

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

Protokoll vom 21. Januar 2015

Die BfR-Kommission für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel wurde 2008 neu gegründet. Eine Neuberufung der Mitglieder erfolgte 2014. 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 Beratung 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.

Top 1 Begrüßung

Die Sitzung wurde durch den Leiter der Abteilung Lebensmittelsicherheit des BfR, Alfonso Lampen, eröffnet. Er begrüßte die anwesenden Mitglieder und stellte Frau Kerstin Schmidt als neues Mitglied der Kommission, Herrn Albert Braeuning als neuen Geschäftsführer der Kommission, sowie Herrn Pablo Steinberg als externen Sachverständigen vor.

Top 2 Genehmigung der Tagesordnung

Die Tagesordnung wurde ohne Änderungen einstimmig angenommen.

Top 3 Wahl der/des Vorsitzenden und Stellvertretung

Nach der Neuberufung der Kommissions-Mitglieder im Jahr 2014 stand die Neuwahl von Vorsitz und Stellvertretung an. Der Geschäftsführer informierte die Kommissionsmitglieder, dass Frau Inge Broer, Vorsitzende der Kommission in der vorangegangenen Berufungsperiode und zur heutigen Sitzung nicht anwesend, ihre Bereitschaft ausgedrückt hatte, diese Funktion in der neuen Berufsperiode wieder zu übernehmen. Die anwesenden Kommissionsmitglieder stimmten dem zu und wählten Frau Broer einstimmig zur Vorsitzenden der Kommission. Aus dem Kreis der Kommissionsmitglieder wurde Herr Ulrich Busch als stellvertretender Vorsitzender vorgeschlagen. Er wurde einstimmig gewählt und nahm die Wahl an.

Top 4 Erklärungen zu eventuellen Interessenkonflikten

Eventuelle Interessenkonflikte wurden vom Geschäftsführer abgefragt. Alle anwesenden Kommissionsmitglieder erklärten, dass sich gegenüber den vor der Berufung in das Gremium im letzten Jahr gegenüber dem BfR gemachten Angaben keine Änderungen ergeben hätten. Zu den einzelnen auf der Sitzung besprochenen Tagesordnungspunkten (TOP 5 – TOP 7) erklärten die Mitglieder der Kommission durch ihre Unterschrift, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Top 5 G-TwYST: Two-year carcinogenicity rat feeding study with maize NK603

Pablo Steinberg berichtete als externer Sachverständiger über das EU-finanzierte Projekt GM Plants Two Year Safety Testing (G-TwYST)¹. Er stellte das Projektkonsortium und die Ziele des Projekts vor und erläuterte den Planungsstand für die drei Fütterungsstudien, die im Rahmen des Projekts durchgeführt werden sollen. Des Weiteren thematisierte er in seinem Vortrag die geplanten Maßnahmen, um eine transparente Kommunikation und Diskussion mit den verschiedenen Interessengruppen (*stakeholders*) sicher zu stellen.

In einer inzwischen zurückgezogenen und erneut publizierten Studie von Séralini et al. in der Zeitschrift „*Food and Chemical Toxicology*“² zeigten sich nach Einschätzung der Autoren eine erhöhte Tumorrates und andere schädliche Wirkungen nach einer Langzeit-Fütterung (2 Jahre) von Ratten mit herbizidtolerantem, genetisch verändertem Mais NK603. Design und Schlussfolgerungen dieser Studie wurden nach ihrer Publikation in der Fachwelt vielfach kritisiert, unter anderem auch vom BfR³. Im geplanten Projekt G-TwYST soll daher eine aussagekräftige Langzeit-Fütterungsstudie mit Mais NK603 durchgeführt werden.

