



**TEST
BIOTECH**

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



Testbiotech Basistext

Wie groß ist das Risiko gentechnisch veränderter Pflanzen?

Testbiotech, Stand: Juni 2012

Inhalt:

Zusammenfassung.....	1
Einleitung.....	2
Generelle Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen.....	2
Unterschied von Züchtung und Gentechnik.....	3
Neue Belastung der Nahrungskette und der Umwelt.....	4
Welche Auswirkungen sind bekannt?	5
Mängel der Risikoprüfung.....	8
Defizite beim Monitoring.....	8
Schlussfolgerungen.....	9
Quellen	10

Zusammenfassung

Der bisherige Einsatz der Gentechnik in der Landwirtschaft und Nahrungsmittelproduktion zeigt Folgen: Gentechnisch veränderte Pflanzen wie Raps, Reis, Mais und Pappeln verbreiten sich zum Teil unkontrolliert. Wenn Schäden bei Mensch und Umwelt auftreten, können diese Pflanzen nicht mehr zurückgeholt werden. Zudem lassen sich in verschiedenen Regionen der Verlust an Biodiversität, ein erhöhter Spritzmittelaufwand und das Auftreten neuer Schädlinge auf den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen zurückführen. In Bezug auf die menschliche Gesundheit sind die bisherigen Befunde widersprüchlich. Inzwischen gehen jedoch viele Experten davon aus, dass der Verzehr der Pflanzen zumindest Auswirkungen auf das Immunsystem hat.

Die derzeitige Risikoprüfung gentechnisch veränderter Pflanzen ist unzureichend. Zum Einsatz kommt keine umfassende Prüfung, sondern nur eine Art Schnellverfahren: Die sogenannte „vergleichende Risikoprüfung“ erfolgt unter der Prämisse, dass es keine grundsätzlichen Unterschiede zwischen konventioneller Züchtung und gentechnischen Verfahren gibt. Dabei werden weder die Folgen des gentechnischen Eingriffs in das Genom noch die spezifischen Risiken wie Belastungen der Nahrungskette im Detail geprüft.

Testbiotech ist der Ansicht, dass die Risikoprüfung, die Zulassung und das Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen zurzeit nicht mit den gesetzlichen Anforderungen in Einklang stehen und dass auf dieser Grundlage keine weiteren Zulassungen erteilt werden können. Bereits bestehende Zulassungen müssen überprüft werden.

Einleitung

In der Europäischen Union sind bereits Dutzende von Varianten gentechnisch veränderter Pflanzen (sogenannte *Events*) erlaubt.¹ Die meisten haben eine Zulassung für den Import und die Verarbeitung in Lebens- und Futtermitteln. Einige – wie der gentechnisch veränderten Mais MON810 – dürfen hier auch angebaut werden. Die häufigsten Pflanzenarten sind Mais und Soja, aber auch gentechnisch veränderte Baumwolle, Raps, Kartoffeln und Zuckerrüben sind zur Vermarktung zugelassen.

Fast alle dieser Pflanzen gehören im Hinblick auf ihre technischen Merkmale (*Traits*) einer der folgenden Gruppen an: Pflanzen wie Mais und Baumwolle produzieren oft Insektengifte, sogenannte Bt-Toxine, die ursprünglich in Bodenbakterien vorkommen. Pflanzen dieser Gruppe können als *insektengiftproduzierende Pflanzen* (IP) bezeichnet werden. Andere Pflanzen, darunter insbesondere Soja, Mais, Raps tolerieren Unkrautvernichtungsmittel wie Glyphosat (Markenname beispielsweise Roundup). Dies sind die *herbizidtoleranten Pflanzen* (HT). Bei immer mehr gentechnisch veränderten Ackerpflanzen werden diese Eigenschaften auch kombiniert – es handelt sich um sogenannte *Stacked Events* (IPxHT).

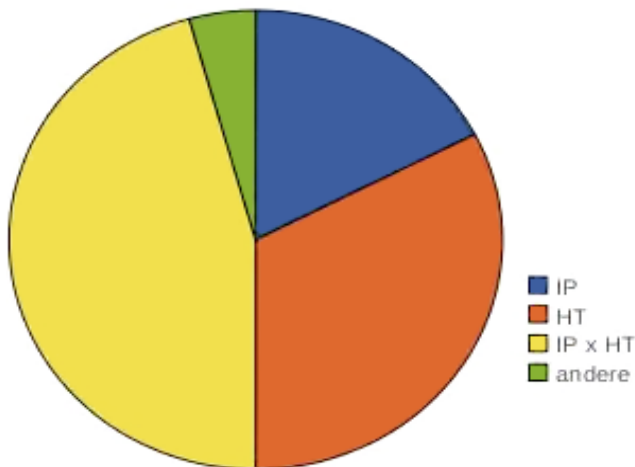


Abbildung 1: Stand der EU-Zulassungen, Mai 2012. IP: Insektengiftproduzierende Pflanzen, HT: Herbizidtolerante Pflanzen. IPxHT: Kombination von Merkmalen (*Stacked Events*)
Quelle: www.testbiotech.org/database

Generelle Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen

Die Funktionsweise von Genen ist wesentlich komplexer, als man vor etwa 20 Jahren annahm – zu dem Zeitpunkt also, als die ersten gentechnisch veränderten Pflanzen hergestellt wurden. Untersuchungen zeigen beispielsweise, dass die Veränderung eines einzigen Gens der Fruchtfliege die biologische Funktion von hundert weiteren Genen beeinflusst (Anholt et al., 2003). Die Vorstellung von Genbausteinen, die ohne Risiken und Nebenwirkungen übertragen und kontrolliert werden können, ist wissenschaftlich überholt. Sogar der Hersteller Monsanto schreibt in einer Patentanmeldung (WO 2004/053055), dass die Übertragung von Genen bei Pflanzen regelmäßig zu unerwarteten Effekten führt:

