

6. Sitzung der BfR-Kommission für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel

Protokoll des BfR vom 11. Januar 2012 in Berlin

Die BfR-Kommission für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel wurde 2008 neu gegründet. Eine Neuberufung der Mitglieder erfolgte 2011. Aufgabe der aus 13 externen unabhängigen Sachverständigen bestehenden Kommission ist die Beratung des BfR in Fragen der Lebens- und Futtermittelsicherheit gentechnisch veränderter Organismen und daraus hergestellter Produkte. Dazu gehört die Mitwirkung bei der Erarbeitung wissenschaftlicher Stellungnahmen auf Anfrage Dritter, z. B. nationaler Ministerien oder von Schwesterbehörden der EU-Mitgliedstaaten. Zudem unterstützt die Kommission mit ihrem Expertenwissen die Weiterentwicklung von Leitlinien zur Sicherheitsbewertung und die Harmonisierung von Prüfkriterien durch nationale und internationale Gremien.

1 Begrüßung

Die Sitzung wurde durch die Vorsitzende der Kommission, Inge Broer, eröffnet. Der Leiter der Abteilung Lebensmittelsicherheit des BfR, Alfonso Lampen, begrüßte die Anwesenden und übermittelte herzliche Grüße und die Wertschätzung des Präsidenten für die im vergangenen Jahr geleistete Arbeit der Kommission.

2 Genehmigung der Tagesordnung

Die Tagesordnung wurde ohne Änderungen angenommen.

3 Risikobewertung von cisgenesis-Pflanzen

Die Anwesenden wurden über das der EFSA von der Europäischen Kommission erteilte Mandat zur Risikobewertung von Pflanzen, die mit Hilfe neuer biotechnologischer Verfahren (vgl. TOP 5 der 5. Sitzung der Kommission am 13.07.11) hergestellt werden, informiert. Danach ist die EFSA aufgefordert zu prüfen,

1. ob, mit Blick auf die zu erwartende Vermarktung von Pflanzen, die mit Hilfe dieser neuen Technologien genetisch verändert wurden, Bedarf für eine neue Leitlinie bzw. eine Aktualisierung oder Weiterentwicklung der existierenden *Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants* (EFSA Journal 2011; 9(5): 2150-2187) gesehen wird;
2. welche Risiken diese neuen Technologien hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf Menschen, Tiere und die Umwelt bergen, unabhängig davon, ob die damit hergestellten Organismen in den Anwendungsbereich der Gentechnik-Verordnung fallen. Anhand des aktuellen Wissensstands auf dem Gebiet der Pflanzenzüchtung sollen dazu die mit Hilfe dieser Technologien hergestellten Pflanzen mit traditionell gezüchteten sowie mit gentechnisch veränderten Pflanzen verglichen werden.

Eine vom GMO Panel der EFSA etablierte Arbeitsgruppe befasst sich derzeit mit der Bewertung der als cisgenesis bzw. intragenesis bezeichneten Technologien und berücksichtigt dabei die Spenderorganismen, die aus diesen isolierten DNA-Sequenzen und die von diesen

vermittelten neuen Eigenschaften der Pflanze sowie die im Genom bewirkten Veränderungen hinsichtlich möglicher funktioneller Auswirkungen.

In der Arbeitsgruppe besteht Konsens darüber, dass es sich bei den mit Hilfe der beiden oben genannten Techniken hergestellten Pflanzen um gentechnisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne der Definition der Gentechnik-Rechtsvorschriften der EU handelt. Die Entscheidung, ob cisgenesis- oder intragenesis-Organismen vom Anwendungsbereich der für GVO geltenden Verordnungen ausgenommen werden können, wird jedoch als politische und daher in die Zuständigkeit der Europäischen Kommission bzw. der EU fallend gesehen. Die Kommissionsmitglieder sehen keine wissenschaftlich begründbare Rechtfertigung für einen generellen Ausschluss von cisgenesis-Pflanzen.

Diskutiert wurde, ob alle im EFSA Guidance-Dokument enthaltenen Anforderungen, beispielsweise an die Durchführung von Feldversuchen, auch an die mit diesen neuen Verfahren hergestellten Organismen zu stellen sind. Die Kommissionsmitglieder kamen zu der Auffassung, dass aus wissenschaftlicher Sicht hierfür nicht das Herstellungsverfahren, sondern die in jedem Einzelfall zu bewertenden neuen Eigenschaften maßgeblich sein sollten.

