinie novelliert, und der Novellierungsprozess ist mittlerweile weit fortgeschritten. Nur noch wenige strittige Punkte sind Gegenstand des Vermittlungsverfahrens zwischen Europäischem Parlament, Kommission und Rat. Damit wird **auf das Ergebnis der Novellierung nur noch sehr begrenzt Einfluss genommen werden können.**

Nach der Verabschiedung der novellierten Richtlinie wird diese in das deutsche Gentechnikrecht umzusetzen sein, d.h. eine **Novellierung des deutschen Gentechnikgesetzes** wird vorzunehmen sein.

Über die Umsetzung der novellierten EU-Richtlinie hinaus sind eine Reihe offener Fragen identifiziert worden, aus denen sich folgende **Handlungsmöglichkeiten** ableiten lassen:

- Die Erfassung und Bewertung indirekter und langfristiger Auswirkungen werden zukünftig bei der Genehmigung von Freisetzungen und Inverkehrbringen eine wichtige Rolle spielen. Hier sind noch eine Reihe von grundlegenden Forschungsarbeiten notwendig, damit zumindest Teilantworten möglich sind und diese Fragestellungen nicht vollständig auf ein Monitoring nach Inverkehrbringen verschoben werden. Im Rahmen des Förderschwerpunktes "Sicherheitsforschung und Monitoring" im Programm "Biotechnologie 2000" der Bundesregierung sollte deshalb ein **neuer Themenschwerpunkt "Grundlagen, Methoden und Modelle zur Abschätzung indirekter und langfristiger Auswirkungen transgener Pflanzen"** eingerichtet werden.
- Eine Reihe agronomischer Eigenschaften transgener Nutzpflanzen (insbesondere Herbizidtoleranz, Insektenresistenz) wird ein Resistenzmanagement erfordern. Eine Genehmigung zum Inverkehrbringen nach der novellierten Richtlinie wird voraussichtlich nur mit entsprechenden Auflagen zu erhalten sein. Für ein angemessenes **Resistenzmanagement** sind die jeweils optimale Managementstrategie und Resistenzüberwachung zu ermitteln. Ebenso wichtig sind organisatorische Fragen und Ansatzpunkte zur Kontrolle. Die **zuständigen Fachbehörden** sollten in die Lage versetzt werden, die **notwendigen Forschungsarbeiten und Konzeptentwicklungen** durchführen zu können.
- In den nächsten Jahren wird mit einer neuen Generation transgener Pflanzen gerechnet, die sich insbesondere durch veränderte Inhaltsstoffzusammen-

setzungen auszeichnet und teilweise zu den funktionellen Lebensmitteln gehören wird. Bei den Auswirkungen auf die **menschliche Gesundheit**, insbesondere auch den indirekten und längerfristigen ernährungsphysiologischen Auswirkungen, werden sich dadurch ganz neue Fragestellungen ergeben. Hier sollten möglichst frühzeitig die **Grundlagen für die Risikoanalyse und -bewertung** gelegt und entsprechende **Forschungsaktivitäten** eingeleitet werden.

- Auch nach der Novellierung wird eine Definition schädlicher Auswirkungen fehlen, so dass erheblicher Raum für unterschiedliche Bewertungen bleibt. Nicht zuletzt geht es darum, an welchem Leitbild zur Landbewirtschaftung die Auswirkungen gentechnisch veränderter Nutzpflanzen gemessen werden. Ein **normativer Rahmen** für dieses Leitbild wird sich nicht allein aus der Diskussion um gentechnische Anwendungen ableiten lassen, sondern erfordert eine ernsthafte **Definition und Ausfüllung des Begriffs "nachhaltige Landwirtschaft"** als erklärtes Ziel der europäischen Agrarpolitik.
- In der EU und damit auch in Deutschland bestehen **horizontale und vertikale Regulierungen** im Bereich gentechnischer Anwendungen nebeneinander. Abstimmungsbedarf dürfte auch in Zukunft zwischen der novellierten Richtlinie 90/220/EWG und der Novel-Food-Verordnung EG/258/97 bestehen. Im Hinblick auf die menschliche Gesundheit sollten diese beiden Regulierungen möglichst gleiche Prüfungsverfahren, Prüfungskriterien und Bewertungsmaßstäbe vorsehen. Doppelte Bewertungen sollten möglichst vermieden werden. Bei dem Prozess einer **optimierten Abstimmung** sollte die Bundesregierung dabei die **EU-Kommission unterstützen** und dazu **eigene Vorschläge** vorlegen.
- Die **Diskussion um die Etablierung eines zentralen Bewertungs- bzw. sogar Zulassungsverfahrens** wird mittel- und langfristig weitergeführt werden. Eine entsprechende Debatte bzw. erst einmal Positionsbestimmung in Deutschland erscheint notwendig.

Monitoring nach Inverkehrbringen

In den letzten Jahren hat sich die Meinung immer stärker durchgesetzt, dass im Zuge einer umfassenden Markteinführung transgener Nutzpflanzen und dem damit verbundenen großflächigen Anbau - in Ergänzung zur Risikoabschätzung von Fall zu Fall und der stufenweisen Entlassung in die Umwelt - nicht auszuschließende langfristige, möglicherweise indirekte und unerwartete negative Auswirkungen auf Menschen und Umwelt gezielt untersucht und längerfristig

beobachtet werden sollten. Die novellierte Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG wird aller Voraussicht nach sowohl eine "allgemeine überwachende Beobachtung" (**general surveillance**) als auch eine "fallspezifische Überwachung" (**case specific monitoring**) vorsehen. In Deutschland haben sich die nicht deckungsgleichen Begriffe **anbaubegleitendes Monitoring** und **allgemeine Umweltbeobachtung** transgener Pflanzen herausgebildet.

Beim Monitoring nach Inverkehrbringen sind drei Dimensionen bzw. Unterscheidungen von besonderer Relevanz:

- Beobachtungen auf der Basis von (wenn auch z.T. ungeklärten bzw. unsicheren) Ursache-Wirkungs-Hypothesen versus von unerwarteten bzw. seltenen Ereignissen,
- Erhebungen im Agrarökosystem (und angrenzenden Randstrukturen) versus Erhebungen in der allgemeinen Umwelt,
- zeitlich begrenztes versus langfristiges bzw. zeitlich unbegrenztes Monitoring.

In **Deutschland** sind von verschiedenen obersten Bundesbehörden, Arbeitsgruppen, wissenschaftlichen Einrichtungen und Interessenverbänden Vorschläge und Beiträge zur Zielsetzung und Konzeption, zu Prioritäten und Erhebungsbereichen sowie zu möglichen Umsetzungsschritten vorgelegt worden. Der **Stand der Arbeiten und Diskussionen** ist dadurch gekennzeichnet, dass alle relevanten Bereiche thematisiert, die notwendigen Status-quo-Analysen durchgeführt sowie für die Mehrzahl der relevanten Aspekte in den jeweiligen Arbeitsgruppen erste Konkretisierungen vorgenommen wurden, aber völlige Übereinstimmungen und gemeinsame Vorschläge noch nicht vorliegen.

Aus dem Stand der Konzeptionsentwicklung, der entsprechenden Forschungsarbeiten und den offenen Fragen ergeben sich kurz- und längerfristiger Handlungsbedarf bzw. Handlungsmöglichkeiten. **Relativ bald** sollten folgende **politische Festlegungen** getroffen werden:

- **Definition von Begriffen und Konkretisierung von Zielsetzungen:** Zwischen den Arbeitsgruppen und beteiligten Institutionen besteht derzeit noch kein Konsens über die Definition und die Zielsetzungen eines Monitoring nach Inverkehrbringen. Die unterschiedlich verwendeten Begriffe zum Thema Monitoring und seinen Teilbereichen müssen klar und einheitlich definiert werden. Auf der Basis der Vorarbeiten sollten Definition, Umfang und Zielsetzungen des Monitoring auch politisch festgelegt werden.
- **Festlegung von Zuständigkeiten und Finanzierung:** Die Zuständigkeiten für die Datenerhebung, die Auswertung der Daten, die Datenzusammenführung und -dokumentation sowie die Datenbewertung sind zu klären. Insbe-

sondere ist festzulegen, wo die zentrale Koordinationsstelle anzusiedeln und mit welchen Kompetenzen sie zu versehen ist. Im Hinblick auf die Finanzierung ist zu regeln, welche Kosten (bzw. welcher Teil) des Monitoring von den Antragstellern und welche von den Bundes- und Landesbehörden zu tragen sind.

- **Information und Beteiligung der Öffentlichkeit:** Es ist zu erwarten, dass das Interesse der Öffentlichkeit an der Konzeption, der Ausgestaltung und den Ergebnissen eines Monitoring nach Inverkehrbringen zunehmen wird. Ausgehend von ersten Ansätzen sollte die Öffentlichkeitsbeteiligung bei der Information und Diskussion über die Konzeption des Monitoring, bei der Aufbereitung und Bereitstellung der Ergebnisse aus dem Monitoring sowie bei der Information und Diskussion über die Schlussfolgerungen aus den Monitoring-Ergebnissen ausgestaltet werden.

Als **längerfristige Problem- und Gestaltungsbereiche** sollten bearbeitet werden:

- **Abgrenzung des Monitoring nach Inverkehrbringen zur Sicherheitsforschung und Risikobewertung vor Inverkehrbringen:** Eine Prüfung und Bewertung etwaiger nachteiliger Auswirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen finden im Rahmen des Zulassungsverfahrens vor Freisetzung und Inverkehrbringen statt. Das Monitoring soll das schon im Zulassungsverfahren vorgesehene Vorsorgeprinzip ergänzen, in dem nicht erwartete und indirekte Wirkungen erfasst werden. Eine wichtige Kontroverse wird sich zur Frage entwickeln, welche Wissenslücken und Bewertungsunsicherheiten im Rahmen der Sicherheitsforschung und Risikobewertung vor dem Inverkehrbringen zu klären sind und welche Fragestellungen zukünftig auf das Monitoring nach Inverkehrbringen verschoben werden dürfen. Eine möglichst eindeutige Abgrenzung zwischen diesen beiden Bereichen sollte erarbeitet werden.
- **Kriterien für die Berücksichtigung von Erkenntnissen aus dem Monitoring in Genehmigungsverfahren:** Wenn nachteilige gentechnikspezifische Effekte im Rahmen des Monitoring beobachtet werden, soll dies zu Handlungen im Rahmen des Anbauprozesses führen. Diese Handlungen können auch ggf. zu einer Änderung oder Aufhebung der Genehmigung zum Inverkehrbringen führen. Es ist zu erwarten, dass die Bewertung der Monitoring-Daten ein hochumstrittenes, zukünftiges Konfliktfeld wird. Um Auffälligkeiten hinsichtlich ihrer Sicherheitsrelevanz für die Schutzgüter des Gentechnikgesetzes bewerten zu können, müssen entsprechende Beurteilungskriterien entwickelt werden. Die Entwicklung eines **von verschie-**

denen Gruppen getragenen Bewertungskonzeptes stellt eine höchst bedeutende, allerdings äußerst anspruchsvolle und schwierig zu bewältigende Aufgabe dar.

Im Rahmen der bestehenden Arbeitsgruppen ist die Erarbeitung von **fachlichen und inhaltlichen sowie technischen und organisatorischen Aspekten** fortzuführen. Insbesondere sind Vorschläge für konkrete Erhebungsbereiche, Beobachtungsparameter, Versuchsdesign, Probenraster und Datenerhebung, Erfassungsmethoden, Kontrollen und Referenzstandorte, Datendokumentation u.a. zu erarbeiten. Außerdem sollte die Zusammenarbeit mit anderen europäischen Staaten gesucht werden, um Doppelarbeiten zu vermeiden, um von den Erfahrungen in anderen Ländern zu profitieren und zu einer möglichst abgestimmten Vorgehensweise in den EU-Ländern zu kommen.

Erfahrungen mit der Novel-Food-Verordnung

Am 15. Mai 1997 trat in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft die Novel-Food-Verordnung (258/97/EG) in Kraft. Seitdem unterliegen verschiedene, als "neuartig" definierte Lebensmittel neben den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen besonderen Vorschriften: Vor allem wurden eine verbindliche Sicherheitsbewertung vor der Markteinführung sowie eine spezifische Kennzeichnung eingeführt. Im Zentrum des öffentlichen Interesses und heftiger gesellschaftlicher Auseinandersetzungen stehen bis heute in erster Linie gentechnisch veränderte Lebensmittel, die eine von mehreren Kategorien neuartiger Lebensmittel darstellen.

Bisher erhielten zehn Produkte aus verschiedenen gentechnisch veränderten Mais- und Rapssorten eine **Notifizierung**, d.h. nach der Feststellung der wesentlichen Gleichwertigkeit wurde für sie keine eigenständige Sicherheitsbewertung durchgeführt. Dagegen ist bisher kein einziges Lebensmittel aus einer transgenen Pflanze in einem **Genehmigungsverfahren** nach der Novel-Food-Verordnung zugelassen worden. Es wurden erst wenige Anträge gestellt, und nur in zwei Fällen liegen Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses bzw. nationaler Behörden vor.

Bisher hat sich **noch keine einheitliche Vollzugs- und Entscheidungspraxis bei Notifizierung und Genehmigungsverfahren** nach der Novel-Food-Verordnung herausgebildet. Die bisherigen Erfahrungen weisen allerdings darauf hin, dass die Novel-Food-Verordnung und die Kommissions-Empfehlungen über die zur Sicherheitsbewertung erforderlichen Unterlagen prinzipiell einen ge-

eigneten Rechts- und Verfahrensrahmen bilden, um neuartige Lebensmittel auf gesundheitliche Unbedenklichkeit zu überprüfen. Defizite deuten sich hingegen an bei Umfang, Reichweite und Methodik der Sicherheitsbewertung sowie bei der Interpretation der dazu verfügbaren Daten, so dass Interpretationsspielräume bestehen. Dies wird insbesondere dann relevant werden, wenn bei künftigen neuartigen Lebensmitteln die Anforderungen bei der Sicherheitsbewertung steigen, etwa bei roh verzehrten Lebensmitteln oder bei neuartigen Lebensmitteln mit veränderten Inhaltsstoffen.

Obwohl Rohstoffe und Vorprodukte auf Mais- oder Sojabasis, die teilweise aus gentechnisch veränderten Pflanzen stammen, auch in die EU importiert und hier verarbeitet werden, sind gekennzeichnete Produkte nur vereinzelt im Sortiment aufgetaucht. Die seit Mai 1997 rechtskräftigen **Kennzeichnungsbestimmungen** haben bisher **nicht dazu beitragen können, die tatsächliche Verwendung gentechnisch veränderter Rohwaren für den Endverbraucher erkennbar abzubilden**. Hierfür sind verschiedene Gründe verantwortlich, die im Bericht diskutiert werden

Aus der bisherigen Umsetzung der Novel-Food-Verordnung lässt sich eine Reihe von Ansatzpunkten erkennen, mit denen Umsetzungsprobleme und Defizite angegangen werden könnten:

- für den Bereich **gentechnisch veränderte Lebensmittel** als eine Teilgruppe "neuartiger" Lebensmittel im Rahmen der Novel-Food-Verordnung:
 - Ein Problem der Novel-Food-Verordnung ist, dass sehr verschiedene Kategorien von Lebensmitteln gemeinsam geregelt werden. Die Empfehlungen der EU-Kommission zur Sicherheitsbewertung neuartiger Lebensmittel sollten im Hinblick auf **spezifische Richtlinien** für solche aus gentechnisch veränderten Organismen präzisiert werden.
 - An der Herauslösung von Zusatzstoffen und Aromen aus dem Regelungsbereich der Novel-Food-Verordnung wird teilweise kritisiert, dass dadurch für diese herstellungsspezifische Aspekte (z.B. gentechnische Herstellung) bei der Sicherheitsbewertung ausgeschlossen werden. Wenn dies als relevant erachtet wird, sollten **Zusatzstoffe und Aromen** aus gentechnisch veränderten Organismen (insbesondere aus gentechnisch veränderten Pflanzen) nach den gleichen Grundsätzen und auf einem einheitlichen Sicherheitsniveau reguliert werden wie vergleichbare Zutaten bzw. Lebensmittel.
- im Hinblick auf die **Notifizierung** von Lebensmitteln und Zutaten aus gentechnisch veränderten Pflanzen:

- Bisher wurden die Kriterien unterschiedlich ausgelegt, aus denen eine wesentliche Gleichwertigkeit als Grundlage einer Notifizierung abgeleitet wird. Um dies zu ändern, sollten klare, einheitliche und verbindliche **Kriterien** festgelegt werden, unter denen eine Notifizierung ohne spezifische Sicherheitsbewertung ausreichend ist.
- Wenn transgene Pflanzen in der EU noch nicht zugelassen sind und deren Sicherheitsbewertung noch nicht abgeschlossen ist, sollte für neuartige Lebensmittel aus diesen gentechnisch veränderten Pflanzen nur in **Ausnahmefällen** eine Notifizierung erfolgen.
- Die bisherige Ausgestaltung der Notifizierungsverfahren **widerspricht** Anforderungen an **Transparenz und Nachvollziehbarkeit**, wie sie spätestens seit dem Weißbuch der EU-Kommission zur Lebensmittelsicherheit als wichtige Grundsätze anerkannt sind. Mit Ausnahme Großbritanniens sind weder die Anträge noch die Erstprüfung einer nationalen Behörde einsehbar. Anträge sowie Stellungnahmen sollten öffentlich zugänglich sein.
- im Hinblick auf die **Genehmigungsverfahren** für Lebensmittel und Zutaten aus gentechnisch veränderten Pflanzen:
 - Beim Vergleich zwischen neuartigem und konventionellem Lebensmittel werden in erster Linie bestimmte, für die jeweilige Pflanze charakteristische und aussagekräftige Inhaltsstoffe herangezogen. Nicht beabsichtigte, gesundheitsrelevante Nebeneffekte in den gentechnisch veränderten Pflanzen fallen nur dann auf, wenn sie sich im Spektrum der untersuchten Inhaltsstoffe bewegen und dort zu auffälligen Konzentrationsveränderungen führen. Um hier Unsicherheiten zu reduzieren, sollten Empfehlungen erarbeitet werden über das je nach Pflanzenart angemessene Spektrum der **zum Vergleich heranzuziehenden Inhaltsstoffe** (Nährstoffe, Toxine, antinutritive Stoffe). Weiterhin sollten internationale **Datenbanken** aufgebaut werden **mit arten- und sortenspezifischen Informationen** über die zur Feststellung des Äquivalenz-Status eines GVO-Produkts erforderlichen Inhaltsstoffe sowie deren natürliche, durch unterschiedliche Standorte, Klimazonen, Anbautechniken und Sorten induzierte Schwankungen. Ein anderer Ansatzpunkt wäre, neue Methoden zu entwickeln, die nicht bestimmte bekannte Einzelstoffe, sondern **stoffliche Muster** erfassen, die möglicherweise Rückschlüsse auf unerwartete Sekundäreffekte zulassen.
 - Die von der EU-Kommission vorgeschlagene **europäische Lebensmittelbehörde** sollte dazu beitragen, die Risikoanalyse substanziell zu ver-

bessern, wofür sie mit entsprechenden Mitteln ausgestattet werden müsste. Ihre Aufgabe sollte sein, alle für die Sicherheitsbewertung relevanten Daten und Informationen systematisch zu sammeln, die Weiterentwicklung wissenschaftlicher Methoden zu koordinieren sowie die Beratung durch Expertengremien (Wissenschaftliche Ausschüsse) unter besonderer Gewährleistung von Transparenz und Nachvollziehbarkeit zu organisieren.

- im Hinblick auf die dargestellten Defizite bei der **Kennzeichnung**:
 - **Durchsetzung der bestehenden Kennzeichnungspflicht**: Die Einhaltung der vorhandenen Regeln muss gewährleistet werden. Eine angemessene Strafbewehrung von Verstößen sollte erwogen werden. Die Rechtssicherheit sollte durch die Definition jeweils aktueller und standardisierter Nachweisverfahren erhöht werden.
 - **Verlagerung der Nachweisebene auf Zutaten**: Wenn der eine Kennzeichnung auslösende Nachweis eines gentechnisch veränderten Organismus vom Endprodukt auf die Ebene der einzelnen Zutaten verlegt würde, würde der Umfang der tatsächlich gekennzeichneten Lebensmittel erweitert werden. Einerseits würde dadurch allerdings der Aufwand für Kennzeichnung und seine Kontrolle erheblich erhöht, andererseits könnte aber der Informationsgehalt der Kennzeichnung verbessert werden.
 - **Partielle Abkehr von der nachweisbasierten Kennzeichnung für bestimmte, für ein Produkt charakteristische Zutaten**: Die Nutzung der Gentechnik bei der Erzeugung eines Lebensmittels führt nur dann zu einer Kennzeichnung, wenn bei diesem Lebensmittel (oder schon bei den Zutaten) der GVO-Nachweis geführt werden kann. Dieser Sachverhalt ließe sich nur ändern, wenn hier eine Abkehr von der nachweisbasierten Kennzeichnung vorgesehen würde. Die tatsächliche Nutzung transgener Pflanzen bei der Herstellung von Lebensmitteln ließe sich nur dann besser abbilden, wenn die Kennzeichnung (zumindest für charakteristische Zutaten) nicht mehr an den Nachweis von GVO gebunden würde. Die "Nachweislücke" müsste dann durch ein warenbegleitendes Dokumentationssystem geschlossen werden.
 - Angesichts der begrenzten Reichweite rechtsverbindlicher Kennzeichnungsvorschriften sollten ergänzende, produktnahe Informationskonzepte von der gesamten Lebensmittelbranche entwickelt und umgesetzt werden. Informationen können dazu beitragen, der ohnehin verbreiteten Verbraucherverunsicherung entgegenzuwirken. Um derartige Projekte auf eine möglichst breite gesellschaftliche Basis zu stellen, empfiehlt es

sich, verschiedene Akteure wie Verbraucherverbände, universitäre und andere wissenschaftliche Einrichtungen an der Konzeption und Realisation zu beteiligen. Staatliche Institutionen könnten eine initiiierende und moderierende Rolle übernehmen.

Ausblick

Die Zukunft der Grünen Gentechnik in Europa erscheint im Herbst des Jahres 2000 kaum einschätzbar. Einerseits besteht die Erwartung der Antragsteller, dass die anhängigen Zulassungsverfahren zum Inverkehrbringen transgener Nutzpflanzen in Kürze wieder aufgenommen und mit der Verabschiedung einer novellierten Freisetzungsrichtlinie sich die Konflikte erheblich verringern werden. Andererseits wird die Warnung bzw. Hoffnung ausgesprochen, dass die derzeitige "Blockade" in der EU beim Inverkehrbringen transgener Pflanzen sich noch jahrelang fortsetzen wird.

Von einer neuen Generation transgener Pflanzen mit veränderten Inhaltsstoffen und potenziell gesundheitsfördernden Eigenschaften (insbesondere sog. funktionellen Lebensmitteln) wird erwartet, dass durch sie die Vorbehalte der Verbraucher gegenüber gentechnisch veränderten Lebensmitteln zurückgehen oder sogar gänzlich verschwinden werden. Diese transgenen Pflanzen der sog. zweiten Generation werden allerdings ganz neue Fragen der Sicherheitsbewertung aufwerfen, und ihr gesundheitlicher Nutzen wird voraussichtlich heftig umstritten sein. Somit ist auch hier ein Ende der Kontroversen nicht absehbar.

Die Fortführung und Intensivierung der Sicherheitsforschung sowie die Einführung eines Monitoring wird das Wissen über transgene Pflanzen erhöhen und bestehende Wissenslücken verringern. Gleichzeitig ist aber damit zu rechnen, dass neue, offene Fragen zu den möglichen Auswirkungen des Anbaus transgener Pflanzen sich ergeben und Ergebnisse unterschiedlich interpretiert werden. Die bisherige Erfahrung zeigt, dass immer wieder mit "Überraschungen", also unvorhergesehenen ökologischen oder ökonomischen Auswirkungen, gerechnet werden muss. Eine realistische Einschätzung ist von erheblicher Relevanz für die Wahrnehmung in der Öffentlichkeit: **Sicherheitsfragen sollten nicht als beantwortet bzw. in Kürze beantwortbar erklärt werden, wenn Datenlage und Kenntnisstand nicht entsprechend sicher sind.**

Aus dieser Sachlage können folgende Schlussfolgerungen gezogen werden:

- Es sollten **keine zu hohen Erwartungen** an die **Novellierung der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG** und die Einführung eines **Monitoring nach**

Inverkehrbringen gestellt werden. Ihr Problemlösungspotenzial muss begrenzt bleiben, solange **grundlegende Verständigungen über** Schadensdefinitionen und die **wünschenswerte landwirtschaftliche Praxis** ausstehen.

- Sowohl die novellierte Freisetzungsrichtlinie als auch die Novel-Food-Verordnung erfordern **Konkretisierungen** und **spezifische Richtlinien** für die Durchführung der **Sicherheitsbewertungen und Zulassungsverfahren**. Nur so lassen sich Kontroversen um Umfang, Reichweite, Methodik und Interpretation der Sicherheitsbewertungen verringern. Dies sollte auf dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Risikodiskussion aufbauen. Somit handelt es sich hier um keine einmalige, sondern eine **kontinuierliche Aufgabe**.
- Neue Instrumente - wie das Monitoring nach Inverkehrbringen oder veränderte Kennzeichnungsregelungen - sollten erst eingeführt werden, wenn ihre Einpassung in die bestehenden rechtlichen Regelungen und ihre Konsequenzen sorgsam abgewogen und breit diskutiert wurden. Um neue Konfliktfelder und Kontroversen zu vermeiden, sollte z.B. beim Monitoring nach Inverkehrbringen möglichst frühzeitig die **Abgrenzung zur Sicherheitsforschung und Risikobewertung vor Inverkehrbringen** sowie die **Kriterien für eine Berücksichtigung von Erkenntnissen aus dem Monitoring in den Genehmigungsverfahren** geklärt werden.
- Schließlich sollten **neue Konfliktfelder** möglichst **frühzeitig erkannt und vorausschauend untersucht** werden. Hier ist insbesondere auf die angekündigten **transgenen Pflanzen der zweiten Generation** hinzuweisen, die z.B. als "funktionelle Lebensmittel" eine gesundheitsfördernde Wirkung entfalten sollen. Voraussichtlich werden sie zu einer **Verschiebung der Diskussion** von möglichen ökologischen Auswirkungen stärker **hin zu potenziellen gesundheitlichen Auswirkungen** führen sowie ganz neue und **eventuell noch größere Probleme der Sicherheitsbewertung** als die bisherigen transgenen Pflanzen aufwerfen.

Vorwort

Der Sachstandsbericht "Risikoabschätzung und Nachzulassungs-Monitoring transgener Pflanzen" wurde im Rahmen der Monitoring-Projekte des TAB erstellt. Im Arbeitsprogramm des TAB kommt dem Bereich Monitoring besondere Bedeutung zu. Seine Zielsetzung besteht in

- der Beobachtung wichtiger wissenschaftlich-technischer Trends und damit zusammenhängender gesellschaftlicher Entwicklungen und in
- der Verfolgung und Auswertung wichtiger TA-Projekte innerhalb und außerhalb der Bundesrepublik Deutschland.

Angestrebt wird unter anderem die frühzeitige Unterrichtung des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung über potenziell bedeutende TA-Themen und ihre parlamentarische Relevanz. Im Arbeitsfeld Monitoring werden vertiefende Untersuchungen zu einzelnen Technikfeldern und Analysen zu gesellschaftlichen Problemfeldern mit technologiepolitischen Implikationen durchgeführt. Dazu gehören Themen wie z.B. Technikakzeptanz und Kontroversen über Technik, Nachhaltige Energieversorgung oder Kernfusion.

I. Einleitung

Auf Vorschlag des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und mit Beschluss des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung sollte ein Sachstandsbericht zur Risikoabschätzung und zum Nachzulassungs-Monitoring transgener Pflanzen erarbeitet werden. Insbesondere interessierten dabei

- der **Stand der Sicherheitsforschung** (incl. **Nachzulassungs-Monitoring**) und der **Risikodiskussion** zu transgenen landwirtschaftlichen Nutzpflanzen,
- der Stand der **Regelungen und der Handhabung von Zulassungsverfahren** bei Freisetzung, Inverkehrbringung und Sortenzulassung transgener landwirtschaftlichen Nutzpflanzen in der EU sowie
- der Stand der **Umsetzung der Novel-Food-Verordnung** (Zulassung und Kennzeichnung).

Auf der Basis einer strukturierten Darstellung des Wissens- und Diskussionsstandes sollten Handlungsmöglichkeiten in den Bereichen Forschung, rechtliche Regelungen und Ausgestaltung der Zulassungsverfahren aufgezeigt werden.

Seitdem das TAB im Sommer 1999 beauftragt wurde, sich mit der Thematik zu befassen, hat sich die öffentliche und politische Diskussion auf diesem Gebiet noch einmal spürbar intensiviert: angefangen von der Entscheidung des europäischen Umweltministerrates Ende Juni 1999 für ein De-facto-Moratorium zum Inverkehrbringen transgener Pflanzen über die Einigung über das sog. Biosafety-Protokoll im Rahmen der Biodiversitätskonvention am 29.01.2000 und die vorläufige Aussetzung der Anbaugenehmigung für eine transgene Maissorte der Fa. Novartis auf Weisung der Bundesregierung im Februar dieses Jahres bis hin zur Ankündigung des Bundeskanzlers im Juni, mit den entsprechenden Unternehmen eine dreijährige Beschränkung des Anbaus transgener Pflanzen in Verbindung mit einem intensiven Forschungs- und Beobachtungsprogramm vereinbaren zu wollen.

Entsprechend der Beauftragung ist es nicht der Anspruch dieses Berichtes, die offenen Sicherheitsfragen beim Umgang mit transgenen Pflanzen neu zu beantworten oder eigene Vorschläge für ein Nachzulassungs-Monitoring zu entwickeln; vielmehr soll ein konzentrierter Überblick über den Stand der wissenschaftlichen und politischen Diskussion gegeben werden. Dabei sollen insbesondere Aspekte und Fragestellungen des Themas herausgearbeitet werden, die in Zukunft verstärkt verfolgt werden sollten.

Entsprechend den oben genannten Unterpunkten können **drei Fragenkomplexe** unterschieden werden, die für die **politische Agenda** der kommenden Jahre **von besonderer Bedeutung** sein dürften:

1. Welche Auswirkungen sind von der **Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG**, welche die Freisetzung und das Inverkehrbringen transgener Pflanzen regelt, sowie - inhaltlich - **verbundenen EU-Aktivitäten** (Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, zur Umwelthaftung, Bericht zur Anwendung des Vorsorgeprinzips, Konsequenzen des Biosafety-Protokolls) zu erwarten? Welche Gestaltungsmöglichkeiten und -ansatzpunkte sind hier für die deutsche Politik derzeit noch vorhanden, und was verbleibt als **mittel- bzw. gar langfristiger Handlungsbedarf**?
2. Welche **Funktion** kann und soll die Etablierung eines **Nachzulassungs-Monitoring** erfüllen? Welche **Schwierigkeiten** sind dabei zu überwinden, wie können **Synergien** hergestellt und genutzt werden, und was kann ein solches Monitoring nicht leisten? Wie ist das inhaltliche und prozedurale **Verhältnis zur beabsichtigten intensivierten Sicherheitsforschung im begrenzten Anbau in den kommenden drei Jahren**?
3. "**Nach 3 Jahren Novel-Food-Verordnung**": Wie hat sich diese bewährt? Welchen **Regulierungs- bzw. Novellierungsbedarf** gibt es? Was kann aus den Erfahrungen abgeleitet werden für die Ausgestaltung anderer Regulationsfragen?

Bevor diese Themen in den entsprechenden **Kapiteln III-V** behandelt werden, widmet sich **Kapitel II** der Frage, **welche Ergebnisse der Sicherheitsforschung und Risikoabschätzung vorliegen und wie diese in den bisherigen Zulassungsverfahren berücksichtigt worden sind.**

Der vorliegende Bericht stützt sich vor allem auf fünf Gutachten:

- **Sicherheitsforschung, Risikoabschätzung und Nachzulassungs-Monitoring transgener Pflanzen** (Gesine Schütte, Susanne Stirn, Volker Beusmann, unter Mitarbeit von Sabine Oldorf, Gregor Schmitz; Universität Hamburg, Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt [BIOGUM], Forschungsgruppe Landwirtschaft und Pflanzenzüchtung)
- **Der Einfluss der Sicherheitsforschung und Risikoabschätzung bei der Genehmigung von Inverkehrbringung und Sortenzulassung transgener Pflanzen** (Benno Vogel, Beatrix Tappeser; Öko-Institut e.V., Freiburg)
- **Regelungen zur Freisetzung, zum Inverkehrbringen und zur Sortenzulassung transgener landwirtschaftlicher Nutzpflanzen in der EU** (Elisabeth Bongert; Husum)

- **Vergleich vorliegender Konzepte und Vorschläge zum Monitoring nach Inverkehrbringen transgener Pflanzen** (Elisabeth Schulte; Genius GmbH, Darmstadt)
- **Novel-Food-Verordnung und transgene landwirtschaftliche Nutzpflanzen** (Gerd Spelsberg, Aachen; Klaus Minol, Kristina Sinemus; Genius GmbH, Darmstadt)

Die Verantwortung für Auswahl und Interpretation der Ergebnisse aus den Gutachten liegt ausdrücklich bei den Autoren des vorliegenden Berichts. Den Gutachterinnen und Gutachtern sowie den Expertinnen und Experten Dr. Joachim Bendiek (RKI), Prof. Dr. Alfons Bora (Universität Bielefeld), Dr. Wilbert Himmighofen (BML), Dr. Ingrid Nöh (UBA), Dr. Christiane Paulus (BMU), Dr. Marianna Schauzu (BgVV), Dr. Barbara Schieferstein (UBA), Dr. Joachim Schiemann (BBA) und Dr. Barbara Weber (BMG), die eine Entwurfsversion des Berichtes freundlicherweise in knapp bemessener Zeit kommentiert haben, sei ebenso herzlich für ihre Arbeit, Mühe und Kooperationsbereitschaft gedankt wie Ulrike Goelsdorf, die das Endlayout erstellt hat.

II. Risikoforschung und Zulassungsverfahren

Zum Stand der Risikoforschung zu transgenen Pflanzen liegen zahlreiche Einzelberichte, Tagungsbände, Übersichtsartikel, Monographien, Literaturlauswertungen und politisch-institutionelle Stellungnahmen vor. Im Rahmen des vorliegenden Berichts interessierte vorrangig die Frage, in welcher Weise Ergebnisse der Sicherheitsforschung bzw. der wissenschaftlichen Risikodiskussion bei den Genehmigungsverfahren für transgene Pflanzen in der EU eingeflossen und bewertet worden sind. Dieser Frage wird in Kapitel II.2 nachgegangen. Als Basis hierfür wird in Kapitel II.1 der Stand der Sicherheitsforschung zusammengefasst¹; wo es der Nachvollziehbarkeit und Lesbarkeit zuträglich erschien, wird die wissenschaftlichen Risikodiskussion erst im Zusammenhang von Kapitel II.2 dargestellt.

1. Zum Stand der biologischen Sicherheitsforschung

Über die **prinzipielle Strategie zur Sicherheitsforschung und Risikobewertung** gentechnisch veränderter Pflanzen herrscht seit einigen Jahren ein **weitgehender Konsens in Wissenschaft und Politik**. Grundsätzlich wird für jeden Einzelfall - auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse, plausibler Annahmen und Szenarien - eine Risikoabschätzung durchgeführt (**case-by-case**), und in einem Schritt-für-Schritt-Verfahren (**step-by-step**) werden Erfahrungen mit dem jeweiligen gentechnisch veränderten Organismus gewonnen. Dabei werden in aufeinanderfolgenden Versuchen (Gewächshaus, Freisetzung im kleinen Maßstab, Freisetzung im großen Maßstab, Inverkehrbringen) die Sicherheitsauflagen, die zunächst ein Ausbringen des gentechnisch veränderten Organismus in die Umwelt verhindern (geschlossenes System) bzw. räumlich und zeitlich begrenzen sollen (Freisetzungsversuche), verringert. Der jeweilige Schritt

1 Für eine vertiefte Beschäftigung mit dem Thema Sicherheitsforschung sei neben dem Gutachten von Schütte et al. (2000), das nach Abschluss des TAB-Projektes veröffentlicht werden soll, auf eine weitere Arbeit von BIOGUM (Schütte et al. 1998), den Bericht des TAB zum Thema Gentechnik und Biodiversität (Meyer et al. 1998) sowie die Internet-Informationsangebote des deutschen (www.umweltbundesamt.de) wie des österreichischen (www.ubavie.gv.at) Umweltbundesamtes verwiesen, über die ein Großteil der relevanten Literatur zum Thema erschlossen werden kann.

kann dann getan werden, wenn der vorherige gezeigt hat, dass er keine Risiken für Mensch und Umwelt birgt (Schütte et al. 2000, S. 225 f.). Der **Maßstabswechsel** bedeutet nicht nur eine - räumlich und zeitlich - quantitative Ausdehnung, sondern bewirkt u.a. durch eine Zunahme wechselwirkender Faktoren auch wichtige qualitative Veränderungen. Im Gegensatz zu dem Konsens über die prinzipiell sinnvollen Phasen der Risikoermittlung besteht nach wie vor ein **wissenschaftlicher und politischer Dissens** über die **Bewertung der Ergebnisse der Sicherheitsforschung** und die **resultierenden Maßnahmen** im Umgang mit transgenen Pflanzen.

Allgemeine ökologische Risikoparameter, die seit vielen Jahren diskutiert und auch im Rahmen der Zulassungsverfahren behandelt werden, sind die **Invasivität** (Verwilderungspotenzial), das **Auskreuzungsverhalten** und die Möglichkeit eines **horizontalen Gentransfers** (Kap. II.1.2.1-3). Beim horizontalen Gentransfer steht bzw. stand im Mittelpunkt der Auseinandersetzungen die Übertragung von Antibiotika-Resistenzgenen (mit potenziellen gesundheitlich relevanten Folgen), so auch (neben weiteren Bedenken) bei der vorläufigen Aussetzung der Anbaugenehmigung für den Novartis-B.t.-Mais auf Weisung der Bundesregierung im Februar dieses Jahres. Eine zweite Betrachtungsebene betrifft die **Auswirkungen der eingebrachten Gene** (Kap. II.1.3.1-5), also z.B. der **Herbizid-, Insekten-, Virusresistenz** oder **veränderter Inhaltsstoffe**, auf Nicht-Zielorganismen, Lebensgemeinschaften oder das jeweilige (Agrar-) Ökosystem. In Zukunft könnten hierbei vor allem sog. **abiotische Resistenzen** bzw. Toleranzen an Bedeutung gewinnen, die auch außerhalb agrarischer Flächen einen eindeutigen Fitnessvorteil bieten würden.

Im Hinblick auf eine Verwendung als Lebensmittel werden transgene Pflanzen vor allem auf mögliche **gesundheitliche Risiken** (Kap. II.1.4.1-2 u. V.2), auf **Toxizität** und **Allergenität**, untersucht. Beide Eigenschaften wurden bislang nach dem Prinzip der "**substanziellen Äquivalenz**", d.h. auf der Basis eines Vergleichs mit nicht-transgenen Pflanzen der gleichen Art, charakterisiert. Abgesehen von grundsätzlicher Kritik an dem Konzept, die immer wieder geäußert worden ist, hat vor allem angesichts der Entwicklung transgener Pflanzen mit veränderter (Haupt-)Inhaltsstoffzusammensetzung sowie in Richtung "**gesundheitsfördernder**" **transgener Lebensmittel** im vergangenen Jahr eine intensive wissenschaftliche Diskussion eingesetzt. So hat auch die OECD, die das Konzept der substanziellen Äquivalenz mitentwickelt und gefördert hatte, im Rahmen der vergangenen G8-Gipfel eine großangelegte Initiative zur Revision des Konzeptes wie auch des allgemeinen Umgangs mit der Risikoabschätzung transgener Pflanzen angestoßen (Krebs 2000; OECD 2000a-c).

1.1 Vorbemerkungen zur grundsätzlichen Problematik

Wie im vorliegenden Bericht immer wieder deutlich wird, drehen sich viele Kontroversen bei der Sicherheitsbewertung der (Grünen) Gentechnik bzw. ihrer Produkte um **unsichere Wissensbestände**. Diese Situation ergibt sich vermutlich unausweichlich bei dem Versuch, das Risiko der Einführung einer neuen Technik im Vorhinein abzuschätzen mit dem Ziel, es so weitgehend wie möglich auszuschließen. Die gewählte und gewünschte "**Risikophilosophie**" der **Gentechnik**, nur Produkte freizusetzen, von denen keine Gefahr ausgeht bzw. gehen kann, stößt unabhängig von den einzelnen betrachteten Aspekten an **theoretische und praktische Grenzen**, von denen einige für den vorliegenden Bericht besonders wichtig sind:

- Naturwissenschaft - und damit auch die biologische Sicherheitsforschung - befasst sich mit der Ermittlung, Berechnung und Vorhersage von Eintrittswahrscheinlichkeiten.
- Ob ein Ereignis nicht eintreten wird bzw. nicht eintreten kann, ist wissenschaftlich letztlich nicht völlig zu klären.
- Welches Ereignis einen Schaden darstellt, kann nicht objektiv bzw. allgemeingültig ermittelt, sondern nur auf der Grundlage eines Bewertungsaktes definiert werden.
- Viele Prozesse, die als mögliche Schadfolgen transgener Pflanzen diskutiert und untersucht werden, sind entweder grundsätzlich, also auch bei nicht-transgenen Pflanzen, noch sehr unverstanden oder aber lassen bislang keine quantitativen, sondern nur qualitative oder höchstens tendenzielle Aussagen zu ("die Wahrscheinlichkeit ist minimal - gering - vorhanden - groß").
- Das Stufenmodell der Risikoabschätzung gewährleistet nur, dass im Rahmen der durchgeführten Beobachtungen keine Gefahr erkennbar geworden ist, kann aber nicht die Risikosituation in der jeweils nächsten Stufe vollständig antizipieren.
- Aus Zeit- und Aufwandsgründen kann immer nur eine begrenzte Anzahl von Risikoannahmen experimentell überprüft werden; langfristige Folgen können nur langfristig auftreten und beobachtet werden.
- Außer den konkreten Erfahrungen mit transgenen Pflanzen bei Freisetzungsversuchen im Rahmen der Sicherheitsforschung ist die Risikoabschätzung darauf angewiesen, auf Analogieschlüsse und Modellrechnungen zurückzugreifen, deren Gültigkeit und Aussagekraft grundsätzlich leicht anzuzweifeln ist.

Die Auseinandersetzung um die Sicherheit transgener Pflanzen bzw. um Risikokonzepte und -dimensionen der Gentechnik und anderer anthropogener Eingriffe ist in den vergangenen 20 Jahren weltweit ausführlich geführt worden, so auch in der deutschen Politik (Enquete-Kommission 1987; Dürkop et al. 1998; SRU 1996, 1998 u. 2000; TAB 1992, 1995 u. 1998; UBA 1996 u. 1998; WBGU 1999). Die Entwicklung dieser Debatten kann und soll an dieser Stelle nicht nachgezeichnet werden. Hier soll nur darauf hingewiesen werden, dass die **Risikodiskussion und ihre Themen** durchaus **einem Wandel unterworfen** sind, der manchmal durch wissenschaftliche Ergebnisse hervorgerufen oder zumindest gefördert wurde, oft aber auch von außerwissenschaftlichen Entwicklungen und Motiven, v.a. ökonomischer und gesellschaftlicher Art, geprägt wurde. Bei der wissenschaftlichen Auseinandersetzung um die Gefahren transgener Pflanzen ist z.B. retrospektiv ein gewisses Muster dergestalt zu erkennen, **dass Annahmen, dass bestimmte Ereignisse gar nicht eintreten können, revidiert werden mussten** und sich die Diskussion dann auf die möglichen Folgen richtete (so beim Thema Auskreuzung und horizontaler Gentransfer; vgl. Kap. II.1.2.2-3). Dieser Perspektiv- und Argumentationswandel wiederum wirkte sich auf das Vertrauen der Öffentlichkeit und damit die gesellschaftliche Akzeptanz aus.

Die Gefahr von Ungenauigkeiten bei der Begriffswahl und in der Argumentation ist kaum zu meistern bei einem Thema, das **von unsicherem Wissen geprägt** ist. Es erscheint besonders wichtig, die Begriffe Schaden, Gefahr und Risiko einigermaßen konsistent auseinander zu halten und zu benutzen. Im vorliegenden Bericht soll dies wie folgt gehandhabt werden:

- Unter **Schaden** soll die **negative Einwirkung auf ein Gut**, z.B. die menschliche Gesundheit oder einen erwünschten Naturzustand (etwa die vorhandene Artenvielfalt) oder auch gewollte sozioökonomische Verhältnisse (Vielfalt klein- und mittelständischer Betriebe), verstanden werden.
- **Gefahr** steht synonym für die **Möglichkeit eines Schadenseintrittes**.
- **Risiko** beschreibt die **Wahrscheinlichkeit** des Schadenseintrittes unter Einbezug der **Schadenshöhe**.

Abschätzbare Begriffe wie "Spekulative Risiken" für Schadensszenarien mit unbekanntem (und vermutlich sehr niedrigen) Eintrittswahrscheinlichkeiten sind mittlerweile zugunsten neutralerer Bezeichnungen wie "Hypothetische" und "Unbekannte Risiken" zum großen Teil aus der Diskussion verschwunden.

Festzuhalten im Hinblick auf den Stand der Sicherheitsforschung bleibt außerdem, dass die **Datenlage** in vieler Hinsicht **dürftig** ist. So haben zwar in Europa mittlerweile über 1.300 Freisetzungsversuche stattgefunden, doch konnte insge-

samt nur wenig Wissen über mögliche ökologische Wirkungen gesammelt werden, einerseits weil weltweit weniger als 1 % der Freisetzungsversuche mit ökologischer Begleitforschung verbunden waren - in Deutschland immerhin 15 % -, andererseits weil die durchgeführte ökologische Begleitforschung durch Sicherheitsauflagen räumlich und zeitlich so begrenzt wurde, dass kein "echtes Risikowissen" bezüglich z.B. der Ausbreitung und Auskreuzung entstehen konnte (SRU 1998, S. 304). Kritische Stimmen weisen darauf hin, dass das Fehlen von Hinweisen auf negative ökologische Wirkungen eher auf die falschen Fragestellungen und somit das Fehlen von entsprechenden Untersuchungen als auf das Fehlen eines Risikos schließen lässt (Vogel/Tappeser 2000, S. 75). Andererseits muss berücksichtigt werden, dass konventionell - bzw. nicht-gentechnisch - gezüchtete Pflanzen niemals einer biologischen Sicherheitsüberprüfung unterworfen worden sind, so dass die Auswirkungen transgener Sorten in jedem Fall gründlicher untersucht worden sind als die herkömmlicher Sorten. Auch weist ein großer Teil der Wissenschaftler darauf hin, dass die neuen Eigenschaften transgener Pflanzen viel eindeutiger definiert und daher besser erfassbar sind als bei herkömmlichen Züchtungsergebnissen.

1.2 Allgemeine Umweltwirkungen

Drei mögliche Ereignisse wurden und werden in der wissenschaftlichen Risikodiskussion über transgene Pflanzen besonders intensiv behandelt, weil sie eine unkontrollierte und nicht reversible Verbreitung (Stichwort: Nicht-Rückholbarkeit) der Pflanzen oder zumindest der transgenen Merkmale bedeuten würden: die **Verwilderung**, die **Auskreuzung** (vertikaler Gentransfer) und der **horizontale Gentransfer**. Diese Vorgänge können unabhängig von der Art der transgenen Merkmale ablaufen, möglicherweise aber auch von ihnen beeinflusst werden. Allen drei Ereignissen ist gemein, dass einer Erforschung und Überprüfung im begrenzten Maßstab, ob im Freisetzungsexperiment, im Gewächshaus oder gar nur im Labor, enge Grenzen gesetzt sind. Hinzu kommt, dass es sich um zwar sehr grundlegende, aber mehr oder weniger unspezifische biologische Phänomene handelt, die von einer Vielzahl wechselwirkender Faktoren abhängig sind und die trotz teilweise jahrzehntelanger Forschung in vielen Aspekten nur unvollständig verstanden sind.

1.2.1 Verwilderung

Die Fragestellungen in der Risikoforschung zur möglichen Verwilderung transgener Pflanzen lauten (Meyer et al. 1998, S. 152 ff.): Welches Verwilderungspotenzial bzw. -verhalten (Invasivität) weist die (nicht-transgene) Ausgangspflanze auf? Erhöhen die transgenen Eigenschaften das Verwilderungspotenzial gegenüber den konventionellen Ausgangs- bzw. Vergleichssorten? Können dadurch verstärkt agronomische, sog. Durchwuchsprobleme in den Folgeanbaujahren auf der landwirtschaftlich genutzten Fläche, oder aber "ökologische" Probleme in umgebenden nicht-agrarischen Gebieten, z.B. durch Verdrängung anderer Pflanzenarten oder Einflüsse auf Nahrungsketten, auftreten? Theoretisch können auch unbeabsichtigte und unerfasste Sekundäreffekte der gentechnischen Veränderung einen Einfluss ausüben.

Tendenziell verringert sich das Verwilderungspotenzial von Nutzpflanzen mit dem Grad ihrer züchterischen Bearbeitung. So sind die meisten der in Deutschland angebauten Fruchtarten unter natürlichen (bzw. naturnahen) Bedingungen wenig konkurrenzkräftig (Albrecht et al. 1997, S. 233). Eine Ausnahme stellt der Raps dar, der einerseits recht häufig Durchwuchsprobleme bereitet, andererseits regelmäßig verwildert an sog. Ruderalstandorten auftritt, d.h. in anthropogen beeinflussten Habitaten wie Wegrändern oder Schuttplätzen.

Grundsätzlich gibt es **zwei Näherungsweisen zur Abschätzung** des Verwilderungsrisikos (Schütte et al. 2000, S. 64 ff.):

- einerseits eine **Modellbildung** auf der Basis allgemeiner Erfahrungen mit gebietsfremden Pflanzenarten ("alien species model") sowie grundlegender Untersuchungen zu invasivitätsbeeinflussenden Eigenschaften von Pflanzen (wie Nährstoff-Nutzungsvermögen, Verbreitungswege, Überdauerungspotenzial),
- andererseits die **experimentelle Beobachtung** in Freilandversuchen in Verbindung mit Erfahrungen aus dem Anbau nicht-transgener Pflanzen.

Beide Erkenntniswege weisen deutliche Beschränkungen auf: Die Modellierung ist vorrangig theoretischer Natur, auch wenn sie viele Ergebnisse aus Einzelbeobachtungen berücksichtigt, und entwickelt daher bislang nur **wenig Vorhersagekraft** (die auf längere Sicht möglicherweise gesteigert werden wird). Viel beachtete Beiträge stammen von De Vries et al. (1992) und Ammann et al. (1996), wobei die Verwilderungs- gemeinsam mit der Auskreuzungsfähigkeit (s. das folgende Kap.) behandelt wird (Meyer et al. 1998; Schütte et al. 2000, S. 75 ff.). Freisetzungsexperimente wiederum können immer nur einen winzigen

Ausschnitt der realen Bedingungen aller möglichen Anbausituationen simulieren (Albrecht et al. 1997, S. 236). Besondere Schwierigkeiten bereitet die Untersuchung von Bäumen wegen ihrer langen Vermehrungsintervalle.

In den vergangenen Jahren sind in gewissem Umfang gezielte Untersuchungen zum **Konkurrenzverhalten transgener vs. konventionelle Pflanzenlinien** durchgeführt worden, so bei Zuckerrübe und Raps, die unter den bislang relevanten Kulturpflanzen (in Mitteleuropa) das höchste Verwilderungspotenzial besitzen (Schütte et al. 2000, S. 70 ff.). Die **Ergebnisse** sind bislang jedoch **uneinheitlich**, schwierig zu interpretieren und daher von begrenzter Aussagekraft.

Insgesamt wird den bislang dominierenden transgenen Eigenschaften (Herbizid- und Insektenresistenz) ein geringer Einfluss auf die Invasivität zugesprochen; seit Jahren jedoch wird darauf hingewiesen, dass die erwarteten Resistenzen bzw. Toleranzen gegenüber abiotischen Faktoren, wie Nässe, Dürre, Salzgehalt und Nährstoffmangel, viel weitreichendere Wirkungen haben dürften (Meyer et al. 1998); auch Gene, die z.B. die Öl- oder Stärkezusammensetzung verändern, könnten die Überwinterungsfähigkeit verbessern und damit die Fitness erhöhen (Schütte et al. 2000, S. 73). Insbesondere mit Blick auf eine in Zukunft erwartete **Häufung "fitnessrelevanter" Transgene** (gegen biotische und abiotische Faktoren) wird **umfangreicher Forschungsbedarf** festgestellt (Trayner/Westwood 1999, nach Schütte et al. 2000, S. 73 f.). Dieser variiert nach Pflanzenart, nach Anbauort und -weise. Quantitative Aussagen zur Invasivität neuer Pflanzensorten sind allerdings auf absehbare Zeit wohl nicht zu erwarten.

Das Verwilderungspotenzial kann - wo nötig oder gewünscht - in gewissem Umfang durch züchterische oder anbautechnische Maßnahmen begrenzt werden (sog. Containment). In den USA wird zum Beispiel im Falle einer transgenen Pappel, die ein hohes Verwilderungsrisiko aufweist, vorgeschlagen, nur männlich-sterile Sorten zuzulassen, wodurch die Ausbreitung des Pollens verhindert wird (Strauss 1999), bei herbizidresistentem Raps und Weizen sind Anbau-richtlinien im Gespräch (Schütte et al. 2000, S. 77).

1.2.2 Auskreuzung

Die Auskreuzung transgener Merkmale auf nicht-transgene Pflanzen, auch als "vertikaler Gentransfer" bezeichnet, spielt in der Risikoforschung eine besonders prominente Rolle (Schütte et al. 2000, S. 85). Das Risikoszenario ist, dass durch die Übertragung umweltrelevanter Eigenschaften besonders konkurrenz-

starke Formen entstehen, deren Ausbreitung im Kulturland und/oder in natürlichen Habitaten schwer zu kontrollieren ist.

Vertikaler Gentransfer kann unter Sorten der gleichen Art oder zwischen nahe verwandten, kreuzbaren Pflanzensippen verschiedener Arten stattfinden. Kreuzungen zwischen solchen Sippen bezeichnet man als **Hybridisierung**. Verschiedene Wege der Hybridisierung zwischen Kultur- und Wildpflanzen sind möglich (Albrecht et al. 1997, S. 238):

- Die Kulturpflanzen können entweder als Pollenspender oder -empfänger mit verwandten Wildpflanzen in der Umgebung hybridisieren.
- Durch anschließende Rückkreuzung mit einer der beiden Elternpopulationen werden Bestandteile des "Ausgangsgenoms" in die Empfängerpopulation eingeführt. Dieser Vorgang wird als **Introgression** bezeichnet.
- Durch Introgression können Pflanzen entstehen, die äußerlich einem der beiden Eltern ähneln, jedoch einzelne Gene aus einer anderen Population besitzen.
- Schließlich können sich Hybride auch eigenständig vermehren.

Während die **Kreuzbarkeit** von Nutz- und Wildpflanzen noch relativ einfach experimentell zu bestimmen ist, ist eine empirische Bestimmung oder gar prognostische Abschätzung der **Konkurrenzfähigkeit** der Hybridpflanzen praktisch nicht möglich (Albrecht et al. 1997, S. 239 f.). Kreuzungen zwischen zwei Arten führen immer zu einer Vielzahl unterschiedlicher Hybridvarianten, die unterschiedliche Mischungen der Erbanteile ihrer Eltern repräsentieren. Eine Risikoabschätzung kann deshalb am ehesten die **Wahrscheinlichkeit der Hybridisierung** liefern, die ökologischen Folgen eines vertikalen Gentransfers können (ähnlich wie im Falle des direkten Verwildерungspotenzials) nur über eine plausible wissenschaftlich-argumentative Analyse der übertragbaren Eigenschaften beschrieben werden. Gewissheit über die Ausbreitungsfähigkeit und mögliche Folgen wird immer nur im Nachhinein zu erlangen sein, indem eine entsprechende Langzeitbeobachtung durchgeführt wird (Albrecht et al. 1997, S. 240).

Das Hybridisierungs- bzw. Auskreuzungspotenzial ist u.a. abhängig von der Frequenz (Zahl, Entfernung) kreuzbarer Wildpflanzen, dem Saattermin der Kulturpflanze sowie diversen biologischen Fortpflanzungsparametern (Befruchtungs- und Bestäubungstyp, Lebensdauer der Pollen, Übertragungsmedium etc.) (Schütte et al. 2000, S. 86 f.). Das Auskreuzungsrisiko der Pflanzen, deren Zulassungsverfahren in Kap. II.2 behandelt werden, fasst Tabelle 1 zusammen.

Tab. 1: Hybridisierungspartner und Auskreuzungsrisiko ausgewählter Kulturpflanzen in Europa

Kulturpflanze	potenzielle Auskreuzungspartner in Europa	Auskreuzungsrisiko
Kartoffel (<i>Solanum tuberosum</i>)	unter natürlichen Bedingungen in Nordamerika und Mitteleuropa mit keiner Wildart kreuzbar (Connor 1994a u. b)	nicht gegeben
Mais (<i>Zea mays</i>)	keine Verwandten in Nordamerika und Mitteleuropa (Kapteijns 1993)	nicht gegeben
Radicchio (<i>Cichorium intybus</i> var. <i>foliosum</i>)	mit <i>Cichorium intybus</i> (Gemeine Wegwarte, Zichorie) kreuzbar	gegeben
Raps (<i>Brassica napus</i>)	fertile Nachkommen nach Hybridisierung mit Rübsen (Mikkelsen et al. 1996); mit weiteren 7 Arten unter bestimmten Bedingungen kreuzbar (Gerdemann-Knörck/Tegeder 1997)	gegeben

Quelle: Schütte et al. 2000, S. 89

Vor allem beim Raps wurden Auskreuzungen erwartet und auch nachgewiesen. So zeigten Untersuchungen von Mikkelsen et al. (1996) in Dänemark, dass durch Auskreuzungen Transgene (Glyphosat-Resistenz) von Raps auf Rübsen (*Brassica rapa*) übertragen werden können, wobei die Hybriden fertil und herbizidresistent sind. Rückkreuzungen mit dem ursprünglichen Unkraut Rübsen ergeben herbizidtolerante Pflanzen mit allen Unkrauteigenschaften von Rübsen (Schütte et al. 2000, S. 89 f.).

Ein wichtiger Teil der Forschung zum Auskreuzungsrisiko widmet sich der **Wahrscheinlichkeit in Abhängigkeit von der Distanz**, ausgehend von der Annahme und mit dem Ziel, "sichere" Entfernungen finden zu können. Hierbei werden vorrangig Kulturpflanzen untereinander betrachtet. Auch in der konventionellen Pflanzenzüchtung werden sog. Isolationsdistanzen ermittelt und eingehalten, z.B. um sortenreines Saatgut produzieren zu können. Allerdings ist hier der quantitative Anspruch begrenzt (die garantierte Sortenreinheit beträgt üblicherweise 98 %, teilweise allerdings auch 99,7 %, so bei Zuckerrüben und zertifiziertem Rapssaatgut). Das Beispiel Raps zeigt, dass die Fremdbestäubungsrate bereits nach wenigen Metern stark abnimmt, Pollen jedoch auch noch in mehreren Kilometern nachgewiesen werden konnte (Meyer et al. 1998, S. 156). Eine minimale, absolut "sichere" Distanz ist daher - zumal bei Insek-

tenbestäubung - nicht eindeutig bestimmbar und für die mögliche Auskreuzung mit Wildpflanzen sowieso kaum praktikabel.

Neben dem Einhalten von Sicherheitsabständen werden für die Saatgutvermehrung und im Rahmen von Freisetzungsversuchen häufig sog. **Mantelsaaten** um die eigentlichen Anbauflächen herum angelegt, an denen Bestäubungsinsekten den gesammelten Pollen abladen sollen und die dann z.B. vernichtet werden können. Für einen quantitativen Schutzeffekt müsste die Mantelsaat in manchen Fällen einen enormen Umfang haben, so dass diese Maßnahme für den kommerziellen Anbau einiger Pflanzen ungeeignet erscheint (Albrecht et al. 1997, S. 242). Als Containment-Maßnahme kann in manchen Fällen auch die Verwendung männlich-steriler Sorten dienen (Schütte et al. 2000, S. 95 f.).

Ob eine mögliche Auskreuzung verhindert werden soll, hängt neben der Frage, ob es zu einer Introgression (Ausbreitung der fremden Gene in einer Population) kommen kann, von den zu erwartenden Folgen dieser Introgression ab (abgesehen von Zusammenhängen, in denen eine Auskreuzung prinzipiell verhindert werden soll, z.B. im Natur- bzw. Artenschutz). Diese wiederum sind abhängig von den jeweiligen transgenen Merkmalen (Kap. II.1.3-5 u. II.2.2) oder auch möglichen Nebeneffekten der gentechnischen Veränderung. Wie bei der (direkten) Verwilderung gelten dabei die derzeit dominierenden Eigenschaften einzeln als eher unproblematisch. Ein **ökonomisches wie auch ökologisches Schadenspotenzial** wird jedoch in der erwarteten Entwicklung von **Mehrfachresistenzen gegen biotische Faktoren**, vor allem **in Verbindung mit (zukünftigen) Toleranzen gegen abiotischen Stress**, gesehen.

1.2.3 Horizontaler Gentransfer

Die **nicht-sexuelle Übertragung von genetischem Material** wird als horizontaler Gentransfer bezeichnet. Mikroorganismen, v.a. Bakterien, verfügen über verschiedene Mechanismen zur Aufnahme und Weitergabe von DNA untereinander und können theoretisch Gene, z.B. aus abgestorbenen Pflanzenteilen, in andere Organismen einbringen.

In der Diskussion um die Sicherheit der Gentechnik hat die Frage des horizontalen Gentransfers immer eine besondere Rolle gespielt, da ein solcher - ebenso wie ein vertikaler Gentransfer - es verhindern würde, dass im Rahmen von Freisetzungen einmal in die Umwelt entlassene Gensequenzen wieder "zurückgeholt" werden können. Verschiedene Befunde zeigen, dass solch eine Genübertragung im Lauf der Evolution immer wieder stattgefunden hat, jedoch ins-

gesamt ein **sehr seltenes Ereignis** bedeutet (Heidenreich 1999, S. 120 ff.). Die wissenschaftliche Risikodiskussion der letzten Jahre ist sich praktisch einig, dass eine Verbreitung gentechnisch eingeführter Sequenzen über diesen Weg, z.B. von Pflanzen auf Bodenmikroorganismen, vermutlich **nicht auszuschließen** ist (im Mai dieses Jahres wurden Hinweise auf die Übertragung transgener Merkmale von Pollen auf Mikroorganismen des Bienendarms berichtet; Agra-Europe 2000a); die Frage lautet daher nicht ob, sondern **mit welchen Folgen** horizontaler Gentransfer stattfindet bzw. stattfinden kann. Hierfür wiederum müssen die Transgene und ihre möglichen Auswirkungen nach einer Übertragung auf Mikroorganismen betrachtet werden.

Unter den derzeit verwendeten transgenen Eigenschaften werden **ökologische Folgen** eines horizontalen Gentransfers vor allem bei den Virusresistenzen (Kap. II.1.3.3) und der Herbizidresistenz (Kap. II.1.3.1) thematisiert. Bei der Herbizidresistenz wäre die mögliche Schadwirkungskette z.B. eine Veränderung der Bodenfauna durch herbizidresistente Mikroorganismen, die allerdings nur unter dem Selektionsdruck von erneutem Herbizideinsatz zum Tragen käme. Demgegenüber steht die direkte Resistenzentstehung via Mutation, die als viel wahrscheinlicher angesehen wird. Allgemein müssen horizontale Gentransfer-Ereignisse - anders als Verwilderung oder Auskreuzung - nicht nur in Relation zu den Verhältnissen bei nicht-transgenen Pflanzen (so gibt es auch konventionell gezüchtete herbizidresistente Sorten) gesetzt werden, sondern im Vergleich mit verschiedensten, häufig auftretenden Mechanismen der Veränderung und Umorganisation vor allem bakterieller und viraler Genome gesehen werden.

Das eigentliche heikle und umstrittene Thema zum horizontalen Gentransfer waren allerdings in der Vergangenheit die **Antibiotika-Resistenzgene**, die in den meisten der bisher entwickelten transgenen Pflanzen sozusagen als "methodische Belastung" enthalten sind, da sie in den Pflanzen selbst keine Funktion erfüllen, sondern bei der Entwicklung als Selektionsmerkmal für erfolgreiche gentechnische Veränderung dienen. Diskutiert wird, ob der horizontale Gentransfer dieser Antibiotika-Resistenzgene einen relevanten Beitrag zum sehr ernstesten Problem der Antibiotika-resistenten Keime in der Human- und Tiermedizin leisten könnte. Diese Debatte, die also um das gesundheitliche Problem, nicht aber um den Umweltaspekt kreist, ist in den europäischen Zulassungsverfahren ausführlich geführt worden und wird in Kap. II.2.7 aufgegriffen.

Da mittlerweile **Alternativen** zur Verwendung von Antibiotika-Resistenzgenen zur Verfügung stehen, wird allgemein dafür plädiert, auf die Verwendung von Antibiotikaresistenz-Markergenen zu verzichten (wodurch der Bedarf nach weiterer Risikoforschung zu den Antibiotika-Resistenzgenen relativiert

würde). Zum einen können die Markergene nach der Selektion der erfolgreich gentechnisch veränderten Pflanzen - wenn nicht qua Zufall bei der Sortenentwicklung herausgezüchtet - gezielt wieder entfernt werden, zum anderen können andere Arten von Markergenen eingesetzt werden. Diese **erfordern jedoch wiederum neue Sicherheitsbewertungen.**

1.3 Spezielle Umweltwirkungen der transgenen Merkmale

Die Ereignisse Verwilderung, Auskreuzung und horizontaler Gentransfer können unabhängig von den transgenen Merkmalen auftreten. Ihr mögliches Schadpotenzial jedoch hängt wesentlich von der Art der Transgene bzw. der durch sie vermittelten Eigenschaften ab. Darüber hinaus werden für die verschiedenen transgenen Merkmale jeweils spezifische Wirkungsketten diskutiert, die einen ökologischen (oder zumindest agronomischen) Schaden bedeuten könnten. Dadurch, dass sie per definitionem von den einzelnen transgenen Merkmalen ausgehen, sind sie einer Erforschung im Labor, im Gewächshaus und in Freisetzungsexperimenten vergleichsweise besser zugänglich als die in den vorangegangenen Abschnitten behandelten Aspekte.

Die beiden Merkmale **Herbizid- und Insektenresistenz** repräsentieren den größten Teil der in Europa, aber auch der weltweit zugelassenen oder zur Zulassung angemeldeten Pflanzensorten und haben daher die wissenschaftliche Risikodiskussion der letzten Jahre dominiert. Die Problematik dieser Eigenschaften wird im Folgenden etwas ausführlicher dargestellt und spielt auch bei der Auswertung der Zulassungsverfahren (Kap. II.2) eine wichtige Rolle. Andere transgene Merkmale, wie Pilz-, Bakterien und Virusresistenz sowie abiotische Stresstoleranz oder veränderte Inhaltsstoffe, werden - zumindest auf der Ebene der Zulassung - vermutlich erst in einigen Jahren in Europa eine zunehmende Bedeutung erlangen; die Risikoforschung hierzu ist noch recht wenig entwickelt und wird daher nur kurz angesprochen. Mittelfristig wird sich um diese Eigenschaften allerdings vermutlich eine intensive Debatte mit ganz neuen Risiko- und Problemdimensionen entwickeln.

1.3.1 Herbizidresistenz

Ein hoher Prozentsatz der Ackerkulturen wird mit Herbiziden behandelt, in Deutschland über 80 % (Schütte et al. 2000, S. 111). Bei den Herbiziden ist zu unterscheiden zwischen solchen, die fast alle Pflanzen angreifen (Totalherbizi-

de = Breitbandherbizide) und in der Regel zur Vernichtung der gesamten Vegetation der behandelten Flächen eingesetzt werden (z.B. auf Wegen oder Bahnanlagen), und solchen, die selektiv wirken (Selektiv-Herbizide) und üblicherweise in der Landwirtschaft eingesetzt werden. Die Selektivität basiert auf artspezifischen Unterschieden in der Aufnahme, der Mobilität, dem Abbau und der physiologischen Wirkung des Toxins (Schütte et al. 2000, S. 111).

Gentechnisch werden Herbizidresistenzgene - gegen Totalherbizide - zu zwei Zwecken auf Pflanzen übertragen: entweder als methodisches Hilfsmittel (ähnlich den Antibiotika-Resistenzgenen) bei der Entwicklung transgener Sorten, um die erfolgreich veränderten Pflanzenzellen identifizieren und selektieren zu können, oder um sie im sog. **HR-System** nutzen zu können. Dabei ist nur die Anbaupflanze resistent, alle anderen können mit der Ausbringung der (im HR-System so genannten) Komplementär-Herbizide zu jedem beliebigen Zeitpunkt vernichtet werden. Neben diesem agronomischen Vorteil sollen die entsprechenden Herbizide human- und ökotoxikologisch weniger belastend als die bislang verwendeten Stoffe sein.

Zur Zeit dominieren Glyphosat (Round-Up®) und Glufosinat (Basta®) als Komplementärherbizide der HR-Technik. Ihr Wirkungsspektrum ist so breit, dass sie teilweise den Einsatz verschiedener, in Mischungen oder Spritzfolgen ausgebrachter Herbizide ersetzen können. Herbizidresistenz ist weltweit die mit Abstand führende Eigenschaft transgener Pflanzen der ersten Generation, gut die Hälfte aller Freisetzungsanträge in Deutschland entfallen auf dieses Ziel. Obwohl in den meisten Kulturpflanzen technisch realisiert, liegen die Schwerpunkte in Deutschland bisher - entsprechend den ökonomischen Erwartungen - auf Raps, Mais und Zuckerrüben (Schütte et al. 2000, S. 228).

Die **Umweltwirkungen transgener herbizidresistenter Pflanzen** werden in der Regel im Vergleich zum derzeitigen Herbizideinsatz im konventionellen Landbau betrachtet. Die **Datenbasis** für solche Vergleiche ist aber **lückenhaft** und **nur zum Teil zugänglich** (wegen der Vertraulichkeit der Firmenangaben im Zulassungsverfahren von Herbiziden). Ökologisch sind sowohl positive als auch negative Effekte zu erwarten. Ob die Vor- oder Nachteile überwiegen, liegt vor allem an der **Nutzungsintensität von HR-Pflanzen** (Tab. 2).

Tendenziell werden die Umweltmedien Boden, Wasser und Luft durch die beiden führenden Komplementärherbizide geringfügig entlastet. Für die Ackerbeikrautgesellschaften ist eine Reduzierung der Vielfalt durch die breit wirkenden Komplementärherbizide nicht auszuschließen, dem stehen allerdings positive Effekte durch Mulch- und Direktsaat sowie durch Ersatz prophylaktischer Maßnahmen vor der Saat oder dem Auflaufen der Kultur durch gezielte, an

Schadschwellen orientierte Nachauflaufverfahren gegenüber, die durch gutes Management realisiert werden können. Bei mangelnder Herbizidrotation, sei es durch schlechtes Management, sei es durch Verminderung des Angebots alternativer Herbizidstrategien als Folge wirtschaftlicher Prozesse, sind Resistenzprobleme in der Ackerbegleitflora nicht auszuschließen (Schütte et al. 2000, S. 228).

Tab. 2: Auswirkungen der HR-Technik gegenüber konventioneller Unkrautbekämpfung in Abhängigkeit von der Nutzungsintensität

<i>Parameter</i>	<i>Vorteile - bei geringer Nutzung (lokal und zeitlich begrenzt)</i>	<i>Nachteile - bei massiver Nutzung (mehrfach in der Fruchtfolge)</i>
Toxizität der Komplementärherbizide	<ul style="list-style-type: none"> insgesamt wahrscheinlich geringere spezifische toxische Belastung der Umwelt (durch Glyphosat und Glufosinat), u.a.: <ul style="list-style-type: none"> - geringe Grundwasserbelastung - geringe Akkumulation über die Nahrungskette - relativ geringe Toxizität für Säuger und Insekten 	<ul style="list-style-type: none"> Möglichkeit der Mehrbelastung durch Überdosierung (da keine Schäden an Kulturpflanzen) und durch Rückdrängung mechanischer Unkrautbekämpfung Beeinträchtigungen an einzelnen Arthropoden, an Fischen und diversen Bodenmikroorganismen durch Glyphosat und Glufosinat Bromoxynil: pränatale Schädigungen bei Säugern
Erosion	<ul style="list-style-type: none"> Verbreitung der erosionshemmenden Mulch- und Direktsaat wird gefördert, da dabei auftretende Unkräuter in den Griff zu bekommen sind 	<ul style="list-style-type: none"> Unvereinbarkeit mit Untersaaten und geringem Beikrautbestand → ungeschützter Boden → mehr Erosion?
Resistenzentwicklung bei Ackerbeikräutern	<ul style="list-style-type: none"> initiale Resistenzen relativ schwer zu entwickeln (Notwendigkeit von Mehrfachmutationen) 	<ul style="list-style-type: none"> Resistenzentwicklung wegen Verzicht auf Herbizidrotation (trotz Fruchtwechsel), Verbreitung durch Durchwuchs und Auskreuzungen (bes. bei Brassicaceen)
Ackerbegleitflora und integrierter Pflanzenschutz	<ul style="list-style-type: none"> Totalherbizide brauchen erst relativ spät eingesetzt zu werden → Ackerbeikräuter können heranwachsen relativ geringe Toxizität für Bestäuber 	<ul style="list-style-type: none"> weiterer Rückgang der Begleitflora befürchtet; Entwicklung einer artenarmen, über weite Strecken homogenen Ackerflur durch: Ausdünnung der Samenbank und Ausbildung von Resistenzen

Quelle: Schütte et al. 2000, S. 122

Häufig wurde vonseiten der Hersteller angeführt, dass die HR-Technik zur Verminderung der Herbizidaufwandmengen und durch Verwendung toxikologisch wenig bedenklicher Herbizide zu geringeren Umweltbelastungen führt. Nach Angaben eines Herstellers in den USA konnte der Herbizidverbrauch in Sojabohnen um 9-39 % gesenkt werden. Untersuchungen in Deutschland zeigen dagegen, dass **mehr Anwendungen nötig sind als ursprünglich angenommen** und in Mais auch als bisher üblich. Die auf einmaligen Spritzungen basierenden Abschätzungen erosionshemmender Wirkungen, nämlich durch weniger Befahren und schnelles Wiederauflaufen von Unkräutern (wegen schnelleren Abbaus des Herbizids), sind demnach zu relativieren. Schließlich muss auch die Mentalität der Landwirte beachtet werden, denn der Anwender von Komplementärherbiziden wird, da keinerlei Schädigungen an der Kulturpflanze auftreten, eher über- als unterdosieren (Schütte et al. 2000, S. 123).

Ökologische Auswirkungen der HR-Technik gehen also weniger von den herbizidresistenten Pflanzen selbst aus als vielmehr von dem Einsatz der Komplementärherbizide. Ein dauerhafter, räumlich weitreichender Einsatz der HR-Technik in allen Hauptkulturarten würde nach heutiger Einschätzung **gegen die Konvention von Rio verstoßen**, da er die Biodiversität in Agrarräumen erheblich beeinträchtigen würde. Dagegen könnten HR-Systeme bzw. Komplementärherbizide nach bisheriger Erkenntnis **unter folgenden Bedingungen ökologische und ökonomische Vorteile** (Schütte 1998) mit sich bringen:

- bei der gezielten Bekämpfung von Problemunkräutern im Zuckerrüben-, Mais- und Rapsanbau (z.B. in Wasserschutzgebieten, falls sie geringere toxikologische Effekte als die ansonsten verwendeten Herbizide aufweisen),
- zur Nachauflaufbekämpfung in Kartoffeln an Standorten mit Erosionsneigung (Vermeidung der Hacke),
- bei der Bekämpfung mehrfachresistenter Unkräuter bzw. -gräser (zu deren Entstehung sie jedoch zumindest bei unsachgemäßem Gebrauch selbst beitragen können) sowie
- im Mulch- und Direktsaatverfahren (Schütte et al. 2000, S. 123).

Derzeit laufen in Europa eine Reihe von Begleitforschungen zur HR-Technik. **Wissenslücken** bestehen noch zu den toxikologischen Wirkungen einiger Metabolite, zu den Erosionseffekten bei mehrmaligem Einsatz sowie zu den Auswirkungen auf die Mikroflora und -fauna im Boden. Als Regulierungsmaßnahmen werden vor allem **Managementrichtlinien** diskutiert, die zur Nutzung der Vorteile bei Begrenzung von Risiken beitragen sollen (Schütte et al. 2000, S. 228 f.). Im Hinblick auf die Zulassung wird seit langem eine **Anpassung**

der EU-Regulation diskutiert bzw. gefordert, da bislang HR-Pflanze und zugehöriges Komplementär-Herbizid von zwei verschiedenen Richtlinien (Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG u. Pflanzenschutzrichtlinie 91/414/EWG) erfasst werden (Kap. II.2.4 u. III.1).

1.3.2 Insektenresistenz

Dreizehn Prozent der jährlichen Welternte fallen dem Fraß durch Insekten zum Opfer (House of Lords 1999). Der Schaden durch Insekten erscheint noch bedeutsamer, zählt man die durch Pflanzensauger übertragenen Viruserkrankungen hinzu (Schütte et al. 2000, S. 131).

Gentechnisch hergestellte Insektenresistenzen beruhen auf unterschiedlichen Mechanismen und werden z.T. mit anderen ertragssteigernden oder produktionsverbessernden Eigenschaften kombiniert. Am weitesten entwickelt ist die Nutzbarmachung der auf **B.t.-Toxinen** (B.t. = *Bacillus thuringiensis*) basierenden insektiziden Wirkung. Das Bodenbakterium setzt Toxine frei, die nach Aufnahme durch das Insekt zu einer tödlichen Durchlässigkeit der Darmwand führen. Die insektengruppenspezifisch wirkenden Bakterien bzw. Toxine werden seit 30 Jahren zur biologischen Schädlingsbekämpfung in Form von Sprays eingesetzt (Schütte et al. 2000, S. 131 f.). In der wissenschaftlichen Risikodiskussion zu B.t.-Pflanzen thematisiert wurden bislang vor allem

- Auswirkungen auf Wildpflanzen nach Auskreuzung der Gene,
- Nebeneffekte auf Nicht-Zielorganismen und
- die Gefahr der Resistenzentstehung bei den Schaderregern.

Die Bedeutung einer **Auskreuzung der Insektenresistenz-Gene** auf andere verwandte Wildpflanzen wird für transgene Pflanzen, die das Insektizid stark exprimieren (sog. Hoch-Dosis-B.t.-Pflanzen), diskutiert. Nachteilige Effekte auf verwandte Insekten aus der jeweiligen (Schädlings-)Zielgruppe (sowie deren Fraßfeinde), die speziell an diesen Wildpflanzen vorkommen, werden befürchtet. Auch könnte ein verringerter Fraßdruck eventuelle Unkrauteigenschaften dieser Pflanzen verstärken (Schütte et al. 2000, S. 135).