„Die Erfolgsrate, gentechnisch veränderte Pflanzen zu verbessern ist niedrig, dies ist einer Reihe von Ursachen geschuldet, wie der geringen Vorhersagbarkeit der Effekte eines spezifischen Gens auf das Wachstum der Pflanze und ihrer Entwicklung. Auch

¹http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

die Auswirkungen der Umwelteinflüsse sind nicht prognostizierbar. Dazu kommt die geringe Erfolgsrate bei der gentechnischen Manipulation, der Mangel an präziser Kontrolle über das Gen, sobald es in das Genom eingebaut wurde und andere ungewollte Effekte, die mit dem Geschehen bei der Gentransformation und dem Verfahren der Zellkultur zusammenhängen.“

Unterschied von Züchtung und Gentechnik

Wie verschiedene Untersuchungen zeigen, kann durch die Methode des Gentransfers ungewollt auch die Aktivität anderer Gene und der Stoffwechsel der Pflanzen verändert werden (siehe z.B. Batista et al., 2008; Jiao et al., 2010). Die Genaktivität in den Zellen der Pflanzen wird normalerweise durch das fein abgestimmte System der natürlichen Genregulation kontrolliert. Mit den invasiven Verfahren der Gentechnik wird die Aktivität der zusätzlich eingefügten Gene aber mit technischen Hilfsmitteln erzwungen und die natürliche Genregulation umgangen. Zudem wird die genetische Information über Artgrenzen hinweg übertragen – unter anderem von Bakterien in Pflanzen. Die Hersteller gentechnisch veränderter Pflanzen greifen in die Integrität der Zellen und ihr Erbgut ein, ohne über ein ausreichendes Verständnis für die biologischen Regelkreise und die spezifischen Wechselwirkungen zu verfügen. Dagegen arbeitet die Züchtung – auch wenn sie Mutationen nutzt – immer mit dem ganzen Zellsystem der Pflanzen.

Der Unterschied zwischen Züchtung und gentechnischen Verfahren ist sowohl für die Abklärung gesundheitlicher Risiken als auch für die Beurteilung der Folgen eines Eintrags der Gene in die Ökosysteme und in den Genpool von Wild- und Ackerpflanzen von Bedeutung. Der Eingriff in die Genregulation kann unterschiedliche Folgen haben wie eine Schwächung der Pflanzen (erhöhte Krankheitsanfälligkeit, geringerer Ertrag), eine geringere Toleranz gegenüber Stressoren (wie klimatischen Einflüssen), aber auch eine höhere Fitness (zum Beispiel durch mehr Pollen und Samen) oder durch die Bildung ungewollter (antinutritiver, immunogener oder toxischer) Inhaltsstoffe. Dabei ist es möglich, dass sich unbeabsichtigte Reaktionen gentechnisch veränderter Pflanzen nur unter dem Einfluss bestimmter Umweltbedingungen oder erst nach einigen Generationen zeigen. Verschiedene Untersuchungen belegen, dass gentechnisch veränderte Pflanzen auf Umweltreize tatsächlich anders reagieren als solche aus konventioneller Züchtung (siehe z.B. Meyer et al., 1992; Gertz et al., 1999; Matthews et al., 2005; Zeller et al., 2010).

Für die Risikoabschätzung bedeutet dies, dass man gentechnisch veränderte Pflanzen nicht als statische Objekte begreifen darf, sondern ihre Dynamik berücksichtigen muss. Reaktionen auf Umwelt und auf Stressfaktoren spielen ebenso eine Rolle wie die Entwicklung der Pflanzen im Laufe ihrer Vegetationsperiode. Um die Reaktionen gentechnisch veränderter Pflanzen auf Umweltbedingungen, wie sie zum Beispiel durch den Klimawandel verursacht werden, besser abschätzen zu können, müssten sie in einer Art Stresstest unter kontrollierten Bedingungen untersucht werden. Dies ist bislang nicht vorgeschrieben.

Auch für die Abschätzung der Langzeitfolgen sind diese Risiken wichtig: Wenn sich die Pflanzen unkontrolliert in der Umwelt verbreiten, können sich auch die technischen Konstrukte aus dem Genlabor innerhalb der betroffenen Arten und unter verwandten Spezies ausbreiten. Wie sich diese dann im weiteren Verlauf der Evolution oder unter dem Einfluss von veränderten klimatischen Bedingungen verhalten werden, lässt sich nicht vorhersagen. Der dauerhafte, nicht rückholbare Eintrag gentechnisch veränderter Organismen in

die Umwelt ist nicht verantwortlich und sollte deswegen verboten sein.

Neue Belastung der Nahrungskette und der Umwelt

In der EU wurden bis 2012 zehn verschiedene Toxine aus dem Bodenbakterium *Bacillus thuringiensis* (sogenannte Bt-Toxine) für die Verwendung in gentechnisch veränderten Pflanzen zugelassen. Durch Kreuzung verschiedener gentechnisch veränderter Pflanzen werden neue Kombinationspflanzen (sogenannte *Stacked Events*) hergestellt, die dadurch mehrere Bt-Toxine enthalten.

