



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

## **Gentechnik-Mais 1507: EFSA und Industrie verschleiern tatsächliche Konzentration des Insektengifts in den Pflanzen**

Die vorliegenden Daten sind nicht ausreichend, um die Sicherheit der Pflanzen zu beurteilen

Christoph Then & Andreas Bauer-Panskus

---

Dieses Projekt wurde realisiert mit Hilfe der Grassroots Foundation



---

### **Inhaltsverzeichnis**

Zusammenfassung .....	2
Einführung .....	2
Ergebnisse .....	3
Ein Vergleich mit den Angaben der EFSA .....	6
Bewertung .....	7
Quellen .....	8

## ***Zusammenfassung***

Testbiotech hat in einer ersten Metaanalyse einige Daten des Gentechnik-Mais 1507 aus Zulassungsverfahren in der EU, den USA und Australien / Neuseeland miteinander verglichen. Korrekte Daten über die Konzentration des Insektengiftes in den Pflanzen sind eine unabdingbare Voraussetzung für die Risikoabschätzung der gentechnisch veränderten Pflanzen. Aus den vorhandenen Daten muss aber gefolgert werden, dass die 1507-Pflanzen in ihren Eigenschaften nicht ausreichend einheitlich und vorhersagbar sind, sondern in ihrem Bt-Gehalt viel größere Unterschiede zeigen, als von der europäischen Lebensmittelbehörde EFSA bislang angegeben wird. So können zum Beispiel Züchtungsmethoden, Standortbedingungen, die Anwendung von Spritzmitteln, aber auch Klimaschwankungen ganz erheblichen Einfluss auf die Toxinkonzentration haben. Dabei lassen die vorliegenden Daten der Industrie keine Schlussfolgerungen auf die tatsächlichen Extremwerte des Bt-Gehalts zum Beispiel unter Stressbedingungen zu. Zudem fehlen auch wichtige Daten: So gibt es beispielsweise zur Bt-Konzentration in den Wurzeln fast gar keine Messwerte. Trotz all der offenen Fragen hat keine der Zulassungsbehörden weitere Daten aus unabhängigen Untersuchungen verlangt. Damit ist letztlich weitgehend unklar, wie hoch die Konzentration an Bt-Toxinen in den Pflanzen wirklich ist. Auf der Grundlage der vorliegenden Daten sollte auf eine EU-Anbauzulassung verzichtet werden.

## ***Einführung***

Der gentechnisch veränderte Mais 1507, der ein Bt-Insektengift produziert (Cry1F), steht in der EU kurz vor der Zulassung zum Anbau. Im Dezember 2013 hatte Testbiotech schon einmal auf Lücken in den Zulassungsuntersuchungen hingewiesen (Then, 2013). Jetzt hat Testbiotech die Daten der Industrie über die Konzentration von Bt-Toxinen in den Pflanzen, die bei der EFSA eingereicht wurden (Stauffer & Rivas, 1999; Stauffer, 2000; Pavely, 2002), mit den Daten verglichen, die bei anderen EU Anmeldungen (Philipps, 2008) und in anderen Regionen vorgelegt wurden (US EPA, 2010; Pioneer Hi-Bred International, 2001; Stauffer, 2000).

## Ergebnisse

Der Vergleich der Daten zeigt, dass die Eigenschaften des Gentechnik-Mais 1507 sehr viel stärkeren Schwankungen unterworfen sind, als bisher bekannt geworden ist. Je nach Züchtung, Standort, Wachstum der Pflanze und Anwendung von Spritzmitteln variieren die Bt-Werte erheblich, teilweise um mehr als das 10-Fache (siehe Tabelle 1). Bei der Auswertung führt die von Pioneer / DuPont verwendeten Messeinheiten zu Verwirrungen: Gemessen wurde der Bt-Gehalt in Bezug auf den gesamten Proteingehalt (TEP, total extractable protein, pg/μg), der sich nur schwer in die übliche Messeinheiten umrechnen, die auf das Trockengewicht der Pflanzen bezogen sind (dry weight).