Die **Auswirkungen der B.t.-Pflanzen auf Nicht-Zielorganismen** (Öko- und Humantoxizität) sind nach wie vor Forschungsgegenstand. Viele Daten stammen aus Untersuchungen von B.t.-Sprays, allerdings sind diese **nicht ohne weiteres auf B.t.-Pflanzen übertragbar** (Schütte et al. 2000, S. 135 f.): Die Vergleichbarkeit ist zum einen durch die **unterschiedliche Einwirkdauer** (bei B.t.-Pflanzen prinzipiell permanent), zum anderen durch die **Unterschiedlich-**

keit der Toxinmoleküle erschwert. Während B.t.-Sprays die durch Verdauungsenzyme noch zu prozessierenden Protoxine enthalten, exprimieren B.t.-Pflanzen meist schon die verkürzten, bereits aktiven Endotoxine. Mit der Verkürzung (und auch durch Erhöhung bestimmter Basenanteile) hat sich die Wirksamkeit der Toxine z.T. um das Zehnfache erhöht (Schütte/Riede 1998).

Tabelle 3 fasst die wichtigsten Einschätzungen zur Wirkung von Hoch-Dosis-B.t.-Pflanzen gegenüber B.t.-Sprays sowie gegenüber konventionellen synthetischen Insektiziden zusammen. Bei der derzeitigen Datenlage kann nicht entschieden werden, ob von B.t.-Sprays oder von B.t.-Pflanzen stärkere Nebeneffekte auf die Insektenwelt ausgehen (Schütte im Druck), wohingegen die toxikologischen und ökotoxikologischen Nebenwirkungen der B.t.-Pflanzen eindeutig geringer ausfallen als die der meisten synthetisch-chemischen Pestizide (Schütte/Riede 1998). Die Reduzierung der Insektizidausbringung beim Anbau insektenresistenter Pflanzen hat in den USA zum Teil dazu geführt, dass Bodendrucklasten durch Befahren (und Erosionen als Folge) verringert wurden (Schütte et al. 2000, S. 135).

Konkrete Befürchtungen vieler Wissenschaftler gehen dahin, dass bei einem großflächigen Anbau der B.t.-Pflanzen die relativ umweltfreundlichen B.t.-Toxine durch **Resistenzentwicklung der Schädlinge** schnell unbrauchbar würden und damit vor allem auch **Einsatzmöglichkeiten im ökologischen Landbau verloren** gingen. Diese Gefahr ist von besonderer Relevanz für den Kartoffelbau, da dieser auf B.t.-Sprays angewiesen ist.

Bei konventioneller Anwendung von B.t.-Sprays mit Toxinmischungen sind in den vergangenen 40 Jahren Resistenzen kaum (bzw. nur bei extremer Applikationsintensität/frequenz) beobachtet worden, während sie gegenüber konventionellen, synthetischen Pestiziden im Schnitt nach ca. 10 Jahren auftreten (Schütte et al. 2000, S. 143 f.). Auch bei B.t.-Pflanzen wird eine **schnellere Resistenzentstehung** angenommen, zum einen, weil je Pflanzensorte meist nur ein einzelnes, sehr wirksames Toxin eingesetzt wird, das dann aber in allen Wachstumsstadien in allen Pflanzenteilen - also konstitutiv - gebildet (exprimiert) wird. Die grundsätzliche Gefahr der Entstehung von Resistenzen ist nicht umstritten, sehr wohl aber z.B. die Dauer bis zu ihrem Auftreten. Die Diskussion bezieht sich hauptsächlich auf die zu wählende **Managementstrategie** und die daraus resultierenden Auflagen, wie sie z.B. in den USA und Australien bereits gemacht worden sind (Schütte et al. 2000, S. 144).

Tab. 3: Eigenschaften und Wirkungen verschiedener Insektizidvarianten

	<i>B.t.-Sprays</i>	<i>Hoch-Dosis-B.t.-Pflanzen</i>	<i>synthetische Insektizide</i>
Zahl der Toxinvarianten	relativ hoch	derzeit gering	je nach Mittelwahl
Wirkdauer	durch Abwaschung und UV-Abbau kurz	konstitutiv, d.h. prinzipiell permanent	unterschiedlich, Anreicherung möglich
Mortalität der Zielorganismen	relativ gering, abhängig von: <ul style="list-style-type: none"> - Art des Insektes und der Toxine - Erreichbarkeit des Schadinsektes bzw. Art der Spritzung - Suspensionsmenge - Zeitpunkt der Spritzung und klimatische Randbedingungen (Persistenz) 	sehr hoch (ca. 99 %), abhängig von: <ul style="list-style-type: none"> - Art des Insektes, des Toxins und des Promotors - Fraßort und Fraßweise des Insektes und Toxingehalt des betreffenden Gewebes zum gegebenen Zeitpunkt 	relativ hoch (bis 90 %), abhängig von: <ul style="list-style-type: none"> - Art des Insektes und der Toxine - Erreichbarkeit des Schadinsektes bzw. Art der Spritzung - Aufwandmenge - Zeitpunkt der Spritzung und klimatische Randbedingungen (Persistenz)
Pflanzen fressende Nicht-Zielinsekten	relativ hohe Mortalitäten nur bei Arten der gleichen Ordnung wie Zielorganismus; unabhängig davon, ob sie aktuell an der Pflanze fressen; punktuell nach Applikation.	sehr hohe Mortalitäten (ca. 99 %) nur bei Arten der gleichen Ordnung wie Zielorganismus, wenn sie an der Pflanze fressen; Beeinträchtigungen durch Pollen möglich	hohe Mortalitäten (bis 90 %) bei vielen Insekten, unabhängig davon, ob sie an der Pflanze fressen oder nicht
Raubinsekten und Parasitoide	direkte Schädigungen bei einem kleinen Teil der untersuchten Arten; indirekte Schäden wg. geringerer Mortalität der Zielorganismen; nur kurzzeitig nach Applikation	wenig Befunde zu direkten Schädigungen; manchmal Bestandszunahme festgestellt, andererseits indirekte negative Wirkungen über Verlust von Beute/Wirtstieren	je nach Mittel und Art Mortalität relativ hoch (bis 90 %)

Quelle: Schütte et al. 2000, S. 142

Die sog. **Hochdosis-Refugien-Strategie** wird in den USA von der Umweltbehörde EPA sowie vielen Konzernen bevorzugt und ist derzeit damit internationaler Standard. Sie beruht auf Modellrechnungen und Simulationen und baut auf **zwei Voraussetzungen** auf: eine **sehr hohe Mortalität** und ein **starker genetischer Austausch** zwischen resistenten und nicht-resistenten Individuen/Populationen (Schütte et al. 2000, S. 145). Über die Größe der Refugien gab es jedoch von Anfang an große Meinungsverschiedenheiten, und sowohl in den USA als auch in Australien sind die anfänglich geforderten Flächenanteile (auf mittlerweile ca. 20-40 %) erhöht worden. Statt Refugialflächen sind auch Saatmischungen denkbar, die aber nur dann effektiv gegen Resistenzentwicklungen wirken, wenn die Individuen der Pflanzen fressenden Insekten nicht zwischen den Futterpflanzenindividuen wechseln, was eine "Verdünnung" der Dosis zur Folge hätte (Mallet/Porter 1992, nach Schütte et al. 2000, S. 145).

Die genannten Voraussetzungen der Hochdosis-Refugien-Strategie können im einzelnen Fall aus verschiedenen Gründen nicht zutreffen - so wurde bei B.t.-Mais und B.t.-Baumwolle in manchen Fällen eine viel niedrigere Toxin-Expression beobachtet als erwartet, woraus tatsächlich ein bedeutender Schädlingsbefall resultierte (Schütte et al. 2000, S. 146). Aus diesem Grund werden teilweise grundsätzlich andere Strategien mit verminderter Mortalität und damit vermindertem Resistenzdruck verfolgt oder aber alternative Resistenzmanagement-Konzepte bei Mais und Kartoffeln erprobt, bei denen u.a. durch die Wahl des Aussaat-Zeitpunktes eine besonders hohe Mortalität erreicht werden soll (Schütte et al. 2000, S. 146 f.).

Forschungsbedarf kann insbesondere zur Wirkung auf Nicht-Zielorganismen in vieler Hinsicht formuliert werden. So sind bislang die Auswirkungen Käfer-spezifischer Toxine viel schlechter untersucht als die von Schmetterlings-spezifischen (Schütte et al. 2000, S. 148). Über die Aussagekraft bisheriger Forschungsergebnisse hat es in den vergangenen Jahren eine heftige wissenschaftliche und politische Auseinandersetzung gegeben, die sich vor allem in den Zulassungsverfahren niedergeschlagen hat (Kap. II.2.5 und Anhang 1.3). Der SRU weist explizit auf die Wissenslücken zu Verbleib und Verhalten des B.t.-Toxins im Boden hin (SRU 2000, S. 437), das UBA hat mehrfach Forschungsbedarf formuliert (u.a. Dürkop et al. 1998) und auch im neuen Förderprogramm zu "Sicherheitsforschung und Monitoring" des BMBF werden B.t.-Pflanzen mehrfach angesprochen (BMBF 2000). Die Resistenzproblematik erfordert - abgesehen von weiteren Untersuchungen - vor allem **Regulierungsmaßnahmen**, d.h. Resistenzmanagement und -monitoring. Die konkrete Ausgestaltung ist allerdings z.B. auf EU-Ebene nach wie vor in der Diskussion

(Kap. II.2.4 u. IV.3). Notwendig wäre sicherlich ein **Anbaukataster** sowie die **Einigung auf Notfallmaßnahmen** bei Überschreiten bestimmter Resistenzniveaus (Schütte et al. 2000, S. 150).

1.3.3 Pilz-, Bakterien- und Virusresistenz

Mit gentechnischen Methoden wird versucht, Resistenzen gegen **bakterielle und Pilzkrankheiten** in die Pflanzen wieder einzuführen, die im Zug der Entwicklung von Hochleistungssorten durch die klassische Züchtung oftmals - ungewollt - entfernt worden sind. Freisetzungsversuche mit transgenen krankheitsresistenten Pflanzen wurden sowohl in den USA wie auch in der EU häufig durchgeführt, zugelassen sind bislang aber weder pilz- noch bakterienresistente Sorten (Schütte et al. 2000, S. 159). Der Umfang der bisherigen Begleit- bzw. Risikoforschung zu Bakterien- und Pilzresistenz ist eher gering (Schütte et al. 2000, S. 166).

Positive ökologische Folge des Einsatzes pathogenresistenter Sorten wäre die Reduktion des Fungizideinsatzes, negative Wirkungen könnten auf nützliche Mikroorganismen und Pilze im Boden ausgehen. Der Kenntnisstand zu den Schwankungen in den Populationszahlen weniger häufiger, aber eventuell ökologisch bedeutender Mikroorganismen ist allerdings gering und müsste für eine fundierte Beurteilung pathogenresistenter Linien im Vergleich zum Pestizideinsatz noch stark erweitert werden (Schütte et al. 2000, S. 166 f.). Wie bei allen transgenen resistenten Sorten, die ein Resistenzgen konstitutiv (d.h. in allen Pflanzenteilen und allen Entwicklungsstadien, zudem meist in hoher Konzentration) exprimieren, besteht die Gefahr der schnellen Resistenzbrechung. Dieser kann möglicherweise durch die Kombination mehrerer Gene in einer Sorte oder Anbaumaßnahmen (z.B. resistente und nicht-resistente Linien auf Teilflächen) begegnet werden (Schütte et al. 2000, S. 167).

Virusresistenz stellt ein besonders intensiv verfolgtes Ziel bei der Entwicklung transgener Pflanzen dar, da es keine direkt gegen Viren wirkenden chemischen Pflanzenschutzmittel gibt, sondern nur die virusübertragenden Insekten (oder gegebenenfalls Pilze) bekämpft werden können. Neben einer Vermeidung von Ernteverlusten könnten virusresistente Pflanzen daher auch Insektizide in größerem Umfang einsparen helfen. Weltweit waren 11 % aller im Freiland getesteten transgenen Pflanzen virusresistent, in Deutschland werden vor allem virusresistente Zuckerrüben und Kartoffeln erprobt (Schütte et al. 2000, S. 171). Allerdings ist in Europa bislang noch kein Antrag auf Inverkehrbrin-

gen einer virusresistenten Sorte gestellt worden (RKI 2000), wohingegen in den USA virusresistente Kürbis- und Papaya-, in Kanada entsprechende Kartoffelsorten bereits zugelassen sind.

Um eine Virusresistenz zu erzeugen, werden z.Z. viruseigene Gene verwendet (vor allem Gene für Hüllproteine), die in den viralen Vermehrungszyklus innerhalb der Pflanzen eingreifen, während pflanzeigene Resistenzgene bislang nicht zur Verfügung stehen. Als mögliche schädliche Folgen werden insbesondere Wechselwirkungen der übertragenen Virusgene mit anderen, verwandten Viren bei einem Befall der Pflanzen durch diese befürchtet. Das Hüllprotein kann z.B. andere Viren teilweise umschließen (sog. heterologe Encapsidierung) und dadurch die systemische Ausbreitung oder die Vektorübertragbarkeit verändern. Durch Rekombination können Teile des Virusgenoms von co-infizierenden Viren aufgenommen und dadurch neue Virusstämme gebildet werden. Diese Risiken können allerdings durch Veränderung der übertragenen Gensequenzen vermindert werden. Daher wird in den USA empfohlen, nur die kürzeste Sequenz zu verwenden, die noch eine Resistenz bewirkt (Schütte et al. 2000, S. 229 f.). Das Umweltbundesamt schlägt vor, virusresistente Pflanzen nur in Gebieten mit hohem Befallsdruck anzubauen. Dies könnte über die Inverkehrbringungs-Genehmigung erwirkt werden (Dürkop et al. 1998, S. 105).

1.3.4 Toleranz gegen abiotischen Stress

Dem Anbau **stresstoleranter Sorten** soll in Zukunft eine zunehmende Bedeutung zukommen, um für die wachsende Weltbevölkerung neue landwirtschaftliche Produktionsflächen zu erschließen. Neben Beiträgen zur Sicherstellung der Welternährung wird von der Entwicklung und dem Einsatz von Pflanzen, die gegenüber **Hitze, Kälte, hohen Salzgehalten, Trockenheit, hohen Aluminiumwerten** in der Bodenlösung, **erhöhter UV-Strahlung** oder **Nährstoffarmut** tolerant sind, auch eine gewisse Entlastung der bisher häufig übernutzten Gunststandorte und der damit einhergehenden Umweltprobleme erwartet (SRU 1998). Während die konventionelle Pflanzenzüchtung sich seit einigen Jahren verstärkt auf den Erhalt alter, angepasster Sorten besinnt, sollen neue Varietäten vor allem mit Hilfe gentechnischer Verfahren entwickelt werden (Schütte et al. 2000, S. 181).

Da schwierige Anbaubedingungen überwiegend in den Subtropen und Tropen von Bedeutung sind, war die Entwicklung transgener, stresstoleranter Pflanzen in den Industrienationen bisher von untergeordneter Bedeutung. So bezog sich

keiner der 1.358 bis Februar 2000 in der EU gestellten Freisetzungsanträge eindeutig auf Stresstoleranz (RKI 2000); in den USA allerdings wurden bis Mai 1997 immerhin 176 Freisetzungsanträge (von 3.242 insgesamt) mit der Eigenschaft Kälteresistenz genehmigt, ein Inverkehrbringen ist bisher jedoch noch nicht erfolgt (Schütte et al. 2000, S. 181).

Neben dem vergleichsweise geringen ökonomischen Anreiz dürfte die geringe FuE-Aktivität zu transgenen stresstoleranten Pflanzen auch darin begründet sein, dass physiologische und biochemische Mechanismen der Stressabwehr bei Pflanzen noch sehr ungenügend verstanden und komplizierte gentechnische Ansätze notwendig sind (SRU 1998). Vom in neuester Zeit zunehmenden Engagement auf diesem Gebiet zeugt jedoch u.a. der Plan der BASF und der schwedischen Saatgutfirma Svalf Weibull zum Bau eines Biotech Research Centers in North-Carolina, um kälte- und trockenstressresistente Raps- und Getreidesorten zu entwickeln (European Plant Biotechnology Network 1999, nach Schütte et al. 2000, S. 182).

Die - bislang nicht sehr umfang- bzw. detailreiche - Risikodiskussion zu stresstoleranten Pflanzen dreht sich vor allem um zwei Aspekte (Schütte et al. 2000, S. 185 f.): zum einen um die mögliche **Ausdehnung von Anbauflächen in ökologisch sensible Gebiete**, zum anderen um den **Einfluss der fitnesserhöhenden transgenen Merkmale auf Auskreuzung und Verwilderung** (Kap. II.1.2.1-2). Die Risikoforschung wird sich in Zukunft intensiv mit der Situation in tropischen und subtropischen Ländern beschäftigen müssen, sowohl wegen des geplanten Einsatzes der Pflanzensorten dort als auch wegen der höheren Zahl an Kreuzungspartnern. In den bisherigen Zulassungsverfahren konnte die Stresstoleranz kein Thema sein.

1.3.5 Veränderte Inhaltsstoffe

Die in den vorhergehenden Abschnitten angesprochenen transgenen Merkmale werden als agronomische bezeichnet, welche die landwirtschaftliche Produktion verbessern bzw. erleichtern sollen. Zwei weitere "Klassen" transgener Pflanzen können hiervon abgegrenzt werden:

- **Pflanzen mit erhöhtem oder erniedrigtem Gehalt an pflanzeigenen Stoffen**, also mit einer veränderten Stärke- bzw. Zucker oder Öl- bzw. Fettsäurezusammensetzung; sie sollen vorrangig als sog. nachwachsende Rohstoffe für die chemische Industrie oder auch zur Energieerzeugung genutzt werden. Zugelassen sind in der EU noch keine entsprechenden Sorten, doch

machten sie bislang ca. 15 % der Freisetzungsanträge aus (Schütte et al. 2000, S. 189).

- Transgene **Pflanzen, die nicht-pflanzliche**, also z.B. bakterielle, tierische oder gar menschliche, **Proteine** produzieren, die - nach Gewinnung aus den Pflanzen - wiederum als Enzyme für technische Zwecke oder als Arzneimittel bzw. Impfstoffe genutzt werden könnten; diese Pflanzen befinden sich bislang eher in einer Konzeptions- und Diskussions- denn in einer Erprobungsphase (Schütte et al. 2000, S. 189 ff.).

Eine **weitere "Klasse"** stellen gentechnisch veränderte Nahrungsmittelpflanzen mit dem Ziel der **verbesserten gesundheitlichen Wirkung** dar, die sog. funktionelle Lebensmittel ermöglichen sollen und unter dem Schlagwort "**transgene Pflanzen der 2. Generation**" in der jüngsten Vergangenheit intensiv diskutiert werden (s. hierzu das TAB-Hintergrundpapier: Hüsing et al. 1999). Mögliche Risikodimensionen betreffen bei ihnen ganz überwiegend den gesundheitlichen Bereich - unerwünschte Nebenwirkungen oder Probleme der Überdosierung - und befinden sich noch in der Frühphase ihrer Erforschung (Schütte et al. 2000, S. 52 f.).

Grundsätzlich werden als Umweltwirkungen transgener Pflanzen mit veränderten Inhaltsstoffen vor allem die möglichen **Folgen für Nicht-Zielorganismen** diskutiert (Schütte et al. 2000, S. 194). Generell besteht bei ihnen einerseits die Gefahr, dass Schädlinge und Krankheitserreger verstärkt auftreten, weil auch für sie verwertbare Stoffe in größeren Mengen als vorher in den Pflanzen produziert werden (z.B. bestimmte Öle oder Zucker). Andererseits können schädliche Stoffe über die Nahrungskette bis hin zu höheren Tieren weitergegeben werden, insbesondere dann, wenn sich die Stoffe durch Auskreuzung in Wildpflanzen verbreiten können. Besonders heikel wäre ein Anbau transgener Pflanzen mit neuen pharmakologisch wirksamen Eigenschaften.

1.4 Gesundheitsrisiken

Alle gentechnisch veränderten Pflanzen werden auf ihre möglichen gesundheitlichen Risiken vor Zulassung zum Inverkehrbringen geprüft. Diese Prüfungen umfassen sowohl Abschätzungen und Tests zum toxischen und allergenen Potenzial als auch Untersuchungen zu eventuellen sekundären Effekten. Eine Überprüfung möglicher Gesundheitsrisiken erfolgt sowohl im Rahmen der Zulassung nach der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG als auch - und vor allem hier - nach der Novel-Food-Verordnung. Prinzip und Praxis der Sicherheitsbewertung transgener Lebensmittel werden ausführlich in den Kapiteln V.2 und

V.3 behandelt, so dass im Folgenden die wissenschaftlichen Grundlagen nur kurz zusammengefasst werden.

1.4.1 Toxische Risiken und das Prinzip der "substanziellen Äquivalenz"

Transgene Pflanzen mit veränderten agronomischen Eigenschaften könnten über zwei Mechanismen tier- oder humantoxische Effekte auslösen: Einerseits könnte das Protein, für welches das eingeführte Transgen kodiert, toxisch wirken, und andererseits könnten unerwartete Sekundäreffekte auftreten.

Die mögliche Toxizität einer gentechnisch veränderten Nahrungsmittelpflanze wird nach dem Konzept der "**substanziellen Äquivalenz**" abgeschätzt. Dieses Konzept wurde ursprünglich von der OECD vorgeschlagen und zusammen mit der FAO/WHO weiterentwickelt. Es beruht auf dem Vergleich eines neuartigen (transgenen) Lebensmittels mit einem (konventionellen, nicht-transgenen) Lebensmittel, das seit längerer Zeit ohne Hinweise auf toxische Wirkungen verzehrt wird. Der Vergleich wird auf einer Fall-zu-Fall-Grundlage durchgeführt und erfasst funktionelle Charakteristika des Genproduktes sowie den Einfluss auf den Gesamtgehalt des entsprechenden Nahrungsmittels an Nährstoffen und toxischen Substanzen (OECD 1998, nach Schütte et al. 2000, S. 22). Grundsätzlich werden drei Fallgruppen unterschieden (OECD 1996):

- **Vollständige substanzielle Äquivalenz** zwischen neuartigem und traditionellem Nahrungsmittel liegt vor, wenn das Endprodukt das neu eingeführte Protein nachweislich nicht mehr enthält (z.B. Zucker aus gentechnisch veränderten Zuckerrüben) oder das neu eingeführte Protein auch bislang schon Teil des entsprechenden Nahrungsmittels war. In diesem Fall sind keine weiteren Untersuchungen erforderlich.
- **Eingeschränkte substanzielle Äquivalenz** liegt vor, wenn das eingeführte Gen(produkt) bislang nicht Bestandteil der Nahrung war, aber keinen weitergehenden Einfluss auf die Nahrungsmittelzusammensetzung ausübt. In diesem Fall sind neuartiges und traditionelles Nahrungsmittel in jeder Hinsicht identisch, mit Ausnahme des transformierten Merkmals (z.B. bei B.t.- oder HR-Pflanzen). Hier muss ausschließlich das neue Protein einer toxikologischen Analyse unterzogen werden.
- **Keine substanzielle Äquivalenz** liegt vor, wenn das transformierte Merkmal die Produkteigenschaften verändert, beispielsweise die Fettsäurezusammensetzung oder den Wassergehalt. In diesem Fall muss nicht nur das ein-

geführte Protein, sondern auch die jeweils beeinflussten Substanzen bzw. Stoffgruppen toxikologisch untersucht werden.

Die **toxikologische Bewertung der Genprodukte bereitet methodisch keine besonderen Probleme**, da man hier weitgehend auf die Erfahrungen der klassischen Toxikologie bei der Untersuchung von Pestiziden, Nahrungsmittelzusätzen oder anderen definierten chemischen Einzelsubstanzen zurückgreifen kann. Bei keiner der transgenen Pflanzen, deren Zulassung bislang beantragt worden ist, wurden im Rahmen der entsprechenden Untersuchungen, die biochemische und molekularbiologische Analysen, Homologievergleiche zu bekannten Toxinen, Stabilitätsuntersuchungen im Gastrointestinaltrakt und gegenüber Hitze- und Säureeinwirkung sowie Fütterungsversuche (vor allem an Nagern) eingeschlossen, Hinweise auf akute oder chronische Toxizität gefunden (Schütte et al. 2000, S. 23 f.).

Die **Identifizierung unbeabsichtigter und unerwarteter Sekundäreffekte** stellt hingegen ein **ungleich größeres Problem** dar. Verschiedene solcher Effekte sind denkbar (Schütte et al. 2000, S. 23 f.):

- **Stoffwechselferschiebungen:** Diese sind sogar relativ wahrscheinlich, wenn das eingeführte Genprodukt ein Enzym ist, das Substanzen des pflanzeigenen Stoffwechsels umsetzt. Im Fall eines gentechnisch veränderten Tabaks wurde infolge der Überexpression einer Ornithin-Decarboxylase eine erhöhte Akkumulation von Nikotin festgestellt (Hamill et al. 1990).
- **Abbau- oder Inaktivierungsprodukte:** Beim Einsatz herbizidtoleranter Pflanzen besteht die Möglichkeit, dass das aufgebrachte Herbizid von der Pflanze aufgenommen und zu möglicherweise toxischen Abbau- oder Inaktivierungsprodukten metabolisiert wird (WHO 1993).
- **Pleiotrope Effekte:** Hierunter versteht man ganz allgemein, dass ein Gen für die Realisierung mehrerer Merkmale verantwortlich ist. So können durch den Einbau der übertragenen DNA in das Wirtsgenom Gene inaktiviert werden (Conner 1993). Wenn dies Gene betreffen würde, deren Genprodukte beim Toxinabbau oder -inaktivierung beteiligt sind, könnten die transgenen Nahrungsmittel eine veränderte Toxizität aufweisen.

Zur Abschätzung unerwarteter Effekte wurden - von den Antragstellern - recht unterschiedliche Tests durchgeführt. Meist wurden die Konzentrationen von Protein, Fett, Kohlenhydraten, Mineralstoffen und Vitaminen sowie bekannter toxischer oder antinutritiver (den ernährungsphysiologischen Wert herab setzender) Verbindungen bestimmt. In den meisten Fällen wurden keine relevanten Unterschiede zwischen transgenen und nicht-transgenen Pflanzen gefunden.

Vorgefundene statistisch signifikante Unterschiede betrafen entweder nicht die Lebensmittelsicherheit oder konnten nicht eindeutig auf die gentechnische Veränderung zurückgeführt werden (Schütte et al. 1998, S. 631 ff.). Die **Aussagekraft bzw. -schärfe der Untersuchungen** muss allerdings als **begrenzt** bezeichnet werden, indem z.B. nur in ganz wenigen Fällen die kritischen Inhaltsstoffe im Vergleich zwischen transgener und unveränderter Ausgangslinie unter gleichen Anbaubedingungen untersucht wurden (Messéan 1998, nach Schütte et al. 2000, S. 25), ansonsten häufig nur recht allgemeine Vergleiche mit publizierten Schwankungsbreiten angestellt wurden.

Das **Konzept der substanziellen Äquivalenz** ist im Lauf der Jahre **immer wieder kritisiert** worden, vor allem mit Blick auf die unerwarteten Sekundärwirkungen der gentechnischen Veränderungen. Dabei wurde - wie so oft beim Streitthema Gentechnik - nur selten auf eine gewissenhafte Definition und getrennte Behandlung der Kritik- und Diskussionspunkte bzw. -ebenen geachtet, so auch bei einer von Millstone et al. (1999) ausgelösten Debatte über die grundsätzliche Eignung und Anwendung des Konzeptes (in den Zeitschriften *Nature* und *Nature Biotechnology*: u.a. Kearns/Mayers 1999; Miller 1999; Taylor/Hefle 1999; Treawas/Leaver 1999) oder bei der Auseinandersetzung über die Ergebnisse von Ewen und Pusztai (1999) bei der Verfütterung transgener Kartoffeln an Ratten. Deren Ergebnisse, die auf eine gesundheitliche Schädigung der Ratten durch das in die Kartoffellinie eingebrachte Schneeglöckchen-Protein hinwiesen, wurden einerseits von Gentechnikkritikern als Beleg für die unberechenbaren Gefahren interpretiert (obwohl sie ja gerade Teil einer Risikoüberprüfung waren). "Gentechnikbefürworter" andererseits stempelten die Ergebnisse als völlig bedeutungslos ab, indem sie einen äußerst strengen Maßstab an den Versuchsaufbau und die Aussagekraft legten - ein Maßstab, der wohl nahezu sämtliche Ergebnisse sonstiger Sicherheitsüberprüfungen genauso in Frage stellen würde - einschließlich derjenigen, welche die Unbedenklichkeit der untersuchten Lebensmittel gezeigt haben (sollen).

Über Einzelerkenntnisse und -argumente hinaus kann vor allem im Hinblick auf eine **mögliche Weiterentwicklung der Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln** festgehalten werden (s. auch Kap. V.2):

- Das Konzept der substanziellen Äquivalenz definiert nicht die notwendigen und hinreichenden Untersuchungsmethoden, sondern soll eigentlich nur genutzt werden, um zu bestimmen, welche transgenen Pflanzen bzw. Merkmale untersucht werden müssen.

- Die möglichen Untersuchungsmethoden unterliegen dem wissenschaftlichen Fortschritt und sollen kontinuierlich verbessert werden; der Umfang ihrer Anwendung muss immer wieder von neuem durch die zuständigen Behörden bestimmt werden.
- Eine **absolute Sicherheit**, d.h. der Ausschluss eines jeglichen Gesundheitsrisikos, ist **theoretisch nie möglich bei neuen Pflanzen- bzw. Lebensmittelarten**. Nicht übersehen werden sollte, dass nicht-transgene Neuzüchtungen, auch solche, die mit anderen modernen Verfahren der Biotechnologie - mit einem teilweise erheblichen Beeinflussungspotenzial auf die pflanzlichen Eigenschaften - hergestellt wurden, bislang keiner entsprechenden Sicherheitsbewertung unterworfen werden.

Die OECD selbst betont die Notwendigkeit, die Sicherheitsbewertungen regelmäßig zu überprüfen und zu optimieren. Unter Einbeziehung der bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung des Konzepts der substanziellen Äquivalenz hat die Expertengruppe der OECD zur Lebensmittelsicherheit zuletzt folgende Empfehlungen abgegeben (OECD 1998, nach Schütte et al. 2000, S. 28 f.):

- **Auswahl der Vergleichspartner:** Um unerwartete Sekundäreffekte ausschließen zu können, sollte die gentechnisch veränderte Linie mit einer möglichst isogenen Kontrolllinie unter denselben Anbaubedingungen getestet werden. Stehen isogene Linien nicht zur Verfügung, sollten mehrere Kontrolllinien untersucht werden. Werden Unterschiede festgestellt, sollte ihre toxische Relevanz durch Vergleich der Werte in anderen Kulturpflanzen überprüft werden.
- **Einfluss der Umweltbedingungen:** Umweltbedingungen können einen großen Einfluss auf den Phänotyp und die Zusammensetzung der Pflanzeninhaltsstoffe haben. Es sollten daher Daten aus verschiedenen Anbaugebieten und Klimaten gesammelt werden.
- **Auswahl der zu untersuchenden Substanzen:** Diese Auswahl sollte von Fall zu Fall erfolgen und alle Hauptnährstoffe und bekannten Toxine umfassen. Außerdem sollte sowohl die Funktion der eingeführten Genprodukte mit berücksichtigt werden als auch Inhaltsstoffe untersucht werden, die eventuell durch diese Funktion verändert werden.
- **Erstellung von Consensus-Dokumenten:** Im Sinne eines vereinheitlichten Ansatzes zur Feststellung der substanziellen Äquivalenz sollten Consensus-Dokumente erstellt werden, welche die zu testenden Inhaltsstoffe für die jeweilige Pflanzenart festlegen.

- **Tests für Produkte, die keine substanzielle Äquivalenz aufweisen:** Für diese Produkte sollten Tierversuche mit den neuen Substanzen durchgeführt werden. Weitere Informationen sollten dazu gesammelt werden, wie aussagekräftige Tests mit ganzen Nahrungsmitteln durchgeführt werden können. In-vitro-Modelle können ebenfalls Aussagen zur Toxizität dieser neuartigen Lebensmittel machen; ihre Ergebnisse sollten aber vorsichtig interpretiert werden, da noch wenig Erfahrung mit ihnen besteht.

Weitgehend ungeklärt ist bislang, wie in Zukunft gesundheitliche Auswirkungen des großmaßstäblichen Verzehrs transgener Lebensmittel auf Bevölkerungsebene, also epidemiologisch, bestimmt werden können (Kap. V.5)

1.4.2 Allergierisiken

Mit der Gentechnik werden letztlich neue Proteine in ein Lebensmittel eingeführt. Daher ist zunächst grundsätzlich von einem **Risikopotenzial** zur Auslösung einer allergischen Reaktion auszugehen (Schütte et al. 2000, S. 36). Das allergene Potenzial eines Proteins wird durch die Methode des Gentransfers als solche solange nicht verändert, wenn die ursprüngliche Gensequenz und die spezifischen biochemischen Modifikationen des entsprechenden Proteins (Glykosilierungsmuster) nach dem Gentransfer erhalten bleiben.

Bei der Abschätzung der **Allergenität** gentechnisch veränderter Pflanzen wird unterschieden, ob das neu übertragene Gen aus einem bekanntermaßen allergen wirkenden Nahrungsmittel stammt oder ob das Gen für ein Protein kodiert, über dessen Allergenität nichts bekannt ist. Im ersten Fall stehen eine Reihe immunologischer Tests zur Verfügung, mit denen die mögliche Allergenität getestet werden kann. Dagegen existieren bislang **keine ausgereiften Methoden**, die eine **Vorhersage der möglichen Allergenität eines "neuen" Proteins** erlauben. Es kommen daher indirekte Methoden zum Einsatz, die auf **gemeinsamen Charakteristika bekannter Allergene** beruhen (Stirn 1998, nach Schütte et al. 2000, S. 37):

- Alle bekannten Nahrungsmittelallergene sind **Proteine**, häufig Glykoproteine.
- Allergene Proteine zeichnen sich oft durch eine besondere **Stabilität** gegenüber Verdauung und Verarbeitungsprozessen aus: Dies ist dadurch begründet, dass die Proteine erst im Magen-Darm-Trakt aufgenommen werden müssen, bevor sie allergen wirken können. Die Verdauungsstabilität wird in der Regel in einem künstlichen Medium ("simulated gastric fluid") gete-

- stet. Infolge ihrer Hitzestabilität überstehen viele Allergene übliche Prozesse der Nahrungsmittelverarbeitung, wie z.B. Kochen.
- Es können **Sequenzhomologievergleiche** mit der Aminosäuresequenz bekannter Allergene durchgeführt werden. Wird eine solche Sequenzähnlichkeit gefunden, können wiederum immunologische Methoden eingesetzt werden, da dann entsprechendes Antiserum zur Verfügung steht.
 - Die (molekulare) **Größe** der meisten bislang bekannten Nahrungsmittelallergene liegt in einem bestimmten Bereich (10-70 kDa). Dies beruht darauf, dass die Allergene klein genug sein müssen, um die Darmschleimhaut zu durchdringen, und groß genug, um mit bestimmten menschlichen Molekülen wechselwirken zu können (Gilissen/Nap 1997).
 - Die Allergene liegen in der Regel in **großen Mengen** im jeweiligen Produkt vor. Oberhalb der Grenze von 1 % des neu eingeführten Proteins am Gesamtproteingehalt der jeweiligen Pflanze ist eine allergene Wirkung wahrscheinlich.

Von allen oben genannten Charakteristika gibt es jedoch **Ausnahmen** bei bekannten Allergenen. Daher erlaubt nur die Summe der indirekten Testverfahren eine Abschätzung des allergenen Potenzials eines neuen Proteins (Stirn 1998).

Es sind verschiedene Konzepte entwickelt worden, die im Prinzip dieselben Tests zur Abschätzung des allergenen Potenzials durchführen, sich aber in der Abfolge der einzelnen Tests sowie in den Konsequenzen aus den erzielten Ergebnissen unterscheiden. Bei allen Abschätzungskonzepten werden bei Proteinen aus bekanntermaßen allergen wirkenden Spenderorganismen In-vitro-Tests durchgeführt und z.T. auch In-vivo-Allergietests ("Skin-prick-Test"). Bei Proteinen, die aus Spenderorganismen stammen, die nicht allergen wirken oder bei denen es keine Erfahrung als Lebensmittel gibt, soll eine Reihe von Analysen durchgeführt werden, welche die physiko-chemischen Eigenschaften des neu eingeführten Proteins mit denen bekannter Allergene vergleichen (Schütte et al. 2000, S. 38 f.).

Die **Restriktionen dieser Testverfahren** werden in Kapitel V.2 ausführlich diskutiert. Bei der bisherigen Überprüfung gentechnisch übertragener Proteine wurde erst einmal eine allergene Wirkung gefunden: Ein in Sojabohnen transferiertes Protein aus der Paranuss stellte sich als eines der Hauptallergene heraus, woraufhin die weitere Entwicklung gestoppt wurde. Alle sonstigen übertragenen und gestesteten Proteine erwiesen sich als äußerst instabil gegenüber

dem Magen-Darm-Milieu und wurden deshalb als unbedenklich² bewertet (Schütte et al. 2000, S. 43). Sowohl SRU als auch UBA weisen auf die Frage nach der Beeinflussung des allergenen Potenzials der Pollen transgener Pflanzen hin, die bislang noch kaum untersucht worden ist (SRU 1998; Dürkop et al. 1998). Wie im Fall der Toxizität wird auch bei der Allergenität auf das Problem der nicht-transgenen Neuzüchtungen verwiesen, wobei allerdings Vieths (1998) betont, dass mit Hilfe der Gentechnik eine Anzahl identischer Proteine in eine Vielzahl von Pflanzen eingebracht werden, die, botanisch gesehen, nicht miteinander verwandt sind. Dieser Aspekt ist besonders in Hinblick auf eine mögliche allergene Kreuzsensibilisierung wichtig (Schütte et al. 2000, S. 45).

2. Risikoabschätzung in den Genehmigungsverfahren

Politisch von zentraler Bedeutung beim Thema "Transgene Pflanzen" ist die Frage der Regulierung von Inverkehrbringen bzw. Marktzulassung. Im Rahmen der (europäischen) Zulassungsverfahren (s.u.) ist eine Risikoprüfung vorgesehen, bei der Angaben des Antragstellers zu relevanten Sicherheitsaspekten der jeweiligen Pflanzensorte auf der Basis des wissenschaftlichen Erkenntnis- und Diskussionsstandes geprüft und beurteilt werden. Eine Genehmigung kann nur erteilt werden, wenn **keine unvertretbaren schädlichen Wirkungen** auf Mensch und Umwelt zu erwarten sind. Da der wissenschaftliche Erkenntnis- und Diskussionsstand, wie in Kapitel II.1 gezeigt, nach wie vor in vielen Aspekten höchstens rudimentär ist und vermutlich auch noch lange bleiben wird, **müssen die Bewertungsentscheidungen in vieler Hinsicht ohne sichere bzw. eindeutige Wissensgrundlage getroffen werden.** Außerdem bestehen erhebliche Spielräume durch unterschiedliche normative Vorgaben, Annahmen und Ziele.

Diese Grundeinschätzung, dass Bewertungselemente bei der Zulassung transgener Pflanzen eine wichtige Rolle spielen, ist kaum noch umstritten. Im

2 Eine B.t.-Toxinvariante, Cry9c, erwies sich als stabiler und wurde daher in den USA nur zur Verwendung bei Futtermittelmais zugelassen, tauchte im Sommer 2000 jedoch auch in Lebensmittelproben auf (s. Fn 11, Kap. V.2)

Rahmen des TAB-Projektes interessierte eine vertiefte Untersuchung dieses Aspektes mit dem Ziel, den Vorgang der oft sehr unübersichtlich wirkenden Zulassungsverfahren retrospektiv besser nachvollziehen und verstehen zu können, um auf dieser Basis die aktuellen Novellierungsbemühungen der Freisetzungsrichtlinie besser einschätzen zu können (Kap. III). Zu diesem Zweck wurden Beatrix Tappeser und Benno Vogel vom Öko-Institut e.V., Freiburg, beauftragt, die Stellungnahmen im Rahmen der Genehmigungsverfahren zum Inverkehrbringen nach Richtlinie 90/220/EWG sowohl der wissenschaftlichen Ausschüsse der EU als auch nationaler Behörden (aus Deutschland, Österreich, Großbritannien, teilweise Schweden) für ausgewählte transgene Pflanzensorten (genauer: -linien) von Mais, Raps, Kartoffel und Chicorée (= Radicchio) auszuwerten. Überprüft werden sollte, inwiefern der Stand der wissenschaftlichen Risikodiskussion, insbesondere zu den ökologischen Aspekten, in den Stellungnahmen berücksichtigt worden ist und woraus sich vorgefundene Unterschiede in den Stellungnahmen erklären lassen.

2.1 Ausgewertete Genehmigungsverfahren

Die 1990 erlassene Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt unterscheidet zwischen der (experimentellen) Freisetzung zu Forschungs- und Entwicklungszwecken und dem Inverkehrbringen, d.h. der eigentlichen Marktzulassung für Anbau oder Vertrieb (Bongert 2000, S. 12). Der jeweilige Antragsteller ist verpflichtet, anhand einer Risikoabschätzung nachzuweisen, dass keine Risiken für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit entstehen. Freisetzungsversuche erfordern lediglich die Zustimmung der zuständigen Behörde des Staates, in dem sie stattfinden sollen, für das Inverkehrbringen ist ein mehrstufiges Verfahren vorgeschrieben: Zunächst ist die Zustimmung des Staates erforderlich, in dem die Zulassung voraussichtlich zuerst stattfinden soll. Danach findet ein EU-weites Überprüfungsverfahren statt, im Verlauf dessen alle Mitgliedstaaten Einwände erheben können. Die EU-Kommission entscheidet unter Hinzuziehung ihrer Wissenschaftlichen Ausschüsse in Zusammenarbeit mit dem Art.-21-Ausschuss und ggf. dem Rat über strittige Anträge (Bongert 2000, S. 13; Näheres in Kap. III.1).

Das erste Verfahren zur Marktzulassung transgener Pflanzen, in dem die EU-Kommission den Rat der Wissenschaftlichen Ausschüsse beizog, betraf den schädlingsresistenten Bt176-Mais von Novartis (Anhang 1.2). In diesem Fall waren es die drei Wissenschaftlichen Ausschüsse für Lebensmittel, für Futter-

mittel und für Schädlingsbekämpfungsmittel, die Stellung zum Antrag von Novartis nahmen und die Einwände der Mitgliedsländer beurteilten (SCAN 1996; SCF 1996; SCPe 1996). Nach einer Neuorganisation der Ausschüsse - seit der die Mitglieder nicht mehr als nationale Vertreter, sondern als individuelle Experten ins Amt berufen werden - war bei allen späteren Genehmigungsverfahren dann ausschließlich der Wissenschaftliche Ausschuss für Pflanzen zuständig (Vogel/Tappeser 2000, S. 1).

Die Zulassungsverfahren zwölf transgener Pflanzenlinien von Mais, Raps, Kartoffel und Chicorée wurden von Vogel und Tappeser analysiert (Tab. 4; die Zulassung der Rapslinien MS1xRF1 sowie der Chicorée-Linien wurde jeweils zweifach, zur Saatguterzeugung und für den Anbau, beantragt; zum weltweiten Stand der Zulassungen transgener Linien dieser Pflanzenarten s. Anhang 1.1). Nicht berücksichtigt wurden abgeschlossene Verfahren mit geringerer Bedeutung für den vorliegenden Bericht, u.a. zu Tabak (singuläre Zulassung 1994), Soja (Import- und Verarbeitungsgenehmigung 1996) und Nelken (weder Lebensmittel, mehrere Zulassungen 1997-98), sowie eine ganze Reihe anhängiger Verfahren (vgl. www.rki.de). Von den untersuchten Pflanzenlinien sind neun zugelassen worden, jeweils zwei davon mit Beschränkung für Import bzw. für züchterische Zwecke (wobei allerdings in vier Fällen einzelne Länder die Genehmigung unter Berufung auf Art. 16 der Freisetzungsrichtlinie - sog. Schutzklausel - national wieder entzogen haben, zuletzt Deutschland für eben den Bt176-Mais; Spalte "Safeguard Clause" in Tab. 4), bei vieren steht die Entscheidung der Kommission noch aus, bei zweien die Ratifikation im Antragsland, ein Antrag wurde zurückgezogen (Tab. 4).

Ausgewertet wurden die Stellungnahmen der Wissenschaftlichen Ausschüsse zu den Anträgen (via Internet einsehbar) sowie die entsprechenden Stellungnahmen von Deutschland (nur verfügbar zu abgeschlossenen Verfahren), Österreich (in Auszügen) und Großbritannien (ebenfalls im Internet; allerdings ohne Bewertung ökologischer Dimensionen, s. Kap. II.2.10). Ergänzend wurden verfügbare englische Zusammenfassungen der Stellungnahmen Schwedens berücksichtigt. Nicht zur Verfügung für die Analyse standen die Unterlagen der Antragsteller, die nicht öffentlich zugänglich sind (Vogel/Tappeser 2000, S. 3). Die Analyse der Zulassungsverfahren beansprucht damit keine Vollständigkeit, was aber die Aussagekraft im vorliegenden Zusammenhang nicht wesentlich einschränkt.

Tab. 4: Übersicht der untersuchten Genehmigungsverfahren

<i>Pflanzenart</i>	<i>Linien-Kürzel</i>	<i>Eigen-schaften</i>	<i>Zweck</i>	<i>Entscheidungs-Kommission</i>	<i>Ratifikation Antragsland</i>	<i>Sorten-zulassung</i>	<i>Safeguard Clause</i>
Raps	MS1BxRF1 B	MS, HR (ABR)	Saatgut	1996	F 1996		F 1999
Chico-rée	RM3-3, RM3-4, RM3-6	MS, HR (ABR)	Saatgut	1996	NL 1996		
Chico-rée	RM3-3, RM3-4, RM3-6	MS, HR (ABR)	Anbau	ausstehend			
Mais	Bt176	IR, HR (ABR)	Anbau	1997	F 1997	P, SP	Ö 1997, DE 2000
Mais	MON809	IR, HR (ABR)	Anbau	ausstehend			
Mais	MON810	IR	Anbau	1998	F 1998	P	Ö 1999
Mais	T25	HR (ABR)	Anbau	1998	F 1998	NL	
Raps	MS1xRF1	MS, HR (ABR)	Anbau	1996	ausstehend		
Raps	MS1xRF2	MS, HR (ABR)	Anbau	1996	ausstehend		
Raps	Topas 19/2	HR (ABR)	Import	1998	UK 1998		G 1999, F 1999
Mais	Bt11	IR, HR	Import	1998	UK 1998	SP	
Raps	MS8xRF3	MS, HR	Anbau	ausstehend			
Raps	GS40/90	HR		ausstehend			
Kartoffel		PQ (ABR)	Anbau	Hersteller hat Antrag zurückgezogen			

ABR: Antibiotika-Resistenz; HR: Herbizidresistenz; IR: Insektenresistenz; MS: Männliche Sterilität; PQ: Produktqualität; BE: Belgien; DE Deutschland; F: Frankreich; G: Griechenland; NL: Niederlande; Ö: Österreich; P: Portugal; SP: Spanien; UK: United Kingdom.

Quelle: Vogel/Tappeser 2000, S. 2

Vogel und Tappeser haben ihre Auswertung in verschiedenen Stufen durchgeführt und in ihrem Gutachten dokumentiert: In einer "Primäranalyse" wurden alle vorhandenen Stellungnahmen exzerpiert, ergänzt um eine Charakterisierung der jeweiligen transgenen Pflanzenlinien bzw. deren transgener Merkmale/Elemente.

mente. Um den Umfang des vorliegenden Berichts nicht zu überfrachten, wird lediglich exemplarisch die Primäranalyse für die Maislinie Bt176 im Anhang (1.2) wiedergegeben.

In einem zweiten Schritt wurde - nach Pflanzenarten getrennt - ausgewertet und vergleichend dargestellt, ob und wie in den Stellungnahmen die wissenschaftliche Risikodiskussion aufgegriffen und ausgelegt wurde, getrennt für die "Risikoparameter" Verwilderung, Auskreuzung, negative Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen, Entwicklung resistenter Insekten, horizontaler Gentransfer sowie negative Umweltwirkungen der Herbizide.

In einem dritten Schritt wurde dann von Vogel und Tappeser die Risikoabschätzung für diese Parameter im Vergleich aller Verfahren - u.a. unter Rückgriff auf das Gutachten von Schütte et al. 2000 - dahingehend analysiert, ob die wissenschaftliche Risikodiskussion selektiv oder adäquat berücksichtigt worden ist.

Die folgenden Kapitel II.2.2-2.10 stellen eine Auswertung des Gutachtens von Vogel und Tappeser durch die Projektbearbeiter im TAB dar. Dabei haben wir darauf geachtet, inhaltliche Bewertungen, die aus dem Gutachten stammen, gegebenenfalls als solche kenntlich zu machen.

2.2 Verwilderung

Die Frage nach dem Verwilderungspotenzial transgener Pflanzen stellt sich nicht nur, weil eine unkontrollierte Ausbreitung sowohl im Agrar- wie in den angrenzenden Ökosystemen negative Folgen zeitigen könnte, sondern auch weil dadurch die transgenen Merkmale einer dauerhaften Kontrolle entzogen würden, nicht mehr "rückholbar" wären (Kap. II.1.2.1).

In keiner der **Länderstimmungen** wurde das Ausbreitungsrisiko thematisiert. Indem die Länder diesen Aspekt weglassen, geben sie implizit zum Ausdruck, dass sie bezüglich der Ausbreitung kein Risiko sehen und damit auch keine Umweltschäden erwarten. Der **SCP** (Scientific Committee on Plants = Wissenschaftlicher Ausschuss für Pflanzen) geht - abgesehen von seiner Stellungnahme zum Chicorée - immer explizit auf das Thema Verwilderung ein und kommt in allen Fällen zum gleichen Schluss: Eine erfolgreiche Ausbreitung der transgenen Mais-, Raps- und Kartoffellinien ist unwahrscheinlich. Sollte sie dennoch - v.a. bei Raps - in Form von Durchwuchs eintreten, könnte sie mit den üblichen landwirtschaftlichen Maßnahmen, mit Fruchtfolge und selektiven Herbiziden, eingedämmt werden. Die Risikoabschätzung des SCP

basiert jeweils allein auf der Einschätzung der Wahrscheinlichkeit des Ereignisses. Welches Schadensausmaß zu erwarten wäre, wenn das Ereignis trotz geringer Wahrscheinlichkeit eintritt, beantwortet der SCP in seinen Stellungnahmen nicht (Vogel/Tappeser 2000, S. 44)

Von den transgenen Linien, über die in den hier behandelten Genehmigungsverfahren entschieden wurde, liegen nur für Rapslinien - in sehr begrenztem Umfang und daher mit begrenzter Aussagekraft - **Daten aus der Risikoforschung** vor, auf die der SCP zurückgreifen konnte. In den anderen Fällen musste er seine Einschätzung anhand der **Daten des Antragstellers** sowie aufgrund von **theoretischen Überlegungen** (Kap. II.2.1) vornehmen. Auf dieser Basis war und ist es nicht möglich, Aussagen wie "die Chance einer erfolgreichen Ausbreitung ist sehr klein" durch quantitative Informationen zu ersetzen (Vogel/Tappeser 2000, S. 44).

Die Verwilderungspotenziale **der nicht-transgenen Ausgangspflanzen** schätzt der SCP bei Mais und Kartoffel gleich ein - nämlich als praktisch nicht vorhanden - wie die wissenschaftliche Risikodiskussion. Raps jedoch, dem in der wissenschaftlichen Risikodiskussion durchaus eine Tendenz zur Ausbreitung zugesprochen wird (Kap. II.2.1), stuft der SCP als konkurrenzschwache und nicht-kolonisierende Pflanze ein (Vogel/Tappeser 2000, S. 45).

Den möglichen **Einfluss der Transgene** thematisiert der SCP nur bei der Herbizidresistenz der Rapslinien und bewertet ihn entsprechend der wissenschaftlichen Risikodiskussion als unbedeutend. Lediglich an Felldrändern sollte die Etablierung herbizidresistenter Rapslinien beobachtet werden. Kein Thema für den SCP stellt der Einfluss der männlichen Sterilität dar, ein wissenschaftlich kontrovers beurteilter Aspekt (Vogel/Tappeser 2000, S. 25). Dass der SCP nicht auf den Einfluss der Transgene bei den anderen Pflanzen eingeht und damit eine fehlende Bedeutung impliziert, deckt sich im Fall des Mais mit der wissenschaftlichen Risikodiskussion. Bei der Kartoffel hingegen wird die Möglichkeit erwogen, ob die Veränderung der Stärkezusammensetzung über eine Erniedrigung der Frostempfindlichkeit das Ausbreitungsverhalten erhöhen könnte (Neemann et al. 1999, nach Vogel/Tappeser 2000, S. 35).

Dem **Einfluss der Bedingungen am Anbauort** auf das Ausbreitungsverhalten wird entgegen der wissenschaftlichen Risikodiskussion vom SCP keine Aufmerksamkeit gewidmet (lediglich das Durchwuchsverhalten von Mais wird in Südeuropa höher als in Mittel- und Nordeuropa eingeschätzt; Vogel/Tappeser 2000, S. 6 f.). Nicht nur die lokalen Umweltbedingungen, sondern auch die regional vorherrschende landwirtschaftliche Praxis könnten Auswirkungen haben (Vogel/Tappeser 2000, S. 45).

Griechenland scheint das Invasionspotenzial männlich-steriler und herbizid-resistenter Rapslinien anders zu beurteilen und verbietet 1999 den Import der Rapslinie Topas 19/2. Aus der Stellungnahme des SCP zum Importverbot geht hervor, dass u.a. eine Etablierung der transgenen Rapslinien in der Umwelt befürchtet wird (Vogel/Tappeser 2000, S. 25).

2.3 Auskreuzung

Die Auskreuzung transgener Eigenschaften könnte theoretisch auf zwei Wegen unerwünschte Wirkungen zeigen (Vogel/Tappeser 2000, S. 46): Im **ökosystemaren Kontext** könnten transgene Wildarten entstehen, die andere Wildarten verdrängen und damit natürliche Gemeinschaften stören. Im **landwirtschaftlichen Kontext** könnten durch die Auskreuzung in Wildarten neue, nur schwer kontrollierbare **Unkräuter** resultieren oder aber durch Kreuzung mit anderen Sorten von benachbarten Feldern bzw. im Durchwuchs **mehrfach resistente Linien** entstehen.

Während für Kartoffel und Mais in Europa keine **geeigneten** wilden **Kreuzungspartner** wachsen, sind diese vor allem für **Raps**, aber auch für **Chicorée** vorhanden (Tab. 1, Kap. II.1.2.2). Bei der Risikoabschätzung beim Raps wird daher eine Auskreuzung angenommen - wobei deren Wahrscheinlichkeit weder praktisch belegt noch theoretisch verlässlich berechnet werden kann - und das mögliche Schadensausmaß als Folge diskutiert (Vogel/Tappeser 2000, S. 46).

In den **Länderstellungen** von Österreich und Deutschland wird die Auskreuzung von herbizidresistentem Raps mit Rübsen thematisiert, vom **SCP** - entsprechend der wissenschaftlichen Risikodiskussion (Kap. II.1.2.2) - auch die Hybridisierung mit weiteren Kreuzungspartnern (Vogel/Tappeser 2000, S. 28 f.). Die **ökosystemaren Folgen**, d.h. außerhalb der landwirtschaftlichen Fläche, werden von Österreich gar nicht angesprochen, von Deutschland und dem SCP als **irrelevant** angesehen, da die Herbizidresistenz dort **keinen Selektionsvorteil** bedeuten kann.

Auf der Ackerfläche müssten transgene, herbizidresistente Unkrauthybriden **mit anderen Herbiziden bekämpft** werden - ein Umstand, der von Österreich gegenüber Deutschland und dem SCP **völlig unterschiedlich bewertet** wird: **Österreich** wählt als (normativen) **Bezugspunkt** seiner Risiko- bzw. eher Technikfolgenabschätzung eine **Landwirtschaft mit minimalem Herbizideinsatz** und sieht daher eine mögliche zusätzlich resultierende Herbizidausbringung als nicht akzeptabel an. **Deutschland** und der **SCP** hingegen vergleichen mit der

bisherigen Praxis der "konventionellen" Landwirtschaft und können keinen gravierenden ökologischen Nachteil ableiten (Vogel/Tappeser 2000, S. 47 f.).

Die mögliche Auskreuzung des Merkmals "männliche Sterilität" wird in keiner Stellungnahme angesprochen, wie sie auch in der wissenschaftlichen Risikodiskussion bislang nur wenig thematisiert worden ist.

Die Entstehung **mehrfach resistenter Rapshybride** wurde in Großbritannien und Kanada beim Anbau von Linien mit verschiedenen Herbizidresistenzen nachgewiesen (Vogel/Tappeser 2000, S. 27). Auch von Deutschland und dem SCP werden Mehrfachresistenzen - aus agronomischen Gründen - als zu vermeidend eingeschätzt und als Konsequenz ein entsprechendes Resistenzmanagement vorgeschlagen. Diese Problematik wird (üblicherweise, so auch im Folgenden Abschnitt) unter dem Begriff Resistenzentwicklung diskutiert.

Ein Aspekt wird in keiner der Stellungnahmen behandelt, weil er kein Umweltproblem im engeren Sinn darstellt: die - allgemeine, prinzipielle - Möglichkeit der **Kreuzung transgener mit nicht-transgenen Sorten**. Bei einem großflächigen Anbau z.B. transgener Maissorten werden aller Voraussicht nach Probleme ökonomischer Art für den ökologischen Landbau entstehen, wenn die Ernte nicht mehr als garantiert Gentechnik-frei verkauft werden kann. Erst die politische Risikodiskussion hat diesen Aspekt in die Wissenschaft getragen, die zur Zeit untersucht, in welchem Maße und über welche Entfernungen hinweg Auskreuzung zwischen verschiedenen Maissorten stattfinden kann (Vogel/Tappeser 2000, S. 7).

2.4 Resistenzentwicklung

Eine Resistenzentwicklung bei Schädlingen oder Unkräutern gegen Insektizide bzw. Herbizide wird in der "bisherigen" Landwirtschaft beobachtet und wird auch als Reaktion auf den Einsatz entsprechend resistenter transgener Pflanzen erwartet. Neben der Resistenzentstehung über Anpassung bzw. Mutation der Zielorganismen (s.u., bei B.t.-Pflanzen) wird vor allem bei **HR-Pflanzen** die oben erwähnte Entstehung **mehrfachresistenter Hybride** durch Auskreuzung diskutiert. Im Mittelpunkt stehen dabei die beiden "dominierenden" Resistenzen gegen **Glyphosat** und **Glufosinat**, die in den verschiedensten transgenen Pflanzen enthalten sind (Tab. 10 u. 11, Anhang 1.1). Eine unkontrollierte, weitflächige Verbreitung dieser Eigenschaften auf Kultur- und Wildpflanzen würde den Gebrauch der beiden Herbizide und damit der transgenen Pflanzen aus agronomischen Gründen verbieten, mit der möglichen Folge, dass doch wieder -

und eventuell sogar noch mehr als vorher - umweltschädlichere Herbizide ausgebracht werden müssten. Ein Resistenzmanagement wird daher von allen Seiten gefordert.

Die untersuchten Länder haben das Auskreuzungs- und Resistenzproblem ausschließlich bei den **Rapslinien** explizit zum Thema gemacht, bei dem die Gefahr der Hybridisierung besonders groß ist (s.o.). Wie ein Resistenzmanagement aussehen soll und welcher Planungs- und Überwachungsaufwand damit verbunden wäre, ist bisher kaum diskutiert worden (Vogel/Tappeser 2000, S. 50), ein Punkt, der im Rahmen einer übergreifenden Risikoanalyse bzw. Technikfolgenabschätzung insbesondere für die Einschätzung des Nutzens durchaus relevant wäre. Ein Bewertungsproblem auf EU-Ebene besteht darin, dass eine Beurteilung der chemischen Herbizide nicht in den Geltungsbereich der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG fällt, sondern der Pflanzenschutzrichtlinie 91/414/EWG. Hierdurch wird die **direkte Wirkung** des Einsatzes herbizid-resistenter Pflanzen, nämlich die mögliche Entstehung - mehrfach - resistenter Hybride in den Zulassungsverfahren angesprochen, nicht jedoch die eigentliche Konsequenz, die indirekte Folge einer möglichen Veränderung im Gebrauch der Herbizide berücksichtigt (Kap. II.2.8). Dieser Mangel soll im Rahmen der Novellierung der Freisetzungsrichtlinie behoben werden (Kap. III).

Die Frage der **Entstehung von resistenten Schädlingen** wurde in den untersuchten Genehmigungsverfahren bei den **B.t.-Maislinien** behandelt, besonders ausführlich im (ersten) Verfahren zur Maislinie Bt176 (Anhang 1.2). Dass bei einem großflächigen Einsatz von B.t.-Pflanzen Resistenzen auftreten können, wird von keiner Seite ernsthaft bezweifelt. In der wissenschaftlichen Risikodiskussion wird seit langem davor gewarnt, dass damit die bisher benutzten, vergleichsweise umweltfreundlichen B.t.-Sprays unbrauchbar werden könnten, wodurch insbesondere der ökologische Landbau und hier speziell der Kartoffelanbau substantziell betroffen würde (Kap. II.1.3.2). Einigkeit herrscht darüber, dass daher eine intensive **Beobachtung des Resistenzgeschehens** erfolgen, vor allem aber auch ein **Resistenzmanagement** den Anbau begleiten muss. Eine Art internationaler Standard ist die sog. Hochdosis-Refugien-Strategie (Kap. II.1.3.2), die in den USA angewendet und auch vom SCP befürwortet wird (s.u.). Unterschiedliche Ansichten gibt es nichtsdestotrotz zur Wirksamkeit und damit zur **Ausgestaltung des Managements** sowie grundsätzlich zur **Bewertung des möglichen Schadens**.

Die **Berücksichtigung und Einschätzung der wissenschaftlichen Risikodiskussion** zu B.t.-Pflanzen wandelte sich im Lauf der Jahre 1995-1999, über die sich die Zulassungsverfahren hingezogen haben (Tab. 4, Kap. II.2.1), im

Licht neuer Erkenntnisse, u.a. aus dem seit 1995 praktizierten großflächigen Anbau in den USA. Vor allem Österreich und die Wissenschaftlichen Ausschüsse haben im Bt176- wie auch in den anderen B.t.-Mais-Verfahren die jeweils vorliegenden Ergebnisse unterschiedlich interpretiert und bewertet, z.B. die Meldung, dass eine B.t.-Baumwollsorte 1995 in den USA einen viel höheren Schädlingsbefall als erwartet gezeigt hatte (Vogel/Tappeser 2000, S. 16 ff.): Während Österreich einen Zulassungsstop bis zur Ursachenklärung des Befalls befürwortete, forderte der SCP lediglich die Entwicklung von Resistenzmonitoring und -managementplänen, wie es auch bei sonstigen Pestizidanwendungen üblich ist. Deutschland sprach sich für eine zeitliche Befristung der Genehmigung aus, Großbritannien behandelte das Thema nicht. Den Nachweis, dass der Baumwoll-Befall eine Folge zu geringer Expression des B.t.-Gens war, wertete der SCP als Entwarnung, weil damit nicht eine Resistenzentwicklung die Ursache war. Österreich hingegen leitete hieraus - entsprechend der wissenschaftlichen Risikodiskussion - ab, dass die mangelhafte Expression die in den USA gewählte Hochdosis-Refugien-Strategie in Frage stellt, indem eine ihrer Grundannahmen nicht zutrifft (die "Hochdosis"), und forderte daher eine neuerliche Beschäftigung mit möglichen Resistenzmanagementstrategien. Ein Zulassungsverbot für Bt176 sprach Österreich dann aus, als die EU-Kommission ihrem Entscheid weder die wissenschaftliche Risikodiskussion noch die erklärte Bereitschaft der beteiligten Industrieunternehmen (Pioneer, Monsanto und Novartis) berücksichtigte, Management und Monitoring durchzuführen. In den späteren Verfahren, z.B. bei MON810, griff die EU-Kommission allerdings das Thema auf; mittlerweile können Resistenzmanagement und -monitoring quasi als obligatorisch angesehen werden, ein entsprechender Vorschlag einer von der EU-Kommission berufenen Expertengruppe zur Ausgestaltung von Management und Monitoring liegt vor und wurde den Mitgliedsstaaten, der Industrie und dem SCP zur Prüfung überreicht (Vogel/Tappeser 2000, S. 19). Der SCP hat in einer Stellungnahme vor allem konkretere Vorgaben gefordert, eine Einigung über das genaue Prozedere und die rechtliche Implementierung liegt noch nicht vor (Schulte 2000, S. 21).

Den **Schadensfall**, also die Konsequenzen einer Resistenzentstehung, beurteilen Österreich und der SCP entsprechend ihrer Bewertung der möglichen Auskreuzung der Herbizidresistenz (Vogel/Tappeser 2000, S. 16): Der **SCP** sieht eine mögliche Einschränkung der Nutzbarkeit konventioneller B.t.-Sprays als **übliches agronomisches Problem** entsprechend der Situation bei anderen Pestiziden; **Österreich** hingegen schätzt B.t.-Sprays als **besonders umweltfreundliche Ressource**, deren **Verlust nicht akzeptabel** wäre.

2.5 Nicht-Zielorganismen

Zu den Nicht-Zielorganismen gehören prinzipiell alle Mikroorganismen sowie niedere und höhere Tiere, die in irgendeiner Form mit der Nahrungskette verbunden sind, deren Bestandteil die jeweilige transgene Pflanze ist. Wie transgene Pflanzen auf ausgewählte Nicht-Zielorganismen wirken, wird im Rahmen von Genehmigungsverfahren untersucht. Antragsteller müssen entsprechende experimentelle Daten liefern, die kurzzeitige, akute Effekte erfassen; langfristige Folgen können - wie so oft - auch hier nur schwer abgeschätzt werden (Vogel/Tappeser 2000, S. 52).

Neben Auswirkungen auf Bienen, die meistens untersucht werden, stehen andere Nützlinge sowie natürliche Gegenspieler der (zu bekämpfenden) Pflanzenschädlinge, die in der integrierten und ökologischen Landwirtschaft eine wichtige Rolle spielen, im Mittelpunkt der Risikoabschätzung. Während die Antragsteller in den untersuchten Verfahren anscheinend keine unerwünschten Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen beobachten konnten (die vermutlich in augenfälligerer Form auch eine Produktentwicklung unsinnig machen würden), sind im Lauf der letzten Jahre in der wissenschaftlichen Risikodiskussion einige Ergebnisse berichtet worden, die auf negative Folgen transgener Pflanzen, v.a. von B.t.-Linien, hinweisen (Kap. II.1.3.2). Die Interpretation dieser Ergebnisse hat heftige wissenschaftliche, öffentliche und politische Kontroversen ausgelöst (s.u.) und Forderungen nach Erweiterungen der bisherigen Ökotoxizitätsprüfungen hervorgebracht (Vogel/Tappeser 2000, S. 52 f.).

In den untersuchten **Länderstellungnahmen** wird die Frage der Nicht-Zielorganismen ausschließlich bei den **B.t.-Maislinien** angesprochen, was der wissenschaftlichen Risikodiskussion insofern entspricht, als auch hier bislang fast nur die Insektenresistenz behandelt worden ist. Die abzuleitende, implizite Annahme, dass bei den **anderen transgenen Pflanzen** (mit Herbizidresistenz, männlicher Sterilität oder veränderten Inhaltsstoffen) keine Gefahr besteht, wird im Ergebnis durch das Urteil des **SCP** gedeckt, der die **Nicht-Zielorganismen in allen Verfahren thematisiert** hat (Vogel/Tappeser 2000, S. 54 ff.). Aus den Stellungnahmen geht jedoch hervor, dass der SCP seine **Einschätzung auf einer schmalen empirischen Basis** aufbauen muss, da die Daten der Antragsteller die lückenhafte wissenschaftliche Risikodiskussion nicht schließen können. Während der SCP bei der **Kartoffel** (mit veränderter Stärkezusammensetzung) zum Schluss kommt, dass eine **Risikoeinschätzung aufgrund der geringen Datenbasis nicht möglich** ist, reichen ihm in den anderen drei Fällen

die - wenigen - vorhandenen Informationen. Vermutlich misst der SCP möglichen Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen grundsätzlich **keine allzu große Bedeutung** zu, da er auch in dieser Frage (explizit beim B.t.-Mais) die **konventionelle Landwirtschaft als normativen Bezugspunkt** nimmt, in der entsprechende Schäden bis zu einem gewissen Grad als unvermeidbar akzeptiert werden (Vogel/Tappeser 2000, S. 56).

In den Zulassungsverfahren der B.t.-Maislinien hat die Abschätzung der Folgen für Nicht-Zielorganismen zunehmend Raum eingenommen. Als 1995 die ersten Einschätzungen und Stellungnahmen zu einer transgenen B.t.-Maislinie, dem Bt176-Mais von Novartis, erfolgten (Anhang 1.2), war die Sicherheit der Nicht-Zielorganismen noch unbestritten, so dass keines der untersuchten Länder diesen Aspekt seiner Stellungnahmen aufgegriffen hat. Die Kontroverse begann, nachdem die wissenschaftliche Risikodiskussion einige neue Resultate in die Debatte eingebracht hat, die Österreich 1997 in seiner Begründung des Anbauverbots für Bt176 aufgriff. Seitdem gehört die Abschätzung möglicher Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen zum Standard der Stellungnahmen des SCP, der eine negative Wirkung der B.t.-Maislinien für unwahrscheinlich hält (Vogel/Tappeser 2000, S. 8). Deutschland thematisiert die Nicht-Zielorganismen nur in der Stellungnahme zum MON810-Mais: Das RKI kritisiert dort die Methode, mit welcher der Antragsteller die möglichen Auswirkungen untersucht hatte. Kein Thema waren die Nicht-Zielorganismen in den Stellungnahmen Großbritanniens (Vogel/Tappeser 2000, S. 8).

Die **unterschiedliche Einschätzung** durch den SCP und Österreich betrifft vor allem den **Vergleich zwischen B.t.-Mais und herkömmlichen B.t.-Spritzmitteln** und die **Beurteilung von Forschungsergebnissen**. Die ausführliche Darstellung von Vogel/Tappeser (2000) der Kontroverse zwischen Österreich und dem SCP und der jeweiligen Berücksichtigung und Interpretation der Ergebnisse der wissenschaftlichen Risikodiskussion ist im Anhang 1.3 dokumentiert. Insgesamt kann festgehalten werden, dass im Lauf der letzten Jahre Annahmen entkräftet worden sind, die vorher für die uneingeschränkte Sicherheit von B.t.-Mais gesprochen hatten, so dass **Bedarf an Risikoforschung** weiterhin besteht (vgl. Kap. II.1.3.2 u. BMBF 2000). In den Stellungnahmen von Österreich und dem SCP wird jedoch - nicht überraschenderweise - wieder einmal unterschiedlich beurteilt, ob die bestehende Unsicherheit **vor oder nach der Zulassung des transgenen Maises** wenn nicht behoben, so doch reduziert werden soll (Vogel/Tappeser 2000, S. 15): Mit dem normativen Bezugspunkt "konventionelle Landwirtschaft" **vergleicht** der SCP den Anbau von B.t.-Mais **mit der Anwendung von Pestiziden** und sieht dabei kein unvertretbares Risiko

für Nicht-Zielorganismen; mögliche Wirkungen können gegebenenfalls durch Zulassungsaufgaben minimiert und sollen erst einmal in einem anbaubegleitenden Monitoring beobachtet werden. **Österreich** dagegen beruft sich auf das **Vorsorgeprinzip** und verbietet den Anbau vorläufig, da im Rahmen seines landwirtschaftlichen Bezugsszenarios jede mögliche Schädigung von Nicht-Zielorganismen zu vermeiden ist und zumindest größere Sicherheit als bislang über das zu erwartende Schadensmaß vor einer Anbauerlaubnis erlangt werden muss.

2.6 Horizontaler Gentransfer

Die Gefahr eines horizontalen Gentransfers (Kap. II.1.2.3) ist im Rahmen der Zulassungsverfahren ganz überwiegend im Hinblick auf die mögliche Verbreitung von Antibiotika-Resistenzgenen untersucht worden, wobei die Frage nach der potenziellen Gesundheitsschädigung im Vordergrund steht. Dieser Aspekt wird in Kapitel II.2.7 behandelt.

Im ökosystemaren Kontext behandelt die **wissenschaftliche Risikodiskussion** den horizontalen Gentransfer vor allem bezüglich der Übertragung von **Pflanzengenen auf Mikroorganismen** des Bodens (Vogel/Tappeser 2000, S. 56). Ein Schaden würde theoretisch dann eintreten, wenn die übertragenen Gene einen **Selektionsvorteil** bieten und als Folge natürliche Gleichgewichte negativ beeinflusst würden. Die wissenschaftliche Risikodiskussion sieht diese Gefahr unter den derzeit verwendeten Transgenen höchstens bei der Virus- und **Herbizidresistenz** (wobei eine direkte Resistenzentstehung als Folge des Herbizideinsatzes selbst meist als viel wahrscheinlicher angesehen wird) und möglicherweise bei Antibiotika-Resistenzgenen. Die **untersuchten Länder** sind in ihren Stellungnahmen auf diesen Punkt **gar nicht** eingegangen, der **SCP in folgender Weise** (Vogel/Tappeser 2000, S. 58):

Außer für die Antibiotika-Resistenzgene hat er auch für alle anderen in die Pflanzenlinien eingefügten Transgene das **gesundheitliche Risiko** eingeschätzt, das aus ihrem Transfer in menschliche Zellen sowie in Magendarmbakterien von Tier und Mensch entstehen könnte. Als **Umweltaspekt** hat der SCP den horizontalen Gentransfer nur in den beiden zuletzt verfassten Stellungnahmen (Ende 1998) zur Kartoffel und zum Chicorée (Tab. 4, Kap. II.2.1) thematisiert. In beiden Fällen geht der SCP davon aus, dass ein horizontaler Gentransfer auf Bodenbakterien oder Bakterien in anderen Habitaten möglich ist, wobei er nur die Antibiotika-Resistenzgene betrachtet, nicht aber die anderen Transgene. Beim **nptII-Gen** des Chicorée kann er kein Risiko erkennen, da

Kanamycin-Resistenz in Bodenbakterien bereits weit verbreitet ist (die allerdings auf einem anderen Gen als dem *nptII*-Gen beruht, welches in Bodenbakterien in Europa bisher nicht gefunden worden ist). Im Falle des **nptIII**-Gens der Kartoffel kritisiert der SCP, dass die Daten fehlen, die eine Risikoabschätzung ermöglichen oder die das Risiko in Verbindung zum natürlichen Vorkommen der Amikacin-Resistenz in Bodenbakterien setzen.

Weshalb der SCP den Transfer der Antibiotika-Resistenzgene bei Kartoffel und Chicorée unter den Umweltaspekten behandelt, nicht aber bei den anderen Pflanzen, obwohl diese zum Teil die identischen Gene enthalten, wird aus den Stellungnahmen nicht ersichtlich. Vogel und Tappeser vermuten, dass neue Ergebnisse der wissenschaftlichen Risikodiskussion den SCP dazu veranlassten, das Thema horizontaler Gentransfer nun auch unter den Umweltaspekten aufzugreifen (Vogel/Tappeser 2000, S. 59). Die mögliche "schädliche Wirkung" eines horizontalen Gentransfers im ökosystemaren Kontext definiert der SCP nicht explizit. Erkennbar ist, dass er auf jeden Fall dann keinen möglichen Schaden sieht, wenn das Transgen bereits in der Umwelt vorhanden ist (Vogel/Tappeser 2000, S. 59).

2.7 Antibiotika-Resistenzgene

In acht der zwölf untersuchten Genehmigungsverfahren ging es um transgene Pflanzen, die ein Antibiotika-Resistenzgen besitzen (Tab. 4, Kap. II.2.1); in allen Fällen wurden Bedenken gegenüber der Verwendung der Antibiotika-Resistenzgene geltend gemacht, (nur) in einem Fall führte dies zu einem Rückzug des Antrags (Vogel/Tappeser 2000, S. 64). Wie bei anderen Risikodimensionen auch, haben auf der einen Seite Österreich, auf der anderen Seite die Wissenschaftlichen Ausschüsse die Argumente Contra und Pro vertreten, die auf kürzesten Nenner gebracht etwa folgendermaßen lauten:

- **Contra:** "Werden transgene Pflanzen mit Antibiotika-Resistenzgenen in der Landwirtschaft und in Lebensmitteln massenhaft eingesetzt, können die Antibiotika-Resistenzgene über horizontalen Gentransfer auf Bakterien übergehen und damit die Resistenzeigenschaften von pathogenen Keimen verstärken. Da Antibiotikaresistenzen in der Humanmedizin bereits ein ernstes Problem sind, ist das zusätzliche Risiko, das durch den Einsatz transgener Pflanzen mit Antibiotikaresistenzen entsteht, inakzeptabel - vor allem bei Resistenzen gegen Antibiotika, die in der Human- und Veterinärmedizin genutzt werden. Nicht akzeptabel ist das Risiko auch deshalb, weil das Anti-

biotika-Resistenzgenen im Endprodukt keinen Nutzen hat und alternative Markersysteme zur Verfügung stehen. Anders ausgedrückt: Das Risiko ist vermeidbar und deshalb nicht tolerierbar" (Vogel/Tappeser 2000, S. 64).

- **Pro:** "Der horizontale Gentransfer von Pflanzen auf Bakterien ist ein sehr seltenes Ereignis. Da die Antibiotikaresistenzen zudem bereits weit verbreitet sind, wird der Einsatz transgener Pflanzen mit Antibiotika-Resistenzgenen das Resistenzniveau nicht signifikant erhöhen. Bei einigen der verwendeten Antibiotika-Resistenzgene kommt zusätzlich hinzu, dass die korrespondierenden Antibiotika in der Human- und Veterinärmedizin keine oder nur eine sehr kleine Bedeutung haben" (Vogel/Tappeser 2000, S. 64 f.).

Eine detaillierte Diskussion der Wahrscheinlichkeit wie der möglichen Folgen eines horizontalen Gentransfers hat vor allem zum Bt176-Mais stattgefunden (Anhang 1.2). SCF und SCAN wählen für ihre Argumentation die Daten aus, die auf eine geringe Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers hinweisen. Dass eine Unsicherheit im Wissen besteht, thematisieren sie nicht, sehr wohl aber Österreich, das daraus die Forderung nach weitergehenden Untersuchungen ableitet. Die Verwendung von Antibiotika-Resistenzgenen wird auch deshalb durch Österreich abgelehnt, weil sie nach dem Stand der Technik vermeidbar wäre (Vogel/Tappeser 2000, S. 71). Die Wissenschaftlichen Ausschüsse hingegen beschränken sich darauf hinzuweisen, dass die Verwendung von Antibiotika-Resistenzgenen überdacht bzw. in Zukunft vermieden werden sollte. Dabei wird deutlich, dass der Wissenschaftliche Ausschuss für Tierernährung (SCAN) neben Risikoaspekten auch ökonomischen Argumenten gegenüber nicht verschlossen war, wenn er formuliert (nach Vogel/Tappeser 2000, S. 72): "The use of antibiotic resistance markers has become **a great public concern** and could have **negative implications on research and development** of modern biotechnology in the field of animal nutrition" (SCAN 1997a).