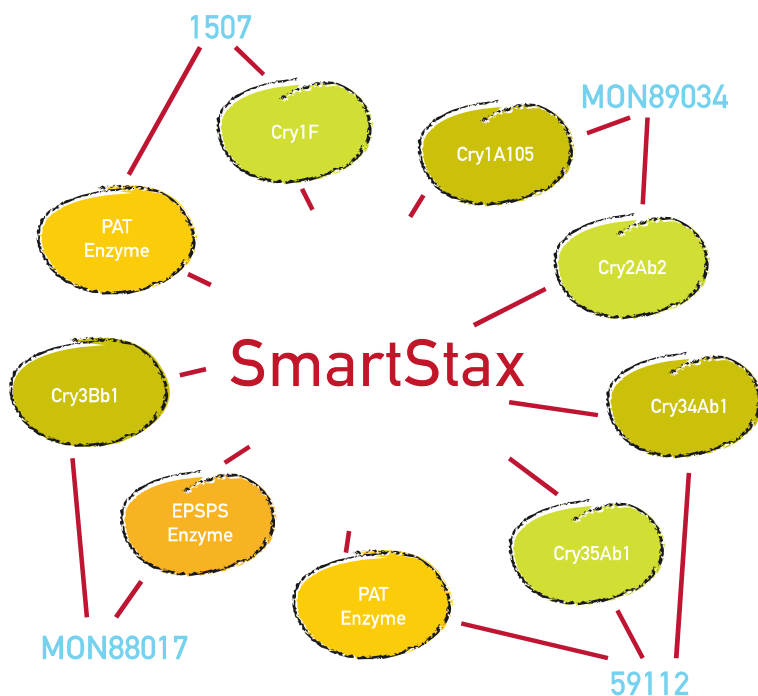


Abbildung 2: Im gentechnisch veränderten Mais SmartStax der Firmen Monsanto und Dow AgroSciences werden sechs verschiedene Insektengifte produziert. Zudem ist der Mais tolerant gegenüber zwei Unkrautvernichtungsmitteln.

Die in den gentechnisch veränderten Pflanzen produzierten Bt-Gifte sollen nur bei bestimmten Insekten wirken und werden deshalb als sicher für Mensch und Umwelt angesehen. Es gibt allerdings verschiedene Hinweise darauf, dass dieses Gift ein breiteres Wirkungsspektrum aufweist, als ursprünglich angenommen wurde. So zeigen sich Effekte bei Organismen, bei denen das Gift gar nicht wirksam sein sollte (Lövei et al., 2009, Hilbeck et al., 2012). Sogar menschliche Zellen reagieren auf das Toxin (Mesnage, et al., 2012). Außerdem sind Wechselwirkungen mit anderen Stoffen bekannt, die das Insektengift erheblich verstärken können (Übersicht: Then, 2010a).

Bislang fehlen außerdem standardisierte Methoden, um den Giftgehalt in den Pflanzen zuverlässig bestimmen zu können (Székács et al., 2011). Zudem kann die Giftigkeit der Bt-Toxine stark variieren. Die biologische Wirksamkeit kann sich schon durch geringe Abweichungen in der Struktur der Proteine verändern. Aber sogar wenn diese gleich bleibt, kann die Giftigkeit der Bt-Toxine je nach Hersteller um ein Vielfaches höher sein als erwartet (Saeglitz et al., 2008).

In vielen Pflanzen werden auch Gene für eine Resistenz gegen Unkrautvernichtungsmittel wie Glyphosat (bekannt als „Roundup“) eingebaut. Dort finden sich dann Rückstände und

Abbaustoffe dieser Herbizide und ihrer Zusatzstoffe. Obwohl sich spezifische Wechselwirkungen u.a. mit den Bt-Toxinen oder anderen Inhaltsstoffen der Pflanzen ergeben können, werden die Rückstände der Spritzmittelmischungen bei der Risikoprüfung von gentechnisch veränderten Pflanzen grundsätzlich nicht berücksichtigt. Es liegen noch nicht einmal ausreichende Daten über die Höhe der tatsächlichen Rückstandsbelastung vor (Kleter et al., 2011).

Der Anbau und die Verwertung von herbizidtoleranten und insektengiftproduzierenden Pflanzen führt zu einer großflächigen und permanenten Belastung der Umwelt und der Lebensmittel mit bestimmten Toxinen. Diese Stoffe, ihre Abbauprodukte und Beistoffe sind inzwischen auch in Europa zu einem Teil der Nahrungskette geworden.

Doch damit nicht genug: Über die Gentechnik geraten auch neue DNA-Kombinationen in die Nahrungskette, die über die Futtermittel auch im tierischen Gewebe landen. Gefunden wurden sie u.a. in der Milch von Ziegen (Tudisco et al., 2010), in Schweinen (Mazza et al., 2005; Sharma et al., 2006) und in Fischen (Chainark, 2008; Ran et al. 2009). Während die Auswirkungen dieser DNA-Bruchstücke und ihre biologische Wirksamkeit umstritten ist, zeigt sich inzwischen ein bislang völlig unerwartetes, neues Risiko: So wurde 2011 nachgewiesen, dass sogenannte Mikro-RNA, die für die Genregulierung wichtig ist, aus Pflanzen auf Tiere übergehen und dort biologisch aktiv sein kann, das heißt, sie greift möglicherweise in die natürliche Genregulierung der Tiere ein (Zhang et al., 2011). Was das für die Risikobewertung gentechnisch veränderter Pflanzen bedeutet, kann derzeit nicht abgeschätzt werden.

Welche Auswirkungen sind bekannt?