Vorgesehen ist die Durchführung von zwei 90-Tage-Studien an Wistar-Ratten. Hierbei soll den Tieren unbehandelte bzw. mit dem Herbizid Glyphosat behandelte Mais NK603 in einer Konzentration von 11 % und 33 % bzw. 11 % und 50 % im Futter verabreicht werden. In einer dritten, über einen Zeitraum von zwei Jahren laufenden Studie sollen, ebenfalls an Wistar-Ratten, die potentielle chronische Toxizität sowie die Kanzerogenität nach der Fütterung von 11 % und 33 % Mais NK603 untersucht werden. Das experimentelle Vorgehen lehnt sich dabei an die entsprechenden Prüfrichtlinien der OECD (Test Guidelines 408 und 453) für die Prüfung der subchronischen Toxizität bzw. der kombinierten chronischen Toxizität und Kanzerogenität von Chemikalien an. Des Weiteren sollen die Studien die Überlegungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bezüglich der Anwendbarkeit der OECD Prüfrichtlinie 453 zur Testung von Lebens- und Futtermitteln berücksichtigen⁴. Weitergehende Untersuchungen zur möglichen Allergenität und Immuntoxizität sind geplant. Auf die ursprünglich ebenfalls vorgesehene Kanzerogenitäts-Studie mit Mais MON810 wird aus Kosten- und Kapazitätsgründen verzichtet. Verschiedene Aspekte des geplanten Studiendesigns wurden im Folgenden in der Kommission diskutiert.

Es wurde angemerkt, dass der ausgewählte Ratten-Stamm (Wistar) ein anderer sei als in der Séralini-Studie (Sprague-Dawley) und eine geringere Suszeptibilität gegenüber der spontanen Entstehung von Brustkrebs aufweise. Hierdurch könne die Vergleichbarkeit der Ergebnisse beider Studien in Zweifel gezogen werden. Herr Steinberg erklärte, dass Brusttumore auch bei Wistar-Ratten auftreten, jedoch mit einer deutlich geringeren Spontan-Inzidenz. Die hohe Spontan-Inzidenz bei Sprague-Dawley-Ratten erschwere die Detektion substanzbedingter Effekte.

Der mit bis zu 50 % sehr hohe Mais-Anteil im Tierfutter wurde diskutiert, da er die Gefahr von Nährstoff-Ungleichgewichten mit sich bringt. Die Mehrheit der Tierernährungsexperten empfiehlt einen maximalen Anteil von 33-40 %, während von der EFSA auch höhere Anteile als grundsätzlich möglich erachtet werden⁵. Es sei zu erwarten, dass sich Nährstoff-

¹ Internet-Auftritt des Projekts G-TwYST: <http://www.g-twyst.eu/>

² *Food Chem Toxicol* 50(11): 4221-4231, 2012 bzw. *Environm Sci Europe* 26: 14, 2014

³ <http://www.bfr.bund.de/cm/343/veroeffentlichung-von-seralini-et-al-zu-einer-fuetterungsstudie-an-ratten-mit-gentechnischveraendertem-mais-nk603-sowie-einer-glyphosathaltigen-formulierung.pdf>

⁴ *EFSA Journal* 11(7): 3347, 2013

⁵ *EFSA Journal* 12(10): 3871, 2014

Ungleichgewichte in Studien längerer Dauer stärker auswirken als in Kurzzeit-Untersuchungen. Daher soll die höchste Konzentration (50 %) nicht in der Langzeit-Studie, sondern nur in einer 90-Tage-Studie getestet werden.

Von den Mitgliedern der Kommission wurde nach der Detektion möglicher endokriner Effekte gefragt, da eine Diskussion hierüber im Anschluss an die Veröffentlichung der Studienergebnisse zu erwarten sei. Herr Steinberg erläuterte, dass das Studiendesign zur Prüfung endokriner Effekte nicht geeignet sei und mögliche reproduktionstoxische Effekte daher nicht erfasst würden. Er wies auf ein weiteres, nicht EU-finanziertes Konsortium hin, welches die Durchführung einer Multigenerations-Studie zu diesem Thema plane.

Ebenfalls erörtert wurde die Frage nach der Verfügbarkeit und Wahl möglicher historischer Kontrolldaten aus anderen Studien. Nach Meinung einiger Kommissionsmitglieder könnte dies einen möglichen Kritikpunkt an der geplanten Studie darstellen. Herr Steinberg wies darauf hin, dass für Daten, die nach 90 Tagen und nach einem Jahr gewonnen werden, geeignete Kontrolldaten aus dem EU-geförderten Projekt GRACE (*GMO Risk Assessment and Communication of Evidence*) zur Verfügung stehen. Anderweitig verfügbare Kontrolldaten seien aufgrund der Verwendung von unterschiedlichem Futter in diesen Studien nur bedingt zum Vergleich geeignet.