In späteren Verfahren wird der bloße Transfer als mögliches Ereignis vorausgesetzt, nun drehen sich die Betrachtung und die Kontroverse um die Fragen nach der **therapeutischen Relevanz** der möglicherweise **betroffenen Antibiotika** und das bereits **vorhandene Resistenzniveau** unter Bakterien. Während die möglichen Folgen für die Verwendbarkeit von Human- und Tierarzneimitteln bei den verwendeten Ampicillin- und Kanamycin-Resistenzgenen auch wissenschaftlich umstritten ist (Schütte et al. 2000, S. 57 ff.; Vogel/Tappeser 2000, S. 70 ff.), wurde nicht nur von Österreich und Großbritannien, sondern auch vom SCP das Amikacin-Resistenzgen bei der Kartoffel als nicht akzeptabel bewertet, weil eine Verbreitung dieser Resistenz wichtige Antibio-

tika betreffen könnte. Der Antragsteller hatte zwar aufgrund eigener Untersuchungen den Schluss gezogen, dass das verwendete Gen keine signifikante Resistenz verleihen würde, die eingereichten Daten erschienen aber als nicht ausreichend (Vogel/Tappeser 2000, S. 73).

Therapeutische Relevanz und Resistenzniveau wurden auch in einem Kurztgutachten von Baier und Tappeser (1999) im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums untersucht. Die Ergebnisse führten - neben dem Verweis auf neue Erkenntnisse zur Wirkung auf Nicht-Zielorganismen - zu dem **vorläufigen Zulassungsentzug von Bt176-Mais durch die deutsche Bundesregierung** im Februar 2000 (Bundesregierung 2000a u. b), worüber eine **heftige Debatte**, u.a. zwischen ZKBS und BMG, entbrannt ist (Die ZEIT 2000). Zumindest das Resistenzniveau wird auch mittelfristig nicht genau bestimmt werden können, da ein Großteil der natürlich vorkommenden Bakterien bislang unter Laborbedingungen nicht vermehrt und daher nicht untersucht werden kann (Baier/Tappeser 1999).

Es stellt sich allerdings die Frage, wie wichtig eine aufwändige Risikodiskussion zu den Antibiotika-Resistenzgenen bei transgenen Pflanzen in Zukunft überhaupt noch sein wird - angesichts des Umstandes, dass mittlerweile Ersatzmethoden zur Isolierung erfolgreich genetisch modifizierter Pflanzen entwickelt worden sind. Dass diese genutzt werden sollen, wird in Deutschland wie in Europa mittlerweile von der ganz überwiegenden Zahl der Fachleute vertreten (selbst von denen, die eigentlich kein Risiko erkennen können) (vgl. Dürkop et al. 1998; House of Lords 1998; SRU 1998; ZKBS 1997). Die veränderte Sach- und Diskussionslage hat Berücksichtigung in der Debatte um die Novellierung der Freisetzungsrichtlinie gefunden (Kap. III.4).

2.8 Negative Umweltwirkungen der Herbizide

Die möglichen Umweltrisiken transgener herbizidresistenter Pflanzen werden in der Wissenschaft seit Ende der 80er Jahre intensiv untersucht und diskutiert. Neben den möglichen Auswirkungen durch herbizidresistenten Durchwuchs und das Auskreuzen der Herbizidresistenzgene stehen vor allem die direkten Wirkungen der Komplementärherbizide auf die Umwelt im Zentrum der Auseinandersetzung (Kap. II.1.3.1). Aufgrund der bisherigen Einschätzungen würde ein dauerhafter, räumlich weitreichender Einsatz der HR-Technik in allen Hauptkulturen die **Biodiversität** in Agrarräumen erheblich beeinträchtigen. Insgesamt kann gefolgert werden, dass die ökologischen Auswirkungen der

HR-Technik weniger von den herbizidresistenten Pflanzen selbst ausgehen als vielmehr vom Einsatz der Komplementärherbizide (Schütte et al. 2000, S. 123).

Österreich und Schweden haben in ihren Stellungnahmen zu den herbizidresistenten Maislinien die Wirkungen der Herbizide jeweils thematisiert, obwohl diese eigentlich unter den Geltungsbereich der Pflanzenschutzrichtlinie 91/414/EWG fallen. Beide Länder sprechen sich gegen die Genehmigung von herbizidresistenten Pflanzen aus, da die Auswirkungen der HR-Technik noch ungenügend untersucht sind und nicht ausgeschlossen werden kann, dass sich der Herbizideinsatz erhöht. Der SCP geht in seinen Stellungnahmen entsprechend dem Geltungsbereich der Freisetzungsrichtlinie nicht auf die Wirkungen der Herbizide ein (Vogel/Tappeser 2000, S. 20 f.).

2.9 Humantoxizität

Toxische Wirkungen können theoretisch von dem neuen Genprodukt, also dem von dem übertragenen Gen kodierten Protein, ausgehen oder aber als sog. unerwartete Sekundäreffekte der Genübertragung auftreten (Kap. II.1.4.1).

Was die Toxizität der Genprodukte betrifft, haben die untersuchten Länder in zwei Fällen Einwände erhoben (Vogel/Tappeser 2000, S. 59): beim B.t.-Toxin der transgenen Maislinien Bt176, Bt11, MON809 und MON810 sowie beim CP4 EPSPS-Protein (das Herbizidresistenz vermittelt) der Maislinie MON809. In allen anderen Fällen haben die untersuchten Länder die Toxizität der Genprodukte nicht thematisiert. Der SCP hingegen ist in allen seinen Stellungnahmen auf diesen Risikoaspekt eingegangen. Dabei hat er seine toxikologische Bewertung jeweils anhand der Daten des Antragstellers sowie aufgrund von Daten aus der wissenschaftlichen Literatur vorgenommen. Gemäß SCP weisen diese Daten darauf hin, dass die eingeführten Genprodukte nicht toxisch wirken. Dies stimmt mit dem Stand des Wissens überein. So hat man in keiner der Untersuchungen, die im Rahmen der Genehmigungsverfahren der bisher inverkehrgebrachten Pflanzen durchgeführt wurden, eine Toxizität des neu eingeführten Genproduktes nachgewiesen (Schütte et al. 2000, S. 24). In mehreren Stellungnahmen wird allerdings auf methodische Mängel bzw. zu geringen Umfang der durchgeführten Tests verwiesen, und teilweise werden weitere Untersuchungen gefordert, ohne dass dies jedoch zu einer Ablehnung der Anträge geführt hätte (Vogel/Tappeser 2000, S. 60 f.). Der SCP betrachtet vor allem im Fall der einzigen transgenen Pflanze mit gezielt veränderter Nährstoffzusammensetzung, der Kartoffellinie (Anhang 1.1.3), die Angaben

des Antragstellers als ungenügend (Vogel/Tappeser 2000, S. 62 f.) - die Ablehnung erfolgte allerdings aufgrund des Vorhandenseins des Antibiotika-Resistenzgens (Kap. II.2.7).

Sekundäreffekte der Genübertragung können unabhängig von der Art der Transgene auftreten und können zwangsläufig methodisch nur schwer erfasst werden (Kap. II.1.4.1). Während der SCP anscheinend in allen Fällen zum Schluss kommt, dass keine (relevanten) Sekundäreffekte auftreten dürften, indem er alle transgenen Linien - abgesehen von den eingeführten Eigenschaften - als substantiell äquivalent einschätzt, sieht Großbritannien die Datenlage als ungenügend an, um beurteilen zu können, ob bei der transgenen Chicorée-Linie der Gehalt an toxischen Komponenten unbeeinflusst geblieben ist. Österreich wählt eine viel grundsätzlichere Haltung und greift die wissenschaftliche Diskussion über die methodischen und prinzipiellen Probleme auf, woraus sich die Forderung nach dem Einsatz neuer, aufwendiger Untersuchungsmethoden, insbesondere dem sog. "metabolic fingerprinting", ableitet, mithilfe derer ein Gesamtüberblick über die Inhaltsstoffe erlangt werden könnte (Vogel/Tappeser 2000, S. 61).

2.10 Allergierisiko

Da nach gentechnischen Eingriffen als Konsequenz neue Proteine in den transgenen Pflanzen produziert werden, bergen diese ein potenzielles Allergierisiko, das im Rahmen von Genehmigungsverfahren abgeschätzt werden muss. Große Probleme ergeben sich bei der Beurteilung von Proteinen, die noch nie Teil der menschlichen Nahrung waren und deren allergenes Potenzial damit unbekannt ist, da bislang keine ausgereiften Methoden existieren, um die Allergenität solcher "neuer" Proteine sicher einschätzen zu können (Kap. II.1.4.2). Zum Einsatz kommen indirekte Methoden, die auf einem Vergleich mit den Eigenschaften bekannter Allergene beruhen, aber keine völlige Sicherheit bieten können. Bei der Abschätzung des Allergierisikos besteht somit eine Unsicherheit, die in den untersuchten Genehmigungsverfahren nie explizit thematisiert worden ist. Deutschland und Österreich haben lediglich in ihren Stellungnahmen zum Bt176-Mais den Umfang der Antragsunterlagen bzw. -untersuchungen kritisiert, die daraufhin wohl ergänzt wurden (Vogel/Tappeser 2000, S. 63). Der SCP ist in allen Stellungnahmen auf das Allergierisiko eingegangen, greift dabei aber nicht die jeweils neueren Bedenken aus der wissenschaftlichen Risikodiskussion auf, die z.B. den akzeptablen Gehalt eines Allergens oder die

Aussagekraft von Strukturvergleichen betreffen (Schütte et al. 2000, S. 43 f.; Vogel/Tappeser 2000, S. 64).

2.11 Gesamteinschätzung

In den vorhergehenden Kapiteln ist exemplarisch gezeigt worden, zu welchen unterschiedlichen Einschätzungen der verschiedenen Risikodimensionen ausgewählte EU-Mitgliedsländer und die Wissenschaftlichen Ausschüsse der EU-Kommission in Zulassungsverfahren transgener Pflanzen in den vergangenen Jahren gekommen sind. Insgesamt zeigt sich, dass

- wissenschaftliche Beiträge und Argumente selektiv genutzt und unterschiedlich interpretiert werden,
- aus Wissenslücken und -unsicherheiten unterschiedliche Schlüsse gezogen werden und
- vor allem die möglichen Folgen ganz verschieden bezüglich ihrer Schadenshöhe und daraus resultierenden Konsequenzen bewertet werden.

Die Stellungnahmen der Länder und des SCP haben allerdings einen unterschiedlichen Zweck und daher Stellenwert: Der SCP formuliert in der Stellungnahme die eigentliche Risikoabschätzung, die Länder lediglich die Begründung für einen möglichen Einwand oder auch Zustimmung (Vogel/Tappeser 2000, S. 81). Dies erklärt, warum der SCP die Folgedimensionen in den meisten Fällen umfassender behandelt.

Zwischen den **ausgewerteten Länderstellungnahmen** sind erhebliche Unterschiede bezüglich der erfassten Risikodimensionen, deren Einschätzung und den abgeleiteten Folgerungen festzustellen (Vogel/Tappeser 2000, S. 76 ff.):

- **Großbritannien** hat - ohne dass dies in den Stellungnahmen begründet worden wäre - in keinem Fall ökologische Fragestellungen aufgegriffen, sondern ausschließlich gesundheitliche. In zwei Fällen wurde ein Einwand gegen die verwendeten Antibiotika-Resistenzgene erhoben (bei Bt176-Mais und der Kartoffel), einmal wurden die Unterlagen des Antragstellers als nicht ausreichend eingeschätzt (beim Chicorée). Zeitlich nach diesen Stellungnahmen hat in Großbritannien jedoch eine intensive Diskussion um ökologische Fragen eingesetzt, in deren Verlauf die Regierung eine Vereinbarung mit der Industrie ausgehandelt hat, dass der Anbau von transgenem, herbizidresistenten Raps vorerst nur begrenzt erfolgt, mit dem Ziel, mehr

Risikowissen z.B. zum Vergleich mit konventionellem Herbizideinsatz zu erlangen.

- **Deutschland**, bzw. das **RKI** als zuständige Behörde, hat sowohl gesundheitliche als auch ökologische Dimensionen thematisiert und in mehreren Fällen Bedenken dargestellt, allerdings keinmal deshalb einen Antrag insgesamt abgelehnt. Problematisiert wurde u.a. die mögliche Resistenzentwicklung bei B.t.-Pflanzen, die Entstehung mehrfach-herbizidresistenter Rapspflanzen, mögliche Gefahren durch Herbizidrückstände und -metabolite (wobei diese unter die Richtlinie 91/414/EWG fallen) und fehlende Angaben zur Toxizität bei B.t.-Maislinien. Das RKI hat in diesen Fällen jeweils eine zeitliche Befristung der Genehmigung empfohlen und Anbau- bzw. Managementmaßnahmen sowie Monitoringprogramme gefordert.
- **Österreich** hat in fast allen untersuchten Verfahren gesundheitliche und/oder ökologische Einwände erhoben, beim Bt176- und beim MON810-Mais auch nationale Verbote verhängt. Die Anwesenheit von Antibiotika-Resistenzgenen wurde in allen Fällen moniert, die Toxizitätsprüfungen grundsätzlich als unzureichend kritisiert und entsprechend weitere Untersuchungen gefordert. Das Wissen bzw. die Unterlagen der Antragsteller zu den möglichen negativen Folgen einer Verwilderung oder Auskreuzung von herbizidresistentem Raps, zur Wirkung von B.t.-Mais auf Nicht-Zielorganismen und prinzipiell zum Herbizideinsatz beim Anbau herbizidresistenter Pflanzen wurde als so gering eingeschätzt bzw. die potenziellen Gefahren als so relevant, dass regelmäßig umfangreiche weitere Forschungen als notwendig genannt wurden. Die Interpretation neuerer Ergebnisse der Risikoforschung war ein besonders prominenter Streitpunkt zwischen Österreich und dem SCP (s. Anhänge 1.2 u. 1.3).
- Aus den **schwedischen** Unterlagen geht hervor, dass die nationalen Behörden Pflanzen mit Herbizidresistenz und Antibiotika-Resistenzgenen aus ähnlichen Erwägungen ablehnen wie Österreich.

Die Auswahl der behandelten Risikodimensionen ist insgesamt sehr heterogen und wird nicht (systematisch) begründet. Da die Unterlagen der Antragsteller nicht zur Verfügung stehen, kann nicht beurteilt werden, ob und wie das Nicht-Thematisieren durch die Länder in angemessener Relation zur Fülle und Plausibilität der Antragsunterlagen steht. Verglichen mit der wissenschaftlichen Risikodiskussion kann zusammenfassend gefolgert werden, dass Risiken thematisiert wurden (Vogel/Tappeser 2000, S. 78),

- wenn sie technisch vermeidbar sind (z.B. Einsatz der Antibiotika-Resistenzgene),
- nachdem experimentelle Daten bisherige Risikoszenarien bestätigt haben (Auskreuzung bei Raps wurde nachgewiesen),
- wenn experimentelle Daten Risikoannahmen erhärten (neue Hinweise auf die Schädigung von Nicht-Zielorganismen durch B.t.-Mais),
- wenn das unerwünschte Ereignis langfristig sicher eintreten wird (Resistenzentwicklung bei B.t.-Mais und -Raps),
- wenn die bestehenden Methoden "Unschärfen" offen lassen (substanzielle Äquivalenz) oder
- wenn die Unterlagen der Antragsteller Mängel aufwiesen.

Nicht thematisiert wurden Risiken dann (Vogel/Tappeser 2000, S. 79),

- wenn bisherige experimentelle Daten Risikoszenarien weder bestätigen noch widerlegen konnten,
- wenn - außer den Angaben des Antragstellers - keine (oder zumindest kaum) Forschungsergebnisse vorliegen (Kartoffel, Chicorée, Nicht-Zielorganismen bei Raps, männliche Sterilität),
- wenn Risikoszenarien nicht oder nur mit sehr großem Aufwand experimentell überprüfbar sind, weil sie sehr langfristige Wirkungsketten umfassen (Verwilderung, horizontaler Gentransfer auf Bodenbakterien, männliche Sterilität), oder
- wenn keine Methoden zur Verfügung stehen, das Risikoszenario experimentell zu überprüfen (Allergie).

Letztendlich sind **Kern- bzw. Zielfragen der Risikoabschätzung** und damit des gesamten Zulassungsverfahrens, welche möglichen Folgen des Inverkehrbringens transgener Pflanzen als **schädliche Wirkungen** zu bewerten sind bzw. welche **Wirkungen** als akzeptabel oder als **nicht akzeptabel** anzusehen sind. Die Richtlinie 90/220/EWG lässt diese Punkte offen. Die Aufgabe der Wissenschaft beschränkt sich streng genommen auf die Ermittlung der Eintrittswahrscheinlichkeit; die Bewertung als Schaden und dessen Akzeptabilität ist abhängig vom gewählten normativen Standard durch die (Behörden der) Mitgliedsländer, die sich deutlich unterscheiden (Vogel/Tappeser 2000, S. 79 f.):

- **Deutschland und Großbritannien** begutachten die Akzeptabilität eines ökologischen Risikos im **Kontext der konventionellen landwirtschaftlichen Praxis**. Abgeschätzt wird, ob eine transgene Pflanze verglichen mit der konventionellen Praxis ein zusätzliches bzw. höheres Risiko darstellt;

wenn nicht, gilt die mögliche Wirkung als akzeptabel (von Schomberg 1998). Unter dieser Maßgabe erscheinen die meisten der umstrittenen Folgen, so bezüglich einer Verwendung herbizidresistenter Pflanzen oder der möglichen Resistenzproblematik bei B.t.-Pflanzen, als durchaus akzeptabel. In der deutschen Rechtsprechung wird der Begriff "schädliche Einwirkung auf die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge" relativ eng ausgelegt: Er umfasst nur direkte Wirkungen und keine mittelbaren oder Langzeitwirkungen (Schütte et al. 2000, S. 15; Kap. III.2).

- Für **Schweden** und **Österreich** bildet hingegen eine ("nachhaltige", d.h. in diesem Fall eine) **möglichst "chemiearme", ökologisch ausgerichtete Landwirtschaft** den Maßstab, wobei Österreich ausdrücklich auch sozio-ökonomische Überlegungen mit einbezieht, die im Sinn der Richtlinie 90/220/EWG bislang nicht betrachtet werden bzw. in die Risikoabschätzung einfließen sollten. Wie dargelegt, folgte hieraus in den meisten Fällen eine Ablehnung der Zulassungsanträge, auch dann, wenn die Eintrittswahrscheinlichkeit der möglichen Schäden als gering angesehen wird, aber nicht genauer bestimmt werden kann.

Gerade Österreich hat ausdrücklich erklärt, dass die Bewertung im Rahmen der Risikoabschätzung bzw. die Wahl der zugrundeliegenden normativen Standards ein politischer Akt ist (Vogel/Tappeser 2000, S. 81), der wissenschaftliche Ergebnisse nur als Informations- und Interpretationsgrundlage nutzen kann.

Die Wissenschaftlichen Ausschüsse bzw. ab 1997 der ausschließlich zuständige SCP sind eigentlich nur für die wissenschaftliche Risikoabschätzung, nicht einmal für ein mögliches Risikomanagement zuständig (Vogel/Tappeser 2000, S. 81). Gerade im Vergleich der Stellungnahmen wird jedoch deutlich, dass der SCP normative und damit politische Aussagen zwangsläufig nicht vermeiden kann. Wie Deutschland und Großbritannien wählt der SCP die Praxis der "konventionellen" Landwirtschaft als Bezugspunkt, ohne dies jedoch explizit zu erklären oder zu begründen (Vogel/Tappeser 2000, S. 82). Auch die Empfehlung, ungeklärte Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen nach der Zulassung in einem anbaubegleitenden Monitoring weiter zu erforschen, geht über eine bloße Risikoabschätzung hinaus. Kritisiert wird von Vogel und Tappeser darüber hinaus, dass der SCP teilweise sehr unterschiedlich strenge Maßstäbe an die wissenschaftliche Gründlichkeit anlegt, indem er die Mängel der Arbeit von Losey et al. (1999) zur Schädigung der Monarchfalterlarven durch B.t.-Mais detailliert anspricht, ohne sich in gleicher Intensität mit der Versuchsanordnungen der Antragsteller zu befassen (Vogel/Tappeser 2000, S. 82). Auf-

grund des gewählten normativen Ansatzes ist es verständlich, dass der SCP nur ein einziges Mal zu einer ablehnenden Stellungnahme - bei der Kartoffel (Anhang 1.1.3) - gelangt ist.

3. Zum Forschungs- und Handlungsbedarf

Eine Fortführung und Intensivierung der **Sicherheitsforschung** ist notwendig, um die großen Wissenslücken zu den möglichen Auswirkungen des Anbaus transgener Pflanzen zu verkleinern. Dies gilt für die bereits zur Praxisreife entwickelten, verfügbaren Pflanzen, erst recht aber für die in der Entwicklung befindlichen **Neuzüchtungen mit veränderter Inhaltsstoffzusammensetzung**, deren Verzehr als sog. funktionelle Lebensmittel eine Gesundheitswirkung erzielen soll, womit das **Prinzip der substanziellen Äquivalenz nicht mehr angewendet werden kann**.

Welche Untersuchungen prioritär anzugehen sind, kann an dieser Stelle nicht seriös formuliert werden, sondern muss immer wieder dem Stand des Wissens entsprechend von der Wissenschaft und den Fördereinrichtungen ermittelt werden. Derzeit eher wenig beachtet erscheint das Problem der **neuen Markergene bzw. -systeme**, welche die bisher verwendeten Antibiotika-Resistenzgene ersetzen sollen und die vor einem Einsatz in transgenen Nahrungspflanzen gründlich geprüft werden müssen.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung hat im März 2000 einen neuen Förderschwerpunkt "Sicherheitsforschung und Monitoring" eingerichtet, der im Lauf der nächsten zwei Jahre gezielt wichtige Wissenslücken schließen soll (BMBF 2000). Auch die befristete Anbaubeschränkung transgener Pflanzen, welche die Bundesregierung mit Vertretern der Industrie für die nächsten drei Jahre anvisiert hat, soll mit einer Intensivierung der Sicherheitsforschung einhergehen.

Eine ganze **Reihe von Fragen** wird jedoch **auf keinen Fall in diesen überschaubaren Zeiträumen gelöst** und selbst mit noch so aufwendigen Forschungsprojekten nicht beantwortet werden können. Zum einen, weil wissenschaftliche Forschungsergebnisse neben Antworten immer auch neue Fragen generieren, zum anderen, weil **Langzeitfolgen** oder **komplexere Fernwirkungen** in der Regel erst im Verlauf eines längerfristigen Anbaus transgener Pflanzen im größeren Maßstab beobachtet werden können. Diese Einsicht hat sich im Lauf der letzten Jahre so weit durchgesetzt, dass praktisch Einigkeit unter allen

Beteiligten über die Entwicklung und Durchführung einer **anbaubegleitenden Dauerbeobachtung transgener Pflanzen** (auch als Nachzulassungs- oder Nach-Inverkehrbringungs-Monitoring bezeichnet) erzielt worden ist. Dies gilt sowohl für den nationalen als auch für den europäischen Rahmen. Die hierzu bisher vorgelegten Vorschläge und Diskussionsbeiträge werden im Kapitel IV behandelt.

Die eigentliche politische Herausforderung besteht in einer grundsätzlichen und "nachhaltigen" **Verbesserung der Zulassungsverfahren** und -prozeduren. Wie in Kapitel II.2 ausführlich dargelegt, bietet die Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG Bewertungsspielräume, die eine gemeinsame Haltung der EU-Mitgliedsstaaten in den vergangenen Jahren verhindert haben. Die aktuellen Novelisierungsbemühungen der Freisetzungsrichtlinie werden im folgenden Kapitel III dargestellt. Unabhängig von den Genehmigungsverfahren sollten alle Beteiligten an der Diskussion über die Risiken transgener Pflanzen - und auch sonstiger Produkte - sich besonders intensiv darum bemühen, **wissenschaftliche Aussagen** (über die Wahrscheinlichkeit von Ereignissen) **von** bewertenden, also im Grunde **politischen Einschätzungen** inhaltlich und argumentativ **zu trennen** bzw. zumindest zu benennen.

III. Regelungen zur Freisetzung und zum Inverkehrbringen

Die Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG war seit ihrer Verabschiedung Kritik von verschiedenster Seite ausgesetzt. Seit 1997 bemüht sich die EU-Kommission um eine Novellierung, die vermutlich Anfang des kommenden Jahres abgeschlossen werden wird. Das folgende Kapitel gibt zunächst einen Überblick über die Rechtslage bei transgene Pflanzen in Europa und Deutschland. Die Schwerpunkte sind der Ablauf der Novellierung, die Intentionen und Kritikpunkte der beteiligten Institutionen und Interessengruppen sowie die verbleibenden offenen Fragen. Das Kapitel basiert zu einem großen Teil auf dem Gutachten von Elisabeth Bongert "Regelungen zur Freisetzung, zum Inverkehrbringen und zur Sortenzulassung transgener landwirtschaftlicher Nutzpflanzen in der EU" (Bongert 2000)³.

1. Rechtliche Regelungen in der EU

In der Europäischen Union existiert **eine Reihe von technik- und produktbezogenen Regelungen**. Alleine vier technikbezogene bzw. "horizontale" Richtlinien regeln den Umgang mit moderner Biotechnologie: Neben den Richtlinien 90/219/EWG ("contained use") und 90/220/EWG ("deliberate release") enthält die Richtlinie 90/679/EWG Bestimmungen zum Schutz vor biologischen Stoffen am Arbeitsplatz und die Richtlinie 94/55/EWG regelt den Transport von GVO⁴, die infektiöse Substanzen enthalten. Darüber hinaus bestehen mehrere produktbezogene (sektorale) bzw. "vertikale" Regelungen, u.a. zu Pharmazeutika, Pflanzenschutzmitteln, Tierfutter und neuen Lebensmitteln (Kap. 1.4) (Bongert 2000, S. 12).

Die 1990 erlassene **Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG)** unterscheidet zwischen der experimentellen Freisetzung zu Forschungs- und Ent-

3 Quellenangaben aus dem Gutachten wurden entsprechend wiedergegeben, die Literaturstellen ins Literaturverzeichnis übernommen.

4 Entsprechend der deutschen Schreibweise wird im vorliegenden Bericht durchgängig das Kürzel GVO bzw. GVP (für gentechnisch veränderte Organismen bzw. Pflanzen) benutzt.

wicklungszwecken und dem Inverkehrbringen, d.h. "die Abgabe an Dritte oder die Bereitstellung für Dritte". Hiermit sind insbesondere Vermarktung und Verwendung, z.B. im Anbau, gemeint. Ziele der Richtlinie sind die Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in den Mitgliedsstaaten sowie die Schaffung einheitlicher Regelungen zum Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit (Bongert 2000, S. 12).

Die **wichtigsten Elemente** der Richtlinie 90/220/EWG sind (v. Schomberg 1998, nach Bongert 2000, S. 12 f.):

- Die Präambel enthält die Warnung, dass GVO sich reproduzieren, nationale Grenzen überschreiten und irreversible Folgen haben können.
- Jeder Freisetzungsversuch erfordert die vorherige Zustimmung des jeweiligen Mitgliedstaates, in dem die Freisetzung erfolgen soll.
- Der Antragsteller ist verpflichtet, anhand einer ökologischen Risikoabschätzung nachzuweisen, dass keine Risiken für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit vorliegen.
- Für die Marktzulassung ist ein zweistufiges Verfahren vorgesehen: zunächst ist die Zustimmung der zuständigen Behörde des Staates erforderlich, in dem die Zulassung beantragt wird. Danach findet ein EU-weites Überprüfungsverfahren statt, im Verlauf dessen alle Mitgliedstaaten Einwände erheben können. Die EU-Kommission entscheidet in Zusammenarbeit mit dem Art.-21-Ausschuß und ggf. dem Rat über strittige Anträge.
- Das Vorsorgeprinzip wird in Form eines Step-by-Step-Verfahrens operationalisiert.

Die Richtlinie ist in vier Abschnitte unterteilt: Teil A enthält allgemeine Bestimmungen, Teil B regelt die Freisetzung und Teil C das Inverkehrbringen. Die Schlussbestimmungen, Teil D, enthalten Regelungen zum vertraulichen Umgang mit Informationen und der Einrichtung eines Regulierungs-Ausschusses, der sich aus den "Competent Authorities" (CA/Zuständige Behörden) der Mitgliedsstaaten zusammensetzt (Art.-21-Ausschuss) (Bongert 2000, S. 13).

Freisetzung

Die **Anmeldung von Freisetzungsversuchen** bei der zuständigen nationalen Behörde erfordert eine technische Akte mit umfangreichen Informationen, u.a. zur Beurteilung vorhersehbarer Gefahren des GVO für die Umwelt und die menschliche Gesundheit sowie über die vorgesehenen Maßnahmen zur Überwachung und über Notfallpläne (Art. 5). Innerhalb von 90 Tagen muss die zu-

ständige Behörde einen schriftlichen Bescheid erlassen. Im Fall von weiteren einzuholenden Informationen oder öffentlichen Anhörungen, die von den Mitgliedstaaten vorgeschrieben werden können, verlängert sich die 90-Tage-Frist entsprechend (Art. 6/7) (Bongert 2000, S. 13).

Der Antragsteller muss **nach Abschluss der Freisetzung** die Behörde über die Ergebnisse und evtl. Gefährdungen unterrichten. Die Kommission errichtet ein Informations-Austauschsystem, in dem alle Anmeldungen aus allen Mitgliedsländern zusammengetragen und an die Länder weitergeben werden (Art. 8/9). Art und Umfang der Öffentlichkeitsbeteiligung werden in der Richtlinie nicht geregelt und bleiben der Ausgestaltung durch die Mitgliedsstaaten überlassen; es gibt keine Pflicht zur Beteiligung der Öffentlichkeit (Bongert 2000, S. 13 f.).

Zwischen 1994 und 1997 hat die Kommission **drei Änderungen** an der Richtlinie 90/220/EWG vorgenommen. Mit der Entscheidung 94/730/EC vom 4. November 1994 wurde ein vereinfachtes Verfahren für die Genehmigung von Freisetzungen eingeführt. Die Entscheidung ging auf eine Initiative von Frankreich und Großbritannien zurück, die unter Berufung auf Art. 6 Abs. 5 der Richtlinie die Anwendung vereinfachter Verfahren für die Freisetzung von GVO beantragt hatten. Das **vereinfachte Verfahren** sieht vor, dass der Antrag mehrere Freisetzungen an verschiedenen Orten umfassen kann; weitere Freisetzungen können nach gemeldet werden, sofern sie innerhalb des vorher festgelegten Arbeitsprogramms angesiedelt sind (CEC 1994a) (Bongert 2000, S. 14).

Mit den Richtlinien 94/15/EG vom 15. April 1994 und 97/35/EG vom 18. Juni 1997 wurden die Anhänge II und III der Richtlinie 90/220/EWG an den technischen Fortschritt angepasst, wie es in Art. 20 vorgesehen ist. Die erste Anpassung 1994 führte ein vereinfachtes Verfahren für die Freisetzung von transgenen "höheren Pflanzen" ein (CEC 1994b). Die zweite Anpassung 1997 schreibt in Umsetzung der Novel-Food-Verordnung zusätzliche Anforderungen für die Kennzeichnung transgener Organismen vor (CEC 1997, Annex III C). Außerdem wurde den nationalen Behörden die Möglichkeit eröffnet, ein Register der genetischen Veränderungen an inverkehrgebrachten Organismen anzulegen (CEC 1997, Annex III A 5) (Bongert 2000, S. 14).

Inverkehrbringen

Die **Zustimmung für das Inverkehrbringen** von GVO ist an die Voraussetzung geknüpft, dass eine Freisetzungsgenehmigung vorliegt oder eine entsprechende Risikoanalyse durchgeführt worden ist. Darüber hinaus müssen die gemeinschaftlichen Produktvorschriften und die Anforderungen einer ökologischen Ri-

sikoabschätzung erfüllt sein. Das Zulassungsverfahren bei den nationalen Behörden verläuft nach ähnlichen Anforderungen wie bei Freisetzung, allerdings kann die nationale Behörde keine Genehmigung aussprechen, sondern nur eine befürwortende Stellungnahme an die Kommission schicken. Anschließend haben die anderen Mitgliedsländer eine 60-tägige Einspruchsfrist. Bringen ein oder mehrere Länder Einwände vor, entscheidet die Kommission oder ggf. der Rat. In Art. 21 ist festgelegt, dass ein Regulierungsausschuss eingerichtet wird, der sich aus Vertretern der Mitgliedsländer zusammensetzt, den Vorsitz führt der Kommissionsvertreter. Die Kommission legt dem Ausschuss einen Vorschlag zur Entscheidung vor, der nach dem bis 1998 gültigen Verfahren vom Ausschuss nur einstimmig abgelehnt werden konnte. Gibt es keine Einigkeit zwischen dem Ausschuss und der Kommission, wird der Vorschlag dem Ministerrat zur Entscheidung vorgelegt, der innerhalb von drei Monaten und mit qualifizierter Mehrheit entscheiden muss. Versäumt er dies innerhalb der angegebenen Frist, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen. Diese Entscheidung ist dann für alle Mitgliedsstaaten verbindlich. Lehnt eine nationale Behörde die Zulassung ab, kann derselbe Antrag in einem anderen Land gestellt werden, und die Kommission kann trotz Einwendungen eine für alle Länder verbindliche Genehmigung aussprechen. Der SRU (1998) sieht darin die Gefahr, dass die strenge Risikopolitik eines Landes durch diese Art von "Forum Shopping" unterlaufen wird (Bongert 2000, S. 14 f.).

Entspricht ein GVO oder ein Produkt, welches GVO enthält, den Vorschriften dieser Richtlinie, dürfen die Mitgliedstaaten die Zulassung nicht verweigern (Art. 15). Dies gilt auch, wenn die Kommission eine Genehmigung trotz begründeter Einwände ausgesprochen hat. Allerdings haben die Mitgliedsstaaten die Möglichkeit, Einsatz und/oder Verkauf eines zugelassenen Produktes auf ihrem Gebiet vorübergehend einzuschränken oder zu verbieten, wenn Grund zu der Annahme besteht, dass eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt vorliegt (Art. 16). Dies wird als **Safeguard Clause bzw. Schutzklausel** bezeichnet. Ein solcher nationaler Alleingang bedarf allerdings der Zustimmung der Kommission bzw. des Rates nach Art. 21 (Bongert 2000, S. 15).

Sortenzulassung

Das **deutsche Saatgutverkehrsgesetz** (SaatG) normiert, dass als Sorte nur solches Saatgut zugelassen werden kann, das sich nach mehrjährigen Prüfungen hinsichtlich der Kriterien

- Unterscheidbarkeit,
- Homogenität,
- Beständigkeit,
- landeskultureller Wert

als zumindest befriedigend herausgestellt hat. Die **Unterscheidbarkeit** ist für die Abgrenzung zu schon existierenden Sorten bedeutsam, **Homogenität** und **Beständigkeit** für die optimale Nutzung und der **landeskulturelle Wert** für den züchterischen Fortschritt. Eine Sorte besitzt nach dem SaatG (§ 30 Abs. 1 Nr. 4) landeskulturellen Wert, wenn sie in der Gesamtheit ihrer wertbestimmenden Eigenschaften gegenüber den zugelassenen, vergleichbaren Sorten eine deutliche Verbesserung für den Pflanzenbau, für die Verwertung des Erntegutes oder die Verwertung aus dem Erntegut gewonnener Erzeugnisse erwarten lässt. Die wertbestimmenden Eigenschaften einer Sorte ergeben sich aus den Anbau-, Resistenz-, Ertrags-, Qualitäts- und Verwendungseigenschaften. Insgesamt besteht ein erheblicher Ermessensspielraum bei der inhaltlichen Füllung des Terminus technicus "landeskultureller Wert" (Bongert 2000, S. 16 f.).

Die nach dem SaatG vorgeschriebenen **Wertprüfungen** werden unter der Leitung des **Bundessortenamtes** (BSA) durchgeführt. Sie dauern wenigstens zwei, bei Getreide, Winterraps und Futterpflanzen drei Vegetationsperioden. Die Zulassung erfolgt für 10 Jahre, eine Verlängerung (jeweils um weitere 10 Jahre) kann beantragt werden. Zugelassene Sorten werden in den nationalen Sortenkatalog aufgenommen. Das BSA veröffentlicht "beschreibende Sortenlisten", die einen komparativen Überblick über alle zugelassenen Sorten bieten (BSA 1999a u. b). Sofern in Deutschland **transgene Sorten** zugelassen werden sollen, kommt zusätzlich zum SaatG das GenTG zur Anwendung, nach dem gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 2. das RKI eine Genehmigung des transgenen Organismus zum Inverkehrbringen zu erteilen hat (Kap. 2) (Bongert 2000, S. 17).

Auf **EU-Ebene** sind seit Mitte der 60er Jahre Regulierungen zum Saatgutverkehr erlassen worden. Mit den Richtlinien 66/400/EWG (Betarüben), 66/401/EWG (Futterpflanzen), 66/402/EWG (Getreide), 66/403/EWG (Pflanzkartoffeln), 69/208/EWG (Öl- und Faserpflanzen) und 70/458/EWG (Gemüse) sind gemeinsame Standards geschaffen worden, die durch die Richtlinie 70/457/EWG über einen gemeinsamen Sortenkatalog komplettiert worden sind. Danach wird eine nationale Zulassung (Aufnahme in den Sortenkatalog) Grundlage der Aufnahme in den EU-Sortenkatalog. Die Richtlinie 70/457/EWG stimmt in ihren Parametern, so z.B. in § 5, mit den Definitionen von Unterscheidbarkeit, Beständigkeit, Homogenität und landeskultureller Wert, materiell

sehr weitgehend mit den Bestimmungen des deutschen SaatG überein. In den Jahren seit der Verabschiedung der EU-Regelungen hat sich eine vereinheitlichte Wertprüfungspraxis herausgebildet. Das BSA ist die zuständige deutsche Behörde (Bongert 2000, S. 17).

Durch die Entwicklung transgener Nutzpflanzen und in **Erwartung transgener Sorten** wurde eine **Anpassung des Regulierungsverfahrens** im Blick auf das Verhältnis zur Richtlinie 90/220/EWG erforderlich. Diese Anpassung wurde mit den Richtlinien 98/95/EG und 98/96/EG im Dezember 1998 vorgenommen. Danach muss vor der Zulassung transgener Sorten zusätzlich zu den üblichen Wertprüfungen eine **Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP)** durchgeführt werden (Art. 6 Nr. 3 Richtlinie 98/95/EG). Zugleich wurde die Kommission beauftragt, dem Rat einen Verordnungsentwurf vorzulegen, in dem die Anforderungen und Prinzipien für die UVP nach der Richtlinie 90/220/EWG festgehalten werden sollen. Nach der Verabschiedung dieser Verordnung würden die Regularien der Art. 11-18 Richtlinie 90/220/EWG auf transgene Sorten nicht mehr angewendet. **Transgene Sorten würden dann nur noch im Rahmen der neuen, sektoralen Verordnung in Verbindung mit den saatgutverkehrsrechtlichen Anforderungen reguliert** (Bongert 2000, S. 18).

Horizontale und vertikale Regelungen

In der Debatte um die Entwicklung von Sicherheitsmaßstäben und -maßnahmen für die Freilassung von GVO werden notwendigerweise unterschiedliche industrielle, wissenschaftliche und administrative Bereiche berührt. Da die umweltpolitische Regulierung aus historischen Gründen einem **Flickenteppich** ähnlich ist, weil zu unterschiedlichen Zeitpunkten unter unterschiedlichen Erkenntnissen und politischen Verhältnissen Entscheidungen ergangen sind, haben sich auch unterschiedliche Einschätzungen hinsichtlich des Erstreckungsbereiches und der Systematik von Regulierungen ergeben und in Regelungen niedergeschlagen (Bongert 2000, S. 18).

Auch im Themenbereich transgene Pflanzen finden sich daher sog. **horizontale**, d.h. technik- bzw. verfahrensbezogene, wie auch sog. **vertikale (sektorale)**, d.h. anwendungs- bzw. produktbezogene, Regelungen. So bedeutet horizontal im Fall der Richtlinie 90/220/EWG, dass durch diese Richtlinie (möglichst) alle Bereiche bzw. Produkte erfasst werden, die mit gentechnischen Methoden arbeiten bzw. hergestellt wurden (Bongert 2000, S. 18).

Die folgenden Richtlinien enthalten **horizontale Regulierungen**:

- 90/219/EWG: Verwendung von GVO in geschlossenen Systemen, geändert durch Richtlinie 98/81/EWG
- 90/220/EWG: Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO
- 90/679/EWG: Arbeitsschutz bezüglich biologischer Agenzien
- 94/55/EWG: Transport von infektiösen GVO

Als **vertikale Regelungen** sind relevant:

- Ratsentscheidung 93/2309/EWG: Zulassung von Arzneimitteln und Gründung der European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
- Richtlinie 91/414/EWG: Pflanzenschutzmittel
- Richtlinien 70/254/EWG und 93/114/EWG: Futtermittelzusatzstoffe
- Richtlinien 87/153/EWG und 94/40/EG: Zusätze bei der Tiernahrung
- Richtlinie 97/258/EG: Novel Food
- Richtlinien 98/95/EG und 98/96/EG: Saatgutverkehr und Sortenzulassung

Die Kommission ist bemüht, **die verschiedenen Regelungen mit materiell gleichwertigen Inhalten auszugestalten**, um die teilweise vorhandenen, historisch bedingten Inkonsistenzen zu beseitigen. Das ist ablesbar an dem Gemeinsamen Standpunkt des Umweltrates zur Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG vom Dezember 1999, ebenso aber auch bei der Sortenzulassung (Richtlinien 98/95/EG und 98/96/EG) (Bongert 2000, S. 18 f).

Handhabung

Anträge auf Inverkehrbringen werden nach Zustimmung durch die zuständige Behörde eines Mitgliedsstaates über die DG XI (Umwelt) an die zuständigen Behörden aller Mitgliedsstaaten weitergeleitet, die dann 60 Tage Zeit haben, Einwände zu erheben. Dadurch besteht die Möglichkeit, regionale klimatische und ökologische Unterschiede in die Risikoabschätzung einzubeziehen. Werden von den Mitgliedsstaaten keine Einwände erhoben, wird die Zulassung erteilt, die dann in allen EU-Staaten gültig ist. Erheben jedoch ein oder mehrere Mitgliedsstaaten Einwände, muss die Kommission den Antrag erneut bearbeiten und dem **Regulierungsausschuss** nach Art. 21 Richtlinie 90/220 einen Vorschlag für eine Entscheidung vorlegen. Auf Grund der Konflikte über die Einschätzung der Risiken zwischen den Mitgliedsstaaten hat die Kommission 1997 entschieden, die Struktur der Beratung zu reformieren und acht neue Wissenschaftliche Ausschüsse einzusetzen. Im Zusammenhang mit der Zulassung landwirtschaftlicher Nutzpflanzen wird in der Regel das **Scientific Committee on Plants (SCP)** gehört. Beantragt ein Mitgliedsstaat die Anwendung von Art.

16, wird das SCP ebenfalls zur Stellungnahme aufgefordert. Die Abstimmung im Art.-21-Ausschuß erfolgt mit qualifizierter Mehrheit (Bongert 2000, S. 35).

In den 90er Jahren hat in vielen europäischen Ländern erneut eine Diskussion um die möglichen Risiken transgener Nutzpflanzen und deren Bewertung eingesetzt. **Alle Anträge auf Inverkehrbringen landwirtschaftlicher Nutzpflanzen wurden mit dem Einspruch eines oder mehrerer Mitgliedsstaaten belegt.** Bis 1998 wurden in der EU neben einigen Impfstoffen und Schnittblumen insgesamt **elf landwirtschaftliche Nutzpflanzen zugelassen.** Vierzehn Verfahren sind noch nicht abgeschlossen, zwei Anträge wurden zurückgezogen (RKI 2000). Von den elf zugelassenen Nutzpflanzen wurden allerdings fünf nur zu eingeschränkten Zwecken genehmigt (Import, Lagerung, Verarbeitung, zwei Pflanzen nur zur Saatguterzeugung) (Bongert 2000, S. 36).

Eine Reihe von Anträgen zum Inverkehrbringen waren umstritten (Kap. II.2). Die Probleme des EU-Entscheidungsverfahrens werden besonders deutlich am Beispiel der Maissorte **Bt176** von Novartis (damals noch Ciba-Geigy; Anhang 1.2). Der Antrag wurde 1994 von Frankreich mit befürwortender Stellungnahme an die Kommission gesandt. Nachdem mehrere Einwände vorgebracht wurden, legte die Kommission dem Art.-21-Ausschuß einen positiven Vorschlag zur Abstimmung vor, der mit 13 Stimmen abgelehnt wurde. Daraufhin hätte der Ministerrat innerhalb einer Frist von drei Monaten eine Entscheidung treffen müssen, welches er aber versäumte. Nach Art. 21 der Richtlinie 90/220/EWG entscheidet dann die Kommission, in diesem Fall positiv. Auf diese Weise wurde 1997 - nach dreijährigem Verfahren - ein Produkt EU-weit zugelassen, welches in 13 Staaten auf nationaler Ebene nicht genehmigt worden wäre (POST 1998, S. 16). Als Reaktion darauf machten Österreich, Griechenland und Luxemburg von ihrem Recht nach Art. 16 Gebrauch und erließen ein nationales Verbot für Bt176. In Frankreich wurde die Genehmigung nicht umgesetzt (Dürkop et al. 1998, S. 107). Bei den Einsprüchen nach Art. 16 standen neben Bedenken gegen die enthaltene Antibiotikaresistenz die Wirkungen der Insektenresistenz im Mittelpunkt (Anhang 1.3). Es wurde insbesondere das fehlende Risikomanagement kritisiert. In Großbritannien wurde deshalb ein dreijähriges Moratorium für B.t.-Mais verabredet, um in dieser Zeit geeignete Resistenzmanagementstrategien zu entwickeln (POST 1998, S. 106). Der Conseil d'État in Frankreich hat im September 1998 die Zulassung des Novartis-Maises für rechtswidrig erklärt, u.a. weil Greenpeace dem Antragsteller mangelhafte Risikoabschätzung nachweisen konnte. Der EuGH urteilte am 21. März 2000, dass Frankreich kein Recht habe, den Verkauf der genetisch modifizierten Maislinien von Novartis zu untersagen, nachdem der Mais in der EU in Übereinstimmung

mit den geltenden Vorschriften zugelassen worden ist. Frankreich habe aber die Möglichkeit, die Kommission aufzufordern, ihre Entscheidung aufgrund neuer Erkenntnisse über mögliche Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zurückzunehmen (Reuters 2000). Damit bestätigte der Gerichtshof, dass nur die EU-Institutionen die Autorität haben, über die Zulassung zu entscheiden, wenn ein Nationalstaat eine befürwortende Stellungnahme abgegeben hat (Bongert 2000, S. 36 f.).

Seit März 1998 hat der Art.-21-Ausschuß **keine neuen Anträge auf Inverkehrbringen mehr bewilligt**, so dass **14 Verfahren** - darunter acht Pflanzen mit Herbizidtoleranz und vier mit B.t.-Insektenresistenz - **zur Entscheidung anstehen**. Bei der Sitzung des Umweltministerrates am 21. Dezember 1998 wurde auf Antrag der damaligen EU-Umweltkommissarin Ritt Bjerregaard das Thema eines EU-weiten Moratoriums auf die Tagesordnung gesetzt. Ritt Bjerregaard begründete ihren Antrag mit wachsender Besorgnis über die divergenten nationalen Regelungen und mit lauter werdenden Forderungen der Umwelt-NGOs nach einem befristeten Moratorium. Initiiert wurde der Antrag allerdings vom Vorsitzenden des EP-Umweltausschusses, MEP Ken Collins, der in einem Brief an den damaligen Kommissionspräsidenten J. Santer ein befristetes Moratorium für Marktzulassungen bis zu Verabschiedung der neuen Richtlinie (Kap. III.4) gefordert hatte (Coss 1998) (Bongert 2000, S. 37 f.).

Bei der Ratssitzung wurden zwei verschiedene Anträge eingebracht: Frankreich, Griechenland, Italien, Dänemark und Luxemburg forderten, ein Moratorium bis zur Verabschiedung der neuen, auf dem Vorsorgeprinzip basierenden Richtlinie zu verabreden. Spanien, Österreich, Belgien, Finnland, Schweden, Deutschland und die Niederlande beantragten, keine Anträge auf Inverkehrbringen mehr zu genehmigen, bis ausreichende wissenschaftliche Belege für die Unbedenklichkeit von GVO-Produkten für Gesundheit und Umwelt vorlägen (Interview Europaparlament 2000). Eine Entscheidung über die Anträge wurde auf das folgende Treffen im Juni 1999 vertagt. Der deutsche Umweltminister J. Trittin äußerte sich am Rande des Ratstreffens in Luxemburg auf einer Pressekonferenz am 24. Juni 1999: "Until new rules are in place, we don't want any new products to be released. It will be a de-facto-moratorium, though legally speaking we can't call it that" (nach Mann 1999). Das **inoffizielle "Moratorium"** wurde mit elf Stimmen und vier Enthaltungen vereinbart (Bongert 2000, S. 38).

Nach dem Beschluss des Rates, bis auf weiteres keine neuen Produkte mehr zuzulassen, forderte die Umweltkommissarin die Regierungen auf, darzulegen, wie mit den **bereits eingereichten Anträgen** verfahren werden solle und ob

geplant sei, erteilte Genehmigungen ggf. zurückzunehmen. Dabei äußerte sie Kritik an der Entscheidung, da sie sich nicht in Übereinstimmung mit dem geltenden Recht befinde (CEC 1999). Der Art.-21-Ausschuss hat nach dem Beschluss des Rates zweimal getagt und über vorliegende Anträge beraten. Im Oktober 1999 standen drei Anträge auf der Tagesordnung: eine glufosinattolerante Futterrübe von Monsanto und zwei glufosinattolerante Rapsorten von AgrEvo. Mehrere Mitgliedsstaaten machten deutlich, dass sie keinen neuen Zulassungen zustimmen würden, bevor die neue Richtlinie in Kraft getreten sei. Die betroffenen Unternehmen kündigten daraufhin an, freiwillig die verschärften Bestimmungen der geplanten Richtlinie anzuwenden, um nicht unbestimmte Zeit warten zu müssen. Nachdem die Industrievertreter jedoch auf dem Treffen am 29. Oktober 1999 begannen, über bestimmte Anforderungen der neuen Richtlinie zu verhandeln, äußerten mehrere Mitgliedsstaaten, sie hätten kein hinreichendes Vertrauen in die freiwilligen Abmachungen mit der Industrie (Meyer 1999). Auf einem zweiten Treffen des Ausschusses im März 2000 wurde die Entscheidung über die drei Anträge sowie über die übrigen vorliegenden Dossiers um weitere sechs Monate verschoben (Bongert 2000, S. 38).

Auch mehr als ein Jahr nach dem Beschluss des Umweltministerrates ist die novellierte Richtlinie noch immer nicht verabschiedet, da das Europäische Parlament den Gemeinsamen Standpunkt des Rates in 2. Lesung erneut mit Änderungsanträgen belegt hat (Kap. III.4). Das Vermittlungsverfahren begann am 19. September und wird voraussichtlich sechs Monate dauern, so dass mit einer Verabschiedung frühestens Anfang 2001 zu rechnen ist. Nach der Verabschiedung haben die Mitgliedsstaaten weitere 18 Monate Zeit, um die Richtlinie in nationales Recht umzusetzen. Erst danach treten die Regelungen in Kraft (Bongert 2000, S. 38 f.).

Die Kommissare Wallström (Umwelt) und Byrne (Verbraucherschutz) haben im Sommer 2000 vorgeschlagen, direkt nach Abschluss des Vermittlungsverfahrens die Genehmigungspraxis wieder aufzunehmen, ohne die nationale Umsetzung abzuwarten (Bolesch 2000). Damit soll der "politisch" erzeugte Stillstand der europäischen Bioindustrie aufgehoben werden. Als Gegenleistung sollen sich die Unternehmen verpflichten, freiwillig die strengeren Auflagen einzuhalten. Mehrere Mitgliedsstaaten haben bereits Widerstand gegen die Pläne der Kommission angekündigt. Frankreich, das am 1. Juli 2000 turnusmäßig die Ratspräsidentschaft in der EU übernommen hat, wird in den weiteren Verhandlungen eine zentrale Rolle spielen. Die französische Umweltministerin Voynet hat bereits im Vorfeld öffentlich erklärt, dass die Regelungen in der geplanten Richtlinie den berechtigten Sorgen der Bevölkerung nicht gerecht würden. Eine

Aufhebung des Moratoriums komme erst in Frage, wenn es eine klare Regelung zur Umwelthaftung von GVO gebe. Die Haltung Frankreichs wird von Österreich, Dänemark, Italien, Griechenland, Luxemburg und evtl. Belgien unterstützt (Morris 2000). Bei dem informellen Treffen der Umweltminister am 14./15. Juli 2000 in Paris haben sich die Minister einstimmig auf folgende Punkte verständigt (Bongert 2000, S. 39):

- Es wird als notwendig erachtet, Vorschriften für eine verbindliche ("liable") **Kennzeichnung** zu erlassen, nicht nur für Saatgut, welches inverkehrgebracht wird, sondern für alle Produkte bis hin zum Endprodukt.
- Ebenso wird es als unerlässlich angesehen, eine rechtliche Grundlage für die **Rückverfolgbarkeit** von GM-Produkten zu schaffen. Die Kommission hat sich verpflichtet, bis zum Herbst einen entsprechenden Vorschlag vorzulegen.

2. Rechtliche Regelungen in Deutschland

Mit Ausnahme von Dänemark, wo bereits 1986 ein nationales Gentechnikgesetz erlassen wurde, waren Deutschland und Großbritannien die beiden ersten EU-Länder, die parallel zur Verabschiedung der europäischen Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG ein nationales Gesetzgebungsverfahren betrieben haben (Bongert 2000, S. 21).

Rechtslage

Das deutsche **Gentechnikgesetz (GenTG)** wurde im Mai 1990 nahezu gleichzeitig mit dem Inkrafttreten der Richtlinie 90/220/EWG verabschiedet. Es regelt neben Anforderungen an gentechnische Anlagen und gentechnisches Arbeiten die Freisetzung und das Inverkehrbringen von GVO. Das GenTG wurde bereits 1990 novelliert, die folgenden Angaben beziehen sich auf das geltende Gesetz in der Fassung vom 16. Dezember 1993 (BGBl I S. 2067), zuletzt geändert durch Verordnung vom 21. September 1997 (BGBl I, S. 2390). Zweck des Gesetzes ist ein doppelter:

1. "Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und Sachgüter vor möglichen Gefahren" der Gentechnik zu schützen und

2. den "rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen" (§ 1 Abs. 1 u. 2 GenTG).

Die zuständige nationale Behörde, das **Robert-Koch-Institut (RKI)**, welches dem Gesundheitsministerium zugeordnet ist, entscheidet über die Anträge auf Freisetzung in Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt (UBA) und der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA); die zuständigen Landesbehörden sind anzuhören. Bei Anträgen zum Inverkehrbringen holt das RKI Stellungnahmen von UBA und BBA ein (§ 16 Abs.4 GenTG). Das RKI wird von der **Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS)**, einem wissenschaftlichen Expertengremium, beraten. Die Mitglieder der Kommission werden vom Gesundheitsministerium berufen. Sie setzt sich aus zehn Sachverständigen aus den Bereichen Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene, Sicherheitstechnik (jeweils mindestens ein Vertreter) und Ökologie (mindestens zwei Vertreter) zusammen. Hinzu kommt jeweils ein Sachverständiger der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes und der forschungsfördernden Organisationen (§ 4 (1) GenTG). Das Gesundheitsministerium kann bei "begründetem Verdacht" auf Gefahren für die menschliche Gesundheit die Genehmigung verweigern oder vorübergehend aussetzen (Bongert 2000, S. 22).

Grundsätzlich ist die **Genehmigung für eine Freisetzung** zu erteilen, wenn neben Zuverlässigkeit und Sachkunde

- "gewährleistet ist, dass alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden" und
- "nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr.1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind" (§ 16 Abs. 1 GenTG).

Die **Genehmigung für ein Inverkehrbringen** ist nur an den zweiten Punkt gebunden. Ungeregelt bleibt, was unter "unvertretbaren schädlichen Einwirkungen" zu verstehen ist (Bongert 2000, S. 22).

Die **Anforderungen an die Antragsunterlagen** bleiben deutlich hinter dem zurück, was in der Richtlinie 90/220/EWG festgelegt ist. Zwar schreibt § 6 Abs. 1 GenTG vor, dass vor der Freisetzung bzw. dem Inverkehrbringen die Risiken "umfassend bewertet" werden müssen, Umfang und Intensität der Risikobewertung werden jedoch nicht geregelt. Das GenTG schreibt vor, **Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt** zu "berücksichtigen", ohne zu konkretisieren, was diese "Berücksichtigung" von Fall zu Fall bedeutet.

Im Unterschied zur Richtlinie 90/220/EWG enthält das deutsche GenTG auch keine Vorgaben für ein Step-by-Step-Verfahren, sondern ermöglicht ein summarisches Verfahren bei Freisetzungen. Organismen oder Gruppen von Organismen, die für unproblematisch gehalten werden, können sogar gänzlich von der Überprüfung ausgenommen werden. Dies war ein zentraler Kritikpunkt der EG-Kommission an der Konstruktion des deutschen GenTG (Albrecht 1991, S. 152).

Einzig in Bezug auf die **Haftung** geht das GenTG über die EU-Richtlinie hinaus: Für entstehenden Schaden, der infolge von übertragenen Eigenschaften eines Organismus verursacht worden ist, haftet der Betreiber bis zu einem Höchstbetrag von 160 Mio. DM (§ 32/33). Eine so weitreichende Haftungsregelung findet sich keinem anderen EU-Land (Gill 1996). Eine **Öffentlichkeitsbeteiligung** ist nur bei Freisetzungen vorgesehen. Es können schriftliche Einwendungen erhoben werden, die dann in einem schriftlichen Anhörungsverfahren einbezogen werden. Ein öffentlicher Erörterungstermin, bei dem die Betroffenen ihre Einwendungen vorbringen und ggf. begründen können, wurde bei der Novellierung 1993 aus dem Gesetz gestrichen (Bongert 2000, S. 23).

Handhabung

Bei **Freisetzungen** entscheidet das Robert-Koch-Institut (RKI) als zuständige nationale Behörde einvernehmlich mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) und dem Umweltbundesamt (UBA). "Einvernehmlich" heißt, dass das RKI nur mit Zustimmung von UBA und BBA eine Genehmigung erteilen kann. Bei Freisetzungsanträgen nehmen die **Landesbehörden** und die **Einvernehmensbehörden** in der Regel eine eigene ausführliche Risikobewertung vor. Häufig schlagen die Landesbehörden ergänzende Schutzmaßnahmen zur Risikominimierung vor, die in der Regel auch berücksichtigt werden (Bongert 2000, S. 26).

Im Rahmen der im GenTG vorgesehenen **Öffentlichkeitsbeteiligung** wurden **bislang gegen fast alle Freisetzungen Einwendungen** erhoben. Die Anzahl schwankt zwischen einigen wenigen und mehreren Hundert. Die vorgebrachten Einwände sind von unterschiedlicher Relevanz für die vorzunehmende Risikobewertung und kommen von sehr heterogenen Einwendern, von "Normalbürgern" ohne Expertenwissen (z.B. Nachbarn) über Parteigliederungen und Umweltschutzgruppen bis hin zu Personen mit molekularbiologischem und/oder ökologischem Expertenwissen, die häufig ihre Expertise den Umwelt-NGOs zur Verfügung stellen. Im Verlauf des (schriftlichen) Anhörungsverfahrens

werden die Argumente der Einwender anonymisiert und auf einzelne Stichworte reduziert. Dadurch gehen die Unterschiedlichkeit und die Komplexität der Argumente verloren. Durch den Wegfall des Erörterungstermins wird diese Struktur der "Nivellierung" von Einwendungen noch verstärkt (Jörgensen 1998, S. 30). Teilweise wird kritisiert, dass das auf einen sehr engen Risikobegriff eingeschränkte Verfahren all diejenigen politischen und ethischen Fragen ausschließt, die im Zentrum der öffentlichen Kontroverse stehen (Gill 1996, S. 176) (Bongert 2000, S. 26 f.).

Eine Analyse der **Praxis der Risikobewertung** zeigt, dass eine Gesamtabwägung von Zweck und möglichen schädlichen Auswirkungen in keinem Fall vorgenommen wurde. Nach Einschätzung der Genehmigungsbehörde und der Einvernehmensbehörden bestand in keinem Fall die Möglichkeit schädlicher Auswirkungen auf die Rechtsgüter des § 1 Nr. 1 GenTG unter den gewählten Auflagen (Sicherheitsmaßnahmen), so dass eine Risiko-Nutzen-Abwägung nicht vorgenommen werden musste (Jörgensen 1998, S. 37, nach Bongert 2000, S. 27).

Das RKI geht bei der Anwendung der Richtlinie 90/220/EWG von einem engen Risikobegriff aus und betrachtet die gegenwärtige konventionelle Landwirtschaft als **normativen Bezugspunkt zur Beurteilung ökologischer Wirkungen** von transgenen Pflanzen. So werden z.B. mögliche Resistenzen durch den Anbau von B.t.-Toxin produzierenden Nutzpflanzen nicht als ökologische Schäden im Sinne des GenTG, sondern als klassische agrarökonomische Probleme angesehen, die für die Risikobewertung von GVO folglich nicht relevant sind (Kap. II.2.4). Eine solche Interpretation schließt breitere ökologische und sozioökonomische Aspekte, wie sie dem **Konzept einer nachhaltigen Landwirtschafts- und Biodiversitätspolitik** zugrunde liegen, aus. Das UBA vertritt hier eine andere Position als das RKI. Es betrachtet Insektenresistenz durch B.t.-Toxine als ökologisch relevant, weil sie möglicherweise den Verlust eines erfahrungsgemäß umweltfreundlichen Insektizides bedeuten würde. Unter dem Aspekt der Nachhaltigkeit wäre dies als ökologischer Schaden zu bewerten. Darüber hinaus weist das UBA auch auf das völlig unzureichende Wissen über Wirkungen auf "Nicht-Zielorganismen" hin - dies ist einer der Hauptkritikpunkte mit hoher Relevanz für die Genehmigungsverfahren (Dreyer/Gill 1999, S. 23) (Bongert 2000, S. 28).

Die Anforderungen des auch auf EU-Ebene in der Normierung begriffenen Vorsorgeprinzips setzt das RKI durch drei **vorsorgeorientierte Maßnahmen** um (Bongert 2000, S. 28):

- die Einrichtung eines **Gen-Registers** (möglich durch Kommissions-Entscheidung 97/35), in dem Informationen zu allen modifizierten und freigesetzten Genen gesammelt werden.
- Den Antragstellern wird vom RKI nahegelegt, die Anzahl der modifizierten Gene auf "genes of interest" zu beschränken, um die Möglichkeit von potenziell schädlichen Interaktionen zu reduzieren. So empfiehlt das RKI in Übereinstimmung mit der ZKBS, auf die Anwendung von **Antibiotikaresistenz-Markergenen** in Zukunft zu verzichten, auch wenn sie die Markergene in Bezug auf die menschliche Gesundheit für unproblematisch halten.
- Zur Verbesserung zukünftiger Risikoabschätzungen empfiehlt das RKI ein **Nachzulassungs-Monitoring** für herbizidtoleranten Raps.

Bis heute (November 2000) ist in Deutschland **kein Antrag auf Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Pflanzen genehmigt** worden. Der erste und einzige Antrag der Firma Novartis auf Zulassung der Maissorte Bt176 ("Windsor") wurde zunächst vom RKI positiv entschieden (Anhang 1.2). In Deutschland wurde 1999 ein Antrag auf Sortenzulassung gestellt. Aufgrund neuer Studien zu möglichen Risiken beschäftigten sich auch das RKI und die ZKBS mit dieser Problematik. Durch das UBA wurde eine Neubewertung vorgenommen. Nachdem das RKI eine Genehmigung ausgesprochen hatte, sollte die Sorte Windsor vom BSA zugelassen werden. Kurz vor der Zulassung veranlasste die Bundesministerin für Gesundheit, die Genehmigung des RKI auszusetzen und beantragte bei der Kommission die Anwendung des Art. 16 der Richtlinie 90/220/EWG (Schutzklausel). Bis zur Entscheidung der Kommission ist der kommerzielle Anbau dieses Maises in Deutschland daher verboten. Über diese Entscheidung kam es zu einer heftigen Kontroverse zwischen dem Gesundheitsministerium und der ZKBS, da das Ministerium sich nicht allein auf die Stellungnahme der ZKBS verlassen, sondern weitere Gutachten u.a. beim Öko-Institut Freiburg in Auftrag gegeben hatte (Bongert 2000, S. 29; Die ZEIT 2000).

Im Juni 2000 hat der Bundeskanzler eine Initiative zu **Konsensgesprächen mit der Biotechnologie-Industrie über die Grüne Gentechnik** angekündigt. Die Bundesregierung bietet den Unternehmen und anderen Betroffenen ein **dreijähriges Forschungs- und Beobachtungsprogramm** an, in dem die Umweltauswirkungen der kommerziellen Verwendung und des großflächigen Anbaus transgener Pflanzen unter Praxisbedingungen ermittelt und bewertet werden sollen. Die Unternehmen sollen sich im Wege einer freiwilligen Selbstverpflichtung im Gegenzug verpflichten, die bereits erteilten bzw. während der Dauer des Programms erhaltenen Genehmigungen für Inverkehrbringungen und

Sortenzulassung nur im Rahmen der Programms zu nutzen (Bundesregierung 2000c). Damit würde **bis zum Jahr 2003 der kommerzielle Anbau transgener Nutzpflanzen zurückgestellt** werden. Anfang August haben im Bundeskanzleramt erste Vorgespräche zu dem vorgeschlagenen Forschungs- und Beobachtungsprogramm stattgefunden (Agra-Europe 2000b). Die Bundesregierung orientiert sich dabei an Großbritannien, wo 1998 mit den Herstellern ein dreijähriges Moratorium für den kommerziellen Anbau transgener Nutzpflanzen zwischen Regierung und Industrie vereinbart worden ist.

3. Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG

Zunächst werden in diesem Kapitel die in den vergangenen Jahren vorgebrachten Kritikpunkte an den EU-rechtlichen Regelungen und ihrer Handhabung, insbesondere zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Nutzpflanzen, zusammengefasst (Kap. 3.1). Aus dieser Kritik leitete sich die Notwendigkeit einer Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG ab, deren Verlauf im Kap. 3.2 beschrieben wird. Danach werden der erreichte Stand der Beratung, insbesondere der Gemeinsame Standpunkt des EU-Umweltministerrates (Kap. 3.3), und die Stellungnahmen wichtiger Interessenverbände dazu (Kap. 3.4) dargestellt. Schließlich werden wichtige offene Fragen, die voraussichtlich auch über die Novellierung hinaus bestehen werden, diskutiert (Kap. 3.5).

3.1 Kritikpunkte an der bisherigen Richtlinie

Die Regelungen der EU zur Gentechnik, insbesondere die Richtlinie 90/220/EWG, waren seit ihrer Verabschiedung 1990 Gegenstand **anhaltender, heftiger und sehr unterschiedlicher Kritik**.

Auch innerhalb der **EU-Kommission** gab es seit Beginn der Biotechnologieförderung 1978 interne Konflikte und Widersprüche bezüglich der Ausrichtung der Biotechnologiepolitik. Teile der Kommission verfolgten bis in die späten 80er Jahre den programmatischen Ansatz, technologische Modernisierung mit einer ökologischen Neuorientierung und dem fairen Einbezug nichtindustrialisierter Länder zu verbinden. Dem standen Positionen gegenüber, welche die Schaffung von industrie- und wettbewerbsfördernden Rahmenbedingungen als Hauptaufgabe der Forschungs- und Technologiepolitik ansahen. Die Biotechnologiepolitik der EU sah sich von Anfang an mit dem Problem konfrontiert,

dass eine breite Ablehnung der Gen- und Biotechnik ein entscheidendes Innovationshemmnis darstellen könnte. Die Verbesserung der Akzeptanz wurde so zu einem der drei zentralen Bereiche europäischer Biotechnologiepolitik, eng verknüpft mit Regulierung und Forschungsförderung. Die europäischen Regulierungen waren vor allem darauf gerichtet, die **Harmonisierung der Rechtslage und Verwaltungsvorschriften in der Gemeinschaft** zu befördern, um den europäischen Binnenmarkt auch im Bereich der Biotechnologie zu vollenden. Zu diesem Zweck sollten die Handelsbarrieren zwischen den Mitgliedsstaaten abgebaut und standardisierte Zulassungsverfahren eingeführt werden (Bongert 2000, S. 40 f.).

Vonseiten der **Industrie** wurden viel zu strenge und wissenschaftlich nicht begründbare Sicherheitsvorschriften kritisiert. Außerdem seien die Antragsverfahren bürokratisch, schwerfällig und zu teuer. Bemängelt wurden insbesondere der horizontale Charakter der Regulierung sowie die uneinheitliche Umsetzung und Handhabung in den Mitgliedsstaaten. Von der Industrie wurde dementsprechend eine **sektorale Regulierung** gewünscht - vor allem die Pharmaindustrie wollte immer einen Ausschluss von Pharmazeutika aus der Richtlinie 90/220/EWG erreichen. Nach dem Gemeinsamen Standpunkt des Rates vom November 1999 ist dies beabsichtigt. Von den Industrieverbänden werden die Schaffung und Durchsetzung eines **zentralisierten Zulassungsverfahrens** gefordert (Bongert 2000, S. 40 ff.).

Demgegenüber wollten Umweltverbände, die Grünen und Teile der Sozialisten im Europäischen Parlament die Auflagen der Richtlinie von Anfang an verschärfen. Im Zentrum der Kritik stand der zu enge **Risikobegriff**, der indirekte und verzögerte Folgen nicht einbezieht. Weiterhin wird die fehlende, uneinheitliche oder nicht nachvollziehbare **Definition eines Schadens** kritisiert. Wachsende Kritik der Umweltverbände und die ebenfalls zunehmende Ablehnung der Verbraucher in ganz Europa führten in der zweiten Hälfte der 90er Jahre zu einem Wandel in der Bewertung der potenziellen Risiken der Gentechnik, so dass die seit 1997 offiziell laufende Revision der Richtlinie nicht auf Deregulierung, sondern auf Präzisierung und Ausweitung der Sicherheitsvorkehrungen abzielt (Bongert 2000, S. 41). Als zentrale Verbesserungen wurden von den **Umwelt- und Verbraucherverbänden** angemahnt (Bongert 2000, S. 42 f.):

- eine strikte **Kennzeichnung** aller Produkte, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen,
- die Einführung einer (gentechnikspezifischen) **Haftungsregelung** (und nicht nur einer allgemeinen Umwelthaftung),

- ein obligatorisches **Nachzulassungs-Monitoring** sowie
- die **verstärkte Öffentlichkeitsbeteiligung** und damit eine Erhöhung der Transparenz der Entscheidungsprozesse.

3.2 Verlauf der Novellierung

Zunächst wird hier ein Überblick über den zeitlichen Verlauf der Beratungen zur Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG gegeben (Bongert 2000, S. 47):

- 10.12.1996: Bericht der Kommission zur Überprüfung der Richtlinie (KOM 96, 630 endg.)
- 16.7.1997: internes Arbeitspapier der Kommission zur Revision der Richtlinie
- 23.2.1998: Vorschlag zur Änderung der Richtlinie (KOM 98, 85 endg.)
- 11.2.1999: 1. Lesung im Europäischen Parlament (ca. 100 Änderungsanträge)
- 25.3.1999: geänderter Vorschlag (KOM 1999, 139 endg.)
- 25.6.1999: Verständigung im Umweltministerrat (über eine Verschärfung der Richtlinie)
- 26.11.1999: Gemeinsamer Standpunkt des Rates (ca. 50 % der EP-Änderungsanträge wurden übernommen)
- 12.4.2000: 2. Lesung im EP, erneute Änderungsanträge
- 19.9.2000: Beginn des Vermittlungsverfahrens

Ausgehend von dem Überprüfungsbericht aus dem Jahr 1996 hat die **EU-Kommission** im Frühjahr 1998 einen **ersten Vorschlag** zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG vorgelegt (EG-Kommission 1998). Darin standen die folgenden Aspekte im Vordergrund (Bongert 2000, S. 47 ff.):

- **Anwendungsbereich** und **Begriffsdefinitionen** sollen **präzisiert** werden;
- **vereinfachte Verfahren** bei der Freisetzung bestimmter Nutzpflanzen sollen (auf Basis der Entscheidungen 94/15 und 94/730) in die Richtlinie integriert und die entsprechenden Verfahrensabläufe angepasst werden; auch für das Inverkehrbringen soll ein vereinfachtes Verfahren eingeführt werden;
- **Überwachungspflichten** sollen eingeführt werden, um etwaige direkte, indirekte, unmittelbare oder spätere Folgen für Gesundheit und/oder Umwelt nach Inverkehrbringen von GVO feststellen zu können;
- **Befristung der Genehmigungen zum Inverkehrbringen** von GVO auf sieben Jahre;

- die **Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit** soll erhöht, entsprechende Informationspflichten sollen festgelegt werden;
- **Neuordnung der Beteiligung von Wissenschaftlichen Ausschüssen** im Entscheidungsprozess, wenn Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt als wahrscheinlich gelten;
- bei eventuell aufkommenden **ethischen Fragen** kann die Kommission wiederum Ausschüsse einbeziehen, die sich mit ethischen Fragen der Biotechnologie beschäftigen;
- die **Hürde für den Rat, Entscheidungen der Kommission abzulehnen**, wird indirekt niedriger gelegt, indem unter bestimmten Umständen eine einfache Mehrheit genügt;
- **längerfristig wird ein zentralisiertes Genehmigungssystem der EU angestrebt** auf der Grundlage einer gemeinsamen Methodik der Risikobewertung, einer unabhängigen wissenschaftlichen Beratungskapazität und gemeinsamer Ziele für die Überwachung;
- für **Importe** von GVO wird eine Äquivalenzregelung vorgesehen;
- für Verstöße gegen die Bestimmungen der Richtlinie sollen **Sanktionen** festgelegt werden, welche die Mitgliedsstaaten anzuwenden haben.

Bei der **1. Lesung im Europäischen Parlament am 11. Februar 1999** wurden **knapp 100 Änderungsvorschläge** (Amendments/Am.) in das Verfahren eingebracht, darunter (Bongert 2000, S. 52 ff.):

- das **Vorsorgeprinzip** soll ausdrücklich verankert werden (Am. 17) und Grundsatz aller Risikoabschätzung sein; wissenschaftliche Unsicherheit oder Dissens zum Ausmaß eines Risikos oder zur Wahrscheinlichkeit unerwünschter Wirkungen sollen nicht als Begründung für das Hintanstellen von risikovorbeugenden Maßnahmen gelten (Am. 57);
- die Definition der UVP soll um die Evaluation **sekundärer und Langzeiteffekte** ergänzt werden (Am. 15).
- für die **UVP** soll vorgesehen werden, dass bei GVO die Fähigkeit, sich unkontrolliert auszubreiten und/oder genetisches Material an andere Organismen weiterzugeben, so weit wie möglich ausgeschlossen werden soll sowie dass Antibiotika-Resistenzgene, toxische oder pathogene Substanzen in GVO nicht enthalten sein dürfen (Am. 68 u. 101);
- GVO mit **Antibiotika-Resistenzgenen**, die in medizinischen oder tiermedizinischen Zusammenhängen verwendet werden, sollen nicht freigesetzt werden (Am. 90);

- Untersuchungen der **sozioökonomischen Kosten-Nutzen-Relationen** sollen angestellt werden (Am. 18a);
- ein **Register** sowie eine öffentlich zugängliche Datenbank zu GVO sollen eingerichtet werden (Am. 92);
- eine **Negativliste**, basierend auf den Grundprinzipien der UVP in Anhang II, soll angelegt werden, in der Merkmale und Eigenschaften verzeichnet sind, die nach dem gegenwärtigen Kenntnisstand unakzeptable Risiken für menschliche Gesundheit, Umwelt oder biologische Vielfalt beinhalten (Am. 73);
- die Zulassungsbehörden sollen in Genehmigungen **besondere Bedingungen für ökologisch störanfällige Räume** festlegen können (Am. 50 u. 87);
- **erstmalige Genehmigungen zum Inverkehrbringen** von GVO sollen für **einen Zeitraum von 12 Jahren** ausgesprochen werden (Am. 41, 46 u. 75);
- für die **Beteiligung der Öffentlichkeit** bei Freisetzungsanmeldungen soll eine maximale Zeitspanne von 90 Tagen vorgesehen werden (Am. 27, 29 u. 30), die nationalen Behörden sollen zu allen Freisetzungen nach Teil B der Öffentlichkeit Informationen zur Verfügung stellen und, wo nötig, die Öffentlichkeit konsultieren (Am. 32);
- Kommission, Mitgliedsstaaten oder EP können Beratung von Wissenschaftlichen Ausschüssen einholen zu **ethischen Implikationen** der Biotechnologie (Am. 53); die Kommission soll für solche Beratungen Regeln festlegen, die den Kriterien von "openness and transparency with full public accessibility" entsprechen (Am. 54);
- gewünscht wird eine **Einbeziehung des EP** in das Verfahren gemäß Art. 21 für den Fall eines Dissenses zwischen Kommission und Art.-21-Komitee (Am. 54);
- auf längere Frist soll ein **zentralisiertes EU-Zulassungsverfahren** erreicht werden, verbunden mit dem Prüfauftrag, ob das Monitoring als erster Schritt zu diesem Ziel einheitlich durchgeführt werden könnte, z.B. durch die European Environment Agency (EEA) in Kopenhagen (Am. 96);
- EU-weite **Umwelthaftungsvorschriften** werden gefordert, die nicht nur, aber auch eventuelle Schäden durch GVO abdecken sollen (Am. 7);
- die Anmelder, Anwender und Vermarkter von GVO sollen eine strikte **zivilrechtliche Haftung** für jeglichen Schaden an menschlicher Gesundheit oder der Umwelt übernehmen; dazu sollen sie vor Beginn der Freilassungen eine ausreichende Haftpflichtversicherung vorlegen müssen (Am. 95).