Zu dem von der Europäischen Kommission erteilten Mandat der EFSA wurde einvernehmlich festgestellt:

zu 1

Das aktuelle Dokument „*Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants*“ ist auch für die Bewertung von cisgenesis-Pflanzen anwendbar und ausreichend.

zu 2

Die Frage nach den Risiken der cisgenesis-Technik kann nicht beantwortet werden, weil mögliche Auswirkungen auf Menschen, Tiere oder die Umwelt nicht durch das angewendete Verfahren, sondern von den durch die genetische Veränderung bewirkten neuen Eigenschaften der resultierenden Pflanzen verursacht werden.

Diese Stellungnahme soll der Europäischen Kommission übermittelt werden.

4 Cross-Kingdom Regulation by microRNA

Diskutiert wurde die Publikation *Exogenous plant MIR168a specifically targets mammalian LDLRAP1: evidence of cross-kingdom regulation by micro RNA* von Lin Zhang et al. (Cell Research (2011): 1-10), in der gezeigt wird, dass microRNAs (miRNAs) aus Pflanzen ebenso wie Säuger-miRNAs spezifische Wirkungen in Säugern entfalten. Stabile reife pflanzliche miRNAs wurden im Serum und Plasma von Menschen und Tieren gefunden. In den Seren gesunder Chinesen, die sich hauptsächlich von Reis ernähren, wurden etwa 30 bekannte pflanzliche miRNAs identifiziert, darunter in vergleichsweise hoher Konzentration die als MIR168a und MIR156a bezeichneten miRNAs. Beide miRNAs kommen in Reis, Chinakohl, Weizen und Kartoffeln vor. Sie wurden auch in den Seren von Mäusen, Ratten, Kälbern, Pferden und Schafen nachgewiesen. Mehr als die Hälfte der im Serum und Plasma von Menschen und Tieren detektierten pflanzlichen miRNAs wurde in Mikrovesikeln (MVs) lokalisiert, mit deren Hilfe sie durch den Magen-Darm-Trakt zu verschiedenen Organen transportiert werden und die Expression spezifischer Gene regulieren können, wie in *in vivo*- und *in vitro*-Studien an Mäusen gezeigt wurde. Sechs Stunden nach Verfütterung von frischem Reis wurde in der Leber der Mäuse ein signifikanter Anstieg der Konzentration von MIR168a ge-

messen. Gleichzeitig wurde die Expression des Low-Density Lipoprotein Rezeptor Adapter Proteins 1 (LDLRAP1) in den Leberzellen reduziert. Nach drei Tagen wurden zudem signifikant ansteigende LDL-Gehalte im Plasma gefunden. Dieselben Effekte wurden durch Hinzufügung von reifer MIR168a zur Standard-Kontrolldiät (chow diet) erzielt.

Durch Gabe von antisense-MIR168a-Oligonukleotiden wurde dieser Anstieg des LDL-Gehalts ebenso blockiert wie durch Hinzufügung von LDLRAP1-antisense-RNA. Daraus wurde gefolgert, dass LDLRAP1 für die Reduktion von LDL im Plasma und die MIR168a-vermittelte Verringerung der LDLRAP1-Konzentration in der Leber für die Steigerung des LDL-Gehalts verantwortlich sind.

Aus den Ergebnissen der Studie leiten die Autoren ab, dass mit der Nahrung aufgenommene exogene miRNAs aufgrund ihrer regulatorischen Wirkung auf physiologische oder pathophysiologische Konditionen als neue funktionelle Bestandteile von Lebensmitteln, vergleichbar den Vitaminen und Mineralien, eingestuft werden könnten.

Die Kommissionsmitglieder bewerteten die Publikation, in der erstmals gezeigt wurde, dass mit der Nahrung aufgenommene pflanzliche miRNAs im Serum und in Geweben von Säugern zu finden sind und dort regulatorische Wirkung zeigen, als hochinteressant mit sehr gut abgesicherten und daher überzeugenden Ergebnissen. Sie stellt einen wichtigen Beitrag zur Erklärung der Rolle von miRNAs dar. Weitere grundlegende Studien zur Erforschung der miRNA-vermittelten Interaktionen zwischen Tieren und Pflanzen sind notwendig und wünschenswert, um diese Ergebnisse zu verifizieren und ihren Einfluss auf die Verwertung pflanzlicher Nahrungsmittel auf den tierischen Stoffwechsel einschätzen zu können.

