

## „ ... wurde sichergestellt, dass die Daten den Erwartungen entsprachen... “

Industrie und Europäische Lebensmittelbehörde EFSA untergraben Risikoabschätzung beim gentechnisch veränderten Mais SmartStax

Ein Testbiotech-Report von Christoph Then und Andreas Bauer-Pankus

Stand: Juni 2011

Gefördert von der grassroots foundation

**„... wurde sichergestellt, dass die Daten den Erwartungen entsprachen...“**

**Industrie und Europäische Lebensmittelbehörde EFSA untergraben  
Risikoabschätzung beim gentechnisch veränderten Mais SmartStax**

Ein Testbiotech-Report von Christoph Then und Andreas Bauer-Pankus

Gefördert von der grassroots foundation

Stand: Juni 2011

Schlussredaktion: Maren Borgerding

Layout: Claudia Radig-Willy

### **Impressum**

Testbiotech e.V.

Frohschammerstr. 14

80807 München

Tel.: +49 (0) 89 358 992 76

Fax: +49 (0) 89 359 66 22

[info@testbiotech.org](mailto:info@testbiotech.org)

[www.testbiotech.org](http://www.testbiotech.org)

Geschäftsführer: Dr. Christoph Then

Eingetragen als gemeinnützig beim

Finanzamt München 2008

## **Inhaltsverzeichnis**

Zusammenfassung	4
1. Einleitung	6
2. Gifte und Gene: Fakten zum SmartStax-Mais	8
3. Die Analyse der Dossiers der Industrie	10
3.1 Konzentration des Giftgehalts in den Pflanzen	10
3.2 Mögliche Wechselwirkungen, die die Giftwirkung verstärken können	12
3.3 Wechselwirkungen zwischen den Pflanzen und der Umwelt	13
3.4 Fütterungsstudien	15
4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen	17
Anhang und weitere Quellen	19

## Zusammenfassung

In diesem Bericht werden vertrauliche Dossiers der Konzerne Monsanto und Dow AgroSciences veröffentlicht. Diese Dokumente betreffen einen gentechnisch veränderten Mais, der von diesen Unternehmen unter dem Namen *SmartStax* verkauft wird. *SmartStax* produziert sechs verschiedene Insektengifte und ist zudem gegenüber zwei Unkrautvernichtungsmitteln tolerant.

Die Dokumente wurden Testbiotech gezielt zugespielt, Testbiotech verletzt mit ihrer Veröffentlichung keine gesetzlichen Regeln oder Auflagen. Die Dokumente werden allgemein verfügbar gemacht, um Schaden von Mensch und Tier abzuwenden. Die Risiken für Mensch und Tier wurden nicht so gründlich untersucht, wie es die europäischen Gesetze vorschreiben. In diesem Zusammenhang können diese Dokumente auch für weitere rechtliche Schritte entscheidend werden, zum Beispiel um per Gericht eine Marktzulassung des umstrittenen Produktes zu verhindern.

Die Untersuchungsberichte, die hier analysiert werden, betreffen die folgenden Bereiche:

- › Konzentration der Insektengifte in den Pflanzen
- › Risiken der Insektengifte
- › Wechselwirkungen zwischen den gentechnisch veränderten Pflanzen und der Umwelt
- › Fütterungsversuche

Im Mais *SmartStax* werden sechs verschiedene Insektengifte (sogenannte Bt-Toxine) aus dem Bodenbakterium (*Bacillus thuringiensis*) auf neue Weise kombiniert. Anders als bei den natürlich vorkommenden Toxinen sind die von *SmartStax* produzierten Gifte in ihrer Struktur verändert, eines der Bt-Toxine wurde sogar künstlich hergestellt (synthetisiert). Es handelt sich also um Gifte und um Giftkombinationen einer neuen Qualität. Eine Risikobewertung kann deshalb nicht aus dem Vergleich mit natürlicherweise vorkommenden Giftstoffen abgeleitet werden.

Die Eigenschaften dieser Pflanzen stellen hohe Anforderungen an die Risikoprüfung:

- › Nicht nur die Giftwirkung der einzelnen Toxine muss genau geprüft werden, auch die Wechselwirkungen zwischen den Toxinen und anderen Faktoren, die deren Giftigkeit möglicherweise verstärken, bedürfen einer sorgfältigen Prüfung.
- › Auch indirekte Auswirkungen auf die Gesundheit müssen untersucht werden: Dazu gehören beispielsweise Veränderungen der Darmflora bei Menschen und Tieren nach dem Verzehr von *SmartStax*-Pflanzen.
- › Es gibt zudem konkrete Hinweise darauf, dass die Bt-Toxine Auswirkungen auf das menschliche Immunsystem haben.
- › Schließlich stehen die Rückstände der beim Anbau angewendeten Unkrautvernichtungsmittel im Verdacht, gesundheitsgefährdend zu sein.

Trotz dieser Risiken wurden keine detaillierten Untersuchungen wie gezielte Fütterungsstudien durchgeführt, um gesundheitliche Auswirkungen auf Menschen oder Tiere zu erforschen. Man untersuchte mögliche Wechselwirkungen der Giftstoffe nur an Insekten. In den Fütterungsversuchen ging es nur um die Futtermittelverwertung, nicht aber um gesundheitliche Risiken.

Die Untersuchungen zeigen, dass der Gehalt der in den Pflanzen produzierten giftigen Eiweißstoffe stark schwankt. Insgesamt würden mit *SmartStax* wesentlich mehr Gifte in die Nahrungskette gelangen als bei den gentechnisch veränderten Pflanzen, die bereits zugelassen sind. Verlässliche Verfahren, die eine unabhängige Kontrolle der Giftkonzentration in den Pflanzen erlauben, gibt es nicht. Außerdem fehlen Untersuchungen über Abbauraten der Giftstoffe in der Umwelt.

Die Dossiers der Industrie zeigen nicht nur gravierende Mängel beim Versuchsaufbau und der Datenauswertung, es gibt auch Hinweise auf eine Manipulation der Daten. In einem der Untersuchungsberichte heißt es, durch eine zusätzliche Überwachung sei sichergestellt worden, „dass die Daten den Erwartungen entsprachen“. Inwieweit die vorgelegten Daten tatsächlich verfälscht wurden, kann nicht beurteilt werden, da keine unabhängigen Institutionen an den Untersuchungen beteiligt waren.