Die gesundheitlichen Auswirkungen des Verzehrs dieser Pflanzen sind strittig. Bei verschiedenen Untersuchungen fanden sich Hinweise auf negative Effekte bis hin zu Schädigungen von Organen bei Versuchstieren (Even & Pusztai, 1999; Malatesta et al.; 2002, 2003; Spirooux et al., 2009; Gallagher, 2010), die genauer unter die Lupe genommen werden müssten. Unstrittig scheint, dass gentechnisch veränderte Pflanzen Reaktionen des Immunsystems auslösen können. Zwar ist die Entstehung neuer Allergien bisher nicht bekannt, aber Reaktionen des Immunsystems sind unter anderem bei Fischen (Sagstad et al., 2007, Frøystad-Saugen, 2008), Schweinen (Walsh et al., 2011), Mäusen (Finamore et al., 2008), Ratten (Kroghsbo et al., 2008) dokumentiert. Auch die Firma Monsanto (Monsanto, 2011) vermerkt in ihrer Auswertung aktueller Literatur, dass das Bt-Toxin von gentechnisch veränderten Pflanzen Immunreaktionen bei Mäusen hervorruft (Adel-Patient et al., 2011).

Bedenklich ist, dass die Bt-Proteine inzwischen sogar in Soja eingebaut werden. Die Bohne enthält bereits natürlicherweise eine Vielzahl von Eiweißstoffen, die Allergien auslösen können. Durch die Kombination mit den Bt-Giften können diese allergischen Reaktionen verstärkt werden. Auch beim Mais sind allergene Stoffe bekannt. Die Bt-Gifte könnten sich aber ebenso auf andere Bestandteile der Nahrung auswirken, die zusammen mit ihnen aufgenommen werden. Vor diesem Hintergrund müsste im Detail untersucht werden, ob gentechnisch veränderte Pflanzen tatsächlich Erkrankungen des Immunsystems auslösen.

Der Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen birgt ebenfalls erhebliche Probleme: Die insektengiftproduzierenden Pflanzen verdrängen bestimmte Insektenarten, dafür tauchen neue Schädlingspopulationen auf. Dies ist u.a. für den Bt-Mais in den USA und den Anbau von gentechnisch veränderter Baumwolle in China dokumentiert. Aber auch die eigentli-

chen Schädlinge passen sich an. Inzwischen sind Bt-tolerante oder Bt-resistente Insekten-schädlinge in China, Indien, Mittelamerika, Südafrika und in den USA bekannt (Übersicht: Then, 2010b). Der Anbau von Bt-Mais, der ein Insektengift gegen den sogenannten Wurzel-bohrer produziert, scheint sogar die Entstehung von Schädlingspopulationen mit beson- ders aggressivem Ausbreitungsverhalten zu befördern. Diese pflanzen sich schneller und zahlreicher fort als andere Schädlinge (Oswald et al., 2012). Firmen wie Monsanto und Dow AgroScience haben deshalb ein wahres Wettrüsten auf dem Acker gestartet: In einer einzi- gen Maispflanze, dem sogenannten SmartStax-Mais, werden bis zu sechs verschiedene In- sektengifte produziert. Die industrielle Landwirtschaft nimmt so immer extremere Formen an.

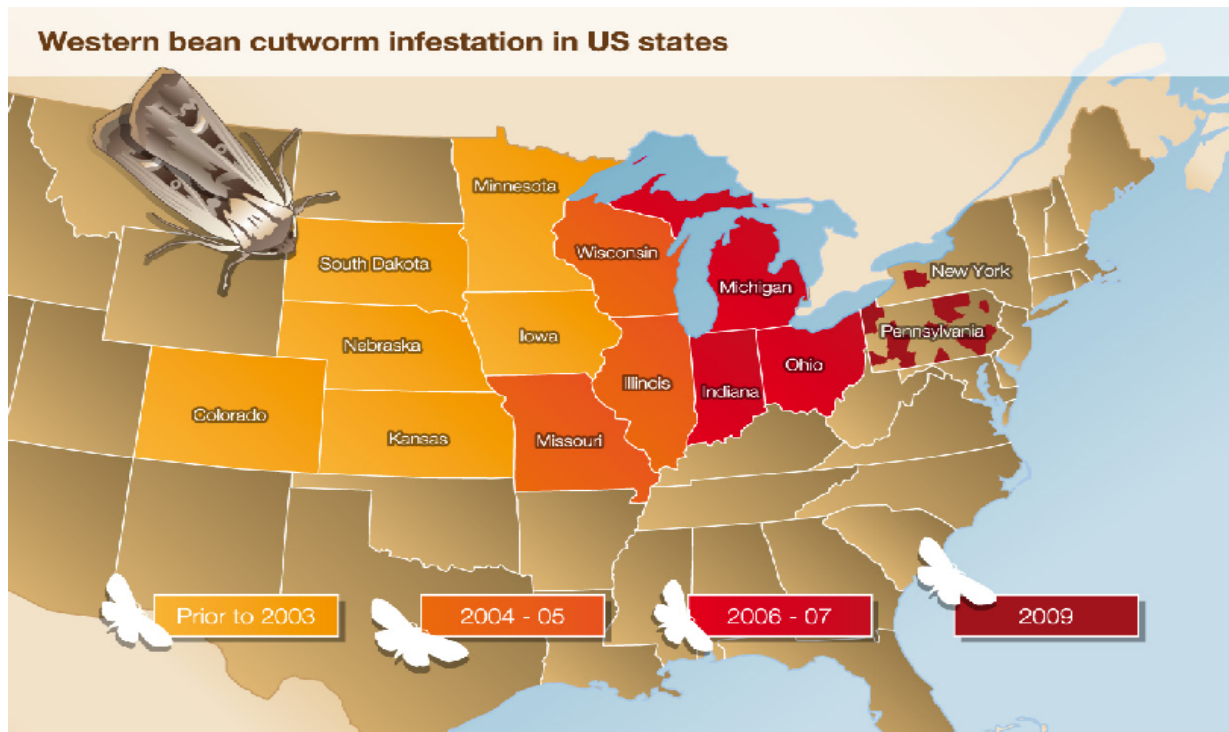


Abbildung 3: Der *Western Bean Cutworm* breitet sich in Anbaugeländen in den USA aus, in denen massiv insektengiftiger Mais angebaut wird

Drastisch sind auch die Auswirkungen des jahrelangen Anbaus von herbizidtoleranter Soja: Die Bodenfruchtbarkeit wird beeinträchtigt (Bott et al., 2008; Johal & Huber, 2009), die Fut- terpflanzen geschützter Schmetterlinge verschwinden und mit ihnen der bekannte Mon- archfalter (Pleasants & Oberhauser, 2012). Zudem häufen sich die Berichte über gesund- heitliche Risiken durch Glyphosat (Paganelli et al, 2010; PAN AP, 2009, Then 2011).