**Tabelle 1: Überblick über einige Maximum/Minimum Angaben in den Dossiers der Industrie bezüglich der Toxin-Konzentration im Mais 1507 (TEP, total extractable protein, pg/μg)**

Pflanzenteil	Niedrigste Konzentration im jeweiligen Pflanzengewebe	Mittelwert	Höchste Konzentration im jeweiligen Pflanzengewebe	Mittelwert	Quelle	Faktor der Variation zwischen niedrigstem und höchstem Wert
<b>BLATT</b>						
Blatt, Chile	56,6	110,9			Stauffer & Rivas, 1999	
Blatt, Italien, Chile, und Frankreich, mit Glufosinat behandelt			651,4	348	Stauffer, 2000	11,5
<b>POLLEN</b>						
Pollen, Chile	113,4	135,5			Stauffer & Rivas, 1999	
Pollen, Italien und Frankreich, mit Glufosinat behandelt			630,8	190,5	Stauffer, 2000	5,6
<b>MAISGRIFFEL</b>						
Maisgriffel, Chile	26,8	50,3			Stauffer & Rivas, 1999	
Maisgriffel, Italien und Frankreich, mit Glufosinat behandelt			265,3	133	Stauffer, 2000	10

Pflanzenteil	Niedrigste Konzentration im jeweiligen Pflanzengewebe	Mittelwert	Höchste Konzentration im jeweiligen Pflanzengewebe	Mittelwert	Quelle	Faktor der Variation zwischen niedrigstem und höchstem Wert
STÄNGEL						
Stängel, Frankreich, Bulgarien, Italien (Hybrid S)	211	395			Pavely, 2002	
Stängel, USA (inbred)			2750	1770	Pioneer HiBred, 2001	13
KORN						
Korn, Frankreich, Bulgarien, Italien (Hybrid S)	35	74			Pavely, 2002	
Korn USA, (Hybrid)			361	231	Pioneer HiBred, 2001	10
FUTTERMAIS						
Futtermais, ganze Pflanze, Frankreich, Bulgarien, Italien (Hybrid S)	0	396			Pavely, 2002	
Futtermais, ganze Pflanze, USA (inbred)			1500	1110	Pioneer HiBred, 2001	3 (bei Vergleich der Mittelwerte) und mehr
GANZE PFLANZE						
Ganze Pflanze (R1) Italien und Frankreich, mit Glufosinat behandelt	323,4	671,9			Stauffer, 2000	
Ganze Pflanze, Frankreich, Bulgarien, Italien (R1)			2190	1310	Pavely, 2002	7
ALTERNDE PFLANZE						
Alternde Pflanze, Italien und Frankreich, mit Glufosinat behandelt	171,2	198,9			Stauffer, 2000	
Alternde Pflanze, Chile, Hybrid			968,3	677,5	Stauffer & Rivas, 1999	5,6

Bei der Durchsicht der Industrie-Daten fällt auf, dass ein einheitliches System der Erfassung und der Bewertung der Daten fehlt. Obwohl beispielsweise die Behandlung mit Spritzmitteln (Glufosinat) einen Einfluss auf die Konzentration des Bt-Toxins in den Pflanzen zu haben scheint, wurden dazu nur wenige vergleichende Daten vorgelegt. Zudem fehlen auch wichtige Daten – zur Bt-Konzentration in den Wurzeln gibt es beispielsweise fast gar keine Messwerte.

Es muss auch darauf hingewiesen werden, dass die Messmethoden nicht durch andere Labore validiert wurden und deswegen insgesamt nicht ausreichend belastbar sind. Es ist bekannt, dass bereits geringe Abweichungen bei den Messmethoden zu erheblichen Unterschieden in den Ergebnissen führen können (Székács, et al., 2011).

Zudem sind einige Daten der Industrie ganz offensichtlich fehlerhaft: So gelang es in vielen Teilen der Pflanzen nicht, das Protein zu finden, das für die Resistenz gegen das Spritzmittel Glufosinat verantwortlich ist, obwohl es ganz offensichtlich in den Pflanzen vorhanden ist.

