

Der Einfluß von Risikodiskussion und Risikoforschung auf die Genehmigungsverfahren zum Inverkehrbringen transgener Pflanzen

Freiburg, Mai 2000

Beatrix Tappeser. Öko-Institut e.V.
Benno Vogel

Öko-Institut e.V.
Geschäftsstelle Freiburg
Postfach 6226
D-79038 Freiburg
Tel.: 0761-4 52 95-0

Der Einfluß von Risikodiskussion und Risikoforschung auf die Genehmigungsverfahren zum Inverkehrbringen transgener Pflanzen

Benno Vogel & Beatrix Tappeser

Öko-Institut e.V. (Institut für Angewandte Ökologie)

Freiburg, Mai 2000

Büro Darmstadt

Elisabethenstr. 55-57
D-64283 Darmstadt
Tel. 06151-8191-0
Fax 06151-8191-33

Geschäftsstelle Freiburg

Binzengrün 34 a
D-79114 Freiburg
Tel. 0761-45295-0
Fax 0761-475437

Büro Berlin

Novalisstr. 10
D-10115 Berlin
Tel. 030-280-486-80
Fax 030-280-486-88

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
2. Umweltrisiken – Vergleich mit dem Stand der wissenschaftlichen Risikodiskussion	4
2.1 Mais	4
2.1.1 Invasion und Etablierung	6
2.1.2 Durchwuchs	6
2.1.3 Auskreuzung	7
2.1.4 Negative Wirkung auf Nicht-Zielorganismen	8
2.1.5 Entwicklung resistenter Insekten.....	16
2.1.6 Negative Umweltwirkungen der Herbizide.....	20
2.2 Raps	21
2.2.1 Invasion und Etablierung	23
2.2.2 Durchwuchs	26
2.2.3 Auskreuzung auf andere Rapssorten	27
2.2.4 Auskreuzung auf verwandte Wildarten im landwirtschaftlichen Kontext.....	28
2.2.5 Negative Umweltwirkungen der Herbizide.....	29
2.2.6 Auskreuzung auf Wildpflanzen im ökosystemaren Kontext.....	32
2.2.7 Negative Wirkung auf Nicht-Zielorganismen	33
2.3 Kartoffel.....	34
2.3.1 Invasion und Etablierung	35
2.3.2 Durchwuchs	35
2.3.3 Auskreuzung auf verwandte Wildarten	36
2.3.4 Auskreuzung auf andere Kartoffelsorten	36
2.3.5 Negative Wirkung auf Nicht-Zielorganismen	37
2.3.6 Horizontaler Gentransfers des <i>nptIII</i> -Gens auf Bakterien in der Umwelt.....	37
2.4 Chicorée.....	38
2.4.1 Invasion und Etablierung	39
2.4.2 Durchwuchs	40
2.4.3 Auskreuzung auf verwandte Wildarten	40
2.4.4 Negative Wirkung auf Nicht-Zielorganismen	41
2.4.5 Horizontaler Gentransfers des <i>nptII</i> -Gens auf Bakterien in der Umwelt.....	41
3. Vergleichende Bewertung der Risikoabschätzung in den Genehmigungsverfahren.....	43
3.1 Risiken für die Umwelt	43
3.1.1 Verwilderung	43
3.1.2 Auskreuzung	46
3.1.3 Resistenzentwicklung.....	48
3.1.3.1 Resistenzentwicklung bei Herbizidresistenz	48
3.1.3.2 Resistenzentwicklung bei Bt-Resistenzen	51
3.1.4 Nicht-Zielorganismen	52
3.1.5 Horizontaler Gentransfer	56
3.2 Gesundheitliche Risiken	59
3.2.1 Toxische Risiken.....	59
3.2.2 Veränderungen der Zusammensetzung von Inhaltsstoffen und Nahrungsmittelqualität	62
3.2.3 Allergische Risiken.....	63
3.2.4 Antibiotikaresistenz	64
3.2.4.1 Ampicillinresistenzgen	65
3.2.4.2 Kanamycinresistenzgen	72
3.2.4.3 Amikacinresistenzgen	73
4. Rückblick und Ausblick zur Entwicklung von Risikodiskussion und Genehmigungsverfahren	74
5. Zusammenfassung	87
6. Literatur	92

7. Anhang: Stand der kommerziellen Genehmigungsverfahren transgener Nutzpflanzen.....	108
7.1 Mais	108
7.1.1 Bt176	110
7.1.1.1 Eigenschaften.....	110
7.1.1.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren	111
7.1.2 Bt11	119
7.1.2.1 Eigenschaften.....	119
7.1.2.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren	120
7.1.3 MON810	123
7.1.3.1 Eigenschaften.....	123
7.1.3.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren	124
7.1.4 T25	131
7.1.4.1 Eigenschaften.....	131
7.1.4.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren	132
7.1.5 MON809	136
7.1.5.1 Eigenschaften:.....	136
7.1.5.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren	137
7.2 Raps	141
7.2.1 MS1xRF1.....	142
7.2.1.1 Eigenschaften.....	142
7.2.1.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren	143
7.2.2 MS1xRF2.....	146
7.2.3 MS8xRF3.....	146
7.2.3.1 Eigenschaften.....	146
7.2.3.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren	146
7.2.4 Topas 19/2.....	150
7.2.4.1 Eigenschaften.....	150
7.2.4.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren	151
7.2.5 GS 40/90.....	156
7.2.5.1 Eigenschaften.....	156
7.2.5.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren	156
7.3 Kartoffel.....	160
7.3.1 Avebe-Kartoffel	161
7.3.1.1 Eigenschaften.....	161
7.3.1.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren	162
7.4 Chicorée.....	166
7.4.1 Chicorée-Linie RM3-3, RM3-4 und RM3-6	166
7.4.1.1 Eigenschaften.....	166
7.4.1.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren	167
7.5 Zuckerrübe	171

1. Einleitung

Transgene Kulturpflanzen drängen in der EU auf den Markt. Seit 1993 haben zwölf transgene Linien das Genehmigungsverfahren im Rahmen der Richtlinie 90/220/EWG durchlaufen und die Zustimmung der EU-Kommission erhalten. Sechzehn weitere Anträge befinden sich zur Zeit im Verfahren (Stand Januar 2000). Die ersten transgenen Sorten haben in verschiedenen europäischen Ländern ihre Sortenzulassung erhalten. Während transgene Kulturpflanzen auf den Markt drängen, herrscht in der EU gleichzeitig ein Konflikt über die Vorhersagbarkeit und Akzeptabilität ihrer potentiellen Effekte. So ist keines der abgeschlossenen und laufenden Verfahren ohne Einwände eines EU-Mitgliedsland über die Bühne gegangen. Auch nach der Marktzulassung wurden transgene Kulturpflanzen mit nationalen Verboten konfrontiert. Wie dieser Konflikt zwischen den EU-Mitgliedsländer zu verstehen ist, wird unterschiedlich beantwortet. Gemäß den Proponenten der «grünen» Gentechnik haben Behörden einzelner Mitgliedsländer nicht-risikorelevante Probleme thematisiert und damit die Risikoabschätzung politisiert. Anders fällt die Antwort der Opponenten aus. Aus ihrer Sicht hat man es versäumt, das Vorsorgeprinzip anzuwenden. Um diesen Konflikt zu lösen, suchte die EU-Kommission den Rat ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse. Sie sollten die Genehmigungsverfahren der transgenen Pflanze auf eine wissenschaftliche Basis zurückbringen und entpolitisieren (Levidow et al., 1998).

Das erste Verfahren, in dem die EU-Kommission den Rat der wissenschaftlichen Ausschüsse beizog, betraf den schädlingsresistenten Bt176-Mais von Novartis. In diesem Fall waren es die drei wissenschaftlichen Ausschüsse für Lebensmittel, Futtermittel und Schädlingsbekämpfungsmittel, die Stellung zum Antrag von Novartis nahmen und die Einwände der Mitgliedsländer beurteilten (SCF, 1996; SCAN, 1996; SCP, 1996). Nach dem Verfahren zum Bt176-Mais war dann der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen jeweils dafür zuständig, in den umstritten Fällen Stellung zu beziehen. Der Wechsel fand statt, weil die EU-Kommission nach dem BSE-Skandal auf die Kritik an den wissenschaftlichen Ratgebern reagierte und die Ausschüsse neu einrichtete. Im Rahmen diese Neuorganisation wurden die Mitglieder nicht mehr als nationale Vertreter ins Amt berufen, sondern als individuelle Experten. Da man zudem das Risikomanagement von der Risikoabschätzung trennte, waren die Ausschüsse nun nur noch für das letztere zuständig. Diese Änderungen hatten zum Ziel, die Wissenschaft über der Politik zu behalten (Levidow et al., 1998).

Mit der Umorganisation ist der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen damit beauftragt worden, die Genehmigungsverfahren unter der Richtlinie 90/220 zu beurteilen. Er wird seither regelmäßig von der EU-Kommission um eine Stellungnahme angehalten, wenn unter den Mitgliedsländer Disharmonie herrscht.

Einwände gegen die Marktzulassung von transgenen Pflanzen werden als nicht wissenschaftlich und politisch motiviert abgestempelt. Daß das gleiche auch bei Entscheiden für die Marktzulassungen gelten könnte, hört man selten. Wie auch immer; auf die Wissenschaft stützen sich sowohl die Mitgliedsländer wie auch die wissenschaftlichen Ausschüsse. Wer in den Genehmigungsverfahren die Risiken transgener Pflanzen abschätzt, zieht experimentelle Daten und Beweise wie auch theoretische Überlegungen aus der Wissenschaft hinzu. Man setzt dabei voraus, daß ihnen die Wissenschaft verlässliche Daten und adäquate Prognosen liefern kann, die sie für ihre Entscheidung benötigen. Diese Voraussetzung ist aber nicht gegeben. Die wissenschaftliche Risikoforschung kann aufgrund der vorhandenen empirischen Basis keine adäquaten Prognosen machen, wie sich transgene Pflanzen langfristig in der Umwelt verhalten werden. Eine quantitative Risikoabschätzung bleibt unmöglich. Und was die verlässlichen Daten betrifft, so zeigt die Kontroverse innerhalb der wissenschaftlichen Risikodiskussion, wie schwer es ist zu entscheiden, welche Daten relevant sind

und welche nicht. Kurz gesagt: Die Behörden müssen ihre Entscheide auf der Basis unsicheren Wissens fällen.

Die bisherigen Daten aus Freisetzungsversuchen reichen nicht aus, um die Sicherheit der transgenen Pflanzen zu gewährleisten. Denn das Fehlen von Hinweisen auf negative ökologische Wirkungen läßt mehr auf das Fehlen von Untersuchungen als auf das Fehlen eines Risikos schließen. So haben in den letzten Jahren immer wieder gezielte Forschungen Risikoszenarien bestätigt, die vorher als bedeutungslos und unwahrscheinlich abgestempelt worden waren. Die Daten und Ergebnisse aus diesen Untersuchungen haben im Rahmen der Genehmigungsverfahren denn auch zu einer neuen Bewertung der transgenen Pflanzen geführt.

Wer über der Genehmigung einer transgenen Pflanzen entscheidet, beruft sich auf die Wissenschaft. Wie der Einbezug der wissenschaftlichen Risikoforschung und -diskussion in den Genehmigungsverfahren stattfand, wird im vorliegenden Gutachten untersucht.

Tabelle 1: Übersicht der untersuchten Genehmigungsverfahren

Notifikation	Pflanze	Event	Eigen-schaften	Zweck	Entscheid Kommission	Ratifikation Antragsland	Sorten-zulassung	Safeguard Clause
C/UK/94/M1/1	Raps	MS1BxRF1B	MS, HR	Saatgut	1996	1996		F 1999
C/NL94/25	Chicorée	RM3-3, RM3-4, RM3-6	MS, HR	Saatgut	1996	1996		
C/NL94/25-A	Chicorée	RM3-3, RM3-4, RM3-6	MS, HR	Anbau	ausstehend			
C/F/94/11-03	Mais	Bt176	IR, HR	Anbau	1997	1997	P, SP	Ö 1997
C/F/95/12-01B	Mais	MON809	IR; HR	Anbau	ausstehend			
C/F/95/12-02	Mais	MON810	IR	Anbau	1998	1998	P	Ö 1999
C/F/95/12-07	Mais	T25	HR	Anbau	1998	1998	NL	
C/F/95/05-01A	Raps	MS1xRF1	MS, HR	Anbau	1996	ausstehend		
C/F/95/05-01B	Raps	MS1xRF2	MS, HR	Anbau	1996	ausstehend		
C/UK/95/M5/1	Raps	Topas 19/2	HR	Import	1998	1998		G, F 1999
C/UK/96/M4/1	Mais	Bt11	IR, HR	Import	1998	1998	SP	
C/BE/96/01	Raps	MS8xRF3	MS, HR	Anbau	ausstehend			
C/DE/96/5	Raps	GS40/90	HR		ausstehend			
C/NL/96/10	Kartoffel		PQ	Anbau	Hersteller hat Antrag zurückgezogen			

HR: Herbizidresistenz; IR: Insektenresistenz; MS: Männliche Sterilität; PQ: Produktequalität; BE: Belgien; DE Deutschland; F: Frankreich; G: Griechenland; NL: Niederlande; Ö: Österreich; P: Portugal; SP: Spanien; UK: United Kingdom.