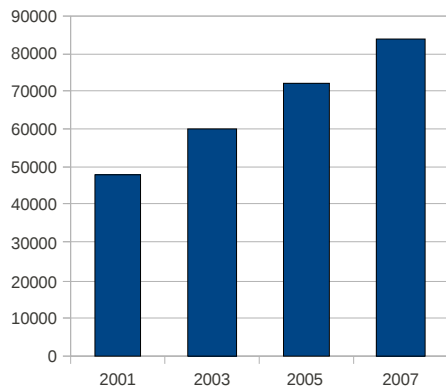


Abbildung 4: Anstieg der Glyphosatanwendungen in den USA. Eingesetzte Menge Glyphosat (aktiver Bestandteil) in der Landwirtschaft der USA von 2001-2007 (umgerechnet in Tonnen), Quelle: Grube et al., 2011

Besonders beunruhigend ist, dass es in verschiedenen Regionen der Welt bereits zur unkontrollierten Ausbreitung und nicht rückholbaren Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen gekommen ist: Gentechnisch veränderter Raps breitet sich unter anderem in den USA und in Kanada unkontrolliert aus. In Mexiko, einem Ursprungsland des Mais wurden wiederholt Kontaminationen mit gentechnisch veränderten Maisvarianten festgestellt. In China taucht immer wieder gentechnisch veränderter Reis in der konventionellen Reisernte auf. Das Land ist ein Zentrum der biologischen Vielfalt dieser wichtigen Nahrungspflanze. Zudem stehen in China über eine Million gentechnisch veränderte Pappeln, die Insektengifte produzieren. Sollte man in der Zukunft versuchen, diese Bäume wieder aus der Umwelt zu entfernen, wird man wahrscheinlich feststellen müssen, dass dies praktisch unmöglich ist (Then & Hamberger, 2010).

Insgesamt ist nicht zu bestreiten, dass der Einsatz gentechnisch veränderter Pflanzen erhebliche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt hat, wenngleich ein „Supergau“ bislang ausgeblieben ist.

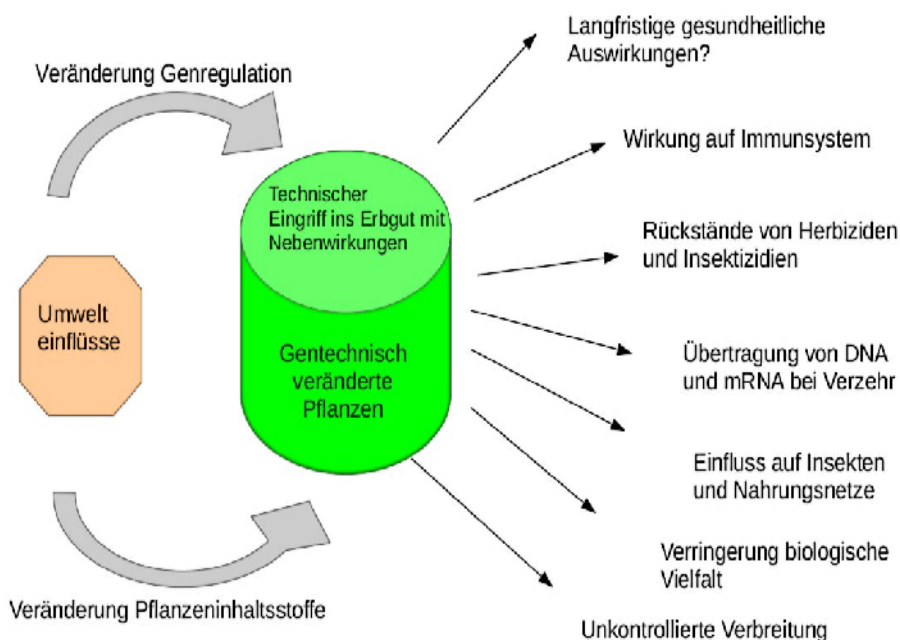


Abbildung 5: Einige der offenen Fragen in Zusammenhang mit den Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen

Mängel der Risikoprüfung

Die EU-Verordnungen 178/2002 und 1829/2003 sowie die Richtlinie 2001/18 messen dem Schutz von Umwelt und Verbrauchern eine große Bedeutung bei. So heißt es zum Beispiel in den Erwägungsgründen der Verordnung 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel:

„Daher sollten genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel nur dann für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zugelassen werden, wenn eine den höchstmöglichen Anforderungen standhaltende wissenschaftliche Bewertung aller damit verbundenen Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier bzw. für die Umwelt unter der Verantwortung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit durchgeführt worden ist.“

Die Risiken werden in der EU aber nicht umfassend geprüft. Die Lebensmittelbehörde EFSA geht davon aus, dass Gefährdungen durch gentechnisch veränderte Pflanzen grundsätzlich mit denen von konventionellen Pflanzen vergleichbar sind. Die Behörde verfolgt damit den Ansatz der „*vergleichenden Risikoprüfung*“. Auch in den Richtlinien der EFSA wird ausdrücklich festgestellt, dass es sich dabei nicht um eine „*umfassende Risikoprüfung*“ handelt. Sie ist eher als eine Art schneller Check-up anzusehen. Dies führt zu einer unzureichenden Risikobewertung, die auf gründliche Untersuchungen mit ausreichenden Labortests und Fütterungsversuchen sowie auf Langzeitstudien verzichtet. Die meisten Studien stammen von der Industrie, unabhängige Kontrollen fehlen. Selbst bei signifikanten Unterschieden in den Inhaltsstoffen werden gentechnisch veränderte Pflanzen in den seltensten Fällen genauer untersucht.

