

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

Protokoll vom 24. April 2008

Die BfR-Kommission für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel wurde 2008 neu gegründet. 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 im Fall von Anträgen auf Zulassung als auch 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 und Vorstellung des BfR durch die Leitung

Der Präsident des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), Professor Dr. Dr. Andreas Hensel, begrüßte die Anwesenden und bedankte sich bei den Kommissionsmitgliedern für ihre Bereitschaft, ehrenamtlich in der Kommission mitzuarbeiten. Er stellte das Institut und seine Aufgaben vor. Dazu gehört eine unabhängige, dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Risikobewertung von Stoffen und Mikroorganismen in Lebensmitteln, Futtermitteln und verbrauchernahen Produkten. Die wissenschaftlichen Stellungnahmen des BfR dienen unter anderem den Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) als Grundlage für politische Entscheidungen.

Mit Hilfe des durch Etablierung der BfR-Kommissionen entstandenen Expertennetzwerks soll Sachverstand auf höchstem wissenschaftlichem Niveau für die Unterstützung der Risikobewertungen des Instituts gebündelt und in internationale Gremien eingebracht werden. Gleichzeitig wird dadurch eine externe Qualitätssicherung gewährleistet. Darüber hinaus soll es dem Institut damit auch in Krisenfällen möglich sein, kurzfristig externen Sachverstand einzuholen.

Der Präsident wies darauf hin, dass in den Bereichen Risikobewertung und Risikokommunikation eine enge Zusammenarbeit zwischen den hierfür zuständigen nationalen Behörden und der European Food Safety Authority (EFSA) besteht. Die Abstimmung der Arbeit der nationalen Behörden mit der EFSA erfolgt im Advisory Forum der EFSA, das sich aus Vertretern der für die Lebens- und Futtermittelsicherheit zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammensetzt. Als Vertreter Deutschlands gehört der Präsident des BfR diesem Gremium an.

2 Vorstellung der Aufgaben der Kommission

Die Hauptaufgabe der Kommission besteht darin, das BfR hinsichtlich der Lebens- und Futtermittelsicherheit gentechnisch veränderter Organismen und daraus hergestellter Produkte zu beraten.

3 Wahl von Vorsitz und der Stellvertretung

Aus dem Kreis der Mitglieder wurde als Vorsitzender Professor Dr. Gerhard Eisenbrand und als stellvertretende Vorsitzende Professorin Dr. Inge Broer vorgeschlagen. Die Kommissionsmitglieder stimmten einvernehmlich beiden Vorschlägen zu. Die Vorgeschlagenen nahmen die Wahl zum Vorsitzenden bzw. zur stellvertretenden Vorsitzenden an. Gerhard Eisenbrand übernahm die Sitzungsleitung.

4 Vorstellung der Aufgaben der Kommission, Zusammenarbeit mit der EFSA – Der Focal Point am BfR

Dr. Karin Schlesier vom BfR stellte zunächst die für die Risikobewertung zuständigen EFSA-Gremien und die korrespondierenden sowie die zusätzlichen BfR-Kommissionen vor. Im Unterschied zu den Gremien der EFSA, deren Mitglieder die Stellungnahmen der EFSA erarbeiten, ist es Aufgabe der BfR-Kommissionen mittels der Expertise ihrer externen und unabhängigen sachverständigen Mitglieder das BfR in seiner wissenschaftlichen Arbeit zu beraten. Reguläre Sitzungen der Kommissionen sind bis zu zweimal im Jahr vorgesehen, *ad hoc*-Sitzungen können bei Bedarf durchgeführt werden. Die Arbeit der Kommissionen wird von Arbeitsgruppen unterstützt, der fachkompetente Mitarbeiter des BfR angehören.

Neben der Vertretung Deutschlands im Advisory Forum nimmt das BfR auch die Rolle der deutschen Koordinationsstelle (Focal Point) für den wissenschaftlichen Informationsaustausch wahr. Aufgabe des aus den nationalen Focal Points der 27 EU-Mitgliedstaaten bestehendes Netzwerks bei der EFSA ist es, die auf nationaler Ebene vorhandenen Daten und Informationen auf dem Gebiet der wissenschaftlichen Risikobewertung von Lebens- und Futtermitteln, der Tier- und Pflanzengesundheit, des Tierschutzes und der Tierernährung zusammenzuführen und den für diese Bereiche relevanten Einrichtungen in den Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen des deutschen Focal Points wird das BfR dazu ein nationales Netz von Vertretern aus öffentlichen Institutionen, Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Verbraucherverbänden aufbauen, dem auch die Mitglieder der BfR-Kommissionen angehören sollen.

Auf Nachfrage wies Karin Schlesier darauf hin, dass Interessenskonflikte durch Teilnahme an Forschungsprojekten oder Mitgliedschaft in Verbänden bestehen können, wenn ein thematischer Zusammenhang zu den von der Kommission behandelten Themen besteht.