Wie hat die wissenschaftliche Risikoforschung und -diskussion die Genehmigungsverfahren transgener Pflanzen beeinflusst? Welche wissenschaftlichen Daten sind eingeflossen und wie wurden sie bewertet? Welche wissenschaftlichen Aspekte blieben unberücksichtigt und aus welchen Gründen blieben sie es? Untersucht werden diese Fragen bei den EU-Genehmigungsverfahren zu den Mais-, Raps-, Chicorée- und Kartoffellinien (siehe Tabelle 1).

Um den Einfluß der wissenschaftlichen Risikoforschung und -diskussion zu untersuchen, standen uns folgende Stellungnahmen zur Verfügung: die Stellungnahmen, welche die wissenschaftlichen Ausschüsse zu den Anträgen gemacht haben, sowie die entsprechenden Stellungnahmen von Deutschland, Österreich und dem Vereinigten Königreich. Zum Teil werden auch die Stellungnahmen der Schweden berücksichtigt. Was für unsere Analyse nicht zur Verfügung stand, sind die Unterlagen der Antragsteller.

Die Stellungnahmen der wissenschaftlichen Ausschüsse sind im Internet auf der Homepage der EU-Kommission publiziert und liegen für alle Genehmigungsverfahren vor. Auch die Stellungnahmen des Vereinigten Königreichs sind über das Internet erhältlich und somit vollständig vorhanden. Für alle Genehmigungsverfahren liegen auch die Stellungnahmen Österreichs vor. Da diese Stellungnahmen teilweise sehr umfangreich sind und sich oft auf Details der Antragsunterlagen beziehen, haben uns die österreichischen Behörden nur eine Auswahl besonders aussagekräftiger Argumente aus den Stellungnahmen zur Verfügung gestellt. Was die Stellungnahmen Deutschlands betrifft, können in diesem Gutachten nur die Stellungnahmen zu abgeschlossenen Verfahren berücksichtigt werden. Die anderen Stellungnahmen sind uns nicht zur Verfügung gestellt worden. Während der Erstellung dieses Gutachtens hat Deutschland aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse einen Bann gegen den Bt176-Mais ausgesprochen.

Die Stellungnahmen der Schweden werden nur zum Teil berücksichtigt, da ihre Stellungnahmen in englischer Zusammenfassung vorliegen und auch dies nicht für alle behandelten Genehmigungsverfahren.

Aufgrund des vorhandenen Datenmaterials erheben wir keinen Anspruch auf Vollständigkeit, was die Analyse der vier Länder betrifft.

Die wissenschaftlichen Ausschüsse und die Länder nehmen ihre Risikoabschätzung unter anderem anhand der Unterlagen vor, die der Antragsteller gemäß Richtlinie 90/220 einreichen muss. Die Antragsunterlagen sind jedoch nicht publiziert. Deshalb können hier die Aussagen nicht beurteilt werden, welche die wissenschaftlichen Ausschüsse und die Länder in Bezug auf die Antragsunterlagen machen.

Das Gutachten ist folgendermaßen gegliedert: Kapitel 2 stellt dar, wie die wissenschaftliche Risikodiskussion und -forschung in die Abschätzungen der Umweltrisiken eingeflossen sind. Diese Darstellung erfolgt einzeln für die Kulturarten Mais, Raps, Kartoffel und Chicorée. In Kapitel 3 wird eine vergleichende Bewertung der Risikoabschätzung vorgenommen und zwar für die Risiken der Umwelt sowie für die gesundheitlichen Risiken. Das Kapitel 4 beinhaltet dann einen Rück- und Ausblick auf die Risikodiskussion und Genehmigungsverfahren. Die Eigenschaften der untersuchten transgenen Linien, der Verlauf ihrer Genehmigungsverfahren sowie die Stellungnahmen der wissenschaftlichen Ausschüsse und der untersuchten Länder sind im Anhang dargestellt.

Wir danken Herrn Dr. Bernhard Jank vom österreichischen Bundeskanzleramt, Herrn Dr. J. Bendiek vom Robert Koch Institut (RKI) sowie Herrn Dr. Lars Espeby vom Landwirtschaftsministerium in Schweden für die Bereitstellung der Stellungnahmen.

Dieses Gutachten ist eines von fünf durch das TAB – Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag in Auftrag gegebenen Gutachten, die in den TAB-Arbeitsbericht Nr. 68 „Risikoabschätzung und Nachzulassungs-Monitoring transgener Pflanzen“ eingeflossen sind.

2. Umweltrisiken – Vergleich mit dem Stand der wissenschaftlichen Risikodiskussion

2.1 Mais

Zwischen 1995 und 1997 sind in der EU fünf transgene Maislinien gemäß Richtlinie 90/220/EWG für das Inverkehrbringen angemeldet worden. Vier dieser Linien haben die Genehmigung erhalten. Die Maislinien Bt176, MON810 und T25 dürfen ohne Einschränkung in den Verkehr gebracht werden. Aus diesen Linien entwickelte Sorten haben bereits in verschiedenen europäischen Ländern Sortengenehmigungen. Die Linie Bt11 darf vorerst nur importiert werden. Das Genehmigungsverfahren für die Linie MON809 ist noch nicht abgeschlossen. In allen fünf Genehmigungsverfahren haben Mitgliedsländer gegen das Inverkehrbringen Einwände erhoben. Da die Mitgliedsländer die Risiken der Maislinien kontrovers beurteilten, hat die EU-Kommission jeweils eine Stellungnahme der wissenschaftlichen Ausschüsse eingeholt. Im Falle des Bt176-Mais haben die drei wissenschaftlichen Ausschüsse für Lebensmittel (SCF), Futtermittel (SCAN) und Schädlingsbekämpfungsmittel (SCP) Stellung bezogen. In allen anderen Fällen verfaßte der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen (SCP) die Stellungnahme. Keiner der wissenschaftlichen Ausschüsse hat in den fünf Maislinien ein Risiko für Umwelt und Mensch erkannt. Die EU-Kommission hat deshalb allen fünf Maislinien die Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt. In zwei Fällen – beim Bt176 und MON810-Mais – haben die Österreicher aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gemäß Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG den Einsatz der Maislinien verboten. Der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen hat die Verbotserklärungen der Österreicher beurteilt und darin keine Gründe für die EU-Kommission gesehen, ihren ursprünglichen Entscheid zurückzunehmen.

Tabelle 2: Zeitlicher Verlauf und Stand der Genehmigungsverfahren zu den transgenen Maislinien.

	Stellungnahme Länder	Stellungnahme SCP	Entscheid Kommission	Ratifikation Antragsland	Safeguard clause	Antwort SCP auf Safeguard clause
Bt176	1995	1996	1997	1996 (F)	1997 (Ö)	1997
T25	1996	1998	1998	1998 (F)		
MON810	1996	1998	1998	1998 (F)	1999 (Ö)	1999
MON809	1996	1998	ausstehend			
Bt11	1997	1998	1998 (Import)	1998 (UK)		

F: Frankreich; Ö: Österreich; SCP: Wissenschaftlicher Ausschuß für Pflanzen; UK: United Kingdom.

Die Eigenschaften der fünf transgenen Maislinien, der Verlauf ihrer Genehmigungsverfahren sowie die Stellungnahmen der wissenschaftlichen Ausschüsse und der untersuchten Länder sind im Anhang dargestellt. Hier wird beschrieben, wie die wissenschaftliche Risikoforschung im Zusammenhang mit den Umweltrisiken in die Genehmigungsverfahren eingeflossen ist. Tabelle 3 gibt eine vereinfachte Übersicht darüber, welche Umweltrisikodimensionen von wem wie aufgenommen wurden. Die einzelnen Dimensionen werden im folgenden näher besprochen.

Tabelle 3 Übersicht der in die Genehmigungsverfahren zu den transgenen Maislinien aufgenommenen Umweltrisikodimensionen

Risikodimension	Maislinien	Wissenschaftlicher Ausschuß	Österreich	Deutschland	UK	Wissenschaftliche Risikodiskussion
Invasion und Etablierung in Nord- und Mitteleuropa	Bt176	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
	MON810	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
	MON809	unwahrscheinlich	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	unwahrscheinlich
	T25	unwahrscheinlich	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	unwahrscheinlich
Invasion und Etablierung in Südeuropa	Bt176	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema
	MON810	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema
	MON809	unwahrscheinlich	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	kein Thema
	T25	unwahrscheinlich	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	kein Thema
Durchwuchs in Nord- und Mitteleuropa	Bt176	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
	MON810	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
	MON809	unwahrscheinlich	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	unwahrscheinlich
	T25	unwahrscheinlich	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	unwahrscheinlich
Durchwuchs in Südeuropa	Bt176	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich
	MON810	Kontrolle mit Herbiziden	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich
	MON809	Kontrolle mit Herbiziden	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	möglich
	T25	Kontrolle mit Herbiziden	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	möglich
Auskreuzung auf verwandte Wildpflanzen	Bt176	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
	MON810	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
	MON809	unwahrscheinlich	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	unwahrscheinlich
	T25	unwahrscheinlich	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	unwahrscheinlich
Auskreuzung auf andere Maissorten	Bt176	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich
	MON810	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich
	MON809	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich
	T25	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich
Negativer Einfluß auf Nicht-Zielorganismen	Bt176	unwahrscheinlich	möglich	kein Thema	kein Thema	umstritten
	MON810	unwahrscheinlich	möglich	Methodenkritik	kein Thema	umstritten
	MON809	unwahrscheinlich	möglich	(keine Unterlagen)	kein Thema	umstritten
	T25	unwahrscheinlich	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	kein Thema
Negativer Einfluß auf Boden	Bt176	unwahrscheinlich	möglich	kein Thema	kein Thema	umstritten
	MON810	unwahrscheinlich	möglich	kein Thema	kein Thema	umstritten
	MON809	unwahrscheinlich	möglich	(keine Unterlagen)	kein Thema	umstritten
	T25	unwahrscheinlich	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	kein Thema
Entwicklung von resistenten Insekten	Bt176	möglich	möglich	kein Thema	kein Thema	möglich
	MON810	möglich	möglich	kein Thema	kein Thema	möglich
	MON809	möglich	möglich	(keine Unterlagen)	kein Thema	möglich
Negative Umweltwirkung der Herbizide	Bt176	kein Thema	möglich	kein Thema	kein Thema	möglich
	MON809	kein Thema	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	möglich
	T25	kein Thema	möglich	(keine Unterlagen)	kein Thema	möglich

2.1.1 Invasion und Etablierung

Tabelle 4: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Invasion

Risikodimension	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Invasion und Etablierung in Nord- und Mitteleuropa	ohne Differenzierung: unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
Invasion und Etablierung in Südeuropa		kein Thema	kein Thema	kein Thema	nicht abgeklärt

Muss man annehmen, daß transgene Maislinien in natürliche Habitate einwandern und sich dort anschließend etablieren? Nein lautet die Antwort des SCP. Diese Ereignisse seien unwahrscheinlich, da transgene Maislinien gleich wie nicht-transgene Maissorten konkurrenzschwach seien und ihre Samen kaum verbreiten könnten (SCP, 1998b,c,d). Die Antwort des SCP fällt für alle transgene Maislinien gleich aus. Die unterschiedlichen, gentechnisch eingeführten Eigenschaften spielen in seiner Antwort ebenso keine Rolle, wie die klimatischen Unterschiede, die zwischen den Anbaugebieten in Nord-, Mittel- und Südeuropa herrschen. Der SCP argumentiert mit den biologischen Eigenschaften von nicht-transgenem Mais, die, wie die Erfahrungen zeigen, eine Invasion und Etablierung in natürlichen Habitaten verhindern. An dieser Situation werden die gentechnisch eingefügten Eigenschaften nichts ändern – so der SCP. Dieser Argumentationslinie folgt auch die wissenschaftliche Risikodiskussion, wenn sie die Situation für nord- und mitteleuropäische Bedingungen einschätzt (z.B. Raps et al., 1998; Neuroth, 1997; Sukopp & Sukopp, 1993): Wie die Erfahrungen zeigen, konnte Mais bisher nur auf Flächen mit geringer Unkrautkonkurrenz – wie Bahndämmen oder Ackerrändern – kurzfristig auswildern. Eine langfristige Etablierung außerhalb der bewirtschafteten Flächen konnte bisher noch nie beobachtet werden. Die Gründe hierfür liegen in den biologischen Eigenschaften von Mais. Weder die Maispflanze noch ihre Samen sind winterhart. Zudem ist Mais stark domestiziert und konkurrenzschwach. Da man annimmt, daß sich diese Eigenschaften durch den gentechnischen Eingriff nicht verändern, wird eine langfristige Verwilderung und Etablierung von transgenem Mais in Nord- und Mitteleuropa ausgeschlossen.

Die dargestellten Argumente finden sich auch in den Einschätzungen der US-amerikanischen Behörden wieder. USDA/APHIS sehen keinen Grund zur Besorgnis, da die Elternpflanzen der transgenen Maislinien bisher noch nie verwildert sind (USDA/APHIS, 1995a,b, 1996).