Die **Kommission** hat nach der 1. Lesung im Europäischen Parlament einen **geänderten Vorschlag** vorgelegt und ihren ursprünglichen Vorschlag insbesondere in folgenden Punkten überarbeitet (EG-Kommission 1999, nach Bongert 2000, S. 49 f.):

- die Reichweite der UVP soll ausgedehnt werden, indem neben den direkten und indirekten Risiken auch **unmittelbare und Spätfolgen** für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt aufgenommen werden;
- für den Fall einer **ungenehmigten Freisetzung** soll vorgesehen werden, dass der betroffene Staat diese unverzüglich beenden muss sowie die übrigen Mitgliedsstaaten, die Kommission und die Öffentlichkeit zu unterrichten hat;
- die **Öffentlichkeit** soll nicht allein über das Inverkehrbringen, sondern auch über Freisetzungen nach Teil B der Richtlinie unterrichtet werden, und zwar durch die jeweiligen Mitgliedsstaaten;
- auf Wunsch der Kommission, des Rates oder des Parlaments kann die "Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien" mit **ethischen Fragen** der Freisetzung von GVO befasst werden.

3.3 Gemeinsamer Standpunkt des Rates

Nach der Verständigung am 24./25. Juni 1999 hat der Umweltministerrat am 26. November 1999 einen **gemeinsamen Standpunkt** verabschiedet, der sowohl die 1. Lesung im Europäischen Parlament als auch den zweiten Vorschlag der EU-Kommission berücksichtigt. Wesentliche Punkte des gemeinsamen Standpunktes sind (Rat der Europäischen Union 1999, nach Bongert 2000, S. 50 ff.):

- In Art. 1 wird die Übereinstimmung der novellierten Richtlinie mit dem **Vorsorgeprinzip** betont.
- In Art. 2(8) wird **Umweltverträglichkeitsprüfung** (UVP) definiert als die Bewertung der **direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken**, die mit der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden sein können; die UVP wird gemäß Anhang II durchgeführt.
- In Art. 4(2) wird auf die besonders klärungsbedürftige Frage der Verwendung von **Antibiotika-Resistenzgenen** in der UVP hingewiesen und das Ziel einer "schrittweisen Einstellung der Verwendung" normiert.
- In Art. 8 werden die **Informationen für die Öffentlichkeit** bestimmt. Danach sollen die Mitgliedsstaaten die Öffentlichkeit, ggf. auch "Gruppen",

zu beantragten Freisetzungen anhören. Auch sollen die Mitgliedsstaaten Informationen zu sämtlichen Freisetzungen gem. Teil B der Richtlinie in ihrem Hoheitsgebiet zugänglich machen, die Kommission soll über den Informationsaustausch mit den nationalen Behörden der Öffentlichkeit berichten. Beim Inverkehrbringen sieht Art. 23 vor, dass die Kommission die Zusammenfassung einer Anmeldung der Öffentlichkeit zur Verfügung stellen soll, ebenso auch die Beurteilung einer Anmeldung durch die nationale Behörde. Aus der Öffentlichkeit können binnen 30 Tagen Meinungsäußerungen erfolgen, welche die Kommission unverzüglich den nationalen Behörden weiterzuleiten hat. Alle zustimmenden wie ablehnenden Beurteilungen von Anmeldungen auf Inverkehrbringen von GVO sowie die Stellungnahmen der einbezogenen Wissenschaftlichen Ausschüsse sind ebenfalls der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

- Art. 12(2) (d) sieht vor, dass Anträge auf **Inverkehrbringen** einen Vorschlag zur **Dauer der Genehmigung von nicht mehr als zehn Jahren** enthalten sollen. Entsprechend Art. 14(4), nach dem das Maximum der Genehmigungsdauer zehn Jahre beträgt.
- Bei den Prozeduren der **Erneuerung von Genehmigungen** sieht Art. 16 vor, dass Genehmigungen, die unter der bisher geltenden RL 90/220/EWG erteilt worden sind, binnen vier Jahren nach Umsetzung der Novelle in den Mitgliedsstaaten - spätestens also 18 Monate nach Inkrafttreten - nach den neuen Regularien verlängert werden müssen.
- Die **Schutzklausel** in Art. 22, welche die Mitgliedsstaaten in unvorhergesehenen Fällen zu vorläufigen einschränkenden Maßnahmen hinsichtlich inverkehrgebrachter GVO ermächtigt (entspricht dem jetzigen Art. 16), sieht vor, dass in solchen Fällen auch die Öffentlichkeit zu unterrichten ist.
- Für inverkehrgebrachte Produkte soll eine klare **Kennzeichnungspflicht** eingeführt werden (Art. 25).
- Für umstrittene Fälle sieht Art. 27 vor, dass die thematisch zuständigen Wissenschaftlichen Ausschüsse konsultiert werden müssen.
- Die Kommission oder die Mitgliedsstaaten können nach Art. 27(2) die Wissenschaftlichen Ausschüsse zu jeglicher mit der RL zusammenhängenden Frage in Bezug auf menschliche Gesundheit und Umwelt befassen. Gleiches gilt (nach Art. 28) für **ethische Fragen**, zu denen z.B. die "Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien" gehört werden kann.
- Der Kommission wird in Art. 30(6) aufgegeben, bis 2003 einem **Evaluationsbericht** vorzulegen.

Die **2. Lesung im Europäischen Parlament** am 12. April 2000 hat sowohl den gemeinsamen Ratsstandpunkt als auch den geänderten Kommissionsvorschlag behandelt. Gegenüber der 1. Lesung wurden die Forderung nach einem Verbot von Antibiotika-Resistenzgenen sowie toxischer bzw. pathogener Inhaltstoffe sowie bezüglich der Umwelthaftung abgeschwächt. Gleichzeitig sind die Ansprüche an die Durchführung der Umweltverträglichkeitsprüfung und des Monitoring erhöht worden. Wichtige Änderungs- und Ergänzungsanträge lauten (Bongert 2000, S. 54 f.):

- Die im Januar 2000 in Montreal erreichte Einigung über ein **Biosafety-Protokoll** im Rahmen der Konvention über Biologische Vielfalt wird als zu beachtendes internationales Vertragswerk eingeführt, und die Kommission soll im Zuge der Ratifizierung des Protokolls ggf. Ergänzungsvorschläge für die Richtlinie vorlegen (Am. 17 u. 28).
- Die **UVP** soll auch **akkumulierte Langzeiteffekte** im Zusammenhang mit der Verwendung transgener Organismen erfassen. In gleicher Weise soll die Erfassung solcher Effekte verpflichtender Bestandteil der Monitoring-Verfahren sein (Am. 3). In Anhang II soll aufgenommen werden, dass die Langzeiteffekte sich auf Wirkungen auf die natürliche Flora, andere Nutzpflanzen, Bodenfruchtbarkeit, Bodenverarmung hinsichtlich organischen Materials, die Nahrungskette, biologische Vielfalt, menschliche Gesundheit und Antibiotikaresistenz-Probleme beziehen (Am. 34).
- Der Gebrauch von **Antibiotika-Resistenzgenen**, die nachteilige Folgen für Gesundheit oder Umwelt haben könnten, als Marker soll bis 2005 beendet werden (Am. 48 u. 52).
- In Art. 4 soll neu statuiert werden, dass jede Form des Transfers von Genen auf andere Organismen sorgfältig abgeschätzt und bewertet werden soll (Am. 38 u. 49).
- Das Parlament betont die Notwendigkeit einer systematischen und unabhängigen **Risikoforschung** zu transgenen Organismen in der Umwelt. Dafür sind die erforderlichen Mittel bereitzustellen (Am. 4).
- Es sollen jährliche Studien zu den wahrscheinlichen **sozioökonomischen Kosten und Nutzen** der vorgeschlagenen Freisetzungen und Vermarktungen von GVO vorgenommen werden; dabei sind die Interessen der Landwirte und der Verbraucher angemessen zu berücksichtigen (Am. 8).
- Am Ziel einer **zentralisierten europäischen Zulassung** wird festgehalten. Die Kommission wird beauftragt, die Möglichkeiten dieses Verfahrens zu prüfen, beispielsweise durch die European Environment Agency (EEA) in

Kopenhagen oder die zukünftige European Food Safety Authority (EFSA) (Am. 6).

- Die Kommission soll bis Ende 2001 einen umfassenden Entwurf für ein **Umwelthaftungsrecht** vorlegen, der auch die Problematik der Biotechnologie einschließt (Am. 36, 46).

Das Vermittlungsverfahren hat im September 2000 begonnen. Damit ist mit einer Verabschiedung der novellierten Richtlinie frühestens Anfang 2001 zu rechnen.

3.4 Stellungnahmen von Interessengruppen

Im Folgenden werden Haltung und Stellungnahmen von wichtigen gesellschaftlichen Interessengruppen zur Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG vorgestellt. Dabei konzentriert sich die Darstellung auf die Punkte, die nach dem derzeitigen Stand der Novellierung von besonderer Bedeutung sind.

Europäischer Bioindustrieverband - EuropaBio

Mitglieder des **größten europäischen Biotechnologie-Industrieverbands "EuropaBio"** sind neben den 38 größten Einzelunternehmen der Branche (mit einem Umsatz von 300 Mrd. US\$, der allerdings nur zu einem kleineren Teil mit Biotechnologie i.e.S. erzielt wird) die nationalen Verbände, die mehr als 500 weitere Unternehmen repräsentieren. Zentrale Ziele des Verbandes sind die Harmonisierung europäischer Normen und Standards sowie einen kalkulierbarer, wissenschaftsbasierter Regulierungsrahmen (Bongert 2000, S. 56).

Während in der ersten Hälfte der 90er Jahre das Ziel der Biotechnologie-Industrie eine Änderung der Richtlinie 90/220/EWG in Richtung **Deregulierung** war, geht es - nach dem öffentlichen und politischen Meinungsumschwung in der zweiten Hälfte der 90er - mittlerweile vor allem um eine **Begrenzung der Reichweite und der Implikationen einer Verschärfung** im Rahmen der Novellierung. Vor allem die vorgesehene **zeitliche Befristung der Genehmigungen** und eine mögliche **Haftungsregelung** stoßen auf große Ablehnung durch die Industrie, obwohl der Gemeinsame Standpunkt des Ministerrates - gegenüber den Vorschlägen des Parlaments aus 1. Lesung - noch als annehmbare Verhandlungsgrundlage angesehen wird (Interview EuropaBio 2000). Das Hauptanliegen bleibt eine **schnellstmögliche Überwindung des De-facto-Moratoriums**.

Zu zentralen Fragen der Novellierung hat sich EuropaBio kurz vor der 2. Lesung im Europäischen Parlament in mehreren Stellungnahmen - einschließlich Abstimmungshinweisen für die Abgeordneten - geäußert (EuropaBio 2000a-f, nach Bongert 2000, S. 57 ff.):

- **Befristung der Genehmigung:** In der Stellungnahme wird auf den Unterschied zwischen Inverkehrbringen und Kommerzialisierung hingewiesen, der insbesondere bei landwirtschaftlichen Nutzpflanzen von erheblicher Bedeutung sei. Beim Antrag auf Inverkehrbringen geht es zunächst um eine oder mehrere Linien, die nach der Zulassung nach Teil C 90/220/EWG zur Sorte weiterentwickelt und als solche nach dem Saatgutverkehrsgesetz (SaatG) zugelassen werden müssen. Das SaatG schreibt den Nachweis bestimmter Eigenschaften vor, zusätzlich muss die Verlässlichkeit der Eigenschaften in drei aufeinanderfolgenden Anbaujahren nachgewiesen werden (vgl. Kap. 1). Das bedeutet, dass das Prüfungsverfahren von der Anmeldung bis zur Zulassung als Sorte i.d.R. etwa drei Jahre dauert. EuropaBio spricht sogar von drei bis zehn Jahren. Deswegen werden die Parlamentarier aufgefordert, dem Änderungsantrag des EP-Umweltausschusses, der eine 10-Jahresfrist vom Tag der Erstzulassung des Endprodukts vorsieht, zuzustimmen.
- **Haftungsregelung:** Nach Ansicht von EuropaBio gibt es auf nationaler wie auf europäischer Ebene bereits vielfältige horizontale Regelungen wie Zivilhaftung, Produkthaftung, Umwelthaftung etc. Eine gentechnik-spezifische Haftung sei deshalb nicht notwendig. Unter Sicherheitsgesichtspunkten würde eine solche Regelung keine zusätzlichen Vorteile für Umwelt- oder Gesundheitsschutz bringen, da ja vor der Freisetzung umfangreiche Risikoabschätzungen vorgenommen werden. Unter Rechtsgesichtspunkten verstieße die gentechnikspezifische Haftung gegen grundlegende Rechtsprinzipien wie das Prinzip der Verhältnismäßigkeit und der Nicht-Diskriminierung. Auch ökonomisch würde es zu großen Wettbewerbsnachteilen vor allem für KMU führen und die Innovationsfähigkeit der europäischen Forschung behindern. Die Parlamentarier werden aufgefordert, den entsprechenden Vorschlag des Umweltausschusses abzulehnen. Es wird argumentiert, es gäbe keine andere Industrie in Europa, die eine solche Haftung hat; für die europäische Bioindustrie würde eine solche Regelung das "Aus" bedeuten ("it would kill a whole industry") (Interview EuropaBio 2000). Außerdem sei es unmöglich, sich zu versichern, da die großen Versicherungen bereits angekündigt haben, dass solche Risiken nicht versicherbar sind. Das

vorliegende Weißbuch der Kommission zur Umwelthaftung sei ein guter Anfang in die richtige Richtung.

- **Zentralisiertes Prüfungsverfahren:** EuropaBio wünscht die Einführung eines zentralisierten europäischen Verfahrens in Verbindung mit produkt-spezifischer Regulierung. An der jetzigen Situation wird kritisiert, dass bei jedem Verfahren 14 Mitgliedsstaaten die Möglichkeit haben, die bereits vorgenommene Risikobewertung in Frage zu stellen oder zu widerlegen. Als zentrale Behörde schlägt EuropaBio die European Food Safety Authority (EFSA) vor. Der Vorteil wird vor allem darin gesehen, dass die Risikoabschätzung von einem Gremium "once and once only" vorgenommen würde. Dies würde zur Konsistenz und Transparenz beitragen und das Vertrauen sowohl der Öffentlichkeit als auch der Industrie wieder herstellen. Außerdem verspricht sich die Industrie eine große Arbeitserleichterung in Bezug auf die Antragsverfahren, eine Beschleunigung derselben und eine Harmonisierung der unterschiedlichen nationalen Praktiken (Interview EuropaBio 2000).
- **Antibiotika-Resistenzgene:** Eine Vereinbarung zum "Auslaufen" würde angesichts der bald verfügbaren Alternativtechnologien akzeptiert, auch wenn die inhaltliche Begründung für das Verbot nicht unterstützt wird.
- **Genfluss:** Eine spezielle Auflage zur prinzipiellen Verhinderung des Genflusses von transgenen auf verwandte Pflanzen wird abgelehnt, da dieser auch bei nicht-transgenen Pflanzen auftritt und ein mögliches resultierendes Risiko im Einzelfall benannt, bestimmt und dann gegebenenfalls ausgeschlossen werden müsse.

Europäische Saatguthersteller

Die **Vereinigung europäischer Saatguterzeuger** (ESA - European Seed Association) vertritt in Bezug auf Haftungsfragen, Gene-flow und die zeitliche Befristung einen ähnlichen Standpunkt wie EuropaBio. Bei einer allgemeinen Haftungsregelung sollte allerdings sichergestellt sein, dass die Haftung für diejenigen gilt, welche die GVO inverkehrbringen, und nicht für diejenigen, die sie anwenden, wie z.B. die Landwirte. In einer eventuellen **Kennzeichnungspflicht** sieht die ESA kein Problem. Der Ansatz der Industrie ("Wir haben eine Zulassung, also brauchen wir keine Kennzeichnung") wird ausdrücklich kritisiert. Es wird als legitimes Recht der Verbraucher angesehen zu wissen, ob die Produkte GVO enthalten oder nicht (Interview ESA 2000).

Mit der vom Parlament geforderten **sozioökonomischen Bewertung** hat der Verband allerdings Probleme. In der Richtlinie solle es ausschließlich um Sicherheits- und Umweltaspekte gehen, die Behandlung sozioökonomischer Fragen sei in solchen Regelungen überflüssig und deplaziert, für die Antragsteller überdies zeitaufwendig und umständlich. Nach Ansicht eines Verbandssprechers sind derartige Fragen grundsätzlich nicht Aufgabe des Rechts, sondern müssten über den Markt entschieden werden. Wenn die Bevölkerung eine Technologie ablehnt bzw. deren Produkte nicht kauft, dann sei das eine Marktentscheidung, die akzeptiert werden müsse (Interview ESA 2000).

Umweltverbände

Friends of the Earth Europe (FoEE) ist ein Netzwerk von 30 nationalen Umweltschutzorganisationen in 29 europäischen Ländern. FoEE ist Teil des 1971 gegründeten internationalen Verbandes, dem heute 59 nationale Organisationen aus allen Erdteilen angehören; aus Deutschland sind der BUND und NABU Mitglieder (Bongert 2000, S. 61).

FoEE gehört zu den Akteuren, die sich von Anfang an für eine deutliche **Verschärfung** der Richtlinie ausgesprochen haben. Bereits 1997, als die Kommission ihr erstes Arbeitspapier zur Revision der Richtlinie vorlegte, forderte FoEE, dass in der novellierten Richtlinie auch Regelungen zum Export von GVO in Nicht-Mitgliedsstaaten aufgenommen werden müssten. Außerdem wurden ein **Langzeit-Monitoring** für Freisetzungen und Inverkehrbringen sowie **Haftungsregelungen für Produzenten und Anwender** gefordert. Die Abschätzung von GVO sollte nicht nur in Bezug auf die Auswirkungen auf Umwelt und menschliche Gesundheit erfolgen, sondern auch in Bezug auf ihre Übereinstimmung mit den **Gemeinschaftszielen** (wie z.B. Nachhaltigkeit und Erhalt der Biodiversität) und anderen Politikbereichen wie der Lebensmittel- und Agrarpolitik (FoEE 1997). Die Kommission hatte vorgeschlagen, zwei Gruppen von Risikokategorien einzuführen, eine davon für solche GVO, bei denen hinreichende Erfahrungen gesammelt wurden. Nach Ansicht von FoEE erlauben die bisherigen Erfahrungen keineswegs die Lockerung der Risikoabschätzungen oder die Abweichung vom vorgeschriebenen Stufenprinzip und der Fall-zu-Fall-Bewertung (Bongert 2000, S. 61).

Ein großer Teil der Änderungsanträge des EP-Umweltausschusses, die das Europäische Parlament in erster Lesung angenommen hat, gingen auf entsprechende, teils schriftlich ausgearbeitete Vorschläge von FoEE zurück. Dass der Rat in seinem Gemeinsamen Standpunkt ca. 50 % der EP-Änderungen über-

nommen hat, wurde von FoEE als Erfolg gewertet (Interview FoEE 2000). Um so enttäuschter zeigte sich der Umweltverband über die Ergebnisse der zweiten Lesung. Die zentralen Anliegen von FoEE waren und sind ein **sofortiges Verbot der Antibiotikaresistenz-Marker, die Verhinderung von Genfluss sowie eine gentechnik-spezifische Haftung**. In allen drei Punkten bleiben die Anträge der zweiten Lesung deutlich hinter denen der ersten zurück (Bongert 2000, S. 61 f.).

Von den jetzt noch offenen Streitfragen zwischen Rat und Parlament sind FoEE zwei Punkte besonders wichtig (Interview FoEE 2000):

- **Öffentlichkeitsbeteiligung:** Es wird als großer Fortschritt bewertet, dass in der neuen Richtlinie eine Pflicht zur Öffentlichkeitsbeteiligung festgeschrieben werden soll. Streit gibt es vor allem um die Einführung der öffentlichen Register, die alle Informationen für die Öffentlichkeit zugänglich machen sollen. Vonseiten der Industrie und einiger Mitgliedsstaaten wird befürchtet, dass es vermehrt zu Zerstörungen kommen könnte, wenn die Standorte bekannt gegeben werden, insbesondere bei kommerziellem Anbau. FoEE hofft, dass der Rat sich trotzdem für eine vollständige und umfassende Information der Öffentlichkeit entscheidet.
- **Befristung der Genehmigung:** FoEE sieht eine knappe zeitliche Befristung als Instrument, ein sorgfältiges Nachzulassungs-Monitoring von der Industrie "zu erzwingen". Die Frist soll deshalb kurz genug sein, um den Unternehmen "weh zu tun" bzw. einen Verlängerungsantrag attraktiv werden zu lassen. Wenn die 10 Jahre erst ab der Sortenzulassung zählen, ist das Interesse an einer Verlängerung gering, da sich die meisten Sorten nicht länger als 10 Jahre verkaufen. Dadurch sieht FoEE die Gefahr, dass das vorgeschriebene Monitoring nur halbherzig und pro forma durchgeführt wird, mit unvollständigen oder unverwertbaren Ergebnissen.

Verbraucherverbände

Der 1962 gegründete **Dachverband der europäischen Verbraucherverbände** (Bureau Européen des Unions de Consommateurs - BEUC) vertritt 26 nationale Verbände aus ganz Europa. Die Hauptforderung des Konsumentenbundes ist die nach einer **klaren und umfassenden Kennzeichnung**, damit Verbraucher frei wählen können, ob sie Nahrungsmittel essen wollen, die aus GVO hergestellt sind oder solche enthalten. Im Unterschied zu FoEE vertritt der BEUC keine grundsätzliche Ablehnung von gentechnisch veränderten Nahrungsmitteln

und ist auch nicht der Auffassung, dass diese ein generelles Risiko für die menschliche Gesundheit enthalten. Einige spezifische Produkte werden jedoch abgelehnt, z.B. der B.t.-Mais von Novartis aufgrund der darin enthaltenen Antibiotikaresistenz (BEUC 1999b). Problematisch an der jetzigen Situation ist nach Ansicht des BEUC, dass eine Vielzahl von industriell hergestellten Nahrungsmitteln mittlerweile GVO enthalten, insbesondere Soja, ohne dass der Verbraucher etwas davon weiß. Um die angestrebte Wahlmöglichkeit für Verbraucher herzustellen, sind zwei wesentliche Voraussetzungen nötig: Es müssen GVO-freie Lebensmittel auf dem Markt erhältlich sein, und Produkte, die aus GVO hergestellt wurden oder solche enthalten, müssen klar gekennzeichnet sein (BEUC 2000). Neben der Kennzeichnung fordert der BEUC auch eine **Revision des Zulassungssystems**. Bei dem Verfahren sollten nicht nur Gesundheits- und Umweltaspekte eine Rolle spielen, sondern auch **Verbraucherinteressen**. Im Zusammenhang mit der 90/220-Novellierung setzt sich der BEUC für drei Hauptziele ein (Bongert 2000, S. 65):

- eine zeitliche Befristung der Genehmigungen,
- eine strikte zivilrechtliche Haftung inkl. nachgewiesenem Versicherungsschutz sowie
- ein offener und demokratischer Entscheidungsprozess.

3.5 Offene Fragen

Die Umwelt- und Verbraucherverbände waren von dem Ergebnis der 2. Lesung im Europäischen Parlament enttäuscht. Insbesondere bei der Haftungsregelung, der sozioökonomischen Abschätzung und der Kennzeichnung fordern sie weitergehende Regelungen. Die französische Umweltministerin Voynet hat am 24. Juni 2000 anlässlich einer Umweltministerratssitzung das inoffizielle Moratorium bekräftigt, verbunden mit einer deutlichen Kritik an den Novellierungsformulierungen des gemeinsamen Standpunktes, der nicht weitgehend genug sei (Bongert 2000, S. 86). Der Industrieverband zeigte sich dagegen sehr erfreut über die Ergebnisse der Parlamentsberatungen, so über die mehrheitlich ablehnende Haltung gegenüber einer gentechnikspezifischen Haftung und gegenüber Forderungen nach allgemeinen Maßnahmen zur Verhinderung des Genflusses (Bongert 2000, S. 59).

Konkrete Fragen des Vermittlungsverfahrens betreffen derzeit noch den Zeitpunkt, ab dem die vorgesehene Zehnjahresfrist der Zulassung greift, und die genaue Formulierung zum "Auslaufenlassen" der Antibiotika-Resistenz-

gene (Kap. 3.4). Im Folgenden werden Punkte aufgegriffen, die in der Novellierungsdiskussion durchaus behandelt worden sind, die aber mit novellierten Richtlinie aller Voraussicht nach nicht abschließend geregelt werden (können) und daher auch zukünftig von politischer Bedeutung sein werden.

Vorsorgeprinzip

Auf das **Vorsorgeprinzip** wird vielfach in Dokumenten und in der Debatte um EU-Regulierungen Bezug genommen. Das Vorsorgeprinzip nimmt mittlerweile in vielen umweltpolitischen Zusammenhängen einen zentralen Stellenwert ein, wenn auch häufig nur programmatisch. Auch in den EU-Verträgen ist es mehrfach verankert. Das Europäische Parlament hat bei der Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG wiederholt Nachdruck auf die Einbeziehung des Vorsorgeprinzips gelegt. Mit dem Gemeinsamen Standpunkt zur Novelle der Richtlinie 90/220/EWG erfolgt eine Öffnung der regulativen Prozeduren im Hinblick auf die Erwägung uneindeutiger Sachverhalte und unsicheren Wissens.

Nach dem Verständnis der EU-Kommission ist ein Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip dann notwendig, wenn bei einem Phänomen, Produkt oder Verfahren mit dem Eintritt gefährlicher Folgen gerechnet werden muss und sich **das Risiko durch eine wissenschaftliche Bewertung nicht mit hinreichender Sicherheit bestimmen lässt**. Es sollte im Rahmen einer **abgestuften Risikoanalyse** angewendet werden, die drei Stufen umfasst: Risikobewertung, Risikomanagement und Information über die Risiken. Auf dem Vorsorgeprinzip beruhende Maßnahmen sollten folgende **generelle Grundsätze** beachten (EU-Kommission 2000b):

- **Verhältnismäßigkeit** (also dem angestrebten Schutzniveau entsprechen),
- **Nichtdiskriminierung** (also gleiche Sachverhalte gleich regulieren),
- **Abstimmung** (also mit der sonst verfolgten Politik übereinstimmen),
- **Prüfung von Nutzen und Kosten** von Maßnahmen wie von Nichttätigwerden,
- **Aktualisierung** (also bei neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen überprüft werden),
- **Beweislast** (also Bestimmung derjenigen, welche die für eine umfassende Risikobewertung erforderlichen wissenschaftlichen Beweise beibringen müssen).

Mit der Betonung des Vorsorgeprinzips wird von der Vorstellung Abstand genommen, dass sich Risikofragen durch wissenschaftliche Untersuchungen ab-

schließend und handlungsleitend aufklären ließen. Es liegt vielmehr in der politischen Verantwortung der Entscheidenden, was als Schutz- bzw. Risikoniveau für die Bevölkerung und die natürlichen Lebensgrundlagen angesehen bzw. akzeptiert wird. Damit sollten die Kontroversen, wie der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ist, an Bedeutung verlieren und die dahinter stehenden unterschiedlichen Bewertungen in den Vordergrund rücken. Dies wird voraussichtlich **nicht das Ende der Kontroversen** bedeuten, denn wie eine angemessene Risikobewertung und ein ausreichendes Risikomanagement aussehen sollten, ist in der Regel mit unterschiedlichen Einschätzungen verbunden.

Einbeziehung langfristiger Wirkungen

Ein Ergebnis der Novellierungsdebatte in der EU wird die Aufnahme eines weitgreifenden Sets von Wirkungsräumen in die Richtlinie sein. Es wird nun nämlich unterschieden zwischen **verschiedenen Klassen von Wirkungen** auf menschliche Gesundheit oder Umwelt (Bongert 2000, S. 87):

- **direkte:** als Einfluss des GVO und nicht einer Folgekette;
- **indirekte:** durch eine Kausalkette von Ereignissen, durch Mechanismen wie Interaktionen mit anderen Organismen, Übertragung genetischen Materials oder Veränderungen des Managements;
- **unmittelbare:** treten während der Zeit der Freilassung der GVO auf, sie können direkter oder indirekter Natur sein;
- **verzögerte:** werden womöglich erst nach Abschluss oder in einem späten Stadium der Freilassung erkennbar, sie können direkter oder indirekter Natur sein.

Die Erfassung von langfristigen und indirekten Wirkungen wird als wichtiger Bestandteil aller UVP festgeschrieben. Dies erscheint angesichts der vorherrschenden Praxis der bisherigen Risikoabschätzung zu transgenen Nutzpflanzen ein deutlicher Fortschritt. Dabei stellen sich allerdings zwei bedeutsame Fragen (Bongert 2000, S. 95 f.):

- Die eine betrifft den **Zeitpunkt der Exploration dieser Daten:** Wann sollen und können langfristige und indirekte Wirkungen erfasst werden? Dies könnte vor Antragstellung auf Freisetzung, wie in der Novelle vorgesehen, oder, wie es oftmals praktisch nur möglich sein dürfte, im Laufe der kommerziellen großflächigen Nutzung erfolgen (Kap. IV).
- Daran schließt sich die zweite Frage, nach den **Folgen**, an: Wie ist es zu bewerten, wenn bei der Antragstellung zu den langfristigen und indirekten

Effekten nichts, jedenfalls nichts Substanzielles, gesagt wird oder werden kann? Der Wortlaut des Gemeinsamen Standpunktes gäbe einer nationalen Behörde durchaus die Möglichkeit an die Hand, in einem solchen Falle eine ablehnende Bewertung vorzunehmen.

Daraus ergibt sich, dass der Bereich der langfristigen und indirekten Wirkungen voraussichtlich ein wichtiges Feld von Kontroversen bei der Zulassung transgener Pflanzen sein wird.

Definition schädlicher Wirkungen

Auch nach der Novellierung wird **undefiniert** bleiben, **was ein Schaden ist** (Bongert 2000, S. 95). Für die UVP werden **möglicherweise nachteilige Wirkungen** ("adverse effects") aufgeführt unter Betonung des Aspekts, dass mögliche nachteilige Wirkungen nicht deshalb außer Betracht bleiben dürfen, weil ihre Eintrittswahrscheinlichkeit als gering angesehen wird. Unter potenziell nachteiligen Auswirkungen werden solche verstanden, die nicht beabsichtigt, möglicherweise auch nicht erwartet worden sind und aus denen schädliche Wirkungen resultieren können.

Nachdem Eigenschaften identifiziert worden sind, die nachteilige Wirkungen hervorrufen können und Mechanismen des Eintretens benannt sind, sollen folgende **Schritte der Risikoanalyse** im Rahmen der UVP durchgeführt werden (Rat der Europäischen Union 1999, nach Bongert 2000, S. 88 f.):

- **Auswertung der möglichen Folgen** jeder nachteiligen Wirkung und Untersuchung ihrer **Größenordnung**, die vermutlich durch die Umgebung und die Art der Freisetzung beeinflusst wird;
- Auswertung der **Eintrittswahrscheinlichkeit** jeder identifizierten möglichen nachteiligen Wirkung, die ebenfalls von der Umgebung und der Art der Freisetzung erheblich abhängt;
- **Schätzung des Risikos** durch die Kombination von Ausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit so weit wie möglich auf Grund des Standes der Wissenschaft;
- Beschreibung von **Maßnahmen des Risikomanagements**;
- Angabe eines **"overall risk"**, d.h. einer Risikobewertung unter Berücksichtigung des vorgeschlagenen Risikomanagements.
- Aus allen diesen UVP-Inhalten und methodischen Schritten sollen dann **Schlussfolgerungen** zu den potenziellen Umweltwirkungen der Freisetzungen bzw. Vermarktungen von GVO gezogen werden ("conclusions").

Insgesamt ist für die heutige Situation zu konstatieren, dass es eine Definition schädlicher Wirkungen nicht gibt. Dieses Fehlen dürfte mit dem keineswegs neuartigen und auch nicht biotechnologiespezifischen Umstand zusammenhängen, dass in den Industriestaaten divergente Auffassungen darüber bestehen, was ein Schaden ist. Hierzu finden sich in der Risikodiskussion der letzten 20 Jahre zahlreiche Belege (z.B. Clarke 1989; Davies 1996; Hohenemser/Kasperson 1982; Johnson/Covello 1987; Lewis 1990; NRC 1996). Winter geht mit diesem Defizit juristisch-pragmatisch um (Winter 1998, S. 114), indem er konstatiert, dass sich eine Klärung der Definition schädlicher Wirkungen in der Praxis, d.h. guten Teils durch Rechtsprechung, herausbilden muss (Bongert 2000, S. 91).

Unterschiedliche normative Bezugsrahmen und Schadensdefinitionen sind ein wesentliches Element der Kontroversen um Zulassungen zum Inverkehrbringen transgener Nutzpflanzen (Kap. II.2). Hier wäre ein Weg zur **Entwicklung von Schadenskriterien** vermutlich nur gangbar, wenn eine **materielle Beschreibung der guten landwirtschaftlichen Praxis** gelänge (Bongert 2000, S. 95). Eine Voraussetzung dafür wäre eine **Verständigung zwischen den EU-Mitgliedsländern über die angestrebte Form der Landbewirtschaftung**. Angesichts der Widersprüche in der nationalen, EU- und internationalen Landwirtschaftspolitik sind die Aussichten für eine solche Verständigung gering, so dass auch zukünftig entsprechende Kontroversen bei den Zulassungsverfahren zu erwarten sind.

Mit der neuen Generation transgener Pflanzen (mit veränderten Inhaltsstoffen) wird die Frage, inwieweit durch diese die **menschliche Gesundheit** gefördert oder gefährdet wird und wie hier ein Schaden zu definieren ist, erheblich an Bedeutung gewinnen. Auch hier ist nicht zu erkennen, dass eine breit geteilte Schadensdefinition bald gefunden werden kann.

Kosten-Nutzen-Abschätzungen und Sozialverträglichkeit

Die novellierte Richtlinie wird aller Voraussicht nach keine **sozioökonomischen Kosten-Nutzen-Abschätzungen** vorsehen. Das Europäische Parlament hat in der 2. Lesung eine entsprechende Forderung nicht mehr aufrecht erhalten.

Die österreichischen Erfahrungen mit der gesetzlich vorgesehenen Prüfung der **Sozialverträglichkeit**, die bislang nur in Norwegen noch eine Entsprechung gefunden hat, sind gemischt. Einerseits sind durch die legale Vorgabe, sich mit dem Problem der sozialen Verträglichkeit auseinander zu setzen, Willensbildungs- und Entscheidungsvorbereitungsprozesse befördert worden, sowohl in den Institutionen wie in Bezug auf die interessierte Öffentlichkeit. Andererseits

sind eindeutige Entscheidungsmaximen kaum zu gewinnen (Torgersen/Seifert 1995, nach Bongert 2000, S. 97).

Trotzdem werden Kosten-Nutzen-Abwägungen in der **öffentlichen Diskussion** auch zukünftig ein Thema sein. Die Kosten für Resistenzmanagement, Kennzeichnung und Nachzulassungs-Monitoring könnten dabei wichtige Themenfelder sein. Insbesondere der gesundheitliche Nutzen von funktionellen Lebensmitteln könnte zukünftig ein wichtiger Streitpunkt werden.

Ethische Aspekte

Im Hinblick auf ethische Aspekte findet sich im Gemeinsamen Standpunkt die Vorgaben, dass die Kommission, das Europäische Parlament, der Rat oder die Mitgliedsstaaten sich Beratung erbitten können bei einschlägigen Wissenschaftlichen Ausschüssen der EU, wie z.B. der "Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien", allerdings nur zu allgemeinen ethischen Fragen. Damit erfolgt einerseits eine thematische Restriktion, andererseits bleibt unklar, wo mögliche Ratschläge in die Willensbildungs- und Entscheidungsprozesse einfließen sollen.

Umwelthaftung

Bei der Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG ist die Frage einer **allgemeinen oder gentechnikspezifischen Umwelthaftung** nach wie vor strittig. Dies ist vor dem Hintergrund einer langjährigen Diskussion in der EU zu sehen.

Bereits im April 1994 hatte das EP in einer Entschließung die Kommission aufgerufen, einen Vorschlag für eine Richtlinie über die zivilrechtliche Haftung für Umweltschäden vorzulegen. Das seit Februar 2000 vorliegende **Weißbuch zur Umwelthaftung** (vgl. EU-Kommission 2000c) trägt allerdings wenig zur Klärung der offenen Fragen bei, insbesondere bezüglich der Verwendung von GVO. Die Kommission spricht sich deutlich für ein sektorübergreifendes Umwelthaftungssystem aus und gegen eine GVO-spezifische Regelung (EU-Kommission 2000c, S. 30). Nach den Vorstellungen der Kommission sollte der Geltungsbereich der geplanten Richtlinie zwei Arten von Umweltschäden erfassen (Bongert 2000, S. 103 f.):

- Schädigungen der Biologischen Vielfalt und
- Schäden in Form von Altlasten.

Zur **Definition eines Schadens für die Biologische Vielfalt** werden zwei geltende Richtlinien der Gemeinschaft herangezogen: Die Richtlinie zur Erhaltung wildlebender Vogelarten (79/409/EWG) und die Richtlinie zur Erhaltung des natürlichen Lebensraums sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen (92/43/EWG), auch Flora-Fauna-Habitat- bzw. FFH-Richtlinie genannt. Damit wird die Umwelthaftung eingeschränkt auf Gebiete, die zusammengenommen nicht einmal 10% der Landfläche der EU ausmachen. Unter Verweis auf die Anhänge der genannten Richtlinien werden hier Schäden an natürlichen Lebensräumen, wildlebenden Tiere oder Pflanzenarten genannt. Die Haftungsregelung soll erst bei "Erreichen eines Schwellenwertes", d.h. nur bei "erheblichen Schäden" zur Anwendung kommen (EU-Kommission 2000c, S. 20). Für die wirtschaftliche Bewertung von Schäden soll in jedem Einzelfall eine Kosten-Nutzen-Analyse vorgenommen werden, um unverhältnismäßig hohe Wiederherstellungskosten zu vermeiden. Wie allerdings eine solche **Wiederherstellung** von besonders sensiblen Ökosystemen, wie sie in den FFH-Gebieten ausgewiesen sind, bewerkstelligt werden soll, wird nicht thematisiert (Bongert 2000, S. 104).

Während es bei Schädigungen der biologischen Vielfalt um Wiederherstellung der natürlichen Ressource geht, steht bei der zweiten Schadensart, den **Altlasten**, die **Sanierung bzw. Dekontamination** im Mittelpunkt. Auch hier soll die Haftung nur für "erhebliche Kontaminationen" gelten, und zwar vor allem für Verunreinigungen des Bodens, der Oberflächengewässer und des Grundwassers. Dabei soll das wichtigste qualitative Kriterium die Frage sein, ob die Altlast zu einer "ernsthaften Bedrohung für menschliche Gesundheit und Umwelt" führt (EU-Kommission 2000c, S. 22). Das zu entwickelnde Sanierungsziel soll die wiederherzustellende Boden- und Wasserqualität festlegen und dabei die Eignung des Bodens für gegenwärtige und voraussichtliche zukünftige Flächennutzung einbeziehen (Bongert 2000, S. 104 f.).

Aktivitäten, welche die Gefahr der Schadensverursachung beinhalten, werden als "gefährliche Aktivitäten" bezeichnet. Tätigkeiten im Zusammenhang mit GVO sind "nicht an sich gefährlich" (EU-Kommission 2000c, S. 17), können aber unter bestimmten Umständen gesundheitliche oder Umweltschäden hervorrufen. Deshalb sollte es zu GVO keine einheitlichen Haftungsregelungen geben, sondern differenziert je nach Vorschrift und Tätigkeit.

Diese nicht näher definierte Unterscheidung von gefährlichen und ungefährlichen Aktivitäten impliziert eine große Offenheit für Interpretationen. Besonders brisant wird es bei der Art der Haftung. Bei **gefährlichen Aktivitäten** soll ein **verschuldensunabhängiges Haftungssystem** gelten, bei **ungefährlichen Akti-**

vitäten eine verschuldensabhängige Haftung. Das heißt, bei Schädigung der biologischen Vielfalt durch eine "ungefährliche" Tätigkeit (zu der auch die Anwendung von GVO gehören kann), ist der Staat für die "Wiederherstellung der natürlichen Ressource" verantwortlich, wenn ein Verschulden des Verursachers nicht feststellbar ist (EU-Kommission 2000c, S. 18) (Bongert 2000, S. 105).

Wendet man diese geplante Regelung auf Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO an, so wäre zunächst von einer ungefährlichen Tätigkeit auszugehen, da ja vor der Genehmigung umfängliche Risikoabschätzungen vorgenommen werden müssen. Ein Verschulden des Betreibers ist womöglich auch nicht festzustellen, da die Vorhaben ja genehmigt wurden. Bei unvorgesehenen Schäden wäre also der Staat für die Wiederherstellung der biologischen Vielfalt verantwortlich (Bongert 2000, S. 105).

Eine solche Regelung würde allerdings die ursprünglichen Intentionen einer Umwelthaftungsregelung, wie sie vom Europäischen Parlament und auch vom Umweltministerrat verfolgt werden, gänzlich auf den Kopf stellen. Kritikpunkte an dem vorliegenden Entwurf zur allgemeinen Umwelthaftung sind insbesondere (Bongert 2000, S. 105):

- Die Gebiete außerhalb der FFH- und Vogelschutzgebiete werden nicht erfasst.
- Es bleibt unklar, welche Tätigkeiten als "gefährlich" einzustufen sind und damit einer verschuldensunabhängigen Haftung unterliegen.
- Aktivitäten im Zusammenhang mit GVO sollen einer Fall-zu-Fall-Beurteilung unterzogen werden, da sie nicht als "gefährlich an sich" einzustufen sind. Damit könnten jahrelange Rechtsstreitigkeiten um die Art der Haftung vorprogrammiert sein.
- In den nächsten Jahren wird es weiterhin an einer Haftungsregelung für GVO fehlen, denn bis zur Verabschiedung einer Richtlinie zur allgemeinen Umwelthaftung können noch Jahre vergehen.

Horizontale und vertikale Regulierung

Über die Begründetheit und relative Vorzüglichkeit von horizontalen, d.h. prozessbezogenen, gegenüber vertikalen, d.h. produktbezogenen Regulierungen, existiert eine langjährige Debatte. Historisch eher zufällig hat sich in den USA ein vertikal orientiertes, in der EU ein horizontal orientiertes Regelwerk herausgebildet. **Beide Regulationstypen haben ihre Vor- und Nachteile** (Bongert 2000, S. 101 f.).

Ein Einwand gegen eine sektorale Regulierung liegt in der Neuartigkeit und dem Querschnittscharakter der modernen biotechnologischen Methoden. Innerhalb einer **sektoralen Systematik** können sich mannigfache Abgrenzungs- und Anpassungsprobleme ergeben (vgl. NRC 2000). Ein Beispiel hierfür wären herbizidtolerante transgene Nutzpflanzen, die als Tierfutter oder Lebensmittel genutzt werden sollen, und bei denen sich Überschneidungen von Pflanzenschutzmittel-, Sorten- und Lebensmittelregulierung mit den entsprechenden Zuständigkeitsüberschneidungen ergeben. Andererseits ist bei einer **horizontalen Regulierung** die Schwierigkeit festzuhalten, dass auch hier Überschneidungen und Inkonsistenzen zu existierenden Regelungen vorkommen können, wie wiederum am Beispiel herbizidtoleranter transgener Nutzpflanzen zu sehen ist, zwischen den Richtlinien 90/220/EWG und der Pflanzenschutzzulassungsrichtlinie 91/414/EWG (Bongert 2000, S. 102). Als ein Vorteil der horizontalen Regulierung wird aber gesehen, dass sich mit ihr die Einheitlichkeit gentechnikbezogener Regelungen (z.B. Kennzeichnung, Monitoring, Rückverfolgbarkeit, Nachweis) leichter gewährleisten lässt.

Über Fragen der **Abgrenzung** haben sich in der Vergangenheit innerhalb der EU Konflikte in den Zulassungsverfahren ergeben. Zunächst Dänemark und Österreich, danach aber auch Großbritannien und Frankreich haben beispielsweise gefordert, die gesamte Anbaupraxis von herbizidtoleranten transgenen Nutzpflanzen als Gegenstand der UVP nach 90/220/EWG zu betrachten. Ein Hintergrund hierfür ist das unterschiedliche Anspruchsniveau der involvierten Richtlinien im Blick auf die Erfassung und Bewertung von ökologischen Auswirkungen. Während bei der Pflanzenschutzmittel-Zulassung üblicherweise nur auf unmittelbare Schädigung geprüft wird und eine umgreifende Schutzgüterbestimmung fehlt, ist die gentechnikbezogene Risikoabschätzung dem normativen Anspruch nach deutlich weitergehend (Levidov et al. 1999, S. 12 f.). In Deutschland haben sich die zuständigen Behörden (BBA, RKI, UBA, BgVV, BSA) auf ein Verfahren der gemeinsamen Evaluation von herbizidtoleranten transgenen Nutzpflanzen zusammen mit dem zugehörigen Herbizid verständigt (Dreyer/Gill 1999, S. 42). Auch hier bleibt abzuwarten, ob diese Koordinierung die unterschiedlichen Reichweiten der Prüfungen zu integrieren vermag (Bongert 2000, S. 102 f.).

Viele Debatten um Zuordnungen von Prüfungsverfahren und sektorale vs. horizontale Regelungen beziehen sich zwar zunächst auf die formale Seite; **eigentlicher Streitpunkt** sind aber **der Zuschnitt und die Kriterien der UVP** sowie die **bewertenden Schlussfolgerungen**, die daraus bei vielfach unsicherem oder Nichtwissen gezogen werden sollen (Bongert 2000, S. 103).

Was die EU angeht, verfolgen die Kommission, der Rat und auch das Europäische Parlament eine Politik der **optimierten Abstimmung** von horizontalen und sektoralen Regulierungen. Die in den Richtlinien 98/95/EWG und 98/96/EWG vorgenommene Übernahme der materiellen Regelungen aus der Richtlinie 90/220/EWG in die Saatgutverkehrsregelungen ist formal eine Sektoralisierung sowie im Sinne von Regelungs- und Administrationsvereinfachung eine durchaus sinnvoll Vorgehensweise (Bongert 2000, S. 103).

Langfristig werden Unterschiedlichkeiten und unterschiedliche Handhabungen nur dann zu beseitigen sein, wenn es gelingen sollte, gemeinsame Prüfungsverfahren, Prüfungskriterien und Risikobewertungsmaßstäbe zu entwickeln. Ein derartiges Vorgehen schlägt der National Research Council für die USA vor (NRC 2000). Auf EU-Ebene ist eine derartige Intention bislang nur in Teilbereichen erkennbar (Bongert 2000, S. 103).

4. Handlungsmöglichkeiten

Die Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG ist weit fortgeschritten. Nur noch wenige strittige Punkte sind Gegenstand des Vermittlungsverfahrens zwischen Europäischem Parlament, Kommission und Rat (Kap. 3.3). Damit wird **auf das Ergebnis der Novellierung nur noch sehr begrenzt Einfluss genommen werden können**.

Nach der Verabschiedung der novellierten Richtlinie wird diese in das deutsche Gentechnikrecht umzusetzen sein, d.h. eine **Novellierung des deutschen Gentechnikgesetzes** wird vorzunehmen sein.

Über die Umsetzung der novellierten EU-Richtlinie hinaus sind eine Reihe offener Fragen identifiziert worden (Kap. 3.5), aus denen sich folgende **Handlungsmöglichkeiten** ableiten lassen:

- Die Erfassung und Bewertung indirekter und langfristiger Auswirkungen werden zukünftig bei der Genehmigung von Freisetzungen und Inverkehrbringen eine wichtige Rolle spielen. Hier sind noch eine Reihe von grundlegenden Forschungsarbeiten notwendig, damit zumindest Teilantworten möglich sind und diese Fragestellungen nicht vollständig auf ein Monitoring nach Inverkehrbringen verschoben werden. Im Rahmen des Förderschwerpunktes "Sicherheitsforschung und Monitoring" im Programm "Biotechnologie 2000" der Bundesregierung sollte deshalb ein **neuer Themenschwerpunkt "Grundlagen, Methoden und Modelle zur Abschätzung indirek-**

ter und langfristiger Auswirkungen transgener Pflanzen" eingerichtet werden.

- Eine Reihe agronomischer Eigenschaften transgener Nutzpflanzen (insbesondere Herbizidtoleranz, Insektenresistenz) wird ein Resistenzmanagement erfordern. Eine Genehmigung zum Inverkehrbringen nach der novellierten Richtlinie wird voraussichtlich nur mit entsprechenden Auflagen zu erhalten sein. Für ein angemessenes **Resistenzmanagement** sind die jeweils optimale Managementstrategie und Resistenzüberwachung zu ermitteln. Ebenso wichtig sind aber organisatorische Fragen und Ansatzpunkte zur Kontrolle. Die **zuständigen Fachbehörden** sollten in die Lage versetzt werden, die **notwendigen Forschungsarbeiten und Konzeptentwicklungen** durchführen zu können.
- In den nächsten Jahren wird mit einer neuen Generation transgener Pflanzen gerechnet, die sich insbesondere durch veränderte Inhaltsstoffzusammensetzungen auszeichnet und teilweise zu den funktionellen Lebensmitteln gehören wird. Bei den Auswirkungen auf die **menschliche Gesundheit**, insbesondere auch den indirekten und längerfristigen ernährungsphysiologischen Auswirkungen, werden sich dadurch ganz neue Fragestellungen ergeben. Hier sollten möglichst frühzeitig die **Grundlagen für die Risikoanalyse und -bewertung** gelegt und entsprechende **Forschungsaktivitäten** eingeleitet werden.
- Auch nach der Novellierung wird eine Definition schädlicher Auswirkungen fehlen, so dass erheblicher Raum für unterschiedliche Bewertungen bleibt. Nicht zuletzt geht es darum, an welchem Leitbild zur Landbewirtschaftung die Auswirkungen gentechnisch veränderter Nutzpflanzen gemessen werden (vgl. Kap. II.2). Um hier Konfliktpotenzial abzubauen, sollte eine **Verständigung über einen normativen Rahmen** versucht werden. Dieser wird sich nicht alleine aus der Diskussion um gentechnische Anwendungen ableiten lassen, sondern sollte mit der **Diskussion um nachhaltige Landwirtschaft verknüpft** werden. Dies sollte sinnvollerweise im Rahmen eines breiten **gesellschaftlichen Dialoges** erfolgen.
- In der EU und damit auch in Deutschland bestehen **horizontale und vertikale Regulierungen** im Bereich gentechnischer Anwendungen nebeneinander. Abstimmungsbedarf dürfte auch in Zukunft zwischen der novellierten Richtlinie 90/220/EWG und der Novel-Food-Verordnung EG/258/97 bestehen. Im Hinblick auf die menschliche Gesundheit sollten diese beiden Regulierungen möglichst gleiche Prüfungsverfahren, Prüfungskriterien und Bewertungsmaßstäbe vorsehen. Doppelte Bewertungen sollten möglichst

vermieden werden. Bei dem Prozess einer **optimierten Abstimmung** sollte die Bundesregierung dabei die **EU-Kommission unterstützen** und dazu **eigene Vorschläge** vorlegen.

- Die **Diskussion um die Etablierung eines zentralen Bewertungs- bzw. sogar Zulassungsverfahrens** wird mittel- und langfristig weitergeführt werden. Eine entsprechende Debatte bzw. erst einmal Positionsbestimmung in Deutschland erscheint notwendig.

IV. Monitoring nach Inverkehrbringen

Die Erkenntnis, dass die bislang verfolgte Sicherheitsstrategie im Umgang mit transgenen Pflanzen (Kap. II.1), also die Risikoabschätzung von Fall zu Fall und die stufenweise Entlassung in die Umwelt, nicht garantieren kann, dass keine langfristigen, möglicherweise indirekten und unerwarteten negativen Auswirkungen auf Menschen und Umwelt auftreten, setzt sich in jüngster Zeit zunehmend durch. Deshalb wird nun in der Novellierung der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG vorgesehen, dass im Zuge einer umfassenden Markteinführung und dem damit verbundenen großflächigen Anbau von GVO solche Auswirkungen gezielt untersucht und längerfristig beobachtet werden sollten. Das folgende Kapitel gibt einen Überblick über den Stand der Diskussion insbesondere in Deutschland zu einem solchen Monitoring nach Inverkehrbringen; es basiert zum Großteil auf dem Gutachten von Elisabeth Schulte "Vergleich vorliegender Konzepte und Vorschläge zum Monitoring nach Inverkehrbringen transgener Pflanzen" (Schulte 2000)⁵. **Zu beachten ist, dass sich die Diskussion während der Erstellung des vorliegenden Berichts in heftigem Fluss befand, so dass die Diskutanten mittlerweile in einigen Punkten zu geänderten Auffassungen gelangt sein können. Die formulierten Handlungsmöglichkeiten (Kap. IV.5) sollten davon allerdings weitgehend unberührt bleiben.**

1. Hintergrund und Ziele

Die Diskussion um die Notwendigkeit und Einrichtung einer längerfristigen Beobachtung gentechnisch veränderter Pflanzen in Begleitung des freien landwirtschaftlichen Anbaus wurde schon früh vom Umweltbundesamt (UBA 1996) eingeleitet und im Laufe der Jahre in Arbeitstagen mit Wissenschaftlern und Vertretern der Länderüberwachungsbehörden fortgesetzt. Im Frühjahr 1999 wurde eine gemeinsame Bund/Länder-Arbeitsgruppe (BLAG) zum "Monitoring der Umweltwirkungen von GVP" gegründet. Grundlage bildeten die Beschlüsse der 50. Umweltministerkonferenz 1998, die feststellte, dass eine Umweltbe-

⁵ Quellenangaben aus dem Gutachten wurden entsprechend wiedergegeben, die Literaturstellen ins Literaturverzeichnis übernommen.

obachtung zur Abschätzung von etwaigen Langzeiteffekten gentechnisch veränderter Pflanzen notwendig sei. Mit dem Beschluss wurden die diesbezüglichen Empfehlungen des Sachverständigenrates für Umweltfragen (SRU 1998) unterstützt, der in seinem Jahresgutachten von 1998 die Einrichtung einer "ökologischen Dauerbeobachtung" von gentechnisch veränderten Pflanzen nach Inverkehrbringen empfahl. Im Frühjahr 1999 wurde außerdem die Arbeitsgruppe "Anbaubegleitendes Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen im Agrarökosystem" unter Federführung der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) gegründet (Schulte 2000, S. 4).

Eine aktuelle Notwendigkeit für die Entwicklung eines Monitoring, das den landwirtschaftlichen Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen begleitet, stellt die gegenwärtig erfolgende **Novellierung der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG** dar (Kap. III.4). Die novellierte Richtlinie wird aller Voraussicht nach ein Monitoring vorschreiben. Schließlich sieht die Koalitionsvereinbarung zwischen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im Bereich Biotechnologie ebenfalls die Entwicklung und Einführung eines Monitoring vor (Schulte 2000, S. 4).

Monitoring soll also **Bestandteil der gesetzlichen Regelungen** im Umgang mit gentechnisch veränderten Pflanzen werden. Gemäß dem Gemeinsamen Standpunkt zur Novellierung der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG soll, nachdem die Zustimmung zum Inverkehrbringen erteilt wurde, eine "Überwachung" des gentechnisch veränderten Organismus (GVO) stattfinden. Diese Überwachung soll dazu dienen (Rat der Europäischen Union 1999, Anhang VII)

- "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."

Mit dem Monitoring sollen somit folgende **Ziele** erreicht werden (Schulte 2000, S. 5):

- Zum einen soll es dem **Erkenntnisgewinn** dienen, um Prognosen und Wirkungshypothesen zu etwaigen nachteiligen Effekten zu klären. Insbesondere sollen Annahmen über etwaige direkte und indirekte sowie sofortige und späte Folgen, die im Rahmen der Risikobewertung vor Inverkehrbringen getroffen wurden, überprüft werden.

- Zum anderen soll es die Funktion eines **Frühwarnsystems** erfüllen. Es wird erhofft, etwaige nachteilige gentechnikspezifische Effekte, die infolge des zeitlich und räumlich unbegrenzten Anbaus beim Inverkehrbringen entstehen können, rechtzeitig zu erkennen. Es handelt sich dabei insbesondere um Effekte, die unvorhergesehen ("unerwartet") eintreten und die in der Risikobewertung auf der Basis der räumlich und zeitlich begrenzten Freisetzungsversuche nicht offensichtlich werden konnten.

In der Vergangenheit wurde oftmals unterstellt, dass mit dem Inverkehrbringen die Sicherheitsforschung und schrittweise Risikoabschätzung abgeschlossen sei. Ein Monitoring soll nun dabei helfen, Ungewissheiten über langfristige Auswirkungen, die trotz experimenteller Sicherheitsforschung (im Labor bzw. Gewächshaus) und freisetzungsbegleitender Sicherheitsforschung noch vorhanden sind (Abb. 1), abzubauen. Monitoring ist somit ein **neues Element der Sicherheitsbewertung transgener Pflanzen** und stellt eine Änderung und Erweiterung der schrittweisen Sicherheitsbewertung im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen dar.

2. Begriffe und Definitionen

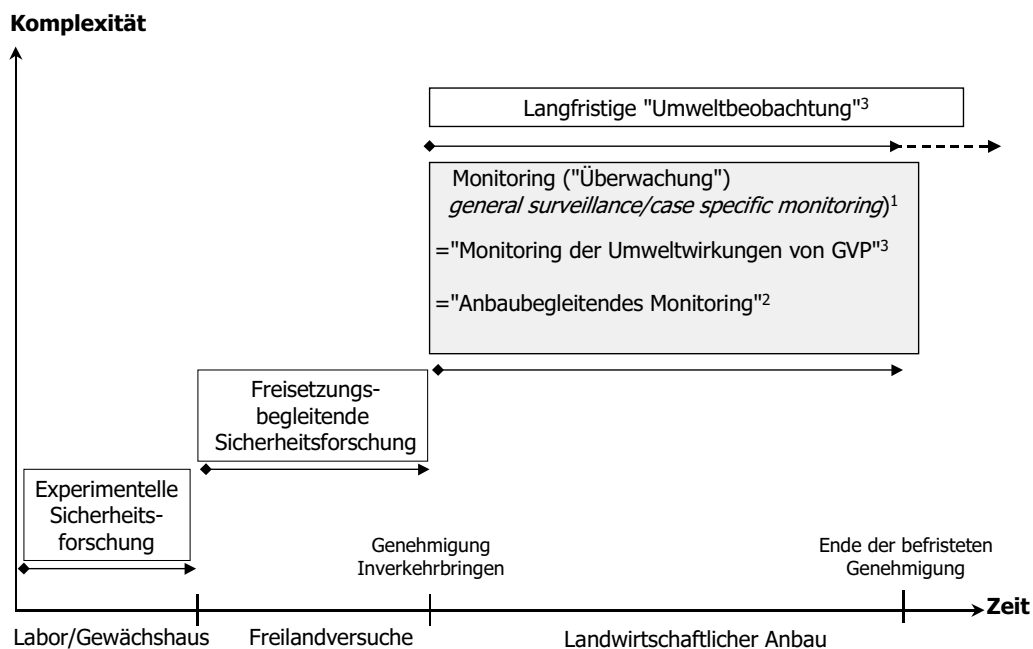
Für ein Monitoring nach Inverkehrbringen werden zum gegenwärtigen Stand der Diskussion unterschiedliche Begriffe und Definitionen verwendet, die im Folgenden vorgestellt werden (Abb. 1).

Im gemeinsamen Standpunkt zur Novellierung der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG sind sowohl eine "allgemeine überwachenden Beobachtung" ("**general surveillance**") als auch eine "fallspezifische Überwachung" ("**case specific monitoring**") vorgesehen (Schulte 2000, S. 5). In Deutschland haben sich die nicht deckungsgleichen Begriffe anbaubegleitendes Monitoring und allgemeine Umweltbeobachtung transgener Pflanzen herausgebildet (vgl. Anhang 6).

Von verschiedenen Arbeitsgruppen und Autoren wird vorgeschlagen, den Begriff **anbaubegleitendes Monitoring** als Überbegriff bzw. als Synonym für "Monitoring nach Inverkehrbringen" bzw. "Überwachung" bzw. "Nachgenehmigungs-Monitoring" einzuführen (u.a.: BBA 1999; BDP-DIB-IVA 1999; Bendiek/Buhk 2000; Schiemann 2000; Schulte 1998). Damit soll verdeutlicht werden, dass es sich hier in Analogie zur freisetzungsbegleitenden Sicherheitsforschung um den landwirtschaftlichen Anbau begleitende Untersuchungen

handelt. Das anbaubegleitende Monitoring soll sowohl allgemeine als auch fallspezifische Wirkungen von gentechnisch veränderten Pflanzen auf die Umwelt überprüfen (Schiemann 2000). In der **BBA-Arbeitsgruppe** werden landwirtschaftliche Fragen im Agrarökosystem (z.B. hinsichtlich des Schaderregerbefalls, der Resistenzentwicklung, der Unkrautpopulationen sowie des Pflanzenschutzmitteleinsatzes) bearbeitet. Das anbaubegleitende Monitoring wird hier auf die **landwirtschaftliche Nutzfläche** (einschließlich der Flächen für Weinbau, Gartenbau u.a.) sowie die **angrenzenden Randstrukturen** bezogen (Schulte 2000, S. 6).

Abb. 1: Verhältnis von Sicherheitsforschung, Monitoring und langfristiger Umweltbeobachtung



1) nach Vorschlag zur Novellierung RL 90/220/EWG; 2) nach u.a. Schiemann 2000, RKI 2000, BDP-DIB-IVA 1999; 3) nach BLAG 1999

Quelle: Schulte 2000, S. 29

Das UBA bzw. die Bund/Länder-Arbeitsgruppe (BLAG) verwenden den Begriff des anbaubegleitenden Monitoring dagegen in einer eingeschränkten Weise. Gemäß ihres Vorschlags soll das anbaubegleitende Monitoring lediglich das **landwirtschaftliche Modul** innerhalb des von ihnen zu entwickelnden "Monitoring der Umweltwirkungen von GVP" darstellen (Schulte 2000, S. 7).

Klärungsbedarf besteht insbesondere bei der Definition und inhaltlichen Ausgestaltung des Begriffs "**general surveillance**". Nach UBA/BLAG wird der Begriff "general surveillance" gegenüber dem Vorschlag der BBA-Arbeitsgruppe (Beobachtung unerwarteter Ereignisse im Agrarökosystem und angrenzenden Naturräumen) sowohl räumlich und zeitlich als auch inhaltlich weiter gefasst. Das von der BLAG erarbeitete Konzept für eine **Umweltbeobachtung von gentechnisch veränderten Pflanzen** soll einerseits die rechtlichen Anforderungen der "general surveillance" gemäß Novellierung der Richtlinie 90/220/EWG ausfüllen und andererseits langfristig ein Bestandteil der "Umweltbeobachtung" des Bundes und der Länder werden (BLAG 1999 u. 2000; Nöh 2000). Mit der allgemeinen Umweltbeobachtung sollen die Wirkungen auf die Umwelt, d.h. auf Umweltmedien (z.B. Boden) oder auf die Biodiversität, beobachtet werden. Es soll sich nicht um eine zeitlich begrenzte, sondern um eine langfristige bzw. sogar zeitlich unbegrenzte Beobachtung handeln.

Vom Begriff des Monitoring ist schließlich der Begriff **Sicherheitsforschung** abzugrenzen (Abb. 1). Unter Sicherheitsforschung werden zeitlich und räumlich begrenzte Untersuchungen mit klaren wissenschaftlichen Fragestellungen (Ursache-Wirkungs-Hypothese) mit Fall-zu-Fall-Betrachtung verstanden. Insbesondere sind hier zu nennen:

- die **experimentelle Sicherheitsforschung** auf der Ebene von Labor- und Gewächshaus und
- die **freisetzungsbegleitende Sicherheitsforschung** auf Ebene von Freilandversuchen (auch Begleitforschung zu Freisetzungen genannt).

3. Konzepte und Vorschläge

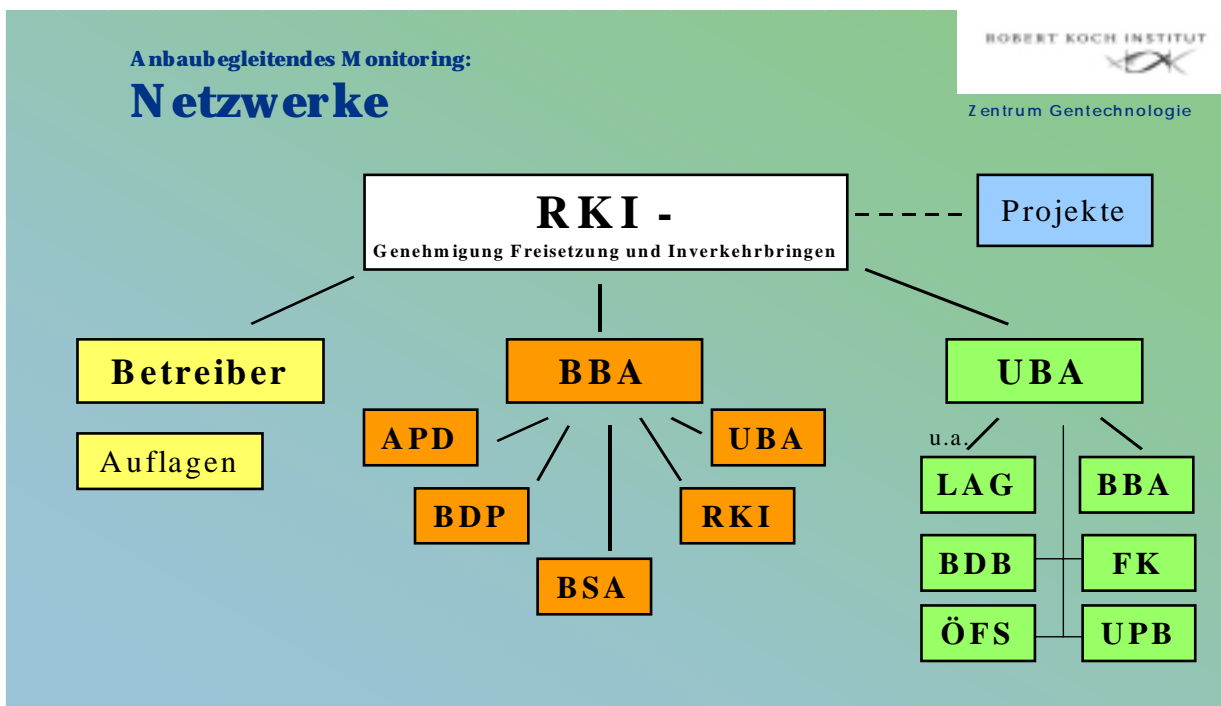
In diesem Kapitel wird der Stand der Konzeptionsentwicklung und Forschung zu einem Monitoring nach Inverkehrbringen vorgestellt. Dabei wird auf die Arbeiten und Positionen von obersten Bundesbehörden, wissenschaftlichen Einrichtungen und Interessenverbänden eingegangen. Die Zusammenfassung des Diskussionsstandes und die Benennung offener Fragen erfolgt im Kapitel IV.4.

Robert-Koch-Institut

Das RKI befindet als Genehmigungsbehörde über Anträge auf Freisetzung und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Pflanzen. Das RKI benötigt in

seiner Funktion als Genehmigungsbehörde für die Prüfung der Anträge Zugang zu den genehmigungsrelevanten Informationen. Nach Ansicht des RKI würde es sich deshalb als zentrale Anlaufstelle im Rahmen des Monitoring anbieten (Bendiek/Buhk 2000). Derzeit wird diskutiert, die Datenerhebungen auf ein Netzwerk verschiedener Institutionen, beispielsweise die der Pflanzenzüchtung, des Sortenwesens, des amtlichen Pflanzenschutzdienstes, des landwirtschaftlichen Beratungswesens und der Umweltbeobachtung auf Bund-Länderebene zu verteilen. Die Fülle des anfallenden Datenmaterials soll in (vor-)ausgewerteter Form anschließend einer zentralen Dokumentationsstelle, ggf. dem RKI, übermittelt werden (Abb. 2) (Schulte 2000, S. 9).

Abb. 2: Vorschlag des RKI zur möglichen Verknüpfung bestehender oder aufzubauender Netzwerke für ein koordiniertes anbaubegleitendes Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen



RKI: Robert Koch-Institut; BBA: Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft; APD: Amtlicher Pflanzenschutzdienst; BDP: Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter; BSA: Bundessortenamt; LAG: Länderausschuss Gentechnik; BDB: Bodendauerbeobachtung; FK: Florenkartierung; ÖFS: Ökologische Flächenstichprobe; UPB: Umweltprobenbank

Quelle: Schulte 2000, S. 9, verändert nach Bendiek/Buhk 2000

Daten, die der zentralen Dokumentationsstelle übermittelt werden und die auf Auffälligkeiten hinweisen, könnten dann gemeinsam von den Einvernehmungs-

behörden (RKI, BBA, UBA) im Hinblick auf ihre Relevanz für die Schutzgüter des GenTG bewertet werden. Anschließend wäre ggf. über die erteilte Genehmigung erneut zu entscheiden (Schulte 2000, S. 10).

Bund/Länder-Arbeitsgruppe "Monitoring der Umweltwirkungen von GVP" unter Federführung des UBA

Unter Federführung des Umweltbundesamtes (UBA) wurde im Frühjahr 1999 die Bund/Länder-Arbeitsgruppe (BLAG) "Monitoring der Umweltwirkungen von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP)" gegründet (Nöh 2000). Ziel der Arbeitsgruppe ist die Entwicklung eines Konzeptes zur Umsetzung der Anforderungen der novellierten Richtlinie 90/220/EWG sowie zur Ausgestaltung und Durchführung einer langfristigen Umweltbeobachtung zur Abschätzung von Langzeiteffekten gentechnisch veränderter Pflanzen. Mitglieder der BLAG sind die Bundesländer, Vertreter des Bundesministeriums für Umwelt (BMU) sowie der Bundesoberbehörden Bundesamt für Naturschutz (BfN), Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) und RKI sowie ein Vertreter der Länder-Arbeitsgemeinschaft Naturschutz (LANA) (Schulte 2000, S. 11).

Erste Vorstellungen zur Umsetzung des Konzeptes sind in den "Eckpunkten zum Monitoring von GVP" niedergelegt (BLAG 1999). Wichtige Arbeitsunterlagen stellen die vom UBA geleisteten Vorarbeiten dar. Auf einige Punkte in diesen Unterlagen wird im Folgenden genauer eingegangen (Schulte 2000, S. 11):

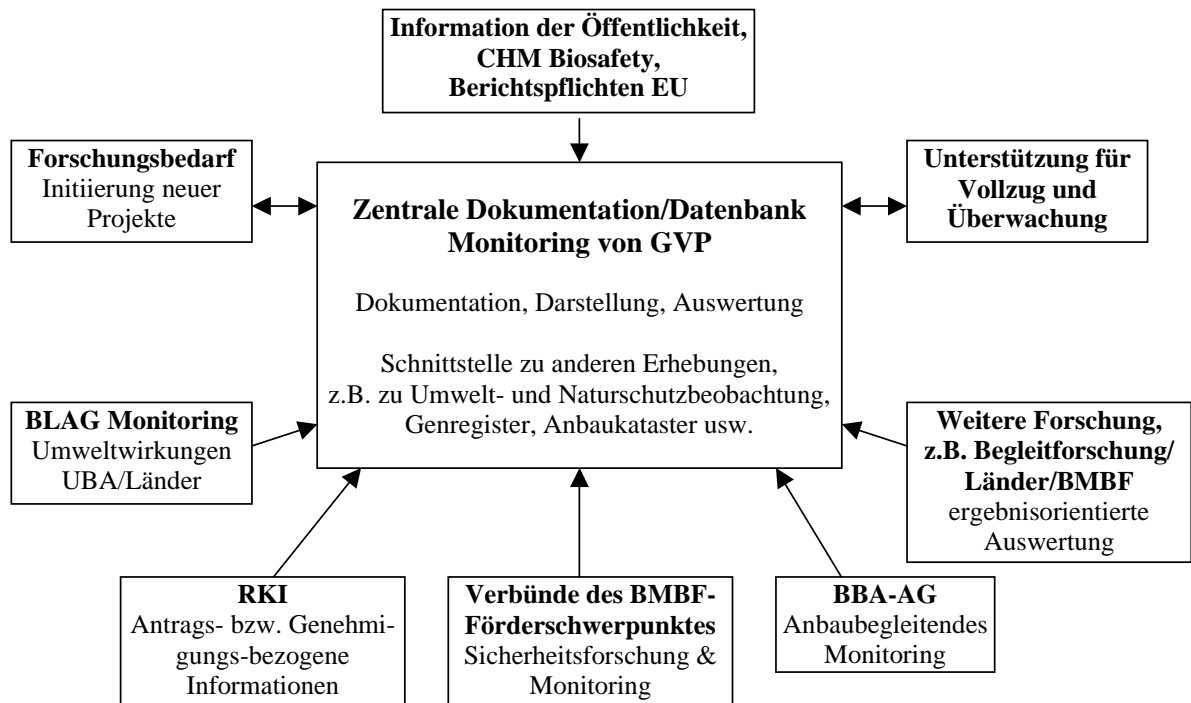
- **Zielsetzungen und Vorgehen:** Das Monitoring-Konzept der BLAG sieht in Ergänzung zu einem befristeten Nachgenehmigungs-Monitoring eine langfristige Beobachtung von GVP vor. Die rechtlichen Anforderungen der "general surveillance" sollen dabei erfüllt werden. Das "Monitoring von Umweltwirkungen von GVP" soll als Beobachtungsinstrument verstanden werden, das u.a. den Zustand des Naturhaushaltes und seine Veränderungen, die Ursachen der Veränderungen sowie die Wirksamkeit staatlicher Umweltschutzmaßnahmen auf den Zustand des Naturhaushaltes erfassen und bewerten soll. Wert wird auf die Beobachtung von etwaigen Wirkungen auf die Biodiversität gelegt. Die Umweltbeobachtung soll auf mehreren Ebenen, der ökosystemaren, der Art- und der molekulargenetischen Ebene durchgeführt werden. Das vorgesehene Monitoring ist langfristig angelegt. Es sollen möglichst bestehende Instrumente der Umweltbeobachtung genutzt werden (Schulte 2000, S. 11 f.).

- **Anknüpfungspunkte zu bestehenden und geplanten Umweltbeobachtungsprogrammen:** Die BLAG sieht für ihr Monitoring-Konzept z.B. folgende Anknüpfungspunkte:
 - Nutzung der Anbauflächen von GVP (z.B. von Freisetzungen, der Begleitforschung, der Sortenprüfung, Anbauflächen nach § 3 Abs. 2 Saatgutverkehrsgesetz - beschränkter Anbau - und von inverkehrgebrachten GVO, Flächen von BMBF-Forschungsprojekten),
 - Vernetzung u.a. mit Beobachtungsprogrammen wie Florenkartierungen, Ackerrandstreifen- und Grünlandprogrammen, der geplanten ökologischen Flächenstichprobe (ÖFS), Bodendauerbeobachtungsflächen der Länder und
 - Einbeziehung von Gentechniküberwachungslaboren der Länder, Umweltprobenbank (UPB), Datenbank FLOKART des Bundesamtes für Naturschutz (BfN).

Alle vorgestellten Umweltbeobachtungsprogramme sowie Datenbanken eignen sich nicht direkt für die vollständige Integration des "Monitoring der Umweltwirkungen von GVP", könnten jedoch um Teilaspekte ergänzt werden (Nöh 2000). Das heißt, es muss ein eigenes Beobachtungssystem aufgebaut werden, das z.T. an Anbauflächen von GVP, an geeignete Referenzflächen sowie an bestehende Umweltbeobachtungsprogramme angebunden werden soll. Um Flächen der inverkehrgebrachten GVP für ein Monitoring nutzen zu können, diskutiert die BLAG die Notwendigkeit eines Genregisters (Dokumentation der Inserts der inverkehrgebrachten GVP) und ggf. eines Anbaukatasters (über die Anzeige der Anbaustandorte nach § 3 Abs. 2 Saatgutverkehrsgesetz hinaus), das entweder auf Basis einer gesetzlichen Regelung oder in Vereinbarung mit den betroffenen Genehmigungsinhabern aufzubauen wäre (Schulte 2000, S. 12 f.).

- **Erhebungsbereiche und Prioritäten:** Für die im Rahmen eines Monitoring zu beobachtenden Wirkungen und Parameter liegt eine umfangreiche Materialiensammlung vor (u.a. Neemann et al. 1999). Auf dieser Grundlage hat das UBA in einem ersten Schritt eine Prioritätensetzung durchgeführt und Erhebungsbereiche ausgewählt. Kriterien für die Einstufung sind der Stand der Marktzulassung und das Potenzial der jeweiligen Kulturarten für etwaige ökologische Wirkungen (BLAG 1999; UBA 1999). Derzeit wird ein Grundlagenpapier erarbeitet, das auf der Basis der Prioritätenliste für ausgewählte Kulturarten und Eigenschaften die zu beobachtenden Parameter für verschiedene Ursache-Wirkungs-Hypothesen spezifiziert (Schulte 2000, S. 13).

Abb. 3: Vorschlag des UBA zur möglichen Verknüpfung bestehender und aufzubauender Netzwerke für ein Monitoring transgener Pflanzen



Quelle: UBA 2000

- **Erste Schritte zu einer Umsetzung:**

Anhand von Modellprojekten soll das Konzept evaluiert werden. Vorschläge zu möglichen Standorten und Kulturarten liegen von einzelnen Bundesländern vor. Eine Finanzierung findet über den Umweltforschungsplan (UFOPLAN 2000 und 2001) des BMU und über die Länder statt. Weitere Schritte der BLAG sind u.a., mögliche Schnittstellen zu bestehenden Beobachtungsprogrammen weiter zu konkretisieren und Abstimmungen vorzunehmen, Beobachtungsparameter, Erfassungsmethoden, Datenverwaltung- und -koordination zu konkretisieren sowie ein Bewertungskonzept für die Ergebnisse zu entwickeln. Bezüglich der Datenverwaltung wird vorgeschlagen, die in den Bundesländern erhobenen Daten dort nach einer einheitlichen Methodik aufzubereiten und zusammen mit den Daten aus der Begleitforschung und dem anbaubegleitenden Monitoring einschließlich der fall-spezifischen Erhebungen der Antragsteller zusammenzuführen und bei der zentralen Auswertung einzubinden (Schulte 2000, S. 15). Das UBA sieht sich aufgrund seiner Kompetenz und Vorarbeiten im Bereich Monitoring und Bewertung von Umweltwirkungen von GVO und Umweltbeobachtung

sowie aufgrund seiner Zuständigkeit als geeignete Behörde für eine solche zentrale federführende Funktion (Abb. 3).