Nach der Analyse der Berichte liegt die Vermutung nahe, dass die Industrie eine sorgfältige Risikoabschätzung von *SmartStax* unterlaufen will. Die Europäische Lebensmittelbehörde EFSA muss sich vorwerfen lassen, diese Strategie der Industrie durch Fahrlässigkeit, falsche Schlussfolgerungen und irreführende Kommunikation zu unterstützen. Dies wird unter anderem an den Argumenten deutlich, mit denen sie die Bedenken von Experten verschiedener Mitgliedsländer zurückweist. Oft geht die Behörde nicht inhaltlich auf die Fragen ein, sondern verweist lediglich formalistisch auf die eigenen Prüfrichtlinien.

Die gravierenden Mängel in der Risikobewertung machen außerdem ein effektives Monitoring der langfristigen Auswirkungen des gentechnisch veränderten Maises nach seiner Markteinführung, das nach den Europäischen Richtlinien vorgeschrieben ist, unmöglich.

## 1. Einleitung

*SmartStax* ist der Markenname eines gentechnisch veränderten Mais, der sechs verschiedene Insektengifte produziert und gegenüber zwei Unkrautvernichtungsmitteln tolerant gemacht wurde. Die US-Konzerne Monsanto und Dow AgroSciences haben für den Mais die Marktzulassungen in Europa beantragt. Der Mais wurde durch eine Kreuzung verschiedener gentechnisch veränderter Ausgangslinien (*Events*) erzeugt: Es handelt sich dabei um die Kombination der *Events* MON89034, DAS1507, MON88017 und DAS59122. Im September 2010 veröffentlichte die EFSA eine positive Einschätzung für die Verwendung von *SmartStax* in Futter- und Lebensmitteln (EFSA, 2010). Testbiotech hat diese Einschätzung schon unmittelbar danach deutlich kritisiert.<sup>1</sup> Auch die EU-Kommission hat Anfang 2011 weitere Prüfungen von der EFSA verlangt. Wie die hier vorgelegten Analysen zeigen, kann einer Marktzulassung von *SmartStax* auf Grundlage der von der EFSA vorgelegten Risikoabschätzung auf keinen Fall zugestimmt werden.

Anfang 2011 wurden Testbiotech einige vertrauliche Dokumente zugespielt, die von Monsanto und Dow AgroSciences in Auftrag gegeben und für das Zulassungsverfahren des *SmartStax*-Mais verfasst worden waren. Diese Dokumente hatte die Industrie der EFSA und den EU-Mitgliedsländern für die Risikobewertung vorgelegt. Daraufhin bat Testbiotech im Mai 2011 offiziell die EFSA um Zugang zu diesen Dokumenten, um die Daten der EFSA mit denjenigen zu vergleichen, die Testbiotech zugespielt worden waren. Die EFSA gewährte Testbiotech Einblick in die Dokumente, allerdings nur unter Auflagen. Eine Veröffentlichung der Dokumente ist demnach nicht möglich.

Nach gründlicher Prüfung entschloss sich Testbiotech die Dokumente, die dem Verein zugespielt worden waren, zusammen mit einer ausführlichen Analyse zu veröffentlichen. Es galt, verschiedene Vor- und Nachteile abzuwiegen: Aus der Sicht der Öffentlichkeit ist es nicht ausreichend, wichtige Dokumente, die gesundheitliche Risiken betreffen, nur über die EFSA-Datenbank einsehen zu können, da die Verwendung des Materials mit erheblichen Restriktionen verbunden ist. Auf der anderen Seite ist dieser beschränkte Zugang ein wichtiges Instrument, das zumindest begrenzte Transparenz schaffen kann und deswegen nicht durch Aktivitäten beschädigt werden sollte, bei denen gegen die geltenden Regeln verstoßen wird. Deswegen veröffentlicht Testbiotech keines der Dokumente, für die der Verein Zugang über die EFSA erhalten hat, sondern nur das Material, an das er auf anderem Wege gelangt ist.

Nach der Ansicht von Testbiotech zeigen die hier veröffentlichten Dokumente, wie wichtig mehr Transparenz und ein uneingeschränkter Zugang zu Daten ist. Denn sie verdeutlichen erschreckende Defizite in der Risikoforschung gentechnisch veränderter Pflanzen, diese dürfen nicht vertuscht werden, indem man sie einfach als vertraulich klassifiziert.

Deswegen macht Testbiotech diese Dokumente einer größeren Öffentlichkeit zugänglich. Dabei verletzt Testbiotech keine Auflagen bezüglich der Vertraulichkeit der Daten, denn diese Dokumente wurden Testbiotech ohne Beschränkungen zur Verfügung gestellt. Die hier vorgestellten Dokumente betreffen folgende Kernbereiche der Risikoabschätzung:

<sup>1</sup> [www.testbiotech.org/en/node/423](http://www.testbiotech.org/en/node/423)

- › Höhe der Giftgehalte in den verschiedenen Teilen der Pflanze  
(Stilwell & Silvanovich, 2007; Phillips, 2008)
- › Wechselwirkungen zwischen den verschiedenen Toxinen (Levine et al., 2008; MacRae 2008)
- › Reaktionen der gentechnisch veränderten Pflanzen auf spezifische Umweltbedingungen  
(Rosenbaum, 2008)
- › Studien zur Futtermittelverwertung (D., 2008)<sup>2</sup>

Der vorliegende Bericht gibt eine Übersicht über die Untersuchungsberichte der Industrie und ihrer Analyse durch Testbiotech. Dieser Bericht wird ergänzt durch vier Anhänge, die weitere Quellen und detaillierte Angaben enthalten.

---

<sup>2</sup> Der Name des Autors ist Testbiotech bekannt, er wird von der EFSA aber als vertraulich eingestuft.

## 2. Gifte und Gene: Fakten zum SmartStax-Mais

2008 beantragten die US-Konzerne Monsanto und Dow AgroSciences gemeinsam die Marktzulassung eines gentechnisch veränderten Mais, den sie in den USA und Kanada unter der Marke „SmartStax“ verkaufen.

*SmartStax* produziert sechs verschiedene Insektengifte. Diese Kombination tritt so in der Natur nicht auf:

- › Ursprünglich stammen die Bt-Toxine von mindestens vier verschiedenen Subspezies des *Bacillus thuringiensis*.
- › Die DNA der Bt-Toxine, die in den Pflanzen produziert werden, sind gegenüber ihren Ausgangsvarianten verändert, auch die Struktur der Proteine unterscheidet sich.
- › Die Bt-Toxine in den Pflanzen werden in einer voraktivierten Form gebildet. Sie liegen in gelöster Form vor und nicht in ihrer ursprünglichen, inaktiven und kristallinen Form.
- › Eines der Bt-Toxine (CryIA.105) ist ein synthetisches Protein, das in der Natur nicht vorkommt und dessen DNA von verschiedenen Bt-Toxinen stammt.

