

### **Risikobewertung gentechnisch veränderter Pflanzen in der EU: Ein Blick auf die dunkle Seite des Mondes**

**TEST  
BIOTECH**

Testbiotech e. V.  
Institute for Independent  
Impact Assessment in  
Biotechnology

Christoph Then & Andreas Bauer-Panskus

Das Projekt RAGES (Risikoabschätzung von gentechnisch veränderten Organismen in der EU und der Schweiz) befasste sich von 2016 bis 2020 eingehend mit der Praxis der Europäischen Lebensmittelbehörde EFSA (und der entsprechenden Schweizer Behörden) bei der Prüfung von Risiken gentechnisch veränderter (GV) Pflanzen. Die Kooperationspartner waren ENSSER (European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility), dessen Schweizer Partnerorganisation CSS (Critical Scientists Switzerland), GeneWatch UK und Testbiotech. Das Projekt war vollständig unabhängig von den Interessen der Gentechnik-Industrie und wurde mit Mitteln der Stiftung Mercator Schweiz finanziert.<sup>1</sup>

Die Europäische Lebensmittelbehörde EFSA und die EU-Kommission hatten schon während der Laufzeit des Projektes die Gelegenheit, die Ergebnisse zu diskutieren. Im Januar 2020 wurden die Ergebnisse dann auf der Website von Testbiotech veröffentlicht, im Anschluss folgten weitere Publikationen in wissenschaftlichen Journalen.<sup>2</sup>

Im Juni 2020 veröffentlichte die EFSA ihre Reaktion auf die Ergebnisse von RAGES (EFSA, 2020a). Wie zu erwarten, verteidigte die Behörde ihre Arbeit und wies die meisten Ergebnisse von RAGES zurück.<sup>3</sup> Die Behörde stellt fest, dass die Ergebnisse ihrer Risikobewertungen weiterhin ausreichend seien. In einigen Bereichen seien zudem auch Verbesserungen geplant oder bereits in Vorbereitung.

Testbiotech analysierte die Reaktion der EFSA auch vor dem Hintergrund weiterer aktueller wissenschaftlicher Publikationen. Das Ergebnis: Obwohl die Behörde in den ersten 20 Jahren seit ihrem Bestehen über 100 Bewertungen zu Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen veröffentlicht hat, ist es ihr nicht gelungen, verlässliche Kriterien und Untersuchungsmethoden zu entwickeln, die es erlauben würden, die Risiken empirisch zu untersuchen und zuverlässig zu bewerten.

Testbiotech ist sich bewusst, dass einige Aspekte weiterer Diskussionen bedürfen. So führt RAGES beispielsweise das Konzept des Holobionten ein, das einen Organismus in den Kontext seines Mikrobioms stellt. RAGES wirft auch Fragen nach Veränderungen von Gentechnik-Pflanzen auf, die biologisch aktive Moleküle wie interferierende RNAs (non coding small RNAs, ncsRNAs) und ihre Wechselwirkungen mit der Umwelt betreffen. Hier befindet sich die Diskussion um die Risikoprüfung noch weitgehend am Anfang.

1 <https://www.testbiotech.org/en/content/overview-rages-project>

2 <https://www.testbiotech.org/en/content/research-project-rages>

3 <https://www.testbiotech.org/en/news/efsa-defends-risk-assessment-ge-plants>

Es gibt jedoch auch Evidenz für grundsätzliche Fehler bei der Risikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen, die sich seit Jahren immer wiederholen und nicht länger in Abrede gestellt werden können. Die Analyse von Testbiotech versucht ein wenig Licht in diese dunklen Bereiche der Risikobewertung zu bringen, von denen einige offensichtlich konstruiert und künstlich aufrecht erhalten werden. Unterteilt in zwei Kategorien, können die wichtigsten Ergebnisse wie folgt zusammengefasst werden:

### ***Versagen bei der Bereitstellung verlässlicher Daten***

- Die Feldversuche mit herbizidresistenten gentechnisch veränderten Pflanzen, die die Firmen durchführen, um eine Zulassung zu beantragen, sind nicht repräsentativ für die landwirtschaftlichen Bedingungen, unter denen die Pflanzen angebaut werden. Die Herbizidmenge bei diesen Freisetzungsversuchen ist in der Regel viel geringer als in der landwirtschaftlichen Praxis. Daher sind die von der Industrie bereitgestellten Daten nicht geeignet, um den Einfluss der Herbizid-Anwendungen auf relevante biologische Eigenschaften der Pflanzen wie die Genexpression und die Zusammensetzung der pflanzlichen Inhaltsstoffe sowie die Sicherheit der jeweiligen Lebens- und Futtermittel zu beurteilen.
- So wie die Feldversuche von der Industrie durchgeführt und von der EFSA akzeptiert werden, sind sie nicht repräsentativ für die Regionen, unter denen die Pflanzen tatsächlich angebaut werden. Die Behörde akzeptiert routinemäßig Daten von Feldversuchen, die nur über ein Jahr und nur in einem Land (meist den USA) durchgeführt wurden. Dabei wird die viel größere Bandbreite von Umweltfaktoren, denen die Pflanzen in anderen Anbauregionen ausgesetzt sind (u.a. aus Gründen des Klimawandels, regionaler Bedingungen, dem Auftreten von Pflanzenkrankheiten, oder anderer Stressfaktoren) und die deren Genexpression beeinflussen, nicht berücksichtigt. Daher sind die von der Industrie bereitgestellten Daten nicht geeignet, um den Einfluss von Umweltfaktoren auf die Genexpression, die Zusammensetzung der pflanzlichen Inhaltsstoffe, die sonstigen biologischen Eigenschaften der Pflanzen und die Sicherheit der daraus hergestellten Lebens- und Futtermittel zu beurteilen.
- Die EFSA akzeptiert die Ergebnisse von Untersuchungen mit isolierten Bt-Toxinen, um deren Giftigkeit zu bewerten. Doch die Toxizität (und Immunwirkung) von Bt-Giften, die in Pflanzen wie Mais, Baumwolle und Soja produziert wird, muss generell als wesentlich höher eingeschätzt werden als die von isolierten Bt-Giften. Alle diese Pflanzen produzieren Enzyme, die Protease Inhibitoren (PI) genannt werden und den Abbau der Bt-Toxine hemmen. Schon geringe Mengen der PI können die Dauer der Einwirkung der Toxine stark erhöhen und deren Giftigkeit beispielsweise um das 20-fache steigern. Obwohl diese Effekte für alle Bt-Pflanzen relevant sind, die von der EFSA für Import und Anbau bewertet wurden, finden diese Kombinationseffekte keine Berücksichtigung.
- Die meisten zugelassenen Gentechnik-Pflanzen weisen eine Kombination von (mehreren) Bt-Toxinen und (mehreren) Herbizidresistenzen auf. In der Folge weisen auch alle daraus hergestellten Lebens- und Futtermittel eine Mischung der Bt-Toxine und der Rückstände der Herbizide auf. Trotzdem hat die EFSA in keinem Fall empirische Daten über die Toxizität und die Immunwirkung dieser Mischungen verlangt.
- Die Bewertung der Risiken des Anbaus von Bt-Pflanzen für geschützte Schmetterlinge und andere Nichtzielorganismen leidet an einem eklatanten Mangel an empirischen Daten.

## ***Versagen bei Entwicklung angemessener Methoden***

- Die EFSA lehnt Fütterungsversuche mit der Ernte der Pflanzen ab. Gleichzeitig hat die EFSA aber keine geeignete andere Methode entwickelt, wie die Risiken des Konsums entsprechender Produkte empirisch getestet werden kann. Zum Beispiel wurden nie Kriterien für geeignete *in-vitro*-Methoden vorgelegt.
- Obwohl plausible Hypothesen bezüglich einer erhöhten Toxizität und einer verringerten Selektivität von Bt-Toxinen seit vielen Jahren diskutiert werden, hat die EFSA es nicht geschafft, geeignete Methoden zu entwickeln und anzuwenden, um verlässliche Daten für die Bewertung der Risiken des Konsums und des Anbaus der Pflanzen zu erhalten.
- Obwohl plausible Hypothesen bezüglich der Auswirkungen von Bt-Toxinen auf das Immunsystem seit vielen Jahren diskutiert werden, hat die EFSA es nicht geschafft, geeignete Methoden zu entwickeln und anzuwenden, um verlässliche Daten für die Bewertung der Risiken des Konsums der Pflanzen zu erhalten.
- Gentechnik-Pflanzen mit veränderter Nährstoffzusammensetzung stellen eine besondere Herausforderung für die Risikobewertung dar. Trotzdem hat die EFSA keine geeigneten Methoden entwickelt, um die beabsichtigten und unbeabsichtigten Effekte zu bewerten.
- Es ist bekannt, dass bei Nachkommen gentechnisch veränderter Pflanzen, die aus der Kreuzung mit anderen Pflanzensorten und verwandten wilden Arten hervorgehen, oft unerwartete Effekte auftreten, die bei den ursprünglichen Gentechnik-Pflanzen nicht zu beobachten waren. Jedoch hat die EFSA keine Methode, um diese Next-Generation-Effekte zu untersuchen und zu bewerten.
- Obwohl bekannt ist, dass durch die Insertion zusätzlicher Gene auch unbeabsichtigt biologisch aktive Moleküle wie interferierende RNA (ncsRNA) entstehen können, werden diese von der EFSA nicht in die Risikobewertung einbezogen.
- Obwohl bekannt ist, dass das Mikrobiom eine entscheidende Rolle für die Sicherheit von Mensch und Umwelt spielt (EFSA, 2020b; Parenti et al., 2019), hat die EFSA nie eine Methode entwickelt, wie diese Erkenntnis bei der Risikobewertung von Gentechnik-Pflanzen berücksichtigt werden könnte.