Arbeitsgruppe "Anbaubegleitendes Monitoring" unter Federführung der BBA

Unter Federführung der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) wurde 1999 die Arbeitsgruppe "Anbaubegleitendes Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen im Agrarökosystem" gegründet (BBA 1999). Mitglieder sind Vertreter des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (BML), verschiedener BBA-Institute, mehrerer Pflanzenschutzämter, des Robert-Koch-Institutes, des Umweltbundesamtes, des Bundesortenamtes, der Sortenüberwachung und -beratung der Länder, des Bundesverbandes Deutscher Pflanzenzüchter, des Institutes für Zuckerrübenforschung, der universitären Forschung sowie der Europäischen Akademie für Umwelt und Wirtschaft. Zu folgenden Schwerpunkten wurden bisher Arbeitspapiere erarbeitet (Schulte 2000, S. 15 f.):

- Anbaubegleitendes Monitoring gentechnisch veränderter Kulturpflanzen - Erfassung von Auswirkungen auf das Agrarökosystem
- Überwachungs- und Kontrollaufgaben des amtlichen Pflanzenschutzdienstes, die um das anbaubegleitende Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen erweitert werden könnten
- Monitoring-Aufgaben im Bereich der Sortenzulassung, Sortenprüfung und Sortenberatung

Als wesentliche Anforderung an das zu entwickelnde Monitoring wird die Bestimmung von solchen Parametern und Erfassungsmethoden gesehen, die mit vertretbarem Aufwand zu relevanten Ergebnissen führen. Standorte, Design und Parameter entsprechender Langzeit-Versuche sollen definiert werden. Die erhobenen Befunde sollen stets im Vergleich zu den Nicht-GVP der gleichen Art betrachtet und bewertet werden. Nicht alle Parameter sind für alle GVP mit der gleichen Priorität relevant. Unter anderem zu folgenden Aspekten wurden Vorschläge erarbeitet (Schulte 2000, S. 16):

- **Zu beobachtende direkte und indirekte Wirkungen:** Bei der Erfassung von Auswirkungen auf das Agrarökosystem werden die landwirtschaftliche Nutzfläche sowie angrenzende und beeinflusste Randstrukturen berücksichtigt. Diese sollten insbesondere wegen des potenziellen Gentransfers durch Auskreuzung und Auswilderung sowie als Lebensraum für Nützlinge und Pflanzenschädlinge miterfasst werden. Für die GVP-Eigenschaften Herbi-

zidtoleranz, Insektenresistenz (B.t.-Toxin), Bakterienresistenz, Virusresistenz, Fettsäuremuster, Amylosegehalt und männliche Sterilität werden Vorschläge für zu beobachtende **direkte Wirkungen** auf Elemente des Agrarökosystems entwickelt (Schiemann 2000).

Mit dem Anbau von GVP können als **indirekte Wirkungen** auch Veränderungen des Anbauverfahrens einhergehen. Von den zur Zeit in der Praxis nutzbaren GVP-Merkmalen sind in diesem Zusammenhang folgende indirekte Wirkungen zu erwarten: Durchwuchs (insbesondere Raps), Herbizidtoleranz, veränderte Inhaltsstoffe, verstärkter pflugloser Anbau (bei Einsatz von Herbizidtoleranz und komplementärem Breitbandherbizid), Änderung von Dünge- und Pflanzenschutzverfahren. Die erwähnten Veränderungen, insbesondere im Zusammenhang mit Durchwuchs, scheinen aber primär eine Frage der Anbauplanung zu sein. Es soll im Einzelfall entschieden werden, welche Änderungen im Anbauverfahren Gegenstand des anbaubegleitenden Monitoring sein sollen. Weitere indirekte Wirkungen bestehen in möglichen Veränderungen der Artenzusammensetzung der Ackerflora- und -fauna. Diese könnten im Wesentlichen aus einem Gentransfer auf die Wildflora, aus einem veränderten Herbizideinsatz durch Anbau herbizidtoleranter Kulturpflanzen oder aus Veränderungen der Anbausysteme resultieren (Schiemann 2000).

- **Parameter für die Erfassung möglicher Langzeitwirkungen:** Um Wirkungen von gentechnisch veränderten Pflanzen erfassen zu können, sind Beobachtungsparameter festzulegen. Hier gibt die AG eine vorläufige Prioritätenliste an. Wichtig erscheint der AG die Beobachtung des Schaderregerauftretens bei gentechnisch veränderten Pflanzen. Eine verändertes Schaderregerauftreten kann unter anderem in einer (unerwünschten) physiologisch-biochemischen Veränderung der GVP begründet sein. Des Weiteren wird die Erfassung der Zusammensetzung der Unkrautflora als wichtiger Monitoring-Parameter aufgeführt. In Bezug auf die Beobachtung nützlicher bzw. nicht schädlicher Organismen des Agrarökosystems möchte die AG Beobachtungsschwerpunkte gesetzt sehen. Eine Totalanalyse aller Organismengruppen sei weder realisierbar noch gerechtfertigt. Hier sollten in der freisetzungsbegleitenden Forschung modellhafte Untersuchungen durchgeführt werden.
- **Vernetzung mit vorhandenen Beobachtungsprogrammen, speziell zu Hoheitsaufgaben des amtlichen Pflanzenschutzdienstes und zu Überwachungs- und Kontrollaufgaben im Bereich Saatgut und Sorten:** Der amtliche Pflanzenschutzdienst nimmt umfangreiche Überwachungs- und Kon-

trollaufgaben wahr, die um Beobachtungsparameter des anbaubegleitenden Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen erweitert werden könnten (Schiemann 2000). Um seine Aufgaben sachgerecht erfüllen zu können, werden von den Pflanzenschutzdienststellen flächendeckend bei den vorhandenen land- und forstwirtschaftlichen sowie gärtnerischen Kulturen u.a. folgende Parameter beobachtet:

- das Auftreten wirtschaftlich wichtiger Schadorganismen
- das Auftreten abiotisch bedingter Schädigungen an Kulturpflanzen
- Schäden an Pflanzen und Tieren durch Pflanzenschutzmittel
- unzureichende Wirkungen von Pflanzenschutzmitteln
- Witterungsverlauf und dessen Auswirkungen auf die Kulturpflanzen

Die vorliegende, sehr umfangreiche Datendokumentation, die zusätzlich aus dem Versuchswesen gespeist wird, würde sich für die Status-Quo-Ermittlung vor Einführung von GVP sehr gut eignen. Weitere Verknüpfungen bestehen zu den Überwachungsaufgaben nach Saatgutrecht. Insgesamt liegt damit bereits ein bundesweites Netzwerk vor, um die möglicherweise notwendigen Überwachungs- und Kontrollaufgaben im Bereich Pflanzenschutz im Rahmen eines anbaubegleitenden Monitoring von GVP vollziehen zu können. Die Überwachungs- und Kontrollaufgaben im Bereich Saatgut und Sortenwesen könnten ebenfalls um das anbaubegleitende Monitoring von GVP erweitert werden. Beispielsweise sind für die Saatguterkennung Feld- und Qualitätskontrollen nötig. Diese könnten um weitere Kriterien ergänzt werden.

- **Nutzung von Netzwerken bei der Zuckerrübe:** Der Anbau der Zuckerrüben ist in Deutschland im Gegensatz zu anderen Kulturarten durch betriebsbezogene Lieferverträge (Quoten) mit Zuckerfabriken geregelt. Die Verträge werden von Anbauverbänden und der Zuckerindustrie gemeinsam gestaltet und regeln auch Anbaumaßnahmen wie z.B. die Sortenwahl. Die durch das Quoten-Management bestehende enge Verbindung zwischen Zuckerfabriken und Landwirten ermöglicht eine umfassende bundesweite Dokumentation anbautechnischer Maßnahmen des Zuckerrübenanbaus. Die Integration eines anbaubegleitenden Monitoring von gentechnisch veränderten Zuckerrübensorten erscheint durch die Abfrage spezifischer Parameter (z.B. Auftreten von Unkrautrüben) organisatorisch gut lösbar. Zudem erfolgt im Institut für Zuckerrübenforschung (IFZ) die zentrale Dokumentation der Erhebung der Zuckerfabriken zum Zuckerrübenanbau sowie alle Daten des Sortenprüfwesens. Neben zahlreichen Parametern (Ertrag und physiologische Parameter), die routinemäßig analysiert werden, erscheint die Integration bio-

chemisch/biologischer Parameter zum Monitoring gentechnisch veränderter Zuckerrüben (z. B. Expression von Proteinen) organisatorisch lösbar (Schiemann 2000).

BMBF-Förderschwerpunkt "Sicherheitsforschung und Monitoring"

Seit 1993 fördert das BMBF die biologische Sicherheitsforschung. Ein wichtiges Ziel der Sicherheitsforschung soll - aus Sicht des BMBF - sein, mittels verlässlicher Daten und Forschungsergebnisse Entscheidungsgrundlagen für Politik und Genehmigungsbehörden zu liefern. Bei der Auswahl der Fragestellungen sollen die in der öffentlichen Debatte um die Grüne Gentechnik vorgebrachten und wissenschaftlich begründeten Einwände und Befürchtungen berücksichtigt werden (Schulte 2000, S. 19).

Im April 2000 wurde ein **neuer Förderschwerpunkt im Rahmen des Programms "Biotechnologie 2000"** ausgeschrieben. Ziel ist u.a. die Förderung der freisetzungsbegleitenden Sicherheitsforschung und der Methodenentwicklung zum anbaubegleitenden Monitoring (BMBF 2000). Die Analyse des Forschungsbedarfs und die Erarbeitung von Vorschlägen zu den Ausschreibungsschwerpunkten des neuen Förderschwerpunktes erfolgte durch fünf vom BMBF eingesetzte Arbeitsgruppen. Für die Kulturarten Raps, Zuckerrübe, Kartoffel, Mais und Getreide sowie Gehölze wurden Vorschläge zur freisetzungsbegleitenden Sicherheitsforschung und zum anbaubegleitenden Monitoring erarbeitet (Matzk 2000). Für den Bereich **Methodenentwicklung für ein anbaubegleitendes Monitoring** wird Forschungsbedarf zu folgenden Punkten festgestellt (Schulte 2000, S. 20):

- **Monitoring-Netzwerk:** Erarbeitung von Vorschlägen für optimale Strukturen und Modelle zum Aufbau eines Monitoring-Netzwerkes unter Einbeziehung bestehender Beobachtungssysteme,
- **Datendokumentation:** Bewertung des Bedarfs und der Möglichkeiten für die Entwicklung einer zentralen (deutschen oder europäischen) Datendokumentation, die Versuchs- und Untersuchungsergebnisse mit gentechnisch veränderten Pflanzen kontinuierlich erfasst und zusammenführt.

Forschungsprojekt "Monitoring Zuckerrübe" der RWTH Aachen

An der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen, Lehrstuhl für Biologie V, werden unter Anderem wissenschaftliche Fragestellungen zur Si-

cherheit und zum Monitoring gentechnisch veränderter Organismen, insbesondere der Kulturart Zuckerrübe, bearbeitet. Langjährige Untersuchungen wurden zum Auskreuzungs- und Ausbreitungsverhalten von Wild- und Unkrautrübenpopulation u.a. in Deutschland, Italien und den Niederlanden durchgeführt.

Im Rahmen eines geplanten mehrjährigen Forschungsprojektes unter Leitung der Arbeitsgruppe von Bartsch (2000) soll ein Konzept zu einem Langzeit-Monitoring für Kulturrüben entwickelt werden. Unter Einbezug von Länderüberwachungsbehörden und weiteren Arbeitsgruppen sollen praktische Handlungsanweisungen erarbeitet werden. Das Konzept sieht die Erarbeitung von Methodik und Erfassungsparametern auf den Ebenen Landschaft und Populationen, Organismus und Gen vor. Ziele des Monitoring sind u.a. die Erfassung der natürlichen Dynamik von Wild- und Unkrautpopulationen, phänotypische Verwandtschaftsanalysen und die Beobachtung der Ausbreitung von Transgenen in Wildrübenpopulationen. Insbesondere sollen mögliche Folgen einer Auskreuzung von transgenen Eigenschaften wie Herbizidtoleranz oder Resistenz gegenüber dem Erreger der viralen Wurzelbärtigkeit nachgegangen werden (Schulte 2000, S. 21).

Monitoring "B.t.-Resistenz"

Mit dem Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten insektenresistenten Maissorten in der EU wurde im Herbst 1997 eine Expertenkommission beauftragt, ein **Monitoring-Protokoll zur Beobachtung der Resistenzentwicklung von Zielorganismen gegenüber B.t.-Mais** zu entwickeln (Kap. II.1.3.2). Ziel war und ist es, auf der Basis der Monitoring-Erkenntnisse ein gezieltes Resistenzmanagement zu erarbeiten. Der Protokoll-Entwurf liegt seit April 1998 den einzelnen Mitgliedstaaten und der Industrie zur Prüfung vor (Document XI/157/98). Eine Stellungnahme des europäischen Scientific Committee on Plants (SCP) ging im März 1999 ein. Demnach ist der Protokoll-Entwurf in wesentlichen Punkten zu ergänzen, insbesondere in Bezug auf konkrete Vorgaben für das Resistenzmanagement. Eine Einigung über das genaue Prozedere und die rechtliche Implementierung ist bisher nicht erfolgt (Schulte 2000, S. 21).

In einem **Gemeinschaftsprojekt** wird derzeit in Deutschland die **Basisempfindlichkeit von Maiszünsler-Populationen gegenüber B.t.-Proteinen** ermittelt. Entsprechend der räumlichen Verteilung der Befallsgebiete werden hierzu Daten von mehreren Instituten erhoben (Bartsch 2000; Bartsch/Schuphan 2000; Langenbruch et al. 2000):

- Rheingraben (Köln-Bonn): RWTH-Aachen (Projektleiter: Dr. D. Bartsch und Prof. Dr. I. Schuphan),
- Ostdeutschland: Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Kleinmachnow (Projektleiter: Dr. B. Hommel),
- Südlicher Rheingraben: Institut für Biologische Schädlingsbekämpfung, Darmstadt (Projektleiter: Dr. G.-A. Langenbruch).

Des Weiteren sind an verschiedenen Einrichtungen Beobachtungen zur Resistenzentwicklung im Praxisanbau vorgesehen.

Diskussionsbeitrag des Öko-Instituts

Zum Thema Monitoring hat das Öko-Institut einen Diskussionsbeitrag veröffentlicht, in dem ein Katalog an Forderungen zur Gestaltung vorgestellt wird (Öko-Institut 1999). Darin wird festgehalten, dass die Aufgabe des Monitoring sein sollte, nur langfristig festzustellende Wirkungen zu erfassen, um dann rechtzeitig schon bei Anzeichen möglicher ökologischer Schäden eingreifen zu können. Dass Auswirkungen eines Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen im Vorfeld der Vermarktung (Inverkehrbringen) nicht vollständig abgeschätzt werden können, wird zum Teil für unvermeidlich gehalten. Es wird jedoch die Gefahr gesehen, dass ein Monitoring nach Inverkehrbringen zu einer Schwächung des Vorsorgeprinzips führen kann, wenn die nötige Abschätzung zu etwaigen Risiken im Vorfeld zu Gunsten der Beobachtung in der Praxis vernachlässigt wird. Untersuchungen im Rahmen der Sicherheitsforschung vor der Genehmigung beispielsweise auf der Basis experimenteller und Modellierungsansätze sollten danach weiter forciert werden. Folgende Punkte werden bei der Etablierung eines Nachgenehmigungs-Monitoring als dringlich angesehen (Schulte 2000, S. 22 f.):

- Die Risikovorsorge sollte Vorrang vor einem Nachgenehmigungs-Monitoring haben, d.h. etwaige Risiken sollten im Vorfeld der Genehmigung so gut wie möglich abgeschätzt werden.
- Die Entwicklung eines Nachgenehmigungs-Monitoring sollte frühzeitig vor der Vermarktung erfolgen.
- Gesucht werden sollte nicht nur nach erwarteten, sondern auch nach unerwarteten und indirekten Effekten, die nicht aufgrund von Ursache-Wirkungs-Hypothesen vermutet werden.
- Es sollten Abbruchkriterien (Entzug der Genehmigung) entwickelt werden.

- Schließlich werden eine lückenlose Dokumentation, Überwachung und Kontrolle, d.h. die Erfassung aller Flächen und Orte, an denen transgene Organismen eingesetzt werden (Gen- und Anbaukataster), einschließlich zentraler Datenerfassung und -auswertung gefordert.

Gemeinsames Positionspapier von Pflanzenzuchtunternehmen und Industrie

In einem **gemeinsamen Positionspapier des Bundesverbandes Deutscher Pflanzenzüchter (BDP), der Deutschen Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) und des Industrieverbandes Agrar (IVA)** haben die mittelständischen Pflanzenzuchtunternehmen und die Saatgutsparte der Agro-Industrie ihren Beitrag zum Aufbau eines anbaubegleitenden Monitoring vorgestellt (BDP-DIB-IVA 1999). Die Überlegungen beruhen vor allem auf der Nutzung der bereits bestehenden Infrastruktur. Besonderer Wert wird auf die **Praktikabilität** und die **Nutzung von Anknüpfungspunkten zu bestehenden Beobachtungsprogrammen** gelegt (Schulte 2000, S. 23).

Tab. 5: Amtliche Überwachung von Züchtung und Saatgutvermehrung

<i>von Züchtung bis Anbau</i>	<i>Amtliche Überwachung</i>
Züchtung: Züchtersaatgut, Vorstufen- und Basis-saatgut	Sortenüberwachung durch das Bundessortenamt
Vermehrung von Basissaatgut zu zertifiziertem Saatgut	Amtliche Anerkennung
Verkauf von zertifiziertem Saatgut	Überwachung des Saatgutverkehrs
Anbau von zertifiziertem Saatgut	-

Quelle: Schulte 2000, S. 24

Vorgeschlagen wird, die im Zuge der Saatgutvermehrung und -überwachung gegebenen gesetzlichen und praktischen Möglichkeiten auszunutzen. Saatgut-Vermehrungsflächen werden bereits einer genauen - auch amtlichen - Untersuchung unterzogen und bieten die Möglichkeit einer mehrjährigen systematischen Beobachtung (Tab. 5).

Insbesondere könnte angeknüpft werden an **Beobachtungen während der Saatgutproduktion** in der Generationenfolge der Saatgutvermehrung und im Rahmen der offiziellen Saatgutankennung sowie **während des üblichen**

Nachkontrollanbaus im Rahmen der Sortenüberwachung. Auf diese Weise könnten die private und die öffentlich-rechtliche Infrastruktur zur Saatgutenerkennung (insbesondere diejenige der privaten Anbauberater der Zuchtunternehmen, der Saatgutenerkennungsbehörden, des Bundessortenamtes [Nachkontrollanbau] sowie fallweise die der Pflanzenschutzämter) genutzt und vorhandene Erfahrungen, das Datenmaterial sowie die Flächen in einem Monitoring-Programm zur Verfügung gestellt werden (Schulte 2000, S. 24).

Es wird davon ausgegangen, dass das zukünftige Monitoring zahlreiche Fragestellungen berücksichtigen müssen, vor allem zu indirekten und unerwarteten Auswirkungen eines Anbaus von gentechnisch veränderten Pflanzen. Die bestehende Infrastruktur aufseiten der Saatgutproduktion und -erkennung könnte in Bezug auf die Feststellung etwaiger unerwarteter Veränderungen beim Anbau - insbesondere im Erscheinungsbild der GVP - einen wichtigen Beitrag leisten. Als Grundlage sollen die im Rahmen der konventionellen Züchtungs- und Vermehrungsprogramme erhobenen Beobachtungen genutzt werden. Die Ergebnisse der Untersuchungen sollen an die zuständigen Behörden weitergeleitet werden, wo ggf. Anregungen für weitere Untersuchungen im Sinne von spezifischen wissenschaftlichen Fragestellungen (case specific monitoring) gegeben werden. Die Ergebnisse sollen anschließend öffentlich zugänglich gemacht werden (Schulte 2000, S. 24 f.).

Das Positionspapier von BDP, DIP und IVA aus dem Jahr 1999 stellt den "Status quo" bestehender Beobachtungsstrukturen vonseiten der Pflanzenzuchtunternehmen und der Industrie dar und soll als Basis für die Entwicklung des Monitoring-Konzeptes dienen. Weitere konkretere Vorschläge werden derzeit erarbeitet (Schulte 2000, S. 26).

4. Stand der Diskussion und offene Fragen

Im Folgenden wird der derzeitige Stand der Diskussion um das Monitoring nach Inverkehrbringen zusammengefasst, wie er sich aus den vorliegenden Eckpunkte- und Positionspapieren (Kap. IV.3) ergibt. Dabei werden die zahlreichen zu berücksichtigenden Aspekte untergliedert in die Bereiche

- übergeordnete rechtliche/politische Anforderungen,
- fachliche/inhaltliche Anforderungen und
- technische/organisatorische Anforderungen

und der jeweilige Stand ihrer Bearbeitung dargestellt (Tab. 6). Diese Zusammenstellung kann nicht den Anspruch auf Vollständigkeit erheben, sie soll aber die wichtigsten Aspekte bei der Etablierung eines Monitoring abbilden. Der Prozess der Konzeptionsentwicklung wird in drei Phasen unterteilt (Schulte 2000, S. 27):

- die Thematisierung des Problembereiches ist erfolgt bzw. eine Status-quo-Analyse ist durchgeführt worden (Phase I),
- der Aspekt wird in den Arbeitsgruppen konkretisiert (Phase II) sowie
- eine weitgehende Übereinstimmung zwischen den Arbeitsgruppen ist erzielt (Phase III).

Begriffsdefinitionen und Konkretisierung der Zielsetzungen

Derzeit werden von den beteiligten Arbeitsgruppen und Institutionen die Begriffe zum Thema Monitoring und seinen Teilbereichen noch unterschiedlich verwendet (Kap. IV.2). Beim Monitoring nach Inverkehrbringen sind drei Dimensionen bzw. Unterscheidungen von besonderer Relevanz:

- Beobachtungen auf der Basis von (wenn auch z.T. ungeklärten bzw. unsicheren) Ursache-Wirkungs-Hypothesen versus von unerwarteten bzw. seltenen Ereignissen,
- Erhebungen im Agrarökosystem (und angrenzenden Randstrukturen) versus Erhebungen in der allgemeinen Umwelt,
- zeitlich begrenztes versus langfristiges bzw. zeitlich unbegrenztes Monitoring.

Von verschiedenen Arbeitsgruppen und Autoren wird vorgeschlagen, für das Monitoring nach Inverkehrbringen den Begriff **anbaubegleitendes Monitoring** einzuführen. Damit soll verdeutlicht werden, dass es sich bei dem geplanten Monitoring in Analogie zur freisetzungsbegleitenden Sicherheitsforschung um "den landwirtschaftlichen Anbau begleitende" Untersuchungen handelt (Kap. IV.2, Abb. 1).

Das Umweltbundesamt und die Bund/Länderarbeitsgruppe (BLAG) verwenden den Begriff des anbaubegleitenden Monitoring dagegen in einer eingeschränkten Weise, indem sie darunter nur die Beobachtung der landwirtschaftlichen Aspekte verstehen (Schulte 2000, S. 28). **Auf der einen Seite wird also anbaubegleitendes Monitoring als ein Oberbegriff verwendet, auf der anderen Seite als Begriff für einen Teilaspekt des Monitoring.**

Tab. 6: Stand der Konzeptionsentwicklung für ein Monitoring nach Inverkehrbringen

<i>ausgewählte Aspekte zur Etablierung eines Monitoring nach Inverkehrbringen</i>		<i>Phase I</i>	<i>Phase II</i>	<i>Phase III</i>
rechtliche/ politische Aspekte	Zielsetzung/Begriffe/Definitionen		X	
	Auslegung des Begriffes "general surveillance"		X	
	Abgrenzung zur Sicherheitsforschung vor Genehmigung	(X)		
fachliche/ inhaltliche Aspekte	Festlegung der zu beobachtenden Wirkungen - Prioritätenliste für Kulturpflanzen und Konstrukte		X	
	Festlegung/Standardisierung der Beobachtungsparameter und Erfassungsmethoden		X	
	Festlegung der Kontrollen und Referenzstandorte		X	
	Aus- und Bewertung des Datenmaterials	X		
technische/ organisatorische Aspekte	Informations- und Entscheidungsverlauf/Vernetzung/Datenverwaltung/ Zuständigkeiten/Öffentlichkeitsarbeit	X		

Basis: Auswertung der derzeit veröffentlichten Vorschläge der Arbeitsgruppen unter Federführung jeweils der BBA, des UBA (BLAG), des RKI und von BDP-DIB-IVA

Phase I: Thematisierung bzw. Status-Quo-Analyse

Phase II: Konkretisierung in den Arbeitsgruppen

Phase III: weitgehende Übereinstimmung zwischen den Arbeitsgruppen

Quelle: Schulte 2000, S. 27

Nach Vorstellung der BBA-Arbeitsgruppe soll das **allgemeine Monitoring** ("general surveillance") das Erkennen seltener und unerwarteter Ereignisse ermöglichen. Die Fragestellungen sollen dementsprechend weitgehend offen und unabhängig von einer Risikobewertung gestellt werden. Direkte Ursache-Wirkungs-Hypothesen müssen nicht vorliegen. Nach Auffassung des UBA ist dies auszudehnen. Es sollen nicht nur "unvorhergesehene" Effekte berücksichtigt werden, sondern auch anhand von Ursache-Wirkungs-Hypothesen solche

Effekte, die bei der Bewertung zur Genehmigungserteilung zum Inverkehrbringen z.B. mit geringer Eintrittswahrscheinlichkeit oder ungeklärtem Schadensverdacht eingestuft wurden (Schulte 2000, S. 29). **Beim allgemeinen Monitoring ist also zunächst strittig, ob es nur auf unerwartete schädliche Auswirkungen oder auch auf ungeklärte Wirkungszusammenhänge ausgerichtet werden soll.**

Die BBA-Arbeitsgruppe will des Weiteren die Beobachtungen auf Auffälligkeiten auszurichten, die den Geno- bzw. Phänotyp der GVP oder das GVP-Anbauverfahren betreffen, wie beispielsweise veränderte Dünge- und Pflanzenschutzverfahren, veränderte Bodenbearbeitung, Durchwuchs in der Fruchtfolge aufgrund veränderter Konkurrenzfähigkeit und veränderte Unkrautpopulationen. Die an die landwirtschaftliche Nutzfläche angrenzenden Randstrukturen sollen dabei wegen des potenziellen Gentransfers durch Auskreuzung und eventuell Auswilderungen sowie als Lebensraum für Nützlinge und Pflanzenschädlinge miterfasst werden. Das UBA will "general surveillance" darüber hinaus als Modul für die allgemeine Umweltbeobachtung verstanden wissen, mit dem über die landwirtschaftlichen Randflächen hinaus weitere Naturräume erfasst werden (Schulte 2000, S. 28 f.). **Hier gehen also die Vorstellungen auseinander, ob die allgemeine überwachende Beobachtung auf die Agrarökosysteme konzentriert oder als allgemeine Umweltbeobachtung auch auf andere Ökosysteme ausgerichtet werden soll.**

Schließlich ist zu klären, ob das Monitoring **zeitlich** auf die zukünftig voraussichtlich befristete Genehmigung zum Inverkehrbringen beschränkt oder auch darüber hinaus fortgeführt werden soll, z.B. als langfristige Umweltbeobachtung.

Von der Klärung der Begriffsdefinitionen und Zielsetzungen wird die weitere Konkretisierung und Vorgehensweise beim Monitoring nach Inverkehrbringen entscheidend geprägt werden. Die Verständigung in diesen Grundsatzfragen ist auch eine politische Entscheidung.

Abgrenzung des Monitoring nach Inverkehrbringen zur Sicherheitsforschung und zur Risikobewertung vor Inverkehrbringen

Eine Prüfung und Bewertung etwaiger nachteiliger Auswirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen finden im Rahmen der Risikobewertung vor Freisetzung und Inverkehrbringen statt. Eine Genehmigung wird dann ausgesprochen, wenn die Prüfung der vorliegenden Daten ergibt, dass Mensch und Umwelt nach dem Stand des Wissens mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht geschädigt bzw. nach-

teilige Auswirkungen als vertretbar erachtet werden. **Eine ausreichende Datengrundlage muss daher vor der Genehmigung zum Inverkehrbringen zur Verfügung stehen** (Schulte 2000, S. 30).

Während direkte Wirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen, beispielsweise die Toxizität der neuen Genprodukte, relativ gut überprüfbar sind, bereitet die Beurteilung ökologischer Zusammenhänge aufgrund ihrer Komplexität größere Schwierigkeiten (Kap. II). Auf Basis der zeitlich und räumlich begrenzten Freisetzungsversuche können nur bedingt Aussagen zu möglichen langfristigen Auswirkungen eines großflächigen landwirtschaftlichen Anbaus getroffen werden. Ein wichtiges Argument für die Beobachtung gentechnisch veränderter Pflanzen auch nach der Genehmigung zum Inverkehrbringen ist daher - auf lange Sicht - die Verbesserung der Prognosesicherheit und das möglichst frühzeitige Erkennen verzögert auftretender und indirekter Effekte. Monitoring soll damit ein **weiteres Element der Schadensvorsorge** darstellen, um Wissenslücken über Umweltwirkungen von GVP bei großflächigem und langfristigem Anbau zu schließen (Schulte 2000, S. 30). **BLAG (1999) und Öko-Institut (1999) warnen** allerdings **davor, das Schließen von Erkenntnislücken in der Wirkungsforschung**, insbesondere bei etwaigen direkten Wirkungen, **auf das Monitoring nach dem Inverkehrbringen zu verschieben**. Vielmehr wird eine **Verstärkung der Sicherheitsforschung** im Labor und während der Freisetzungen gefordert, um die Fragestellungen für das Monitoring frühzeitig einengen zu können (Schulte 2000, S. 30 f.).

Sehr wahrscheinlich wird sich ein Konfliktfeld um die Frage entwickeln, welche Wissenslücken und Bewertungsunsicherheiten im Rahmen der Sicherheitsforschung und Risikobewertung vor dem Inverkehrbringen zu klären sind und welche Fragestellungen zukünftig auf das Monitoring nach Inverkehrbringen verschoben werden dürfen. Eine möglichst klare und eindeutige Abgrenzung zwischen diesen beiden Bereichen ist daher wünschenswert, wenn sie auch äußerst schwierig herbeizuführen sein wird.

Aus- und Bewertung von Monitoring-Ergebnissen

Relativ ausführlich werden in den Vorschlägen der Arbeitsgruppen mögliche Erhebungsbereiche und zu prüfende Wirkungen vorgestellt. Vorschläge zu konkreten Beobachtungsparametern, der Datenerhebung, den Erfassungsmethoden, Versuchsdesign, Kontrollen und Referenzstandorten einschließlich der Datenbewertung stehen noch aus. Insbesondere wird zu klären sein, wie weit der **Parameter-Katalog** ausgedehnt werden soll, wenn es um das Erkennen unerwarteter

Effekte im Rahmen der "general surveillance" geht. Vorgeschlagen wird, u.a. solche Parameter zu nutzen, die bereits routinemäßig im Rahmen der Beobachtungen zu phäno- und genotypischen Abweichungen bei der Sortenerkennung oder im Rahmen der Kontrollaufgaben des amtlichen Pflanzenschutzdienstes erhoben werden (Schulte 2000, S. 31 f.). Ergänzend zu den agronomischen Parametern sollen solche Parameter hinzugezogen werden, die bereits in bestehenden Beobachtungsprogrammen erhoben werden und die gezielt auf ökologische und ökosystemare Wirkungen fokussiert sind (Umweltbeobachtung).

Im Verlauf des Monitoring werden große **Datenmengen** anfallen, die es im Vergleich zur Kontrolle auf Auffälligkeiten hin auszuwerten gilt, um sie anschließend im Sinne der Risikobewertung nach dem Gentechnikgesetz (GenTG) zu beurteilen. Diskutiert wird, auf der Stufe der Datenerhebung den Fachpersonen in den jeweiligen erhebenden Institutionen die erste Auswertung nach eigenen, aber transparenten und nachvollziehbaren Kriterien zu überlassen, um die Daten anschließend zur abschließenden Bewertung einer zentralen Stelle weiterzuleiten (Schulte 2000, S. 32).

Auswertung und Bewertungen wären damit auf **zwei verschiedenen Stufen** durchzuführen. Auf der **1. Stufe** würden die Felddaten durch den Vergleich mit der Kontrolle auf **Auffälligkeiten** geprüft. Zur Feststellung **phäno- und genotypischer Abweichungen** gentechnisch veränderter Sorten bietet sich der Vergleich mit der nicht-transgenen Ausgangssorte an, wobei aufgrund des ständigen Sortenwechsels in der Praxis mit Schwierigkeiten in Bezug auf die langfristige Verfügbarkeit von entsprechendem Saatgut zu rechnen ist. Zur Überprüfung insbesondere **indirekter Wirkungen ist das GVP-Anbauverfahren** zu vergleichen mit konventionellen Anbauverfahren ohne GVP. Dies ist jedoch nicht einfach, da Bewirtschaftungspraktiken dem technischen Fortschritt unterliegen und je nach Standort variieren. In den Arbeitsgruppen wurde diskutiert, die Regeln der "guten landwirtschaftlichen Praxis" als Standard zu wählen (Schulte 2000, S. 33). Das Ergebnis dieser Diskussionen ist derzeit noch offen.

Nicht einfach gestaltet sich des Weiteren die Überprüfung und vor allem Bewertung von **Wirkungen auf benachbarte Naturräume**. Auch die naturnahen Ökosysteme sind nicht statisch, sie unterliegen einer fortwährenden Veränderung. Wenn Monitoring mögliche nachteilige Auswirkungen des Anbaus gentechnisch veränderter Nutzpflanzen für benachbarte Naturräume erkennen lassen soll, so ist auch hier der Bezug zu einem Referenzzustand nötig, der die Situation ohne die Wirkung gentechnisch veränderter Organismen dokumentiert - wiederum im Vergleich mit den Wirkungen nicht-transgener Sorten. Im Rahmen von Modellprojekten, die in enger Bund/Länder-Kooperation entwi-

ckelt wurden, werden derzeit methodische Untersuchungsansätze entwickelt, die in den Gesamtprozess einfließen sollen. Der SRU (1998) stellt in seinem Umweltgutachten fest, dass als Richtschnur grundsätzlich die Maßstäbe des Naturschutzrechtes herangezogen werden sollten (Schulte 2000, S. 33). In Zukunft könnten hier eventuell auch Aspekte der Konvention über die Biologische Vielfalt eine Rolle spielen.

Auf der **2. Stufe** sollen die beobachteten Auffälligkeiten in Bezug auf die Schutzgüter des GenTG einer **Bewertung** unterzogen werden, um über den weiteren Anbau bzw. die Genehmigung zum Inverkehrbringen zu entscheiden. Die Diskussion um die konkrete Auslegung des Begriffes Frühwarnsystem und der zu treffenden Maßnahmen befindet sich derzeit in der Anfangsphase. Ammann und Vogel (1999) fordern die Erarbeitung von **Abbruchkriterien**. Sie sprechen sich für einen frühzeitigen Entzug der Genehmigung (Abbruch des Inverkehrbringens) bereits bei Verdachtsmomenten aus. Sie befürworten außerdem, neben der naturwissenschaftlichen Expertise den in der Gesellschaft diskutierten Bedenken eine stärkere Bedeutung beizumessen.

Nach Einschätzung des UBA (1999) wird es insbesondere bei der Beurteilung indirekter Effekte schwierig werden, innerhalb des von der novellierten Richtlinie 90/220/EWG vorgesehenen Monitoring-Zeitraums zu einer abschließenden Beurteilung zu gelangen. Monitoring sollte daher dazu dienen, bei ersten Hinweisen (Verdachtsmomenten) den Anstoß für weitere gezielte Maßnahmen (Forschung, Anbauauflagen oder ggf. Abbruch) zu geben.

Es ist zu erwarten, dass nicht unerhebliche Meinungsverschiedenheiten - wie sie bereits aus den Diskussionen zu den jetzigen Genehmigungsverfahren zum Inverkehrbringen bekannt sind (Kap. II.2) - auch **bei der Bewertung der Daten aus dem Monitoring auftreten werden**. Die Entwicklung eines von den verschiedenen Gruppen getragenen Bewertungskonzeptes stellt damit eine Aufgabe von nicht zu unterschätzender Bedeutung und Schwierigkeit dar (Schulte 2000, S. 33 f.).

Vernetzung, Zuständigkeiten und Finanzierung

Bei dem geplanten Monitoring soll möglichst eine **Vernetzung** mit bestehenden Beobachtungsprogrammen und vorhandenen Erhebungen erfolgen. Hier bietet sich an, bestehende und bewährte Strukturen, wie z.B. auf den Gebieten der Pflanzenzüchtung sowie der Sortenprüfung- und -anerkennung, des amtlichen Pflanzenschutzdienstes, des landwirtschaftlichen Beratungswesens sowie der Umweltbeobachtung, zu einem Netzwerk zu verknüpfen. Vorliegende Erfahrun-

gen könnten so genutzt und Kosten gespart werden. Bisher wurde in den Arbeitsgruppen der jeweilige "Status quo" bestehender Beobachtungsstrukturen aufseiten der Landwirtschaft und der Umweltbeobachtung ermittelt. Verknüpfungsmöglichkeiten sowie der interne Informationsverlauf einschließlich der Datenverwaltung und die Zuständigkeiten sind noch zu klären (Schulte 2000, S. 34).

In den jeweiligen Arbeitsgruppen werden Vorschläge gemacht, welche Infrastrukturen genutzt werden könnten. Sowohl seitens der Landwirtschaft wie der Umweltbeobachtung bieten sich zahlreiche Einrichtungen und Programme für den Aufbau eines Netzwerkes an. Erhobene Beobachtungsparameter eignen sich z.T. bereits für das Monitoring. So existiert beispielsweise für alle Kulturarten einschließlich der Gehölze auf Ebene der **Sortenprüfungen, Saatgutenerkennung und -vermehrung** ein sehr gutes überregionales Beobachtungsnetzwerk, das genetische Abweichungen ("off-types") berücksichtigt. Für die Kulturart Zuckerrübe gibt es darüber hinaus ein flächendeckendes Netz an amtlicher und privater Beratung durch die Zuckerindustrie. Das Netzwerk des **amtlichen Pflanzenschutzdienstes** bietet ebenfalls eine flächendeckende Infrastruktur und Dokumentation. Flächen, auf denen diese Daten erhoben werden, sind gut beschrieben, häufig existieren Schlagkarteien, die Auskunft über die in den vergangenen Jahren vorgenommenen Arbeiten auf dem Schlag (Feld) geben. Weitere anzusprechende Gruppierungen sind die landwirtschaftlichen Untersuchungs- und Forschungsanstalten, die Landwirtschaftskammern und das landwirtschaftliche Beratungswesen wie beispielsweise die Futtermittelberatung. Hier wurden erste Kontakte aufgenommen (Schulte 2000, S. 35).

Seitens der ökologischen Umweltbeobachtung könnten Programme wie **Floren- und Faunenkartierungen**, die **ökologische Flächenstichprobe (ÖFS)**, **Bodendauerbeobachtungsflächen (BDF)** oder die **Umweltprobenbank (UPB)** genutzt werden. Darüber hinaus sollen in das Monitoring Fragestellungen integriert werden, die bislang noch nicht von geeigneten Beobachtungsprogrammen abgedeckt sind. In diesem Zusammenhang sollten ermittelt werden:

- Verbleib und Ausbreitung der GVP und
- der transgenen Eigenschaften sowie
- die Wirkungen von GVP in der Umwelt, aber auch als Nahrungs- und Futtermittel in den verschiedenen Ebenen der Nahrungskette bis hin zum Menschen oder die Beobachtung von Klär- und Kompostieranlagen.

Langfristig gesehen bietet sich hier eine Verknüpfung mit den Bausteinen der gesundheitsbezogenen Umweltbeobachtung an (Schulte 2000, S. 35).

Weiterhin wird vorgeschlagen, dass das vorausgewertete Datenmaterial an eine **zentrale Koordinationsstelle** weitergeleitet und dort bewertet wird. Sowohl das RKI als auch das UBA sehen sich als geeignete zentrale Anlaufstelle. Als Kompromiss wäre auch eine gemeinsame Geschäftsstelle der beteiligten Behörden (BBA, RKI, UBA, Länder) denkbar, die zusätzlich externen Sachverständigen (z.B. SRU und Wissenschaftler) einbindet. Weiterhin sind noch die genaue Verteilung der Aufgaben und Kompetenzen zwischen den beteiligten Ressorts und Behörden sowie die notwendige Datenstruktur und -übermittlung zu klären.

Schließlich ist die **Finanzierung** des Monitoring zu klären. Vor allem ein Teil der fallspezifischen Überwachung ("case specific monitoring") wird voraussichtlich als Auflage an eine befristete Genehmigung gekoppelt sein. Die Kosten - so wird diskutiert - soll der Antragsteller übernehmen. Überwachungsaufgaben, die im Rahmen der allgemeinen Beobachtung ("general surveillance") durchzuführen sind, werden voraussichtlich vom Staat zu übernehmen sein. Hier wird noch genau zu klären sein, welche Monitoring-Aufgaben von den unterschiedlichen Ministerien zu finanzieren sind und wie die Kostenverteilung zwischen Bund und Ländern zu gestalten ist. Einen Konsens gibt es noch nicht. Der SRU stellt in seinem Umweltgutachten 1998 fest, dass eine generelle Pflicht des Betreibers und Herstellers zur Begleitforschung und zum Monitoring unverhältnismäßig wäre und Wettbewerbsverzerrungen schüfe (Schulte 2000, S. 35).

Information und Beteiligung der Öffentlichkeit

Die Diskussion um das Monitoring beschränkt sich bisher im wesentlichen auf die entsprechende Fachöffentlichkeit. Es wird allerdings als wichtig erachtet, dass die zukünftigen Ergebnisse des Monitoring der Öffentlichkeit allgemein zur Verfügung stehen. Es wird erwartet, dass aus der Öffentlichkeit Anfragen eingehen werden, die es zu beantworten gilt. Die Informationen sollen daher nachvollziehbar und plausibel aufbereitet und über adäquate Medien zugänglich gemacht werden (Schulte 2000, S. 36).

Im Rahmen des vom Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ausgeschriebenen Programms "Biotechnologie 2000" wurde unter den Förderrichtlinien "Sicherheitsforschung und Monitoring" auch ein Modul Kommunikation beschrieben (BMBF 2000). Dessen Ziel ist es, Ergebnisse der biologischen Sicherheitsforschung für die Öffentlichkeit transparent aufzuarbeiten und zugänglich zu machen. Weiterhin hat das RKI im Sommer 2000

ein Internet-Forum zum Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen eingerichtet, womit ein öffentlicher Dialog zum Monitoring in Gang gesetzt und der Zugang zu wissenschaftlich fundierten Informationen ermöglicht werden soll (Pressemitteilung des RKI vom 14.08.2000).

Ausgehend von diesen Ansätzen sind folgende Aspekte der Öffentlichkeitsbeteiligung weiter zu verfolgen:

- Information und Diskussion über die Konzeption des Monitoring,
- Aufbereitung und Bereitstellung der Ergebnisse aus der Sicherheitsforschung und dem Monitoring sowie
- Information und Diskussion über die Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen von Sicherheitsforschung und Monitoring.

5. Handlungsmöglichkeiten

Aus dem Stand der Konzeptionsentwicklung, der entsprechenden Forschungsarbeiten und den offenen Fragen ergeben sich kurz- und längerfristiger Handlungsbedarf bzw. Handlungsmöglichkeiten. **Relativ bald** sollten folgende **politische Festlegungen** getroffen werden:

- **Definition von Begriffen und Konkretisierung von Zielsetzungen:** Zwischen den Arbeitsgruppen und beteiligten Institutionen besteht derzeit noch kein Konsens über die Definition und die Zielsetzungen eines Monitoring nach Inverkehrbringen. Die unterschiedlich verwendeten Begriffe zum Thema Monitoring und seinen Teilbereichen müssen klar und einheitlich definiert werden. Auf der Basis der Vorarbeiten sollten Definition, Umfang und Zielsetzungen des Monitoring auch politisch festgelegt werden.
- **Festlegung von Zuständigkeiten und Finanzierung:** Die Zuständigkeiten für die Datenerhebung, die Auswertung der Daten, die Datenzusammenführung und -dokumentation sowie die Datenbewertung sind zu klären. Insbesondere ist festzulegen, wo die zentrale Koordinationsstelle anzusiedeln und mit welchen Kompetenzen sie zu versehen ist. Im Hinblick auf die Finanzierung ist zu regeln, welche Kosten (bzw. welcher Teil) des Monitoring von den Antragstellern und welche von den Bundes- und Landesbehörden zu tragen sind.
- **Information und Beteiligung der Öffentlichkeit:** Es ist zu erwarten, dass das Interesse der Öffentlichkeit an der Konzeption, der Ausgestaltung und den Ergebnissen eines Monitoring nach Inverkehrbringen zunehmen wird.

Ausgehend von ersten Ansätzen sollte die Öffentlichkeitsbeteiligung bei der Information und Diskussion über die Konzeption des Monitoring, bei der Aufbereitung und Bereitstellung der Ergebnisse aus dem Monitoring sowie bei der Information und Diskussion über die Schlussfolgerungen aus den Monitoring-Ergebnissen ausgestaltet werden.

Als **längerfristige Problem- und Gestaltungsbereiche** sollten bearbeitet werden:

- **Abgrenzung des Monitoring nach Inverkehrbringen zur Sicherheitsforschung und zur Risikobewertung vor Inverkehrbringen:** Eine Prüfung und Bewertung etwaiger nachteiliger Auswirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen finden im Rahmen des Zulassungsverfahrens vor Freisetzung und Inverkehrbringen statt. Das Monitoring soll das schon im Zulassungsverfahren vorgesehene Vorsorgeprinzip ergänzen, indem nicht erwartete und indirekte Wirkungen erfasst werden. Eine wichtige Kontroverse wird sich zur Frage entwickeln, welche Wissenslücken und Bewertungsunsicherheiten im Rahmen der Sicherheitsforschung und Risikobewertung vor dem Inverkehrbringen zu klären sind und welche Fragestellungen zukünftig auf das Monitoring nach Inverkehrbringen verschoben werden dürfen. Eine möglichst eindeutige Abgrenzung zwischen diesen beiden Bereichen sollte erarbeitet werden.
- **Kriterien für die Berücksichtigung von Erkenntnissen aus dem Monitoring in Genehmigungsverfahren:** Wenn nachteilige gentechnikspezifische Effekte im Rahmen des Monitoring beobachtet werden, soll dies zu Handlungen im Rahmen des Anbauprozesses führen. Diese Handlungen können auch ggf. zu einer Änderung oder Aufhebung der Genehmigung zum Inverkehrbringen führen. Es ist zu erwarten, dass die Bewertung der Monitoring-Daten ein hochumstrittenes, zukünftiges Konfliktfeld wird. Um Auffälligkeiten hinsichtlich ihrer Sicherheitsrelevanz für die Schutzgüter des Gentechnikgesetzes bewerten zu können, müssen entsprechende Beurteilungskriterien entwickelt werden. Die Entwicklung eines **von verschiedenen Gruppen getragenen Bewertungskonzeptes** stellt eine höchst bedeutende, allerdings äußerst anspruchsvolle und schwierig zu bewältigende Aufgabe dar.

Im Rahmen der bestehenden Arbeitsgruppen ist die Erarbeitung von **fachlichen und inhaltlichen sowie technischen und organisatorischen Aspekten** fortzuführen. Insbesondere sind Vorschläge für konkrete Erhebungsbereiche, Beobachtungsparameter, Versuchsdesign, Probenraster und Datenerhebung, Erfassungsmethoden, Kontrollen und Referenzstandorte, Datendokumentation u.a. zu ar-

beiten. Außerdem sollte die Zusammenarbeit mit anderen europäischen Staaten gesucht werden, um Doppelarbeiten zu vermeiden, um von den Erfahrungen in anderen Ländern zu profitieren und um zu einer möglichst abgestimmten Vorgehensweise in den EU-Ländern zu kommen. Mit dem EU-Workshop des Umweltbundesamtes am 9. und 10. November 2000 in Berlin ist hierzu ein erster Schritt getan worden.

V. Novel-Food-Verordnung

Am 15. Mai 1997 trat in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft die Verordnung 258/97/EG über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten - im folgenden als Novel-Food-Verordnung bezeichnet - in Kraft. Seitdem unterliegen verschiedene, als "neuartig" definierte Lebensmittel neben den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen besonderen Vorschriften: Vor allem wurden eine verbindliche Sicherheitsbewertung vor der Markteinführung sowie eine spezifische Kennzeichnung eingeführt. Im Zentrum des öffentlichen Interesses und heftiger gesellschaftlicher Auseinandersetzungen stehen bis heute in erster Linie gentechnisch veränderte Lebensmittel, eine von mehreren Kategorien neuartiger Lebensmittel, die unter den Regelungsbereich der Novel-Food-Verordnung fallen. Die gentechnischen Anwendungen im Lebensmittelbereich konzentrieren sich dabei bisher auf gentechnisch veränderte Pflanzen (Spelsberg et al. 2000, S. 11). Das folgende Kapitel basiert zum überwiegenden Teil auf dem Gutachten "Novel-Food-Verordnung und transgene landwirtschaftliche Nutzpflanzen" von Gerd Spelsberg, Klaus Minol und Kristina Sinemus (Spelsberg et al. 2000)⁶.

1. Regelungsbereiche, Verfahren und Zulassungskriterien

Grundprinzip: Beweislastumkehr für neuartige Lebensmittel

Die Novel-Food-Verordnung markiert einen bemerkenswerten lebensmittelrechtlichen Einschnitt: Erstmals werden Lebensmittel und Zutaten aufgrund ihrer "Neuartigkeit" unter einen systematischen Genehmigungsvorbehalt gestellt. Mit Ausnahme der Zusatzstoffe sind Lebensmittel in der Regel frei verkehrsfähig, sofern sie den allgemeinen und spezifischen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen genügen. Der jeweilige Hersteller, Händler oder Importeur ist unter Beachtung der Sorgfaltspflichten dafür verantwortlich, dass der Verzehr seiner Produkte nicht die "Gesundheit schädigt" (§ 8 Lebensmittel- und Bedarfsge-

⁶ Quellenangaben aus dem Gutachten wurden entsprechend wiedergegeben, die Literaturstellen ins Literaturverzeichnis übernommen.

genständegesetz - LMBG), ihre "Kenntlichmachung" auf Gehalt und Beschaffenheit hinweist und sie nicht geeignet sind, den Verbraucher zu täuschen oder irre zu führen (§§ 16 u. 17 LMBG) (Spelsberg et al. 2000, S. 15).

Die gesundheitliche Unbedenklichkeit, welche das Lebensmittelrecht bei allen inverkehrgebrachten Lebensmitteln voraussetzt, leitet sich üblicherweise nicht von wissenschaftlichen Nachweisen und Studien ab. Sie stützt sich vielmehr auf eine lange Erfahrung im Gebrauch des betreffenden Lebensmittels. Zwar sind eine Reihe von in der Nahrung vorkommenden toxischen oder anti-nutritiven Stoffe bekannt, doch gewöhnlich nicht die genaue stoffliche Zusammensetzung eines Produkts. Sicherheit und Verträglichkeit von Nahrungsmitteln basieren auf dem Erfahrungswissen eines oft langen, kulturell geprägten Gebrauchs, nicht auf exakten einzelstofflichen Untersuchungen. Erst wenn schädliche Wirkungen einzelner Stoffe oder Nahrungsbestandteile erkannt oder nachgewiesen werden, wird deren Verwendung oder Vorkommen rechtlich geregelt. So werden etwa tolerierbare Gehalten an Schwermetallen, chemischen Pflanzenschutzmitteln oder natürlichen Toxinen gesetzlich festgelegt (Spelsberg et al. 2000, S. 15).

Die Zusatzstoffe jedoch sind von diesem generellen "Missbrauchsprinzip" (generelle Verkehrsfähigkeit mit Verbotsvorbehalt) des Lebensmittelrechts ausgenommen. Zusatzstoffe werden in § 2 LMBG definiert als "Stoffe, die dazu bestimmt sind, Lebensmitteln zur Beeinflussung ihrer Beschaffenheit oder zur Erzielung bestimmter Eigenschaften oder Wirkungen zugesetzt zu werden; ausgenommen sind Stoffe, die natürlicher Herkunft oder den natürlichen chemisch gleich sind und nach allgemeiner Verkehrsauffassung überwiegend wegen ihres Nähr-, Geruchs- oder Geschmackswertes oder als Genussmittel verwendet werden." Im Einzelfall kann es strittig sein, ob eine Zutat als Zusatzstoff zu bewerten ist. Für die Zusatzstoffe gilt das "Verbotsprinzip". Zusatzstoffe dürfen nur dann eingesetzt werden, wenn sie dafür ausdrücklich zugelassen sind. Die Zulassung eines Zusatzstoffes⁷ schließt eine Sicherheitsbewertung ein, der in

7 Im deutschen Lebensmittelrecht werden Zusatzstoffe, früher auch als "Fremdstoffe" bezeichnet, traditionell als "künstliche", chemisch-synthetische Substanzen verstanden. Dieses ist jedoch nicht mehr zutreffend: Viele aus natürlichen Quellen isolierte oder extrahierte Substanzen zählen inzwischen zu den Zusatzstoffen, etwa bei den Farbstoffen oder Verdickungsmitteln auf Polysaccharid-Basis. In einigen Fällen - wie bei Guarkernmehl (E 414) oder Anatto (E 160b) - handelt es sich nicht um Einzelstoffe, sondern ähnlich wie bei den übrigen Lebensmittel-Zutaten um Stoffgemische. Nicht immer kann sich die Sicherheitsbewertung dieser Zusatzstoffe auf toxikologische Studien stützen, sondern greift - wie bei den Lebensmitteln - auf empirisches Erfahrungswissen zurück.

der Regel toxikologische Studien und andere Untersuchungen, etwa über die Verstoffwechslung im Organismus, vorausgehen. Anders als die übrigen Lebensmittel-Zutaten sind Zusatzstoffe meist einzelne Substanzen, die mit Hilfe des klassischen toxikologischen Methodenrepertoires untersucht werden können (Spelsberg et al. 2000, S. 16).

Die technologischen Entwicklungen in der Nahrungsmittelherstellung und der zunehmende Handel mit exotischen Nahrungsmitteln stellten das klassische Grundkonzept der Marktfreiheit für Lebensmittel mit seiner Verträglichkeitsvermutung zunehmend in Frage. Mitte der 80er Jahre reagierte Großbritannien als erstes Land auf diese Entwicklung. 1983 wurde dort erstmals ein neuartiges Lebensmittel - Mycoprotein, ein Einzellereiweiß - auf gesundheitliche Unbedenklichkeit überprüft, fünf Jahre später folgte die Einrichtung eines Experten- und Beratungskomitees (ACNFP, Advisory Committee on Novel Foods and Processes) beim Ministry of Agriculture, Food and Fisheries (MAFF). Grundlage für die Tätigkeit des ACNFP war eine freiwillige, aber dennoch verbindliche Pre-Market-Überprüfung für neuartige Lebensmittel, auf die sich Regierung und Lebensmittelwirtschaft verständigt hatten. Erstmals waren damit Lebensmittel und Zutaten aufgrund ihrer Neuartigkeit unter einen systematischen Genehmigungsvorbehalt gestellt. Mit dem Food Safety Act von 1990 wurde diese Praxis auch rechtlich abgesichert. Eine Vielzahl neuartiger Lebensmittel und Zutaten - z.B. Lupinen, Kiefernextrakt, Fettersatzstoffe auf Polysaccharid-Basis, Fette mit neuartigen Fettsäuremustern, aber auch verarbeitete Produkte aus gentechnisch veränderten Tomaten - sind vom ACNFP bewertet worden (ACNFP 1997). Insgesamt bewertete das ACNFP bis zum Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung 19 Produkte mit einem positiven Ergebnis, bei denen gentechnisch veränderte Organismen beteiligt waren, darunter auch Enzyme und einen Zusatzstoff (Riboflavin/Vitamin B₂), die mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen produziert werden (Donaldson/May 1999; Tomlinson 1998) (Spelsberg et al. 2000, S. 16 f.).

Diese britische Regelung einschließlich der ACNFP-Richtlinien wurde zum Vorbild für ein ähnliches Vorhaben in der Europäischen Union - die spätere Novel-Food-Verordnung. Als die EU-Kommission nach mehreren Anläufen 1992 einen offiziellen Entwurf der Novel-Food-Verordnung vorlegte und die Beratungen in den europäischen Institutionen begannen, hatte sich das öffentliche Interesse inzwischen eindeutig auf gentechnisch Anwendungen konzentriert, deren erste Produkte - transgene Pflanzen, gentechnisch veränderte Hefen, mit Hilfe gentechnisch veränderter Mikroorganismen produzierte Enzyme - an der Schwelle zur Markteinführung standen. Demgegenüber traten alle anderen neu-

artigen Lebensmittel in den Hintergrund und wurden in der heftigen gesellschaftlichen Debatte kaum wahrgenommen. Während die Novel-Food-Verordnung in erster Linie danach beurteilt wurde, ob sie den Anforderungen gentechnisch veränderter oder hergestellter Lebensmittel in Bezug auf mögliche gesundheitliche Risiken und vor allem eine angemessene Kennzeichnung gerecht wurde, war ihr intendierter Regelungsansatz ein ganz anderer: Dort steht das Kriterium der "Neuartigkeit" im Mittelpunkt, aus dem allein jedoch keine technologiespezifischen Risiken oder Vorbehalte abzuleiten sind (Spelsberg et al. 2000, S. 17 f.).

Dass gentechnisch veränderte Lebensmittel unter das Regime der Novel-Food-Verordnung gestellt wurden, ist aus der Entstehungsgeschichte zu erklären. Ein technologiespezifischer Ansatz wäre jedoch vermutlich besser geeignet gewesen, etwa bei Regelungsbereich, Kennzeichnung und Sicherheitsbewertung auf die besonderen Aspekte gentechnischer Anwendungen einzugehen und die Erwartungen der Öffentlichkeit aufzugreifen (Spelsberg et al. 2000, S. 18).

Nach Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung wurden einige in ihrer Entstehungsgeschichte wurzelnde Mängel korrigiert. Bei der Kennzeichnung wurden die Bestimmungen für gentechnisch veränderte Lebensmittel gegenüber den übrigen neuartigen Produkten präzisiert und erweitert; auch die Zusatzstoffe, die insgesamt unter einem systematischen Genehmigungsvorbehalt stehen und nach der Regelungssystematik für neuartige Lebensmittel ursprünglich nicht unter die Novel-Food-Verordnung fallen, wurden nachträglich zumindest bei der Kennzeichnung den Zutaten und Lebensmitteln aus gentechnisch veränderten Organismen angeglichen (Spelsberg et al. 2000, S. 18).

Während bei Zulassung und Sicherheitsbewertung weiterhin auf die Neuartigkeit eines Lebensmittels fokussiert wird, hat sich bei der Kennzeichnung inzwischen ein gentechnikspezifisches Rechtssystem etabliert: Für neuartige Lebensmittel und -zutaten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder daraus hergestellt sind, gelten weitergehende Kennzeichnungsvorschriften als für die Produkte, die unter die anderen Kategorien von Neuartigkeit fallen (Spelsberg et al. 2000, S. 18).

Neuartigkeit als Genehmigungsvorbehalt

Die Neuartigkeit von Lebensmitteln, aus der die Novel-Food-Verordnung Genehmigungsvorbehalt ableitet, wird auf doppelte Weise definiert und damit gegenüber neuen Produkten, wie sie stetig und in großer Zahl auf den Markt kommen, abgegrenzt (Spelsberg et al. 2000, S. 19):

- Neuartig ist ein Lebensmittel oder eine Zutat dann, wenn sie in der Gemeinschaft "noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde" (Art. 1 Abs. 1).
- Gleichzeitig muss es in eine von mehreren Gruppen von Erzeugnissen fallen, deren Neuartigkeit näher definiert ist. Ein Kriterium für Neuartigkeit ist auch, wenn Lebensmittel gentechnisch veränderte Organismen enthalten, aus ihnen stammen oder hergestellt sind (Art. 1 Abs. 2a-f). Eine Übersicht über die einzelnen Kategorien neuartiger Lebensmittel, ergänzt um Beispiele und die derzeit in der EU vorliegenden Anträge zeigt Tabelle 7.

Zulassungsverfahren: Notifizierung und Genehmigung

Für entsprechende neuartige Produkte hat der jeweilige Antragsteller gegenüber der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates nachzuweisen, dass sie den in der Novel-Food-Verordnung formulierten **Anforderungen** entsprechen (Art. 3), indem sie

- keine Gefahr für den Verbraucher darstellen,
- ihn nicht irre führen und
- sich von Lebensmitteln oder Zutaten, die sie ersetzen sollen, nicht so unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel mit sich brächte.

In dieser allgemeinen Form unterscheiden sich die Anforderungen für neuartige Lebensmittel nicht von denen für konventionelle. Neu ist, dass derjenige, der ein neuartiges Lebensmittel vermarkten möchte, den **Beweis** führen muss, dass das Produkt den genannten Kriterien entspricht und insbesondere für die Konsumenten gesundheitlich unbedenklich ist (Spelsberg et al. 2000, S. 21).

Auf Grundlage eines Vorschlages des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses hat die EU-Kommission **Empfehlungen** dazu herausgegeben, welche **wissenschaftlichen Informationen** erforderlich sind, um über die Marktzulassung eines neuartigen Lebensmittels entscheiden zu können. An diesen Empfehlungen sollen sich sowohl die Antragsteller orientieren als auch die zuständige Behörde, die eine Erstprüfung vorzunehmen hat (EU-Kommission 1997). Sie geben keine spezifische Anleitung zur Sicherheitsbewertung neuartiger Lebensmittel, sondern listen in Form von Entscheidungsbäumen diejenigen Fragestellungen auf, die für Produkte der verschiedenen Kategorien relevant sind. Dadurch entsteht ein auf den jeweiligen Grad der Neuartigkeit zugeschnittenes Anforderungsprofil der wissenschaftlichen Informationen, die vom Antragsteller der für die Erstprüfung vorgesehenen Behörde vorzulegen sind

und von dieser für die Sicherheitsbewertung herangezogen werden. Die Empfehlungen geben jedoch keine näheren Hinweise über Art und Umfang der jeweils erforderlichen Informationen, sie enthalten weder verbindlichen Angaben, welche Untersuchungen im einzelnen durchzuführen sind, noch Kriterien zur Bewertung der Daten oder zur Entscheidung sicherheitsrelevanter Einzelfragen (Spelsberg et al. 2000, S. 21 f.).

Tab. 7: Neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten unter dem Regime der Novel-Food-Verordnung⁸

<i>Kategorien von "neuartigen" Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten</i>	<i>typische Beispiele</i>	<i>vorliegende Anträge (G = Genehmigung, N = Notifizierung)</i>
a) die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen	<ul style="list-style-type: none"> • gv-Tomate, -Maiskörner u. -Radicchio • Joghurt mit lebenden gv-Milchsäurebakterien • gv-Hefe 	<ul style="list-style-type: none"> • Produkte aus gv-Tomate (G,N) • Salat, Gemüse aus gv-Radicchio bzw. Chicorée (G) • gv-Sojabohnen mit erhöhtem Ölsäuregehalt und daraus hergestellte Lebensmittel und -zutaten (G) • gv-Mais und alle Produkte (G) • gv-Sojabohnen und alle Produkte (G)
b) die aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wurden, solche jedoch nicht mehr enthalten	<ul style="list-style-type: none"> • gv-Tomatenmark, gv-Soja- und Maismehl, gv-Rapsöl • Weizenbier, das mit gv-Hefe gebraut ist • Brot mit gv-Hefe 	<ul style="list-style-type: none"> • Öle aus gv-Raps (N) • verarbeitete Produkte aus gv-Mais (N) • Öle und Zutaten aus gv-Baumwolle (N) • Lebensmittel und Zutaten aus gv-Kartoffel (N)

⁸ Stand: März 2000; bis zum November 2000 sind weitere Genehmigungsanträge für neuartige Lebensmittel eingereicht worden, u.a. für gentechnisch veränderte Zuckerrüben und mehrere für gentechnisch veränderten Mais. Auch aus den übrigen Kategorien für neuartige Lebensmittel liegen weitere Anträge vor. Zudem ist Vitamin B2/Riboflavin, hergestellt aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen, von der Kommission notifiziert worden.

Tab. 7: Fortsetzung

<i>Kategorien von "neuartigen" Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten</i>	<i>typische Beispiele</i>	<i>vorliegende Anträge</i> (G = Genehmigung, N = Notifizierung)
c) mit neuer oder gezielt modifizierter Primärstruktur	<ul style="list-style-type: none"> • neue synthetische Fettersatzstoffe (z.B. Olestra) • neue, bisher nicht übliche Kohlehydrate 	<ul style="list-style-type: none"> • Phytosterol-Ester (Margarinezusatz) (G) • Getreidekleie (G) • Salatrim (Fettersatzstoff) (G)
d) die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder isoliert worden sind	<ul style="list-style-type: none"> • Einzellerprotein (Quorn) • neuartige Algenprodukte 	<ul style="list-style-type: none"> • bakterielles Dextran (G)
e) die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten, außer Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- und Zuchtmethoden gewonnen wurden, und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können	<ul style="list-style-type: none"> • exotisches Obst • geröstete Heuschrecken • Lupinenmehl 	<ul style="list-style-type: none"> • Pflanzen und Blätter der Stevia-Pflanze (G) • Nangai-Nüsse (G)
f) bei deren Herstellung ein neuartiges Konservierungsverfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel bewirkt hat, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt	<ul style="list-style-type: none"> • Hochdrucksterilisation • Ohm'sche Erhitzung • Hochspannungskonservierung <p>Bestrahlung ist nicht durch die Novel-Food-Verordnung erfasst, da eigene Regelung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Phospholipide aus Flüssigeigelb (mit neuartigem Aufbereitungsverfahren) (G) • hochdruckkonservierte Fruchtzubereitung (G)

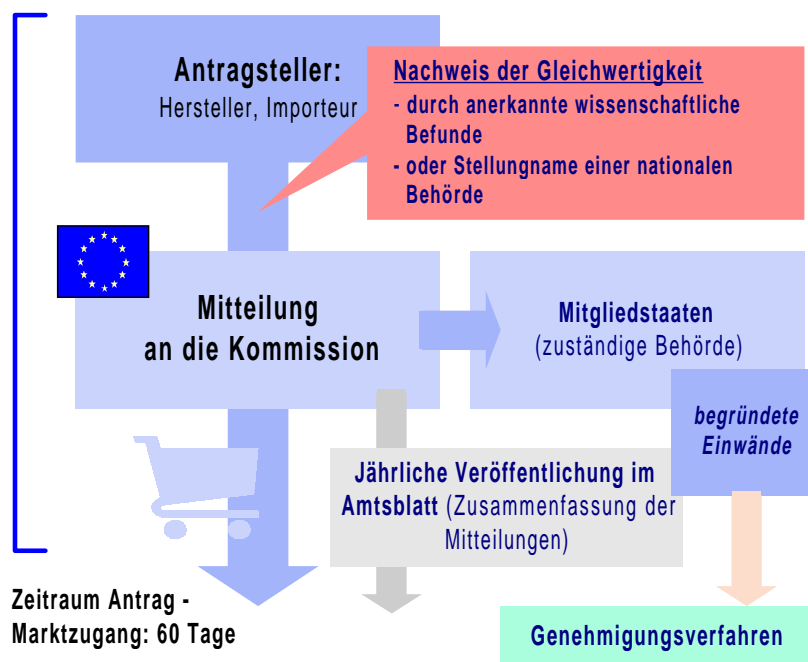
Quelle: Spelsberg et al. 2000, S. 20 f.

Die Novel-Food-Verordnung sieht zwei unterschiedliche **Zulassungsverfahren** vor, die sich nicht nur im Ablauf und ihrer Dauer deutlich unterscheiden, sondern auch hinsichtlich des Aufwands für Antragssteller und beteiligte Behörden (Spelsberg et al. 2000, S. 25):

- das **Anmelde- oder Mitteilungsverfahren (Notifizierung)** (nach Art 5) und
- das **Genehmigungsverfahren** (nach Art. 6).

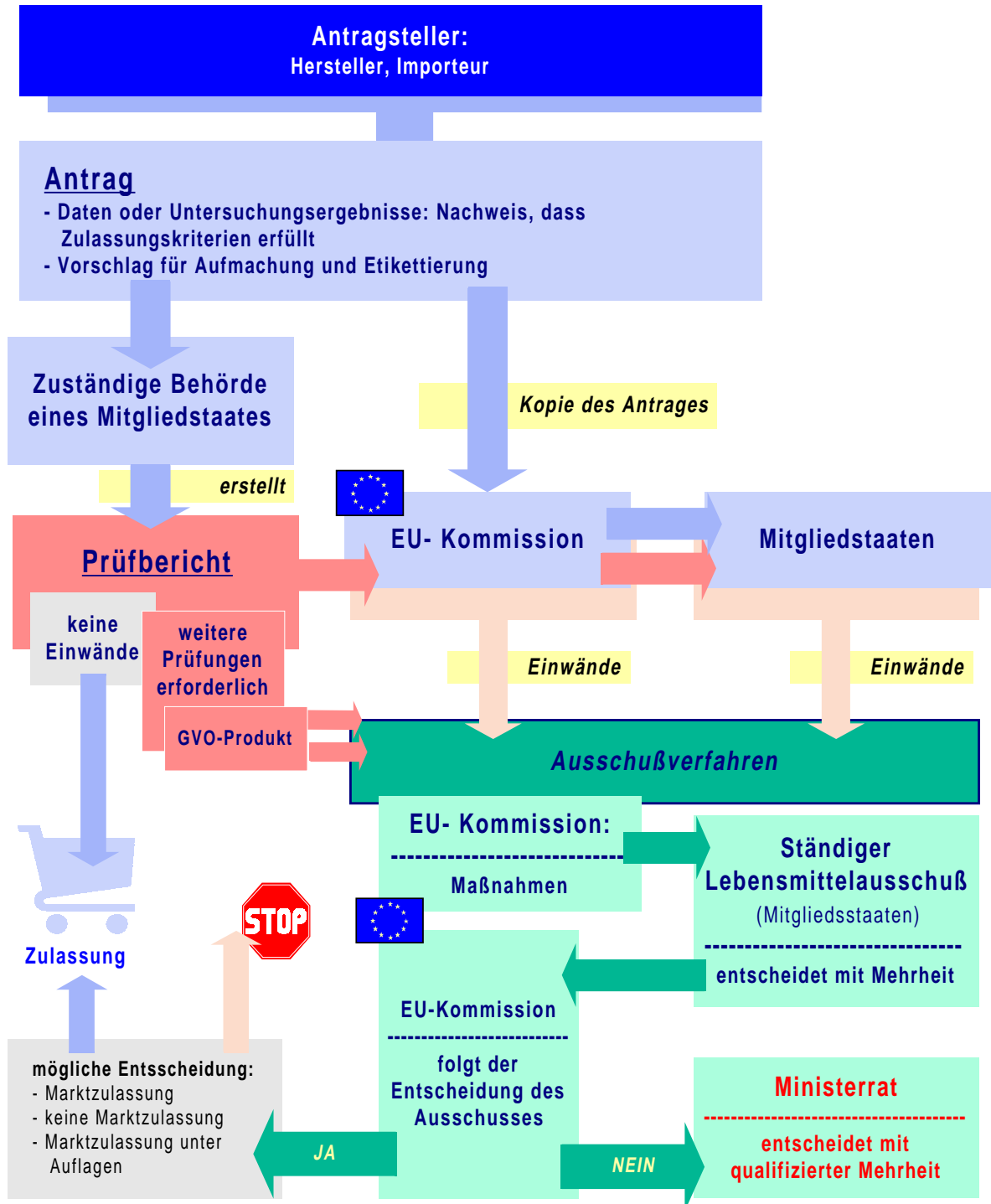
Die **Notifizierung** ist für neuartige Lebensmittel und -zutaten nur unter definierten Voraussetzungen anwendbar (Abb. 4). Ausgangspunkt ist die Überlegung, dass bestimmte Produkte zwar den Kriterien für Neuartigkeit entsprechen, sich jedoch gegenüber bereits bekannten, konventionellen Vergleichsprodukten "nicht wesentlich" unterscheiden, so dass die aus der Erfahrung abgeleitete Sicherheitsvermutung auf das neuartige Produkt übertragen werden kann. In einem solchen Fall ist keine ausführliche Sicherheitsbewertung des neuartigen Lebensmittels vorgesehen (Spelsberg et al. 2000, S. 25). Die Bewertung als wesentlich gleichwertig ist im Lauf der Jahre einem Wandel unterlegen (Kap. V.2 u. 3), mittlerweile dürfen weder die rekombinante DNA noch das entsprechende Genprodukt in einem wesentlich gleichwertigen Lebensmittel enthalten sein bzw. nachgewiesen werden können.

Abb. 4: Notifizierungsverfahren nach Art. 5 der Novel-Food-Verordnung



Quelle: Spelsberg et al. 2000, S. 26

Abb. 5: Genehmigungsverfahren nach Art. 6 der Novel-Food-Verordnung



Quelle: Spelsberg et al. 2000, S. 27

Das **Genehmigungsverfahren** besteht aus zwei Phasen (Abb. 5). In der ersten Phase wird auf der Basis des eingereichten Antrages von der zuständigen Behörde eines EU-Staates, ein **Erstprüfbericht** erstellt. Sind die Unterlagen ausreichend, um das neuartige Lebensmittel eindeutig als sicher zu bewerten, und folgen sowohl die Mitgliedstaaten als auch die EU-Kommission dem Ergebnis der Erstprüfung, so kann es inverkehrgebracht werden. Dieser erste Teil des Genehmigungsverfahrens dauert mindestens fünf Monate (Spelsberg et al. 2000, S. 27 f.).

Erfahrungsgemäß treffen für viele Anträge diese Voraussetzungen nicht zu: Die Erstprüfbehörde fordert weitere Informationen oder Untersuchungen, es gibt Einwände der Mitgliedstaaten oder der Kommission. Nun schließt sich eine zweite Phase an: das **Ausschussverfahren** (Art. 13). Spätestens hier ist das Verfahren ein politisches geworden: Ein Vorschlag der Kommission kann nicht gegen die "qualifizierte Mehrheit" der Mitgliedstaaten durchgesetzt werden. Alle neuartigen Lebensmittel, die ein GVO sind oder solche enthalten, können nur im Ausschussverfahren zugelassen werden (Spelsberg et al. 2000, S. 28).

In allen Fragen, die "Auswirkung auf die Volksgesundheit" haben, holt die Kommission eine Stellungnahme des **Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses** (Scientific Committee on Food, SCF) ein (Spelsberg et al. 2000, S. 28).

Freisetzungsrichtlinie und Novel-Food-Verordnung

Das Inverkehrbringen eines gentechnisch veränderten Organismus wird durch die europäische Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG geregelt (Kap. III). Voraussetzung für eine Zulassung ist eine umfassende Umweltverträglichkeitsprüfung. Bei der Überprüfung der produktbezogenen Sicherheit wird auch der jeweilige Verwendungszweck - Saatgut, Blumen, Futter- oder Lebensmittel, Impfstoff - berücksichtigt. **Jede gentechnisch veränderte Pflanze**, die als "Organismus" nach Europa eingeführt oder dort angebaut werden soll, wird zunächst **nach der Freisetzungsrichtlinie** und anschließend - falls sie auch als Lebensmittel genutzt wird - **nach der Novel-Food-Verordnung genehmigt**. Daraus ergeben sich Abgrenzungs- und Kompetenzprobleme (Spelsberg et al. 2000, S. 28).

In der Praxis werden **produktbezogene Sicherheitsbewertungen** sowohl unter dem Freisetzungs- wie dem Novel-Food-Regime durchgeführt (Spelsberg et al. 2000, S. 28 f.):

- Für beide Regelungssysteme existieren auf europäischer wie nationaler Ebene **unterschiedliche Zuständigkeiten**: Bei Genehmigungsverfahren zum Inverkehrbringen nach der Freisetzungsrichtlinie bzw. für die zugehörige Risikobewertung ist der **Wissenschaftliche Ausschuss für Pflanzen (SCP)**, der Umweltministerrat und innerhalb der Kommission die Generaldirektion Umwelt zuständig, bei Novel-Food-Anträgen der **Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss (SCF)**, der Rat der Gesundheitsminister und die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz.
- In Deutschland ist das **Robert-Koch-Institut (RKI)** zuständige Behörde für Genehmigungen nach der Freisetzungsrichtlinie, zusätzlich auch für Novel-Food-Produkte, sofern sie aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten (Art. 1 Abs. 2a Novel-Food-Verordnung). Für alle übrigen neuartigen Lebensmittel - auch solche, die aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wurden, diese aber nicht mehr enthalten (Art. 1 Abs. 2 b-f) - ist das **Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV)** die zuständige Behörde. Bei Produkten, bei denen gentechnisch veränderte Organismen beteiligt sind, ist Benehmen zwischen den beiden beteiligten Behörden herzustellen. Das BgVV ist zudem die zuständige Behörde für Stellungnahmen über eine wesentliche Gleichwertigkeit eines neuartigen Lebensmittels.

Diese Aufteilung nationaler und europäischer Zuständigkeiten erscheint wenig praxisgerecht. Bisher ist es eher die Ausnahme, dass eine transgene Pflanze zuerst nach der Freisetzungsrichtlinie zugelassen und dann ihre Sicherheit als Lebensmittel in Abhängigkeit von Verarbeitung und Verzehrgewohnheiten nach der Novel-Food-Verordnung bewertet wird. So sind bereits einzelne verarbeitete Zutaten aus gentechnisch veränderten Pflanzen notifiziert worden, ohne zuvor als "Organismus" nach der Freisetzungsrichtlinie zugelassen worden zu sein. Da in die Sicherheitsbewertung einzelner Zutaten auch Aspekte des Gesamtorganismus einfließen, ist es wenig förderlich, wenn dessen Bewertung unter unterschiedliche wissenschaftliche und politische Kompetenzen fällt (Spelsberg et al. 2000, S. 29).

Es wäre daher ein sinnvolle Maßnahme, eine **zentrale europäische Lebensmittelbehörde mit einem umfassenden wissenschaftlichen Mandat** einzurichten, wie es die Kommission in ihrem Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit angekündigt hat (s.u.). Darüber hinaus dürfte eine **Harmonisierung** der Freisetzungsrichtlinie und der Novel-Food-Verordnung unter Einschluss geplanter Rechtsvorschriften für neuartige Futtermittel oder Lebensmittelenzyme not-

wendig sein, um die jeweiligen Regelungsbereiche, Zulassungsverfahren, Kompetenzen und Rechtsinhalte wie etwa Zulassungsvoraussetzungen oder Kennzeichnungsvorschriften präzise und praxisgerecht aufeinander abzustimmen (Spelsberg et al. 2000, S. 29).

Kennzeichnung: Hinweis auf neue Merkmale oder das Herstellungsverfahren

In den früheren Vorschlägen der Kommission für eine Novel-Food-Verordnung war das vorgesehene Kennzeichnungskonzept auf jene Merkmale ausgerichtet, welche sich aus der Neuartigkeit des betreffenden Lebensmittels ableiten. Aufgabe einer spezifischen, über die allgemeinen Vorschriften hinausgehenden Etikettierung sollte es sein, den Endverbraucher darauf hinzuweisen, dass diese Lebensmittel eine veränderte stoffliche Zusammensetzung oder Ernährungseigenschaften aufweisen, die dort üblicherweise nicht zu erwarten sind (Spelsberg et al. 2000, S. 29).

Dieses vor allem **auf die Neuartigkeit fokussierende Konzept der EU-Kommission** kollidierte mit der in der politischen und gesellschaftlichen Öffentlichkeit geforderten Kennzeichnung von Lebensmitteln, die unter Anwendung der Gentechnik erzeugt wurden. Bei diesen handelt es sich bisher überwiegend um Produkte aus transgenen Pflanzen, die mit neuen agronomischen Eigenschaften versehen sind, ohne dabei verbraucherrelevante Merkmale zu ändern. Aus der Logik des Neuartigkeits-Ansatzes war es folgerichtig, Lebensmittel aus transgenen Pflanzen mit lediglich veränderten agronomischen Merkmalen von einer gentechnikspezifischen Kennzeichnungspflicht auszunehmen. Dieses Konzept wurde vor allem von der DG III der EU-Kommission vertreten. Von einer breiten **Öffentlichkeit** sowie großen Teilen des Europäischen Parlaments wurde dagegen eine **(gen-)technologiebezogene Kennzeichnung** gefordert (Spelsberg et al. 2000, S. 29 f.).