Während die Einschätzung des Verwilderungspotentials der transgenen Maislinien für Nord-, Mittel und Südeuropa gleich ausfällt, erfolgt die Einschätzung des Durchwuchsproblems differenziert nach klimatischen Bedingungen.

2.1.2 Durchwuchs

Tabelle 5: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit von Durchwuchsproblemen

Risikodimension	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Durchwuchs in Nord- und Mitteleuropa	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
Durchwuchs in Südeuropa	möglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich

Nord- und Mitteleuropa

Der SCP hält das Risiko für klein, daß die beurteilten transgenen Maislinien Durchwuchsprobleme verursachen werden (SCP, 1998a,b,c,d). Er teilt damit die Auffassung, die man in der wissenschaftlichen Risikodiskussion vertritt. Auch hier gilt das Auftreten von Durchwuchsproblemen als unwahrscheinlich. Argumentiert wird gleich wie bei der Einschätzung des Verwilderungsrisikos (siehe

oben). Da Mais bisher keine Durchwuchsprobleme verursachte und die eingeführten Transgene weder die Kälteempfindlichkeit noch die Konkurrenzschwäche wettmachen, werden auch die transgenen Maislinien keine Probleme auslösen. Diese Einschätzung gilt für die klimatischen Bedingungen, die in Nord- und Mitteleuropa vorherrschen. Anders sieht die Situation in Südeuropa aus.

Südeuropa

Unter den klimatischen Bedingungen Südeuropas kann Mais im Durchwuchs der Folgekultur auftreten (Neuroth, 1997). Der Grund: Maissamen, die nach der Ernte auf dem Feld zurückbleiben, können überleben, da der Winterfrost fehlt. Diese Tatsache wird vom SCP berücksichtigt. Grund zur Besorgnis sieht der SCP jedoch keinen, da man den Durchwuchsmais mit landwirtschaftlichen Maßnahmen, wie z.B. mit nicht-selektiven Herbiziden, kontrollieren kann (SCP, 1998b,c,d). Auch die US-amerikanischen Behörden sorgen sich nicht, was das Durchwuchsproblem der transgenen Maislinien betrifft. Sie argumentieren gleich wie der SCP: Obwohl Mais im Durchwuchs der Folgekultur vorhanden ist, kann man die Pflanzen leicht mit Herbiziden oder mechanischen Mitteln kontrollieren (USDA/APHIS, 1995a; 1996).

2.1.3 Auskreuzung

Tabelle 6: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung

Risikodimension	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Auskreuzung auf verwandte Wildpflanzen	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
Auskreuzung auf nicht-transgene Maissorten	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich

Wie groß ist das Risiko, daß transgener Mais mit verwandten Wildpflanzen auskreuzt? Das Risiko ist klein, schreibt der SCP, da in Europa keine verwandten Wildpflanzen existieren (SCP, 1998b,c,d). Aus dem gleichen Grund wird in der wissenschaftlichen Risikodiskussion eine Auskreuzung auf verwandte Wildpflanzen bei Mais ausgeschlossen (Schütte et al., 2000).

Was jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, ist die Auskreuzung auf nicht-transgene Maissorten. Dieser Aspekt war in den untersuchten Stellungnahmen kein Thema. In der politischen Risikodiskussion hingegen nimmt er viel Raum ein. Diskutiert werden vor allem die neuen Probleme, die für den biologischen Landbau entstehen.

Bisher war die Auskreuzung zwischen Maissorten für den biologischen Landbau nicht relevant. Erst der großflächige Anbau transgener Maissorten macht die Auskreuzung zu einem qualitativ neuen Problem. Da der biologische Landbau den Einsatz der Gentechnik grundsätzlich verbietet und somit auf den Anbau von transgenen Kulturpflanzen verzichtet, ist aus seiner Sicht die Auskreuzung zwischen transgenem Mais und nicht-transgenem Mais unerwünscht. Die Auskreuzung stellt ein ökonomisches Risiko dar, weil die Ernte nicht mehr als garantiert Gentechnik-frei verkauft werden kann.

Die politische Risikodiskussion hat diesen Aspekt auch in die Wissenschaft getragen. Dort wird zur Zeit untersucht, in welchem Maße und über welche Entfernungen hinweg Auskreuzung zwischen verschiedenen Maissorten stattfindet.

2.1.4 Negative Wirkung auf Nicht-Zielorganismen

Tabelle 7: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit eines negativen Einfluß auf Nicht-Zielorganismen

Risikodimension	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Negative Wirkung auf Nicht-Zielorganismen	unwahrscheinlich	möglich	kein Thema	kein Thema	umstritten

Die Wirkung auf Nicht-Zielorganismen war vor allem in den Genehmigungsverfahren zu den Bt-Maislinien ein Thema. Im Genehmigungsverfahren zur herbizidresistenten Maislinie T25 haben die untersuchten Länder die Wirkung auf Nicht-Zielorganismen nicht thematisiert. Wie der SCP die Wirkung von T25-Mais eingestuft hat, ist in Kapitel 3.1.4 dargestellt. Im folgenden wird ausschließlich auf die Diskussion über die Maislinien eingegangen, die ein Toxingen von *Bacillus thuringiensis* besitzen.

Stellt der großflächige Anbau von transgenem Mais ein Risiko für Nicht-Zielorganismen dar? Diese Frage wird in den Genehmigungsverfahren für die Maislinien, die ein Bt-Gen exprimieren, kontrovers beantwortet. Während der SCP eine negative Wirkung der Bt-Maislinien auf Nicht-Zielorganismen für unwahrscheinlich hält (SCP, 1998b,d), betrachten die Österreicher die Frage als nicht ausreichend geklärt und verbieten u.a. aus diesem Grund den Anbau der Maislinien Bt176 und MON810. Deutschland thematisiert die Nicht-Zielorganismen nur in der Stellungnahme zum MON810-Mais. Das RKI kritisiert dort die Methode, mit welcher der Antragsteller die Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen untersucht hatte. Kein Thema waren die Nicht-Zielorganismen für das Vereinigte Königreich. In der wissenschaftlichen Risikodiskussion und -forschung ist der Einfluß auf Nicht-Zielorganismen eines der wichtigsten Themen (Schütte et al., 2000). Seit 1995 hat die Risikoforschung einige neue Resultate in die Debatte eingebracht, welche die Länder dazu veranlaßte, das Risiko der transgenen Maissorten neu zu bewerten.

Als 1995 die ersten Einschätzungen und Stellungnahmen zu einer transgenen Bt-Maislinie, dem Bt176-Mais von Novartis, erfolgten, war die Sicherheit der Nicht-Zielorganismen noch unbestritten. Wie aus den vorliegenden Daten hervorgeht, hat keines der untersuchten Länder diesen Aspekt in ihren Stellungnahmen aufgegriffen. Und auch die wissenschaftlichen Ausschüsse für Lebensmittel (SCF, 1996), Futtermittel (SCAN, 1996) und Schädlingsbekämpfungsmittel (SCP, 1996) haben in ihren Beurteilungen des Bt176-Mais die Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen weggelassen. Begonnen hat die Kontroverse 1997, als Österreich den Anbau des Bt176-Mais verbot. Auch in den darauf folgenden Stellungnahmen zu anderen Bt-exprimierenden Maislinien haben die Österreicher auf mögliche negative Wirkungen für Nicht-Zielorganismen hingewiesen, wobei sie jeweils neue Resultate der Risikoforschung berücksichtigt haben. Seit 1997 gehört die Abschätzung möglicher Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen zudem auch zum Standard der Stellungnahmen des wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen (SCP)¹.

¹ Die EU hat im Sommer 1997 das System der wissenschaftlichen Ausschüsse neu organisiert. Im Laufe dieser Reorganisation hat der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen das Mandat für die Beurteilung von transgenen Kulturpflanzen erhalten. Der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen beurteilt seither in allen seinen Stellungnahme die mögliche Wirkung auf Nicht-Zielorganismen.

Tabelle 8: Wissenschaftliche Literatur in den Einschätzungen des Risikos für Nicht-Zielorganismen

		SCP	Österreich	Risikodiskussion
1995	Stellungnahme Länder zu Bt176	-	kein Thema	EPA, 1995; Tapp & Stotzky, 1995
1996	Stellungnahme SCAN, SCP, SCF zu Bt176	kein Thema	-	Palm et al., 1996; Sims & Holden, 1996
	Stellungnahme Länder zu MON810	-	kein Thema	
	Stellungnahme Länder zu MON809	-	kein Thema	
1997	Bt176-Verbot Österreich	-	Hokkanen & Deacon, 1994; Tapp & Stotzky, 1995; EPA, 1995	Hafez et al., 1997; Pilcher et al., 1997; Koskella & Stotzky, 1997; Sims & Ream, 1997; EPA, 1997
	Stellungnahme SCP zu Bt-176 Verbot	EPA, 1995; Tapp & Stotzky, 1995; Palm et al., 1996	-	
1998	Stellungnahme SCP zu MON810	ohne Bezug zu wissenschaftlicher Diskussion	-	Hilbeck et al., 1998a,b; Hua et al., 1998; Hill & Pinnock, 1998; Peacock et al., 1998; Crecchio & Stotzky, 1998; Tapp & Stotzky, 1998
	Stellungnahme SCP zu MON809	ohne Bezug zu wissenschaftlicher Diskussion	-	
	Abstimmung im Artikel 21 Ausschuß zu MON809	-	Hilbeck et al., 1998a	
1999	MON810-Verbot Österreich	-	Hafez et al., 1997; Hilbeck et al., 1998a,b; Hua et al., 1998; Hill & Pinnock, 1998; Losey et al., 1999	Losey et al., 1999; Emberlin et al., 1999; Stradling, 1999
	Stellungnahme SCP zu MON810-Verbot Österreichs	Peacock et al. 1998; Losey et al. 1999; Emberlin et al. 1999; Stradling 1999	-	

Österreich und der SCP beurteilen die möglichen Wirkungen der Bt-Maislinien auf Nicht-Zielorganismen unterschiedlich. Dabei sind folgende zwei Aspekte umstritten: der Vergleich zwischen Bt-Mais und herkömmlichen Bt-Spritzmitteln und die Beurteilung von Forschungsergebnissen.

Vergleich zwischen Bt-Mais und herkömmlichen Bt-Spritzmitteln

Wenn Bt-Toxine in konventionellen Spritzmitteln nebenwirkungsarm sind, werden sie sich in transgenen Pflanzen gleich verhalten. Dieser Analogieschluß taucht in der Risikodiskussion häufig auf und findet sich auch beim SCP wieder. Der SCP schließt zwar nicht explizit von den Eigenschaften der Bt-Spritzmittel auf die transgenen Bt-Maislinien, er tut es aber implizit, indem er in seinen Stellungnahmen schreibt, daß Bt-Toxine in Spritzmitteln zugelassen sind und seit 20 Jahren sicher verwendet werden (SCP, 1998b,d, 1999a). Der SCP zieht keine wissenschaftlichen Argumente hinzu, um den Analogieschluß zu untermauern, sondern beruft sich allein auf die Erfahrungen, die man mit Bt-Spritzmitteln gewonnen hat. Anders gehen die Österreicher den Vergleich an. Sie bezweifeln den Analogieschluß und sagen, daß man die Wirkung von Bt-Spritzmitteln nicht direkt mit der Wirkung von transgenem Bt-Mais vergleichen kann. Weshalb sie den Vergleich nicht für möglich halten, untermauern die Österreicher mit Argumenten aus der wissenschaftlichen Literatur. Dort wird an verschiedenen Stellen auf die relevanten Unterschiede zwischen transgenen Bt-Pflanzen und Bt-Spritzmitteln hingewiesen.

