

## **90-Tage-Studie an Ratten mit MON863-Mais: Keine Hinweise auf gesundheitliches Risiko**

Stellungnahme Nr. 009/2007 des BfR vom 29. März 2007

Im Januar 2006 wurde auf europäischer Ebene die Verwendung der gentechnisch veränderten Maislinie MON 863 mit integriertem Insektenschutz als Lebensmittel und als Futtermittel genehmigt. Der Genehmigung waren Sicherheitsbewertungen, unter anderem durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und die französische Lebensmittelsicherheitsbehörde AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments), vorausgegangen. Die EFSA kam in ihrer Bewertung zu dem Ergebnis, dass im Rahmen der vorgesehenen Anwendung keine negativen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten seien. Sowohl die EFSA als auch die AFSSA argumentierten, dass die beobachteten Unterschiede zwischen den mit MON863-Mais und Kontrollmais gefütterten Tieren im Rahmen der normalen Schwankungsbreite lägen. Ähnlich argumentierte das BfR in seinen Stellungnahmen im Rahmen des Zulassungsverfahrens.

Im März 2007 veröffentlichten Gilles-Eric Séralini et al. in der Fachzeitschrift „Archives of Environmental Contamination and Toxicology“ [1] die Ergebnisse ihrer Reevaluierung der Daten aus einer 90-tägigen Fütterungsstudie mit MON863-Mais an Ratten, die in der Verantwortung der Herstellerfirma Monsanto durchgeführt wurde. Die Autoren der Reevaluierungsstudie interpretierten die beobachteten statistisch signifikanten Unterschiede als toxische Effekte und folgerten, dass der transgene Mais ohne weitere Langzeitstudien nicht als sicher eingestuft werden könne.

EFSA hat die europäischen Mitgliedsstaaten gebeten, zur Einschätzung der Autoren Stellung zu nehmen. Die Position des BfR ist in dieser Stellungnahme zusammengefasst. Auf der Basis der Rückmeldungen wird EFSA einen Bericht an die Europäische Kommission verfassen.

### **1 Anlass**

Gilles-Eric Séralini (2007) et al. haben die im Rahmen des Genehmigungsverfahrens in einer 90-tägigen Fütterungsstudie an Ratten mit Körnern der gentechnisch veränderten Maislinie MON863 gewonnenen Daten einer erneuten statistischen Analyse unterzogen. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat die Mitgliedstaaten um Stellungnahmen zu den nun veröffentlichten Ergebnissen gebeten.

### **2 Ergebnis**

Die 90-tägige Fütterungsstudie gehörte zu den Antragsunterlagen, die im Rahmen des Genehmigungsverfahrens für den MON863-Mais eingereicht und von der EFSA einer umfassenden Sicherheitsbewertung unterzogen wurden [2]. Auch die französische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat eine Stellungnahme zu diesem Antrag veröffentlicht [3]. Beide Behörden kamen in ihrer Bewertung zu dem Ergebnis, dass die mit MON863-Mais durchgeführte toxikologische Studie an Ratten keine Hinweise auf schädliche Wirkungen durch den Verzehr von MON863-Mais brachte.

Auch das Institut für Tierernährung der Forschungsanstalt für Landwirtschaft (FAL) bewertete die Studie. Es konnte aus ernährungsphysiologischer Sicht keine biologisch relevanten Unterschiede zwischen dem MON863-Mais und dem nicht-veränderten Kontrollmais erkennen.

Das BfR bestätigte, dass die Fütterungsstudie im Wesentlichen in Übereinstimmung mit der OECD Guideline for the testing of chemicals 408 (Repeated Dose 90-day Oral Toxicity Study in Rodents) durchgeführt wurde. Auch die Auswahl und Zusammensetzung der verabreichten Diäten gab keinen Anlass zur Kritik.

Bei den hämatologischen und klinisch-chemischen Untersuchungen gab es ebenso wie bei den Urin-Untersuchungen einige – meist geringfügige – statistisch signifikante Veränderungen im Vergleich zu den Kontrolltieren.

Bei der Bewertung dieser Unterschiede wurden vom Antragsteller auch Daten von zusätzlichen Kontrollgruppen, die kommerzielle Maissorten erhalten hatten, sowie historische Kontrolldaten aus früheren Studien mit Ratten desselben Stammes einbezogen. Ein Vergleich mit diesen Daten ist notwendig, um die toxikologische Relevanz der aufgetretenen statistisch signifikanten Unterschiede zwischen einzelnen Testgruppen zu prüfen. Nach der Erfahrung des BfR sind Veränderungen und natürliche Schwankungsbreiten, wie sie in der in Rede stehenden 90-tägigen Fütterungsstudie aufgetreten sind, grundsätzlich nicht ungewöhnlich.

Außerdem zeigten die bei den Blut- und Urinanalysen beobachteten statistisch signifikanten Unterschiede kein konsistentes Muster, insbesondere hinsichtlich einer Dosis-Abhängigkeit. Bei den Organgewichtsbestimmungen wurden ebenso wie bei den histopathologischen Untersuchungen ausgewählter Organe und Gewebe keine relevanten Effekte festgestellt. Das BfR kommt daher zu dem Ergebnis, dass die beobachteten, statistisch signifikanten Unterschiede im Vergleich zu den Kontrollen toxikologisch nicht relevant sind.

Nach Ansicht des BfR liefert die von Séralini et al. durchgeführte erneute statistische Analyse der Daten auch bei sorgfältiger Überprüfung keine neuen Belege, welche die Ergebnisse der früheren Bewertungen der 90-tägigen Ratten-Studie in Frage stellen.

## Referenzen

- [1] Séralini G.-E., Cellier, D., Spiroux de Vendomois, J. (2007): New Analysis of a Rat Feeding Study with a Genetically Modified Maize Reveals Signs of Hepatorenal Toxicity. Arch. Environ. Contam. Toxicol., Online-First Ausgabe 13 März 2007  
<http://www.springerlink.com/content/02648wu132m07804/fulltext.html>
- [2] EFSA: Opinions of the Scientific Panel on GMO on MON 863 maize, 2004  
[http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gmo\\_opinions/381.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gmo_opinions/381.html)  
[http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gmo\\_opinions/383.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gmo_opinions/383.html)
- [3] AFSSA: Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les compléments d'information en réponse aux objections des Etats membres concernant la mise sur le marché de grains et produits dérivés de grains de maïs de la lignée MON863 et du maïs hybride MON863xMON810 résistants aux insectes au titre du règlement (CE) 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.Saisine no 2003-SA-0325, 2 décembre 2003  
<http://www.afssa.fr/Ftp/Afssa/22026-22027.pdf>