Nach langen Diskussionen verständigten sich Ministerrat und Europäisches Parlament in dem erforderlichen Vermittlungsverfahren auf einen **Kompromiss**, der in Bezug auf **gentechnische** Anwendungen **Elemente beider Kennzeichnungskonzepte** enthält (Spelsberg et al. 2000, S. 31): Lebensmittel oder -zutaten, die **gentechnisch veränderte Organismen enthalten** oder daraus hergestellt wurden, sind dann kennzeichnungspflichtig, wenn der betreffende GVO im jeweiligen Lebensmittel mit wissenschaftlich anerkannten Verfahren nachweisbar ist. Die Sensibilität der Nachweisanalytik bestimmte damit die Reichweite der Kennzeichnung. Grundsätzlich wurde jedoch die Kennzeichnung auf solche Produkte beschränkt, bei denen sich die Nutzung gentechnisch

veränderter Organismen auf einer vorgelagerten Verarbeitungsstufe im verzehrfertigen Lebensmittel (also dem **Endprodukt**) in **nachweisfähiger stofflicher Qualität** niederschlägt.

Insgesamt soll die **Kennzeichnung neuartiger Lebensmittel** nach Art. 8 der Novel-Food-Verordnung den Endverbraucher unterrichten

- über vorhandene Stoffe, die in bestehenden gleichwertigen Lebensmitteln nicht vorhanden sind
 - und welche die Gesundheit bestimmter Bevölkerungsgruppen beeinflussen können (z.B. allergene Stoffe, die eine Gefahr für davon betroffene Allergiker sind),
 - oder gegen die ethische Vorbehalte bestehen (Beispiel: Transfer tierischer Gene),
- über alle Merkmale oder Ernährungseigenschaften, wie
 - Zusammensetzung,
 - Nährwert oder nutritive Wirkungen,
 - Verwendungszweck,aufgrund derer ein neuartiges Lebensmittel gegenüber einem konventionellen Vergleichsprodukt nicht mehr gleichwertig ist, sowie
- über vorhandene gentechnisch veränderte Organismen.

Die Kopplung der Kennzeichnungsvoraussetzungen bei der Gentechnik an eine sich rasch und dynamisch entwickelnde **Nachweisanalytik** hat nicht nur zu ernststen Vollzugsproblemen, sondern auch zu unbestimmten, interpretationsbedürftigen Rechtsbegriffen geführt. Seit dem Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung im Mai 1997 sind ergänzende **Rechtsvorschriften zur Kennzeichnung** gentechnisch veränderter Lebensmittel erlassen worden (Spelsberg et al. 2000, S. 31 f.):

- Lebensmittel und -zutaten aus bestimmten gentechnisch veränderten Sojabohnen (RoundupReady von Monsanto) und Mais (Bt176 von Novartis), die vor Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung sowohl als Pflanze als auch zu Lebensmittelzwecken nach der europäischen Freisetzungsrichtlinie zugelassen worden waren, wurden nachträglich den gleichen Kennzeichnungsvorschriften unterstellt, wie sie in der Novel-Food-Verordnung vorgesehen sind (Verordnung 1813/97/EG). In einer zweiten Verordnung wurden diese präzisiert (Verordnung 1139/98/EG).
- Für diese wurde ein Schwellenwert von 1 % festgelegt, bis zu dem unvermeidbare Beimischungen aus gentechnisch veränderten Pflanzen ohne Kennzeichnung toleriert werden (Verordnung 49/2000/EG).

- Gentechnisch hergestellte Zusatzstoffe und Aromen werden bei der Kennzeichnung entsprechenden Zutaten aus gentechnisch veränderten Organismen gleichgestellt (Verordnung 50/2000/EG). Diese und die Schwellenwert-Verordnungen wurden im April 2000 rechtskräftig.
- In Deutschland sind Rechtsvorschriften (Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung - NLV) erlassen worden, unter welchen Voraussetzungen Lebensmittel als ohne Anwendung der Gentechnik erzeugt deklariert werden können.

Trotz dieser Nachträge **besteht das Grundproblem der Gentechnik-Kennzeichnung fort** - die **Differenz zwischen den Erwartungen einer breiten Öffentlichkeit an die Kennzeichnung und der tatsächlichen Leistungsfähigkeit eines auf Nachweisanalytik basierenden Kennzeichnungskonzepts** (Kap. V.4) (Spelsberg et al. 2000, S. 32).

Weißbuch Lebensmittelsicherheit: Neue Regelungen für Lebensmittel aus gentechnisch veränderten Pflanzen

Zu Beginn des Jahres 2000 hat die EU-Kommission das **Weißbuch Lebensmittelsicherheit** beschlossen und der Öffentlichkeit vorgestellt (EU-Kommission 2000a). Es enthält die nach eigenen Aussagen "radikalsten und durchgreifendsten Vorschläge, die im Bereich Lebensmittelsicherheit jemals vorgelegt wurden". Programmatisches Ziel ist es, das in den Krisen der letzten Jahre nachhaltig erschütterte Vertrauen der Verbraucher in die Lebensmittelsicherheit zurück zu gewinnen. Ein Aktionsplan mit mehr als 80 Einzelmaßnahmen soll nicht nur Lücken im gegenwärtigen Lebensmittelrecht schließen, sondern in erster Linie ein kohärentes Rechtssystem etablieren, das "vom Erzeuger zum Verbraucher" ein Höchstmaß an Lebensmittelsicherheit garantiert. Als Grundsätze formuliert das Weißbuch (EU-Kommission 2000a; Spelsberg et al. 2000, S. 32 f.):

- die Verantwortung der Futtermittelhersteller, Landwirte und Lebensmittelunternehmen;
- die Rückverfolgbarkeit von Futter- und Lebensmitteln sowie ihrer Zutaten (from farm to table);
- eine aus drei Elementen bestehende Risikoanalyse: Risikobewertung (wissenschaftliche Beratung und Informationsanalyse), Risikomanagement (Rechtsetzung und Überwachung) sowie Risikokommunikation;
- die Anwendung des Vorsorgeprinzips;

- Transparenz auf allen Ebenen der Lebensmittelpolitik.

Bis zum Jahr 2002 soll eine **Europäische Lebensmittelbehörde** eingerichtet werden.⁹ Zentrale Aufgabe der geplanten europäischen Behörde soll laut Weißbuch die **wissenschaftliche Risikobewertung und Risikokommunikation** sein. Entscheidungen über jeweils angemessene Maßnahmen sollen auch weiterhin die politisch zuständigen Institutionen der EU - Parlament, Rat und Kommission - treffen. Weitere Aufgaben der Lebensmittelbehörde sind der Ausbau des **Informations- und Schnellwarnsystems**, besonders aber die Kommunikation mit allen von Fragen der Sicherheit betroffenen Personen, Akteuren und Institutionen. Damit die Behörde die ihr zugeordnete Schlüsselrolle bei der Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des Vertrauens der europäischen Verbraucher übernehmen kann, soll ihre Tätigkeit ein Höchstmaß an wirtschaftlicher und politischer Unabhängigkeit, wissenschaftlicher Kompetenz und Transparenz aufweisen. Die bisherigen Wissenschaftlichen Ausschüsse, die sich mit Lebensmittelsicherheit beschäftigen, sollen künftig unter dem Dach der europäischen Lebensmittelbehörde angesiedelt werden (Spelsberg et al. 2000, S. 33).

Das Weißbuch kündigt weitere Regulierungsmaßnahmen für neuartige Lebensmittel und Futtermittel aus gentechnisch veränderten Pflanzen und für Novel Food an (Tab. 8), insbesondere (Spelsberg et al. 2000, S. 33 f.):

- Die **gentechnikspezifischen Kennzeichnungsvorschriften werden präzisiert und ausgeweitet**. Zu erwarten ist, dass der GVO-Nachweis, welcher eine Kennzeichnungspflicht auslöst, künftig nicht mehr im verzehrfähigen Lebensmittel geführt wird, sondern auf der Ebene der betreffenden Zutat.
- Es werden gemeinschaftliche Rechtsvorschriften erarbeitet zur **Kennzeichnung von Gentechnik-freien Produkten**.
- Die **Zulassungsverfahren nach Novel-Food-Verordnung und Freisetzungsrichtlinie werden harmonisiert**.
- Auf der Grundlage des nach der Novel-Food-Verordnung spätestens nach fünf Jahren von der Kommission zu erstellenden Berichts über Erfahrungen bei der Durchführung sollen **Vorschläge zu ihrer Novellierung** vorgelegt werden.

9 Am 8.11.2000 hat die EU-Kommission einen Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Erfordernisse des Lebensmittelrechts, zur Einrichtung der Europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (COM(2000)716) vorgelegt. Dort sind auch die Vorstellungen zu einer Europäischen Lebensmittelbehörde präzisiert worden.

- Zulassung, Sicherheitsbewertung und Kontrolle von Futtermitteln und Futtermittelzusätzen werden neu geregelt und erweitert. Im Juli 2000 hat die Kommission einen ersten Entwurf einer **Novel-Feed-Verordnung** vorgelegt, die vor allem Futtermittel aus gentechnisch veränderten Pflanzen bzw. gentechnisch hergestellte Zusätze betrifft.

Tab. 8: Nach Weißbuch Lebensmittelsicherheit vorgesehene Maßnahmen im Bereich Gentechnik und Novel Food

<i>Maßnahmen</i>	<i>Ziel</i>	<i>Zeitplan</i>
Durchführungsbestimmungen zur Novel-Food-Verordnung	Mehr Klarheit und Transparenz bei der Zulassung von Novel-Food-Produkten	Annahme durch die Kommission bis September 2000
Verordnung zur Kennzeichnung von Lebensmitteln, Zutaten und Zusatzstoffen aus gentechnisch veränderten Organismen	Harmonisierung und Präzisierung der Kennzeichnungsregelungen	Annahme durch die Kommission bis September 2000
Bericht über die Umsetzung der Novel-Food-Verordnung	Überprüfung der bisherigen Vollzugspraxis einschl. Verbraucherschutz und -information; Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit	Bericht durch Kommission bis Dezember 2001
	Vorschläge zur Änderung der Novel-Food-Verordnung auf Basis des Kommissions-Berichtes	Kommission bis Dezember 2001; Annahme durch Rat und Parlament bis Dezember 2002
Verordnung zur Kennzeichnung von GVO-freien Lebensmitteln	Gemeinschaftliche Bestimmungen zur Auszeichnung von Lebensmitteln, die ohne Anwendung gentechnischer verfahren erzeugt werden	Annahme durch die Kommission bis September 2000
Entwurf einer Novel-Feed-Verordnung	Gemeinschaftliches Verfahren zur Zulassung, Bewertung und Kennzeichnung von Futtermitteln und Futtermittelzusätzen, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus hergestellt werden	Annahme durch die Kommission bis September 2000; Annahme durch Rat und Parlament bis Dezember 2001

Tab. 8: Fortsetzung

<i>Maßnahmen</i>	<i>Ziel</i>	<i>Zeitplan</i>
Entwurf einer Verordnung zur Umweltverträglichkeitsprüfung von Saatgut aus gentechnisch veränderten Pflanzen	Durchführung geeigneter Verfahren zur Abschätzung möglicher Umweltrisiken infolge des Ausbringens von GVO-Saatgut	Annahme durch die Kommission bis März 2001; Annahme durch Rat und Parlament bis März 2002
Richtlinie zur Umweltverträglichkeitsprüfung von gentechnisch veränderten Pflanzen, die unter Novel-Food-Verordnung zugelassen werden	Anpassung und Harmonisierung der Zulassungsverfahren nach Novel-Food-Verordnung und Freisetzungsrichtlinie	Annahme durch die Kommission bis Juni 2001
Richtlinie zur Kennzeichnung von Saatgut aus gentechnisch veränderten Pflanzen	Einführung spezifischer Kennzeichnungsbestimmungen einschl. Vorschriften über Anbaubedingungen, um unkontrollierte Vermischungen von transgenem und konventionellem Saatgut zu vermeiden, bzw. Festlegen zulässiger GVO-Anteile	Annahme durch die Kommission bis Dezember 2000

Quelle: Spelsberg et al. 2000, S. 35

2. Sicherheitsbewertung neuartiger Lebensmittel aus transgenen Pflanzen

Das Konzept der substanziellen Äquivalenz (Kap. II.1.4.1) als ein methodisches Instrumentarium zur Reduktion komplexer Bewertungsanforderungen neuartiger Lebensmittel wird von den Regulierungsbehörden international überwiegend akzeptiert und angewendet. Es bestimmt auch die Praxis der Sicherheitsbewertung für Lebensmittelprodukte aus gentechnisch veränderten Pflanzen im Rahmen der Zulassungsverfahren nach der Novel-Food-Verordnung. Bei der Sicherheitsbewertung sind zwei Phasen zu unterscheiden (Spelsberg et al. 2000, S. 75):

- **Feststellung des Äquivalenz-Status:** Anhand geeigneter Kriterien und Untersuchungsverfahren wird der "Anteil" eines neuartigen Lebensmittels identifiziert, der gegenüber einem konventionellen Vergleichsprodukt **wesentlich gleichwertig** ist. Dieser Bereich wird wie alle Lebensmittel keiner umfassenden, einzelstofflichen toxikologischen Bewertung unterzogen; die Sicherheit leitet sich aus Erfahrungswerten ab.
- **Sicherheitsbewertung des neuartigen Elements:** Bei gentechnisch veränderten Pflanzen und den daraus erzeugten Lebensmitteln ist dieses in der Regel das Genprodukt, also ein für das neue Merkmal funktionelles Protein. Jedoch ist auch das gesamte übertragene Genkonstrukt - Markergene, Promotor usw. - mit einzubeziehen. Bei neuartigen Lebensmitteln, bei denen kein vertrautes Produkt zum Vergleich herangezogen werden kann, muss die Sicherheit des gesamten Lebensmittels bzw. der Zutat überprüft und bewertet werden.

Einzelne Teilschritte innerhalb des Konzepts der substanziellen Äquivalenz werden hingegen wissenschaftlich kontrovers diskutiert (Kap. II.1.4.1). Sowohl bei der Feststellung des Äquivalenz-Status als auch bei der toxikologischen und allergologischen Bewertung des neuartigen Elements zeigen sich unterschiedliche Auffassungen über Art und Umfang der dazu erforderlichen Daten sowie der jeweils adäquaten Untersuchungsmethode (Spelsberg et al. 2000, S. 75).

Prüfkriterien und -verfahren zur Feststellung des Äquivalenz-Status

Die **Feststellung des Äquivalenz-Status** kann sich sowohl auf eine unverarbeitete gentechnisch veränderte Pflanze oder deren Teile (etwa Tomate oder Chicorée) als auch auf daraus erzeugte verarbeitete Zutaten (etwa Öle aus Soja, Mehle aus Mais) beziehen. Grundlage ist in jedem Fall ein Vergleich des neuartigen Lebensmittels mit einem konventionellen, seit längerem vertrauten Vergleichsprodukt auf der jeweiligen Verarbeitungsebene. Dafür werden phänotypische Merkmale der jeweiligen Pflanzen, vor allem aber bestimmte Inhaltsstoffe herangezogen (Spelsberg et al. 2000, S. 75 f.).

Die **Analyse** und der **Vergleich von Inhaltsstoffen** gestalten sich durch die komplexe Zusammensetzung eines Lebensmittels aus Tausenden verschiedener Komponenten nicht einfach. Zur vollständigen Überprüfung der neuartigen Lebensmittel auf unbeabsichtigte und möglicherweise für den Konsumenten gesundheitsschädigende Veränderungen im Stoffwechsel des gentechnisch verän-

dernten Organismus gibt es zur Zeit keinen umfassenden, praktikablen methodischen Ansatz. Mit den **etablierten Methoden** kann immer nur **eine im Vergleich zur Gesamtzahl kleine Auswahl von Inhaltsstoffen** analysiert werden. Die Auswahl derjenigen Stoffe, deren Gehalt im Lebensmittel bestimmt und verglichen wird, richtet sich nach ihrer ernährungsphysiologischen Relevanz und wird für jeden Einzelfall spezifisch je nach Pflanze bzw. den daraus erzeugten Lebensmitteln festgelegt (Spelsberg et al. 2000, S. 76).

Folgende **je nach Nutzpflanzenart spezifischen Kriterien** spielen bei der Auswahl der zu analysierenden Inhaltsstoffe eine Rolle (Spelsberg et al. 2000, S. 76):

- bekannte Toxine der entsprechenden Nutzpflanze,
- bekannte antinutritive Stoffe der entsprechenden Nutzpflanze (z.B. Lektine, Protease-Inhibitoren),
- Inhaltsstoffe, denen eine Schutzfunktion zugesprochen wird (z.B. Carotinoide, Ballaststoffe),
- Struktur und Funktion der übertragenen Gene und ihrer Genprodukte sowie möglicherweise dadurch beeinflusste Inhaltsstoffe einer Nutzpflanze,
- ernährungsphysiologische Bedeutsamkeit eines bestimmten Inhaltsstoffes, abhängig von den Konsumgewohnheiten in den verschiedenen Verbraucherländern (z.B. sind in Dänemark Tomaten durch die dortigen Konsumgewohnheiten eine besonders wichtige Vitamin C-Quelle).
- "Schlüsselnährstoffe" wie verschiedene Zucker, Fettsäuren, Aminosäuren, Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente.

Die tatsächlich analysierten Inhaltsstoffe variieren je nach Antragsteller und Genehmigungsbehörde, da es aus wissenschaftlich-ernährungsphysiologischer Sicht nicht einfach ist, bei Lebensmitteln eine eindeutige Unterscheidung zwischen relevanten und nicht relevanten Inhaltsstoffen zu treffen. Die Ableitung des Äquivalenz-Status eines neuartigen GVO-Lebensmittels aus dem Vergleich einzelner Inhaltsstoffe ist kein analytischer Nachweis, sondern eine plausible, nach wissenschaftlichen Erkenntnissen und Grundsätzen durchgeführte Schätzung, bei der eine ganze Reihe von Schwierigkeiten auftritt (Spelsberg et al. 2000, S. 76):

- Die Auswahl der zu analysierenden Inhaltsstoffe und die Bewertung der Analyseergebnisse anhand der oben genannten Kriterien ist abhängig vom Wissensstand über Art und Menge der natürlichen Inhaltsstoffe in Pflanzen.
- Gesundheitsrelevante Veränderungen in transgenen Pflanzen können nur erkannt werden, wenn sie sich in auffällig abweichenden Konzentrationen

der ausgewählten Inhaltsstoffe manifestieren. Sekundäreffekte außerhalb des ausgewerteten Stoffspektrums werden nicht erfasst.

- Es ist schwierig, natürliche Schwankungen der Inhaltsstoff-Konzentrationen von solchen zu unterscheiden, die einen unbeabsichtigten Sekundäreffekt des Gentransfers anzeigen. Standort, Klima, Boden, Sorten und landwirtschaftliche Anbauverfahren führen zu unterschiedlichen Gehalten der Inhaltsstoffe.

Ein Teil dieser Bewertungsunschärfen ergibt sich daraus, dass die für einen Vergleich relevanter Inhaltsstoffe erforderlichen Informationen derzeit unzureichend oder nicht zugänglich sind. Die systematische arten- und sortenspezifische Erfassung sämtlicher verfügbarer Informationen über die ernährungsphysiologische Bedeutung einzelner Inhaltsstoffe (kritische Nährstoffe, kritische Toxine) in zentralen internationalen Datenbanken könnte die Grundlagen für diesen Bereich der Sicherheitsbewertung deutlich verbessern. Notwendig erscheinen auch verbesserte Methoden zur Bestimmung der natürlichen Schwankungsbreiten der Konzentrationen der Inhaltsstoffe in Abhängigkeit von klimatischen, geografischen und landwirtschaftlichen Bedingungen (Spelsberg et al. 2000, S. 77).

Aufgrund der Problematik beim Vergleich ausgewählter Inhaltsstoffe wurden neue Analysemethoden vorgeschlagen, die besser geeignet erscheinen, unerwartete Abweichungen einer gentechnisch veränderten Nutzpflanze von der jeweiligen konventionellen Ausgangslinie zu erkennen. Diese Verfahren messen nicht mehr die Konzentrationen einzelner, bereits bekannter Inhaltsstoffe, sondern analysieren das gesamte Spektrum bestimmter Stoffgruppen eines Organismus (DNA, RNA, Proteine oder Metaboliten). Noch stehen allerdings für die Analyse von Lebensmitteln keine entsprechenden validierten Verfahren zur Verfügung (Spelsberg et al. 2000, S. 78).

Toxikologische Bewertung

Zur In-vivo-Toxizitätsbestimmung neuartiger **Genprodukte** aus gentechnisch veränderten Lebensmitteln werden heute standardmäßig Fütterungsstudien - in der Regel mit Ratten - durchgeführt. Zur Zeit wird darüber hinausgehend diskutiert, ob toxikologische Tierfütterungsstudien obligatorischer Teil der Sicherheitsbewertung des **gesamten neuartigen Lebensmittels** werden sollen oder zumindest für den Fall, dass für die jeweilige Pflanze keine hinreichenden In-

formationen über evtl. vorhandene toxische Substanzen und deren natürliche Konzentrationen vorliegen (Spelsberg et al. 2000, S. 79).

Die **toxikologische Überprüfung eines Proteins**, das durch einen gentechnischen Eingriff in ein Lebensmittel übertragen wurde, entspricht der klassischen toxikologischen Fragestellung und kann durch Standardverfahren vorgenommen werden. Die Bewertungssituation ähnelt der Sicherheitsüberprüfung eines Lebensmittelzusatzstoffes, dem ein Mensch in niedrigen Mengen über lange Zeit exponiert ist (Spelsberg et al. 2000, S. 81).

In der Regel wird das neue Protein für die Fütterungsstudien **aus dem neuartigen GVO-Lebensmittel isoliert** oder, weil dessen Konzentration in dem Lebensmittel zu gering ist, **in einem GVO-Mikroorganismus hergestellt**. In diesem Fall ist zu beachten, dass sich das in Mikroorganismen hergestellte Protein von dem in der Pflanze produzierten Protein aufgrund unterschiedlicher, natürlich auftretender Modifikationen unterscheiden kann. Diese Unterschiede können insbesondere einen Einfluss auf die Allergenität (s.u.) des Proteins haben (Spelsberg et al. 2000, S. 81).

Mit dem klassischen toxikologischen Repertoire können grundsätzlich all diejenigen als Folge eines Gentransfers in einer Pflanze auftretenden Veränderungen überprüft werden, die sich in **bekanntem, isolierbaren Einzelstoffen** manifestieren. Neben dem für das gewünschte neue Merkmal funktionellen Protein sind dies z.B. (Spelsberg et al. 2000, S. 81)

- andere Elemente des Genkonstrukts, die in der transgenen Pflanze in ein Protein umgesetzt werden, wie etwa Markergene, oder
- neue bzw. veränderte Stoffwechselprodukte, die durch neu eingeführte Enzyme in der Pflanze induziert werden, wie Fettsäuren oder Stärkevarianten.

Regulationssequenzen des übertragenen Genkonstrukts, die nicht in Proteine umgesetzt werden, werden toxikologisch als unbedenkliche Substanzen betrachtet. Allerdings ist nicht auszuschließen, dass im Genkonstrukt enthaltene Promotoren nicht nur die Expression des übertragenen Strukturgens regulieren, sondern auch die anderer Gene des Pflanzengenoms. Als Folge davon auftretende Veränderungen der Inhaltsstoffe werden als unbeabsichtigte Sekundäreffekte mit toxikologischen Standardverfahren nicht erfasst (Spelsberg et al. 2000, S. 81).

Bei den meisten bisher vorgenommenen agronomischen Veränderungen von Nutzpflanzen wurden Gene für Glyphosat-Toleranz oder B.t.-Toxine eingeführt, die keine Interaktionen mit dem restlichen Stoffwechsel erwarten lassen. Das B.t.-Protein beispielsweise ist enzymatisch nicht aktiv; die Expression des

Glyphosatoleranzgens führt zur Bildung des Enzyms EPSPS, das sich bezüglich der Stoffwechselfunktion nicht vom homologen EPSPS-Enzym der Wirtspflanze unterscheidet. Bei **neuartigen Lebensmitteln ohne substanzielle Äquivalenz**, beispielsweise **Pflanzen mit veränderten Inhaltsstoffen** wie Hochölsäure-Sojapflanzen¹⁰, ergeben sich dagegen neue Probleme bei der Sicherheitsbewertung. Bei **Eingriffen in zentrale Stoffwechselwege** müssen Sicherheitsbewertungen verstärkt auf unbeabsichtigte Sekundäreffekte im Stoffwechsel ausgerichtet werden (Spelsberg et al. 2000, S. 83).

Ergebnisse von Tierfütterungsexperimenten, bei denen **das gesamte Lebensmittel** verfüttert wird, haben in vielen Fällen nur eine eingeschränkte Aussagekraft (Spelsberg et al. 2000, S. 82): Neben der prinzipiellen Schwierigkeit relativ großer Variationen der Ergebnisse zwischen experimentellen Tiergruppen besteht das Hauptproblem in der Fütterung der erforderlichen Mengen des entsprechenden Lebensmittels über einen längeren Zeitraum hinweg. Bei der Verfütterung von ganzen Lebensmitteln kommt es aufgrund der qualitativen und quantitativen Präferenzen eines Tieres für bestimmte Lebensmittel in den meisten Fällen dazu, dass entweder eine toxische Wirkung noch nicht eingetreten, eine Steigerung der Mengen aber nicht mehr möglich ist, oder aber dass die in vielen Lebensmitteln natürlicherweise enthaltenen antinutritiven oder gar toxischen Substanzen gesundheitsschädigende Konzentrationen erreichen und dadurch potenzielle Gentransfer-spezifische Effekte überdecken. Auch einfache anorganische Substanzen wie Kaliumsalze haben in höherer Dosierung schädigende Wirkungen. Grundsätzlich kann bei einer einseitigen Fütterung die Nahrung ernährungsphysiologisch nicht mehr ausbalanciert sein, so dass Auffälligkeiten bei den Versuchstieren als Folgen dieser Fehlernährung auftreten und dadurch die toxikologischen Effekte überlagern.

Toxikologische Standardtests eignen sich daher kaum zur Untersuchung komplex zusammengesetzter Lebensmittel. Tierversuche sind nicht sensitiv genug, um kleinere toxikologischen Unterschiede zwischen veränderten und nicht-veränderten Nahrungsmitteln zu erkennen. **Geeignete Testmethoden müssen daher erst noch gefunden bzw. entwickelt werden** (Spelsberg et al. 2000, S. 82 f.).

10 Für eine transgene Sojabohne mit erhöhtem Ölsäuregehalt liegt ein Genehmigungsantrag nach Novel-Food-Verordnung vor (Kap. V.1, Tab. 7). Bisher liegt weder ein Erstprüfbericht noch eine offizielle Stellungnahme einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates vor. Offenbar bestehen differierende Auffassungen über eine für diesen Fall angemessene Strategie zu Sicherheitsbewertung.

Zusätzlich zur Überprüfung auf unbeabsichtigte toxikologische Folgen des Gentransfers muss die bewusst eingeführte neue Qualität des Lebensmittels **ernährungsphysiologisch bewertet** werden. Für Hochölsäure-Soja beispielsweise muss geklärt werden, ob das neue Fettsäurespektrum vergleichbar ist mit dem anderer, bereits länger auf dem Markt befindlicher Ölpflanzen (Oliven, Raps, Palmöl) und daher der Verzehr des Öls aus Hochölsäure-Soja erfahrungsgemäß als unbedenklich eingestuft werden kann. Bezüglich einer möglichen unbeabsichtigten Reduktion erwünschter Inhaltsstoffe infolge des Gentransfers ist der Aspekt des Konsumverhaltens bzw. der Ernährungsgewohnheiten von Bedeutung. Nur in seltenen Fällen ist ein Lebensmittel Alleinlieferant für einen bestimmten Nährstoff, und nur dann wäre es besonders kritisch, wenn dieser Nährstoff im Lebensmittel in geringeren Mengen enthalten ist (Spelsberg et al. 2000, S. 84).

Bewertung des Allergiepotenzials

Vor dem Hintergrund, dass die Häufigkeit von Nahrungsmittelallergien steigt, stößt das potenzielle Allergierisiko von neuartigen GVO-Lebensmitteln auf ein besonderes öffentliches Interesse. In einer neueren Studie wurde für sieben Länder der EU bei 0,8-2,4 % der Gesamtbevölkerung eine Nahrungsmittelallergie ermittelt (EU 1998). Lebensmittel aus gentechnisch veränderten Pflanzen oder Mikroorganismen stehen in diesem Kontext im Verdacht, das Allergierisiko zusätzlich zu erhöhen. Zwar gibt es zur Zeit nur wenige begründete Hinweise darauf, doch muss in Betrachtung gezogen werden, dass im Zuge der Markteinführung von GVO-Lebensmitteln neue Allergene - etwa aus bisher nicht konsumierten Pflanzen oder Mikroorganismen - oder allergen wirkende Proteine aus konventionellen Nahrungsquellen über die Artgrenzen hinweg in eine Vielzahl von Nahrungsmitteln gelangen (Spelsberg et al. 2000, S. 88).

Bei der Abschätzung der Allergenität eines gentechnisch übertragenen Proteins sind zwei grundsätzliche Fälle zu unterscheiden:

- Falls das Protein aus einem Organismus stammt, der bekanntermaßen Allergien auslöst (z.B. Erdnuss), muss geklärt werden, ob das übertragene Protein zu den allergieauslösenden Bestandteilen des Spenderorganismus gehört.
- Falls die Proteinquelle ein Organismus ist, der bislang nicht als Nahrungsmittel genutzt worden ist, muss ermittelt werden, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass Konsumenten eine Allergie gegen das neue Protein entwickeln.

Für den ersten Fall steht eine Reihe von validierten und reproduzierbaren **direkten Methoden** zur Bestimmung des Allergiepoteziels, wie In-vivo-Methoden (Skin-prick-Test, Provokationstest) und In-vitro-Verfahren (RAST- oder ELISA-Testsysteme) zur Verfügung. Im zweiten Fall muss eine **indirekte Abschätzung** des Allergiepoteziels des neuen Proteins mit prädiktiven Testmethoden erfolgen (Kap. II.1.4.2). Dabei treten jedoch erhebliche Schwierigkeiten auf (Spelsberg et al. 2000, S. 89):

- **Anforderungen an das Testprotein:** Es muss gewährleistet werden, dass das Test-Protein, welches in den Experimenten zur Abschätzung des allergenen Potenziels verwendet wird, absolut identisch ist mit dem im GVO-Lebensmittel enthaltenen Protein. Diese auf den ersten Blick triviale Forderung ist keineswegs banal: Ein neues Protein in transgenen Pflanzen wird in vielen Fällen nur in sehr kleinen Mengen in den Zellen hergestellt und repräsentiert in der Regel einen Anteil von weit weniger als 1 % am Gesamtprotein der Zelle. Folglich ist es schwierig, diese Proteine in jenen Mengen aus den Pflanzen zu isolieren, wie sie für die Durchführung der Sicherheitstests benötigt werden. Weitaus leichter können große Mengen des Proteins aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen (in der Regel Bakterien und Hefen) gewonnen werden, in die das entsprechende Gen übertragen wurde. Es ist jedoch möglich, dass die Mikroorganismen im Vergleich zur Pflanze ein leicht verändertes Protein herstellen. Entsprechende Proteinmodifikationen können die immunreaktiven Eigenschaften eines Proteins stark beeinflussen und zu falschen Ergebnissen bei der Bewertung des Allergiepoteziels führen (Malik et al. 1988; Otani/Hosono 1991).
- **Tiermodelle:** Die Aussagekraft von Tierstudien zur Voraussage des allergenen Potenziels eines Proteins ist bislang äußerst begrenzt. Ob sie jemals verlässlich genutzt werden können, ist unklar. Vermutlich haben humane In-vitro-Testsysteme größere Erfolgsaussichten (Spelsberg et al. 2000, S. 90).
- **In-vitro-Testsysteme:** Spezielle Zellkulturen können zum Nachweis der Allergenität von Proteinen oder Proteinfragmenten eingesetzt werden. Bestimmte Immunzellen werden durch Zugabe von Blutserum aus einem sensibilisierten Patienten oder Tier ebenfalls sensibilisiert. Voraussetzung ist also das Vorhandensein bereits sensibilisierter Patienten oder Tiere (z.B. Mäuse). Derartige Tests können nicht direkt zur Bestimmung der Allergenität eines neuen Nahrungsmittelproteins eingesetzt werden, möglicherweise aber zur Bestimmung allergischer Kreuzreaktivitäten und auf jeden Fall zum Nachweis versteckter Allergene oder der Überprüfung der Hypoaller-

genität veränderter Proteinprodukte wie etwa bei Babynahrung (Spelsberg et al. 2000, S. 91).

- **Strukturvergleiche zur Abschätzung des allergenen Potenzials:** Zur Zeit ist es noch nicht möglich, anhand spezifischer Proteinstrukturen und Proteinsequenzen das allergene Potenzial eines beliebigen Proteins exakt zu bestimmen. Datenbanken mit den Aminosäuresequenzen bekannter Allergene stehen im Internet zur Verfügung und können auch dazu genutzt werden, Hinweise auf neue Allergene zu erhalten. Strukturelle Ähnlichkeiten (partielle Sequenzübereinstimmungen) können auf eine Allergenität hinweisen, ohne sie jedoch sicher nachweisen oder ausschließen zu können. Das bisherige Bewertungsschema - Suche nach einer aus mindestens acht Aminosäuren bestehenden Sequenz, die auch in bekanntermaßen allergenen Proteinen vorhanden ist - sollte nach den aktuell vorliegenden Erkenntnissen modifiziert werden (Spelsberg et al. 2000, S. 91 f.).
- **Kriterium der Menge des neuen Proteins im Nahrungsmittel:** Allergene Proteine kommen häufig in großen Mengen von einigen bis hin zu 80 % des Proteins im jeweiligen Lebensmittel wie Milch, Sojabohne oder Erdnuss vor, doch gibt es auch Beispiele für Allergene, die nur einen Anteil von 0,05 % am Gesamtprotein besitzen. Das Kriterium der Menge eines Proteins zur Beurteilung des Allergiepotenzials ist daher nur ein Indiz, aber kein Beweis (Spelsberg et al. 2000, S. 92).
- **Kriterium der Verdauungsstabilität eines neuen Proteins:** Es werden prädiktive Testsysteme verwendet, welche die Verdauungsstabilität eines Proteins in einer künstlichen Magenflüssigkeit als ein Kriterium zur Bewertung des Allergiepotenzials heranziehen. Viele allergene Proteine sind in einer simulierten Magenflüssigkeit längere Zeit - einige Minuten bis zu einer Stunde - stabil, nicht-allergene Proteine werden hingegen meist innerhalb weniger Sekunden abgebaut¹¹. Allerdings können mit diesen Testsystemen viele physiologische Parameter der Verdauung nicht nachvollzogen

11 In diesem Zusammenhang sei auf den Fall des StarLink-Maises verwiesen. Dieser insektenresistente Mais ist wirksam durch eine spezielle Variante des B.t.-Toxins (Cry9c), die im Gegensatz zu anderen B.t.-Toxinen längere Zeit im Magen-Darm-Trakt stabil ist. Damit ist das Hauptkriterium nicht erfüllt, aus dem ein geringes allergenes Potential der eingeführten Gene abgeleitet wird. Der StarLink-Mais wurde daher in den USA nur als Futtermittel zugelassen, nicht jedoch als Lebensmittel. Auf bisher nicht geklärte Weise gelangte dennoch ein Teil der StarLink-Maisernte 2000 in die Lebensmittelverarbeitung. Nachdem StarLink-Mais in verschiedenen Produkten nachgewiesen werden konnte, wurden ca. 300 verschiedenen Lebensmittelprodukte aus dem Handel zurückgerufen.

werden, wie beispielsweise Schwankungen des pH-Wertes, unterschiedliche Konzentrationen der Verdauungsenzyme, peristaltische Bewegung von Magen und Darm oder die bakterielle Fermentation von Nahrungsbestandteilen. Auch die spezifischen Eigenschaften der Darm-Blut-Schranke, Nahrungskomponenten in die Blutbahn passieren zu lassen, können mit den derzeit angewendeten künstlichen Magensaftmodellen nicht simuliert werden. Einiges deutet darauf hin, dass die Art und Weise der Verdauung die Allergenität beeinflussen kann. Die gleichen Proteine können je nach Verdauungsbedingungen auf unterschiedliche Weise abgebaut werden, so dass dadurch unterschiedliche Strukturen (Epitope) entstehen oder freigelegt werden, die für eine allergische Reaktion verantwortlich sein können (Spelsberg et al. 2000, S. 92 f.).

- **Sensibilisierungswege:** Allergien entwickeln sich bereits bei Kindern über zwei Jahren kaum noch durch den Kontakt mit Nahrungsmittelallergenen im Verdauungstrakt, sondern häufig durch Aufnahme über die Atmungsorgane (Madsen 1996). Indem die allergen wirkenden Strukturen von Pollen zum Teil mit denen von Nahrungsmittelallergenen übereinstimmen, führt die Exposition gegenüber Pollenallergenen nach einer Sensibilisierungsphase oftmals zu einer Kreuzreaktivität z.B. gegenüber Nüssen, Früchten und Gemüsen. Auch die Entwicklung von Allergien bei Erwachsenen gegen Nahrungsmittelallergene wie Milch, Garnelen oder Ei scheint größtenteils über die Inhalation von Nahrungsbestandteilen (z.B. Casein) zu erfolgen (de Maat-Bleeker/Bruijnzeel-Koomen 1995; Stöger/Wütherich 1993). Daher sollte zum einen neben der oralen Aufnahme eines neuen Nahrungsmittelbestandteils stärker die Möglichkeit der Inhalation bei der Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden, zum andern müssen mögliche Kreuzreaktionen eines neuen Nahrungsmittelproteins mit inhalierbaren Allergenen in Betracht gezogen werden (Spelsberg et al. 2000, S. 93 f.).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Bewertung des Allergiepotenzials eines Proteins mit den derzeit zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Methoden nur unvollständig erfolgen kann. Die wissenschaftlichen Methoden müssen weiterentwickelt werden und die daraus gewonnenen Erkenntnisse kontinuierlich in das bestehende Bewertungssystem einfließen. Die bereits bestehenden Allergiedatenbanken und Serumbanken zum Nachweis bekannter Allergene sollten gezielt ausgebaut, standardisierte Testprozeduren international vereinbart werden (Spelsberg et al. 2000, S. 94 f.).

Nahrungsmittel-Proteine mit unbekanntem Allergiepotezial treten jedoch nicht nur bei gentechnisch veränderten Organismen auf. Ebenso können andere neuartige, auch "konventionell" erzeugte oder verarbeitete Lebensmittel Quellen für neue Allergene sein, u.a.

- exotischen Pflanzen,
- Pflanzen, bei denen im Verlauf der Züchtung durch Kreuzung mit Wildarten neue Proteine eingeführt oder Proteine durch Mutationsprozesse verändert wurden, oder auch
- Nahrungsmittel, bei denen im Verlauf des Verarbeitungsprozesses die Struktur oder Textur mittels thermischer, physikalischer oder chemischer Prozesse beeinflusst wird.

Ein **Allergierisiko** besteht also **grundsätzlich bei allen neuartigen Lebensmitteln**, unabhängig von der den im Verlauf ihrer Erzeugung oder Verarbeitung eingesetzten Verfahren. Bei gentechnisch veränderten Organismen ist in der Regel wenigstens das neue Protein bekannt, während bei anderen neuartigen oder prozessierten Lebensmitteln die neuen, potenziell allergenen Proteine nicht identifiziert sind. Zur Zeit liegen keine wissenschaftlichen Informationen vor, dass gentechnisch veränderte Nahrungsmittel im Vergleich zu konventionellen Nahrungsmitteln per se ein höheres oder niedrigeres Allergierisiko aufweisen.

3. Genehmigungspraxis

Die Novel-Food-Verordnung räumt für Lebensmittel und Zutaten aus gentechnisch veränderten Pflanzen, die sich von konventionellen Vergleichsprodukten nachweislich nicht unterscheiden, die Möglichkeit der **Notifizierung** (Art. 5) ein (Kap. V.1). Damit wird das Zulassungsverfahren drastisch vereinfacht und verkürzt. Die Sicherheitsbewertung beschränkt sich in diesem Fall auf die Feststellung der Gleichwertigkeit. Bis März 2000 wurden zehn Produkte aus verschiedenen gentechnisch veränderten Mais- und Rapssorten notifiziert. Die Kriterien, aus denen sich die Gleichwertigkeit ableitet, wurden in Einzelfällen unterschiedlich ausgelegt (Spelsberg et al. 2000, S. 6).

Dagegen ist bisher kein einziges Lebensmittel aus einer transgenen Pflanze in dem nach der Novel-Food-Verordnung vorgesehenen **Genehmigungsverfahren** (nach Art. 6) zugelassen worden (Kap. V.1). Erst in zwei Fällen liegen Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses bzw. nationaler Behörden vor. Auch in diesem Zusammenhang deutet sich an, dass im Sinne einer

eindeutigen und nachvollziehbaren Bewertungspraxis die Ausarbeitung differenzierter Leitlinien zu Kriterien und Verfahren der Sicherheitsbewertung sowie eine Weiterentwicklung geeigneter Untersuchungsmethoden erforderlich sind (Spelsberg et al. 2000, S. 6).

Notifizierungspraxis

Bis März 2000 waren zehn neuartige Lebensmittel bzw. -zutaten notifiziert. **Sieben** stützten sich auf eine Überprüfung durch die zuständige **britische Behörde** (ACNFP)¹², **drei** weitere beruhen auf einer Stellungnahme des **deutschen BgVV**. Weitere Produktanträge wurden bei zuständigen nationalen Behörden vorgelegt, die Produkte wurden jedoch nicht als "wesentlich gleichwertig" anerkannt¹³ (Spelsberg et al. 2000, S. 41 f.).

Es handelt sich überwiegend um verarbeitete Lebensmittelzutaten aus gentechnisch veränderten Pflanzen, deren Anbau in der EU aufgrund fehlender Genehmigungen derzeit nicht zulässig ist. Für einige dieser Pflanzen ist das Inverkehrbringen nach der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG beantragt. Nach ihrer Notifizierung können die Lebensmittelzutaten in verarbeiteter Form importiert werden. Bei der bisherigen Notifizierungspraxis ist zu erkennen (Spelsberg et al. 2000, S. 42):

- Alle Notifizierungsanträge stützten sich auf eine Stellungnahme einer nationalen Behörde, welche die vollständige wesentliche Gleichwertigkeit¹⁴ bestätigt und das betreffende Lebensmittel als genau so sicher einstufte wie das jeweilige konventionelle Vergleichsprodukt.

12 Die meisten dieser Produkte wurden in Großbritannien bereits vor dem Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung als "substantiell äquivalent" eingestuft und damit den jeweiligen konventionellen Vergleichsprodukten gleich gestellt. Auch für diese Produkte ist eine Zulassung nach der Novel-Food-Verordnung erforderlich. Die jeweiligen, schon in früheren Jahren erarbeiteten Stellungnahmen des ACNFP wurden nun in das Novel-Food-Verfahren eingebracht (ACNFP 1994-1998). Weitere neuartige GVO-Produkte wurden zwar in Großbritannien durch das ACNFP als vollständig gleichwertig eingestuft; da für sie jedoch bisher keine Novel-Food-Anträge gestellt wurden, sind sie in der EU nicht verkehrsfähig.

13 Wie viele zur Notifizierung vorgesehene Projekte vorerst nicht weiterverfolgt wurden, weil eine zuständige nationale Behörde die erforderliche wesentliche Gleichwertigkeit nicht feststellen konnte, ist im einzelnen nicht zu ermitteln. Da die Annual Reports des ACNFP auch diese vorerst "gescheiterten" Anträge mit den jeweiligen Ablehnungsgründen erwähnen, liegt der Schwerpunkt der folgenden Ausführungen auf den in Großbritannien eingereichten Anträgen.

14 Die Notifizierungspraxis der NF-VO hat gezeigt, dass unter "wesentlicher Gleichwertigkeit" zu meist eine vollständige (wesentliche) Gleichwertigkeit verstanden worden ist.

- Kein Antragsteller wendete sich unmittelbar an die EU-Kommission und belegte ihr gegenüber die Gleichwertigkeit anhand anerkannter wissenschaftlicher Daten.
- Die Nahtstelle im Notifizierungsverfahren waren die nationalen Behörden, die um eine Stellungnahme gebeten wurden. Wurde dort die (vollständige) wesentliche Gleichwertigkeit bestätigt, lief das weitere Verfahren ohne Verzögerungen ab. Die entsprechenden Mitteilungen der EU-Kommission an die Behörden der übrigen Mitgliedstaaten wurden offenbar ohne Einsprüche akzeptiert.

Die bisher abgeschlossenen Notifizierungen und die sich daraus ableitenden unbegrenzten Marktzulassungen stützen sich in erster Linie auf die **Einschätzung**, dass in den **jeweiligen Lebensmitteln und Zutaten weder GVO-spezifische DNA noch das entsprechende Gen-Produkt vorhanden sind**. In dieser sowohl für die Sicherheitsbewertung wie für das weitere Genehmigungsverfahren entscheidenden Frage sind die Angaben des Antragstellers in keinem Fall von unabhängiger Seite experimentell überprüft worden. Grundlage für die Feststellung der Gleichwertigkeit waren immer die Unterlagen des Antragstellers (Spelsberg et al. 2000, S. 42).

Im Hinblick auf die **Kriterien**, nach denen die (vollständige) wesentliche Gleichwertigkeit überprüft wird, lassen sich bei den bisher abgeschlossenen Notifizierungen einige Tendenzen feststellen (Spelsberg et al. 2000, S. 43):

- Die Feststellung der vollständigen Gleichwertigkeit leitet sich in der Regel daraus ab, dass im jeweiligen Lebensmittelprodukt das in die Pflanze eingeführte Genkonstrukt infolge der **Verarbeitung der Rohstoffe** abgebaut werde und somit nicht mehr funktionsfähig sei. Offenbar wird jedoch nicht immer überprüft, ob aus dem Genkonstrukt hervorgegangene nachweisfähige DNA-Bruchstücke vorhanden sind.
- Ob das über das neu eingeführte Genkonstrukt exprimierte Protein in der jeweiligen neuartigen Lebensmittelzutat tatsächlich nicht vorhanden ist, wird in der Regel nicht experimentell nachgewiesen, sondern aus den **Verarbeitungsbedingungen** (Temperaturen, eingesetzte Chemikalien usw.) abgeleitet, denen die pflanzlichen Rohstoffe unterzogen werden.
- Bei einigen Zutaten aus transgenen Maissorten (Mehle, Gries u.a.) sind nachweislich Proteine als Genprodukt vorhanden. Dennoch wird eine vollständige Gleichwertigkeit konstatiert, da erwartet wird, dass das betreffende Protein **im Verlauf der weiteren Zubereitung** (Backen, Braten, Extrudieren) bis zum Verzehr zerstört wird.

Die Abwesenheit von Genkonstrukt und Genprodukt in der jeweiligen Zutat ist ein zwar entscheidendes, nicht jedoch das alleinige Kriterium für eine vollständige wesentliche Gleichwertigkeit. Überprüft werden muss auch, ob **potenziell gesundheitsbedenkliche Stoffe in dem Produkt** vorhanden sind, die als Folge unbeabsichtigter Sekundäreffekte in der gentechnisch veränderten Pflanze entstanden sein könnten. Auch in diesem Punkt unterscheiden sich die bisher akzeptierten Notifizierungen (Spelsberg et al. 2000, S. 43 f.):

- In einigen Fällen wurden Vergleichsdaten über die **stoffliche Zusammensetzung** nur in Bezug auf ein sehr begrenztes, auf die jeweilige Zutat bezogenes Spektrum pflanzlicher Inhaltsstoffe vorgelegt, etwa die Fettsäurezusammensetzung bei neuartigen Rapsölen. Bei anderen Anträgen schließt die Feststellung einer vollständigen Gleichwertigkeit mehrere Inhalts- und Nährstoffe ein, wie Proteine, Aminosäuren, Ballaststoffe, aber auch anti-nutritive Stoffe wie Glucosinolate und Sinapine (Raps). In den öffentlich zugänglichen Erstprüfberichten werden bis auf einzelne Ausnahmen keine Zahlen genannt.
- Bei einem Antrag wurden Ergebnisse einer **Fütterungsstudie** mit dem gesamten neuartigen Lebensmittel vorgelegt (Vollfettmehl aus gentechnisch verändertem HR-Raps von Monsanto; ACNFP 1995, Appendix IV).
- Unterschiedlich ist auch, ob beim Vergleich **agronomische Merkmale** und **verschiedene Anbaubedingungen** (Klima, Region) berücksichtigt wurden. In einigen Fällen wurden sowohl verschiedene kommerzielle Sorten als auch die nicht veränderten Elternlinien zum Vergleich herangezogen; vereinzelt genügten Hinweise auf andere landwirtschaftlich genutzte Sorten (ACNFP 1994, Appendix III).
- Die **Stabilität des eingeführten Gens** auch über mehrere Generationen hinweg belegen die Antragsteller in der Regel mit Daten, die bei Freisetzungsversuchen und beim Anbau in Nordamerika erhoben wurden. In einem Fall wurden vom ACNFP als Erstprüfbehörde sog. DNA-Rearrangements festgestellt: Das Genkonstrukt wurde in veränderter Form in das Genom integriert (PGS-Hybridraps; ACNFP 1995, Appendix III). Nach Auffassung des Komitees hatten diese Veränderungen keinen Einfluss auf die Zusammensetzung des Öls.

Obwohl sich alle Notifizierungen aus dem Nicht-Vorhandensein des Genprodukts in der jeweiligen Zutat ableiten, legen einige Antragsteller Unterlagen zur **toxikologischen und allergologischen Bewertung** vor (Spelsberg et al. 2000, S. 44):

- In der Regel wurden **Homologievergleiche** durchgeführt. Das Protein wurde mit Datenbankinformationen zu bekannten toxikologisch oder allergologisch relevanten Molekülen verglichen. In keinem Fall ergaben sich Hinweise auf potenzielle gesundheitliche Beeinträchtigung. Allerdings wurden keine weiteren Kriterien zur Abschätzung des allergischen Potenzials herangezogen, wie etwa die Stabilität des Proteins im Magen-Darm-Trakt.
- Die in einigen transgenen Pflanzen vorhandenen **Markergene** wurden keiner gesonderten Sicherheitsbewertung unterzogen. In einigen Fällen wurde darauf verwiesen, dass die verwendeten Antibiotika-Resistenzgene (nptII, ampR) in den relevanten Pflanzenteilen (Samen, Körner) in einer nicht funktionsfähigen, inaktiven Form vorliegen; in anderen Fällen genügte der Hinweis, dass im jeweiligen Lebensmittel keine vollständigen Gene mehr vorhanden sind.¹⁵ Nur beim insekten- und herbizidresistenten Mais MON809 wurden Sicherheitsfragen in Bezug auf das nptII-Markergen (Kanamycin-Resistenz) erörtert. Unter Hinweis auf die große Verbreitung dieses Gens in natürlichen Bakterienpopulationen wurde die Unbedenklichkeit festgestellt.
- Bei den meisten Anträgen schlug das ACNFP als Erstprüfbehörde ein **Nachzulassungs-Monitoring** der transgenen Pflanze vor. Über einen längeren Zeitraum sollen Daten, die auf mögliche Stoffwechselveränderungen hindeuten könnten, erhoben werden, etwa über stoffliche Zusammensetzung des Saatguts oder der aus ihnen gewonnenen Lebensmittel (z.B. Fettsäurespektrum bei Ölen).

Bei keinem der notifizierten Lebensmittel und Zutaten wurde eine gentechnikspezifische **Kennzeichnung** als erforderlich angesehen, mit der Begründung, dass im verzehrfertigen Lebensmittel vermehrungsfähiges genetisches Material nicht mehr vorhanden sei. Diese Begründung stimmt jedoch nicht mit den Kriterien der Novel-Food-Verordnung überein: Dort ist die Kennzeichnungspflicht lediglich an den Nachweis GVO-spezifischen Materials (DNA oder Proteine)

15 Im Falle des insektenresistenten Mais von Novartis (Bt176) verweigerte das ACNFP die Zustimmung mit dem Hinweis auf das als Marker verwendete Ampicillin-Resistenzgen. Dieses "inaktiviere eine Reihe von Antibiotika von extremer Bedeutung in der Human- und Veterinärmedizin." Vor allem bei einer Verwendung als Tierfutter könne es nicht ausgeschlossen werden, dass das Ampicillin-Resistenzgen von Bakterien aufgenommen und dort vermehrt werde. Als Lebensmittel wurden die Mais-Produkte als sicher bewertet; eine Zulassung als Tierfutter hielt das ACNFP jedoch "gegenwärtig nicht für vertretbar" (ACNFP 1995, S. 8). Der B.t.-Mais wurde noch vor Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung unter der Freisetzung-Richtlinie 90/220/EWG von der EU-Kommission allgemein - als Lebens- wie Futtermittel - zugelassen.

geknüpft. Dazu müssen in einem Produkt geeignete DNA-Sequenzen ausreichender Länge vorhanden sein, nicht jedoch notwendigerweise vollständige, transformierbare und replifizierbare Gene (Spelsberg et al. 2000, S. 45).

Drei Produkte - jeweils Öle aus verschiedenen gentechnisch veränderten Rapssorten - sind auf Basis von Stellungnahmen der in Deutschland zuständigen Behörde, des BgVV, notifiziert worden. Diese Prüfberichte können, soweit sie sich auf vertrauliche Daten beziehen, von der deutschen zuständigen Behörde nicht ohne Zustimmung des Antragstellers allgemein zugänglich gemacht werden und konnten daher nicht ausgewertet werden (Spelsberg et al. 2000, S. 45).

Nach dem Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung im Mai 1997 wurden in Großbritannien weitere Notifizierungsanträge eingereicht und das ACNFP um die Feststellung einer vollständigen wesentlichen Gleichwertigkeit gebeten. Anders als in den vorangegangenen Jahren wurden nun **alle Anträge in der eingereichten Form abgelehnt, oder es wurden weitere Unterlagen angefordert** (Spelsberg et al. 2000, S. 45).

Verglichen mit den zuvor erschienenen Bewertungen wurde die **Kriterien**, die zur Feststellung einer vollständigen Gleichwertigkeit herangezogen werden, nun offenbar deutlich **strenger und restriktiver interpretiert** (ACNFP 1997 u. 1998). Anträge, die nach den zuvor angelegten Maßstäben und Kriterien vermutlich ohne Schwierigkeiten notifiziert worden wären, wurden nun abgelehnt und auf das Genehmigungsverfahren unter Einschluss einer Sicherheitsbewertung verwiesen (Spelsberg et al. 2000, S. 45 f.):

- In der Regel wurden nun die vorgelegten Unterlagen als nicht ausreichend angesehen, um in allen Produkten und allen Verarbeitungsstufen zu belegen, dass **in den betreffenden Produkten keine GVO-spezifische DNA bzw. Proteine** vorhanden sind. Mit dieser Begründung wurde Produkten aus Mais, Baumwolle und Kartoffeln eine Notifizierung versagt.
- Beim Vergleich **agronomischer Eigenschaften** wurden nun von den Antragstellern weitere und produktspezifische Untersuchungen gefordert. Bei einem herbizidresistenten Mais wurde etwa verlangt, dass Unterschiede in den Inhaltsstoffkonzentrationen herbizidbehandelter transgener Pflanzen gegenüber unbehandelten genauer untersucht werden.
- In allen Fällen wurde den Antragstellern empfohlen, einen **Genehmigungsantrag** nach Art. 6 der Novel-Food-Verordnung zu stellen, der eine vollständige Sicherheitsbewertung einschließt.

Genehmigungspraxis

Bis März 2000 sind in der EU zwar die ersten Zulassungsverfahren für neuartige Lebensmittel bzw. -zutaten nach der Novel-Food-Verordnung abgeschlossen worden, doch darunter befinden sich **bisher keine für Lebensmittel aus gentechnisch veränderten Organismen**. Für Produkte aus dieser Gruppe liegt bisher erst eine Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses vor (Produkte aus gentechnisch veränderten Tomaten). Für einen weiteren Antrag (gentechnisch veränderter Chicorée) ist der Erstbericht der im Land der Antragstellung zuständigen Behörde zwar erstellt und an die anderen Mitgliedstaaten übersandt worden, der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss hat jedoch dazu noch keinen Bericht vorgelegt. Diese beiden Genehmigungsverfahren werden im Folgenden ausführlicher dargestellt (Spelsberg et al. 2000, S. 47).

Tomate mit Reifeverzögerung

Seit 1996 wurden in Großbritannien **Produkte aus gentechnisch veränderten Tomaten** verkauft, vor allem Püree in Konservendosen. Die Tomaten werden in Kalifornien angebaut und verarbeitet. In den ersten Jahren hatten diese Produkte offenbar einen großen Markterfolg (800.000 Konserven/Jahr). Sie waren nicht nur eindeutig und auffällig gekennzeichnet (Hinweis: Produced from Genetically Modified Tomatoes), sondern auf dem Etikett wurden weitere Erläuterungen präsentiert (... Die Modifikation hilft den Farmern, die Tomaten zum besten Zeitpunkt zu ernten. Dadurch sind die Früchte ausgereift. Verglichen mit nicht-veränderten Arten wird bei der Verarbeitung dieser Tomaten weniger Energie verbraucht.). Nach den öffentlichen Debatten in Großbritannien um die Pusstai-Kartoffeln (Kap. II.1.4.1) und der veränderten Verbraucherakzeptanz wurden die Produkte aus gentechnisch veränderten Tomaten aus dem Handel genommen (Spelsberg et al. 2000, S. 48).

Die Tomaten sind Nachkommen einer vom britischen Agro-Unternehmen Zeneca entwickelten transgenen Linie (TGT7F), die geringere Mengen des pflanzeigenen, Pektin-abbauenden PG-Enzyms (Polygalacturonase) bildet, weil ein aus einer anderen Tomatenart (Ailsa Craig) isoliertes PG-Gen in umgekehrter DNA-Abfolge (anti-sense) eingeführt wurde und die Expression des vorhandenen PG-Gens blockiert. Dadurch werden diese Tomaten weniger schnell weich; sie können daher später geerntet werden und lassen sich besser verarbeiten. Zudem enthält das transformierte Genkonstrukt neben verschiede-

nen Steuerungs- und Regelungselementen als Marker ein nptII-Gen, das eine Resistenz gegenüber dem Antibiotikum Kanamycin vermittelt (Spelsberg et al. 2000, S. 48).

Vor der Markteinführung hatte das britische ACNFP die Sicherheit verarbeiteter Produkte aus der transgenen Tomate nach dem damals in Großbritannien vereinbarten freiwilligen Verfahren für neuartige Lebensmittel bewertet und keine Einwände gegen eine Zulassung erhoben. Im März 1998 reichte Zeneca erneut einen Antrag in Großbritannien beim ACNFP ein, diesmal wurde eine **Genehmigung nach Art. 6 der Novel-Food-Verordnung** angestrebt. In Spanien liegt außerdem ein Antrag vor, das Inverkehrbringen der TGT7F-Tomate und ihrer Nachkommen nach der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG zu genehmigen. Der Wissenschaftliche Ausschuss für Pflanzen hat gegen eine Zulassung keine Bedenken erhoben. Auch das Robert-Koch-Institut hat in einer Pressemitteilung über das Ergebnis der Sicherheitsbewertung informiert, dass die gentechnisch veränderten Tomatenpflanzen der Firma Zeneca für Gesundheit und Umwelt unbedenklich sind (Spelsberg et al. 2000, S. 48).

Das ACNFP erstellte einen **Bericht über die Erstprüfung**, der über die EU-Kommission an die übrigen Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet wurde. Im Herbst 1999 veröffentlichte der **Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss seine Empfehlung**, der britischen Bewertung zu folgen und den Antrag zu genehmigen. Auch innerhalb des Genehmigungsverfahrens nach der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG sind Fragen der Sicherheit verarbeiteter Tomatenprodukte erörtert worden. Diese unterscheiden sich nicht grundsätzlich von den in das Novel-Food-Verfahren eingebrachten Stellungnahmen. Die folgenden Ausführungen beziehen sich ausschließlich auf das Verfahren nach Novel-Food-Verordnung. Schließen sich EU-Kommission und die Mehrheit der Mitgliedstaaten an, dann wären Produkte aus der Zeneca-Tomate die ersten neuartigen, aus einem gentechnisch veränderten Organismus stammenden Lebensmittel, die eine Zulassung nach Novel-Food-Verordnung erhalten (Spelsberg et al. 2000, S. 49).

Die Schlussfolgerung von ACNFP und SCF, unter dem Blickwinkel des Verbraucherschutzes seien die zur Genehmigung beantragten Produkte aus gentechnisch veränderten Tomaten ebenso sicher wie solche aus konventionellen, stützt sich vor allem auf die **Verarbeitungsprozesse**, welche diese Produkte durchlaufen (Spelsberg et al. 2000, S. 49):

- Alle Tomatenprodukte, die der Antrag einschließt, werden unter Einsatz hoher Temperaturen verarbeitet: Nach einer 20-minütigen Erhitzung auf

mindestens 90°C wird der aufgequetschten Tomatenmasse das Wasser entzogen. Dieses Konzentrat ist die Basis für Püree, Ketchup, Soßen oder Saft. Auch das Schälen ganzer Tomaten geschieht bei Temperaturen von mindestens 100°C (30-60 sec). Alle Produkte werden zudem vor dem Abfüllen sterilisiert.

- Als Folge davon verlieren sowohl die neu eingeführten Gene wie die durch sie gebildeten Proteine ihre Funktionsfähigkeit. Die Proteine werden abgebaut, die Gene, das Markergen eingeschlossen, zerfallen in kleine DNA-Sequenzen, die nicht mehr zu Genen reproduziert werden können. Ebenso verlieren die in den Produkten evtl. noch vorhandenen Tomatensamen ihre Keimfähigkeit.

Für ACNFP und SCF ergaben sich aus den Antragsunterlagen keine Hinweise auf **Veränderungen in der stofflichen Zusammensetzung** der TGT7F-Tomaten. Sowohl bei den gemessenen Anteilen an Nährstoffen, Vitaminen oder sekundären Pflanzenwirkstoffen als auch den Konzentrationen tomateneigener toxischer Stoffe (z.B. Glykoalkaloide wie α -Tomatin) konnten zwischen transgenen und konventionellen Tomaten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden. Unbeabsichtigte, als Folge des Gentransfers induzierte Änderungen im Stoffwechsel konnten bei den gentechnisch veränderten Tomaten daher weitgehend ausgeschlossen werden, auch wenn "die Frage nicht vollständig beantwortet werden kann, ob eine gentechnische Veränderung auch zu einer Modifikation der vorhandenen Proteine geführt hat". Zudem sei dieses kein für die Gentechnik spezifisches Problem, sondern könne auch bei konventionellen Pflanzenzüchtungen auftreten (Spelsberg et al. 2000, S. 49).

ACNFP und SCF folgen dem **Kennzeichnungs-Vorschlag** des Unternehmens, das gemäß Art. 8 der Novel-Food-Verordnung auf allen Tomatenprodukten den Hinweis "hergestellt aus genetisch modifizierten Tomaten" anbringen will (Spelsberg et al. 2000, S. 50).

Transgener Radicchio rosso bzw. Chicorée

Schon 1994 hat das niederländische Saatgutunternehmen Bejo Zaden BV einen Antrag gestellt, das Inverkehrbringen von transgenem Radicchio rosso nach der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG zu genehmigen. Neben einem Markergen (nptII: Kanamycin-Resistenz) wurden mehrere bakterielle Gene übertragend: das bar-Gen, welches eine Resistenz gegen das Herbizid Glufosinat vermittelt, sowie das barnase-Gen. Die dadurch erzeugte männliche Sterilität der Pflanzen

erleichtert die Züchtung von ertragreichen Hybridsorten (Spelsberg et al. 2000, S. 50).

Dieser Antrag schloss auch die Verwendung des transgenen Radicchio als Lebensmittel ein. Üblicherweise wird er roh und in unverarbeiteter Form als Salat verzehrt. Dem Antrag wurde 1996 zugestimmt, allerdings mit Einschränkungen. Die EU-Kommission erlaubte das Inverkehrbringen nur zum Zweck der Saatguterzeugung, nicht jedoch eine Verwendung als Lebensmittel. Ein von Bejo Zaden erneut eingereichter Antrag (für drei gentechnisch veränderte Chicoree-Linien - RM3-3, RM3-4, RM3-6 - und alle Hybriden, die aus Kreuzungen dieser Linien mit nicht-verändertem Chicorée hervorgehen) unter Einschluss der Zulassung als Lebensmittel wurde unter dem Regime der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG bisher nicht mit einer Entscheidung abgeschlossen. Allerdings hat der Wissenschaftliche Ausschuss für Pflanzen (SCP) im Dezember 1998 seine Stellungnahme zu dem Antrag veröffentlicht. Er empfiehlt eine Marktzulassung. Bisher ist jedoch die auf die Saatgutvermehrung beschränkte Genehmigung von 1996 (96/424/EC) nicht erweitert worden. Obwohl er selbst die Produktsicherheit bewertet, weist der SCP in seiner 1998 veröffentlichten Stellungnahme zu dem neuen von Bejo Zaden BV eingereichten Antrag darauf hin, dass eine beabsichtigte Markteinführung von GVO-Produkten als Lebensmittel seit Mai 1997 unter die Novel-Food-Verordnung fällt (Spelsberg et al. 2000, S. 51).

Im April 1998 stellte das Unternehmen bei der zuständigen niederländischen Behörde (Ministrie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport - Directie Gezondheidsbeleid) einen **Genehmigungsantrag für die Zulassung von gentechnisch verändertem Radicchio rosso und Chicorée nach Art. 6 der Novel-Food-Verordnung**. Radicchio rosso (*Cichorium intybus L. var. foliosum*) und Chicorée (*Cichorium intybus L.*) sind biologisch eng verwandt. Die beiden Anträge unterscheiden sich nur unwesentlich und werden im folgenden zusammen behandelt. Von der niederländischen Behörde ist ein **Erstbericht** erstellt worden, der im wesentlichen den Argumenten des SCP folgt und eine Marktzulassung von gentechnisch verändertem Chicorée bzw. Radicchio rosso vorschlägt.

Dieser Bericht ist inzwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zugegangen. Zumindest das britische ACNFP kommt zu einer anderen Auffassung: Die von der niederländischen Behörde und dem antragstellenden Unternehmen vorgelegten Unterlagen reichten nicht aus, um Beeinträchtigungen der menschlichen Gesundheit zuverlässig auszuschließen. Um die Zweifel zu beseitigen, seien weitere Daten erforderlich. Bis dahin könne der gewünschten Marktzulassung für gentechnisch veränderten Chicorée nicht zugestimmt werden

(Spelsberg et al. 2000, S. 52). In einem Brief an die EU-Kommission (DG III) hat das ACNFP seinen Standpunkt wie folgt begründet (ANCFP 1998, Anhang III) (Spelsberg et al. 2000, S. 52):

- In einer frühen Entwicklungsphase des später zur Transformation von Chicorée genutzten Genkonstrukts wurde ein **Markergen** verwendet, das eine Resistenz gegen die in der Medizin häufig verwendeten Antibiotika Streptomycin und Spectinomycin vermittelt. Die vorgelegten Unterlagen würden nicht schlüssig zeigen, dass tatsächlich nur die gewünschte DNA auf die Pflanzen übertragen wurde, nicht jedoch dieses Markergen. Die zur Überprüfung gewählte Nachweismethode (PCR) wird als nicht angemessen angesehen; es wird ein proteinchemisches Verfahren empfohlen.
- Die **Daten zur stofflichen Zusammensetzung und zum Phänotyp** seien nicht aussagekräftig genug, um auf ihrer Basis die wesentliche Gleichwertigkeit zwischen transgenen und konventionellen Pflanzen feststellen zu können. Insbesondere seien keine Vergleichsdaten in Bezug auf einige für die Verträglichkeit von Cichorium-Arten relevante Substanzen vorgelegt worden, etwa zu biologisch wirksamen Bitterstoffen (Sesquiterpen-Lactone), Aminosäuren und biogenen Aminen. Entsprechende Untersuchungen könnten Hinweise für unbeabsichtigte Veränderungen oder Störungen im Sekundärstoffwechsel liefern.
- Die niederländische Behörde unterbreitet in ihrem Erstbericht keine Vorschläge zur **Kennzeichnung** von gentechnisch verändertem Chicorée bzw. Radicchio rosso und den daraus bestehenden Lebensmitteln.

Eine **Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses** (SCF) liegt bisher noch nicht vor, so dass vorerst nicht mit einer Entscheidung über den Genehmigungsantrag zu rechnen ist (Spelsberg et al. 2000, S. 52).

Ein Fazit zu den Genehmigungsverfahren

Anders als bei Notifizierungen nach Art. 5 können kontroverse, von der Erstprüfung abweichende Standpunkte nationaler Behörden in das Genehmigungsverfahren eingebracht werden. Im Fall des Chicorées hat das britische ACNFP plausible, wissenschaftlich begründete Vorbehalte dargelegt. Angesichts der stärkeren Gewichtung des Vorsorgegrundsatzes in der gemeinschaftlichen Lebensmittelpolitik ist zu erwarten, dass begründete Zweifel an der Sicherheit vor einer Marktzulassung entkräftet werden müssen (Spelsberg et al. 2000, S. 53).

Bisher konnte sich **noch keine einheitliche Vollzugs- und Entscheidungspraxis bei den Genehmigungsverfahren** nach der Novel-Food-Verordnung entwickeln. Die bisherigen Erfahrungen weisen allerdings darauf hin, dass die Novel-Food-Verordnung und die Kommissions-Empfehlungen über die zur Sicherheitsbewertung erforderlichen Unterlagen prinzipiell einen geeigneten Rechts- und Verfahrensrahmen bilden, um neuartige Lebensmittel auf gesundheitliche Unbedenklichkeit zu überprüfen. Defizite deuten sich hingegen an bei Umfang, Reichweite und Methodik der Sicherheitsbewertung sowie bei der Interpretation der dazu verfügbaren Daten. Wie bei den Notifizierungen erscheint es auch bei Genehmigungsverfahren erforderlich, **den am Beispiel des gentechnisch veränderten Chicorées deutlich gewordenen Interpretationsspielraum durch klare Richtlinien und Durchführungsbestimmungen zu strukturieren**. Dies wird insbesondere dann erforderlich sein, wenn bei künftigen neuartigen Lebensmitteln die Anforderungen bei der Sicherheitsbewertung steigen, etwa bei roh verzehrten Lebensmitteln oder neuartigen Lebensmitteln mit veränderten Inhaltsstoffen (Spelsberg et al. 2000, S. 53).

4. Kennzeichnung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten aus transgenen Pflanzen

Obwohl Rohstoffe und Vorprodukte auf Mais- oder Sojabasis, die teilweise aus gentechnisch veränderten Pflanzen stammen, auch in die EU importiert und hier verarbeitet werden, sind gekennzeichnete Produkte nur vereinzelt im Sortiment aufgetaucht. Die seit Mai 1997 rechtskräftigen Kennzeichnungsbestimmungen haben bisher **nicht dazu beitragen können, die tatsächliche Verwendung gentechnisch veränderter Rohwaren für den Endverbraucher erkennbar abzubilden**. Hierfür sind verschiedene Gründe zu nennen, die nachfolgend diskutiert werden (Spelsberg et al. 2000, S. 104).

Präzisierung der Kennzeichnungsbestimmungen

Wie und mit welchen Verfahren ein GVO in einem Lebensmittel **nachzuweisen** ist, ist weder in der **Novel-Food-Verordnung** (Kap. V.1) festgelegt noch in der nachfolgenden Verordnung 1813/97/EG, welche die Kennzeichnungsvorschriften auf die bereits unter dem Regime der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG zugelassenen gentechnisch veränderten Soja- (RoundupReady von Monsanto)

und Maissorten (Bt176 von Novartis) übertrug. Es fehlten klare Ausführungsbestimmungen, so dass nicht nur Unternehmen und Überwachungsbehörden die Vorschriften unterschiedlich interpretierten, sondern auch die einzelnen Mitgliedstaaten (Spelsberg et al. 2000, S. 104).

Erst mit der Verordnung 1139/98/EG, die am 1. September 1998 in Kraft trat und die Verordnung 1813/97/EG ablöste, wurden die **Kennzeichnungsbestimmungen präzisiert**. Obwohl diese nur für Produkte aus den beiden genannten transgenen Pflanzen gelten, ist dennoch davon auszugehen, dass diese Standards in Zukunft auch für vergleichbare Produkte gesetzt werden (Spelsberg et al. 2000, S. 104).

Eine Kennzeichnungspflicht wird danach von dem **Vorhandensein genetisch veränderter Proteine oder DNA im jeweiligen Lebensmittel** ausgelöst (nicht jedoch durch ungewollte Verunreinigungen unterhalb 1 % Mengenanteil Mais oder Soja, s.u.). Proteinchemischer und DNA-spezifischer Nachweis sind gleichrangig. Da proteinchemische Verfahren bisher in der Regel noch nicht zur Verfügung stehen, leitet sich die Kennzeichnung in der Praxis bis auf weiteres von nachweisfähiger DNA der jeweiligen gentechnisch veränderten Pflanze ab. Kennzeichnungspflichtige Lebensmittel oder Zutaten müssen auf der Zutatenliste die Angabe "hergestellt aus genetisch veränderten Sojabohnen" bzw. "... Mais" enthalten. Entsprechendes gilt auch für Produkte ohne Zutatenliste (unverpackte Ware, Restaurant- und Gemeinschaftsverpflegung) (Spelsberg et al. 2000, S. 104 f.).

Entwicklung der DNA-Nachweisanalytik

Der Nachweis von DNA mit Hilfe der **PCR-Methode** (Polymerase-Ketten-Reaktion) ist inzwischen etabliert und wird routinemäßig eingesetzt (Jany/Greiner 1998; LUAS 1999; Schauzu et al. 1999). Dabei werden bekannte Gensequenzen mit Hilfe von dazu passenden DNA-Sonden aufgespürt und exponentiell vervielfältigt, so dass ein Nachweis möglich wird. Für die **Anwendbarkeit** der PCR-Analytik gelten bestimmte **Voraussetzungen** und Randbedingungen (Spelsberg et al. 2000, S. 105 f.):

- In einem verzehrfertigen Lebensmittel muss DNA in nachweisfähigen Sequenzgrößen vorhanden sein.
- Eine für den nachzuweisenden GVO typische Sequenz, die als Sonde genutzt werden kann, muss bekannt sein.

- Die "klassische" PCR-Analyse liefert nur qualitative Ergebnisse, d.h. sie kann anzeigen, ob ein bestimmter GVO vorhanden ist, jedoch nicht, wie hoch der GVO-Anteil in einem Lebensmittel oder einer Zutat ist.

Bisher gibt es in der EU keine standardisierten Verfahren zum Nachweis von GVO-DNA oder -Protein. In **Deutschland** hingegen sind PCR-Methoden für verschiedene gentechnisch veränderte Organismen (RoundupReady-Soja, Bt176-Mais, Tomate, Kartoffeln, Starterkulturen in Rohwurst und Joghurt; LUAS 1999) standardisiert und in den meisten Fällen in die **Amtliche Sammlung von Lebensmitteluntersuchungsmethoden** nach § 35 LMBG aufgenommen worden. In vielen Lebensmitteluntersuchungsämtern sind sie bereits etabliert. Der Standardisierung gehen Ringversuche voraus, an denen mehrere staatliche, private und universitäre Labore teilnehmen. Die EU-Kommission hat eine Arbeitsgruppe beauftragt, standardisierte Nachweisverfahren auf europäischer Ebene zu etablieren. Dieses Vorhaben ist derzeit noch nicht abgeschlossen (Spelsberg et al. 2000, S. 106).

Seit dem Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung haben sich die **Nachweisverfahren rasch weiterentwickelt**. Die wichtigsten Entwicklungen sind (Spelsberg et al. 2000, S. 106 f.):

- Die Sensitivität der PCR-Analysen hat sich erhöht.
- Auch quantitative PCR-Methoden sind entwickelt worden.
- Proteinchemische Nachweise stehen an der Schwelle zur Praxisreife.

Da die Novel-Food-Verordnung die Kennzeichnung an die Analytik koppelt, hat die dynamische wissenschaftlich-technische Entwicklung bei den Nachweisverfahren zu einer **Rechtsunsicherheit** für Hersteller und Lebensmittelüberwachung, aber auch für die Konsumenten geführt. Je niedriger die Nachweisgrenzen, desto größer wird die Zahl eigentlich kennzeichnungspflichtiger Mais- und Sojaprodukte, doch ohne rechtsverbindliche Fixierung führt diese Entwicklung nicht zu einer größeren Zahl tatsächlich gekennzeichnete Produkte. Solange standardisierte, anerkannte und vorgeschriebene Verfahren fehlen, hat ein positiver Nachweis von GVO-Mais oder GVO-Soja in der Regel keine Rechtsfolgen (Spelsberg et al. 2000, S. 107).

Praxis der Lebensmittelüberwachung

In Deutschland ist die Lebensmittelüberwachung - und damit auch die Kontrolle gentechnikspezifischer Kennzeichnungsvorschriften - Aufgabe der Bundesländer, die entsprechende Nachweiskapazitäten aufgebaut haben. Eine systema-

tische bundesweite Auswertung liegt nicht vor. Jedoch deuten die bisher öffentlich bekannt gewordenen **Untersuchungsergebnisse** auf einige Tendenzen hin (Spelsberg et al. 2000, S. 109 f.):

- Bei einem **relevanten Teil** der von den Lebensmittelüberwachungsbehörden der Bundesländer, in der Schweiz und in Österreich untersuchten Lebensmittel konnten Bestandteile aus gentechnisch verändertem Mais bzw. Sojabohnen nachgewiesen werden (allerdings meist unter der 1 %-Grenze, s.u.). Dabei handelt es sich vor allem um eiweißhaltige Sojazutaten (Mehle, Backmittel, Teigwaren, Sojaisolate und -proteine in Fertigprodukten) sowie um Maismehle (Tortillas, Mais-Snacks, Pfannkuchen, Cornflakes). In einem Fall wurde GVO-DNA auch in Sojaöl gefunden.
- **Kein Produkt**, in dem GVO-DNA gefunden wurde, war gemäß den Bestimmungen der Novel-Food-Verordnung **gekennzeichnet**.
- Der positive Nachweis von GVO-DNA führte nicht zu einer Kennzeichnung des betreffenden Produkts.
- In der Regel informiert die Behörde den Hersteller oder Importeur des GVO-positiv untersuchten Produkts über den Befund. Verstöße gegen die Kennzeichnungsbestimmungen der Novel-Food-Verordnung (bzw. die entsprechende deutsche Rechtsvorschrift) sind nicht strafbewehrt und haben für die Verantwortlichen **keine Rechtsfolgen**. Da die Gesundheit der Verbraucher nicht gefährdet ist, können die beanstandeten Produkte weiter vermarktet werden.