Wie die in der wissenschaftlichen Literatur vorgebrachten Argumente zeigen, lassen sich die Erfahrungen mit Bt-Präparaten nicht direkt auf transgene Bt-Pflanzen übertragen (Schütte et al., 2000). Deshalb kann man nicht voraussagen, ob transgene Bt-Pflanzen nun schädlicher, gleich schädlich oder weniger schädlich auf Nicht-Zielorganismen wirken werden als Bt-Spritzmittel. Da Bt-Maislinien nur ein einzelnes Bt-Toxin bilden, das vor allem auf phytophage Insekten wirkt, könnten sie direkter wirken als Bt-Spritzmittel, die zum Teil aus mehreren Bt-Toxinen bestehen und aufgrund des Versprühens auch nicht-phytophage Insekten treffen (Schütte & Riede, 1998). Dieses Argument spricht aus Sicht des SCP für die Anwendung von Bt-Pflanzen (SCP, 1997). Daß die Anwendung von Bt-Pflanzen im Vergleich zu Bt-Spritzmittel auch Nachteile haben könnte, läßt der SCP außen vor. Er erwähnt nicht, daß Bt-Maislinien das Bt-Toxin kontinuierlich in vielen Geweben und während der ganzen Vegetationsperiode bilden und damit viel länger und auf andere phytophage Insekten wirken können als herkömmliche Bt-Spritzmittel, die nur für kurze Zeit aktiv sind, da sie in der Umwelt rasch abgebaut und nur bei Bedarf ausgebracht werden. Für die herkömmlichen Bt-Präparate spricht weiter, daß sie in inaktiver Form, das heißt als Protoxine ausgebracht werden. Einige Bt-Maislinien² hingegen bilden nicht das Protoxin sondern das aktivierte Toxin und könnten somit ein erweitertes Wirkungsspektrum aufweisen. Auf letzteren Unterschied geht der SCP erst ein, als er 1999 Stellung bezieht zum MON810-Verbot der Österreicher. Dort schreibt der SCP, daß Bt-Maislinien, die verkürzte Bt-Toxingene exprimieren, verglichen mit herkömmlichen Bt-Spritzmittel ein modifiziertes Wirkungsspektrum aufweisen könnten (SCP, 1999a). Eine Bewertung macht der SCP nicht. Ob er mit modifiziert nun ein erweitertes oder verengtes Wirkungsspektrum meint, bleibt unklar. Während man in der wissenschaftlichen Risikodiskussion ein erweitertes Wirkungsspektrum diskutiert, da zusätzlich Insekten betroffen sein könnten, die Protoxine normalerweise nicht aktivieren können, hält der SCP lediglich fest, daß Bt-Mais auf die gleiche Weise wie Bt-Spritzmittel das Potential besitzt, toxisch auf gewisse Lepidopteren zu wirken. Das Ausmaß der Giftigkeit könne dabei je nach Art variieren. Letztere Aussage stimmt mit der wissenschaftlichen Diskussion überein (Peacock et al., 1998). Ein Vergleich der beiden Einsatzweisen ist komplex, was auch der SCP anerkennt (SCP, 1997). Ein Analogieschluß ist aufgrund wissenschaftlich-theoretischer Überlegungen nicht zulässig und wird auch durch die Risikoforschung entkräftet (siehe unten). Was sich aufgrund der genannten Argumente sagen läßt: Transgene Bt-Pflanzen stellen eine neue Situation dar, die es experimentell zu untersuchen gilt. Solche Untersuchungen wurden von den Antragstellern sowie von unabhängiger Seite ausgeführt. Resultate aus diesen Untersuchungen bilden den zweiten kontroversen Aspekt in der Diskussion über die Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen.

² Das gilt für Bt176 und Bt11 nicht aber für MON810 und MON809.

Tabelle 9: Argumente in den Stellungnahmen zum Vergleich zwischen Bt-Mais und herkömmlichen Bt-Spritzmitteln

Wissenschaftliche Risikodiskussion	Wissenschaftliche Ausschüsse	Österreich
Bt-Mais könnte aufgrund der permanenten Toxinbildung auf mehr Organismen einwirken als Bt-Spritzmittel (Meadows, 1993).	Bt-Mais wirkt zielgerichteter als Bt-Spritzmittel (SCP, 1997)	Bt-Mais unterscheidet sich von Bt-Spritzmitteln wegen der permanenten Bildung des Bt-Toxins (Hokkanen & Deacon, 1994)
Die Toxinexposition der Organismen ist bei Bt-Pflanzen gegenüber Sprühapplikation verändert (Jepson et al., 1994)	Ein Vergleich zwischen Bt-Pflanzen und konventionell angewendeten Pestiziden ist sehr komplex (SCP, 1997)	Das Bt-Toxin wird im transgenen Mais in allen Teilen der Pflanze gebildet (Hokkanen & Deacon, 1994)
Eine Erweiterung des Wirkungsspektrums des Bt-Toxins kann bei transgenen Bt-Pflanzen nicht ausgeschlossen werden (Deml & Dettner, 1998)	Bt-Maislinien, die verkürzte Bt-Toxingene exprimieren, könnten verglichen mit herkömmlichen Bt-Spritzmittel ein modifiziertes Wirkungsspektrum aufweisen (SCP, 1999a)	Bt-Mais bildet verglichen mit dem Prototoxin der Spritzmittel ein modifiziertes Bt-Toxin (Hokkanen & Deacon, 1994)
Toxikologische Daten, die aus Versuchen mit Bt-Präparaten stammen, sind nur mit Vorbehalt auf transgene Bt-Pflanzen anwendbar (Goldburg & Tjaden, 1990)		
Die Kenntnisse über die Verteilung der Rezeptoren für Bt-Toxine im Darm von Insekten sind gering (Deml & Dettner, 1998)		Über die Verteilung der Rezeptoren für Bt-Toxine im Darm von Insekten ist wenig bekannt.
Die Wirkung von Bt-Pflanzen kann nicht direkt mit der Wirkung von konventionellen Bt-Präparaten verglichen werden (Deml & Dettner, 1998) • Einen Unterschied zwischen der Wirkung von Bt-Pflanzen und Bt-Spritzmitteln auf Nicht-Zielarthropoden kann bei vorliegenden Daten nicht sicher abgeleitet werden (Schütte & Riede, 1998)	Bt-Spritzmittel werden seit 20 Jahren in Europa angewendet, zum Teil auch großflächig wie bei Mais oder in der Forstwirtschaft (SCP, 1998b,d). Bt-Toxine sind als Spritzmittel zugelassen (SCP, 1998b,d).	Die Wirkung von Bt-Pflanzen kann nicht direkt mit der Wirkung von konventionellen Bt-Spritzmitteln verglichen werden.

Beurteilung von Forschungsergebnissen

Nach Annex II der Richtlinie 90/220/EWG muss der Antragsteller Angaben über «mögliche Umweltauswirkungen aufgrund von potentiellen Wechselwirkungen mit Nicht-Zielorganismen» machen. Auch in den USA besteht diese Informationspflicht. Um dieser Pflicht nachzukommen wurde beim Bt176-Mais unter anderem die Wirkung auf die Collembolen-Art *Folsomia candida* untersucht. In diesen Untersuchungen, die mit Blattextrakten des Bt176-Mais durchgeführt wurden, stellte man eine negative Wirkung fest: Der Arthropode lebte weniger lang und hatte weniger Nachkommen als üblich, wenn der Boden mit Blattextrakten des Bt176-Mais versetzt war (USDA/APHIS, 1995a; EPA, 1995). In seinem Verbot zum Bt176-Mais kritisiert Österreich, daß in den Antragsunterlagen keine Daten zu diesem Versuch enthalten sind und die verfügbare Zusammenfassung nicht ausreichend erkläre,

weshalb man die beobachtete Wirkung auf *Folsomia candida* in der Praxis vernachlässigen kann. Österreich weist zudem auf die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse von Tapp & Stotzky (1995) hin. Wie die beiden Wissenschaftler zeigen, kann das Bt-Toxin nicht nur an Bodenkomponenten binden und damit länger im Boden verbleiben, es kann dabei auch seine toxische Wirkung behalten oder sogar noch steigern. Nach Ansicht Österreichs machen diese Resultate das folgende Szenario wahrscheinlicher: Wenn Material vom Bt-Mais in den Boden gelangt, könnten dort höhere Konzentrationen an Bt-Toxin auftreten als dies beim herkömmlichen Gebrauch der Fall ist. Die resultierende Akkumulation könnte Nicht-Zielorganismen negativ beeinflussen. Anders fällt die Beurteilung des SCP aus. In seiner Stellungnahme zum Verbot Österreichs hält der SCP dem Szenario folgendes entgegen: Nach Tapp & Stotzky (1995) könne sich zwar die Konzentration des Bt-Toxins im Boden erhöhen, wenn das Toxin an Bodenpartikel gebunden und adsorbiert wird, eine neue Studie zeige aber (Palm et al., 1996), daß transgenes Pflanzenmaterial nicht in großen Mengen im Boden verbleibt (SCP, 1997). Die Menge an verbleibendem Bt-Toxin ist nach Ansicht des SCP zu gering, um Nicht-Zielorganismen zu schädigen, was auch für den Collembolen *Folsomia candida* gelte. Letztere Einschätzung stimme mit derjenigen des EPA überein, wie der SCP hinzufügt (SCP, 1997). Während der SCP keine quantitative Analyse macht, finden sich in der Einschätzung des EPA quantitative Argumente. Das EPA hält fest, daß *Folsomia candida* erst geschädigt werde, wenn 200mal mehr Bt-Toxin im Boden vorhanden sei, als man beim Anbau von Bt-Mais erwarten könne (EPA, 1995). Ob diese Angabe für die Österreicher ausreichend erklärt, weshalb man die Effekte auf *Folsomia candida* in der Praxis vernachlässigen kann, wird aus den vorliegenden Unterlagen nicht klar. Nach dem Genehmigungsverfahren zum Bt176-Mais hat der Bodenaspekt bei den anderen Anträgen nicht mehr zu Auseinandersetzungen geführt. Der SCP hat zwar in seinen Stellungnahmen zu MON810- und MON809 das Thema wieder aufgegriffen, hat aber in beiden Fällen das Risiko für Bodenorganismen als sehr (SCP, 1998d) bzw. als extrem tief eingeschätzt (SCP, 1998b). Ob der SCP die wissenschaftlichen Daten von Koskella & Stotzky (1997), Sims & Holden (1996) und Sims & Ream (1997), Crecchio & Stotzky (1998) und Tapp & Stotzky (1998) berücksichtigt hat, ist aufgrund der vorliegenden Unterlagen nicht ersichtlich. Eine Analyse dieser Daten wäre sicherlich notwendig, da zum Beispiel die Versuche von Crecchio & Stotzky (1998) daraufhin weisen, daß Bt-Toxine aus transgenen Bt-Pflanzen länger und in höheren Konzentrationen im Boden verbleiben könnten als bei konventionellen Bt-Präparaten. Dabei könnte sich das Bt-Toxin derart anreichern, daß eine Schädigung von Nicht-Zielorganismen möglich werden könnte (Tapp & Stotzky, 1998). Und wie die neusten Daten der Arbeitsgruppe Stotzky zeigen, werden mit den Wurzelexsudaten der Pflanzen kontinuierlich Bt-Toxine in den Boden abgegeben (Saxena et al., 1999). Da diese Bt-Toxine lange stabil bleiben und ihre toxische Wirkung beibehalten, könnte zusammen mit den Bt-Toxinen, die aus verrottendem Pflanzenmaterial freigesetzt werden, eine viel höhere Bt-Konzentration im Boden entstehen, als man bisher angenommen hat.

Nachgewiesen ist eine Schädigung durch an Bodenpartikel adsorbierte Toxine bisher nicht (Schütte et al., 2000). Allerdings wurden bisher auch keine Versuchsdaten dazu publiziert. Das oben beschriebene Szenario der Österreicher bleibt damit ein Thema in der wissenschaftlichen Risikodiskussion.

Die Arbeitsgruppe Stotzky hat zu einem Aspekt der Risikodiskussion experimentelle Daten geliefert, der vorher bereits aufgrund theoretischer Überlegungen umstritten war. Das Gleiche gilt für die Resultate von Hilbeck et al. (1998a,b) und Losey et al. (1999). Während Hilbeck et al. (1998a) in tritrophischen Laborversuchen zeigen, daß Bt-Mais über die Nahrungskette auf Nützlinge wirken kann, demonstrieren Losey et al. (1999), daß die direkte Wirkung von Bt-Mais nicht auf die herbivoren Insekten beschränkt sein muss, die am Mais fressen. Auch Larven des Schmetterlings *Danaus plexippus* könnten beeinträchtigt werden, wenn sie auf ihrer Futterpflanze mit Pollen von Bt-Mais in Kontakt kommen (Losey et al., 1999). In einer weiteren Laborstudie entkräften Hilbeck et al. (1998b) zudem den weiter oben dargestellten Analogieschluß. Sie zeigen anhand von Fraßstudien mit

Chrysoperla carnea, daß die Erfahrungen mit Bt-Spritzmitteln nicht unmittelbar für Bt-Mais gelten müssen.