Bei näherer Betrachtung zeigt sich, dass die Standards der Risikoprüfung maßgeblich von der Industrie bestimmt wurden. Insbesondere daran beteiligt war das *International Life Sciences Institute* (ILSI), eine Organisation, die von der Agroindustrie finanziert wird. Sie hat u.a. das Konzept der „*vergleichenden Risikoprüfung*“ entwickelt und sorgt dafür, dass dieses auch von den entsprechenden Gremien übernommen wird. Daran mitgearbeitet hat Harry Kuiper, als Mitglied der ILSI-Arbeitsgruppe. Danach war er als langjähriger Vorsitzender des Gentechnikgremiums der EFSA an der Entwicklung der Prüfrichtlinien der Behörde beteiligt (Then & Bauer-Panskus, 2010).

Defizite beim Monitoring

Da die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen eine Reihe von komplexen Fragen aufwirft und im Ergebnis immer mit gewissen Unsicherheiten behaftet ist, hat der EU-Gesetzgeber vorgeschrieben, gentechnisch veränderte Pflanzen auch nach ihrer Marktzulassung weiter zu beobachten. Dabei wird zwischen einem fallspezifischen Monitoring (der Überprüfung bestimmter Risiken) und einer allgemeinen Überwachung unterschieden. Erfasst werden sollen u.a. direkte, indirekte, sofortige, spätere oder unvorhergesehene Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

Die momentanen Monitoringauflagen für Umweltrisiken sind allerdings mangelhaft. So empfiehlt die EFSA beispielsweise, Fragebögen an die Landwirte zu verteilen und bestehende Beobachtungssysteme zu nutzen, ohne dass diese vorher auf ihre Eignung geprüft worden wären. Derartige Maßnahmen sind realitätsfern und zur Überwachung des Anbaus

gentechnisch veränderter Pflanzen nicht geeignet.

In der EU existiert bisher keinerlei Überwachungsplan für die Feststellung gesundheitlicher Auswirkungen von Lebensmitteln, die aus gentechnisch veränderten Pflanzen gewonnen werden. Mögliche Folgen des Verzehrs dieser Lebensmittel können demnach weder „festgestellt“ noch „zugeordnet“ werden.² Von einer „systematischen Beobachtung“³ kann deshalb nicht die Rede sein. Dies ist den politisch Verantwortlichen durchaus bewusst. So stellte die Europäische Kommission schon 2005 fest (European Communities, 2005):

„(...) das Fehlen einer allgemeinen Überwachung bedeutet, (...) dass überhaupt keine Daten über den Konsum dieser Produkte vorliegen. Man weiß nicht, wer wann was gegessen hat. Daraus folgt, dass man zwar mit hoher Wahrscheinlichkeit annehmen kann, dass keine akute toxikologische Gefahr von diesen Produkten ausgeht, weil dies wohl bereits bemerkt worden wäre. Doch seltene anaphylaktische Reaktionen lassen sich nicht ganz ausschließen. Da aber keine Daten über die Exposition vorliegen, muss man im Hinblick auf häufige chronische Krankheiten wie Allergien und Krebs feststellen, dass man einfach nicht feststellen kann, ob die Einführung von gentechnisch veränderten Produkten irgendeinen Effekt auf die menschliche Gesundheit hatte.“ (Übersetzung: Testbiotech)

Schlussfolgerungen

Testbiotech ist der Ansicht, dass die Risikoprüfung, die Zulassung und das Monitoring gentechnisch veränderter Pflanzen zurzeit nicht mit den gesetzlichen Anforderungen in Einklang stehen und dass auf dieser Grundlage keine weiteren Zulassungen erteilt werden können. Bereits bestehende Zulassungen müssen erneut überprüft werden.

² Siehe Erwägungsgrund 43 der Richtlinie 2001/18

³ Siehe Anhang VII der Richtlinie 2001/18

Quellen

Adel-Patient, K. Guimaraes, V.D., Paris, A., Drumare, M.F., Ah-Leung, S., Lamourrette, P., Nevers, M., Canlet, C., Molina, J., Bernard, H., Creminon, C., Wal, J. (2011) Immunological and metabolomic impacts of administration of Cry1Ab protein and MON 810 maize in mouse, Plos ONE 6(1): e16346. doi:10.1371/journal.pone.0016346

Anholt, R. R. H., Dilda, C. L., Chang, S., Fanara, J. J., Kulkarni, N. H., Ganguly, I., Rollmann, S. M., Kamdar, K. P., MacKay, T. F. C. (2003) The genetic architecture of odor-guided behavior in *Drosophila*: epistasis and the transcriptome. Nature Genetics, 35(2), 180-184.

Batista, R., Saibo, N., Lourenco, T., Oliveira, M. (2008) Microarray analyses reveal that plant mutagenesis may induce more transcriptomic changes than transgene insertion PNAS 105 (9), 3640-3645.

Bott, S., Tesfamariam, T., Candan, H., Ismail Cakmak, I., Römheld, V., Neumann, G. (2008) Glyphosate-induced impairment of plant growth and micronutrient status in glyphosate-resistant soybean (*Glycine max* L.), Plant Soil 312:185-194.