Zudem enthält *SmartStax* zwei weitere Genkonstrukte, die die Pflanzen gegenüber zwei Unkrautvernichtungsmitteln tolerant machen: Glufosinat, bekannt unter dem Markennamen *Liberty* oder *Basta*, und Glyphosat, das unter anderem unter dem Markennamen *Roundup* vertrieben wird. Insgesamt produziert *SmartStax* neun zusätzliche Proteine auf der Basis von Genkonstrukten, die von sieben verschiedenen Arten oder Unterarten oder spezifischen Bakterienstämmen stammen. Die jeweiligen Genkonstrukte werden außerdem durch sogenannte virale Promotoren aktiviert, so dass insgesamt noch mehr Organismen am Aufbau von *SmartStax* beteiligt sind als in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Übersicht über die in *SmartStax* zusätzlich gebildeten Proteine und die Quelle der Ausgangs-DNA

Zusätzliche in SmartStax produzierte Proteine	Quelle der ursprünglichen DNA
CryIA.105 Toxin	<i>Bacillus thuringiensis</i> , synthetisches Protein, dessen Bestandteile Ähnlichkeiten mit drei verschiedenen Bt-Toxinen aufweisen (CryIAc, CryIAb, CryIF), die aus zwei verschiedenen Unterarten gewonnen werden ( <i>kurstaki</i> und <i>aizawai</i> ).
CryIF Toxin	<i>Bacillus thuringiensis</i> , Subspezies <i>aizawai</i>
Cry2Ab2 Toxin	<i>Bacillus thuringiensis</i> , Subspezies <i>kurstaki</i>
Cry3Bb1 Toxin	<i>Bacillus thuringiensis</i> , Subspezies <i>kumamotoensis</i>
Cry34Ab1 und Cry35Ab1 Toxine	<i>Bacillus thuringiensis</i> , Stamm PS149B1
EPSPS Enzym	<i>Agrobacterium</i> sp. Stamm CP4
PAT Enzym (2x)	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>

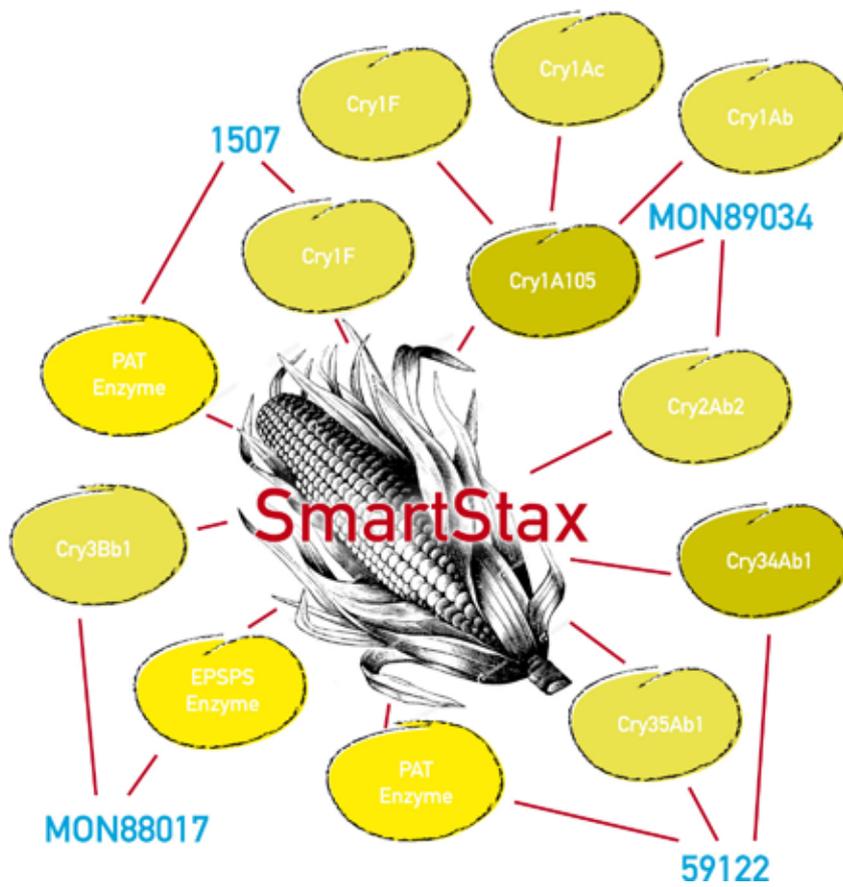


Abbildung 1: Übersicht über Bt-Gifte und Herbizidtoleranzen des *SmartStax*-Mais

## 3. Die Analyse der Dossiers der Industrie

### 3.1 Konzentration des Giftgehalts in den Pflanzen

(Stilwell & Silvanovich, 2007, Phillips, 2008)

#### Allgemeiner Hintergrund

Die Bestimmung des Gehaltes an zusätzlichen Proteinen spielt unter anderem für die Bewertung der genetischen Stabilität der gentechnisch veränderten Pflanzen und für die Abschätzung der Belastung der Nahrungskette und der Umwelt eine Rolle.

Es ist besonders wichtig, den Gehalt an Insektengiften in den verschiedenen Teilen der Pflanze festzustellen und zu untersuchen, ob sich dieser unter bestimmten Umweltbedingungen wesentlich verändert. Deswegen sollten die Pflanzen unter verschiedenen klar definierten Umweltbedingungen getestet werden, um mögliche Einflussfaktoren zu identifizieren und das Ausmaß der Schwankungen des Giftgehaltes zu bestimmen.

Außerdem muss überprüft werden, ob und wie lange die Giftstoffe in der Umwelt überdauern und sich möglicherweise sogar anreichern können. Nur so lässt sich die tatsächliche Belastung von Böden und Wasser abschätzen. Die Giftstoffe gelangen durch den Dünger und die verschiedenen Teile der Pflanze wie Wurzeln, Pollen und Reste der Pflanzen, die nach der Ernte auf dem Acker bleiben, in die Umwelt.

In diesem Zusammenhang ist es unerlässlich, die Messmethoden für die Giftstoffe eindeutig zu definieren, da unterschiedliche Messprotokolle zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen führen können. Die Details der technischen Protokolle müssen publiziert und die Verlässlichkeit der Methoden muss von weiteren Labors überprüft werden, um Kontrollmessungen durch unabhängige Institutionen zu ermöglichen.