Tabelle 10: Argumente aus der wissenschaftlichen Risikodiskussion in den Stellungnahmen

Wissenschaftliche Risikodiskussion	Wissenschaftliche Ausschluß	Österreich
Wirkung auf Collembolen bei hohen Konzentrationen des Bt-Toxins nachgewiesen (EPA, 1995)	In Anbetracht der tiefen Exposition von Collembolen hat der Antragsteller den Aspekt zufriedenstellend berücksichtigt (SCP, 1997).	Es wird nicht nachvollziehbar begründet, weshalb die Wirkung auf Collembolen in der Praxis vernachlässigbar sei.
Bt-Toxine können noch 40 Tage nach dem Einbringen in den Boden nachgewiesen werden (Tapp & Stotzky, 1995). Werden die Toxine dabei an Tonpartikel gebunden, kann auch ihre insektizide Wirkung so lange anhalten (Koskella & Stotzky, 1997).	Nach Tapp & Stotzky (1995) könne sich zwar die Konzentration des Bt-Toxins im Boden erhöhen, wenn das Toxin an Bodenpartikel gebunden und adsorbiert wird, eine neue Studie zeigt aber (Palm et al., 1996), daß transgenes Pflanzenmaterial nicht in großen Mengen im Boden verblieb (SCP, 1997).	Die Resultate von Tapp & Stotzky (1995) lassen folgendes Szenario wahrscheinlicher werden: Bt-Toxine aus Bt-Mais akkumulieren im Boden und wirken dort negativ auf Nicht-Zielorganismen
Durch Wurzelexsudate und den Abbau von Wurzelgewebe kann es während der Vegetationsperiode zu einer Anreicherung des Toxins im Boden kommen, die über das Maß hinausgeht, das man in Labor- und Freisetzungsstudien ermittelt hat (Sims & Holden, 1996; Sims & Ream, 1997; beide zitiert in Raps et al., 1998)		
Keine Effekte auf Nicht-Zielorganismen (Pilcher et al, 1997; EPA, 1997; Ahl Goy et al., 1995)	Eine Interpretation von Laborresultaten ist ebenso schwierig wie ihre Extrapolation auf Feldbedingungen. Die Interpretation der Resultate sollte verglichen werden mit der Risikoeinschätzung von alternativen Insektiziden (SCP, 1999)	So lange die ökologische Relevanz der Resultate von Hafez et al. (1997), Hilbeck et al (1998a,b) und Losey et al. (1999) nicht geklärt ist, sollte man das Vorsorgeprinzip wirken lassen und auf den Anbau von Bt-Mais verzichten
Laborversuche weisen auf mögliche Effekte für Nützlinge hin. Die Resultate sollten auch im Feld untersucht werden (Hilbeck et al, 1998a,b)		
Hinweise für mögliche Effekte auf Parasitoide (Hafez et al., 1997)		
Laborversuche weisen auf mögliche Effekte für Larven von Nicht-Zielschmetterlingen. Die Hinweise müssen im Feld genauer untersucht werden (Losey et al., 1999)	Die Resultate von Losey et al. 1999 sind preliminär und unschlüssig. Sie müssen unter Feldbedingungen verifiziert werden (SCP, 1999)	
Untersuchungen mit genetisch unterschiedlichen Ökotypen einer Insektenart könnten zu variablen Resultaten führen (Kozziel et al., 1993)	Um schädigende Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen zu entdecken, sollte der großflächigen Anbau mit Monitoringprogrammen begleitet werden (SCP, 1999)	
Die an Modell-Insektenarten erworbenen Kenntnisse reichen nicht für eine verallgemeinerbare Aussage		

Wie bei Tapp & Stotzky (1995) haben die Österreicher auch die Daten von Hilbeck et al (1998a,b) und Losey et al. (1999) sowie von Hafez et al. (1997) in das Genehmigungsverfahren eingebracht und dann u.a. aufgrund dieser Daten den Anbau von MON810-Mais verboten. Solange die ökologische Relevanz dieser Daten nicht abgeklärt sei – so die Erklärung der Österreicher –, sollte man das Vorsorgeprinzip beachten und auf den großflächigen Anbau von Bt-Mais verzichten. Der SCP ist ebenfalls auf die Daten von Hilbeck et al. (1998a,b) und Losey et al. (1999) eingegangen, als er Stellung zum österreichischen Verbot nahm (SCP, 1999a).

Soweit aus den vorhandenen Unterlagen ersichtlich ist, bezog sich der SCP jeweils ausschließlich auf die Angaben des Antragstellers, wenn er in seinen Beurteilungen der Bt-Maislinien das Risiko für Nicht-Zielorganismen einschätzte. So hat der SCP die experimentellen Daten des Antragstellers zitiert und auf die substantielle Äquivalenz der transgenen Bt-Maislinien hingewiesen. Aufgrund dieser Informationen sowie angesichts der Sicherheit konventioneller Bt-Spritzmittel (siehe oben) kam der SCP jeweils zum Schluß, daß das Risiko für Nicht-Zielorganismen klein sei (SCP, 1998b,d). Resultate, die von unabhängigen Wissenschaftlern erarbeitet wurden, hat der SCP nur diskutiert, wenn ein EU-Mitgliedlands aufgrund solcher Resultate Einwand gegen eine Zulassung erhoben hatte

– so im Falle der Stellungnahme zum österreichischen MON810-Verbot, wo der SCP die Resultate von Losey et al. (1999) besprochen hat. Der SCP wählte dabei einen anderen Vorgehen als sonst und kritisierte als erstes die Mängel in der Versuchsanordnung von Losey et al. Aufgrund der Schwächen in der Versuchsanordnung stuft der SCP die Resultate als preliminär ein (SCP, 1999a). Da die Resultate zudem in Laborversuchen erarbeitet wurden, könne man sie nicht auf die Situation im Felde übertragen – so der SCP. In Übereinstimmung mit Losey et al. kommt er allerdings zum Schluß, daß man die beobachteten Effekte weiter untersuchen und im Feld verifizieren müsse (SCP, 1999a). Weitergehende Maßnahmen sind aus Sicht des SCP nicht notwendig. Der SCP vertritt die Meinung, daß Schmetterlingslarven, die außerhalb von Bt-Maisfeldern leben, ohnehin kaum mit Pollen von Bt-Mais in Kontakt kommen, da die größte Zahl der Maispollen gleich neben der Pflanze am Boden landet und zudem die potentielle Exposition durch die Dynamik der Insektenpopulation limitiert werde (SCP, 1999a). Diese Meinung des SCP basiert auf theoretischen Annahmen. In der wissenschaftlichen Risikodiskussion sind diese Annahmen jedoch umstritten, da sie nicht mit experimentellen Daten gestützt sind. So untersucht die Risikoforschung zur Zeit, welche Dichte Maispollen während der Fraßzeit von Schmetterlingsraupen auf Beikräutern erreichen und welche Gefährdung dabei für schützenswerte Lepidopteren entsteht (Schütte et al., 2000). Auch das EPA scheint sich nicht auf theoretische Überlegungen zu verlassen. Die US-amerikanische Umweltbehörde stuft die Daten von Losey et al. zwar ebenfalls als preliminär ein, sie ruft aber die Landwirte dazu auf, die Ränder von Bt-Maisfeldern freiwillig mit nicht-transgenem Mais zu bestellen, um den Pollenflug zu reduzieren (UCS, 2000; EPA, 1999).

Daß der SCP die Versuchsanordnung von Losey et al. kritisiert und die Resultate als preliminär einstuft, mag aus rein wissenschaftlicher Sicht gerechtfertigt sein. In einem Genehmigungsverfahren das ausdrücklich auf einem «*step-by-step*» Verfahren beruht und damit laboruntersuchungen wie diejenigen von Losey et al. voraussetzt, bekommt die Kritik des SCP jedoch eine politische Note. Um so mehr noch als der SCP es unterläßt, dieselbe Kritik auch dann anzubringen, wenn er zum Beispiel in seiner Beurteilung des MON810-Mais die experimentellen Daten der Antragsteller zitiert. Denn auch die zitierten Resultate der Antragsteller stammen weitgehend aus Laborversuchen, sind damit nicht auf die Situation im Felde zu übertragen und müßten dort erst verifiziert werden. Zudem weisen die Versuchsanordnungen der Antragsteller Mängel auf. Deutschland zum Beispiel kritisiert in seiner Stellungnahme zum MON810-Mais, daß der Antragsteller die Versuche weitgehend mit dem aus *E. coli* isolierten Bt-Toxin durchgeführt hat. Eine Kritik, die auch von Österreich und vom EPA geäußert wird (EPA, 1996). In der wissenschaftlichen Risikodiskussion gelten Versuche mit aus *E. coli* isoliertem Bt-Toxin ebenfalls als nicht adäquat, die Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen abzuklären (Schütte et al., 2000). Die wissenschaftliche Risikodiskussion führt zudem weitere Schwachpunkte in den Versuchsanordnungen der Antragsteller an. So wird zum Beispiel kritisiert, daß die Versuche auf kurzzeitige, akute Nebenwirkungen ausgerichtet sind und zu wenige Organismen mit einbeziehen. Der SCP hat die angeführte Kritik in seinen Stellungnahmen nie aufgegriffen und damit nach wissenschaftlichen Maßstäben auch nicht entkräftet.

Während der SCP die Resultate von Losey et al. (1999) ausführlich diskutiert und die entstandenen Sorgen um die Schmetterlingsfauna auch mit theoretischen Überlegungen zu entkräften versucht, geht er auf die Daten von Hilbeck et al. (1998a,b) nicht näher ein. Er schreibt dazu pauschal: Verschiedene tritrophische Laborstudien haben den Effekt von transgenen Bt-Pflanzen auf Nicht-Zielinsekten untersucht. Während die einen von Effekten berichten, konnten andere keine Effekte auf Räuber und Parasitoide beobachten. Eine Interpretation dieser Resultate ist ebenso schwierig wie ihre Extrapolation auf Feldbedingungen (SCP, 1999a). Daß Interpretation und Extrapolation schwierig sind, ist auch in der wissenschaftlichen Risikodiskussion unumstritten. Umstritten ist jedoch die Antwort auf die Frage, wie man mit dieser Schwierigkeit umgeht. Eine Frage, die letztlich in der Kontroverse zwischen Österreich und dem SCP eine wichtige Rolle spielt.

Ob transgene Bt-Maislinien negativ auf Nicht-Zielorganismen wirken, ist einer der umstrittenen Punkte in den Genehmigungsverfahren der Bt-Maislinien Bt176, MON809 und MON810. Auch in der wissenschaftlichen Risikodiskussion wird dieser Punkt kontrovers beurteilt (siehe Schütte et al., 2000). Neue Forschungsergebnisse wie diejenigen von Hilbeck et al. (1998a,b), Losey et al. (1999) und der Arbeitsgruppe um Stotzky (Tapp & Stotzky, 1995; Koskella & Stotzky, 1997; Crecchio & Stotzky, 1998; Saxena et al., 1999) haben Annahmen entkräftet, die zuvor für die Sicherheit von transgenem Bt-Mais herangezogen wurden. Sie haben somit Schwachpunkte in der Risikoeinschätzung offengelegt und den Bedarf für weitergehende Risikoforschung aufgezeigt. Letzteres ist unumstritten. Sowohl Österreich als auch der SCP plädieren dafür, die Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen näher zu untersuchen. Umstritten ist jedoch, wann die Untersuchungen stattfinden sollen.

Tabelle 11: Einschätzung der Gefahr, daß Nicht-Zielorganismen zu Schaden kommen

	Wahrscheinlichkeit für Schadenseintritt	Schaden	Risiko
SCP	Klein	Bt-Mais wirkt stärker auf Nicht-Zielorganismen als chemische Pestizide	akzeptabel
Österreich	Aufgrund neuer Erkenntnisse größer als bisher angenommen	Bt-Mais wirkt (stärker) auf Nicht-Zielorganismen (als Bt-Spritzmittel)	inakzeptabel

Wie die wissenschaftliche Risikodiskussion zeigt, reicht das vorhandene Wissen nicht aus, um die Wirkung von transgenem Bt-Mais auf Nicht-Zielorganismen zufriedenstellend einzuschätzen. Wer über die Zulassung von Bt-Mais entscheidet, muss daher seine Entscheidung bei unsicherem Wissen fällen. Soll die bestehende Unsicherheit vor oder nach der Zulassung reduziert werden? Vor der Zulassung sagen die Österreicher und berufen sich dabei auf das Vorsorgeprinzip. Sie verbieten den Anbau von Bt-Mais, bis die bestehenden Unsicherheiten geklärt sind. Anders fällt die Antwort des SCP aus. Er will die Unsicherheit dank Zulassungsaufgaben reduzieren und schlägt vor, die Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen in einem anbaubegleitendem Monitoring zu beobachten (SCP, 1999a). Weshalb die Antworten unterschiedlich ausfallen, wird klar, wenn man die normativen Bezugspunkte betrachtet, unter denen die Risikoeinschätzungen erfolgen. Der SCP nimmt die Wirkung von chemischen Pestiziden als Bezugspunkt. Transgener Bt-Mais richtet demzufolge erst einen Schaden an, wenn er gleich schädlich oder schädlicher wirkt als herkömmliche Pestizide. Da die Wahrscheinlichkeit klein ist, daß Bt-Mais schädlicher auf Nicht-Zielorganismen wirkt als chemische Pestizide, ist schließlich auch das Risiko klein. Aus dieser Sicht verlieren Resultate wie die von Hilbeck et al. (1998a,b), Losey et al. (1999) und der Arbeitsgruppe Stotzky (Tapp & Stotzky, 1995; Koskella & Stotzky, 1997; Crecchio & Stotzky, 1998; Saxena et al., 1999) an Bedeutung. Relevant sind sie hingegen im normativen Bezugsrahmen der Österreicher. Sie beurteilen die möglichen Wirkungen des transgenen Bt-Mais einerseits im Vergleich zu den Wirkungen von herkömmlichen Bt-Spritzmitteln. Andererseits nimmt Österreich allgemein eine landwirtschaftliche Praxis zum normativen Bezugspunkt, die negative Wirkungen, wie sie von chemischen Pestiziden ausgehen, weitgehend vermeiden sollte. In dieser Sichtweise richtet Bt-Mais einen Schaden an, wenn er negativ auf Nicht-Zielorganismen wirkt. Da Resultate wie diejenigen der oben zitierten Arbeitsgruppen die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts größer erscheinen lassen, wird das Risiko inakzeptabel. Die unterschiedlichen normativen Bezugspunkte spielen auch bei der Beurteilung der Insektenresistenz eine Rolle, wie im folgenden gezeigt wird.

