

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

Protokoll vom 2. März 2009

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

Der Leiter der Abteilung Lebensmittelsicherheit des BfR, Professor Lampen, begrüßte die Anwesenden und stellte die Forschungsprojekte des BfR zur Sicherheit und Analytik von aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellten Lebens- und Futtermitteln vor. Das BfR ist beteiligt an den von der Europäischen Kommission geförderten Projekten „Tracing the origin of food in Europe (TRACE)“ und „GM and non-GM supply chains: their co-existence and traceability (Co-Extra)“. Am BfR angesiedelt ist auch das gemäß Verordnung (EG) Nr. 1981/2006 etablierte nationale GMO-Referenzlabor. Im Rahmen eines neuen Projekts sind Arbeiten zur Identifikation molekularer Marker für die Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln mittels Proteomics-Methoden geplant.

2 Forschungsbericht: Biological effects of transgenic maize NK603xMON810 feed in long term reproduction studies in mice

Die Kommissionsmitglieder wurden über die im Auftrag des Österreichischen Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend von A. Velimirov, C. Binter, J. Zentek durchgeführten Studien zur Reproduktionstoxizität – eine Mehrgenerationenstudie (MGS) und eine Studie der fortlaufenden Zucht (RACB) – informiert. Die österreichische Schwesterbehörde des BfR, AGES, hatte die Studienergebnisse am 11. November 2008 öffentlich vorgestellt. Die Bewertung der im vorliegenden Forschungsbericht des österreichischen Ministeriums zusammengefassten Studienergebnisse durch das BfR sowie durch das GMO Panel der European Food Safety Authority (EFSA) wurden erläutert.

Der NK603xMON810-Mais wurde auf der Basis einer Stellungnahme der European Food Safety Authority (EFSA), die ihn als ebenso sicher wie konventionellen Mais bewertet hatte, von der Europäischen Kommission zum Import in die Europäische Union und zur Herstellung von Lebens- und Futtermitteln zugelassen.

Der zur Diskussion der Studienergebnisse eingeladenene Professor Zentek informierte darüber, dass derzeit eine Neubewertung der in den Studien gewonnenen Daten erfolgt. Professor Zentek hatte sich bereit erklärt, Fragen zur Neubewertung der beiden Studien zu beantworten.

2.1 Beschluss der Kommission

Das Design und die Ergebnisse der im Report des Österreichischen Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend von A. Velimirov, C. Binter, J. Zentek (Forschungsberichte der Sektion IV, Band 3/2008) beschriebenen Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität an Mäusen sowie die ergänzenden Informationen von Professor Zentek wurden im Detail diskutiert.

Die Kommission kam zu dem Ergebnis, dass die mit NK603xMONB810-Mais durchgeführte Mehrgenerationenstudie (MGS) keine Hinweise auf nachteilige Effekte auf das männliche und weibliche Reproduktionssystem sowie die Entwicklung der Nachkommen ergab. Die Ergebnisse der Studie, in der die Methode der fortlaufenden Zucht (RACB) angewendet wurde, sind auf der Grundlage des vorliegenden Studienberichts nicht abschließend zu bewerten. Nach Ansicht der Kommission weist der Bericht insbesondere Mängel hinsichtlich der Datenauswertung auf, welche die Schlussfolgerungen der Autoren hinsichtlich nachteiliger Wirkungen auf die Reproduktion in Frage stellen. Die Kommission gelangte zu der Auffassung, dass die durchgeführten Studien mit NK603xMON810-Mais nicht geeignet sind, die bisherige Sicherheitsbewertung der aus diesem Mais hergestellten Lebens- und Futtermittel durch die European Food Safety Authority (EFSA) in Frage zu stellen.

Die Kommission ist – in Übereinstimmung mit den Guidelines des GMO Panels der EFSA zur Bewertung von Lebens- und Futtermitteln aus gentechnisch veränderten Pflanzen (EFSA Journal (2006) 99, 1-100) – der Auffassung, dass über die Notwendigkeit von Toxizitätsstudien an Labortieren grundsätzlich im Einzelfall zu entscheiden ist. Dabei kommt der subchronischen (90 Tage) Fütterungsstudie an Nagern eine Wächterfunktion zu, die Hinweise auf die Notwendigkeit weiterführender Studien liefern kann. Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität sollten nur dann durchgeführt werden, wenn sich aus den vorangegangenen vergleichenden Analysen und Toxizitätsstudien Hinweise auf entsprechende mögliche Wirkungen ergeben.