Nachdem die Mais-/Sojaverordnung 1139/98/EG die unbestimmten Kennzeichnungsvorschriften der Novel-Food-Verordnung präzisiert hatte, wurde mit einer steigenden Zahl von gekennzeichneten Produkten im Sortiment gerechnet. Um die Jahreswende 1998/99 befanden sich tatsächlich einige Lebensmittel auf dem Markt, deren Zutatenverzeichnis einen entsprechenden Hinweis auf gentechnisch veränderte Rohstoffe enthielt - unter ihnen der Butterfinger, ein aus den USA importierter Schoko-Erdnuss-Riegel mit der Zutat Cornflakes "aus genetisch verändertem Mais", aber auch viele fleischlose Fertiggerichte auf Sojabasis. Inzwischen sind fast alle Produkte wieder vom Markt verschwunden oder sind nicht mehr gentechnikspezifisch etikettiert; allenfalls Nischenprodukte wie Sportler- und Nahrungsergänzungsmittel sind noch zu finden (Spelsberg et al. 2000, S. 110).

Grenzen des Kennzeichnungskonzeptes

Das Kennzeichnungskonzept der EU, das auf einem stofflichen Nachweis im Endprodukt basiert, ist mit einer Reihe von Problemen und Grenzen verbunden (Spelsberg et al. 2000, S. 108 u. 112 ff.):

- Die **Beschränkung auf den DNA-Nachweis im Endprodukt** hat eine widersprüchliche, in der Öffentlichkeit kaum nachvollziehbare Kennzeichnungspraxis zur Folge: Sind DNA-Spuren vorhanden, muss auch dann gekennzeichnet werden, wenn der GVO-Anteil gering ist oder keine Proteine als Genprodukte vorhanden sind. Dagegen bleiben Zutaten, die überwiegend aus gentechnisch veränderte Rohstoffen hergestellt werden wie Öle, Fette, bestimmte Tomaten- oder Kartoffelprodukte, dann ohne Kennzeichnung, wenn die DNA im Verlauf der industriellen Verarbeitungsprozesse zu nicht mehr nachweisfähigen Fragmenten abgebaut wird. Damit bestimmt nicht der Anteil einer Zutat am entsprechenden Produkt eine Kennzeichnungspflicht, sondern die jeweilige Kombination von Verarbeitungsverfahren und Analytik.
- Ohne **standardisierte, amtlich anerkannte Nachweisverfahren** fehlt die Rechtsgrundlage für den Vollzug der Kennzeichnungsvorschriften. Da sich die Analytik weit schneller entwickelt, als es die jeweiligen amtlichen Verfahren festschreiben können, wird es vorerst keinen Status quo geben, der für alle beteiligten Akteure verbindlich ist.
- Von der **Sensitivität der verfügbaren Nachweisanalytik** wird die Reichweite der Kennzeichnung bestimmt. Mit sensitiveren Verfahren könnten auch gentechnische Anwendungen auf früheren Verarbeitungsstufen erfasst werden. Aus Sicht der Verbraucher würden damit mehr Produkte kennzeichnungspflichtig.
- Bis zu einem **Schwellenwert** von 1 % werden zufällige, unvermeidbare Verunreinigungen durch Bestandteile aus GVO-Mais bzw. -Soja ohne Kennzeichnung toleriert. Diese Regelung wurde von den meisten Akteuren begrüßt. Ein geringerer Wert als 1 % würde vermutlich zu einer kaum noch differenzierenden Kennzeichnung führen und - z.B. über Aus- bzw. Einkreuzungen - möglicherweise sogar Produkte des Ökologischen Landbaus betreffen, bei denen gentechnische Anwendungen prinzipiell verboten sind.
- Sollte es - entgegen derzeitigen Erwartungen - zu allergischen Reaktionen auf GVO-Proteine kommen, könnten sich die Betroffenen allerdings nicht

mehr darauf verlassen, dass das Etikett sie in jedem Fall auf vorhandene GVO-Proteine hinweist.

- Für **Futtermittel aus gentechnisch veränderten Pflanzen** existiert derzeit keine gentechnikspezifische Regulierung. Weder ist eine besondere Zulassung für Futtermittel aus transgenem Mais, Soja oder Baumwolle erforderlich, noch sind Futtermittel und die aus den damit gefütterten Tieren erzeugten Lebensmittel in Bezug auf die Gentechnik kennzeichnungspflichtig. Allerdings hat die EU-Kommission im Juli dieses Jahres einen ersten Entwurf einer Novel-Feed-Verordnung vorgelegt, die bis Ende 2001 ausgehandelt und beschlossen werden soll.
- **Insgesamt** stimmen die Anwendungsbereiche der Kennzeichnung nicht mit der tatsächlichen Anwendungsrealität bei der Nutzung der Gentechnik im Lebensmittelbereich überein. Trotz Nutzung gentechnisch veränderter Pflanzenrohstoffe fehlen gekennzeichnete Produkte. Die große Zahl kennzeichnungsfreier Produkte erweckt bei den Konsumenten die Erwartung, sie seien ohne Gentechnik erzeugt oder verarbeitet worden. **Die Kennzeichnungsvorschriften haben sich als untauglich erwiesen, den Konsumenten ein zutreffendes Bild von Art und Umfang der Nutzung gentechnisch veränderter Organismen zu vermitteln** - bezogen auf das gesamte Sortiment wie auf das einzelne Produkt.

Handelskonflikte infolge unterschiedlicher Zulassungen und Kennzeichnungsvorschriften

Mais und Soja, ebenso Raps und Baumwolle sind Waren bzw. Rohstoffe, die auf den internationalen Agrarmärkten gehandelt werden. Seit 1996 werden in Nordamerika - inzwischen auch in einigen südamerikanischen Ländern - gentechnisch veränderte Sorten dieser Pflanzen kommerziell angebaut. Bestehen bei der Zulassung sowie der Kennzeichnung der daraus hergestellten Lebensmittel im Erzeuger- und Empfängerland unterschiedliche Rechtsauffassungen, sind Konflikte vorgezeichnet (Spelsberg et al. 2000, S. 121).

Verwendet die Landwirtschaft des Erzeugerlands transgene Pflanzen, die **im Empfängerland nicht rechtskräftig zugelassen** sind (Tab. 9), müssen deren Ernteprodukte vor der Ausfuhr von den übrigen Chargen separiert werden. Diese Situation besteht derzeit beim **Mais**. 1999 wurden in den USA gentechnisch veränderte Sorten mit 11 verschiedenen Genkonstrukten angebaut, von denen nur vier in der Europäischen Union zugelassen sind (nach der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG). Pflanzen mit den sieben in der EU nicht verkehrsfähigen

Genkonstrukten wurden auf 5-6% der Mais-Anbauflächen (ca. 1,5 Mio. t) angebaut. Da in den USA eine vollständige Trennung mit vertretbarem finanziellen und organisatorischen Aufwand nicht möglich ist, muss davon ausgegangen werden, dass in US-Maisimporten die in den EU nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Maissorten nachgewiesen werden. Dieses nicht unerhebliche wirtschaftliche Risiko hat in den letzten Jahren zu einem deutlichen Rückgang der Maiseinfuhren geführt (1996/97: 1,8 Mio. t; 1998/99: 200.000 t) (Schumacher 1999), im Wirtschaftsjahr 1999/2000 ist anscheinend kein US-Mais importiert worden (Spelsberg et al. 2000, S. 121).

Bei **Soja**, **Baumwolle** und **Raps** ist die aktuelle Situation weniger problematisch. Sojaimporte aus den USA und Argentinien enthalten nur die auch in der EU zugelassene gentechnisch veränderte Sojabohne (RoundupReady); Rapseeinfuhren aus Kanada sind in der EU zu vernachlässigen, und Baumwolle wird in der Regel nicht in genehmigungspflichtigen Zustandsformen (GVO, Lebensmittel) importiert (Spelsberg et al. 2000, S. 121).

Tab. 9: Zugelassene gentechnisch veränderte Pflanzensorten (Genkonstrukte) in der EU und in einigen Agrexportländern

	<i>Mais</i>	<i>Soja</i>	<i>Raps</i>	<i>Baumwolle</i>	<i>Tomate</i>
zugelassen USA	13	5	4	5	11
zugelassen Kanada	7	1	11	-	3
zugelassen Argentinien	6	1	-	-	-
zugelassen EU (90/220/EWG)	4	1	4	-	-

Nicht alle zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen werden angebaut. Einige Zulassungen beziehen sich nur auf den Import, nicht auf den Anbau.

Quelle: Spelsberg et al. 2000, S. 122

Das unterschiedliche Tempo bei Zulassung und Anwendung gentechnisch veränderter Pflanzen in USA, Kanada und Argentinien beeinträchtigt dennoch den **internationalen Agrarhandel**. Da es aufgrund unterschiedlicher Rechtsauffassung und "Risikokulturen" vorerst nicht zu international akzeptierten Standards bei Zulassung und Sicherheitsbewertung gentechnisch veränderter Pflanzen kommen dürfte, müssten die exportierenden Länder durch geeignete Maßnahmen garantieren, dass ihre Agrexporte keine in den Empfängerländern nicht zugelassenen Genkonstrukte enthalten (Spelsberg et al. 2000, S. 122).

Weitere Konflikte entstehen durch **unterschiedliche Vorschriften zur gentechnikspezifischen Kennzeichnung**. In allen großen Erzeugerländern (außerhalb der EU) unterliegen sowohl gentechnisch veränderte Pflanzen als auch die aus ihnen hergestellten Lebensmittel und Zutaten **keiner besonderen Kennzeichnungspflicht**, wenn die Pflanzen gegenüber ihrem konventionellen Pendant als "gleichwertig" gelten. Die Verwendung transgener Sorten ist daher kein relevantes Merkmal, um deren Ernteprodukte von denen konventioneller Pflanzen zu separieren. Der daraus abgeleitete Verzicht auf eine getrennte Warenstromführung hat zu Folge, dass nicht nur in nahezu allen Chargen der angelieferten Agrarprodukte, sondern auch in den daraus hergestellten Lebensmitteln, Zutaten und Zusatzstoffen GVO-DNA nachweisbar ist. Wenn nicht wie etwa bei raffinierten Ölen die DNA im Verlauf der Verarbeitungsprozesse abgebaut wird, dann sind nach der aktuellen Rechtslage in der EU alle Zutaten kennzeichnungspflichtig (Spelsberg et al. 2000, S. 122).

Vonseiten der amerikanischen Agrarwirtschaft wurden **separate Anbau-, Distributions- und Logistiksysteme** für GVO- und GVO-freie Produkte bislang als zu aufwendig und kostenintensiv abgelehnt. Es sei unverhältnismäßig, "gleichwertige" Warenströme getrennt zu führen, nur um Ansprüchen der Verbraucherinformation in den Importländern zu genügen. Inzwischen hat sich die Lage aber verändert. Infolge der fehlenden Verbraucherakzeptanz ist die Nachfrage nach "gentechnikfreien" Mais- und Soja-Rohstoffen nicht nur in Europa gestiegen, sondern auch in Japan und anderen wichtigen ostasiatischen Agrarimportländern. Viele namhafte europäische Unternehmen der Lebenswirtschaft, die eine gentechnikspezifische Kennzeichnung ihrer Produkte vermeiden wollen, erwarten von ihren Händlern Zertifikate, die vertraglich den Ausschluss gentechnisch veränderter Pflanzen zusichern (Spelsberg et al. 2000, S. 123).

Der Export von Sojabohnen aus den USA in die EU sank in den letzten Jahren von einem Wert von 2,5 Mrd. US\$ auf 1 Mrd. US\$ im Jahr 1999. Anbieter gentechnikfreier Rohwaren konnten aufgrund steigender Abnahmepreise Mehrerlöse erzielen. Vieles deutet darauf hin, dass sich ein "Premium-Segment" für zertifizierte GVO-freie Sojabohnen entwickelt. Beim **Aufbau separierter Warenströme** sind **zwei Strategien** denkbar (Buckwell 1999) (Spelsberg et al. 2000, S. 124):

- **Vertragsanbau** (IP, Identity Preservation) oder
- **umfassende GVO-Kontrolle**.

Eine offene Frage ist allerdings, ob sich die höheren Kosten für GVO-freie Sojabohnen und Mais über Preisaufläge durch die Endverbraucher refinanzie-

ren lassen. Während Premium-Produkte sich üblicherweise durch besondere Eigenschaften oder Qualitätsstandards auszeichnen, besteht das besondere Merkmal bei GVO-freien Produkten allein im Verzicht auf eine bestimmte Technologie, ohne die unmittelbaren verbraucherrelevanten Produkteigenschaften zu verändern. Ein stabiles Premium-Segment "GVO-frei" wird sich nur etablieren, wenn die Verbraucher weiterhin mehrheitlich die Gentechnik ablehnen (Spelsberg et al. 2000, S. 125).

Internationale Bemühungen zur Harmonisierung von Kennzeichnungsstandards

Bisher gibt es keine internationalen Standards zur Kennzeichnung von Lebensmitteln aus gentechnisch veränderten Organismen. Verschiedenen internationale Verträge stecken jedoch **Rahmenbedingungen dafür ab, welches Gewicht Fragen der Verbraucherinformation** im internationalen Agrarhandel haben können (Spelsberg et al. 2000, S. 125 ff.):

- **Welthandelsabkommen (WTO):** Das Allgemeine Zoll- und Handelsabkommen (GATT) und im Besonderen verschiedene Vereinbarungen im Rahmen der Nachfolgeorganisation WTO (Welthandelsorganisation) legen die Rahmenbedingungen auch für den Handel mit Agrarprodukten fest. Im Kern geht es darum, Handelsbarrieren abzubauen. Ein Element davon ist die Vereinbarung von Mindeststandards für Sicherheit und Hygiene als Mindestnormen im Handel mit Agrarprodukten. Produkte, die diese Normen erfüllen, sind frei handelbar (Kuhnert 1998). Für den Handel mit Agrarprodukten aus gentechnisch veränderten Pflanzen gelten bisher nur die allgemeinen Vorschriften der WTO-Verträge. Obwohl die US-Regierung die zögerlichen, mit Sicherheitsbedenken begründeten GVO-Zulassungen der EU sowie deren Kennzeichnungsvorschriften als unzulässige Handelshemmnisse und damit als Verstoß gegen die WTO-Abkommen interpretieren, ist es bisher nicht zu einem förmlichen Verfahren gekommen.
- **Codex-Alimentarius-Kommission:** Bisher hat die Codex-Alimentarius-Kommission von WHO und FAO keine Richtlinien oder Standards beschlossen, die spezifisch gentechnisch veränderte Lebensmittel betreffen. Seit mehreren Jahren erörtert das **Codex Committee on Food Labelling** mögliche internationale Standards zur Kennzeichnung von unter Anwendung der Gentechnik hergestellten Lebensmitteln, ohne sich auf geeignete Empfehlungen verständigen zu können. Auch hier stehen sich die von den USA vertretene, merkmalsbezogene Kennzeichnung und das nachweisbezo-

gene Konzept der EU gegenüber. Die Beratungen befinden sich noch auf einer frühen Stufe des Codex-Entscheidungsprozesses (Stufe 3 von 8). Verbindliche Richtlinien und Standards kann nur eine Mehrheit auf einer Codex-Vollversammlung beschließen. Die 23. Codex-Vollversammlung hat 1999 die Einrichtung eine Ad-hoc-Gruppe zur Gen- bzw. Biotechnologie (Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology) beschlossen, die einen ersten Bericht 2001 vorgelegen soll.

- **Biosafety-Protokoll:** Am 29. Januar 2000 verabschiedete die Konferenz der Vertragsstaaten der Konvention für Biologische Vielfalt in Montreal das Cartagena Protocol on Biosafety, in dem erstmals völkerrechtlich verbindliche Regeln für den grenzüberschreitenden Handel mit "lebenden gentechnisch veränderte Organismen" (außer Humanarzneimitteln) vereinbart werden. Der Ausfuhr derartiger GVO zum Zwecke der Freisetzung in die Umwelt wird ein formalisierter Konsultationsprozess (AIA, Advanced Informed Agreement) vorgelagert. Dadurch werden dem Einfuhrland bestimmte Informationen zugänglich gemacht, um eine eigene Sicherheitsbewertung vornehmen zu können. Das Importland kann die Einfuhr verbieten, wenn wissenschaftlich plausible Zweifel an der Sicherheit für die Umwelt, insbesondere die Biodiversität, unter Berücksichtigung der menschlichen Gesundheit bestehen. Im Gegensatz zu den WTO-Regeln kann im Sinne des in der Biodiversitätskonvention verankerten Vorsorgeprinzips unter dem Biosafety-Protokoll ein Einfuhrverbot auch ohne eindeutige wissenschaftliche Sicherheit begründet werden (Art. 10.6). Beim Handel mit lebenden gentechnisch veränderte Organismen, die zum unmittelbaren Gebrauch als Futter- oder Lebensmittel oder zur Weiterverarbeitung vorgesehen sind, gilt dieses Verfahren nicht. Auf die Kennzeichnungspraxis in den Einfuhrländern muss das Biosafety-Protokoll keinen direkten Einfluss ausüben.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass

- **internationale Standards** zur gentechnikspezifischen Kennzeichnung von Lebensmittel vorerst nicht zu erwarten sind,
- nationale Rechtsvorschriften zur Verbraucherinformation, die sich nicht auf sicherheits- und merkmalsbezogene Hinweise beschränken, nur bedingt mit **internationalen Handelsverträgen** vereinbar sind,
- eine **Separation** von GVO- und Nicht-GVO-Pflanzen im Erzeugerland als Anspruch des Importlandes **rechtlich** nicht durchsetzbar ist, sondern dass

- nicht Rechtsnormen, sondern **Märkte** auf Dauer über eine mögliche GVO-spezifische Trennung der Warenströme entscheiden werden. Unklar ist, ob die Nachfrage der Verbraucher nach gentechnikfreien Produkten anhält.

5. Post-Market-Monitoring

Die Sicherheitsbewertung komplexer neuartiger Lebensmittel, wie sie vor ihrer Markteinführung im Rahmen der Zulassungsverfahren durchgeführt wird, ist grundsätzlich mit gewissen "Unschärfen" verbunden. Es kann nicht zweifelsfrei ausgeschlossen werden, dass vor allem nach längerer Zeit gesundheitliche Beeinträchtigungen auftreten. Daher ist von verschiedenen Seiten vorgeschlagen worden, ein **Monitoring nach Inverkehrbringen (post market monitoring)** einzurichten, um (Spelsberg et al. 2000, S. 84)

- mögliche Langzeitschäden durch neuartige, vor allem gentechnisch veränderte Lebensmittel nach ihrer Markteinführung erkennen zu können,
- der Neuartigkeit ihrer möglichen Risiken gerecht zu werden sowie
- neue Kenntnisse über die gesundheitliche Sicherheit komplexer Lebensmittel zu gewinnen und die dazu geeigneten methodischen Konzepte zu entwickeln (EU-Kommission 1997; Gassen et al. 1999; Gassen/Katzek 1998; SRU 1998).

Für **einzelne Zusatzstoffe** wie etwa Aspartam oder einfache homogene Stoffe wie den Fettersatzstoff Olestra sind Post-Market-Verfahren bereits durchgeführt worden; im Falle der neuartigen Margarinezusatz Phytosterol-Ester hat der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss ebenfalls solche Studien angeregt (SCF 2000) (Spelsberg et al. 2000, S. 84).

In der Regel unterscheiden sich jedoch die **Fragestellungen bei komplexen neuartigen Lebensmitteln** von denen bei homogenen Einzelstoffen (Spelsberg et al. 2000, S. 85):

- Sollten Langzeitschäden auftreten, ist zu erwarten, dass sie von unbeabsichtigten, als Folge von Sekundäreffekten entstandenen Stoffen ausgelöst werden. Weder diese Stoffe noch ihre Wirkungen müssen im Verlauf der Sicherheitsbewertung vor der Markteinführung aufgefallen und identifiziert worden sein.
- Anders als Arzneimittel werden Lebensmittel nicht in bestimmten Mengen dosiert, sondern unkontrolliert aufgenommen.

- Bei Lebensmitteln sind nicht nur toxikologische, sondern auch ernährungsphysiologische Aspekte zu berücksichtigen.
- Denkbar ist auch, dass das für ein neues Merkmal funktionelle, in ein Lebensmittel eingeführte Protein langfristig gesundheitliche Beeinträchtigungen auslöst, die im Rahmen der vor dem Inverkehrbringen durchgeführten Fütterungsversuche nicht aufgefallen sind. In diesem Fall ist zumindest der jeweilige Stoff und sein Anteil im neuartigen Lebensmittel identifizierbar.

Ein Monitoring nach Inverkehrbringen für neuartige Lebensmittel unterscheidet sich auch von den **Systemen des Lebensmittel-Monitoring**, wie sie im Lebensmittelrecht verankert sind. Die amtliche Lebensmittelüberwachung untersucht, ob bestimmte unerwünschte oder gesundheitsgefährdende Stoffe über ein tolerierbares Maß hinaus in einem Lebensmittel vorhanden sind. Die Aufnahme eines einzelnen, definierten Stoffes in das Monitoring-Programm, die Festlegung von Grenz- und tolerierbaren Tagesmengen sind bereits Ergebnisse einer abgeschlossenen Sicherheitsbewertung. Bei neuartigen Lebensmitteln müssen sich jedoch vor der Markteinführung mit den verfügbaren Untersuchungsmethoden keine Hinweise für spätere negative Effekte ergeben (Spelsberg et al. 2000, S. 85).

Bei dem nur diffus einzugrenzenden Untersuchungsziel ist ein Monitoring nach Inverkehrbringen mit erheblichen Kosten verbunden. Vermutlich wird es nur in wenigen Fällen möglich sein, mit vertretbarem Aufwand relevante, verwertbare Ergebnisse zu erhalten, die Langzeitschäden eines neuartigen Lebensmittels entweder belegen oder aber ausschließen. Als notwendige Voraussetzungen werden genannt (Spelsberg et al. 2000, S. 85 f.):

- Eine neutrale wissenschaftlich arbeitende Institution wie die geplante europäische Lebensmittelbehörde sollte ein solches Monitoring fallbezogen initiieren und die Daten evaluieren).
- Das Untersuchungsdesign sollte ermöglichen, Kausalzusammenhänge nachweisen zu können.
- Es muss gewährleistet sein, dass eine entsprechende Kontrollgruppe, die das neuartige Lebensmittel nicht konsumiert, zur Verfügung steht.
- Bestehende Analyse-, Erhebungs- und Kontrollsysteme in den Bereichen Lebensmittelsicherheit und öffentliche Gesundheit sollten auch für ein Monitoring nach Inverkehrbringen genutzt werden (etwa der "Gesundheitssurvey" des Robert-Koch-Instituts oder epidemiologische Erhebungen).

Aktivitäten könnten auf ganz verschiedenen Ebenen ansetzen (Katzek 2000; Spelsberg et al. 2000, S. 86):

- **Unternehmensaktivitäten**
 - Einrichtung von Telefon-Hotlines, über die Verbraucher Auffälligkeiten mitteilen können
 - Studien mit ausgesuchten Probanden (z.B. Allergiker)
 - intensive Beobachtung von Testmärkten mit ausgewählten Konsumentengruppen vor der Markteinführung
- **freiwillige Konsumentenaktivitäten**
 - Selbstbeobachtung der Verbraucher bezüglich auftretender körperlicher Beeinträchtigungen und Meldung an die Überwachungsbehörden
 - freiwillige Teilnahme einzelner Verbraucher aus "Risikogruppen" an Pre-Market-Studien
- **Forschungsaktivitäten**
 - Initiierung von Pre- und Post-Market-Studien an Probanden
 - Erforschung neuer Detektionsverfahren
 - Durchführung klinischer Studien mit sensiblen Probandengruppen
 - Durchführung von Langzeitfütterungsstudien an Tieren

Voraussetzung für ein Monitoring nach Inverkehrbringen sind auch **verbesserte Rahmenbedingungen**, etwa präzise gesetzliche Regelungen, klare Kennzeichnungsvorschriften, mit denen der tatsächliche Verzehr eines neuartigen Lebensmittels verfolgt werden kann, sowie eine durchdachte Kommunikation gegenüber Konsumenten und anderen, an den Studien beteiligten Akteuren wie z.B. Ärzten (Spelsberg et al. 2000, S. 86).

Die **Erfolgsaussichten eines Monitoring nach Inverkehrbringen**, sicherheitsrelevante Erkenntnisse über neuartige Lebensmittel generieren zu können, werden **sehr kontrovers diskutiert**. Die Durchführung eines Monitoring als behördlich angeordnete Genehmigungsaufgabe sollte vorerst auf jene Fälle beschränkt bleiben, bei denen plausible Untersuchungshypothesen formuliert und mögliche Kausalketten zwischen Verzehr und abweichendem gesundheitlichen Befinden erfasst werden können. Ein Monitoring nach Inverkehrbringen könnte insbesondere bei künftigen **Lebensmitteln mit neuartigen oder veränderten Inhaltsstoffen** sinnvoll werden, etwa bei Produkten mit verändertem Fettsäurespektrum oder bei mit bestimmten Wirkstoffen angereicherten **funktionellen Lebensmitteln**, bei denen ernährungswissenschaftliche Fragen verstärkt von Interesse sind (Spelsberg et al. 2000, S. 87).

6. Handlungsmöglichkeiten

Aus der bisherigen Umsetzung der Novel-Food-Verordnung lässt sich eine Reihe von Ansatzpunkten erkennen, mit denen Umsetzungsprobleme und Defizite behoben werden könnten:

- für den Bereich **gentechnisch veränderter Lebensmittel** als einer Teilgruppe "neuartiger" Lebensmittel im Rahmen der Novel-Food-Verordnung:
 - Ein Problem der Novel-Food-Verordnung ist, dass sehr verschiedene Kategorien von Lebensmitteln gemeinsam geregelt werden. Die Empfehlungen der EU-Kommission zur Sicherheitsbewertung neuartiger Lebensmittel sollten im Hinblick auf **spezifische Richtlinien** für solche aus gentechnisch veränderten Organismen präzisiert werden.
 - An der Herauslösung von Zusatzstoffen und Aromen aus dem Regelungsbereich der Novel-Food-Verordnung wird teilweise kritisiert, dass dadurch für diese herstellungsspezifische Aspekte (z.B. gentechnische Herstellung) bei der Sicherheitsbewertung ausgeschlossen werden. Wenn dies als relevant erachtet wird, sollten **Zusatzstoffe und Aromen** aus gentechnisch veränderten Organismen (insbesondere aus gentechnisch veränderten Pflanzen) nach den gleichen Grundsätzen und auf einem einheitlichen Sicherheitsniveau reguliert werden wie vergleichbare Zutaten bzw. Lebensmittel.
- im Hinblick auf die **Notifizierung** von Lebensmitteln und Zutaten aus gentechnisch veränderten Pflanzen:
 - Bisher wurden die Kriterien unterschiedlich ausgelegt, aus denen eine wesentliche Gleichwertigkeit als Grundlage einer Notifizierung abgeleitet wird. Um dies zu ändern, sollten klare, einheitliche und verbindliche **Kriterien** festgelegt werden, unter denen eine Notifizierung ohne spezifische Sicherheitsbewertung ausreichend ist.
 - Wenn transgene Pflanzen in der EU noch nicht zugelassen sind und deren Sicherheitsbewertung noch nicht abgeschlossen ist, sollte für neuartige Lebensmittel aus diesen gentechnisch veränderten Pflanzen nur in **Ausnahmefällen** eine Notifizierung erfolgen.
 - Die bisherige Ausgestaltung der Notifizierungsverfahren widerspricht Anforderungen an **Transparenz und Nachvollziehbarkeit**, wie sie spätestens seit dem Weißbuch der EU-Kommission zur Lebensmittelsicherheit als wichtige Grundsätze anerkannt sind. Mit Ausnahme Großbritanniens sind weder die Anträge noch die Erstprüfung einer nationalen

Behörde einsehbar. Anträge sowie Stellungnahmen sollten öffentlich zugänglich sein.

- im Hinblick auf die **Genehmigungsverfahren** für Lebensmittel und Zutaten aus gentechnisch veränderten Pflanzen:
 - Beim Vergleich zwischen neuartigem und konventionellem Lebensmittel werden in erster Linie bestimmte, für die jeweilige Pflanze charakteristische und aussagekräftige Inhaltsstoffe herangezogen. Nicht beabsichtigte, gesundheitsrelevante Nebeneffekte in den gentechnisch veränderten Pflanzen fallen nur dann auf, wenn sie sich im Spektrum der untersuchten Inhaltsstoffe bewegen und dort zu auffälligen Konzentrationsveränderungen führen. Um hier Unsicherheiten zu reduzieren, sollten Empfehlungen erarbeitet werden über das je nach Pflanzenart angemessene Spektrum der **zum Vergleich heranzuziehenden Inhaltsstoffe** (Nährstoffe, Toxine, antinutritive Stoffe). Weiterhin sollten internationale **Datenbanken** aufgebaut werden **mit arten- und sortenspezifischen Informationen** über die zur Feststellung des Äquivalenz-Status eines GVO-Produkts erforderlichen Inhaltsstoffe sowie deren natürliche, durch unterschiedliche Standorte, Klimazonen, Anbautechniken und Sorten induzierte Schwankungen. Ein anderer Ansatzpunkt wäre, neue Methoden zu entwickeln, die nicht bestimmte bekannte Einzelstoffe, sondern **stoffliche Muster** erfassen, die möglicherweise Rückschlüsse auf unerwartete Sekundäreffekte zulassen.
 - Die von der EU-Kommission vorgeschlagene **europäische Lebensmittelbehörde** sollte dazu beitragen, die Risikoanalyse substanziell zu verbessern, wofür sie mit entsprechenden Mitteln ausgestattet werden müsste. Ihre Aufgabe sollte sein, alle für die Sicherheitsbewertung relevanten Daten und Informationen systematisch zu sammeln, die Weiterentwicklung wissenschaftlicher Methoden zu koordinieren sowie die Beratung durch Expertengremien (Wissenschaftliche Ausschüsse) unter besonderer Gewährleistung von Transparenz und Nachvollziehbarkeit zu organisieren.
- im Hinblick auf die dargestellten Defizite bei der **Kennzeichnung**:
 - **Durchsetzung der bestehenden Kennzeichnungspflicht**: Die Einhaltung der vorhandenen Regeln muss gewährleistet werden. Eine angemessene Strafbewehrung von Verstößen sollte erwogen werden. Die Rechtssicherheit sollte durch die Definition jeweils aktueller und standardisierter Nachweisverfahren erhöht werden.

- **Verlagerung der Nachweisebene auf Zutaten:** Wenn der eine Kennzeichnung auslösende Nachweis eines gentechnisch veränderten Organismus vom Endprodukt auf die Ebene der einzelnen Zutaten verlegt würde, würde der Umfang der tatsächlich gekennzeichneten Lebensmittel erweitert werden. Einerseits würde dadurch allerdings der Aufwand für Kennzeichnung und seine Kontrolle erheblich erhöht, andererseits könnte aber der Informationsgehalt der Kennzeichnung verbessert werden.
- **Partielle Abkehr von der nachweisbasierten Kennzeichnung für bestimmte, für ein Produkt charakteristische Zutaten:** Die Nutzung der Gentechnik bei der Erzeugung eines Lebensmittels führt nur dann zu einer Kennzeichnung, wenn bei diesem Lebensmittel (oder schon bei den Zutaten) der GVO-Nachweis geführt werden kann. Dieser Sachverhalt ließe sich nur ändern, wenn hier eine Abkehr von der nachweisbasierten Kennzeichnung vorgesehen würde. Die tatsächliche Nutzung transgener Pflanzen bei der Herstellung von Lebensmitteln ließe sich nur dann besser abbilden, wenn die Kennzeichnung (zumindest für charakteristische Zutaten) nicht mehr an den Nachweis von GVO gebunden würde. Die "Nachweislücke" müsste dann durch ein warenbegleitendes Dokumentationssystem geschlossen werden.
- Angesichts der begrenzten Reichweite rechtsverbindlicher Kennzeichnungsvorschriften sollten ergänzende, produktnahe Informationskonzepte von der gesamten Lebensmittelbranche entwickelt und umgesetzt werden. Informationen können dazu beitragen, der ohnehin verbreiteten Verbraucherverunsicherung entgegenzuwirken. Um derartige Projekte auf eine möglichst breite gesellschaftliche Basis zu stellen, empfiehlt es sich, verschiedene Akteure wie Verbraucherverbände, universitäre und andere wissenschaftliche Einrichtungen an der Konzeption und Realisation zu beteiligen. Staatliche Institutionen könnten eine initiierende und moderierende Rolle übernehmen.

Literatur

1. In Auftrag gegebene Gutachten

BONGERT, E. (2000): Regelungen zur Freisetzung, zum Inverkehrbringen und zur Sortenzulassung transgener landwirtschaftlicher Nutzpflanzen in der EU. Husum

SCHULTE, E. (2000): Vergleich vorliegender Konzepte und Vorschläge zum Monitoring nach Inverkehrbringen transgener Pflanzen. Genius GmbH, Darmstadt

SCHÜTTE, G., STIRN, S., BEUSMANN, V. (2000): Sicherheitsforschung, Risikoabschätzung und Nachzulassungs-Monitoring transgener Pflanzen (Mitarbeit: Oldorf, S., Schmitz, G.). Universität Hamburg, Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (BIOGUM), Forschungsgruppe Landwirtschaft und Pflanzenzüchtung, Hamburg

SPELSBERG, G., MINOL, K., SINEMUS, K. (2000): Novel-Food-Verordnung und transgene landwirtschaftliche Nutzpflanzen. Aachen; Genius GmbH, Darmstadt

VOGEL, B., TAPPESEER, B. (2000): Der Einfluss der Sicherheitsforschung und Risikoabschätzung bei der Genehmigung von Inverkehrbringung und Sortenzulassung transgener Pflanzen. Öko-Institut e.V., Freiburg

2. Weitere Literatur

ACNFP (Advisory Committee on Novel Foods and Processes) (1994-1998): Annual Reports. Ministry of Agriculture, Fisheries and Food/Department of Health, U.K.

AGBIOS (2000): www.agbios.com

AGRA-EUROPE (2000a): Hinweise auf Gentransfer zwischen Pflanzen und Mikroorganismen. In: Agra-Europe 22/00, Länderberichte, S. 5

AGRA-EUROPE (2000b): Erstes Vorgespräch zum Forschungsprogramm für Gen-Pflanzen. In: Agra-Europe 32/00, Länderberichte, S. 16

ALBRECHT, ST. (1991): Über die Herstellung politisch akzeptierter Risiken und das Fehlen einer Auseinandersetzung um deren Akzeptabilität - das Beispiel Biotechnologie. In: Schneider, J. (Hg.): Risiko und Sicherheit technischer Systeme. Basel

ALBRECHT, ST., BEUSMANN, V., FLATTEN, M., GEMKOW, M., SCHORR, CH. (1997): Direkte und indirekte Auswirkungen konventioneller und gentechnisch unterstützter Pflanzenzüchtung auf die Biodiversität - Gutachten. Universität Hamburg, Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (BIOGUM), Forschungsgruppe Landwirtschaft und Pflanzenzüchtung, Hamburg

- AMMANN, D., VOGEL, B. (1999): Langzeitmonitoring gentechnisch veränderter Organismen. Kantonales Laboratorium Basel-Stadt (KCB), Basel
- AMMANN, K., JACOT, Y., RUFENER A.M.P. (1996): Field release of transgenic crop in Switzerland, an ecological risk assessment. In: Schulte, E., Käppeli, O. (Hg.): Gentechnisch veränderte krankheits- und schädlingsresistente Nutzpflanzen - Eine Option für die Landwirtschaft? Schwerpunktprogramm Biotechnologie des Schweizerischen Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung, Bern, S. 101-158
- BAIER, A., TAPPESER, B. (1999): Therapeutische Relevanz von Antibiotika in Zusammenhang mit der Nutzung von Antibiotikaresistenzgenen in transgenen Pflanzen. Öko-Institut e.V., Kurzgutachten im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums, Dezember
- BARTSCH, D. (2000): Konzeptpapier "Langzeitmonitoring von gentechnisch veränderten Eigenschaften in Unkraut- und Wildrübenpopulationen". BMBF-Ausschreibung "Biomonitor" im Programm "Biotechnologie 2000
- BARTSCH, D., SCHUPHAN, I. (2000): Monitoring der ökologischen Auswirkungen insektenresistenter Kulturpflanzen mit rekombinanten *Bacillus thuringiensis* Toxin-Genen - Vorstellung eines geplanten BMBF-Forschungsvorhabens. In: Schiemann, J. (Hg.): Biologische Sicherheit - Proceedings zum BMBF-Statusseminar 29.-30. Juni 1999. Braunschweig
- BAUR, B., HANSELMANN, K., SCHLIMME, W., JENNI, B. (1996): Genetic transformation in freshwater: *Escherichia coli* is able to develop natural competence. In: Applied and Environmental Microbiology 62, S. 3673-3678
- BBA (Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft) (1999): Protokoll 3. Sitzung der Arbeitsgruppe "Anbaubegleitendes Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen im Agrarökosystem" am 22. September 1999 in Braunschweig
- BDP-DIB-IVA (Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter - Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie - Industrieverband Agrar) (1999): Gemeinsame Position zu anbaubegleitendem Monitoring bei gentechnisch veränderten Pflanzensorten - Konzeption für ein praktikables anbaubegleitendes Monitoring. Bonn
- BENDIEK, J., BUHK, H.-J. (2000): Konzept zum anbaubegleitenden Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen. In: Schiemann, J. (Hg.): Biologische Sicherheit - Proceedings zum BMBF-Statusseminar 29.-30. Juni 1999, Braunschweig
- BEUC (Bureau Européen des Unions de Consommateurs) (1999a): GM food and the European consumer. Address by Joanna Dober. Brussels, 23.6.1999
- BEUC (Bureau Européen des Unions de Consommateurs) (1999b): Genetically modified organisms: striking the right balance. Address by Jim Murray. Brussels 18.3.1999
- BEUC (Bureau Européen des Unions de Consommateurs) (2000): Biotechnology and the consumer. Address by Jim Murray. Den Haag, 20.1.2000

BLAG (Bund/Länder-Arbeitsgruppe "Monitoring der Umweltwirkungen von GVP") (1999): Eckpunkte für ein Monitoring von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP). September 1999, Umweltbundesamt, Berlin

BLAG (Bund/Länder-Arbeitsgruppe "Monitoring der Umweltwirkungen von GVP") (2000): Monitoring von gentechnisch veränderten Pflanzen - Prioritätensetzung. März 2000, Umweltbundesamt, Berlin

BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2000): Bekanntmachung der Förderrichtlinien "Sicherheitsforschung und Monitoring" im Programm der Bundesregierung "Biotechnologie 2000". Bonn, 21.03.

BOLESCH, C. (2000): Brüssel will bei Gen-Produkten nachhelfen - Kommission dringt aus Sorge um Konflikt mit der WTO auf schnelle Genehmigung neuer Sorten. In: Süddeutsche Zeitung, 15./16. Juli, S. 7

BSA (Bundessortenamt) (1999a): Beschreibende Sortenliste Getreide, Mais, Leguminosen, Hackfrüchte (außer Kartoffeln). Hannover

BSA (Bundessortenamt) (1999b): Beschreibende Sortenliste Kartoffeln. Hannover

BUCKWELL, A. (1999); Economics of identity preservation for genetically modified crops. Final report of a study for the Food Biotechnology Communication Initiative (FBCI)

BUNDESREGIERUNG (2000a): Antwort der Bundesregierung auf die Große Anfrage der Abgeordneten Ulrich Heinrich, ... und der Fraktion der F.D.P. - Drucksache 14/678 - Chancen der Gentechnik als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts. Deutscher Bundestag, Drucksache 14/2942, Berlin

BUNDESREGIERUNG (2000b): Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Cornelia Pieper, ... und der Fraktion der F.D.P. - Drucksache 14/2832 - Auswirkungen der Aussetzung der Zulassung für BT-Mais der Sorte BT 176 "Windsor" auf die weitere Entwicklung der Biotechnologie und auf den Biotechnologie- und Forschungsstandort Detuschland. Deutscher Bundestag, Drucksache 14/3073, Berlin

BUNDESREGIERUNG (2000c): Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ulrike Flach, ... und der Fraktion der F.D.P. - Drucksache 14/3734 - Initiative der Bundesregierung zu Konsensgesprächen über die "Grüne Gentechnik". Deutscher Bundestag, Drucksache 14/3899, Berlin

CEC (Commission of the European Communities) (1994a): Commission Decision 94/730/EC of 4 November 1994 establishing simplified procedures concerning the deliberate release into the environment of genetically modified plants pursuant to article 6(5) of Council Directive 90/229/EEC. OJ No L 292/31

CEC (Commission of the European Communities) (1994b): Commission Directive 94/15/EC of 15 April 1994 adapting to technical progress for the first time Council Directive 90/220 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms. OJ No L 193, p. 0020-0027

- CEC (Commission of the European Communities) (1999): On GVO. Commission Press Release, Brussels, 15 July 1999
- CEC (Commission of the European Communities) (1997): Commission Directive 97/35/EC of 18 June 1997 adapting to technical progress for the second time Council Directive 90/220EEC. OJ No L 169, p. 0072-0073
- CLARKE, L. (1989): Acceptable risk? Making decisions in a toxic environment. Berkeley
- CONNER, T. (1993): Food safety issues relating to genetic engineering of crop plants. In: Agricultural Science, May, S. 36-41
- CONNOR, A.J. (1994a): Analysis of containment and food safety issues associated with the release of transgenic Potatoes. The molecular and cellular biology of the potato. In: CAB International, Wallingford/UK, S. 245-264
- CONNOR, A.J. (1994b): Biosafety assessment of transgenic potatoes. Environmental monitoring and food safety evaluation. In: Jones, D.D. (Hg.): Proceedings of the 3rd International Symposium on "The Biosafety Results of Field Tests of Genetically Modified Plants and Microorganisms". Monterey, Oakland/California, S. 245-262
- COSS, S. (1998): EU-Ministers debate EU-wide Moratorium on GM Crops. In: European Voice 17/12/1998
- CRECCHIO, C., STOTZKY, G. (1998): Insecticidal activity and biodegradation of the toxin from *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* bound to humic acids from soil. In: Soil Biology and Biochemistry 30(4), S. 463-470
- DAVIES, J.C. (1996): Comparing environmental risks. Resources for the future. Washington D.C
- DE MAAT-BLEEKER, F., BRUIJNZEEL-KOOMEN, C. (1995): Food allergy in adults with atopic dermatitis. In: Progress in Allergy and Clinical Immunology 3, Stockholm
- DE VRIES, F.T., VAN DER MEIJDEN, R., BRANDENBURG, W.A. (1992): Botanical files - A study of the real chances for spontaneous gene flow from cultivated plants to the wild flora of the Netherlands. In: Gorteria Suppl. 1
- DIE ZEIT (2000): Welche Wahrheit zählt? Nr. 25, 15. Juni 2000., S. 42
- DONALDSON, L., MAY, SIR R.(1999): Health implications of genetically modified foods.
- DREYER, M., GILL, B. (1999): Germany - "Elite precaution" along with continued public opposition. In: Levidow et al. 1999
- DÜRKOP, J., DUBBERT, W., NÖH, I. (1998): Beitrag der Biotechnologie zu einer dauerhaft umweltgerechten Entwicklung. UBA-Texte 1/99, Berlin
- EMBERLIN, J., ADAMS-GROOM, B., TIDMARSH, J. (1999): A report on the dispersal of maize pollen. National Pollen Research Unit for the Soil Association

ENQUETE-KOMMISSION (1987): Chancen und Risiken der Gentechnologie. München

EPA (Environmental Protection Agency) (1995): Pesticide fact sheet. *Bacillus thuringiensis* Cry (B) delta endotoxin and the genetic material necessary for its production (plasmid vector pCIB4431) in corn. US EPA, Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances, 8.10.1995, www.epa.gov

EPA (Environmental Protection Agency) (1996): Pesticide fact sheet. *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxin and the genetic material necessary for its production (plasmid vector pZ01502) in corn. US EPA, Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances, 5.8.1996, www.epa.gov

EPA (Environmental Protection Agency) (1997): Glufosinate ammonium; tolerance for residues. Federal Register 62(24), S. 5333-5338

EPA (Environmental Protection Agency) (1999): Letter to Bt corn registrants. 20.12.99

EU (European Union) (1998); Scientific cooperation programme in the EU - The occurrence of severe food allergies in the EU. Report of experts participating in Task 7.2, April 1998

EU-KOMMISSION (1997a): Empfehlung vom 29. Juli 1997 zu den wissenschaftlichen Aspekten und zur Darbietung der für Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten erforderlichen Informationen sowie zur Erstellung der Berichte über die Erstprüfung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. Nr. L 253 vom 16. 9. 1997, S. 1)

EU-KOMMISSION (1997b): Commission adopts proposal on environment and GMOs. Pressemitteilung IP/97/1044, 26.11.1997

EU-KOMMISSION (2000a): Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit. KOM(1999) 719 endg., 12.01.2000.

EU-KOMMISSION (2000b): Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips. KOM(2000) 1 endgültig, Brüssel 2.2.2000

EU-KOMMISSION (2000c): Weißbuch zur Umwelthaftung. KOM(2000) 66 endg. Brüssel 9.2.2000

EUROPABIO (2000a): Time limited consent - 90/220 preparation for second reading. EuropaBio, Brussels, 10.4.2000

EUROPABIO (2000b): Directive 90/220 and liability - 90/220 preparation for second reading. EuropaBio, Brussels, 10.4.2000

EUROPABIO (2000c): Genes expressing resistance to antibiotics - 90/220 preparation for second reading. EuropaBio, Brussels, 10.4.2000

EUROPABIO (2000d): Gene transfer (gene-flow) - Recommendation for second reading. EuropaBio, Brussels, April 2000

- EUROPABIO (2000e): Centralised approval system - 90/220 preparation for second reading. EuropaBio, Brussels 10.4.2000
- EUROPABIO (2000f): European Bioindustries fully accept liability under existing national and EU laws. EuropaBio, Brussels, 13.4.2000
- EUROPEAN PLANT BIOTECHNOLOGY NETWORK (1999): EPBN NewsBrief 10(3)
- EWEN, S.W.B., PUSZTAI, A. (1999): Effects of diets containing genetically modified potatoes expressing *Galanthus nivalis* lectin on rat small intestine. In: The Lancet 354, S. 1353-1354
- FOEE (Friends of the Earth Europe) (1997): Comments on the Working Document on the Revision of Directive 90/220/EEC. Brussels, August 1997
- GASSEN, H.G., HEKTOR, T., KATZEK, J. (1999): Potential long-term health effects caused by the application of genetic engineering techniques in the food production and processing. Proceedings of the Workshop, 15-16th October (<http://homepages.tu-darmstadt/~gassen/Workshop/workshop.html>)
- GEORGOPOLOS (1997): Zitiert in den österreichischen Stellungnahmen ohne weitere Quellenangaben
- GERDEMANN-KNÖRCK, M., TEGEDER, M. (1997): Kompendium der für Freisetzung relevanten Pflanzen; hier: Brassicaceae, *Beta vulgaris*, *Linum usitatissimum*. UBA-Texte 38/97, Berlin
- GILISSEN, L.J.W., NAP, J.P. (1997): Assessment of allergenic potential of foods from genetically modified plants. By order of Ministry of Economic Affairs and Ministry of Housing, Spatial Planning and Environment in the framework of CCRO-project#1, CPRO-DLO, Wageningen
- GILL, B. (1996): Germany: splicing genes, splitting society. In: Science and Public Policy 23(3), S. 175-179
- GOULD, F. (1994): Potential and problems with high-dose strategies for pesticidal engineered crops. In: Biocontrol Science and Technology 4(4), S. 451-461
- HAFEZ, M., SALAMA, H.S., ABOUL-ELA, R., ZAKI, F.N., RAGAEI, M. (1997): *Bacillus thuringiensis* affecting the larval parasite *Meteorus laeviventris* Wesm. (Hym., Braconidae) associated with *Agrotis ypsilon* (Rott.) (Lep., Noctuidae) larvae. In: Journal of Applied Entomology 121, S. 535-538
- HAMILL, J.D., ROBINS, R.J., PARR, A.J., EVANS, D.M., FURZE, J.M. (1990): Over-expressing a yeast ornithine decarboxylase gene in transgenic roots of *Nicotiana rustica* can lead to enhanced nicotine accumulation. In: Plant Molecular Biology 15, S. 27-38
- HARDING, K. (1996): The potential for horizontal gene transfer within the environment. Agro Food Ind. Hi-Tech. 7, S. 31-35

- HEIDENREICH, B. (1999): Analyse und Bewertung der Risikoforschung zur Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen. Dissertation FB Biologie, Universität Hamburg
- HILBECK, A., BAUMGARTNER, M., FRIED, P.M., BIGLER, F. (1998a): Effects of transgenic *Bacillus thuringiensis* corn-fed prey on mortality and development time of immature *Chrysoperia carnea* (Neuroptera: Chrysopidae). In: Environmental Entomology 27(2), S. 480-487
- HILBECK, A., MOAR, W.J., PUSZTAI-CAREY, M. FILIPPINI, A., BIGLER, F. (1998b): Toxicity of *Bacillus thuringiensis* CryIA(b)-toxin to the predator *Chrysoperia carnea* (Neuroptera: Chrysopidae) using diet incorporated bioassays. In: Environmental Entomology 27(4), S. 1255-1263
- HOFFMANN, T., GOLZ, C., SCHIEDER, O. (1994): Foreign DNA sequences are received by a wild-type strain of *Aspergillus niger* after co-culture with transgenic higher plants. In: Current Genetics 27, S. 70 - 76
- HOHENEMSER, CH., KASPERSON, J.X. (1982): Risk in the technological society. Boulder
- HOKANNEN, H.M.T, DEACON, J. (Hg.) (1994): Special issue: OECD workshop on ecological implications of transgenic crop plants containing *Bacillus thuringiensis* toxin genes. Biocontrol Science and Technology 4
- HOUSE OF LORDS (1998): Second report: EC regulation of genetic modification in agriculture. European Communities Committee Publications, U.K.
- HOUSE OF LORDS (1999): Session 1998/99: European Communities - Second Report.
- HÜSING, B., MENRAD, K., MENRAD, M., SCHEEF, G. (1999): Functional Food - Funktionelle Lebensmittel. Gutachten im Auftrag des TAB, TAB-Hintergrundpapier Nr. 4, Berlin
- IGIMI, S., RYU, C.H., PARK, S.H., SASAKI, Y., SASAKI, T., KUMAGAI, S. (1996): Transfer of conjugative plasmid pAM beta 1 from *Lactococcus lactis* to mouse intestinal bacteria. In: Lett Appl Microbiol 23(1), S. 31-35
- INTERVIEW ESA (2000): Interview von Elisabeth Bongert mit Vertretern der Vereinigung europäischer Saatguterzeuger - European Seed Association. In: Bongert 2000
- INTERVIEW EUROPABIO (2000): Interviewresultate von Elisabeth Bongert mit Vertretern des Europäischen Bioindustrieverbandes. In: Bongert 2000
- INTERVIEW EUROPAPARLAMENT (2000): Interviewresultate von Elisabeth Bongert mit Vertretern des Europaparlaments. In: Bongert 2000
- INTERVIEW FOEE (2000) Interviewresultate von Elisabeth Bongert mit Vertretern von Friends of the Earth Europe. In: Bongert 2000
- JAMES, C. (1999): Global review of commercialized transgenetic crops. ISAAA Briefs 12

- JANY, KL.-D, GREINER, R. (1998): Gentechnik und Lebensmittel. Berichte der Bundesforschungsanstalt für Ernährung BFE-R-98-1, Karlsruhe
- JOHNSON, B.B., COVELLO, V.T. (1987): The social and cultural construction of risk - Essays on risk selection and perception. Dordrecht u.a.O.
- JÖRGENSEN, M. (1998): Materielle Voraussetzungen der Freisetzungsgenehmigung. In: Umweltbundesamt (Hg.): Die Prüfung der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen - Recht und Genehmigungspraxis. Berichte 4/98, Berlin, S. 6-49
- KAPTEIJNS, A.J.A.M. (1993): Risk Assessment of genetically modified crops. Potential of four arable crops to hybridize with the wild flora. In: Euphytica 66, S. 145-149
- KATZEK, J. (2000): Anforderung an ein System zur Evaluierung potenzieller Langzeitschäden durch den Einsatz gentechnischer Methoden in der Nahrungsmittelherstellung und -verarbeitung. Dissertation, Universität Darmstadt
- KATZEK, J., GASSEN, G. (1998): Anforderungen an ein System zur Bewertung möglicher Langzeitschäden durch den Einsatz gentechnischer Methoden im Lebensmittelbereich. In: Ernährungs-Umschau 45(1)
- KEARNS, P., MAYERS, P. (1999): Substantial equivalence is a useful tool. In: Nature 401, S. 640
- KOMMISSION (1997): Entscheidung der Kommission vom 23. Januar 1997 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (*Zea Mays* L.) mit der kombinierten Veränderung der Insektizidwirkung des BT-Endotoxin-Gens und erhöhter Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, Nr. L 31/69
- KOSKELLA, J., STOTZKY, G. (1997): Microbial utilization of free and clay-bound insecticidal toxins from *Bacillus thuringiensis* and their retention of insecticidal activity after incubation with microbes. In: Applied and Environmental Microbiology 63, S. 3561-3568
- KREBS, J. (2000): Seeds of hope. In: New Scientist, 05.08., S. 48-49
- KUHNERT, P. (1998): Codex Alimentarius, GATT und WTO-Abkommen; in: aid-Verbraucherdienst 43, 9/98, S. 583-586
- LANGENBRUCH, G.-A., HOMMEL, D., BURGERMEISTER, W. (2000): Monitoring der Anpassung des Maiszünlers an transgenen *Bacillus thuringiensis*-Mais - Populationsgenetische Untersuchungen in ausgewählten Anbauregionen Deutschlands. In: Schiemann, J. (Hg.): Biologische Sicherheit - Proceedings zum BMBF-Statusseminar 29.-30. Juni 1999, Braunschweig
- LEVIDOW, L., CARR, S., WIELD, D. (1999): Safety regulation of transgenic crops: completing the internal market? A study of the implementation of EC Directive 90/220. EU-Level Report, Draft
- LEWIS, H.W. (1990): Technological risk. New York/London

- LORENZ, M.G., WACKERNAGEL, W. (1994): Bacterial gene transfer by natural genetic transformation in the environment. In: *Microbiological Reviews* 58, S. 563-602
- LOSEY, J.E., RAYOR, L.S., CARTER, M.E. (1999): Transgenic pollen harms monarch larvae. In: *Nature* 399, S. 241
- LUAS (Landesuntersuchungsamt für das Gesundheitswesen Südbayern) (1999): Untersuchungen von Lebensmitteln auf gentechnische Veränderungen. www.luas.de
- MALIK, Z., BOTTOMLEY, R., AUSTEN, B. (1988): Allergenicity properties of the genetic variants A and B of bovine β -lactoglobulin. In: *International Archives Allergy and Applied Immunology* 86, S. 245-248
- MALLET, J., PORTER, P. (1992): Preventing insect adaptation to insect-resistance crops. Are seed mixtures or refugia the best strategy? In: *Proc. Roy. Soc. London Ser. B*, S. 165-198
- MANN, M. (1999): Focus - EU close to temporary GVO moratorium. Reuters, 24.6.1999
- MATZK, A. (2000): Erarbeitung von möglichen Forschungsansätzen für ein anbaubegleitendes Monitoring. In: Schiemann J. (Hg.): *Biologische Sicherheit - Proceedings zum BMBF-Statusseminar 29.-30. Juni 1999*, Braunschweig
- MESSÉAN, A. (1998): Presentation of case studies in France. In: *OECD 1998*
- METCALF, D.D., ASTWOOD, J.D., TOWNSEND, R. SAMPSON, H.A., TAYLOR, S.L., FUCHS, R.L. (1996): Assessment of the allergenic potential of foods derived from genetically engineered crop plants. *Cri Rev. Food Sci. Nutr.* 36(S), S. 165-186
- MEYER, H. (1999): EU committee delays GM crop approvals. In: *Ends Daily*, 29.10.1999
- MEYER, R., REVERMANN, CH., SAUTER, A. (1998): *Biologische Vielfalt in Gefahr? - Gentechnik in der Pflanzenzüchtung. Studien des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag 6*, Berlin
- MIKKELSEN T.R., ANDERSEN, B., JÖRGENSEN, R.B. (1996): The risk of crop transgene spread. In: *Nature* 380, S. 31
- MILLER, H.I. (1999): Substantial equivalence: Its uses and abuses. In: *Nature Biotechnology* 17(11), S. 1042-1043
- MILLSTONE, E., BRUNNER, E., MAYER, S. (1999): Beyond 'substantial equivalence'. In: *Nature* 401, S. 525-526
- MORRIS, S. (2000): European GVO regulation: A victim of biopolitics? In: *Information Systems for Biotechnology*, July 5, University of Limerick
- NEEMANN, G., SCHERWAß, R., BRAUN, P., HEIMANN, R., VAHABZADEH, A. (1999): Materialien für ein Konzept zum Monitoring von Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen. *Umweltbundesamt, UBA Texte 52/99*, Berlin

- NÖH, I. (2000): Die Bund/Länder-Arbeitsgruppe "Monitoring der Umweltwirkungen von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP)". In: Schiemann, J. (Hg.): Biologische Sicherheit - Proceedings zum BMBF-Statusseminar 29.-30. Juni 1999, Braunschweig
- NOTEBORN, H.P.J.M., KUIPER, H.A. (1995): Safety evaluation of transgenic tomatoes expressing Bt endotoxin. In: Application of the principles of substantial equivalence to the safety evaluation of foods or food component from plants derived by modern technology. Report of a WHO workshop, Copenhagen, World Health Organisation, Food Safety Unit
- NOTEBORN, H.P.J.M., BIENENMANN, M.E., VAN DER BERG, J.H.J., ALINK, G.M., ZOLLA, L., KUIPER, H.A. (1995): Safety assessment of the *Bacillus thuringiensis* insecticidal crystal protein CRYIA(b) expressed in transgenic tomato. In: Engel, K.-H., Takeoka, G., Teranshi, R. (Hg.): Safety aspects of flavors and foods produced by genetically modified plants and organisms. ACS Symposium Series, Washington, S. 134-147
- NRC (National Research Council) (1996): Understanding risk - Informing decisions in a democratic society. Washington, D.C.
- NRC (National Research Council) (2000): Genetically modified pest protected plant - Science and regulation. Washington, D.C.
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (1996): Food safety evaluation - Annex II: Report of the working group sessions. Paris
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (1998): Report of the OECD workshop on the toxicological and nutritional testing of novel food. SG/ICGB (98)1
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (2000a): Report of the Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds. Paris
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (2000b): GM Food safety: facts, uncertainties, and assessment. Paris
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (2000c): Report of the Working Group on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology. Paris
- OGUNSEITAN, O.A. (1995): Bacterial genetic exchange in nature. In: Sci. Pro. 78, S. 183-:04
- ÖKO-INSTITUT (1999): Effektives Warnsystem oder ergebnislose Beobachtung? In: GID Nr. 135/136, S. 15-19
- OTANI, H., HOSONO, A. (1991): IgM and IgG antibody responses of rabbits to cow χ s1-casein estimated on the basis of peptide fragments derived from χ s1-casein. In: Milchwissenschaft 46, S. 95-97
- PALM C.J., SCHALLER D.L., DONEGAN K.K., SEIDLER R.J. (1996): Persistence in soil of transgenic plant produced *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* Delta-endotoxin. In: Canadian Journal of Microbiology 42, S. 1258-1262

PEACOCK, J.W., SCHWEITZER, D.F., CARTER, J.L., DUBOIS, N.R. (1998): Laboratory assessment of the effects of *Bacillus thuringiensis* on native lepidoptera. In: Environmental Entomology 27, S. 450-457

PILCHER C.D., RICE, M.E., OBRYCK, I.J.J., LEWIS L.C. (1997): Field and laboratory evaluations of transgenic *Bacillus thuringiensis* corn on secondary Lepidopteran pests (Lepidoptera: Noctuidae). In: Journal of Economic Entomology 90(2), S. 669-678

POST (Parliamentary Office of Science and Technology) (1998): Genetically modified foods - Benefits and risks, regulation and public acceptance. May 1998

RAT DER EUROPÄISCHEN UNION (1999): Gemeinsamer Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlaß des Europäischen Parlamentes und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates. Interinstitutionelles Dossier 98/0072 (COD), Brüssel, 26. November

REUTERS (2000): Court rules on member state rights over GVO approval. Meldung vom 22.3.

RKI (Robert-Koch-Institut) (2000): www.rki.de

ROUSH, R.T. (1994): Managing pests and their resistance to *Bacillus thuringiensis*: Can transgenic crops be better than sprays? In: Biocontrol Science and Technology 4, S. 501-516

SAXENA, D., FLORES, S., STOTZKY, G. (1999): Insecticidal toxin in root exudates from Bt corn. In: Nature 402, S. 480

SCAN (Scientific Committee on Animal Nutrition) (1996): Report of the Scientific Committee on Animal Nutrition on the safety for animals of certain genetically modified maize lines notified by Ciba-Geigy in accordance with Directive 90/220/EEC for feedingstuff use (Opinion expressed on 13 December 1996). http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/oldcomm6/out01_en.html

SCAN (Scientific Committee on Animal Nutrition) (1997a): Summary record of the 106th plenary meeting of the SCAN. Brussels, 16-17 January 1997; ANNEX IV. http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/oldcomm6/out02_en.html

SCAN (Scientific Committee on Animal Nutrition) (1997b): Summary record of the 107th plenary meeting of the SCAN. Brussels, 10-11 April 1997 http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/oldcomm6/out07_en.html

SCAN (Scientific Committee on Animal Nutrition), SCF (Scientific Committee on Food) (1996): Report of an expert hearing on questions identified by the Scientific Committee on Food and Scientific Committee on Animal Nutrition on the evaluation of the potential for increased ampicillin resistance from GVO maize.

SCF (Scientific Committee on Food) (1996): Opinion on the potential adverse health effects from the consumption of genetically modified maize (*Zea Mays L.*) (Opinion expressed on 13 December 1996). http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/oldcomm7/out02_en.html

SCF (Scientific Committee on Food) (1997): Opinion on the additional information from the Austrian authorities concerning the marketing of Ciba-Geigy maize (expressed on 21 March 1997).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/oldcomm7/out01_en.html

SCF (Scientific Committee on Food) (2000): Opinion of the Scientific Committee on Food on a request of safety assessment of the use of phytosterol esters in yellow fat spreads. SCF/CS/NF/DOS/1 FINAL 6 April 2000

SCHAUZU, M., PÖTING, A., SACHSE, K. (1998): Lebensmittel und Gentechnik - Eine Verbraucherinformation. Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, Berlin

SCHIEMANN, J. (2000): Die BBA-Arbeitsgruppe "Anbaubegleitendes Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen im Agrarökosystem". In: Schieman, J. (Hg.): Biologische Sicherheit - Proceedings zum BMBF-Statusseminar 29.-30. Juni 1999, Braunschweig

SCHLÜTER, K., FÜTTERER, J., POTRYKUS, I. (1995): "Horizontal" gene transfer from a transgenic potato line to a bacterial pathogen (*Erwinia chrysanthemi*) occurs - if at all - at an extremely low frequency. In: BioTechnology 13, S. 1094-1098

SCHOMBERG, R. VON (1998): An appraisal of the working in practice of directive 90/220 on deliberate release of genetically modified organisms. Draft Final Report, 2.1.1998

SCHUBBERT, R., LETTMANN, C., DOERFLER, W. (1994): Ingested foreign (phage M13) DNA survives transiently in the gastrointestinal tract and enters the bloodsteram of mice. In: Molecular and General Genetics 242, S. 495-504

SCHUBBERT, R., RENZ, D., SCHMITZ, B., DOERFLER, W. (1997): Foreign (M13) DNA ingested by mice reaches peripheral leucocytes, spleen, and liver via intestinal wall mucosa and can be covalently linked to mouse DNA. In: PNAS 94, S. 961-966

SCHULTE, E. (1998): Zielsetzungen für die Entwicklung eines anbaubegleitenden Monitorings bei Einsatz gentechnisch veränderter Sorten. In: UBA 1998, S. 97-100

SCHUMACHER, KL.-D. (1999): Der Maismarkt ist international. In: Mais 27(3), S. 96-97

SCHÜTTE, G. (1998): Invasivität transgener Pflanzen. In: Schütte et al. 1998, S. 271-306

SCHÜTTE, G., RIEDE, M. (1998): *Bacillus thuringiensis*-Toxine in Kulturpflanzen. In: Schütte et al. 1998, S. 477-508

SCHÜTTE, G., HEIDENREICH, B., BEUSMANN, V. (Hg.) (1998): Nutzung der Gentechnik im Agrarsektor der USA - Die Diskussion von Versuchsergebnissen und Szenarien zur Biosicherheit. UBA-Texte 47/98

SCP (Scientific Committee on Plants) (1998a): Opinion of the Scientific Committee on Plants regarding the genetically modified, insect resistant maize lines notified by the Monsanto company (Opinion expressed on 10 February 1998).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out02_en.html

SCP (Scientific Committee on Plants) (1998b): Opinion of the Scientific Committee on Plants regarding the submission for placing on the market of genetically modified, insect-resistant maize lines notified by the pioneer genetique S.A.R.L. Company (Opinion expressed on 19 May 1998).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out10_en.html

SCP (Scientific Committee on Plants) (1999): Opinion of the Scientific Committee on Plants on the invocation by Austria of Article 16 (safeguard clause) of Council Directive 90/220/EEC with respect to the placing on the market of the Monsanto genetically modified maize (MON810) expressing the Bt cryIa(b) gene, notification C/F/95/12-02 (Opinion expressed on 24 September 1999).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out49_en.html

SCPE (Scientific Committee on Pesticides) (1996): Opinion of the Scientific Committee on Pesticides on the use of genetically modified maize lines notified by Ciba-Geigy (Opinion expressed on 9 December 1996).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/oldcomm3/out01_en.html

SCPE (Scientific Committee on Pesticides) (1997): Further Report of the Scientific Committee on Pesticides on the use of genetically modified maize lines (Opinion expressed on 12 May 1997).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/oldcomm3/out02_en.html

SIMS, S.R., HOLDEN, L.R. (1996): Insect bioassay for determining soil degradation of *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* CryIA(b) protein in corn tissue. In: Environmental Entomology 25(3), S. 659-664

SIMS, S.R., REAM, J.E. (1997): Soil inactivation of the *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* CryIA(b) insecticidal protein within transgenic cotton: laboratory microcosm and field studies. In: Journal of Agricultural and Food Chemistry 45, S. 1502-1505

SRU (Sachverständigenrat für Umweltfragen) (1996): Umweltgutachten 1996 - Zur Umsetzung einer dauerhaft-umweltgerechten Entwicklung. Deutscher Bundestag, Drucksache 13/4108, Berlin

SRU (Sachverständigenrat für Umweltfragen) (1998): Umweltgutachten 1998 - Umweltschutz: Erreichtes sichern - Neue Wege gehen. Deutscher Bundestag, Drucksache 13/10195, Berlin

SRU (Sachverständigenrat für Umweltfragen) (2000): Umweltgutachten 2000 - Schritte ins nächste Jahrtausend. Deutscher Bundestag, Drucksache 14/3363, Berlin

STIRN, S. (1998): Allergenität transgener Pflanzen. In: Schütte et al. 1998, S. 631-651

STÖGER, P., WÜTHRICH, B. (1993): Type I allergy to cow's milk proteins in adults. In: Int. Arch. All. Immunol. 102, S. 399

- STRADLING, D.J. (1999): Report on the potential for exposure of British lepidoptera to toxic GM maize pollen. Greenpeace, June 1999
- STRAUSS, S. (1999): Report of the Poplar Working Group. In: Traynor/Westwood 1999, S. 105-112
- TAB (Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag) (1992): Biologische Sicherheit bei der Nutzung der Gentechnik (Autoren: Gloede, F., Bechmann, G., Hennen, L., Schmitt, J.J.). TAB-Arbeitsbericht Nr. 20, Bonn (= Deutscher Bundestag, Drucksache 12/7095, Bonn, 16.03.94)
- TAB (Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag) (1995): Auswirkungen moderner Biotechnologien auf Entwicklungsländer und Folgen für die zukünftige Zusammenarbeit zwischen Industrie- und Entwicklungsländern. TAB-Arbeitsbericht Nr. 35, Bonn (= Katz, Ch., Hennen, L., Schmitt, J.J., Sauter, A. (1996): Biotechnologie für die 'Dritte Welt' - Eine entwicklungspolitische Perspektive? Studien des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag 2, Berlin)
- TAB (Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag) (1998): Gentechnik, Züchtung und Biodiversität. TAB-Arbeitsbericht Nr. 55, Bonn (= Meyer et al. 1998)
- TAPP, H., STOTZKY, G. (1995): Insecticidal activity of the toxins from *Bacillus thuringiensis* subspecies *kurstaki* and *tenebrionis* adsorbed and bound on pure and soil clays. In: Applied and Environmental Microbiology 61(5), S. 1786-1790
- TAPP, H., STOTZKY, G. (1998): Persistence of the insecticidal toxin from *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* in soil. In: Soil Biology and Biochemistry 30(4), S. 471-476
- TAYLOR, S.L., HEFLE, S.L. (1999): Seeking clarity in the debate over the safety of GM foods. In: Nature 402, S. 575
- TOMLINSON, N. (1998): The EC novel foods regulation - a UK perspective. In: Food Additives and Contaminants 15(1), S. 1-9
- TORGERSEN, H., SEIFERT, F. (1995): Die Sozialverträglichkeitsbestimmung von gentechnischen Produkten. Akademie der Wissenschaften, Wien
- TRANSGEN (2000): www.transgen.de
- TRAYNOR, P.L., WESTWOOD, J.H. (Hg.) (1999): Ecological effects of pest resistance genes in managed ecosystems. Information systems for biotechnology. Blackburg, Virginia, USA
- TREVAWAS, A., LEAVER, C.J. (1999): Conventional crops are the test of GM pre-justice. In: Nature 401, S. 640
- UBA (Umweltbundesamt) (1996): Langzeitmonitoring von Umwelteffekten transgener Organismen - Arbeitstagung am 5./6. Oktober 1995 in Berlin. UBA-Texte 58/96, Berlin
- UBA (Umweltbundesamt) 1998: Monitoring von Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen (GVP). UBA-Texte 77/98, Berlin

- UBA (Umweltbundesamt) (1999): "Was, Wo, Wann und Wie" - Tabellen zu Vorschlägen für ein Monitoring ausgewählter Kulturarten. Berlin (Arbeitspapier)
- UBA (Umweltbundesamt) (2000): Pers. Mitteilung Dr. I. Nöh. November
- UCS (Union of Concerned Scientists) (2000): EPA restricts Bt corn. News releases, January 20, www.ucusa.org/release/1-20-00.html
- USDA/APHIS (1995): Petition 94-319-01 for determination of nonregulated status for event Bt176 corn
- VIETHS, S. (1998): Allergenic potential of genetically modified plant foods - How reliable is the proposed assessment strategy? In: Proceedings of the International Symposium on "Novel Food Regulation in the European Union - Integrity of the Process of Safety Evaluation" held in Berlin, November 18-20, 1997, S. 295-308
- WEBB V., DAVIES, J. (1994): Accidental release of antibiotic-resistance genes. In: *Tibtech* 123, S. 74-75
- WHALON, M.E., NORRIS, D.L. (1996): Resistance management for transgenic *Bacillus thuringiensis* plants. In: *Biotechnology and Development Monitor* 29, S. 8-12
- WHO (World Health Organisation) (1993): Health Aspects of Marker Genes in Genetically Modified Plants. Report of a WHO Workshop
- WINTER, G. (1998): Die Prüfung der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen. Zusammenfassung und Reformüberlegungen. In: Umweltbundesamt (Hg.): Die Prüfung der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen - Recht und Genehmigungspraxis. Berichte 4/98, Berlin, S. 97-117
- WBGU (Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung) (1998): Welt im Wandel - Strategien zur Bewältigung globaler Umweltrisiken. Berlin u.a.O.
- ZKBS (Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit) (1997): Stellungnahme der ZKBS zum Ampicillinresistenz-Gen in gentechnisch verändertem Mais. 1.7.97. www.rki.de

Anhang

1. Ergänzungen aus Vogel/Tappeser 2000 zu Kap. II.2

Die folgenden Passagen (1.1-1.3) sind dem Gutachten von Vogel und Tappeser (2000) jeweils ungekürzt und inhaltlich unverändert entnommen.

1.1 Stand der Zulassung transgener Pflanzen weltweit

Die Kommerzialisierung transgener Linien/Sorten der von Vogel/Tappeser untersuchten Pflanzenarten ist vor allem in Nordamerika, aber auch in Japan viel weiter fortgeschritten als in Europa.

1.1.1 Mais (Vogel/Tappeser 2000, S. 108 ff.)

Mais ist neben Soja die am stärksten gentechnisch bearbeitete Kulturpflanze. Sowohl in der EU als auch in den USA wird keine andere Pflanzenart häufiger freigesetzt als transgener Mais. Auch was das Inverkehrbringen betrifft, nimmt Mais die Spitzenposition ein. Wie Tabelle 10 zeigt, sind weltweit bisher siebzehn transgene Maislinien kommerzialisiert worden. Der Anteil der kommerzialisierten transgenen Maislinien an der Fläche, die weltweit mit transgenen Nutzpflanzen bebaut wird, betrug 1999 28 % (James 1999). Von den insgesamt 11,1 Millionen Hektaren, auf denen im letzten Jahr transgener Mais wuchs, entfielen acht Millionen Hektare allein auf die USA (James 1999).

Insekten- und Herbizidresistenz sind die beiden Eigenschaften, die sich in den kommerzialisierten transgenen Maislinien wiederfinden. Alle bisherigen Zulassungen wurden ausschließlich für transgene Maislinien erlassen, die eine der beiden bzw. beide Eigenschaften aufweisen (Tab. 10). Bei der Insektenresistenz handelte es sich dabei immer um eine Resistenz gegen den Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*). Für den kommerziellen Anbau interessant sind bisher hauptsächlich die insektenresistenten Maislinien. Sie wuchsen im letzten Jahr auf 67,5 % der Fläche, die weltweit mit transgenem Mais bebaut wurde (James 1999). Der Anteil der Maislinien, die sowohl insekten- als auch herbizidresistent sind, betrug 19 %. Maislinien, die nur eine Herbizidresistenz besitzen, kamen auf einen Flächenanteil von 13,5 % (James 1999).

Tab. 10: Zulassungen von transgenem Mais

<i>Maislinie</i>	<i>Unternehmen</i>	<i>Eigenschaften</i>	<i>USA</i>	<i>EU</i>	<i>andere Länder</i>
T14	AgrEvo	Glufosinatresistenz	1995		Argentinien, Japan, Kanada
T25	AgrEvo	Glufosinatresistenz	1995	1998	Argentinien, Japan
CBH-351	AgrEvo	Maiszünslerresistenz Glufosinatresistenz	1998		
MON810	Monsanto	Maiszünslerresistenz	1995	1998	Argentinien, Japan ¹ , Kanada, Schweiz
MON80100	Monsanto	Maiszünslerresistenz	1995		
MON832	Monsanto	Glyphosatresistenz	1999		
MON802	Monsanto	Maiszünslerresistenz Glyphosatresistenz	1997		Japan ¹ , Kanada
DBT418	Monsanto DeKalb	Maiszünslerresistenz Glufosinatresistenz	1997	Antrag	Argentinien, Japan ¹ , Kanada
B16	Monsanto DeKalb	Glufosinatresistenz			
DLL25	Monsanto DeKalb	Glufosinatresistenz		Antrag	Japan ¹ , Kanada
GA21	Monsanto	Glyphosatresistenz	1997	Antrag ²	Argentinien, Kanada
Bt176	Novartis	Maiszünslerresistenz Glufosinatresistenz	1995	1997	Argentinien, Japan, Kanada, Schweiz ¹ , Südafrika
Bt11	Novartis	Maiszünslerresistenz Glufosinatresistenz	1996	1998 ¹	Japan, Kanada, Schweiz ¹
676, 678, 680	Pioneer	Männliche Sterilität Glufosinatresistenz	1998		
MON809	Pioneer	Maiszünslerresistenz Glyphosatresistenz		Antrag	Japan ¹ , Kanada
MON810 x T25	Pioneer	Maiszünslerresistenz Glyphosatresistenz		Antrag	
MS3	Plant Genetic Systems (PGS)	Männliche Sterilität Glufosinatresistenz	1996		Kanada
MS6	Plant Genetic Systems (PGS)	Männliche Sterilität Glufosinatresistenz	1999		

Quelle: Agbios 2000, RKI 2000; 1) eingeschränkter Zweck (Import, Lagerung, Verarbeitung); 2) Import

In der EU haben bisher erst vier transgene Maislinien die Zulassung für das Inverkehrbringen erhalten, wobei die Zulassung nicht bei allen Linien gleich weit reicht (Tab. 10). Während drei Linien - Bt176 (Novartis), MON810 (Monsanto) und T25 (AgrEvo) - für Anbau, Import, Lagerung und Vermarktung zugelassen sind, darf Bt11 (Novartis) vorerst nur importiert, gelagert und verarbeitet werden. Der Antrag auf Anbau der letztgenannten Linien ist gestellt und befindet sich zur Zeit in der Abschlussphase des Genehmigungsverfahrens. Anträge auf Anbau, Import und Verarbeitung existieren auch für die folgenden Linien: GA21 (Monsanto), DBT418 (Monsanto), DL25 (Monsanto), MON809 (Pioneer) und MON810xT25 (Pioneer).

Obwohl die drei Linien Bt176, MON810 und T25 grundsätzlich die Zulassung für den Anbau erhalten haben, werden sie in der EU bisher nicht großflächig angebaut. Der Grund liegt in der fehlenden Sortenzulassung. Erst wenn die drei Linien eine endgültige Sortenzulassung haben, können sie von den EU-Landwirten auch kommerziell erworben und angebaut werden. Aufgrund von Ausnahmegenehmigungen sind 1998 in Spanien, Frankreich und Deutschland und 1999 auch in Portugal einige wenige Hektare mit Bt176-Mais bebaut worden.

1.1.2 Raps (Vogel/Tappeser 2000, S. 141 f.)

Transgener Raps ist nach Mais und Soja die Kulturpflanze, die am häufigsten freigesetzt wird. Die Mehrzahl der Versuche ist dabei mit herbizidresistenten und männlich sterilen Linien durchgeführt worden. In den USA gilt das Hauptinteresse bei Raps ebenfalls der Herbizidresistenz. Wie Tabelle 11 zeigt, sind weltweit bisher 13 transgene Rapslinien kommerzialisiert worden. Außer der Linie von Calgene, die ein verändertes Fettsäurenprofil aufweist, besitzen alle zugelassenen Rapslinien eine Herbizidresistenz, wobei fünf Linien noch zusätzlich männlich steril sind.