#### Die Daten der Industrie und ihre Bewertung durch die EFSA

Die Untersuchungen wurden im Auftrag von Monsanto und Dow AgroSciences durchgeführt. Es waren keine unabhängigen Institutionen beteiligt. Die Ergebnisse wurden weder begutachtet noch in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht.

Die Messergebnisse der Industrie zeigen, dass der Gehalt an Bt-Toxinen in den einzelnen *SmartStax*-Pflanzen stark variieren kann. In vielen Fällen übersteigt der gemessene höchste Wert den geringsten Messwert um das Zehnfache, auch Schwankungen um das Zwanzigfache und mehr wurden beobachtet. Dennoch gibt es keine Untersuchungen darüber, wie sehr der Toxin-Gehalt von verschiedenen Umweltbedingungen abhängt und welche Rolle einzelne Faktoren spielen. Möglicherweise führen bestimmte Umweltbedingungen zu noch wesentlich stärkeren Schwankungen. Es ist unklar, ob die Pflanzen unter Stressbedingungen überhaupt als genetisch stabil anzusehen sind.

Dow AgroSciences hat seine Messprotokolle nicht publiziert. Der Konzern verweist lediglich auf firmeneigene, nicht öffentliche Unterlagen. Einige der Messungen wurden sogar mit Hilfe von Verfahren durchgeführt, die der Konzern als vorläufige, nicht vollständig entwickelte Messmethoden bezeichnet. Auch die Messprotokolle von Monsanto liegen nicht in allen Details vor. Keines der für jedes Bt-Toxin spezifischen Messverfahren wurde von unabhängigen Labors überprüft. Dadurch kann keine unabhängige Institution vergleichbare Messungen durchführen, um während des Anbaus oder

in den Futtermitteln den tatsächlichen Gehalt an Bt-Toxinen zu überprüfen. Das bedeutet auch, dass unverzichtbare Grundlagen für ein Monitoring nach der Marktzulassung fehlen.

Die Lebensdauer der Bt-Toxine sowie eine mögliche Anreicherung der Giftstoffe in der Umwelt wurde ebenfalls nicht untersucht. Die Belastung der Umwelt über Dünger und Teile von Pflanzen ist also nicht bekannt.

Trotz dieser wissenschaftlichen Mängel geben bereits die dokumentierten Ergebnisse Anlass zur Sorge: Der Gehalt an Bt-Toxinen kann sich zu mehr als 1600 Milligramm pro Kilogramm (mg/kg bzw. µg/g) Trockengewicht in den Blättern aufsummieren. Dieser Giftgehalt ist wesentlich höher als der in allen anderen gentechnisch veränderten Pflanzen, die bisher zugelassen wurden.

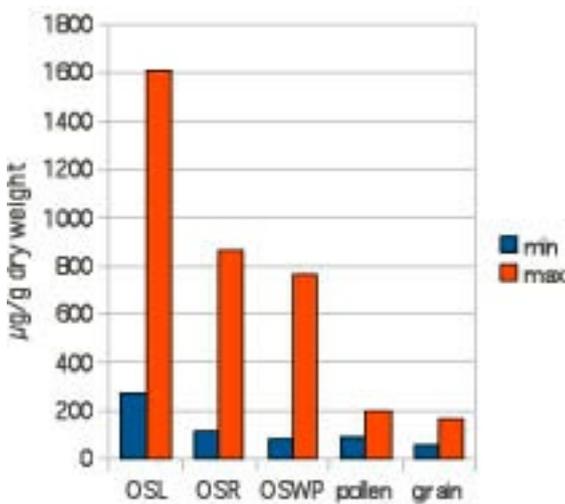


Abbildung 2: Übersicht über die Schwankungsbreite des Gehaltes an Bt-Toxinen in SmartStax und in den für die Herstellung verwendeten Ausgangspflanzen (µg/g Trockengewicht). Ausgangsdaten: Stilwell & Silvanovich, 2007, Phillips, 2008

OSL: *over season leaf* = Blätter aus dem Verlauf einer Vegetationsperiode

OSR: *over season root* = Wurzeln aus dem Verlauf einer Vegetationsperiode

OSWP: *over season whole plant* = verschiedene Teile der Pflanzen gemischt, aus dem Verlauf einer Vegetationsperiode)

*pollen* = Pollen

*grain* = Körner

*dry weight* = Trockengewicht

Die EFSA verlangte keine weiteren Untersuchungen, sondern erklärte lediglich, dass die gemessenen Daten von *SmartStax* „vergleichbar“ mit Messergebnissen von den gentechnisch veränderten Pflanzen seien, die als Ausgangspflanzen für *SmartStax* verwendet wurden. Das Ausmaß der Schwankungen der Bt-Gehalte wurde nicht diskutiert. Die EFSA reagierte auch nicht auf Forderungen der Experten verschiedener Mitgliedsländer nach mehr Daten und wesentlich genaueren Untersuchungen.

Insgesamt liefern die Untersuchungen von Stilwell & Silvanovich (2007) und von Phillips (2008) keine wissenschaftliche Grundlage für eine ausreichende Risikobewertung. Der Qualität der Daten kann nicht vertraut werden.

Die hier dokumentierten Defizite haben weitreichende Folgen, da für eine verlässliche Risikoabschätzung die Bestimmung der Konzentration der artfremden Proteine in den gentechnisch veränderten Pflanzen eine grundlegende Voraussetzung ist.

### 3.2 Mögliche die Giftwirkung verstärkende Wechselwirkungen

Levine et al. (2008) und MacRae (2008)

#### Allgemeiner Hintergrund

Es ist bekannt, dass es unter den Bt-Toxinen und auch zwischen den Bt-Toxinen und anderen Komponenten zu synergistischen und additiven Effekten kommen kann. Im Allgemeinen spricht man von einem synergistischen Effekt, wenn die Gesamtwirkung stärker ausfällt als die Summe der Wirkungen der einzelnen Komponenten. Es wird diskutiert, diesen Effekt bei Bt-Toxinen kommerziell zu nutzen, um so die Wirkung bei Fraßinsekten zu verbessern. Es können sich dadurch aber auch unerwartete Risiken für Mensch und Tier ergeben.

Synergistische Effekte können nicht nur durch Interaktion zwischen den verschiedenen Bt-Giften entstehen, sondern auch durch Wechselwirkungen mit den Inhaltsstoffen von Pflanzen oder mit Rückständen von Spritzmitteln und Umweltgiften wie Cadmium. Es ist beispielsweise bekannt, dass pflanzeigene Enzyme, die den Abbau von Eiweißstoffen verzögern (Protease-Inhibitoren), die Giftwirkung von Bt-Toxinen erheblich verstärken können. Sogar die Anwesenheit von nur ganz geringen Spuren dieser Enzyme kann dazu führen, dass die Giftwirkung um ein Vielfaches erhöht ist. Derartige Enzyme werden unter anderem auch im Mais produziert.