5 Folgen des EuGH-Urteils zu gv Pollen in Honig

Der Europäische Gerichtshof entschied in seinem Urteil vom 6. September 2011 über die Klage des Imkers Karl Heinz Bablok und anderer gegen den Freistaat Bayern, dass der Pollen im Honig als Zutat im Sinne der Etikettierungsrichtlinie 2001/13/EG einzustufen ist. Sofern die Pollen aus gentechnisch veränderten Pflanzen stammen, ist der Honig nur dann verkehrsfähig, wenn die Pollen-liefernden Pflanzen gemäß den für gentechnisch veränderte Organismen geltenden europäischen Rechtsvorschriften zugelassen sind.

Die Einstufung der im Honig natürlicherweise vorkommenden Pollen als Zutat hat weitreichende Auswirkungen. Für Honig mit Pollen von in der Europäischen Union (EU) nicht zugelassenen transgenen Pflanzen gilt die Nulltoleranz. Sofern der Anteil an Pollen von zugelassenen transgenen Pflanzen 0,9 Prozent übersteigt, ist eine entsprechende Kennzeichnung erforderlich.

Mit den Konsequenzen des EuGH-Urteils befasste sich der *International Workshop on the consequences of the ECJ judgement on GM pollen in honey for GM crop releases and cultivation in Germany and the EU*, der am 13.-14. Dezember 2011 im Auftrag des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) vom Julius Kühn-Institut (JKI) in Kooperation mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) im Harnack-Haus in Berlin veranstaltet worden war. Anwesend waren 195 Teilnehmer aus Deutschland und anderen europäischen wie außereuropäischen Ländern, darunter alle relevanten Stakeholder wie Bienenforscher, Imker, Honighändler, Repräsentanten von Lebensmittelüberwachungsbehörden, Ministerien und der Europäischen Kommission. Die Ergebnisse des Workshops sind unter <http://ocs.jki.bund.de/index.php/GMOhoney/GMOhoney> verfügbar.

Das EuGH-Urteil hatte gleich nach seiner Verkündung Auswirkungen auf die Vermarktung von Honig. In vielen Ländern außerhalb der EU werden gentechnisch veränderte Pflanzen angebaut, deren Pollen im Honig enthalten sein kann, wie beispielweise in Rapshonig aus Kanada. Der Nachweis gentechnisch veränderter (gv) Pollen im Honig gestaltet sich schwierig, weil derzeit noch keine validierten Methoden zur Pollenextraktion und zur Quantifizierung des gv-Pollen-Anteils verfügbar sind.

Viele Teilnehmer des Workshops brachten zum Ausdruck, dass sie eine schnelle Entscheidung und Handlungsvorgaben der Kommission zur Umsetzung des EuGH-Urteils erwarten. Die Repräsentantin der Europäischen Kommission kündigte entsprechende Leitlinien an und appellierte an die Repräsentanten der zuständigen Behörden in den EU-Mitgliedstaaten, keine Maßnahmen zu ergreifen, solange diese in Vorbereitung befindlichen Leitlinien nicht vorliegen. Auch das Rapid Alert System RASFF soll nicht genutzt werden.

Bei den anwesenden Kommissionsmitgliedern bestand Einvernehmen darüber, dass die Einstufung von Pollen als Zutat von Honig durch das EuGH-Urteil weder rechtlich noch aus der imkerlichen Praxis (Eintrag von Pollen durch Bienen) begründbar ist. Die Umsetzung des Urteils könnte negative Konsequenzen für die Pflanzenzüchtung haben, insbesondere für die experimentelle Freisetzung von gv Pflanzen.

6 Environmental Risk Assessment of GM Animals

Die Anwesenden wurden über den Stand der Erarbeitung des EFSA Guidance-Dokuments zur Risikobewertung von gentechnisch veränderten Tieren informiert. Dazu wurden drei Arbeitsgruppen des GMO Panels etabliert, die damit begonnen haben, auf der Basis von Studien, die an externe Experten vergeben worden waren, Entwürfe für Leitlinien zur Bewertung von Umweltrisiken transgener Fische, transgener Insekten sowie transgener Säugetiere und Vögel zu erstellen. Die Guidance-Entwürfe der drei Arbeitsgruppen sollen nach Fertigstellung zu einem Dokument mit drei den vorgenannten Tiergruppen gewidmeten Kapiteln zusammengefasst und zur Kommentierung veröffentlicht werden.

Das von einer weiteren Arbeitsgruppe erstellte Guidance-Dokument zur Risikobewertung von Lebens- und Futtermitteln aus genetisch veränderten Tieren wurde nach Ablauf der Kommentierungsfrist im September 2011 unter Berücksichtigung der Kommentare fertig gestellt.