2.1.5 Entwicklung resistenter Insekten

Tabelle 12: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit von Resistenzen

Risikodimension	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Entwicklung resistenter Insekten	möglich	möglich	kein Thema	kein Thema	möglich

Die mögliche Entwicklung Bt-resistenter Schädlinge gilt als eines der größten Probleme, die beim Anbau transgener Bt-Pflanzen entstehen könnten (Klöpffer et al., 1999). Wenn sich nämlich Bt-resistente Schädlinge entwickeln, würde ein wertvolle Ressource wirkungslos werden. Bereits 1989 haben Tiedje et al. betont, daß Bt eine natürliche, umweltschonende Ressource ist, die es zu erhalten gilt. Der Schutz von Bt wird auch in einem 1994 von der OECD organisierten Workshop als wichtiges Ziel genannt (Hokkanen & Wearing, 1994). Wie Tiedje et al. (1989) und Hokkanen & Wearing (1994) fordern die Österreicher einen sorgfältigen Umgang mit der Ressource Bt. Sie schreiben in ihrer Stellungnahme zum Bt176-Mais, daß man beim Anbau von transgenem Bt-Mais extrem vorsichtig vorgehen sollte, um ein Schädlingsbekämpfungsmittel nicht zu verlieren, das verglichen mit den meisten chemischen Pestiziden umweltschonend wirkt. Die Österreicher weisen zudem auf die wesentlichen Unterschiede hin, die bezüglich Resistenzentwicklung zwischen transgenen Bt-Pflanzen und herkömmlichen Bt-Präparaten bestehen. Sie ziehen aus dem Vergleich der beiden Anwendungsarten den gleichen Schluß wie die wissenschaftliche Risikodiskussion: Der Anbau von transgenen Bt-Pflanzen könnte die Resistenzentwicklung beschleunigen (Roush, 1994; Gould, 1994; siehe auch Schütte et al., 2000). Um den Verlust von Bt zu verhindern, fordern die Österreicher ein rechtlich verbindliches Resistenzmanagement sowie ein intensives Monitoringprogramm. Resistenzmanagementstrategien und Monitoringprogramme erwähnt auch der SCP in seiner Stellungnahme zum Bt176-Mais (SCP, 1996). Anders als die Österreicher verlangt der SCP jedoch nicht ausdrücklich, daß diese Maßnahmen eine verbindliche Voraussetzung sein sollten, damit Bt176-Mais die Zulassung erhält. Er betont lediglich die Notwendigkeit, die Auswirkungen dieser Maßnahmen beim Anbau von Bt-Mais voll und ganz zu überlegen. Weshalb man die Auswirkungen voll und ganz überlegen sollte, begründet der SCP im Unterschied zu den Österreichern nicht mit dem Schutz von Bt. Aus Sicht des SCP sind Resistenzmanagementstrategien angebracht, weil solche Maßnahmen normalerweise bei allen Pestiziden, inklusive Bt-Sprays, gebraucht werden (SCP, 1996). Anders als die Österreicher geht der SCP nicht auf die neue Situation ein, die durch den Anbau von Bt-Pflanzen entsteht.

Wie aus dem Geschriebenen hervorgeht, bewerten Österreich und der SCP die Entwicklung von Bt-resistenten Schädlingen unterschiedlich. Für die Österreicher ist Bt ein besonders wertvolles Schädlingsbekämpfungsmittel, da es verglichen mit den meisten anderen Mitteln umweltschonend wirkt. Aus dieser Perspektive ist der Verlust von Bt ein viel größerer Schaden, als wenn man – wie das der SCP tut – Bt mit anderen Pestiziden gleichsetzt.

Unterschiede auf der normativen Ebene finden sich auch bei der Einschätzung der Erfahrungen, die man beim Anbau von Bt-Baumwolle gemacht hat, sowie bei der Antwort auf die Frage, ob die Entwicklung resistenter Schädlinge einen Umweltschaden darstellt. Auf die beiden Punkte wird im folgenden näher eingegangen.

1996 berichten Wissenschaftler in Nature und Science, daß transgene Bt-Baumwolle in den USA trotz Bt-Toxin vom Baumwollkapselwurm befallen wurden (Kaiser, 1996; Macilwain, 1996). Dieser Vorfall ist sowohl von Österreich als auch von Deutschland in das Genehmigungsverfahren eingebracht worden. So hat Deutschland 1996 in seiner Stellungnahme zum MON810-Mais aufgrund der Artikel von Kaiser (1996) und Macilwain (1996) geschrieben, daß bei Entscheidungen über das Inverkehrbringen von transgenen Bt-Pflanzen zu beachten sei, welche Erfahrungen mit solchen Pflanzen bereits gesammelt wurden. Deutschland setzte die Genehmigung von MON810-Mais an folgende Bedingung: Die Genehmigung wird zunächst für einen begrenzten Zeitraum von 5 Jahren erteilt. In dieser Zeit sind die

Erfahrungen zu dokumentieren, die man mit der Wirkung des MON810-Mais auf Schädlinge macht. Österreich geht noch einen Schritt weiter und schreibt Anfang 1997 in seiner Erklärung zum Anbauverbot von Bt176-Mais: «So lange es noch keinen Durchblick auf den Hintergrund und die Ursachen für die unerwartete Entwicklung der Monsanto Bt-Baumwolle gibt, ist es mit dem Vorsichtsprinzip unvereinbar, eine EU-weite Einführung des Ciba-Geigy Bt-Mais zu erlauben. Falls eine rasche Resistenzentwicklung der Schädlinge als Ursache gefunden wird, bedarf die Einführung von Bt-Pflanzen eines fundamentalen Umdenkens (Whalon & Norris, 1996)». Der SCP geht weder in seiner Stellungnahme zum Bt176-Mais noch in seiner Antwort auf das österreichische Anbauverbot des Bt176-Mais auf den Vorfall ein (SCP, 1996; SCP, 1997). Erst 1998 nimmt der SCP das Thema auf, als er zum MON810-Mais Stellung bezieht. Dort schreibt er, daß es keine substantiellen Beweise dafür gebe, daß die Verluste bei der Bt-Baumwolle auf eine erhöhte Resistenz des Schädlings zurückzuführen sind (SCP, 1998b). Eine rasche Resistenzentwicklung war tatsächlich nicht die Ursache für den Schädlingsbefall. Trotzdem hat der Vorfall die Sorgen über mögliche Resistenzentwicklungen erhöht und die bestehenden Resistenzmanagementstrategien in Frage gestellt (Fox, 1996, 1997). Da man den starken Schädlingsbefall unter anderem auf die zu geringe Expression des Bt-Gens zurückführte, erkannte man Schwächen in der Hochdosis-Refugien-Strategie. Die Strategie setzt eine sehr hohe Mortalität der Schädlinge voraus, die jedoch nicht gewährleistet ist, wenn transgene Bt-Pflanzen das Bt-Toxin nicht gleichmäßig stark exprimieren. Dies ist zum Beispiel beim Bt176-Mais der Fall. Die Toxinexpression ist im Bt176-Mais nicht kontinuierlich stark, sondern nimmt im Laufe der Vegetation ab. Weshalb der SCP auf diese Punkte nicht eingegangen ist, als er die Vorfälle mit der Bt-Baumwolle abhandelte, wird aus den vorliegenden Unterlagen nicht klar. Deutlich wird hingegen, daß der SCP mit dem Problem der Resistenzentwicklung anders umgeht als Österreich. Wie unterschiedlich der Umgang mit dem Problem ist, zeigt auch der folgende Punkt. Während des Genehmigungsverfahrens zum Bt176-Mais hat die EU-Kommission den SCP gefragt, ob die Entwicklung resistenter Insekten ein negativer Umwelteffekt wäre. Der SCP hat diese Frage klar verneint (SCP, 1996). Da Bt-resistente Schädlinge keine anderen Schäden anrichten würden, als dies empfindliche Schädlinge tun, wäre die Resistenzentwicklung kein Umwelt- sondern ein agronomisches Problem – so die Begründung des SCP. Dieses Problem könnte man zudem bewältigen, weil die bereits heute existierenden Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen weiterhin zur Verfügung stünden (SCP, 1996). Anders werden die Konsequenzen von den Österreichern eingeschätzt. Sie ziehen die indirekten Effekte, die resistente Insekten bewirken, in ihre Betrachtung mit ein. In ihrer Erklärung zum Anbauverbot des Bt176-Mais schreiben die Österreicher: «Hinsichtlich des Problems einer Resistenzentwicklung erscheint es fraglich, ob die Resistenzentwicklung nur ein landwirtschaftliches Problem darstellt, das lösbar wäre, wenn andere und zusätzliche Schädlingskontrollen verfügbar seien. Eine gute landwirtschaftliche Praxis sollte sowohl die landwirtschaftlichen Zielgebiete als auch die Nicht-Zielökosysteme in ihre Betrachtung einbeziehen und versuchen, den Bedarf an nötigen zusätzlichen Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen zu vermeiden.»

Tabelle 13: Einschätzung der Gefahr, daß Schädlinge resistent gegen Bt-Mais werden

	Wahrscheinlichkeit	Schaden	Risiko
SCP	von vielen Faktoren abhängig	kein Schaden für die Umwelt	akzeptabel
Österreich	ohne Gegenmaßnahmen: rasch	<ul style="list-style-type: none"> • Verlust einer wertvollen Ressource • Schaden für die Umwelt, da wieder Pestizide eingesetzt werden müssen 	nicht akzeptabel
Wissenschaftliche Risikodiskussion	von vielen Faktoren abhängig	<ul style="list-style-type: none"> • Verlust einer wertvollen Ressource • Schaden für die Umwelt, da die Pestizidmenge wieder erhöht werden müßte 	nicht akzeptabel

Die EU-Kommission übernahm in ihrer Entscheidung zum Bt176-Mais die Sichtweise des SCP und schrieb, daß die mögliche Resistenzentwicklung nicht als umweltschädlich zu betrachten sei, da die in der Landwirtschaft bisher zur Bekämpfung solcher resistenter Insektenarten angewandten Praktiken weiterhin verfügbar sein werden (Kommission, 1997a). Die EU-Kommission genehmigte den Anbau von Bt176-Mais, ohne die Zulassung mit einem obligatorischen Resistenzmanagement zu verbinden. Für die Österreicher war dies unverständlich und damit einer der Gründe, den Anbau von Bt176-Mais zu verbieten. Aus Sicht der Österreicher bedeutet das Fehlen von rechtlich verbindlichen Resistenzmanagementprogrammen «einen großen Rückschritt bezüglich Sicherheit für Umwelt und menschliche Gesundheit gegenüber den USA.»

In den USA wurden die Zulassungen von Bt-Maislinien nur zeitlich befristet erteilt und mit Auflagen versehen (EPA, 1995, 1996a,b). So sind die Antragsteller vom EPA dazu verpflichtet worden, den Anbau von transgenem Bt-Mais mit einem Resistenzmonitoring zu begleiten. Das EPA hat hierzu verschiedene Pläne und Standards ausgearbeitet, aufgrund derer das Monitoring durchzuführen ist (Andow & Hutchison, 1998). Zusätzlich wurden die Antragsteller dazu angehalten, einen Resistenzmanagementplan auszuarbeiten, der auf der Hochdosis-Refugien-Strategie basiert. Diese Pläne mußten innerhalb einer gewissen Frist nach der Zulassung umgesetzt und auf ihre Wirkung hin überprüft werden. Das EPA verlangte damit von den Antragstellern nicht, daß sie von Beginn weg Refugien einrichten. Aus Sicht des EPA war dies nicht notwendig, da beim Start des Bt-Maisanbaus ohnehin genügend nicht-transgene Maissorten als Refugien vorhanden waren (Andow & Hutchison, 1998).

Das EPA und viele Konzerne setzen auf die Hoch-Dosis-Refugien Resistenzmanagementstrategie. Diese Strategie beruht auf Modellrechnungen und Simulationen und funktioniert nur, wenn gewisse Voraussetzungen erfüllt sind (siehe Schütte et al., 2000; Tappeser et al., 2000). Diese Voraussetzungen sind jedoch nicht immer sicher gewährleistet, wie die wissenschaftliche Risikoforschung in den vergangenen Jahren mehrmals gezeigt hat (siehe Tappeser et al., 2000; Schütte et al., 2000; Klöpffer et al., 1999; Mellon & Rissler, 1998). Die neuen wissenschaftlichen Daten haben in den USA die Regulierung der Bt-Maislinien beeinflusst. So hat das EPA auf die neuen Daten reagiert und strengere Auflagen verordnet (Tappeser et al., 2000; Levidow et al., 1998). Ob diese neuen Auflagen ausreichen, die Entwicklung resistenter Schädlinge hinauszuzögern, bleibt in der wissenschaftlichen Risikodiskussion jedoch umstritten. Eine ganze Reihe von Wissenschaftlern hält die Hoch-Dosis-Strategie für unzureichend (Schütte et al., 2000).

Die heftige Diskussion, die in der Wissenschaft über die Hoch-Dosis-Refugien Resistenzmanagementstrategie geführt wird, hat in den untersuchten Stellungnahmen zu den Bt-Maislinien kaum Eingang gefunden, obwohl sich die Situation nach der Zulassung des Bt176-Mais geändert hat.