Es ist ebenfalls bekannt, dass synthetisch hergestellte oder in ihrer Struktur veränderte Bt-Toxine eine wesentlich stärkere Giftwirkung entfalten können als die natürlicherweise vorkommenden Varianten. Schon geringe Änderungen in der Struktur der Proteine können große Auswirkungen auf deren Giftigkeit haben. Die Struktur der Bt-Toxine bei *SmartStax* ist im Vergleich zu den natürlichen Bt-Toxinen verändert, das Eiweiß Cry1A.105 wurde sogar künstlich synthetisiert.

Aufgrund dieser Gegebenheiten können die tatsächlichen Risiken der in den Pflanzen enthaltenen Toxine nur experimentell untersucht werden.

#### Die Daten der Industrie und ihre Bewertung durch die EFSA

Die Untersuchungen wurden von Monsanto in Auftrag gegeben. Sie wurden in den Laboren von Monsanto durchgeführt. Unabhängige Labore waren nicht beteiligt. Die Ergebnisse wurden nicht von unabhängigen Experten begutachtet und nicht in Form einer wissenschaftlichen Publikation veröffentlicht.

Levine et al. und McRae untersuchten die Giftwirkungen und mögliche Synergien nur an Insektenlarven. Dabei testeten Levine et al. die Toxine von *SmartStax* an Raupen des Maiszünslers. MacRae untersuchte, wie die Kombination einiger der Gifte (Cry34Ab1 und Cry35Ab1 in Kombination mit Cry3Bb1) bei Larven einer Wurzelbohrer-Art wirken. In den Untersuchungen wird von verstärkten Giftwirkungen berichtet, die allerdings durch die größere Menge der Giftstoffe in *SmartStax* zu erwarten waren. Synergistische Effekte wurden nicht beobachtet.

Levine et al. und McRae untersuchten nicht, inwieweit durch Wechselwirkungen der Toxine Risiken für Tiere und Menschen entstehen können, die Teile der Pflanzen über Futter- und Lebensmittel verzehren. Auch mögliche Synergien mit Rückständen der Pflanzenschutzmittel, pflanzlichen Inhaltsstoffen oder zusätzlichen Faktoren fanden keinen Eingang in die Untersuchungen. Unklar ist ebenfalls, inwieweit der Verzehr der Pflanzen zu Verschiebungen in der Darmflora und dadurch zu Erkrankungen bei Mensch und Tier führen kann.

Die EFSA erwähnt die Studien von Levine et al. und McRae in ihrer Bewertung nicht. Es wird nur lapidar festgestellt, dass die EFSA nicht glaube, dass es zu bedenklichen Wechselwirkungen zwischen den Bt-Toxinen kommen könne:

*„(...) die Gentechnikexperten der EFSA halten es für unwahrscheinlich, dass irgendwelche Wechselwirkungen zwischen diesen Proteinen auftreten, die Anlass zu Bedenken geben könnten.“*

Dagegen fordern Experten verschiedener Mitgliedsländer wie Österreich, Belgien, und Deutschland, dass mögliche synergistische Effekte u.a. in Fütterungsversuchen getestet werden müssen. So schreiben die österreichischen Experten:

*„Aber die Sicherheit aller neuartigen Proteine durch eine gleichzeitige und kombinierte Verabreichung in Tiermodellen wurde laut den Unterlagen nicht untersucht. Sowohl die Insektengifte, die von den gentechnisch veränderten Pflanzen produziert werden als auch die artfremden Proteine, die eine Toleranz gegenüber Unkrautvernichtungsmitteln verleihen, müssen in ihrer Gesamtheit als neue Eigenschaften der Pflanzen angesehen werden, die in den Lebewesen zu Wechselwirkungen führen können. Bisher gibt es absolut keine wissenschaftlichen Erkenntnisse über diese neuartigen Kombinationen und daraus entstehende additive oder synergistischen Effekte.“*

### 3.3 Wechselwirkungen zwischen den Pflanzen und der Umwelt

(Rosenbaum, 2008)

#### Allgemeiner Hintergrund

Die in gentechnisch veränderte Pflanzen übertragenen Genkonstrukte werden nicht durch die natürliche Genregulation der Pflanzen kontrolliert. Außerdem können Umwelteinflüsse zu genetischen Instabilitäten und/oder zur Zunahme unerwünschter Inhaltsstoffe in den Pflanzen führen. Entsprechende unerwartete Effekte wurden bei verschiedenen gentechnisch veränderten Pflanzen bereits beobachtet. So ist bekannt, dass gentechnisch veränderte Pflanzen auf Umweltreize wie Klima, Bodenqualität und Stresseinwirkungen reagieren. Wechselwirkungen mit der Umwelt können die Aktivität der Gene, den Stoffwechsel in den Zellen, das Erscheinungsbild der Pflanzen und ihre biologischen Eigenschaften sowie ihr Ausbreitungspotenzial betreffen.

Grundsätzlich bietet eine Untersuchung der Wechselwirkungen zwischen den gentechnisch veränderten Pflanzen und ihrer Umwelt entscheidende Einblicke in die genetische Stabilität der Pflanzen und ist eine wichtige Grundlage für die Risikoabschätzung. Die Wechselwirkungen zwischen dem Genom der Pflanzen und ihrer Umwelt sind für die Risikobewertung von Futter- und Lebensmitteln relevant, weil sie auch die Zusammensetzung der Pflanzen beeinflussen können.

Die möglichen Wechselwirkungen mit der Umwelt sollten unter kontrollierten Bedingungen, zum Beispiel im Labor oder im Gewächshaus, untersucht werden, um mögliche Einflussfaktoren zu identifizieren, bevor die Pflanzen in die Umwelt gelangen oder sogar auf großen Flächen angebaut werden.

### Die Daten der Industrie und ihre Bewertung durch die EFSA

Auch diese Untersuchungen wurden von Monsanto in Auftrag gegeben. Sie wurden in den Laboren des Konzerns durchgeführt. Es waren keine unabhängigen Institutionen an der Qualitätskontrolle der Untersuchungen beteiligt. Die Ergebnisse wurden nicht von unabhängiger Seite begutachtet und nicht in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht. Der Wortlaut des Untersuchungsberichtes legt den Verdacht nahe, dass die Daten sogar manipuliert wurden.