1.1.3 Kartoffel (Vogel/Tappeser 2000, S. 160 f.)

In der EU sind bisher 165 Freisetzungen mit transgenen Kartoffeln durchgeführt worden (RKI 2000). Die meisten dieser Versuche wurden mit Kartoffeln gemacht, die einen gentechnisch veränderten Metabolismus aufweisen. Die Kartoffel bildet zwei verschiedene Formen von Stärke: Amylose und Amylopektin. Für die industrielle Nutzung muss man die beiden Formen voneinander trennen. Durch den gentechnischen Eingriff gelingt es, den Metabolismus so zu

verändern, dass die transgenen Kartoffeln nur eine Form der Stärke produzieren. Die wichtigsten weiteren agronomischen Züchtungsziele, die mit Hilfe der Gentechnik erreicht werden sollen, sind Insekten-, Virus - und Pilzresistenzen. Bei der Insektenresistenz handelt es sich um eine Resistenz gegen den Kartoffelkäfer. Die Virusresistenz richtet sich gegen das Blattrollvirus oder gegen das PVY-Virus. Die Herbizidresistenz spielt im Gegensatz zu anderen Kulturpflanzen bei Kartoffeln eine nachrangige Rolle - sowohl in den USA als auch in der EU.

Tab. 11: Zulassungen von transgenem Raps

<i>Rapslinie</i>	<i>Unternehmen</i>	<i>Eigenschaften</i>	<i>USA</i>	<i>EU</i>	<i>andere Länder</i>
T45 (HCN28)	AgrEvo	Glufosinatresistenz	1998		Kanada, Japan
HCN10	AgrEvo	Glufosinatresistenz	1995		Kanada, Japan
HCN92 (Topas 19/2)	AgrEvo	Glufosinatresistenz		1998 ¹	Kanada, Japan
GS 40/90	AgrEvo	Glufosinatresistenz		Antrag	
GT200	Monsanto	Glyphosatresistenz			Kanada
GT73, RT73	Monsanto	Glyphosatresistenz	1999		Kanada, Japan
MS8xRF3	Plant Genetic Systems	Glufosinatresistenz, männliche Sterilität	1999	Antrag	Kanada, Japan
MS1xRF1	Plant Genetic Systems	Glufosinatresistenz, männliche Sterilität		1996 ² 1997	Kanada, Japan
MS1xRF2	Plant Genetic Systems	Glufosinatresistenz, männliche Sterilität		1997	Kanada, Japan
Phy14, Phy35	Plant Genetic Systems	Glufosinatresistenz, männliche Sterilität			Japan
Phy36	Plant Genetic Systems	Glufosinatresistenz, männliche Sterilität			Japan
23-18-17, 23-198	Calgene	veränderte Fettsäuren- zusammensetzung	1994		Kanada
Oxy-235	Rhône-Poulenc	Bromoxynilresistenz			Kanada, Japan

Quelle: Agbios 2000; 1) eingeschränkter Zweck (Import, Verarbeitung, Lagerung); 2) Zulassung nur für Saatgutproduktion

Weltweit sind bisher fünf transgene Kartoffellinien kommerzialisiert worden (Tab. 12). Alle fünf sind von Monsanto hergestellt worden und bilden ein B.t.-Toxin, das resistent gegen den Kartoffelkäfer macht. Drei der Linien sind zusätzlich virusresistent. Angebaut werden die zugelassenen Kartoffeln hauptsächlich in den USA und in Kanada. 1998 betrug die Anbaufläche der beiden Länder 25.000 ha. Transgene Kartoffeln wurden 1999 auch in Rumänien, Georgien und vermutlich in weiteren osteuropäischen Staaten angebaut (Transgen 2000). In der EU sind bisher zwei Anträge zum Inverkehrbringen transgener Kartoffellinien eingereicht worden - der eine von der niederländischen Firma Avebe und der andere von der schwedischen Firma Amylogene HB. Beide Anträge betreffen transgene Kartoffellinien, die keine Amylose mehr produzieren. Während Avebe ihren Antrag zurückgezogen hat, läuft das Verfahren zum Antrag von Amylogene HB noch. In der EU sind somit noch keine transgenen Kartoffellinien für das Inverkehrbringen zugelassen worden.

Tab. 12: Zulassungen von transgenen Kartoffeln

<i>Kartoffellinie Unternehmen</i>	<i>Eigenschaften</i>	<i>USA</i>	<i>EU</i>	<i>Andere</i>
Bt6, 10, 12, 16, 17, 18, 23 Monsanto	Insektenresistenz	1995		Kanada
ATBT04-6, 04-27, 04-30, 04-31, 04-36 Monsanto	Insektenresistenz	1996		Japan, Kanada
RBMT15-101 Monsanto	Insektenresistenz Virusresistenz	1999		Kanada
RBMT21-129, 21-350 Monsanto	Insektenresistenz Virusresistenz	1998		Kanada
SEMT15-02, 15-15 Monsanto	Insektenresistenz Virusresistenz	1998		Kanada
TBk50-13, TBK50-66 Avebe	veränderte Stärke- zusammensetzung		Antrag ¹	Japan
EH 92-527-1 Amylogene	veränderte Stärke- zusammensetzung		Antrag	

Quelle: Agbios 2000, Transgen 2000; 1) Antrag zurückgezogen

1.1.4 Chicorée (Vogel/Tappeser 2000, S. 166)

In der EU sind bisher 38 Freisetzungsversuche mit transgenen Chicorée-Linien durchgeführt worden (RKI 2000). Den weitaus größten Teil dieser Versuche hat man mit Linien gemacht, die sowohl männlich steril wie auch herbizidresistent sind. Diese Linien sollen dazu verwendet werden, Chicorée-Hybride herzustellen. Bisher hat weltweit erst eine Linie die Zulassung für das Inverkehrbringen erhalten:

Tab. 13: Zulassung zum Inverkehrbringen von transgenem Chicorée

<i>Linie</i>	<i>Unternehmen</i>	<i>Eigenschaften</i>	<i>USA</i>	<i>EU</i>
RM3-3, RM3-4, RM3-6	Bejo Zaden BV	Glufosinatresistenz, männliche Sterilität	1997	1996 ¹

Quelle: Agbios 2000; 1) beschränkte Zulassung für Saatgutproduktion

1.2 Stellungnahmen zur transgenen Maislinie Bt176

Die transgene Maislinie Bt176 der Firma Novartis rief das erste Zulassungsverfahren hervor, in dessen Verlauf die EU-Kommission dem Rat der Wissenschaftlichen Ausschüsse einholte. Die folgende **Auswertung des Verfahrens** durch **Vogel und Tappeser (2000, S. 110 ff.)** erfasst alle Stufen bis zur Anwendung der Schutzklausel durch Österreich im Jahr 1997 (vgl. auch Tab. 4, Kap. II.2.1); im Februar 2000 hat auch die deutsche Bundesregierung die Schutzklausel nach Art. 16 der Richtlinie 90/220/EWG angewendet und die Zulassung vorläufig ausgesetzt (Kap. II.2.7).

1.2.1 Charakterisierung der transgenen Merkmale/Elemente

Um den Maiszünsler von innen heraus bekämpfen zu können, wurden dem Bt176-Mais von Novartis folgende Transgene ins Genom eingeführt:

- **bar-Gen:** Das bar-Gen stammt aus dem Bodenbakterium *Streptomyces hygroscopicus* und kodiert für eine Phosphinothricinacetyltransferase (PAT). Bt176-Mais enthält eine Kopie des bar-Gens. Reguliert wird das bar-Gen durch den 35S-Promotor und den 35S-Terminator, zwei Steuerungselemente aus dem Blumenkohlmosaikvirus (CaMV, cauliflower mosaic vi-

- rus). Die PAT macht den Mais resistent gegenüber dem Herbizid Glufosinat (= Phosphinotricin, Basta). Der PAT-Gehalt ist nicht in allen Pflanzenteilen gleich, in Körnern und Pollen zum Beispiel ist keine PAT nachweisbar.
- **cryIA(b)-Gen:** Das cryIA(b)-Gen stammt aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm HD1-9 und kodiert für ein δ -Endotoxin. Bt176-Mais enthält zwei synthetisch verkürzte Kopien des cryIA(b)-Gens. Um die Expression der synthetischen cryIA(b)-Gene zu fördern, sind beide Kopien mit dem Intron I9 des Mais-eigenen Phosphoenolpyruvatcarboxylasegens verbunden. Die beiden Kopien werden unterschiedlich reguliert und daher auch in verschiedenen Pflanzengewebe exprimiert. Die eine Kopie steht unter der Kontrolle des Mais-eigenen Phosphoenolpyruvatcarboxylasegen-Promotors (P-PEPC) und des CaMV 35S-Terminators und wird spezifisch in den grünen Pflanzenteilen exprimiert. Die andere Kopie wird vom calciumabhängigen Proteinasegen-Promotor aus Mais und vom CaMV 35S-Terminator reguliert. Die Expression dieser Kopie erfolgt spezifisch in Pollen. Den Promotoren entsprechend findet man in verschiedenen Pflanzenteilen unterschiedliche δ -Endotoxin-Konzentrationen. Blätter und Pollen bilden am meisten δ -Endotoxin.
 - **bla-Gen:** Das bla-Gen stammt aus *Salmonella paratyphi* und kodiert für eine β -Lactamase, die Resistenz gegen das Antibiotikum Ampicillin vermittelt. Kontrolliert wird das bla-Gen durch einen bakteriellen Promotor. Bt176-Mais kann daher das bla-Gen nicht exprimieren.

Tab. 14: Gentechnisch eingeführte Elemente im Genom des Bt176-Maises

Promotor	Transgen	Intron	Terminator	Quelle des Transgens
P-PEPC	synthetisches, verkürztes cryIA(b) δ -Endotoxin	I9	CaMV 35S	B.t. ssp. kurstaki
P-CDPK	synthetisches, verkürztes cryIA(b) δ -Endotoxin	I9	CaMV 35S	B.t. ssp. kurstaki
CaMV 35S	<i>bar</i>	I9	CaMV 35S	<i>Streptomyces hygroscopicus</i>
bakteriell	<i>bla</i>		bakteriell	<i>Salmonella paratyphi</i>

1.2.2 Ablauf des Genehmigungsverfahrens

Ciba-Geigy (heute Novartis) hat bei den zuständigen Behörden Frankreichs die Bt176-Maislinie für das Inverkehrbringen angemeldet. Die Anmeldung umfasste die uneingeschränkte Verwendung. Die französischen Behörden haben die Anmeldeakten überprüft und im März 1995 mit ihrer Befürwortung an die EU-Kommission weitergeleitet. Nachdem die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten gegen die Anmeldeakten Einwände erhoben haben und keine Einigung zustande kam, hat die EU-Kommission das "Artikel-21-Verfahren" gemäß Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG eingeleitet. Der nun eingesetzte zuständige Ausschuss der EU-Kommission brachte keine Entscheidung. Die Vertreter Österreichs, Dänemarks, Schwedens und des Vereinigten Königreichs sprachen sich gegen die Marktzulassung von Bt176-Mais aus. Da sich zudem Deutschland, Griechenland, Italien und Luxemburg der Stimme enthielten, kam die notwendige qualifizierte Mehrheit nicht zustande. Die Kommission hat deshalb dem Rat ihren Vorschlag unterbreitet. Der Rat hat innerhalb der vorgeschriebenen Frist von drei Monaten keinen Beschluss gefasst. Daher kam der Umweltministerrat am 25. Juni 1996 zum Schluss, dass es nun die Sache der EU-Kommission sowie der französischen Behörde sei, die Angelegenheit zu überdenken. Noch bevor die EU-Kommission zur Entscheidung kam, legte die zuständige Behörde Österreichs neue Informationen zur Sicherheit des Bt176-Maises vor. Die Kommission beschloss daraufhin, die drei Wissenschaftlichen Ausschüsse für Lebensmittel, Futtermittel und Schädlingsbekämpfungsmittel (Scientific Committee on Food, SCF; Scientific Committee on Animal Nutrition, SCAN; Scientific Committee on Pesticides, SCPe) um eine Stellungnahme zu beten. Die Kommission hatte die drei Ausschüsse angehalten, zu den Einwänden der Mitgliedstaaten Stellung zu beziehen. In ihren Stellungnahmen haben die drei Wissenschaftlichen Ausschüsse den befürwortenden Entscheid der Kommission grundsätzlich bestätigt: Es gebe keinen Grund zur Annahme, dass die Einführung der betroffenen Gene im Bt176-Mais irgendeine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt habe (SCAN 1996; SCF 1996; SCPe 1996). Gestützt auf die Stellungnahmen der Wissenschaftlichen Ausschüsse hat die EU-Kommission am 23. Januar 1997 den Antrag auf Inverkehrbringen des Bt176-Maises gut geheißen (Kommission 1997). Wenig später haben die französischen Behörden den Kommissionsentscheid ratifiziert und das Inverkehrbringen des Bt176-Maises erlaubt.

– Notifikation: C/F/1994/11/03

- Zustimmung Frankreich: 31. März 1996
- Kommissionsentscheid: 23. Januar 1997
- Zulassung Frankreich: 5. Februar 1997
- Safeguard Clause: Österreich 1997

1.2.3 Stellungnahmen Länder

Stellungnahme Deutschland (23. Mai 1995)

Die in der Anmeldung angegebenen Schlüsselaussagen zur Risikobewertung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erfüllen nach Ansicht des RKI die Anforderungen zum Inverkehrbringen. Was das RKI bemängelt, ist die Plausibilität der Begründung einiger Ergebnisse. Das trifft für folgende Punkte zu:

- den geringen Umfang der Studie zur akuten oralen Toxizität (Anzahl der Mäuse),
- den Verzicht auf eine Studie zur chronischen Toxizität,
- den Verzicht auf nähere Angaben zur fehlenden Strukturhomologie des PAT-Proteins und des CryIA(b)-Endotoxins mit bekannten Toxinen bzw. Allergenen.

Stellungnahme Österreich (24. Mai 1995)

Österreich erhebt aus folgenden Gründen Einwände gegen die uneingeschränkte Marktzulassung:

Der großflächige Anbau des Bt176-Maises könnte zu einer verstärkten Ausbringung von Herbiziden und damit zu einer Verschärfung der Umweltproblematik führen. Die erhöhte Herbizidanwendung stehe im Konflikt mit natürlich vorkommenden biologischen Kontrollmechanismen ("biocontrol mechanism").

Die Zulassung des Produktes sei problematisch, weil Ökosysteme nur schwer zu vergleichen seien. Verschiedene Umweltbedingungen könnten verschiedene Effekte auslösen.

Maßnahmen, mit denen man die Entwicklung von B.t.-resistenten Insekten verzögern will, könnten dazu führen, dass konventionelle Insektizide kombiniert oder alternierend mit B.t.-exprimierenden Pflanzen eingesetzt werden. Transgene B.t.-Pflanzen würden somit die konventionellen Insektizide nicht vollständig ersetzen. Der Antragsteller sollte deshalb eine Einschätzung vornehmen oder Versuchsergebnisse liefern, die angeben, wie sich die kumulativen

Effekte von konventionellen Insektiziden und transgenen B.t.-Pflanzen auf Tiere auswirken. In der Literatur sind solche negative Effekte beschrieben worden (Lee/Scott 1989).

Was die Sicherheit der menschlichen Gesundheit betrifft, so haben Noteborn et al. (1995) für B.t.-Tomaten Aspekte zu bedenken gegeben, die aus Sicht der Österreicher auch für den Bt176-Mais gelten:

- Das allergene Potenzial des CryIa(b)-Proteins ist nicht untersucht worden.
- Sekundäre metabolische Veränderungen, die durch die Insertion von Fremdgenen verursacht werden, können mit dem konventionellen Vorgehen (Fütterungsstudien, chemische Analysen) nur schwer entdeckt werden. Daher sollten neue Analysen ausgetestet werden, wie zum Beispiel das "metabolic fingerprinting" oder die Analyse ganzer Pflanzenextrakte anstelle von einzelnen Komponenten.

Entwicklung resistenter Insekten: Die Österreicher fordern ein intensives Monitoring-Programm, um auf mögliche Resistenzprobleme so früh wie möglich reagieren zu können. Aus Sicht der Österreicher sollte man hier extrem vorsichtig sein, da man sonst konventionelle B.t.-Präparate wirkungslos machen könnte und damit ein Schädlingsbekämpfungsmittel verlieren würde, das verglichen mit den meisten chemischen Insektiziden sehr umweltschonend wirkt.

In der Abstimmung im Artikel-21-Ausschuss stimmt Österreich gegen das Inverkehrbringen des Bt176-Maises (6. April 1996). Zu den oben beschriebenen Argumenten kommt folgendes neu hinzu:

Der Bt176-Mais besitzt ein β -Lactamase-Gen und entspricht deshalb nicht dem "state-of-the-art". Da Ampicillin in der Human- und Veterinärmedizin immer noch gebraucht wird, bestehe das Risiko eines horizontalen Gentransfers und der Entwicklung von Ampicillin-Resistenz.

Stellungnahme Schweden (23. Mai 1995)

Schweden verlangt, die Zulassungsentscheidung des Bt176-Maises zu verschieben, bis die Selektivität der Insektenresistenz besser untersucht ist und die in der EU laufende Diskussion über die Umwelteffekte von transgenen herbizidresistenten Kulturpflanzen abgeschlossen ist. Schweden regt zudem an, die Ampicillin-Resistenz aus dem Produkt zu entfernen.

Nicht-Zielorganismen: Schweden kritisiert, dass das Risiko für die Umwelt in den Antragsunterlagen nicht vollständig eingeschätzt wurde, da Daten zur

Wirkung des B.t.-Toxins auf Lepidopteren (Schmetterlinge) sowie zur Persistenz des Toxins fehlen. Solange diese Daten fehlen, könne nicht ausreichend abgeschätzt werden, ob Bt176-Mais spezifisch wirke.

Herbizidresistenz: Aus Sicht der Schweden sollten beim Zulassungsverfahren vom Bt176-Mais auch die Langzeiteffekte, die der Anbau herbizidresistenter Pflanzen in der Umwelt bewirken könnte, gründlich evaluiert werden. Daher sollte erst die bereits begonnene Diskussion in der EU zu diesem Aspekt abgeschlossen werden, bevor eine transgene herbizidresistente Pflanze zugelassen wird.

Antibiotikaresistenz: Da in Schweden Ampicillin sowohl in der Human- als auch in der Veterinärmedizin genutzt wird, könne nicht ausgeschlossen werden, dass ein weitverbreitetes Vorkommen von Ampicillin-Resistenzgenen in Futter- und Lebensmittel langfristig zu Gesundheitsschäden führe. Schweden verlangt deshalb, dass vor einer Zulassung das Antibiotika-Resistenzgen aus dem Bt176-Mais entfernt wird.

Stellungnahme Vereinigtes Königreich (17. Mai 1995)

Nachdem das Vereinigte Königreich zunächst keine Einwände erhebt, wendet es sich am 3. April 1996 gegen die uneingeschränkte Zulassung, weil das Vorhandensein eines intakten β -Lactamase-Gens ein nicht akzeptierbares Risiko darstelle. Das β -Lactamase-Gen könne auf Magendarmbakterien von Tieren übertragen werden, wenn diese rohen Mais fressen. Wenn ein solcher Gentransfer stattfinden würde, könne er den klinischen Nutzen von β -Lactamase-Antibiotika beeinflussen.

1.2.4 Stellungnahme Wissenschaftliche Ausschüsse

Die drei Wissenschaftlichen Ausschüsse für Lebensmittel, Futtermittel und Schädlingsbekämpfungsmittel hatten in ihren Stellungnahmen je nach Kompetenzbereich auf folgende Fragen einzugehen (SCAN 1996; SCF 1996; SCPE 1996):

- Wie wirkt sich der Gebrauch des Herbizids Glufosinat am Bt176-Mais auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt aus ?
- Wäre die Entwicklung von Insektenresistenzen gegen das B.t.-Toxin ein negativer Umwelteffekt?

- Gibt es Grund zur Annahme, dass die eingefügten Gene bei Tier und Mensch potenziell toxische und allergene Effekte auslösen können?
- Gibt es Grund zur Annahme, dass das nicht exprimierte β -Lactamase-Gen negativ wirken könnte (horizontaler Gentransfer)?

Tab. 15: Erfassung und Bewertung der Risikodimensionen beim Genehmigungsverfahren für Bt176-Mais von Novartis

<i>Risikodimension</i>	<i>Beurteilung SCP</i>	<i>Beurteilung SCF</i>	<i>Beurteilung SCAN</i>
Entwicklung von Insektenresistenz	no adverse effect on the environment	n.b.	n.b.
horizontaler Gentransfer des bla-Gens	n.b.	event with very low probability and no detectable effect	virtually impossible, event with no clinical significance for veterinary medicine
Toxizität des synthetischen, verkürzten CryIA(b) δ -Endotoxins	n.b.	no concerns	no concerns
Toxizität des PAT-Proteins	n.b.	no concerns	no concerns
Allergenität des synthetischen, verkürzten CryIA(b) δ -Endotoxins	n.b.	unlikely event	n.b.
Allergenität des PAT-Proteins	n.b.	unlikely event	n.b.
Veränderung des Nährwerts	n.b.	no concerns	n.b.
Sekundärveränderungen	n.b.	no significant changes	n.b.

Quelle: SCAN 1996, SCF 1996, SCPe 1996; n.b.: nicht beurteilt

Die Frage nach der Wirkung des Herbizids Glufosinat blieb in den Stellungnahmen unbeantwortet. Der Wissenschaftliche Ausschuss für Schädlingsbekämpfungsmittel hat die Frage zwar aufgenommen, aber darauf verwiesen, dass Glufosinat für den Einsatz am Mais noch nicht zugelassen sei und dass eine entsprechende Evaluierung des Glufosinat nach der Richtlinie 91/414/EWG

erfolge. Die restlichen drei Fragen haben die Wissenschaftlichen Ausschüsse verneint. Welche Argumente und Überlegungen dabei in die Antworten einfließen, wird im folgenden dargestellt. Die in den Stellungnahmen erfassten und beurteilten Risikodimensionen sind in Tabelle 15 zusammengestellt.

Wäre die Entwicklung von Insektenresistenzen gegen das B.t.-Toxin ein negativer Umwelteffekt?

Die Beantwortung dieser Frage lag allein in der Kompetenz des Wissenschaftlichen Ausschusses für Schädlingsbekämpfungsmittel (SCPe 1996). Die beiden anderen Ausschüsse sind auf die Frage nicht eingegangen.

Aufgrund der verfügbaren Daten vertritt der Wissenschaftliche Ausschuss für Schädlingsbekämpfungsmittel die Meinung, dass Insekten nicht negativ auf die Umwelt wirken würden, wenn sie eine Resistenz gegen das B.t.-Toxin entwickeln. B.t.-resistente Maiszünsler würden schließlich die gleichen Schäden anrichten wie nicht-resistente Maiszünsler. Die Resistenzentwicklung wäre daher kein Umwelt-, sondern hauptsächlich ein agronomisches Problem (SCPe 1996). Das Problem B.t.-resistenter Insekten könnte man jedoch bewältigen, da bereits existierende Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen weiterhin zur Verfügung stünden. Am Schluss seiner Stellungnahme weist der Ausschuss darauf hin, dass Resistenzmanagementstrategien bei allen Pestiziden inklusive B.t.-Spritzmittel gebraucht werden. Aus diesem Grund - so der Ausschuss - sollten die Auswirkungen eines Resistenzmanagements (inklusive Resistenzmonitoring) auch beim Anbau von B.t.-Mais in Betracht gezogen werden (SCPe 1996).

Gibt es Grund zur Annahme, dass die eingefügten Gene bei Tier und Mensch potenziell toxische und allergene Effekte auslösen können?

Die Frage wurde hauptsächlich vom Wissenschaftlichen Ausschuss für Lebensmittel (SCF) beantwortet. Der SCF sieht keine wesentlichen Bedenken, was die potenziellen toxischen und allergenen Effekte des Bt176-Maises betrifft - weder beim CryIA(b)-Genprodukt noch beim PAT-Protein (SCF 1996).

Einschätzung der Toxizität: Da das synthetische, verkürzte CryIA(b)-Genprodukt ein ähnliches Wirkungsspektrum aufweise wie das native CryIA(b)-Genprodukt, sei es wahrscheinlich, dass beide Proteine ähnliche biologische Eigenschaften besitzen. Das native CryIA(b)-Genprodukt wirkte in Kurzzeittests in einer Dosis von 5 Gramm pro Kilogramm Körpergewicht weder

akut toxisch auf Mäuse noch erhöhte es die Mortalität der Tiere (Ciba-Geigy Antrag). Eine weitere Studie, in der man Mäusen während 28 Tagen 1,5 Gramm CryIA(b) pro Kilogramm Körpergewicht verfütterte, konnte ebenfalls keine toxischen Wirkungen feststellen (Noteborn/Kuiper 1995). Außerdem wisse man aus In-vitro-Versuchen, dass das CryIA(b)-Genprodukt in Pepsin-enthaltenden, simulierten Magenflüssigkeiten bei einem pH von 1-1,2 schnell abgebaut werde. Schließlich weist der Ausschuss darauf hin, dass der CryIA(b)-Anteil in den Körnern unter 5 ppb betrage und man daher nur sehr geringen Mengen an CryIA(b) ausgesetzt sei, wenn man Körner des Bt176-Maises esse.

Wie das CryIA(b)-Genprodukt stellt auch das PAT-Protein nach Ansicht des SCF kein Sicherheitsproblem dar (SCF 1996). Einerseits sei die PAT-Konzentration in den Maiskörnern sehr tief. Andererseits besitze der Mensch natürlicherweise gar kein Phosphinotricin, die Substanz, auf die das PAT-Protein spezifisch wirkt. Zudem werde das PAT-Protein in Pepsin-enthaltenden, simulierten Magenflüssigkeiten bei einem pH von 1-1,2 schnell abgebaut und inaktiviert. Das native PAT-Protein weise weder Sequenzhomologien mit bekannten Toxinen auf, noch wirke es in Tests an Mäusen toxisch, wenn man es in einer Dosis von 5 Gramm pro Kilogramm Körpergewicht verabreiche.

Einschätzung der Allergenität: Da einzelne Menschen allergisch auf nicht-transgenen Mais reagieren, hält es der SCF für möglich, dass einzelne Personen auch auf Bt176-Mais allergisch reagieren könnten. Für unwahrscheinlich hält der SCF jedoch, dass die gentechnischen Veränderungen das bereits bestehende allergene Potenzial der Maiskörner ändern. Schließlich weisen weder das CryIA(b)-Genprodukt noch das PAT-Protein irgendeine Homologie mit bekannten allergenen Proteinen auf. Und beide neuen Genprodukte würden im Magen schnell abgebaut, wie In-vitro-Versuche gezeigt hätten (Ciba-Geigy Antrag; Metcalf et al. 1996). Vergleiche man mittels SDS-Gelelektrophorese und isoelektrischer Fokussierung das Proteinprofil des Bt176-Maises mit der unveränderten isogenen Maislinie, ergäben sich keine Hinweise auf Veränderungen. Nicht ganz auszuschließen sei jedoch, dass die Prolamine verändert wurden (SCF 1996).

Neben der Toxizität und Allergenität ist der SCF in seiner Stellungnahme auch auf die mögliche Veränderung des Nährwerts sowie die Möglichkeit sekundärer Veränderungen der Inhaltsstoffe eingegangen. In beiden Fällen sah der SCF die Sicherheit gewährleistet, da der Bt176-Mais substanzuell äquivalent sei mit nicht-transgenen Maislinien (SCF 1996).

Der Wissenschaftliche Ausschuss für Futtermittel (SCAN) hat in seiner Antwort die Argumente und Schlüsse des SCF gut geheißen (SCAN 1996). Da

das CryIA(b)-Genprodukt in seiner langen Geschichte als Insektenmittel weder allergen noch sonstwie schädlich auf höhere Tiere gewirkt habe, stimmt der SCAN mit dem SCF überein, dass das CryIA(b)-Genprodukt schadlos sei. Zudem weist der SCAN darauf hin, dass das CryIA(b)-Genprodukt und das PAT-Protein schließlich nur zwei Proteine unter ganze vielen seien, die im Mais enthalten sind, und dass beide neuen Genprodukte im Darm denaturiert und hydrolisiert werden.

Gibt es Grund zur Annahme, dass das nicht-exprimierte β -Lactamase-Gen negativ wirken könnte (horizontaler Gentransfer)?

Aufgrund der Daten von Schubert et al. (1994) und Webb/Davies (1994) verlangt diese Frage aus Sicht des SCF besondere Aufmerksamkeit (SCF 1996). SCAN und SCF haben in ihren Stellungnahmen dieser Frage denn auch die größte Aufmerksamkeit geschenkt und ein Ad-hoc-Expertengremium einberufen, um die Folgen eines horizontalen Gentransfers des bla-Gens besser abschätzen zu können (SCAN/SCF 1996). Nach Anhörung der Experten kommen SCAN und SCF zum Schluss, dass ein Transfer der bla-Gens vom Bt176-Mais auf Bakterien unwahrscheinlich sei und dass ein solches Ereignis weder für die Humanmedizin noch die Tiermedizin Folgen haben würde (SCAN 1996; SCF 1996)

Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Gentransfers: Für den SCF ist ein horizontaler Gentransfer des bla-Gens aus folgenden Gründen unwahrscheinlich (SCF 1996): Es existierten keine Hinweise, dass jemals unter natürlichen Bedingungen Gene von Pflanzen auf Bakterien übertragen worden wären. Und auch wenn man versuche, den horizontalen Gentransfer intakter Gene von Pflanzen auf Mikroorganismen in Laborstudien zu demonstrieren, zeige sich, wie extrem klein die Wahrscheinlichkeit einer solchen Übertragung sei (Schlüter et al. 1995). Die Anhörung des Ad-hoc-Expertengremiums hätte zudem ergeben, dass DNA sowohl während der Verarbeitungsprozesse des Maises als auch im Magendarmtrakt der Menschen degradiert werde, womit nur sehr kleine Mengen an DNA übrig blieben, die ein intaktes Gen enthalten. Da nur sehr kleine Mengen intakter DNA im Magendarmtrakt vorhanden seien, sei die Wahrscheinlichkeit für eine Transformation von Magendarmbakterien klein. Und ebenso klein wäre die Chance der transformierten DNA, in den Bakterien funktional zu werden.

Der SCAN kommt zum gleichen Schluss wie der SCF, argumentiert aber nicht allein mit der Degradation der DNA, sondern zusätzlich auch mit den Ei-

genschaften des pUC-Plasmids und der Kompetenz der Bakterien. Das pUC-Plasmid besitze keine mobilisierenden Gene und könne sich daher nicht selbst mobilisieren. Es sei ein sicherer Klonierungsvektor und nach der Richtlinie 90/219/EEC der Sicherheitsklasse 1 zugeteilt. Außerdem besitze das pUC einen engen Wirtsbereich, weshalb eine Transformation auch nur innerhalb der Enterobacteraceae-Pseudomonas-Gruppe möglich wäre. Und da das pUC ein High-copy-Plasmid sei und damit jeweils in großer Anzahl in den einzelnen Bakterien vorkommt, wären Bakterien, die das pUC aufnehmen, in ihrem Durchsetzungsvermögen und ihrer Vermehrungsfähigkeit eingeschränkt (SCAN 1996). Neben dem pUC-Plasmid geht der SCAN auch auf die Kompetenz von Bakterien ein. Da eine Transformation die Kompetenz voraussetzt, müssten Magendarm- oder Pansenbakterien kompetent sein, um das bla-Gen aufzunehmen. Gemäß den Experten des ad hoc einberufenen Gremiums gebe es keine wissenschaftlichen Beweise, dass Bakterien im Pansen oder im Magendarmtrakt natürlicherweise kompetent werden können. Der SCAN fügt hinzu, dass der Transformationsprozess das Vorhandensein einer großen Anzahl von bla-Genkopien voraussetzt; eine Bedingung, die natürlicherweise kaum eintrete, lasse sich doch nicht einmal unter optimalen Versuchsbedingungen *in vitro* eine erfolgreiche Transformierung erzielen. Der SCAN schließt seine Argumente mit folgendem Satz ab: "Experten stimmen überein, dass ein horizontaler Gentransfer von Pflanzen auf prokaryontische Organismen aufgrund der gegenwärtigen wissenschaftlichen Beweise ausgeschlossen werden kann" (SCAN 1996; Übersetzung von B.V.).

Folgen eines horizontalen Transfers des bla-Gens: SCAN und SCF sehen keinen Grund zur Sorge, falls das Unwahrscheinliche geschehen würde und Bakterien ein intaktes bla-Gen aufnähmen, ins Genom integrierten und funktional exprimierten. Da das bla-Gen unter Bakterien bereits heute weit verbreitet sei, sowohl in der Umwelt als auch im Magendarmtrakt von Mensch und Tier, würde kein zusätzlicher Effekt eintreten (SCF 1996). Der SCAN fügt an, dass Laborstämme, die ein bla-Gen besitzen, häufig und ohne spezielle Vorsorgemaßnahmen benutzt werden (SCAN 1996).

Obwohl beide Ausschüsse die Verwendung des bla-Gens als risikolos betrachten, vertreten sie die Meinung, dass man den Gebrauch von Antibiotika-Resistenzgenen in Zukunft überdenken (SCF 1996) und sich darum bemühen solle, Produkte ohne Antibiotika-Resistenzgene zu entwickeln (SCAN 1997a).

Die drei Wissenschaftlichen Ausschüsse haben ihre Stellungnahmen im Dezember 1996 veröffentlicht, worauf die Kommission am 23. Januar 1997 Novartis die Zulassung für den Bt176-Mais erteilt hat. Die zuständigen Behörden

Österreichs haben dann am 14. Februar 1997 der Kommission ihre Absicht mitgeteilt, gemäß Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EEC die Marktzulassung des Bt176-Maises in Österreich zu verbieten (Safeguard Clause). Die österreichischen Behörden haben dabei die Gründe für ihre Annahme, dass der Bt176-Mais eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstelle, der Kommission mitgeteilt. Die Kommission hat daraufhin die Wissenschaftlichen Ausschüsse um eine weitere Stellungnahme gebeten.

1.2.5 Safeguard Clause Österreich

Österreich hat die Meinungen der Wissenschaftlichen Ausschüsse zur Kenntnis genommen und findet, dass die Experten die diskutierten Probleme umfassend geprüft haben und ihre Kommentare und Argumente gültig und wohl überlegt seien. Aus Sicht der Österreicher haben jedoch neue wissenschaftliche Ergebnisse die gegenwärtigen Bewertungen des horizontalen Gentransfers sowie der Entwicklung von resistenten Insekten in Frage gestellt.

Österreich begründet sein Verbot ausführlich. Im Folgenden sind die wichtigsten Argumente wiedergegeben.

Bewertung der β -Lactamase-Resistenz

Wie neu publizierte Ergebnisse zeigten, könne nackte DNA unter spezifischen Bedingungen unerwartet lange überleben (Lorenz/Wackernagel 1994; Webb/Davies 1994). Die Versuche von Schubbert et al. (1994) wiesen darauf hin, dass DNA sogar den Magendarmtrakt passieren könne, ohne völlig abgebaut zu werden.

Während man die Mechanismen und Bedingungen für bakterielle Kompetenz und Transformation *in vitro* genügend kenne, fehle das Wissen weitgehend, diese Mechanismen und ihre Relevanz in natürlichen Habitaten (z.B. Baur et al. 1996; Ogunseitán 1995) zu evaluieren.

Neuere Untersuchungen wiesen auf einen möglichen Gentransfer von Pflanzen auf Mikroorganismen hin (Hoffmann et al. 1994). Auch der Plasmidtransfer auf Darmbakterien der Maus konnte gezeigt werden (Igimi et al. 1996). Und Phagen-DNA, die der Nahrung von Mäusen zugesetzt wurde, konnte in somatischen Zellen der Maus wieder entdeckt werden (Schubbert et al. 1997).

Der Wirtsbereich des relevanten pUC-Plasmids sei limitiert, könne aber Bakterien des Magendarmtrakts von Mensch und Tier einschließen. Über die

Verbreitung des Plasmids sei sehr wenig Information erhältlich (Sharma et al. 1993). Das pUC-Plasmid sei ein High-copy-Plasmid. Bakterienstämme mit einer großen Anzahl von Plasmiden hätten unter definierten Bedingungen einen Nachteil. Unter natürlichen Bedingungen könnte jedoch ein anderer Selektionsdruck herrschen, der die Etablierung ermöglicht.

Die Signifikanz eines horizontalen Gentransfers als Risikobegriff könnte dann Realität werden, wenn übertragene Gene - wie etwa ein Antibiotika-Resistenzgen - dem Empfänger einen selektiven Vorteil böten (Harding 1996).

Die Auswirkungen einer Ampicillin-Resistenz auf die Aktivität moderner β -Lactam-Antibiotika wie etwa Cephalosporin seien gut bekannt (Georgopoulos 1997). Wie sich ein Transfer des bla-Gens auf Bakterien von Mensch oder Tier auswirken würde, könne nicht völlig abgeschätzt werden. Dies gelte speziell in der Situation einer begleitenden Antibiotikabehandlung.

Auf der Basis der gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisse sei die Wahrscheinlichkeit eines Transfers des β -Lactamase-Gens auf Bakterien des Magendarmtrakts von Menschen und Tieren als sehr gering anzusehen. Die wissenschaftliche Evaluierung könne jedoch nicht als endgültig betrachtet werden, da sehr viele relevante Mechanismen noch nicht voll verstanden seien und bis dato auch kaum untersucht worden seien. Außerdem müsse das äußerst unwahrscheinliche Risiko mit der Tatsache verglichen werden, dass große Mengen an Pflanzenmaterial, welches das β -Lactamase-Gen enthalte, den Menschen und Tieren für einen langen Zeitraum nach der Zulassung des Produkts auf dem Markt verabreicht werde. Man solle auch bedenken, dass transgene Pflanzen, die ein Antibiotika-Resistenzgen enthielten, nicht mehr dem Stand der Wissenschaft entsprächen. Es gäbe deshalb keinen Grund Risiken einzugehen, die schwierig abzuschätzen seien.

Bewertung des B.t.-Toxins

Würden B.t.-Gene in Pflanzen eingeführt, könnten Situationen entstehen, die sich von der konventionellen Verwendung der B.t.-Toxine unterscheiden. Nach Hokkanen und Deacon (1994) betreffe dies folgende Punkte: B.t.-Pflanzen bildeten das Toxin permanent; sie bildeten das Toxin in allen Pflanzenteilen; und sie bildeten häufig eine modifizierte (verkürzte) Form des Toxins.

Gelange Material von B.t.-Pflanzen in den Boden, könnten dort höhere Konzentrationen an B.t.-Toxinen auftreten als, dies bei herkömmlichen B.t.-Spritzmitteln der Fall sei. Da die Toxine im Boden überdauern könnten, könnte die resultierende Akkumulation des Toxins Nicht-Zielorganismen negativ be-

einflussen. Wie neue wissenschaftliche Erkenntnisse bewiesen, könne sich das B.t.-Toxin mit Bodenkomponenten verbinden und im Boden verbleiben. Dabei könne das Toxin seine biologische Aktivität beibehalten bzw. sogar noch steigern (Tapp/Stotzky 1995).

Im EU-Antrag fehlten die Daten zur toxischen Wirkung des Bt176-Maises auf die Collembolen-Art *Folsoma candida*. Im US-Verfahren wurden diese Daten berücksichtigt. Die verfügbare Zusammenfassung beschreibe den toxischen Effekt auf die getestete Art, begründe jedoch nicht ausreichend, weshalb man diesen Effekt in der Praxis vernachlässigen könne.

Mögliche Indirekte Effekte durch Resistenzentwicklung

Verglichen mit herkömmlichen B.t.-Spritzmitteln sei die Effizienz des B.t.-Toxins in B.t.-Pflanzen erhöht. Dies könne auch die Entwicklung resistenter Schadinsekten beschleunigen (Gould 1994; Roush 1994). Die USA hätten deshalb die Einführung von B.t.-Mais an bestimmte Bedingungen geknüpft (EPA 1995 u. 1996). Unbegreiflicherweise sehe der Vorschlag für die Kommissionsentscheidung kein Resistenzmanagementprogramm zur Reduzierung der Resistenzentwicklung vor. Dies bedeute einen Rückschritt im Vergleich mit den USA im Hinblick auf Sicherheit für die Umwelt und die menschliche Gesundheit. Resistenzmanagementprogramme sollten im Entscheid der EU-Kommission niedergelegt werden als Bedingung für das Inverkehrbringen von B.t.-Pflanzen.

Es sei fraglich, ob die Resistenzentwicklung nur ein rein landwirtschaftliches Problem darstellen würde; ein Problem zudem, das erst lösbar wäre, wenn andere und zusätzliche Kontrollmittel verfügbar sind. Eine gute landwirtschaftliche Praxis ziehe nicht nur bewirtschaftete Gebiete, sondern auch Nicht-Zielökosysteme in ihre Betrachtung mit ein. Und sie versuche zudem, den Bedarf an zusätzlich nötigen Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen zu vermeiden.

Aus den USA gebe es Berichte, dass transgene B.t.-Baumwolle stark vom Zielorganismus, dem Baumwollkapselwurm, befallen wurde. Die Ursache für diese schlimme Plage sei noch nicht geklärt. Falls eine rasche Resistenzentwicklung der Schädlinge die Ursache wäre, müsste man die Einführung von transgenen B.t.-Pflanzen fundamental überdenken (Whalon/Norris 1996). Solange die Ursache für den Schädlingsbefall der B.t.-Baumwolle nicht geklärt sei, sei es mit dem Vorsichtsprinzip unvereinbar, eine EU-weite Einführung des Bt176-Maises zu erlauben.

Der angemeldete Bt176-Mais stehe aus oben genannten Gründen im Konflikt mit dem Vorsorgeprinzip und dem bereits gegebenen Stand der Technik bei der Entwicklung gentechnisch veränderter Nutzpflanzen.

1.2.6 Stellungnahmen der Wissenschaftlichen Ausschüsse zum Verbot der Österreicher

Die Kommission richtete die beiden folgenden Fragen an die Wissenschaftlichen Ausschüsse:

1. Enthalten die Informationen der Österreicher neue relevante wissenschaftliche Beweise, die im ersten Verfahren vom Wissenschaftlichen Ausschuss nicht berücksichtigt wurden? Und wenn ja:
2. Müsste die Kommission aufgrund der neuen Informationen in Betracht ziehen, dass der Bt176-Mais ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt?

Der Wissenschaftliche Ausschuss für Lebensmittel hat seine Meinung am 21. März 1997 ausgedrückt (SCF 1997). Nach Ansicht des SCF enthalten die Informationen der österreichischen Behörden keine neuen wissenschaftliche Beweise, die auf ein Risiko für die menschliche Gesundheit hinweisen. Zum selben Schluss kommt auch der SCAN (SCAN 1997b).

Der Wissenschaftliche Ausschuss für Schädlingsbekämpfungsmittel befasste sich mit den Einwänden Österreichs, die das Risiko für die Umwelt betreffen. Der Ausschuss hatte dabei auf folgende Aspekte einzugehen:

- qualitative und quantitative Unterschiede zwischen transgenen Pflanzen, die das B.t.-Toxin bilden, und konventionellen Pestiziden
- Effekte auf Nicht-Zielorganismen, vor allem im Boden
- Entwicklung von Insektenresistenz
- Resistenzmanagement

Qualitative und quantitative Unterschiede zwischen transgenen Pflanzen, die das B.t.-Toxin bilden, und konventionellen Pestiziden

Nach Ansicht des Ausschusses ist beim transgenen Mais die Wirkung des gentechnisch inserierten B.t.-Toxins gezielter als jene von Spritzmitteln, wo eine Reihe von B.t.-Toxinen beteiligt ist. Das Aussetzungsszenario beim Bt176-Mais sei vergleichbar mit einer wiederholten Anwendung von Insektiziden,

wobei die Wirkung auf die Umwelt beim B.t.-Mais beträchtlich geringer sei als bei traditionell angewendeten Pestiziden (SCPe 1997).

Effekte auf Nicht-Zielorganismen

Aufgrund der verfügbaren Informationen vertritt der Ausschuss die Ansicht, dass die Bodenbelastung durch den Bt176-Mais geringer ist als die Belastung, die von einer einmaligen Anwendung eines konventionellen Spritzmittels herührt, der "run-off" von den Pflanzen mit eingeschlossen. Einerseits enthalten die Maiswurzeln nur Spuren des B.t.-Toxins, und andererseits wird der größte Teil des Maises bei der Ernte vom Feld entfernt. Zwar könne sich die Konzentration des B.t.-Toxins im Boden erhöhen, wenn das Toxin an Bodenpartikel gebunden und adsorbiert wird (Tapp/Stotzky 1995), eine neue Studie habe aber gezeigt, dass transgenes Pflanzenmaterial nicht in großen Mengen im Boden verbleibe (Palm et al. 1996). Der Antragsteller habe den Bodenaspekt, das heißt die Belastung des Bodens sowie die Belastung von Erdwürmern und Collembolen, zufriedenstellend berücksichtigt. Diese Einschätzung teile auch das EPA (EPA 1995).

Entwicklung von Insektenresistenz/Resistenzmanagement

Der Ausschuss für Schädlingsbekämpfungsmittel habe bereits in seiner ersten Stellungnahme vom Dezember 1996 die Notwendigkeit eines Resistenzmanagements betont. Der Ausschuss hebt aber nochmals hervor, dass es effektive Resistenzmanagementstrategien mit Monitoring-Programmen brauche, um die Wirkung von B.t.-Toxinen zu verlängern - und zwar sowohl in transgenem Mais als auch in konventionellen Spritzmitteln. Nach Meinung des Ausschusses sollten Monitoring- und Resistenzmanagementprogramme grundsätzlich erforderlich sein, um eine Zulassung von B.t.-Mais zu erhalten.

Wie SCAN und SCF sieht der Ausschuss für Schädlingsbekämpfungsmittel in den Informationen der Österreicher keine neuen wissenschaftliche Beweise. Damit besteht für die Kommission kein Grund, auf ihre Entscheidung zurückzukommen.

1.3 Vertiefung: B.t.-Mais und Nicht-Zielorganismen

Wie in Kapitel II.2.5 dargestellt, haben vor allem Österreich und der SCP in den Zulassungsverfahren zu B.t.-Mais (Tab. 4, Kap. II.2.1) die Wirkung auf Nicht-Zielorganismen teilweise sehr ausführlich und kontrovers diskutiert. Dabei wird besonders deutlich, wie unterschiedlich Ergebnisse der wissenschaftlichen Risikodiskussion eingebracht und interpretiert wurden. Die **Auswertung dieser Kontroverse durch Vogel und Tappeser (2000, S. 9 ff.)** wird im Folgenden dokumentiert.

Die unterschiedliche Einschätzung der möglichen Wirkungen der B.t.-Maislinien auf Nicht-Zielorganismen durch den SCP und Österreich betrifft vor allem den Vergleich zwischen B.t.-Mais und herkömmlichen B.t.-Spritzmitteln sowie die Beurteilung von Forschungsergebnissen (Tab. 16).

Vergleich zwischen B.t.-Mais und herkömmlichen B.t.-Spritzmitteln

Wenn B.t.-Toxine in konventionellen Spritzmitteln nebenwirkungsarm sind, werden sie sich in transgenen Pflanzen gleich verhalten. Dieser Analogieschluss taucht in der Risikodiskussion häufig auf und findet sich auch beim SCP wieder. Der SCP schließt zwar nicht explizit von den Eigenschaften der B.t.-Spritzmittel auf die transgenen B.t.-Maislinien, er tut es aber implizit, indem er in seinen Stellungnahmen schreibt, dass B.t.-Toxine in Spritzmitteln zugelassen sind und seit 20 Jahren sicher verwendet werden (SCP 1998a u. b, 1999). Der SCP zieht keine wissenschaftlichen Argumente hinzu, um den Analogieschluss zu untermauern, sondern beruft sich allein auf die Erfahrungen, die man mit B.t.-Spritzmitteln gewonnen hat. Anders gehen die Österreicher den Vergleich an. Sie bezweifeln den Analogieschluss und sagen, dass man die Wirkung von B.t.-Spritzmitteln nicht direkt mit der Wirkung von transgenem B.t.-Mais vergleichen kann. Weshalb sie den Vergleich nicht für möglich halten, untermauern die Österreicher mit Argumenten aus der wissenschaftlichen Literatur. Dort wird an verschiedenen Stellen auf die relevanten Unterschiede zwischen transgenen B.t.-Pflanzen und B.t.-Spritzmitteln hingewiesen.

Tab. 16: Wissenschaftliche Literatur und ihre Verwendung in den Stellungnahmen

<i>Jahr</i>	<i>Stellungnahme</i>	<i>SCP</i>	<i>Österreich</i>	<i>Risikodiskussion</i>
1995	Länder zu Bt176	-	kein Thema	EPA 1995; Tapp/Stotzky 1995
1996	SCAN, SCPe, SCF zu Bt176	kein Thema	-	Palm et al. 1996; Sims/Holden 1996
	Länder zu MON810	-	kein Thema	
	Länder zu MON809	-	kein Thema	
1997	Bt176-Verbot Österreich	-	Hokkanen/Deacon 1994; Tapp/Stotzky 1995; EPA 1995	Hafez et al. 1997; Pilcher et al. 1997; Koskella/Stotzky, 1997; Sims/Ream 1997; EPA 1997
	SCPe zu Bt176-Verbot	EPA 1995; Tapp/Stotzky, 1995; Palm et al. 1996	-	
1998	SCP zu MON810	ohne Bezug zu wissenschaftlicher Diskussion		Hilbeck et al. 1998a u. b; Peacock et al. 1998; Crecchio/Stotzky 1998; Tapp/Stotzky 1998
	SCP zu MON809	ohne Bezug zu wissenschaftlicher Diskussion		
	Abstimmung im Artikel-21-Ausschuss zu MON809	-	Hilbeck et al. 1998a	
1999	MON810-Verbot Österreich	-	Hafez et al. 1997; Losey et al. 1999; Hilbeck et al. 1998a u. b; Losey 1999; Stradling 1999 et al. 1999	Emberlin et al.
	SCP zu MON810-Verbot Österreichs	Peacock et al. 1998; Losey et al. 1999; Emberlin et al. 1999; Stradling 1999	-	

Wie die in der wissenschaftlichen Literatur vorgebrachten Argumente zeigen, lassen sich die Erfahrungen mit B.t.-Präparaten nicht direkt auf transgene B.t.-Pflanzen übertragen (Schütte et al. 2000). Deshalb kann man nicht voraussagen, ob transgene B.t.-Pflanzen nun schädlicher, gleich schädlich oder weniger schädlich auf Nicht-Zielorganismen wirken werden als B.t.-Spritzmittel. Da B.t.-Maislinien nur ein einzelnes B.t.-Toxin bilden, das vor allem auf phytophage Insekten wirkt, könnten sie direkter wirken als B.t.-Spritzmittel, die zum Teil aus mehreren B.t.-Toxinen bestehen und aufgrund des Versprühens auch nicht-phytophage Insekten treffen (Schütte/Riede 1998). Dieses Argument spricht aus Sicht des SCPe für die Anwendung von B.t.-Pflanzen (SCPe 1997). Dass die Anwendung von B.t.-Pflanzen im Vergleich zu B.t.-Spritzmitteln auch Nachteile haben könnte, lässt der SCPe außen vor. Er erwähnt nicht, dass B.t.-Maislinien das B.t.-Toxin kontinuierlich in vielen Geweben und während der ganzen Vegetationsperiode bilden und damit viel länger und auf andere phytophage Insekten wirken können als herkömmliche B.t.-Spritzmittel, die nur für kurze Zeit aktiv sind, da sie in der Umwelt rasch abgebaut und nur bei Bedarf ausgebracht werden. Für die herkömmlichen B.t.-Präparate spricht weiter, dass sie in inaktiver Form, das heißt als Protoxine, ausgebracht werden. Einige B.t.-Maislinien¹⁶ hingegen bilden nicht das Protoxin, sondern das aktivierte Toxin und könnten somit ein erweitertes Wirkungsspektrum aufweisen. Auf letzteren Unterschied geht der SCP erst ein, als er 1999 Stellung bezieht zum MON810-Verbot der Österreicher. Dort schreibt der SCP, dass B.t.-Maislinien, die verkürzte B.t.-Toxingene exprimieren, verglichen mit herkömmlichen B.t.-Spritzmitteln ein modifiziertes Wirkungsspektrum aufweisen könnten (SCP 1999). Eine Bewertung macht der SCP nicht. Ob er mit modifiziert nun ein erweitertes oder verengtes Wirkungsspektrum meint, bleibt unklar. Während man in der wissenschaftlichen Risikodiskussion ein erweitertes Wirkungsspektrum diskutiert, da zusätzlich Insekten betroffen sein könnten, die Protoxine normalerweise nicht aktivieren können, hält der SCP lediglich fest, dass B.t.-Mais auf die gleiche Weise wie B.t.-Spritzmittel das Potenzial besitzt, toxisch auf gewisse Lepidopteren zu wirken. Das Ausmaß der Giftigkeit könne dabei je nach Art variieren. Letztere Aussage stimmt mit der wissenschaftlichen Diskussion überein (Peacock et al. 1998).

Ein Vergleich der beiden Einsatzweisen ist komplex, was auch der SCPe anerkennt (SCPe 1997). Ein Analogieschluss ist aufgrund wissenschaftlich-theoretischer Überlegungen nicht zulässig und wird auch durch die Risikofo-

16 Das gilt für Bt176 und Bt11, nicht aber für MON810 und MON809.

schung entkräftet (siehe unten). Was sich aufgrund der genannten Argumente sagen lässt: Transgene B.t.-Pflanzen stellen eine neue Situation dar, die es experimentell zu untersuchen gilt.

Solche Untersuchungen wurden von den Antragstellern sowie von unabhängiger Seite ausgeführt. Resultate aus diesen Untersuchungen bilden den zweiten kontroversen Aspekt in der Diskussion über die Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen.

Beurteilung von Forschungsergebnissen

Nach Annex II der Richtlinie 90/220/EWG muss der Antragsteller Angaben über "mögliche Umweltauswirkungen aufgrund von potenziellen Wechselwirkungen mit Nicht-Zielorganismen" machen. Auch in den USA besteht diese Informationspflicht. Um dieser Pflicht nachzukommen, wurde beim Bt176-Mais unter anderem die Wirkung auf die Collembolen-Art *Folsomia candida* untersucht. In diesen Untersuchungen, die mit Blattextrakten des Bt176-Maises durchgeführt wurden, stellte man eine negative Wirkung fest: Der Arthropode lebte weniger lang und hatte weniger Nachkommen als üblich, wenn der Boden mit Blattextrakten des Bt176-Maises versetzt war (EPA 1995; USDA/APHIS 1995). In seinem Verbot zum Bt176-Mais kritisiert Österreich, dass in den Antragsunterlagen keine Daten zu diesem Versuch enthalten sind und die verfügbare Zusammenfassung nicht ausreichend erkläre, weshalb man die beobachtete Wirkung auf *Folsomia candida* in der Praxis vernachlässigen kann. Österreich weist zudem auf die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse von Tapp und Stotzky (1995) hin. Wie die beiden Wissenschaftler zeigen, kann das B.t.-Toxin nicht nur an Bodenkomponenten binden und damit länger im Boden verbleiben, es kann dabei auch seine toxische Wirkung behalten oder sogar noch steigern. Nach Ansicht Österreichs machen diese Resultate das folgende Szenario wahrscheinlicher: Wenn Material vom B.t.-Mais in den Boden gelangt, könnten dort höhere Konzentrationen an B.t.-Toxin auftreten, als dies beim herkömmlichen Gebrauch der Fall ist. Die resultierende Akkumulation könnte Nicht-Zielorganismen negativ beeinflussen. Anders fällt die Beurteilung des SCPe aus. In seiner Stellungnahme zum Verbot Österreichs hält der SCPe dem Szenario folgendes entgegen: Nach Tapp und Stotzky (1995) könne sich zwar die Konzentration des B.t.-Toxins im Boden erhöhen, wenn das Toxin an Bodenpartikel gebunden und adsorbiert wird, eine neue Studie zeige aber (Palm et al. 1996), dass transgenes Pflanzenmaterial nicht in großen Mengen im Boden verbleibt (SCPe 1997). Die Menge an verbleibendem B.t.-Toxin ist

nach Ansicht des SCPe zu gering, um Nicht-Zielorganismen zu schädigen, was auch für den Collembolen *Folsomia candida* gelte. Letztere Einschätzung stimme mit derjenigen des EPA überein, wie der SCPe hinzugefügt (SCPe 1997). Während der SCPe keine quantitative Analyse macht, finden sich in der Einschätzung des EPA quantitative Argumente. Das EPA hält fest, dass *Folsomia candida* erst geschädigt werde, wenn 200mal mehr B.t.-Toxin im Boden vorhanden sei, als man beim Anbau von B.t.-Mais erwarten könne (EPA 1995). Ob diese Angabe für die Österreicher ausreichend erklärt, weshalb man die Effekte auf *Folsomia candida* in der Praxis vernachlässigen kann, wird aus den vorliegenden Unterlagen nicht klar. Nach dem Genehmigungsverfahren zum Bt176-Mais hat der Bodenaspekt bei den anderen Anträgen nicht mehr zu Auseinandersetzungen geführt. Der SCP hat zwar in seinen Stellungnahmen zu MON810 und MON809 das Thema wieder aufgegriffen, hat aber in beiden Fällen das Risiko für Bodenorganismen als sehr tief (SCP 1998b) bzw. als extrem tief eingeschätzt (SCP 1998a). Ob der SCP die wissenschaftlichen Daten von Koskella und Stotzky (1997), Sims und Holden (1996), Sims und Ream (1997), Crecchio und Stotzky (1998) sowie Tapp und Stotzky (1998) berücksichtigt hat, ist aufgrund der vorliegenden Unterlagen nicht ersichtlich. Eine Analyse dieser Daten wäre sicherlich notwendig, da zum Beispiel die Versuche von Crecchio und Stotzky (1998) daraufhin weisen, dass B.t.-Toxine aus transgenen B.t.-Pflanzen länger und in höheren Konzentrationen im Boden verbleiben könnten als bei konventionellen B.t.-Präparaten. Dabei könnte sich das B.t.-Toxin derart anreichern, dass eine Schädigung von Nicht-Zielorganismen möglich werden könnte (Tapp/Stotzky 1998). Und wie die neusten Daten der Arbeitsgruppe Stotzky zeigen, werden mit den Wurzelexsudaten der Pflanzen kontinuierlich B.t.-Toxine in den Boden abgegeben (Saxena et al. 1999). Da diese B.t.-Toxine lange stabil bleiben und ihre toxische Wirkung beibehalten, könnte zusammen mit den B.t.-Toxinen, die aus verrottendem Pflanzenmaterial freigesetzt werden, eine viel höhere B.t.-Konzentration im Boden entstehen, als man bisher angenommen hat.

Nachgewiesen ist eine Schädigung durch an Bodenpartikel adsorbierte Toxine bisher nicht (Schütte et al. 2000). Allerdings wurden bisher auch keine Versuchsdaten dazu publiziert. Das oben beschriebene Szenario der Österreicher bleibt damit ein Thema in der wissenschaftlichen Risikodiskussion.

Die Arbeitsgruppe Stotzky hat zu einem Aspekt der Risikodiskussion experimentelle Daten geliefert, der vorher bereits aufgrund theoretischer Überlegungen umstritten war. Das Gleiche gilt für die Resultate von Hilbeck et al. (1998a u. b) und Losey et al. (1999). Während Hilbeck et al. (1998a) in

tritrophischen Laborversuchen zeigen, dass B.t.-Mais über die Nahrungskette auf Nützlinge wirken kann, demonstrieren Losey et al. (1999), dass die direkte Wirkung von B.t.-Mais nicht auf die herbivoren Insekten beschränkt sein muss, die am Mais fressen. Auch Larven des Schmetterlings *Danaus plexippus* könnten beeinträchtigt werden, wenn sie auf ihrer Futterpflanze mit Pollen von B.t.-Mais in Kontakt kommen (Losey et al. 1999). In einer weiteren Laborstudie entkräften Hilbeck et al. (1998b) zudem den weiter oben dargestellten Analogieschluss. Sie zeigen anhand von Fraßstudien mit *Chrysoperla carnea*, dass die Erfahrungen mit B.t.-Spritzmitteln nicht unmittelbar für B.t.-Mais gelten müssen.

Wie bei Tapp und Stotzky (1995) haben die Österreicher auch die Daten von Hilbeck et al. (1998a u. b), Losey et al. (1999) sowie von Hafez et al. (1997) in das Genehmigungsverfahren eingebracht und dann u.a. aufgrund dieser Daten den Anbau von MON810-Mais verboten. Solange die ökologische Relevanz dieser Daten nicht abgeklärt sei - so die Erklärung der Österreicher -, sollte man das Vorsorgeprinzip beachten und auf den großflächigen Anbau von B.t.-Mais verzichten. Der SCP ist ebenfalls auf die Daten von Hilbeck et al. (1998a u. b) und Losey et al. (1999) eingegangen, als er Stellung zum österreichischen Verbot nahm (SCP 1999).

Soweit aus den vorhandenen Unterlagen ersichtlich ist, bezog sich der SCP jeweils ausschließlich auf die Angaben des Antragstellers, wenn er in seinen Beurteilungen der B.t.-Maislinien das Risiko für Nicht-Zielorganismen einschätzte. So hat der SCP die experimentellen Daten des Antragstellers zitiert und auf die substantielle Äquivalenz der transgenen B.t.-Maislinien hingewiesen. Aufgrund dieser Informationen sowie angesichts der Sicherheit konventioneller B.t.-Spritzmittel (siehe oben) kam der SCP jeweils zum Schluss, dass das Risiko für Nicht-Zielorganismen klein sei (SCP 1998a u. b). Resultate, die von unabhängigen Wissenschaftlern erarbeitet wurden, hat der SCP nur diskutiert, wenn ein EU-Mitgliedland aufgrund solcher Resultate Einwand gegen eine Zulassung erhoben hatte - so im Falle der Stellungnahme zum österreichischen MON810-Verbot, wo der SCP die Resultate von Losey et al. (1999) besprochen hat. Der SCP wählte dabei ein anderes Vorgehen als sonst und kritisierte als erstes die Mängel in der Versuchsanordnung von Losey et al. Aufgrund der Schwächen in der Versuchsanordnung stufte der SCP die Resultate als präliminär ein (SCP 1999). Da die Resultate zudem in Laborversuchen erarbeitet wurden, könne man sie nicht auf die Situation im Felde übertragen - so der SCP. In Übereinstimmung mit Losey et al. kommt er allerdings zum Schluss, dass man die beobachteten Effekte weiter untersuchen und im Feld

verifizieren müsse (SCP 1999). Weitergehende Maßnahmen sind aus Sicht des SCP nicht notwendig. Der SCP vertritt die Meinung, dass Schmetterlingslarven, die außerhalb von B.t.-Maisfeldern leben, ohnehin kaum mit Pollen von B.t.-Mais in Kontakt kommen, da die größte Zahl der Maispollen gleich neben der Pflanze am Boden landet und zudem die potenzielle Exposition durch die Dynamik der Insektenpopulation limitiert werde (SCP 1999). Diese Meinung des SCP basiert auf theoretischen Annahmen. In der wissenschaftlichen Risikodiskussion sind diese Annahmen jedoch umstritten, da sie nicht mit experimentellen Daten gestützt sind. So untersucht die Risikoforschung zur Zeit, welche Dichte Maispollen während der Fraßzeit von Schmetterlingsraupen auf Beikräutern erreichen und welche Gefährdung dabei für schützenswerte Lepidopteren entsteht (Schütte et al. 2000). Auch das EPA scheint sich nicht auf theoretische Überlegungen zu verlassen. Die US-amerikanische Umweltbehörde stuft die Daten von Losey et al. zwar ebenfalls als präliminär ein, sie ruft aber die Landwirte dazu auf, die Ränder von B.t.-Maisfeldern freiwillig mit nicht-transgenem Mais zu bestellen, um den Pollenflug zu reduzieren (EPA 1999; UCS 2000).

Dass der SCP die Versuchsanordnung von Losey et al. kritisiert und die Resultate als präliminär einstuft, mag aus rein wissenschaftlicher Sicht gerechtfertigt sein. In einem Genehmigungsverfahren, das ausdrücklich auf einem "Step-by-Step"-Verfahren beruht und damit Laboruntersuchungen wie diejenigen von Losey et al. voraussetzt, bekommt die Kritik des SCP jedoch eine politische Note. Um so mehr noch, als der SCP es unterlässt, dieselbe Kritik auch dann anzubringen, wenn er zum Beispiel in seiner Beurteilung des MON810-Mais die experimentellen Daten der Antragsteller zitiert. Denn auch die zitierten Resultate der Antragsteller stammen weitgehend aus Laborversuchen, sind damit nicht auf die Situation im Felde zu übertragen und müssten dort erst verifiziert werden. Zudem weisen die Versuchsanordnungen der Antragsteller Mängel auf. Deutschland zum Beispiel kritisiert in seiner Stellungnahme zum MON810-Mais, dass der Antragsteller die Versuche weitgehend mit dem aus *E. coli* isolierten B.t.-Toxin durchgeführt hat. Eine Kritik, die auch von Österreich und vom EPA geäußert wird (EPA 1996). In der wissenschaftlichen Risikodiskussion gelten Versuche mit aus *E. coli* isoliertem B.t.-Toxin ebenfalls als nicht adäquat, um die Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen abzuklären (Schütte et al. 2000). Die wissenschaftliche Risikodiskussion führt zudem weitere Schwachpunkte in den Versuchsanordnungen der Antragsteller an. So wird zum Beispiel kritisiert, dass die Versuche auf kurzzeitige, akute Nebenwirkungen ausgerichtet sind und zu wenige Organismen mit einbeziehen. Der SCP hat

die angeführte Kritik in seinen Stellungnahmen nie aufgegriffen und damit nach wissenschaftlichen Maßstäben auch nicht entkräftet.

Während der SCP die Resultate von Losey et al. (1999) ausführlich diskutiert und die entstandenen Sorgen um die Schmetterlingsfauna auch mit theoretischen Überlegungen zu entkräften versucht, geht er auf die Daten von Hilbeck et al. (1998a u. b) nicht näher ein. Er schreibt dazu pauschal: Verschiedene tritrophische Laborstudien haben den Effekt von transgenen B.t.-Pflanzen auf Nicht-Zielinsekten untersucht. Während die einen von Effekten berichten, konnten andere keine Effekte auf Räuber und Parasitoide beobachten. Eine Interpretation dieser Resultate ist ebenso schwierig wie ihre Extrapolation auf Feldbedingungen (SCP 1999). Dass Interpretation und Extrapolation schwierig sind, ist auch in der wissenschaftlichen Risikodiskussion unumstritten. Umstritten ist jedoch die Antwort auf die Frage, wie man mit dieser Schwierigkeit umgeht. Eine Frage, die letztlich in der Kontroverse zwischen Österreich und dem SCP eine wichtige Rolle spielt.

Fazit

Ob transgene B.t.-Maislinien negativ auf Nicht-Zielorganismen wirken, ist einer der umstrittenen Punkte in den Genehmigungsverfahren der B.t.-Maislinien Bt176, MON809 und MON810. Auch in der wissenschaftlichen Risikodiskussion wird dieser Punkt kontrovers beurteilt (siehe Schütte et al. 2000). Neue Forschungsergebnisse wie diejenigen von Hilbeck et al. (1998a u. b), Losey et al. (1999) und der Arbeitsgruppe um Stotzky (Tapp/Stotzky 1995; Koskella/Stotzky 1997; Crecchio/Stotzky 1998; Saxena et al. 1999) haben Annahmen entkräftet, die zuvor für die Sicherheit von transgenem B.t.-Mais herangezogen wurden. Sie haben somit Schwachpunkte in der Risikoeinschätzung offengelegt und den Bedarf für weitergehende Risikoforschung aufgezeigt. Letzteres ist unumstritten. Sowohl Österreich als auch der SCP plädieren dafür, die Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen näher zu untersuchen. Umstritten ist jedoch, wann die Untersuchungen stattfinden sollen.

Wie die wissenschaftliche Risikodiskussion zeigt, reicht das vorhandene Wissen nicht aus, um die Wirkung von transgenem B.t.-Mais auf Nicht-Zielorganismen zufriedenstellend einzuschätzen. Wer über die Zulassung von B.t.-Mais entscheidet, muss daher seine Entscheidung bei unsicherem Wissen fällen. Soll die bestehende Unsicherheit vor oder nach der Zulassung reduziert werden? Vor der Zulassung sagen die Österreicher und berufen sich dabei auf das Vorsorgeprinzip. Sie verbieten den Anbau von B.t.-Mais, bis die bestehen-

den Unsicherheiten geklärt sind. Anders fällt die Antwort des SCP aus. Er will die Unsicherheit dank Zulassungsaufgaben reduzieren und schlägt vor, die Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen in einem anbaubegleitenden Monitoring zu beobachten (SCP 1999). Weshalb die Antworten unterschiedlich ausfallen, wird klar, wenn man die normativen Bezugspunkte betrachtet, unter denen die Risikoeinschätzungen erfolgen. Der SCP nimmt die Wirkung von chemischen Pestiziden als Bezugspunkt. Transgener B.t.-Mais richtet demzufolge erst einen Schaden an, wenn er gleich schädlich oder schädlicher wirkt als herkömmliche Pestizide. Da die Wahrscheinlichkeit klein ist, dass B.t.-Mais schädlicher auf Nicht-Zielorganismen wirkt als chemische Pestizide, ist schließlich auch das Risiko klein. Aus dieser Sicht verlieren Resultate wie die von Hilbeck et al., Losey et al. und der Arbeitsgruppe Stotzky an Bedeutung. Relevant sind sie hingegen im normativen Bezugsrahmen der Österreicher. Sie beurteilen die möglichen Wirkungen des transgenen B.t.-Mais einerseits im Vergleich zu den Wirkungen von herkömmlichen B.t.-Spritzmitteln. Andererseits nimmt Österreich allgemein eine landwirtschaftliche Praxis zum normativen Bezugspunkt, die negative Wirkungen, wie sie von chemischen Pestiziden ausgehen, weitgehend vermeiden sollte. In dieser Sichtweise richtet B.t.-Mais einen Schaden an, wenn er negativ auf Nicht-Zielorganismen wirkt. Da Resultate wie diejenigen der oben zitierten Arbeitsgruppen die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts größer erscheinen lassen, wird das Risiko inakzeptabel.

Tab. 17: Einschätzung der Gefährdung von Nicht-Zielorganismen

	<i>Schadensszenario</i>	<i>Wahrscheinlichkeit für Schadenseintritt</i>	<i>Risiko</i>
SCP	B.t.-Mais wirkt schwächer auf Nicht-Zielorganismen als chemische Pestizide	klein	akzeptabel
Österreich	B.t.-Mais wirkt stärker auf Nicht-Zielorganismen als B.t.-Spritzmittel	aufgrund neuer Erkenntnisse größer als bisher angenommen	inakzeptabel

2. Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	Hybridisierungspartner und Auskreuzungsrisiko ausgewählter Kulturpflanzen in Europa.....	37
Tab. 2:	Auswirkungen der HR-Technik gegenüber konventioneller Unkrautbekämpfung in Abhängigkeit von der Nutzungsintensität.....	42
Tab. 3:	Eigenschaften und Wirkungen verschiedener Insektizidvarianten.....	46
Tab. 4:	Übersicht der untersuchten Genehmigungsverfahren	61
Tab. 5:	Amtliche Überwachung von Züchtung und Saatgutvermehrung.....	138
Tab. 6:	Stand der Konzeptionsentwicklung für ein Monitoring nach Inverkehrbringen	141
Tab. 7:	Neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten unter dem Regime der Novel-Food-Verordnung	156
Tab. 8:	Nach Weißbuch Lebensmittelsicherheit vorgesehene Maßnahmen im Bereich Gentechnik und Novel Food	166
Tab. 9:	Zugelassene gentechnisch veränderte Pflanzensorten (Genkonstrukte) in der EU und in einigen Agrarexportländern	194
Tab. 10:	Zulassungen von transgenem Mais	222
Tab. 11:	Zulassungen von transgenem Raps.....	224
Tab. 12:	Zulassungen von transgenen Kartoffeln	225
Tab. 13:	Zulassung zum Inverkehrbringen von transgenem Chicorée.....	226
Tab. 14:	Gentechnisch eingeführte Elemente im Genom des Bt176-Maises.....	227
Tab. 15:	Erfassung und Bewertung der Risikodimensionen beim Genehmigungsverfahren für Bt176-Mais von Novartis	232
Tab. 16:	Wissenschaftliche Literatur und ihre Verwendung in den Stellungnahmen.....	243
Tab. 17:	Einschätzung der Gefährdung von Nicht-Zielorganismen	250

3. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Verhältnis von Sicherheitsforschung, Monitoring und langfristiger Umweltbeobachtung	126
Abb. 2:	Vorschlag des RKI zur möglichen Verknüpfung bestehender oder aufzubauender Netzwerke für ein koordiniertes anbaubegleitendes Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen.....	128

Abb. 3:	Vorschlag des UBA zur möglichen Verknüpfung bestehender und aufzubauender Netzwerke für ein Monitoring transgener Pflanzen	131
Abb. 4:	Notifizierungsverfahren nach Art. 5 der Novel-Food-Verordnung	158
Abb. 5:	Genehmigungsverfahren nach Art. 6 der Novel-Food-Verordnung	159

4. Abkürzungsverzeichnis

ACNFP	Advisory Committee on Novel Foods and Processes
Am.	Amendment (Änderungsantrag)
BBA	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
BgVV	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
BLAG	Bund/Länder-Arbeitsgruppe "Monitoring der Umweltwirkungen von GVP"
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BML	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (jetzt: Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft)
BSA	Bundessortenamt
B.t.	<i>Bacillus thuringiensis</i>
GVO	Gentechnisch veränderter Organismus
GVP	Gentechnisch veränderte Pflanze
NF-VO	Novel-Food-Verordnung
NGO	Nichtregierungsorganisation
RKI	Robert-Koch-Institut
SCAN	Scientific Committee on Animal Nutrition
SCF	Scientific Committee on Food
SCP	Scientific Committee on Plants
SCPe	Scientific Committee on Pesticides
SRU	Rat von Sachverständigen für Umweltfragen
UBA	Umweltbundesamt
UVP	Umweltverträglichkeitsprüfung
WBGU	Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung Globale Umweltveränderungen
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

5. **Einschlägige EU-Richtlinien**

"horizontal"

- 90/219/EWG: Verwendung von GVO in geschlossenen Systemen, geändert durch Richtlinie 98/81/EWG
- 90/220/EWG: Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO
- 90/679/EWG: Arbeitsschutz bezüglich biologischer Agenzien
- 94/55/EWG: Transport von infektiösen GVO

"vertikal"

- 93/2309/EWG: Zulassung von Arzneimitteln und Gründung der European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
- 91/414/EWG: Pflanzenschutzmittel
- 70/254/EWG und 93/114/EWG: Futtermittelzusatzstoffe
- 87/153/EWG und 94/40/EG: Zusätze bei der Tiernahrung
- 97/258/EG: Novel Food
- 98/95/EG und 98/96/EG: Saatgutverkehr und Sortenzulassung

6. **Zum Begriff "Monitoring nach Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Pflanzen"**

Die schwer überschaubare Begriffs- und Definitionsfrage (Kap. IV.2), insbesondere bezüglich der Unterschiede im Verständnis zwischen dem Vorschlag der Arbeitsgruppe unter Federführung der BBA und dem Vorschlag von UBA bzw. der BLAG, wird in der folgenden Übersicht zusammengefasst, die dem Gutachten von E. Schulte (Schulte 2000, S. 8) entnommen wurde:

Erläuterung zum Begriff Monitoring nach Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Pflanzen (GVP)

Begriffe und Erläuterungen zum Begriff Monitoring GVP		
<p>"Überwachung" gemäß Vorschlag zur Novellierung der RL 90/220/EWG</p>	<p>"Anbaubegleitendes Monitoring" gemäß Vorschlag der Arbeitsgruppe unter Federführung der BBA¹</p>	<p>"Monitoring der Umweltwirkungen von GVP" gemäß Vorschlag UBA und Bund/Länder-Arbeitsgruppe (BLAG)</p>
<p style="text-align: center;">Langfristige "Umweltbeobachtung" Parallel zur befristeten Genehmigung, aber langfristig darüber hinaus. Setzt sich aus vielen bereits existierenden Bund-Länder-Programmen zusammen. Soll die rechtliche Anforderung der "general surveillance" ausfüllen.</p>		
<p>a) Allgemeine überwachende Beobachtung (<i>general surveillance</i>) b) Fallspezifische Überwachung (<i>case specific monitoring</i>)</p>	<p>Beinhaltet allgemeines und spezifisches Monitoring von Effekten des Anbaus von GVP auf die Umwelt. Dabei erfolgt ein Vergleich mit konventionellen Sorten und Anbausystemen. Als Monitoringflächen sind anzusehen - die landwirtschaftlich genutzte Fläche (LN) und - die unmittelbar angrenzenden Flächen, die einem unmittelbaren Einfluss aufgrund der landwirtschaftlichen Nutzung unterliegen. Soll dem Erkennen seltener und unerwarteter Ereignisse dienen. Fragestellungen sind weitgehend offen und werden unabhängig von einer Risikobewertung gestellt (keine direkten Ursache-Wirkungs-Hypothesen). Zielt auf die allgemeine Beobachtung von GVP in Anbausystemen und der Umwelt ab. Für einige GVP können weitere konkrete, wissenschaftliche Fragestellungen untersucht werden, wie sie bei der Sicherheitsbewertung im Rahmen des Genehmigungsverfahrens definiert wurden (Fall-zu-Fall-Betrachtung mit Ursache-Wirkungs-Hypothesen).</p>	<p>Umfasst die Beobachtung der Wirkungen auf die Umwelt, d.h. auf Umweltmedien (z.B. den Boden) und auf die Biodiversität einschließlich der Wirkungen, die den Umweltschutz, Natur- und Artenschutz betreffen. (Ökologische Dauerbeobachtung im Sinne des UMK-Beschlusses) Soll nicht nur unvorhergesehene, sondern auch anhand von Ursache-Wirkungs-Hypothesen solche Effekte berücksichtigen, die im Rahmen der Bewertung zur Genehmigungserteilung (Inverkehrbringen) z.B. mit "geringer Eintrittswahrscheinlichkeit" oder "ungeklärtem Schadensverdacht" eingestuft wurden Setzt mit gezielten Fragestellungen (Ursache-Wirkungs-Hypothesen) dort an, wo sich bei der Bewertung zur Genehmigungserteilung (Inverkehrbringen) konkrete Verdachtsmomente infolge des veränderten zeitlich und räumlichen Maßstabs ergeben (z.B. Wirkungen auf Nichtzielorganismen, auf die Nahrungskette u.ä.). In dem Zusammenhang stellen die landwirtschaftlichen Aspekte ein Modul dar (als <i>anbaubegleitendes Monitoring</i> bezeichnet).</p>
<p style="text-align: center;">← Zeitraum auf befristete Genehmigung zum Inverkehrbringen beschränkt →</p>		

¹ weitgehende Übereinstimmung mit RKI und BDP-DIB-IVA



TAB

Büro für Technikfolgen-Abschätzung
beim Deutschen Bundestag

Neue Schönhauser Str. 10 · 10178 Berlin
Telefon: 0 30 / 28 49 10
Telefax: 0 30 / 28 49 11 19
e-mail: buero@tab.fzk.de
Internet: www.tab.fzk.de