Chainark, P. (2008) Availability of genetically modified feed ingredient II: investigations of ingested foreign DNA in rainbow trout *Oncorhynchus mykiss*. Fisheries Science, 74(2): 380-390.

EFSA (2011) European Food Safety Authority, Guidance on the submission of applications for authorisation of genetically modified food and feed and genetically modified plants for food or feed uses under Regulation (EC) No 1829/20031 EFSA Journal 2011;9(7):2311. [27 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2311 Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

European Communities (2005) "Measures affecting the approval and marketing of Biotech products (DS291, DS292, DS293). Comments by the European Communities on the scientific and technical advice to the panel", 28 January 2005.

Ewen S., Pusztai, A. (1999) Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing *Galanthus nivalis* lectin on rat small intestine", The Lancet, 354: 1353-1354.

Finamore, A., Roselli, M., Britti, S., Monastra, G., Ambra, R., Turrini, A., Mengheri, E. (2008) Intestinal and peripheral immune response to MON810 maize ingestion in weaning and old mice. Journal of Agricultural and Food Chemistry, 56: 11533-11539.

Frøystad-Saugen, M.K. (2008) Distal intestinal gene expression in Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) fed genetically modified maize. Aquaculture Nutrition, Volume 15,1: 104-115.

Gallagher, L. (2010) Bt Brinjal Event EE1 The Scope and Adequacy of the GEAC Toxicological Risk Assessment, Review of Oral Toxicity Studies in Rats, <http://www.testbiotech.de/node/444>

Gertz J.M., Vencill W.K., Hill N.S. (1999) Tolerance of Transgenic Soybean (*Glycine max*) to Heat Stress, British Crop Protection Conference - Weeds, 15-19 Nov 1999, Brighton, 835-840.

Grube, A., Donaldson, D., Kiely, T., Wu, L. (2011) Pesticides industry sales and usage. 2006 and 2007 market estimates. EPA, Washington, D.C., www.epa.gov/opp00001/pestsales/07pestsales/market_estimates2007.pdf

Hilbeck, A., McMillan, J.M., Meier, M., Humbel, A., Schlaepfer-Miller, J., Trtikova, M. (2012) A controversy re-visited: Is the coccinellid *Adalia bipunctata* adversely affected by Bt toxins? *Environmental Sciences Europe* 24(10), doi:10.1186/2190-4715-24-10.

Jiao, Z., Si X.X., Li, G.K., Zhang, Z.M., Xu, X.P. (2010) Unintended Compositional Changes in Transgenic Rice Seeds (*Oryza sativa* L.) Studied by Spectral and Chromatographic Analysis Coupled with Chemometrics Methods, *J. Agric. Food Chem.*, 58, 1746-1754.

Johal, G.R. and Huber, D.M (2009) Glyphosate effects on diseases of plants. *European J. Agron.* 31: 144-152.

Kroghsbo, S., Madsen, C., Poulsen M. et al. (2008) Immunotoxicological studies of genetically modified rice expressing PHA-E lectin or Bt toxin in Wistar rats. *Toxicology*, 245: 24-34.

Kleiter, G.A., Unsworth, J.B., Harris, C.A. (2011) The impact of altered herbicide residues in transgenic herbicide-resistant crops on standard setting for herbicide residues. *Pest Management Science* 67, 10: 1193-1210. DOI 10.1002/ps.2128

Lövei, G. L., Andow, D.A., Arpaia, S. (2009) Transgenic insecticidal crops and natural enemies: a detailed review of laboratory studies. *Environmental Entomology* 38(2): 293-306.

Malatesta, M., Caporaloni, C., Gavaudan, S., Rocchi, M.B., Tiberi, C., Gazzanelli, G. (2002) Ultrastructural morphometrical and immunocyto-chemical analyses of hepatocyte nuclei from mice fed on genetically modified soybean. *Cell Struct Funct*; 27:173-80.

Malatesta, M., Biggiogera, M., Manuali, F., Rocchi, M.B., Baldelli, B., Gazzanelli, G. (2003) Fine structural analyses of pancreatic acinar cell nuclei from mice fed on genetically modified soybean. *Eur J Histochem* 47:385-388.

Matthews, D., Jones, H., Gans, P., Coates St & Smith LMJ (2005) Toxic secondary metabolite production in genetically modified potatoes in response to stress. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 10.1021/jf050589r.

Mazza, R., Soave, M., Morlacchini, M., Piva, G., Marocco, A. (2005) Assessing the transfer of genetically modified DNA from feed to animal tissues. *Transgenic Res.* 14: 775-784.

Mesnage, R., Clair, E., Gress, S., Then, C., Székács, A., Séralini, G.-E. (2012) Cytotoxicity on human cells of Cry1Ab and Cry1Ac Bt insecticidal toxins alone or with a glyphosate-based herbicide, *Journal of Applied Toxicology*, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jat.2712/abstract>

Meyer, P., Linn, F., Heidmann, I., Meyer, H., Niedenhof, I., Saedler, H. (1992) Endogenous and environmental factors influence 35S promoter methylation of a maize A1 gene construct in transgenic petunia and its colour phenotype. *Molecular Genes and Genetics*, 231, 345-352.