Die Untersuchungen wurden auf relativ kleinen Flächen durchgeführt. Rosenbaum untersuchte dabei nur, ob die *SmartStax*-Pflanzen ein erhöhtes Potenzial zur Ausbreitung zeigen und ob ihre ackerbaulichen Merkmale mit denen der Kontrollpflanzen verglichen werden können.

Risiken in Bezug auf Lebens- und Futtermittel wurden ebenso wenig untersucht wie Veränderungen in der Genaktivität der Pflanzen oder ihr Stoffwechsel im Verlauf der Vegetationsperiode. Eine Bewertung der Risiken für Futter- und Lebensmittel kann aufgrund der vorgelegten Daten nicht vorgenommen werden.

Wichtige agronomische Merkmale wie der Zeitpunkt der Blüte und die Fruchtbarkeit der Pollen wurden außer Acht gelassen. Signifikante auffällige Befunde, die auf Wechselwirkungen zwischen den Pflanzen und ihrer Umwelt hinweisen, wurden als irrelevant abgetan und nicht genauer untersucht. So zeigte sich zum Beispiel in einem der Versuche eine höhere Krankheitsanfälligkeit der gentechnisch veränderten Pflanzen. Zudem unterschieden sie sich in sechs der untersuchten Kriterien (wie Verbreitung der Pollen, Größe der Maiskolben, Höhe der Pflanzen und Feuchtigkeitsgehalt der Körner) signifikant von den Kontrollpflanzen. Dennoch wurde keiner dieser Unterschiede genauer untersucht.

Offensichtlich waren verschiedene Personen an der Datenerhebung und Datenauswertung beteiligt:

*„Am Prozess der Datenerhebung und Datenanalyse waren erfahrene Experten beteiligt, die mit dem Versuchsaufbau und den Auswertungskriterien vertraut waren. Durch diese Betreuung wurde sichergestellt, dass die Daten den Erwartungen entsprachen, die auf den bisherigen Erfahrungen mit den Pflanzen beruhen.“*

Welche Experten genau an den Versuchen beteiligt waren und welchen Erwartungen die Werte entsprechen sollten, wird nicht erläutert. Die Wortwahl deutet auf eine mögliche Manipulation der Daten hin. Bei den Danksagungen am Ende des Textes werden Mitarbeiter der Firma Monsanto erwähnt, die „bei der statistischen Auswertung der Daten assistierten“.

In ihrer Bewertung diskutiert die EFSA die Ergebnisse von Rosenbaum nicht. Es wird nur ganz allgemein erwähnt, dass man keine Anzeichen für ein erhöhtes Ausbreitungspotenzial der *SmartStax*-Pflanzen sehe. Andere Wechselwirkungen mit der Umwelt und Risiken in Bezug auf die Verwendung als Futter- und Lebensmittel wurden nicht berücksichtigt.

Nach Auffassung der Experten verschiedener Mitgliedsstaaten sollten auch hier wesentlich mehr Daten über die Wechselwirkungen mit der Umwelt erhoben werden. Zudem müssten spezifische Umweltbedingungen wie Stress durch dichten Wuchs, Trockenheit, Frost oder durch höheren Krankheitsbefall berücksichtigt werden. Verschiedene Experten weisen darauf hin, dass notwendige Vergleiche zwischen mit Unkrautvernichtungsmitteln besprühten und nicht besprühten Pflanzen fehlen. Auf Grundlage der vorgelegten Daten könnten auch deshalb keine endgültigen Folgerungen gezogen werden, da die Rohdaten nicht verfügbar seien. Kritisiert werden außerdem die geringe Größe der Testflächen und der Versuchsaufbau, der sich nur auf eine Anbauperiode erstreckt und den die Wissenschaftler für wenig

repräsentativ in Bezug auf die tatsächlichen Anbaubedingungen in der Praxis halten. Außerdem steht die unzulängliche Untersuchung der signifikanten Befunde in der Kritik. Wichtige agronomische Merkmale wie die Größe und Menge der produzierten Pollen, ihre Fruchtbarkeit und der Zeitpunkt der Blüte hätten untersucht werden müssen.

### 3.4 Fütterungsstudien

D. 2008<sup>3</sup>

#### Allgemeiner Hintergrund

Wie bereits dargelegt, wirft die Risikoabschätzung von *SmartStax* eine Reihe komplexer Fragen auf. Obwohl die gentechnisch veränderten Pflanzen eine besondere Kombination von Insektengiften enthalten, die im Vergleich zu den natürlicherweise vorkommenden Toxinen in ihrer Struktur verändert oder sogar künstlich synthetisiert worden sind, unterblieb eine ausreichende Untersuchung dieser Toxine hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, ihrer Selektivität und ihrer Wechselwirkungen. Zumindest von einem Teil dieser Toxine weiß man, dass sie auch Reaktionen des Immunsystems auslösen können: So ist beispielsweise bekannt, dass das Bt-Gift CrytAc, das als eines der Ausgangsstoffe für das synthetische Toxin CrytA.105 verwendet wird, Immunreaktionen verstärken kann.

Um die tatsächlichen Risiken dieser Toxine abzuschätzen, müssen synergistische Effekte und Wechselwirkungen mit den Inhaltsstoffen der Pflanzen wie beispielsweise Enzymen, die den Abbau von Eiweißstoffen hemmen (Protease-Inhibitoren), und mit anderen Faktoren untersucht werden. Außerdem ist es unabdingbar, auch die Auswirkungen der Rückstände von Unkrautvernichtungsmitteln in den Untersuchungen zu berücksichtigen. Glyphosat-Herbizide und insbesondere ihre Zusatzstoffe stehen im Verdacht, schon in sehr geringen Mengen die Gesundheit zu schädigen, weil sie sich zum Beispiel auf das Hormonsystem auswirken. In Deutschland wird den Landwirten wegen möglicher gesundheitlicher Risiken die Anwendung bestimmter Glyphosat-Mischungen in der Lebens- und Futtermittelgewinnung bereits untersagt.<sup>4</sup> Die Anwendung von Herbiziden mit dem Wirkstoff Glufosinat soll demnächst wegen gesundheitsgefährdender Wirkung in der EU ganz verboten werden. Es ist zu erwarten, dass der Mais *SmartStax* eine relativ hohe Konzentration von Rückständen dieser Stoffe aufweist, gegen die er per Gentechnik tolerant gemacht wurde.