## ***Sicherheit wurde nie wirklich gezeigt***

Der Anbau von Gentechnik-Pflanzen bedeutet einen massiven Eingriff in die Agro-Ökosysteme und die Lebensmittelproduktion mit Organismen, die nicht durch die Evolution angepasst wurden. Es kann keinen Zweifel daran geben, dass über längere Zeit unerwartete Veränderungen und Reaktionen der Umwelt hervorgerufen werden. Diese unerwarteten Effekte müssen nicht immer ein Grund zur Sorge sein. Es ist jedoch besorgniserregend, dass die derzeitige Risikobewertung unzureichend ist, um die Größe der Veränderungen und ihre Auswirkungen auf Mensch und Umwelt zu bestimmen.

Die EFSA hat nie versucht, alle relevanten Risiken zu beurteilen, sondern hat sich auf diejenigen beschränkt, die am einfachsten zu bewerten sind. Man könnte es so ausdrücken, dass wesentliche Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen ganz bewusst auf die ‚dunkle Seite des Mondes‘ verschoben wurden. Eine beabsichtigte und systematische Ignoranz der EFSA im Hinblick auf entscheidende Aspekte der Risikobewertung kann jedenfalls nicht bestritten werden.

Zum Beispiel muss davon ausgegangen werden, dass Bt-Toxine, so wie sie in Gentechnik-Mais, -Baumwolle und -Soja produziert werden, grundsätzlich wesentlich giftiger sind als isolierte Bt-Toxine. Der Grund dafür sind Enzyme, die im Pflanzengewebe vorhanden sind (Protease Inhibitoren, PI) und den Abbau der Bt-Toxine hemmen. Schon in geringen Mengen können sie die

Giftigkeit der Toxine um das 20-fache erhöhen. Diese Effekte wurden von MitarbeiterInnen der Firma Monsanto schon vor 30 Jahren gezeigt (MacIntosh et al., 1990). Seitdem wurden diese Ergebnisse immer wieder in wissenschaftlichen Studien belegt, aber von der EFSA nie in ihrer Risikobewertung berücksichtigt, obwohl diese Effekte für alle Bt-Pflanzen relevant sind, die von der EFSA für Import und Anbau bewertet wurden.

Ein weiteres Beispiel für die wiederholte und beabsichtigte Ignoranz der EFSA: Es gibt mehrere Publikationen, die zeigen, dass die Insertion von epsps-Genkonstrukten nicht nur eine Resistenz gegenüber Glyphosat bewirkt, sondern den Pflanzen auch eine generelle höhere Fitness verleihen kann (siehe beispielsweise Fang et al., 2018). Dadurch erhöht sich das Risiko für eine unkontrollierte Verbreitung der Gentechnik-Pflanzen in der Umwelt. Indirekt wird dadurch auch das Auftreten von Unkrautpflanzen mit höherer Fitness befördert. Die EFSA hat die multifunktionelle Wirkung der EPSPS-Enzyme nie berücksichtigt, obwohl diese Enzyme seit mehr als 20 Jahren in vielen herbizidresistenten transgenen Pflanzen produziert werden.

Im Hinblick auf die Kombination der Resistenz gegen Glyphosat mit Insektengiftigkeit, wie dies bei vielen zugelassenen Pflanzen der Fall ist, ist es dringlich, die Wechselwirkungen im Detail zu untersuchen. Beispielsweise ist zu befürchten, dass ein dauerhafter Verzehr von Nahrungsmitteln, die sowohl Bt-Toxine als auch Rückstände von Glyphosat enthalten, negative gesundheitliche Auswirkungen (u.a. auf das Immunsystem) haben können, die über das Mikrobiom, d.h. die Darmbakterien, ausgelöst werden (siehe zum Beispiel Mao et al., 2018; Parenti et al., 2019). Die EFSA verlangt aber keine empirischen Untersuchungen möglicher Kombinationseffekte von Nahrungs- und Futtermitteln, die von entsprechenden Gentechnik-Pflanzen stammen.

Aus der aktuellen Forschung an Mikrobiomen und interferierender RNA (ncsRNAs) ergeben sich weitere Fragen und Ungewissheiten für die Risikobewertung (siehe auch Davalos et al., 2020). In diesem Zusammenhang weist RAGES auf neue Herausforderungen für die Risikobewertung von Gentechnikorganismen hin, die jedoch von der EFSA in ihrer Reaktion nicht aufgegriffen wurden.