Auf vorhandene Inkonsistenzen wird auch schon von den US-Behörden hingewiesen (EPA 2010):

„USDA bar Protein expression values indicated substantial variability in protein levels for Cry1F in the tissues sampled. No definitive conclusions could be reached from the data presented when comparing levels of Cry1F in hybrid 1507 and inbred 1507 when examining pollen, silk, stalk, leaf, grain, whole plant and senescent whole plant samples. Since these hybrids and inbreds were grown in areas of Chile with similar climatic extremes to the maize growing areas of the U.S., it is anticipated that these values will represent those to be expected in the U.S. cornbelt. PAT expression was also not readily distinguishable when comparing inbred and hybrid expression values. The inability to detect PAT protein in the majority of samples, except leaf, is somewhat puzzling in that the plants demonstrated clear glufosinate tolerance at all field sites. Given the generally strong, non-tissue specific expression levels typically associated with the CaMV 35S promoter (driving pat expression), it is not readily apparent why more PAT protein was not detected in more samples. Its presence in leaf tissue was expected, however, the reason for the absence in many of these samples is less than clear.“

Trotz all der Mängel hinsichtlich der Daten, die die Industrie geliefert hat, hat keine der Zulassungsbehörden in den der EU, USA oder Australien/ Neuseeland weitere Daten aus

unabhängigen Untersuchungen verlangt. Damit ist weitgehend unklar, wie hoch die Konzentration an Bt-Toxinen in den Pflanzen wirklich ist.

### **Ein Vergleich mit den Angaben der EFSA**

Die europäische Lebensmittelbehörde EFSA streift die Problematik der Schwankungen der Bt-Konzentration nur am Rande. In ihrer Stellungnahme 2005 (EFSA, 2005) schreibt sie dazu (wobei sie andere Messeinheiten als Pioneer verwendet):

"As additional information, the applicant submitted tables including recalculated the data from Cry1F ELISA experiments. The data are presented on a ng Cry1F protein/mg tissue dry weight basis and show that the expression values fall within the same order of magnitude for cultivation in different years and at different locations. Maximum expression (on a tissue dry weight basis) was found in pollen (average 20.0 and maximum 29.3 ng Cry1F protein/mg tissue dry weight). The values for whole plant extracts ranged between 1.0 and 6.9 ng Cry1F protein/mg tissue dry weight and for kernels between 1.2 to 3.1 ng Cry1F protein/mg tissue dry weight. The expression of Cry1F was not influenced by the application of glufosinate."

Die hier angegebenen mittleren Konzentrationen für den Bt Gehalt in den Pollen ist zu gering (siehe EFSA 2011). Die Schwankungsbreite bei den Maiskörnern wird mit etwa 3-fach angegeben, während die vorliegenden Daten eine 10-fache Schwankungsbreite zeigen. Zudem muss aufgrund der Daten von Stauffer (2000) sehr wohl davon ausgegangen werden, dass die Anwendung von Glufosinate auch Auswirkungen auf den Bt-Gehalt hat. Stauffer (2000) untersuchte beispielsweise die Anwendung von Glufosinate per Pinsel und per Sprühverfahren, wobei sich deutliche Unterschiede in den Bt-Gehalten zeigen. Damit ist klar, dass die Stellungnahme der EFSA (2005) nicht korrekt ist.

2012 stellt die EFSA selbst in einer Fußnote fest, dass die Daten der Industrie nicht ausreichend verlässlich seien, weil es inzwischen verbesserte Messmethoden gäbe:

„The EFSA GMO Panel used a more conservative value of 32 µg/g dw in the ERA of maize 1507 pollen (EFSA, 2011) based on US EPA data (US EPA, 2001, 2005) for which the applicant used an improved protein extraction and quantification system.“

Die Behörde verlangte trotzdem keine neuen Daten von der Industrie. Vielmehr verweist die

Behörde jetzt auf US-Daten, die allerdings auch als veraltet angesehen werden müssen: In der aktuellen Übersicht über die Daten zu Bt-Gehalt in Mais 1507 (US EPA, 2010), verwendet die Behörde lediglich die Zahlen von Pavely (2002) die auch der EFSA vorlagen.

Vor diesem Hintergrund erstaunt es nicht, dass auch der für die Risikobewertung entscheidende Bt-Gehalt im Pollen (der schließlich mit 32 ng/mg angegeben wird) von der EFSA (2011) nur als eine Schätzung bezeichnet wird.