In der sich aus der Frage nach den spezifischen Aufgaben der BfR-Kommission für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel ergebenden Diskussion wurden folgende mögliche Arbeitsbereiche genannt:

- Bewertungen spezifischer Aspekte von Anträgen zur Genehmigung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel
- Erarbeitung von Richtlinien für Humantests von Substanzen, die aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden
- Unterstützung bei der Weiterentwicklung von Leitlinien zur Sicherheitsbewertung und der Harmonisierung von Prüfkriterien durch nationale und internationale Gremien
- Mitwirkung bei der konzeptionellen Arbeit im Zusammenhang mit den „Self Tasking“-Aktivitäten des EFSA GMO Panels

5 Verfahren zum Inverkehrbringen von genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln in der EU und Beteiligung der Mitgliedstaaten

Dr. Anke Meisner vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) stellte die Rechtsvorschriften mit ihren Geltungsbereichen dar und erläuterte die darin geregelten komplexen Verfahren zum Inverkehrbringen genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel. Die Sicherheitsprüfung erfolgt durch die EFSA, welche diese auch an zuständige nationale Behörden delegieren kann. Die zuständige deutsche Behörde ist das BVL. Am Prüfverfahren gentechnisch veränderter Pflanzen und daraus hergestellter Lebens- und Futtermittel beteiligt werden Institute mit unterschiedlicher Expertise: das für den Naturschutz zuständige Bundesamt für Naturschutz (BfN), das auf dem Gebiet der Lebens- und Futtermittelsicherheit ausgewiesene BfR, das für gesundheitliche Fragen zuständige Robert-Koch-Institut (RKI) sowie das Julius Kühn-Institut (JKI) mit Kompetenz hinsichtlich Kulturpflanzen.

6 EFSA Guidance on GMO

Dr. Harry Kuiper, Chair des EFSA GMO Panels, bedankte sich für die Einladung und begrüßte die Möglichkeit, die Mitglieder der mit dem GMO Panel der EFSA korrespondierenden BfR-Kommission kennenzulernen und gab seiner Hoffnung auf eine gute Zusammenarbeit Ausdruck. Er stellte Struktur und Aufgaben der EFSA sowie die Arbeitsweise des EFSA Panels vor.

Am Beispiel der EFSA Guidance Documents erläuterte er die Kriterien der Sicherheitsbewertung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) und daraus hergestellter Lebens- und Futtermittel und verwies auf die Notwendigkeit einer ausgewogenen Strategie der Sicherheitsbewertung von GVO, deren Anforderungen beispielsweise im Vergleich mit denen, die an nicht gentechnisch veränderte Lebensmittel aus konventionellem oder ökologischem Anbau gestellt werden, erheblich höher sind.

Für eine mögliche Zusammenarbeit der BfR-Kommission mit dem EFSA GMO Panel schlug er folgende Themenbereiche vor:

- Überarbeitung von Guidance-Dokumenten hinsichtlich spezifischer Anforderungen
- Überarbeitung der Stellungnahme zu Markergenen
- Zusammenwirken von GVO- und Pestizidgesetzgebung
- Überprüfung der Strategie zur Untersuchung des allergenen Potentials transgener Pflanzen unter Einschluss von Methoden der Bioinformatik
- Hypothese-geleitete versus nicht Hypothese-geleitete Tierstudien
- Potential und Grenzen von „long term“-Fütterungsstudien
- Statistische Auswertung vergleichender Inhaltsstoffanalysen (statistische Signifikanz versus biologische Relevanz)
- Potential von Genomics, Proteomics, Metabolomics
- Kommentierung des von der Kommission angekündigten Updates des EFSA Guidance Documents zur Bewertung transgener Pflanzen
- „Post-marketing surveillance“ (PM)-Studien versus „pre market testing“

7 Bewertung der Sicherheit von Futtermitteln aus gentechnisch veränderten Pflanzen

Professor Dr. Gerhard Flachowsky vom Friedrich-Loeffler-Institut ging in seiner Präsentation der Frage nach, inwiefern Fütterungsstudien an lebensmittelliefernden Tieren zur Sicherheitsbewertung von genetisch veränderten Pflanzen beitragen können. Er erläuterte die ver-

schiedenen Studientypen und die speziesspezifischen Anforderungen und gab einen Überblick über die an seinem und anderen Instituten durchgeführten Studien und deren Ergebnisse. Aus seiner Sicht besteht weiterhin Forschungsbedarf hinsichtlich der Anforderungen an die Definition der wesentlichen Gleichwertigkeit und deren Prüfung, wobei der Schwerpunkt auf wertbestimmenden Inhaltsstoffen liegt. Dazu gehört die Auswahl geeigneter Vergleichsorganismen und die Erstellung von Datenbanken mit validierten Daten zur Feststellung biologischer Schwankungsbreiten. Ohne allzu großen Aufwand könnten darüber hinaus Studien an Nutztieren durch Generierung zusätzlicher Daten besser genutzt werden.

8 Verschiedenes

Der Termin für die nächste Sitzung der Kommission und die Tagesordnung werden in Absprache mit dem Vorsitzenden festgelegt.