Weitere wichtige Punkte in diesem Zusammenhang sind: Die kontinuierliche Aufnahme der Kombination von Bt-Giftstoffen und Herbizidrückständen kann nicht nur direkt, sondern auch über Veränderungen der Darmflora zu Erkrankungen bei Menschen und Tieren führen. Auch die in die Pflanzen eingefügten Genkonstrukte und Bestandteile wie virale Promotoren sollten bei der Risikoabschätzung berücksichtigt werden, weil diese noch biologisch aktiv sein können, wenn sie über den Verdauungstrakt aufgenommen werden. Zu rechnen ist außerdem mit ungewollten Inhaltsstoffen in den Pflanzen, deren Entstehung durch die gentechnische Veränderung ausgelöst wurde.

<sup>3</sup> Der Name des Autors ist Testbiotech bekannt, wird von der EFSA aber als vertraulich eingestuft.

<sup>4</sup> [www.bvl.bund.de/DE/04\\_Pflanzenschutzmittel/05\\_Fachmeldungen/2010/psm\\_anwendungsbestimmungen\\_tallowamin-Mittel.html](http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/05_Fachmeldungen/2010/psm_anwendungsbestimmungen_tallowamin-Mittel.html)

Vor dem Hintergrund der Komplexität der möglichen Risiken von Futter- und Lebensmitteln, die aus gentechnisch veränderten Pflanzen gewonnen werden, fordert Testbiotech umfassende Laboruntersuchungen, in die zum Beispiel Zellkulturen von Tieren und Menschen einbezogen werden sollten. So können u.a. Giftwirkung, Synergien und Einflüsse auf das Hormonsystem überprüft werden. Wenn diese ersten Untersuchungen abgeschlossen sind, sollten Fütterungsstudien mit Tieren durchgeführt werden, die mehrere Generationen umfassen. Insgesamt sollten die Untersuchungen einem umfassenden stufenweisen Konzept folgen, das auch ethische Fragen und sozioökonomische Auswirkungen miteinschließt. Im vorliegenden Fall wurden, wie die Analyse der Untersuchungen von Stilwell & Silvanovich, (2007), Phillips, (2008), Levine et al. (2008), MacRae (2008) und Rosenbaum (2008) zeigt, die genannten Risiken nicht oder nur sehr oberflächlich untersucht. Auch der Giftgehalt in den Pflanzen und die Auswirkungen verschiedener Einflüsse auf die Inhaltsstoffe der Pflanzen wurden nicht ausreichend überprüft. Über die Höhe der Rückstände von Unkrautvernichtungsmitteln, mit denen die *SmartStax*-Pflanzen besprüht wurden, liegen ebenfalls keine Daten vor. Deswegen sind gerade in diesem Fall Fütterungsstudien unverzichtbar, bevor eine Zulassung für Futter- und Lebensmittel erwogen werden kann. Fütterungsstudien sind auch deswegen als besonders dringlich anzusehen, weil sich bei Fütterungsversuchen mit den Ausgangspflanzen wie DAS1507, DAS59122 und MON89034 bereits Hinweise auf mögliche gesundheitliche Auswirkungen ergeben haben.

### **Die Daten der Industrie und ihre Bewertung durch die EFSA**

Für das Zulassungsverfahren von *SmartStax* hat Monsanto Fütterungsversuche in Auftrag gegeben, in denen nur die Futtermittelverwertung und nicht die gesundheitlichen Auswirkungen untersucht wurden. In einem 42 Tage dauernden Versuch verabreichten die Monsanto-Wissenschaftler 900 Broilern Futtermittel mit Mais von acht verschiedenen Mais-Varietäten. Nach den vorliegenden Daten wurden dabei nur 100 Tiere mit *SmartStax* gefüttert, während die anderen konventionellen Mais erhielten. Untersucht wurden lediglich Parameter wie das Gewicht des Schlachtkörpers oder die Zusammensetzung des Fleisches hinsichtlich Fett, Eiweiß und Wassergehalt. Nach Angaben der Industrie stellte man dabei keine biologisch wichtigen Unterschiede fest.

In ihrem Bericht stimmt die EFSA der Bewertung der Industrie zu und bewertet *SmartStax* im Hinblick auf dessen Nahrungsmittelqualität als gleichwertig zu konventionellem Futtermais. Die EFSA stellt außerdem fest, dass keine weiteren Fütterungsversuche zur Untersuchung gesundheitlicher Risiken notwendig seien.

Dies kritisieren Experten mehrerer Mitgliedsstaaten. Sie weisen insbesondere auf folgende Mängel hin:

- fehlende Untersuchungen hinsichtlich gesundheitlicher Risiken
- fehlende unabhängige Kontrollen bei den durchgeführten Untersuchungen
- unzureichende statistische Auswertung der vorgelegten Daten
- fehlende Untersuchung hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf das Immunsystem, obwohl bekannt ist, dass Bt-Toxine Immunreaktionen auslösen können

Die EFSA weist die Kritik der Mitgliedsstaaten insbesondere unter Hinweis auf die eigenen Richtlinien und die Standards des *Codex Alimentarius* zurück. Dabei setzt sich die EFSA meist nicht im Detail mit den wissenschaftlichen Argumenten auseinander.

## 4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Die hier analysierten Dossiers müssen wegen falschem Versuchsaufbau, fehlenden wissenschaftlichen Standards, fehlenden unabhängigen Kontrollen und wegen möglicher versuchter Täuschung zurückgewiesen werden.

Die Dossiers zeigen nicht nur erhebliche Mängel, sondern müssen als Versuch interpretiert werden, die Risikobewertung gentechnisch veränderter Pflanzen in der EU systematisch zu unterlaufen. Die Interessen von VerbraucherInnen, Landwirten, Lebensmittelherstellern und Lebensmittelhandel werden so beschädigt. Untersucht wurden lediglich synergistische Effekte an Schädlingen (Levine et al., 2008; MacRae 2008), das Ausbreitungsverhalten und die agronomischen Merkmale von Pflanzen (Rosenbaum, 2008) sowie die Futtermittelverwertung der Körner bei Geflügel (D., 2008). Keine dieser Untersuchungen gibt Aufschluss über mögliche gesundheitliche Risiken.