Des Weiteren wurde diskutiert, inwieweit das G-TwYST-Projekt Kriterien definieren kann, welche die Durchführung einer Langzeit-Fütterungsstudie mit gentechnisch veränderten Pflanzen wissenschaftlich rechtfertigen. Der zusätzliche Nutzen solcher 2-Jahres-Studien wird von den Mitgliedern der Kommission sowie auch von Herrn Steinberg skeptisch beurteilt. Es wurde darauf hingewiesen, dass auch konventionelle Pflanzen beim Anbau auf unterschiedlichen Ackerflächen nie vollständig gleich seien und die Wahrscheinlichkeit, statistisch signifikante Unterschiede zu finden, insbesondere bei länger andauernder Fütterung sehr groß sei, auch wenn diese Unterschiede keine toxikologische Relevanz hätten. Das Vorliegen wissenschaftlicher Argumente für die Notwendigkeit der Durchführung von 2-Jahres-Studien wurde kritisch diskutiert.

Im Folgenden referierte Joachim Schiemann kurz über die aktuellen Entwicklungen im GRACE-Projekt, das thematisch eng mit G-TwYST verknüpft ist. Die vom Projektkonsortium Ende 2014 in der Zeitschrift „Archives of Toxicology“ publizierte Studienergebnisse zeigten keine toxischen Effekte der Fütterung von genetisch verändertem Mais MON810 über 90 Tage. Die Interpretation der Studienergebnisse wurde öffentlich kritisiert. Außerdem wurden Befangenheitsvorwürfe gegen die Autoren der Studie sowie die Herausgeber der Zeitschrift erhoben. Hierzu haben der Herausgeber der Zeitschrift, Herr Jan Georg Hengstler, sowie Herr Pablo Steinberg als korrespondierender Autor der Studie in weiteren Beiträgen in „Archives of Toxicology“ umfassend Stellung genommen und die Vorwürfe zurückgewiesen. Der Herausgeber der Zeitschrift rief zudem alle Beteiligten auf, an einer Diskussion in einem eigens hierfür eingerichteten Forum zu dieser Thematik teilzunehmen, um einen sachorientierten, transparenten wissenschaftlichen Diskurs zu führen. Aus Sicht der GRACE-Partner erscheint ein solcher nur begrenzt wahrscheinlich. Die Mitglieder der Kommission teilten diese Auffassung.

Ende des Jahres sollen die letzten Ergebnisse des dann beendeten GRACE-Projekts vorliegen und auf einer *stakeholder meeting* diskutiert werden. Herr Schiemann regte an, dass hieran möglichst viele Kommissionsmitglieder teilnehmen sollten. Im Anschluss daran wurde diskutiert, ob hierzu eine Stellungnahme der Kommission formuliert werden könnte. Herr Schiemann wird die Einladung zu dem Treffen des GRACE-Projekts an die Geschäftsführung der Kommission schicken, die sie anschließend an die Mitglieder der Kommission ver-

teilt. Eine Sitzung der Kommission soll in kurzem zeitlichem Abstand zur Beendigung des GRACE-Projekts stattfinden, um gegebenenfalls zeitnah eine Stellungnahme formulieren und veröffentlichen zu können. Die Geschäftsführung wird sich baldmöglichst um die Terminfindung bemühen.

Top 6 Leitlinie des EFSA GMO Panel für die agronomische und phänotypische Charakterisierung von genetisch veränderten Pflanzen

Thomas Frenzel präsentierte den Entwurf der neuen EFSA-Leitlinie⁶ und schilderte den aktuellen Stand des Verfahrens. Die öffentliche Konsultation ist abgeschlossen, derzeit wird EFSA-intern an der Finalisierung des Dokuments gearbeitet. Herr Frenzel erklärte, dass die Erstellung dieser Leitlinie von der EFSA für notwendig erachtet worden sei, da die bisherigen agronomischen und phänotypischen Charakterisierungen in Bezug auf Parameter, Versuchsaufbau und Auswertung nicht einheitlich waren, was häufig zu Nachfragen seitens des GMO Panel der EFSA und somit zu Zeitverzögerungen bei der Bearbeitung der Anträge geführt habe. Kernpunkte der vorgestellten Leitlinie für die agronomische und phänotypische Charakterisierung von genetisch veränderten Pflanzen stellen die vergleichende Analyse der gentechnisch veränderten Pflanze mit einer entsprechenden nicht-modifizierten Pflanze, die damit einhergehende Feststellung etwaiger Unterschiede sowie die anschließende Bewertung der Relevanz dieser Unterschiede dar.