Geändert hat sich als erstes die Haltung des SCP. Während er in seiner Stellungnahme zum Bt176 noch nicht ausdrücklich verlangt, daß Resistenzmanagementpläne eine Voraussetzung für die Zulassung sein sollten (SCP, 1996), fordert er genau dies in seiner Stellungnahme zum Bt176-Verbot der Österreicher (SCP, 1997). Rechtlich verbindlich sind Resistenzmanagementpläne dennoch nicht geworden. Die EU-Kommission ist weder auf ihren Zulassungsentscheid zum Bt176-Mais zurückgekommen noch hat sie bei ihrer Genehmigung des MON810-Mais entsprechende Auflagen gemacht (Kommission, 1998b). Geändert hat sich die Situation aber trotzdem, da das Resistenzmanagement in der EU quasi-obligatorisch geworden ist (Levidow et al., 1999). Pioneer, Monsanto und Novartis haben sich nämlich dazu verpflichtet, für ihre Maislinien sowohl einen Resistenzmanagementplan zu

implementieren als auch ein Resistenzmonitoring durchzuführen³. Diesen Schritt hat die EU-Kommission bei der Zulassung der Maislinie von MON810 von Monsanto berücksichtigt (Kommission, 1998b). Außerdem hatte die EU-Kommission bereits kurz nach der Zulassung eine Expertenkommission einberufen, um im Hinblick auf ein gezieltes Resistenzmanagement einen Plan für ein Resistenzmonitoring zu entwerfen (Pohl-Orf & Schuphan, 1998). Der Plan der Expertenkommission liegt seit 1998 vor (DGXI EGBtIRM, 1998a,b, zitiert in Levidow et al., 1998) und wurde den einzelnen Mitgliedsstaaten, der Industrie sowie dem wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen (SCP, 1999b) zur Prüfung überreicht (Pohl-Orf & Schuphan, 1998).

Wie die hier untersuchten EU-Mitgliedsländer auf den Resistenzmonitoringplan der Brüsseler Expertenkommission reagiert haben, läßt sich an dieser Stelle nicht beantworten, da die entsprechenden Unterlagen nicht vorhanden sind. Da zudem die Antragsunterlagen von Pioneer (MON809) und Monsanto (MON810) fehlen, läßt sich auch die Reaktion der Länder und des SCP auf die in den Antragsunterlagen vorgeschlagenen Resistenzmanagementpläne nicht genau einschätzen. Was sich sagen läßt: Weder Deutschland, Österreich noch das Vereinigte Königreich sind 1996 in ihren Stellungnahmen zu den Maislinien MON810 und MON809 auf den Inhalt der von den Antragstellern ausgearbeiteten Pläne eingegangen. Der SCP hat in seinen Stellungnahmen zu den beiden Maislinien die Pläne für gut befunden (SCP, 1998b,d). 1999 hat Österreich aufgrund neuer wissenschaftlicher Daten die Maislinie MON810 frisch bewertet und dabei auch die Resistenzmanagementpläne thematisiert. So haben die Österreicher den Anbau von MON810-Mais unter anderem deshalb verboten, weil sie aufgrund der Resultate von Huang et al. (1999) die Wirkung der vorgeschlagenen Hochdosis-Refugien-Strategie in Frage stellen. Wie Huang et al. (1999) zeigen, können Maiszümlerpopulationen gefunden werden, die ihre Bt-Resistenz teildominant weitervererben. Bei diesem «unkomplett» dominanten Erbgang könnte jedoch die notwendige Mortalität nicht erreicht werden, womit eine der Voraussetzungen für das Gelingen der Hochdosis-Refugien-Strategie nicht gewährleistet wäre (Schütte et al., 2000; Tappeser et al., 2000). Auf die neuen wissenschaftlichen Daten und Überlegungen, die Österreich einbringt, geht der SCP in seiner Stellungnahme zum österreichischen Verbot der MON810-Maislinie nicht ein (SCP, 1999a).

Fazit

Können Schädlinge bei einem großflächigen Anbau von Bt-Mais resistent gegen das Bt-Toxin werden? Die Antwort ist in der wissenschaftlichen Risikodiskussion unumstritten: Schädlinge besitzen das Potential, gegen die Bt-Toxine der transgenen Maislinien resistent zu werden. Die Entwicklung resistenter Schädlinge läßt sich deshalb nur hinauszögern, wenn geeignete Maßnahmen ergriffen werden (Schütte et al., 2000; Mellon & Rissler, 1998). Daß diese Maßnahmen ein Resistenzmonitoring beinhalten müssen, wird allgemein anerkannt. Was hingegen kontrovers beurteilt wird, ist die Frage, welche Resistenzmanagementpläne geeignet sind. Das EPA, die Industrie und der SCP bevorzugen die Hochdosis-Refugien-Strategie. Diese Strategie, die zur Zeit internationaler Standard ist, wird in der wissenschaftlichen Risikodiskussion kritisiert. Die Kritik erfolgt vor allem deshalb, weil in den letzten Jahren eine Reihe neuer wissenschaftlicher Daten gezeigt hat, daß die Voraussetzungen, auf denen die Hochdosis-Refugien-Strategie basiert, nicht immer sicher gewährleistet sind.

Die Kontroverse um die Hochdosis-Refugien-Strategie nimmt in der wissenschaftlichen Risikodiskussion viel Platz ein und beeinflusst in den USA auch das Genehmigungsverfahren. Anders ist die Situation bei den untersuchten Stellungnahmen zu den Genehmigungsverfahren der Bt-Maislinien in der EU. Hier nimmt die Kontroverse viel weniger Platz ein als in der wissenschaftlichen

³ Italien hob den Bann für den Bt176-Mais auf, nachdem Novartis einwilligte, Monitoring-Experimente durchzuführen (von Schomburg 1998). Auf nationaler Ebene haben Frankreich und Spanien die Sortenzulassung von Bt176 mit einem Resistenzmonitoring verbunden (Levidow et al. 1998)

Risikodiskussion. Der Unterschied läßt sich einerseits zeitlich begründen. So war zwar die Hochdosis-Refugien-Strategie bereits umstritten, als die Stellungnahmen zu Bt176-, MON810- und MON809-Mais verfaßt wurden, aber die wichtigen Daten, die den Erfolg der Strategie in Frage stellen, waren damals noch nicht vorhanden. Andererseits läßt sich der Unterschied auf folgendes zurückführen: In den USA werden transgene Bt-Maislinien bereits seit 1995 großflächig angebaut und das EPA hat von Beginn weg die Zulassungen mit Auflagen verbunden, die Resistenzmanagementpläne beinhalten. Damit war der Gegenstand für wissenschaftliche Untersuchungen und Diskussionen gegeben. Die Risikoforschung und -debatte konzentrierte sich im folgenden darauf, die Annahmen zu überprüfen, auf denen die Resistenzmanagementpläne basieren. In Europa hingegen werden Bt-Maislinien noch nicht großflächig angebaut. Außerdem hat die EU-Kommission bei ihren bisherigen Zulassungen von Bt-Maislinien (Bt176 und MON810) keine rechtlich verbindlichen Resistenzmanagementpläne verlangt. Damit war in den EU-Genehmigungsverfahren vorerst nicht der Inhalt der Pläne Gegenstand der Diskussion sondern das Fehlen solcher Pläne. Als die Industrie dann freiwillig Resistenzmanagementpläne anbot, hat nur Österreich die neuen Daten aus der wissenschaftlichen Risikoforschung aufgenommen und den Inhalt der Pläne neu bewertet.

Von den untersuchten EU-Mitgliedsländern hat Österreich das Thema «Insektenresistenz» am ausführlichsten in die Genehmigungsverfahren eingebracht. Deutschland hat das Thema in seiner Stellungnahme zum MON810-Mais ebenfalls aufgegriffen. Kein Thema war die Insektenresistenz für das Vereinigte Königreich.

Wie Österreich ist auch der SCP in allen Stellungnahmen auf die mögliche Entwicklung resistenter Insekten eingegangen. Der SCP und die Österreicher haben folgende Punkte kontrovers beurteilt: Das Fehlen obligatorischer Resistenzmanagement- und Monitoringprogramme, die Relevanz der Erfahrungen, die man mit Bt-Baumwolle gemacht hat, die Wirkung von Refugien sowie die Einschätzung der Konsequenzen, die eine Entwicklung resistenter Insekten mit sich bringt.

2.1.6 Negative Umweltwirkungen der Herbizide

Tabelle 14: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer negativen Wirkung der Herbizide

Risikodimension	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Negative Umweltwirkungen der Herbizide	kein Thema	möglich	kein Thema	kein Thema	möglich

Die möglichen Umweltrisiken transgener herbizidresistenter Pflanzen werden in der Wissenschaft seit Ende der 80er Jahre heftig diskutiert und sind seither Gegenstand zahlreicher Untersuchungen. Obwohl zahlreiche Daten zur direkten Wirkung der Herbizide vorliegen, so etwa zum Verhalten im Boden und Wasser, zur Wirkung auf Bodenorganismen sowie zur Resistenzentwicklung bei Unkräutern und zur Verarmung der Ackerbegleitflora (siehe Schütte et al., 2000; Schütte, 1998c), sind die mit dieser Technik verbundenen toxikologischen und ökosystemaren Auswirkungen bis heute nur in Teilen verstanden (Schütte et al., 2000). Aufgrund der bisherigen Einschätzungen würde ein dauerhafter, räumlich weitreichender Einsatz der HR-Technik in allen Hauptkulturen gegen die Konvention von Rio verstoßen, da die Biodiversität in Agrarräumen erheblich beeinträchtigt würde (Schütte et al., 2000). Sagen läßt sich auch, daß die ökologischen Auswirkungen der HR-Technik weniger von den herbizidresistenten Pflanzen selbst ausgehen, als vielmehr von dem Einsatz der Komplementärherbizide (Schütte et al., 2000).

Österreich und Schweden haben in ihren Stellungnahmen zu den herbizidresistenten Maislinien die Wirkungen der Herbizide jeweils thematisiert. Beide Länder sprechen sich gegen die Genehmigung von herbizidresistenten Pflanzen aus, da die Auswirkungen der HR-Technik noch ungenügend untersucht sind und nicht ausgeschlossen werden kann, daß sich der Herbizideinsatz erhöht.

Der SCP geht in seinen Stellungnahmen nicht auf die Wirkungen der Herbizide ein. Der Grund liegt darin, daß die Wirkungen der Komplementärherbizide nicht unter den Kompetenzbereich der Richtlinie 90/220/EWG fallen. Der Entscheid hierzu fiel 1994, als die EU-Kommission in der Präambel zur Marktzulassung der herbizidresistenten Tabaklinie festhielt, daß «die Bewilligung von chemischen Herbiziden zur Anwendung für Pflanzen und die Beurteilung deren Wirkung auf die Umwelt in den Geltungsbereich der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und nicht in denjenigen der Richtlinie 90/220/EWG fällt (EU-Kommission, 1994).» Die Konsequenzen dieser konzeptuellen Trennung von Nutzung und Design wird in Kapitel 2.2.5 näher ausgeführt.

2.2 Raps

Zwischen 1994 und 1997 sind in der EU sechs Anträge für das Inverkehrbringen von fünf Rapslinien gemäß Richtlinie 90/220/EWG erfolgt. Drei dieser Linien haben die Genehmigung erhalten. Die Rapslinie MS1XRF1 ist 1996 erst für die Produktion von Saatgut zugelassen worden und hat dann ein Jahr später die Genehmigung für das uneingeschränkte Inverkehrbringen erhalten. Uneingeschränkt zugelassen ist auch die Linie MS1xRF2. Die Rapslinie Topas 19/2 hingegen darf vorerst nur importiert werden. Die Genehmigungsverfahren für die Linien MS3xRF8 und GS40/90 sind noch nicht abgeschlossen. In allen sechs Genehmigungsverfahren haben Mitgliedsländer gegen das Inverkehrbringen Einwände erhoben. Nachdem die EU-Kommission während des Verfahrens zur Maislinie Bt176 entschieden hatte, in kontroversen Fällen jeweils die wissenschaftliche Ausschüsse mit einzubeziehen, hat der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen (SCP) in den Genehmigungsverfahren zu den Rapslinien Topas 19/2, MS3xRF8 und GS40/90 eine Beurteilung des Risikos vorgenommen. Zudem hat der SCP auch die Risiken der Linie MS1xRF1 eingeschätzt, nachdem Frankreich den Einsatz dieser Linie verboten hatte.

Während einzelne EU-Mitgliedsländer in den Rapslinien ein Risiko für die Umwelt erkannten und deshalb Einwände gegen die Genehmigung erhoben, hat der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen in keiner der Rapslinien ein Risiko gesehen.

Tabelle 15: Zeitlicher Verlauf und Stand der Genehmigungsverfahren zu den transgenen Rapslinien

Linie	Stellungnahme Länder	Stellungnahme SCP	Entscheid Kommission	Ratifikation Antragsland	Safeguard clause	Antwort SCP auf Safeguard clause
MS1X RF1	1994		1996 (Saatgut)	1996 (UK)	1998 (F)	1999
MS1 X RF1	1995		1997			
MS1 x RF2	1995		1997			
Topas 19/2	1996	1998	1998 (Import)	1998 (UK)	1998 (F, G)	1999
MS8 x RF3	1997	1998				
GS40/90	1997	1998				

F: Frankreich; G: Griechenland; UK: United Kingdom

Die Eigenschaften der fünf transgenen Rapslinien, der Verlauf ihrer Genehmigungsverfahren sowie die Stellungnahmen des wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen und die Stellungnahmen der untersuchten Länder sind im Anhang dargestellt. Hier wird beschrieben, wie die wissenschaftliche Risikoforschung in die Genehmigungsverfahren eingeflossen ist. Tabelle 16 gibt eine vereinfachte Übersicht darüber, welche Umweltrisikodimensionen von wem wie aufgenommen wurden. Die einzelnen Dimensionen werden im folgenden näher besprochen.