Auch die anderen Untersuchungen, die im Rahmen des Antrags auf Marktzulassung vorgelegt wurden, reichen nicht aus, um diesen Mangel in der Risikobewertung zu beheben. Durchgeführt wurden (1) eine vergleichende Analyse von Inhaltsstoffen, (2) die Beschreibung des Integrationsortes der zusätzlichen Gene im Erbgut der Pflanzen, (3) akute Toxizitätstest mit den einzelnen isolierten Eiweißstoffen sowie (4) eine vergleichende Analyse der allergenen Wirkung der Proteine. Aus diesen Untersuchungen können sich aber lediglich *Hinweise auf Risiken* ergeben, zur Prüfung der *tatsächlichen Risiken* sind sie nicht geeignet. Zudem sind auch diese Untersuchungen teilweise ungenügend: So wurde zum Beispiel für die vergleichende Analyse der Inhaltsstoffe eine Datenbank der Industrie herangezogen, die sogar nach Ansicht von Mitgliedern des EFSA-Gentechnik-Panels keine ausreichende Zuverlässigkeit bietet.<sup>5</sup>

Forderungen nach einer verbesserten Risikoabschätzung werden von der EFSA unter Verweis auf die Richtlinien, die sich die EFSA selbst gegeben hat, oder auf international geltende Mindeststandards (wie den *Codex Alimentarius*) zurückgewiesen. Dabei treten die eigentlichen wissenschaftlichen Argumente und der tatsächliche Bedarf nach zusätzlichen Daten oder nach genaueren Untersuchungen in den Hintergrund.

In Bezug auf eine mögliche Zulassung von *SmartStax* ist zu bemerken, dass die EU-Kommission bereits weitere Daten von der EFSA verlangt hat. Es wird also zu Ergänzungen des vorliegenden EFSA-Berichts kommen. Allerdings fordert die Kommission lediglich weitere Untersuchungen zu Teilkombinationen, die sich theoretisch im Zuge einer weiteren Vererbung aus *SmartStax* ergeben können.<sup>6</sup> Die bisherigen Untersuchungen gesundheitlicher Risiken werden hingegen nicht thematisiert.

<sup>5</sup> Es handelt sich um die Datenbank von ILSI ([www.cropcomposition.org/query/index.html](http://www.cropcomposition.org/query/index.html)), deren Daten nach Aussage von J. N. Perry vom *EFSA GMO Panel* auf einer Veranstaltung der EFSA am 31.3.2011 ([www.efsa.europa.eu/en/events/event/gmo110331.htm](http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/gmo110331.htm)) nicht ausreichend für die Risikobewertung von *SmartStax* sind.

<sup>6</sup> Brief der Kommission vom November 2010, zugänglich über [www.eggerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=GMO](http://www.eggerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=GMO)

Wesentliche Nachbesserungen sind deshalb nicht zu erwarten. Sollte es unter diesen Zuständen zu einer Marktzulassung kommen, empfiehlt sich eine Klage vor dem Europäischen Gerichtshof, um die Interessen von VerbraucherInnen, Landwirten und Lebensmittelherstellern und Handel an sicheren und ausreichend geprüften Produkten zu wahren. Dabei sollten auch die Vorgaben der EU im Hinblick auf das Monitoring gesundheitlicher Risiken nach einer Marktzulassung einbezogen werden.

Ähnliche Schritte sollten auch in Bezug auf andere *Events* erwogen werden, die von der EFSA nach den gleichen Standards geprüft wurden. So gibt es bereits insgesamt zehn EU-Marktzulassungen von Pflanzen mit Bt-Toxinen, die auch in *SmartStax* verwendet werden. Weiter klassifizierte die EFSA bereits als ungefährlich. Zuletzt stimmte der EU-Ministerrat im März 2011 über das Produkt „VT Triple Pro Corn“ der Firma Monsanto ab, in dem die *Events* MON89034 und MON89017 miteinander kombiniert wurden. Diese haben auch Eingang in *SmartStax* gefunden.<sup>7</sup>

Bisher gibt es weder eine ausreichende Bewertung der gesundheitlichen Risiken von einzelnen gentechnisch veränderten Pflanzen noch der Risiken, die sich durch deren Mischung in Futter- und Lebensmitteln oder durch die Kombination verschiedener gentechnischer Veränderungen in einzelnen Pflanzen (sogenannten *Stacked Events*) wie *SmartStax* ergeben. Ebenso fehlen klare Standards, nach denen zum Beispiel synergistische Effekte oder Interaktionen mit der Umwelt untersucht werden. Bislang ist noch nicht einmal vorgeschrieben, dass die Firmen zuverlässige Testverfahren zur Messung des in den Pflanzen produzierten Toxin-Gehalts zur Verfügung stellen.

#### **Vor diesem Hintergrund fordert Testbiotech:**

- › Einführung von Prüfanforderungen, die nicht wie bisher auf einer vergleichenden Risikobewertung beruhen, sondern spezifisch auf die Risiken gentechnischer Pflanzen ausgerichtet sind. Diese sollen stufenweise durchgeführt werden und auch ethische Fragen und sozioökonomische Kriterien mit einbeziehen.<sup>8</sup>
- › Einführung ausreichender wissenschaftlicher Standards für wissenschaftliche Untersuchungen und deren Qualitätskontrolle. Diese Standards müssen laufend dem Stand der Forschung angepasst werden.
- › Festlegung von Messverfahren zur Überprüfung der Konzentration der zusätzlichen Proteine in den Pflanzen.
- › Zurückweisung der vorliegenden Anträge auf Marktzulassung von *SmartStax* und ähnlichen Produkten wie *VT Triple ProCorn*, Überprüfung der bereits erteilten Marktzulassungen.
- › Veröffentlichung aller Rohdaten und Ergebnisse der Untersuchungen.

<sup>7</sup> [www.testbiotech.org/node/458](http://www.testbiotech.org/node/458)

<sup>8</sup> Siehe: [www.testbiotech.de/node/503](http://www.testbiotech.de/node/503)

## Anhang und weitere Quellen

- › Annex 1: Dossiers zu Stilwell & Silvanovich (2007) und Phillips (2008)
- › Annex 2: Dossiers zu Levine et al. (2008) MacRae (2008)
- › Annex 3: Dossier zu Rosenbaum (2008) und Analyse
- › Annex 4: Dossier zu D., (2008) und Analyse

EFSA, 2010 a, Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-CZ-2008-62) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 and all subcombinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC), No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto, EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), [www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1781.htm](http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1781.htm)

EFSA, 2010b, Application EFSA-GMO-CZ-2008-62 (MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122 maize) Comments and opinions submitted by Member States during the three-month consultation period, accessed via <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=GMO>



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

**„... wurde sichergestellt, dass die Daten  
den Erwartungen entsprachen...“**

Industrie und Europäische Lebensmittelbehörde EFSA  
untergraben Risikoabschätzung beim  
gentechnisch veränderten Mais SmartStax

Ein Testbiotech Report von Christoph Then  
und Andreas Bauer-Panskus

Stand: Juni 2011

Gefördert von der grassroots foundation

**g r a s s r o o t s**  
**f o u n d a t i o n**