Von Seiten der Mitglieder der Kommission wurde gefragt, inwieweit die neue Leitlinie Anträge auf Anbau von GVO-Pflanzen in der EU und Anträge auf deren Import und Verarbeitung unterscheidet und hierbei unterschiedliche Anforderungen definiert. Herr Frenzel erklärte, dass das Dokument bislang nur in einer vorläufigen Fassung vorliege und die Endfassung wahrscheinlich Unterschiede hinsichtlich der Anforderungen für die beiden Antragstypen enthalten werde, insbesondere hinsichtlich der notwendigen Informationen für die Bewertung von Umweltrisiken.

Weiterer Diskussionspunkt war die Sinnhaftigkeit von sehr detaillierten Vorgaben im Leitlinien-Dokument. Herr Frenzel erläuterte, dass von Seiten vieler Antragsteller aus Gründen der Rechtssicherheit klare Richtlinien bevorzugt würden. Die neue Leitlinie werde konkretere, aber nicht durchweg wesentlich detailliertere Bestimmungen enthalten.

In diesem Kontext wurde von der Kommission die Charakterisierung der Umweltbedingungen angesprochen. Hier seien einige Begriffe (z.B. die Auswahl „repräsentativer“ Standorte für Feldversuche) nicht eindeutig formuliert und deshalb möglicherweise hinsichtlich ihrer Interpretation problematisch.

Die Kommission war sich einig, dass die Durchführung von Feldversuchen in allen Gebieten, in denen eine Pflanze theoretisch angebaut werden könnte, für die Zulassung weder praktisch handhabbar noch sinnvoll sei und daher eine Auswahl zu treffen sei, wobei das Problem der Auswahl repräsentativer Standorte bestehen bleibt.

Herr Frenzel schlug vor, dass die BfR-Kommission in Zukunft die Gelegenheit wahrnehmen solle, zu solchen Leitlinien-Entwürfen der EFSA im Rahmen des öffentlichen Konsultationsprozesses Stellung zu beziehen und das BfR diesbezüglich zu beraten, so dass das BfR an der Konsultation teilnehmen kann. Dem wurde grundsätzlich zugestimmt.

⁶ <http://www.efsa.europa.eu/de/consultations/call/140925.pdf>

Top 7 Vorstellung des Abschlussberichts „Mögliche Auswirkungen einer Ausweitung der Gentechnik-Kennzeichnungspflicht auf Lebensmittel tierischen Ursprungs“

Herr Busch stellte den gegenwärtigen Stand der Kennzeichnungspflicht für GVO in Lebens- und Futtermitteln vor und erläuterte die Schlussfolgerungen des Berichts des Thünen-Instituts für Marktanalyse und des BVL⁷.

Demnach sei das Meinungsbild zur Kennzeichnungspflicht zwischen Wirtschaft, Politik und NGOs sehr heterogen: Die Bundesregierung trete gemäß einer Vereinbarung im Koalitionsvertrag für eine Ausweitung der Kennzeichnungspflicht auf Produkte von Tieren, die mit Futtermitteln aus GVO ernährt wurden, ein. Eine Ausweitung nur auf solche tierischen Produkte werde von Teilen der Wirtschaft kritisch gesehen, die zumeist eine Beibehaltung der bisherigen Regelung oder eine Kennzeichnung aller Produkte, die im Verlauf ihrer Herstellung mit GVO in Kontakt gekommen sind, vorziehe. Hierunter würden beispielsweise auch Produkte fallen, die mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen hergestellt wurden. Insgesamt würde die letztgenannte Variante zu einer Kennzeichnung der überwiegenden Mehrzahl der Lebensmittel führen. Herr Jany wies in diesem Kontext auf eine kommende Petition hin, welche eine möglichst vollständige Kennzeichnungspflicht zum Ziel hat. Als problematisch anzusehen sei bei einer Ausweitung der Kennzeichnungspflicht nicht nur der zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit notwendige Dokumentationsaufwand, sondern insbesondere die Analytik. Die Kommission war sich einig, dass die Detektion von GVO-Elementen etwa in der Milch eines mit GVO-Futtermitteln ernährten Rindes derzeit technisch nicht möglich ist und auch keine methodische Neuentwicklung in Sicht sei, welche diese Lücke schließen könne.