Monsanto (2011) Annual monitoring report on the cultivation of MON 810 in 2010, http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/docs/report_mon_810_en.pdf

Oswald, K. J., French, B.W., Nielson, C., Bagley, M. (2012) Assessment of fitness costs in Cry3Bb1-resistant and susceptible western corn rootworm (*Coleoptera: Chrysomelidae*) laboratory colonies. *Journal of Applied Entomology*, DOI: 10.1111/j.1439-0418.2012.01704.x

- Paganelli, A., Gnazzo, V., Acosta, H., Lopez, S. L., Carrasco, A. E. (2010)** Glyphosate-based herbicides produce teratogenic effects on vertebrates by impairing retinoic acid signalling. *Chem. Res. Toxicol.*, August 9. pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/tx1001749
- PAN AP, Pesticide Action Network Asian Pacific (2009)** Monograph on Glyphosate, www.panap.net/en/p/post/pesticides-info-database/115
- Pleasants, J.M. & Oberhauser K.S. (2012)** Milkweed loss in agricultural fields due to herbicide use: Effect on the Monarch Butterfly population. *Insect Conservation and Diversity*, Article first published online: 12 MAR 2012, DOI: 10.1111/j.1752-4598.2012.00196.x
- Ran, T., Mei, L., Lei, W., Aihua, L., Ru, H., Jie, S. (2009)** Detection of transgenic DNA in tilapias (*Oreochromis niloticus*, GIFT strain) fed genetically modified soybeans (Roundup Ready). *Aquaculture Research*, 40 (12): 1350-1357.
- Sagstad, A., Sanden, M., Haugland, Ø., Hansen, A.C., Olsvik, P.A., Hemre, G.I. (2007)** Evaluation of stress and immune-response biomarkers in Atlantic salmon, *Salmo salar* L., fed different levels of genetically modified maize (Bt maize), compared with its near-isogenic parental line and a commercial super maize, *Journal of Fish Diseases*, 30: 201-212.
- Saeglitz, C., Bartsch, D., Eber, A., Gathmann, K., Priesnitz, K.U., Schuphan, I. (2006)** Monitoring the Cry1Ab Susceptibility of European Corn Borer in Germany, *J. Econ. Entomol.*, 99(5): 1768-1773.
- Spiroux J., Roullier F., Cellier, D., Séralini, G.E. (2009)** A comparison of the effects of three GM corn varieties on mammalian health. *Int J Biol Sci*, 5:706-726.
- Sharma, R., Damgaard, D., Alexander, T.W., Dugan, M.E.R., Aalhus, J.L., Stanford, K., McAllister, T.A. (2006)** Detection of transgenic and endogenous plant DNA in tissues of sheep and pigs fed Roundup Ready canola meal. *Journal of Agricultural Food Chemistry*, 54: 1699-1709.
- Székács, A., Weiss, G., Quist, D., Takács, E., Darvas, B., Meier, M., Swain, T., Hilbeck, A. (2011)** Inter-laboratory comparison of Cry1Ab toxin quantification in MON 810 maize by enzyme-immunoassay, *Food and Agricultural Immunology*, DOI:10.1080/09540105.2011.604773, <http://dx.doi.org/10.1080/09540105.2011.604773>
- Then, C. (2010a)** Risk assessment of toxins derived from *Bacillus thuringiensis*-synergism, efficacy and selectivity. *Environ Sci Pollut Res Int*; 17(3):791-7.
- Then, C. (2010b)** New pest in crop caused by large scale cultivation of Bt corn, in: Breckling, B. & Verhoeven, R. (2010) *Implications of GM-Crop Cultivation at Large Spatial Scales*, *Theorie in der Ökologie*, Frankfurt, Peter Lang.
- Then & Hamberger (2010)** Genetically engineered trees - a ticking "time bomb"? Report prepared by Testbiotech and Society for Ecological Research (Germany). http://www.testbiotech.de/sites/default/files/101207_testbiotech_pappeln_en.pdf
- Then, C. (2011)** Vorsicht „Giftmischer“: Gentechnisch veränderte Pflanzen in Futter- und Lebensmitteln, ein Testbiotech-Report. http://www.testbiotech.de/sites/default/files/Testbiotech_Giftmischer_April_2011.pdf
- Then & Bauer-Panskus (2010)** European Food Safety Authority: A playing field for the biotech industry Standards for risk assessment massively influenced by industry, a Testbiotech background, <http://www.testbiotech.org/en/node/431>

Tudisco, R., Mastellone, V., Cutrignelli, M.I., Lombardi, P., Bovera, F., Mirabella, N., Piccolo, G., Calabro, S., Avallone, L., Infascelli, F. (2010) Fate of transgenic DNA and evaluation of metabolic effects in goats fed genetically modified soybean and in their offsprings. *Animal*, 4(10): 1662-1671.

Walsh, M.C., Buzoianu, S.G., Gardiner, G.E., Rea, M.C., Gelencsér, E., János, A., Epstein, M.M., Ross, R.P., Lawlor, P.G. (2011) Fate of Transgenic DNA from orally administered Bt MON810 maize and effects on immune response and growth in pigs. *PLoS ONE* 6(11): e27177, doi: 10.1371/journal.pone.0027177

Zhang, L., Hou, D., Chen, X., Li, D., Zhu, L., Zhang, Y., Li, J., Bian, Z., Liang, X., Cai, X., Yin, Y., Wang, C., Zhang, T., Zhu, D., Zhang, D., Xu, J., Chen, Q., Ba, Y., Liu, J., Wang, Q., Chen, J., Wang, J., Wang, M., Zhang, Q., Zhang, J., Zen, K., Zhang, C.Y. (2011) Exogenous plant MIR168a specifically targets mammalian LDLRAP1: evidence of cross-kingdom regulation by microRNA, *Cell Research*: 1-10.

Zeller S.L., Kalininal, O., Brunner, S., Keller B., Schmid B. (2010) Transgene × Environment Interactions in Genetically Modified Wheat:
<http://www.plosone.org/article/info:doi/10.1371/journal.pone.0011405>