Zusammengefasst zeigt sich, dass die Risiken von Gentechnik-Pflanzen wesentlich komplexer sind und weit über das hinausgehen, was derzeit in der Risikobewertung berücksichtigt wird. Die Sicherheit dieser Pflanzen wird auf der Grundlage von Zulassungsprozessen behauptet, bei denen nur die Risiken berücksichtigt werden, die am einfachsten zu bewerten sind.

### ***Schlussfolgerungen und notwendige Konsequenzen***

Die derzeitigen Standards der Risikoprüfung sind nicht ausreichend, um die gesetzlichen Vorgaben der EU-Verordnung 1829/2003 zu erfüllen. Demnach ist die Risikoprüfung in Form einer „den höchstmöglichen Anforderungen standhaltende[n] wissenschaftliche[n] Bewertung aller damit verbundenen Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier bzw. für die Umwelt“ durchzuführen. Zudem hat die EFSA sich per Selbstauftrag eine eigene Richtlinie gegeben (EFSA, 2015), mit deren Hilfe sie die konkreten und strikten Vorgaben der EU-Implementierungsverordnung 503/2013 seit Jahren unterläuft.

Es ist jedoch keineswegs alleine nur die Rolle der EFSA, die hier ausgeleuchtet werden muss, sondern auch die der EU-Kommission. Ausreichend detaillierte Vorgaben für die Risikobewertung fehlen zu großen Teilen. Deswegen muss auch die EU-Kommission, die für die politischen Vorgaben der Risikobewertung verantwortlich ist, aktiv werden. Es ist auch die EU-Kommission, die für die Entwicklung und Durchführung eines ausreichend zuverlässigen Systems für das Monitoring nach einer Marktzulassung verantwortlich ist. Bisher ist das Monitoring aber nur eine

Hülle ohne tatsächlichen wissenschaftlichen Wert, es werden keine ausreichend belastbaren Daten erhoben.

Um mögliche Schäden von der Glaubwürdigkeit der EU-Kommission und der EFSA abzuwenden, sollten die EU-Institutionen diese Probleme offen ansprechen und sich nicht länger im Schatten einer absichtlich konstruierten Ignoranz verstecken. Auf keinen Fall sollte weiterhin die Sicherheit von Gentechnik-Organismen behauptet werden, obwohl die dafür notwendigen Daten nicht vorliegen.

## Quellen

Dávalos, A., Henriques, R., Latasa, M.J., Laparra, M., Coca, M. (2019) Literature review of baseline information on non-coding RNA (ncRNA) to support the risk assessment of ncRNA-based genetically modified plants for food and feed. EFSA Supporting Publication, 16(8): EN-1688. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1688>

EFSA (2020a) Assessment of the outcomes of the project “Risk Assessment of Genetically Engineered Organisms in the EU and Switzerland” (RAGES). EFSA Supporting Publication 17(7): EN-1890. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1890>

EFSA (2020b) Editorial: Exploring the need to include microbiomes into EFSA's scientific assessments. EFSA J, 18(6): e18061. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.e18061>

Fang, J., Nan, P., Gu, Z., Ge, X., Feng, Y.-Q., Lu, B.-R. (2018) Overexpressing exogenous 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS) genes increases fecundity and auxin content of transgenic Arabidopsis plants. Front Plant Sci, 9: 233. <https://doi.org/10.3389/fpls.2018.00233>

MacIntosh, S.C., Kishore, G.M., Perlak, F.J., Marrone, P.G., Stone, T.B., Sims, S.R., Fuchs, R.L. (1990) Potentiation of *Bacillus thuringiensis* insecticidal activity by serine protease inhibitors. J Agric Food Chem, 38: 1145-1152. <https://doi.org/10.1021/jf00094a051>

Mao, Q., Manservigi, F., Panzacchi, S., Mandrioli, D., Menghetti, I., Vornoli, A., Bua, L., Falcioni, L., Lesseur, C., Chen, J., Belpoggi, F., Hu, J. (2018) The Ramazzini Institute 13-week pilot study on glyphosate and Roundup administered at human-equivalent dose to Sprague Dawley rats: effects on the microbiome. Environmental Health, 17: 50. <https://doi.org/10.1186/s12940-018-0394-x>

Parenti, M.D., Santoro, A., Del Rio, A., Franceschi, C. (2019) Literature review in support of adjuvanticity/immunogenicity assessment of proteins. EFSA Supporting Publications, 16(1): 1551E. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1551>

## Weitere Quellen und Hinweise:

Testbiotech (2021) Risk assessment of GE plants in the EU: Taking a look at the ‘dark side of the moon’, [www.testbiotech.org/content/risk-assessment-ge-plants-eu-taking-look-dark-side-moon](http://www.testbiotech.org/content/risk-assessment-ge-plants-eu-taking-look-dark-side-moon)