### ***Bewertung***

Aus den vorliegenden Daten muss gefolgert werden, dass hier Pflanzen zugelassen werden sollen, die in ihren Eigenschaften nicht ausreichend einheitlich und vorhersagbar sind. Je nach Züchtung, Standort, Anwendung von Spritzmitteln und Klima kann die tatsächliche Toxinkonzentration vermutlich noch sehr viel höhere Schwankungen aufweisen, als in den vorliegenden Daten gezeigt wird. Da keine systematischen und unabhängigen Untersuchungen zu Einflussfaktoren und zur maximal möglichen Giftkonzentration vorliegen, erlauben die vorliegenden Daten keine Abschätzung darüber, wie hoch oder niedrig die Toxinkonzentration (u. a. unter Einfluss von Klimastress) tatsächlich ist. Diese Unsicherheiten in der Risikobewertung sind zum Beispiel für geschützte Schmetterlinge, Bestäuber, Bodenorganismen, Wild- und Nutztiere relevant.

Weil die EFSA es versäumt hat, verlässliche Daten zum Bt-Gehalt in den Pflanzen einzufordern und die vorhandenen Daten der Industrie von der EFSA nur zum Teil berücksichtigt wurden, fällt die gesamte Risikobewertung wie ein Kartenhaus in sich zusammen, sobald man sich mit den Details befasst.

Da die EU ein hohes Schutzniveau für Umwelt und Verbraucher vorschreibt und eine umfassende Risikoprüfung von der EFSA vorsieht, sind die Voraussetzungen für eine Zulassung nicht gegeben.

## Quellen

EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/ES/01/01) for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for import, feed and industrial processing and cultivation, under Part C of Directive 2001/18/EC from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds, The EFSA Journal, 181: 1-33.

EFSA (2011) Scientific Opinion updating the evaluation of the environmental risk assessment and risk management recommendations on insect resistant genetically modified maize 1507 for cultivation. EFSA Journal, 9(11): 2429.

EFSA (2012) EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion updating the risk assessment conclusions and risk management recommendations on the genetically modified insect resistant maize 1507. EFSA Journal, 10(10):2933. doi:10.2903/j.efsa.2012.2933.

Pavely, C (2002) Quantitative ELISA Analysis of Cry1F and PAT Protein Expression Levels, and Composition of the Hybrid Maize Line Containing Event TC1507 (unpublished)

Phillips, A.M. (2008) Cry34Ab1, Cry35Ab1, Cry1F and PAT Protein Levels in Hybrid Maize TC1507, DAS-59122-7, MON 89034 x TC1507 x MON 88017 x DAS-59122-7, and a Conventional Control from the Monsanto 2006 Production Plan 06-01-52-04, Dow AgroSciences LLC Sub-Report ID: 061026.05, [www.testbiotech.de/en/node/507](http://www.testbiotech.de/en/node/507)

Pioneer Hi-Bred International (2001) Quantitative ELISA Analysis of poCry1F and PAT Protein Expression Levels in Hybrid and Inbred Lines of TC1507 and the inbred Line of TC1360. <http://www.foodstandards.gov.au/code/applications/Pages/applicationa446insectglufosinateresistantcornline1507/Default.aspx>

Stauffer, C. (2000) Quantitative ELISA Analysis of poCry1F and PAT Protein Expression Levels, Composition and Efficacy of Hybrid Lines 1360 and 1507 – EU field sites. <http://www.foodstandards.gov.au/code/applications/Pages/applicationa446insectglufosinateresistantcornline1507/Default.aspx>

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, 23(2): 99-121.

Then, C. & Bauer-Panskus, A. (2013) High-Level-Risk-Maize 1507: Shortcomings at the European Food Safety Authority (EFSA) and in EU Commission decision making should prompt reassessment of genetically engineered maize 1507. TESTBIOTECH Background 11-12 – 2013, <http://www.testbiotech.org/node/981>

US EPA (2010) Cry1Ab and Cry1F Bt Plant-Incorporated Protectants September 2010, Biopesticides Registration Action Document, U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pesticide Programs Biopesticides and Pollution Prevention Division. [www.epa.gov/pesticides/biopesticides/pips/cry1f-cry1ab-brad.pdf](http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/pips/cry1f-cry1ab-brad.pdf)