Herr Busch wies auf eine zurückliegende Veranstaltung des Bundes für ökologische Lebensmittelwirtschaft hin, bei welcher die Problematik der „Protein-Lücke“ angesprochen worden sei: Dem Wunsch vieler Beteiligten nach gentechnikfreier Herstellung tierischer Produkte steht die Notwendigkeit der Versorgung der Tiere mit Proteinen entgegen. Die am Markt verfügbare Menge an nicht genetisch verändertem Soja reiche hierzu nicht aus.

Auf der genannten Veranstaltung war angeregt worden, tierisches Protein als alternative Proteinquelle zu erwägen. Hierfür wäre eine Aufhebung der im Rahmen der BSE-Krise erlassenen Verfütterungsverbote für Tiermehl notwendig. Angesichts der gesundheitlichen Gefahren für Tier und Mensch durch die Verfütterung von Tiermehl stand die Kommission dieser Idee skeptisch gegenüber.

Top 8 Verschiedenes

Die aktuelle Problematik der Funde von *Bacillus subtilis* in Chargen von Vitamin B2 aus China wurde diskutiert. In Vitamin B2, das für die Verwendung in Futtermitteln vorgesehen war, wurden vermehrungsfähige Keime eines Vitamin B2-produzierenden Stammes von *Bacillus subtilis* gefunden. Die Mitglieder der Kommission waren sich darüber einig, dass die Verwendung dieses Vitamin B2 ein nicht genehmigtes Inverkehrbringen eines GVO darstellen würde. In Vitamin B2 zur Verwendung für Lebensmittel wurde DNA von *Bacillus subtilis* gefunden, jedoch keine lebensfähigen Keime. Ob und wie diese Produkte gekennzeichnet wer-

⁷ http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Landwirtschaft/Pflanze/GrueneGentechnik/TI-Studie_Kennzeichnung.pdf?__blob=publicationFile

den müssen, wird zurzeit innerhalb der amtlichen Lebensmittelüberwachung intensiv diskutiert.

Des Weiteren wurde die Verfügbarkeit von Referenzmaterialien im Falle von *stacked events* (Kreuzungen von zwei oder mehr genetisch veränderten Pflanzen, die mehrere genetische Veränderungen tragen) besprochen. Von Seiten der Kommissionsmitglieder wurde angemerkt, dass die Situation hier unbefriedigend ist und Material, das theoretisch verfügbar sein sollte, nicht für Analysen zur Verfügung steht. Nicht-GVO-Referenzmaterial von *multi-stacks* steht nicht zur Verfügung, weil die entsprechende Kreuzung der verschiedenen nicht-GVO-Linien in der Praxis nicht durchgeführt wird. Aus dem Kreis der Kommissionsmitglieder wurde angemerkt, dass die Entscheidung über die Umsetzung der Detektion von *stacked events* letztlich bei der Europäischen Kommission liege und nicht von der EFSA alleine bewerkstelligt werden könne.

Herr Braeuning erwähnte die Anfrage einer Versuchstierhaltung an das BfR, ob es möglich sei, nicht mehr für Experimente benötigte oder überzählige genetisch veränderte Mäuse als Tierfutter für Schlangen oder Greifvögel zu verwenden, da die bisher in Deutschland verbreitete praktizierte Tötung solcher Tiere ohne triftigen Grund (ein solcher wäre beispielsweise die Verwertung als Futter) nicht mit dem Tierschutzrecht vereinbar sei. Es herrschte Einvernehmen darüber, dass die Verwendung genetisch veränderter Organismen als Futtermittel nach Verordnung (EG) 1829/2003 genehmigungspflichtig wäre.