Einvernehmen bestand auch darüber, dass zwischen Forschungsprojekten und Studien zur Sicherheitsbewertung unterschieden werden müsse. Die Kommission ist der Auffassung, dass ein Bedarf für wissenschaftsgetriebene Studien besteht mit dem Ziel, zunächst Basisdaten zur biologischen Variabilität verschiedener Sorten und Futterkomponenten der in Frage kommenden Pflanzen in der Diät von Versuchstieren zu erstellen. Dabei sollten auch molekulargenetische Methoden („omics“ Technologien) unter Beachtung entsprechender Qualitätskriterien zum Einsatz kommen und auf ihre Aussagefähigkeit für die Sicherheitsbewertung geprüft werden.

3 Working document on implementing rules for applications under Regulation (EC) No 1829/2003

Den Kommissionsmitgliedern lag ein auf einer vom GMO Panel der EFSA überarbeiteten Version der Leitlinien für die Sicherheitsbewertung gentechnisch veränderter Pflanzen und daraus gewonnener Lebens- und Futtermittel basierendes Arbeitsdokument der Europäischen Kommission zur Beratung vor. Es enthält aus verschiedenen Mitgliedstaaten der Europäischen Union eingebrachte Änderungsvorschläge. Nach Abschluss der Beratungen mit den Mitgliedstaaten sollen die Leitlinien Bestandteil der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel werden.

3.1 Beschluss der Kommission

Die Kommission hält die von der EFSA überarbeiteten Leitlinien für eine gute und ausreichende Grundlage für die Sicherheitsbewertung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel.

In Übereinstimmung mit den Ausführungen im „Report of the EFSA GMO Panel Working Group on Animal Feeding Trials“ ist die Kommission der Auffassung, dass die Entscheidung über die Notwendigkeit von toxikologischen Studien an Labortieren weiterhin einer Einzelfallprüfung auf der Basis der Ergebnisse der zuvor durchgeführten molekularen Charakterisierung und der vergleichenden Studien zur Analyse der Inhaltsstoffe sowie der agronomischen und phänotypischen Merkmale bedarf.

Die Kommission hält eine 90-tägige Fütterungsstudie an Nagern – sofern diese aufgrund von Hinweisen aus vorangegangenen Untersuchungen erforderlich ist – für ausreichend sensitiv, toxikologisch relevante Unterschiede zwischen Lebens- und Futtermitteln aus gentechnisch veränderten Pflanzen und entsprechenden Erzeugnissen aus unmodifizierten Pflanzen festzustellen. Darüber hinaus teilt die Kommission die Auffassung des EFSA GMO Panels, dass Langzeitstudien mit Lebens- und Futtermitteln aus gentechnisch veränderten Pflanzen keine wesentlichen weitergehenden Erkenntnisse liefern als subchronische (90-tägige) Fütterungsstudien.

4 Stellungnahme der ZKBS zur Sicherheitsbewertung von Antibiotika-Resistenzgenen im Genom gentechnisch veränderter Pflanzen

Den Kommissionsmitgliedern wurde eine von der am Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) angesiedelten Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) erarbeitete Neufassung der Sicherheitsbewertung von Antibiotika-Resistenzgenen, die als Selektionsmarker bei der Herstellung gentechnisch veränderter Pflanzen verwendet werden, vorgestellt. Die Stellungnahme wurde auf der Basis des umfassenden Studiums der neueren Literatur erarbeitet. Wesentliche Kriterien bei der Risikobewertung waren die Wahrscheinlichkeit des horizontalen Gentransfers und die existierende Verbreitung des jeweiligen Antibiotikaresistenzgens in der Umwelt. Aufgrund der sehr geringen Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Gentransfers und der bereits vorhandenen weiten Verbreitung lässt die Verwendung z.B. der Kanamycin (npt II)- und Ampicillin (blaTEM)-Resistenzgene im Genom gentechnisch veränderter Pflanzen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen und die Umwelt erwarten.

4.1 Beschluss der Kommission:

Die Kommission schließt sich inhaltlich der Stellungnahme der ZKBS für die Sicherheitsbewertung von Antibiotika-Resistenzgenen im Genom gentechnisch veränderter Pflanzen an.