Tabelle 16: Übersicht der in die Genehmigungsverfahren zu den transgenen Rapslinien aufgenommenen Umweltrisikodimensionen

Risikodimensionen	Rapslinien	Wissenschaftlicher Ausschuß	Österreich	Deutschland	UK	Wissenschaftliche Risikodiskussion
Invasion und Etablierung	MS1 X RF1	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	umstritten
	MS1 x RF2	(keine Stellungnahme)	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	umstritten
	MS8 x RF3	unwahrscheinlich	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	umstritten
	Topas 19/2	kein Anbau = kein Problem	kein Thema	kein Thema	(Antragsland)	umstritten
	GS40/90	unwahrscheinlich	kein Thema	(Antragsland)	kein Thema	umstritten
Durchwuchs	MS1 X RF1	möglich	kein Thema	möglich	kein Thema	möglich
	MS1 x RF2	(keine Stellungnahme)	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	möglich
	MS8 x RF3	möglich	möglich	(keine Unterlagen)	kein Thema	möglich
	Topas 19/2	kein Anbau = kein Problem	(möglich)	(möglich)	(Antragsland)	(möglich)
	GS40/90	möglich	möglich	(Antragsland)	kein Thema	möglich
Auskreuzung auf verwandte Wildpflanzen	MS1 X RF1	möglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich
	MS1 x RF2	(keine Stellungnahme)	möglich	(keine Unterlagen)	kein Thema	möglich
	MS8 x RF3	möglich	möglich	(keine Unterlagen)	kein Thema	möglich
	Topas 19/2	kein Anbau = kein Problem	(möglich)	(möglich)	(Antragsland)	(möglich)
	GS40/90	möglich	möglich	(Antragsland)	kein Thema	Möglich
Auskreuzung auf andere Rapsorten	MS1 X RF1	möglich	möglich	möglich	kein Thema	Möglich
	MS1 x RF2	(keine Stellungnahme)	möglich	(keine Unterlagen)	kein Thema	Möglich
	MS8 x RF3	möglich	möglich	(keine Unterlagen)	kein Thema	Möglich
	Topas 19/2	kein Anbau = kein Problem	(möglich)	(möglich)	(Antragsland)	(möglich)
	GS40/90	möglich	möglich	(Antragsland)	kein Thema	möglich
Negativer Einfluß auf Nicht-Zielorganismen	MS1 X RF1	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema	umstritten
	MS1 x RF2	(keine Stellungnahme)	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	umstritten
	MS8 x RF3	unwahrscheinlich	kein Thema	(keine Unterlagen)	kein Thema	umstritten
	Topas 19/2	kein Anbau = kein Problem	kein Thema	kein Thema	(Antragsland)	umstritten
	GS40/90	unwahrscheinlich	kein Thema	(Antragsland)	kein Thema	umstritten
Negative Umw eltwirkung der Herbizide	MS1 X RF1	kein Thema	möglich	kein Thema	kein Thema	möglich
	MS1 x RF2	(keine Stellungnahme)	möglich	(keine Unterlagen)	kein Thema	möglich
	MS8 x RF3	kein Thema	möglich	(keine Unterlagen)	kein Thema	möglich
	Topas 19/2	kein Thema	(möglich)	kein Thema	(Antragsland)	(möglich)
	GS40/90	kein Thema	möglich	(Antragsland)	kein Thema	möglich

2.2.1 Invasion und Etablierung

Tabelle 17: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Invasion

Risikodimension	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Invasion und Etablierung	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	umstritten

Die mögliche Invasion und Etablierung transgener Rapslinien war in der wissenschaftlichen Risikodiskussion von Beginn weg ein Thema. Der Grund liegt in den biologischen Eigenschaften von Raps. Raps hat einen mediterranen Ursprung und ist gut angepaßt an mittel- und südeuropäische Bedingungen. Seine Samen sind winterhart und lange keimfähig. Sein hohes Reproduktionspotential, sein Wachstumsverhalten und seine Keimungsökologie erinnern an die Eigenschaften von Wildpflanzen (Schlink, 1994). So kann sich Raps über die Anbauflächen hinaus verbreiten und dort überleben. In unterschiedlichen geographischen Regionen findet man Rapspopulationen auf Ruderalflächen, an Ackerrändern und auch an Verkehrswegen (Eckelkamp et al., 1997). Umstritten bleibt jedoch, ob Raps bereits ein von den Kulturlächen unabhängiges Areal besetzt. Während die einen Wissenschaftler von einem ephemeren Charakter der Population ausgehen und beständigere Rapspopulationen mit einer steten Zufuhr an Samen aus Transportverlusten erklären, gehen andere Wissenschaftler davon aus, daß sich Rapspopulationen außerhalb der Ackerfläche bereits etabliert haben (siehe Tappeser et al., 2000). Abschließend beantwortet werden kann die Frage nicht, da bisher keine gezielte Untersuchungen der räumlich-zeitlichen Populationsdynamik von Raps im regionalen Maßstab erfolgt ist (Neemann et al., 1999). Die Neigung zur Verwilderung ist bei Raps auf jeden Fall gegeben. Daher sollte mit der Möglichkeit einer Etablierung gerechnet werden (Tomiuk et al., 1996). Wenn bereits konventionelle Rapsorten zur Auswilderung tendieren, stellt sich bei gentechnisch veränderten Sorten die Frage, ob die eingeführten Transgene diese Neigung beeinflussen. Diese Frage wird in der wissenschaftlichen Risikodiskussion debattiert und war zudem Gegenstand wissenschaftlicher Risikoforschung. Als sich Anfang der 90er Jahre abzeichnete, daß transgene herbizidresistente und männlich-sterile Rapslinien auf den Markt drängen, wurden in der EU Forschungsprogramme lanciert, um den Einfluß von Herbizidresistenz und männlicher Sterilität auf das Invasionspotential von Raps zu untersuchen⁴: Im Rahmen des BRIDGE-Programms, das von der EU finanziert wurde, sowie im PROSAMO-Projekt des Vereinigten Königreichs sind herbizidresistente und männlich-sterile Rapsorten mit nicht-transformierten Sorten verglichen worden (Parker & Bartsch, 1996). Fredshaven et al. (1995) haben im Rahmen des BRIDGE-Programms gezeigt, daß sich herbizidresistente und männlich-sterile Rapslinien in Konkurrenz zu Senf (*Sinapis alba*) und Gerste (*Hordeum vulgare*) nicht signifikant anders verhalten als nicht-transgene Rapsorten. Im Rahmen der PROSAMO-Versuche haben Crawley et al. (1993) festgestellt, daß nicht-transgene Rapslinien im Durchschnitt höhere Vermehrungsraten haben als transgene herbizidresistente Linien. Die Resultate von Fredshaven et al. (1995) und Crawley et al. (1993) haben die weitere Risikodiskussion geprägt. Vor allem die Ergebnisse der Arbeitsgruppe Crawley, die im Nature publiziert wurden, werden immer wieder zitiert, um folgende Aussage zu untermauern: transgener herbizidresistenter Raps besitzt in naturnahen Standorten ohne Herbizideinwirkung keinerlei Selektionsvorteile (z.B. Neemann, 1999; SRU, 1998; van den Daele et al., 1996). Diese Aussage taucht auch in den Genehmigungsverfahren zu den transgenen Rapslinien auf – implizit beim SCP, explizit bei den untersuchten Ländern. Der SCP schreibt in seinen Stellungnahmen jeweils (ohne

⁴ In den USA wurden ebenfalls Versuche durchgeführt, die den Einfluß der Transgene auf das Invasionspotential von transgenem Raps untersuchte. Im Vordergrund standen jedoch nicht herbizidresistente oder männlich-sterile Rapslinien, sondern die in den USA angebauten Linien mit veränderter Fettsäurezusammensetzung. Die Resultate zeigen, daß die Transgene die Samenruhe und Keimrate beeinflussen (Linder 1998, Linder & Schmitt 1995). So war in einem der Freilandversuche die Überlebensfähigkeit vergrabener transgener Samen größer als die Überlebensfähigkeit der Kontrollsamens (Linder & Schmitt 1995).

Zitieren wissenschaftlicher Literatur), daß die Verbreitung von transgenen Rapsamen nicht signifikant von nicht-transgenen Rapsamen abweiche und daß zudem die Beweise fehlen, die einen signifikanten ökologischen Vorteil der transgenen Rapslinien in Habitaten ohne Herbizideinsatz bestätigen (SCP, 1998e,f,g). Die untersuchten Länder übernehmen die Aussage implizit, da sie keine Einwände dagegen erheben⁵. Auch in den Einschätzungen des USDA findet man die Aussage (USDA, 1999, 1998). Wissenschaftlich gesichert ist die Aussage des SCP nicht, wie die wissenschaftliche Risikodiskussion zeigt. Dort wird einerseits die Auswertung sowie die gängige Interpretation der Resultate von Crawley et al. (1993) kritisiert und andererseits wird die Aussagekraft solcher Versuche prinzipiell in Frage gestellt (Tappeser et al., 2000; Schütte, 1998a; Parker & Bartsch, 1996; Tomiuk et al., 1996; Weber, 1995; Miller et al., 1993). Was die Auswertung der Resultate von Crawley et al. (1993) betrifft, wird unter anderem folgendes kritisiert: Crawley et al. werten ihre Teilversuche nicht getrennt aus, sondern bilden Mittelwerte über alle Versuche. Eine getrennte Auswertung ergibt jedoch, daß in einigen Teilversuchen die untersuchten, transgenen herbizidresistenten Rapslinien höhere Vermehrungsraten aufwiesen als die nicht-transgenen Rapspflanzen. Bei Crawley et al. (1993) verschwinden also die einzelnen transgenen Rapspflanzen, die eine erhöhte Vermehrungsrate besitzen, im Mittelwert, obwohl gerade diese Pflanzen Gründereffekte auslösen könnten und deshalb besondere Aufmerksamkeit verlangen (ausführlich dargestellt in Tappeser et al., 2000; Weber, 1996). Die Kritik an der Auswertung bleibt nicht allein. Auch die Aussagekraft der Versuche wird in Frage gestellt, weil ökologische Untersuchungen nie alle Dimensionen, die beim Invasionsgeschehen beteiligt sind, berücksichtigen können. Nach Miller et al. (1993; zitiert in Schütte, 1998a) läßt sich die Frage, ob der gentechnische Eingriff die Invasivität einer Pflanze beeinflusst, nicht experimentell beantworten. Die Versuche der Arbeitsgruppe Crawley sind deshalb eher als «ökologische Öffentlichkeitsarbeit» denn als wissenschaftliche Untersuchungen zu betrachten (Miller et al., 1993).

Wissenschaftlich gesehen beruht die These, daß transgener herbizidresistenter Raps in nicht-bewirtschafteten Habitaten keinen selektiven Vorteil besitzt, auf einer schwachen empirischen Basis, deren Aussagekraft zudem angezweifelt werden muss. Der SCP läßt diesen Aspekt in seinen Stellungnahmen außen vor. Seine Aussage, daß die Beweise für einen signifikanten ökologischen Vorteil der transgenen Rapslinien in nicht-bewirtschafteten Habitaten ohne Herbizideinsatz fehlen, trifft zwar zu. Um der Fragestellung aber gerecht zu werden, müßte der SCP darauf hinweisen, daß auch die Beweise für das Gegenteil fehlen.

So lange die empirische Basis schwach ist, beruht die Diskussion über das Invasionspotential transgener herbizidresistenter und männlich-steriler Rapslinien auf Hypothesen und theoretischen Überlegungen. Der SCP hat in seine Stellungnahmen nur die These aufgenommen, daß Herbizidresistenz keine ökologisch relevante Eigenschaft ist und in Abwesenheit von Herbiziden keinen selektiven Vorteil bietet (SCP, 1999c,d,e, 1998e,f,g). Diese Hypothese wird auch in der wissenschaftlichen Risikodiskussion vertreten. Dort finden sich aber zusätzlich theoretische Überlegungen, die vom SCP nicht oder nur beschränkt berücksichtigt wurden. So wird in der wissenschaftlichen Risikodiskussion darauf hingewiesen, daß Positioneffekte sowie somaklonale Variationen das Invasionspotential einer transgenen Pflanze verändern könnten (Tappeser et al., 2000). Außerdem wird der Einfluß der Herbizidresistenz auf den Pflanzenstoffwechsel thematisiert. Der SRU zum Beispiel schreibt hierzu folgendes (SRU, 1998): «Die erworbene Herbizidresistenz führt immer auch zu weiteren tiefgreifenden Veränderungen des Pflanzenstoffwechsels, die über das Herbizidtolerierungs- oder -abbauvermögen hinausgehen und die Fitneß erheblich verändern können. Diese sekundäre Veränderungen des Stoffwechsels können entweder zur Verminderung der Fitneß

⁵ Levidow et al. (1996a,b) untersuchten das Genehmigungsverfahren zu den Rapslinien MS1 und RF1 von Plant Genetic System. Wie sie zeigen, stellte kein EU-Mitgliedsland die Meinung in Frage, daß die Herbizidresistenz in Abwesenheit des Herbizids ohne Vorteil ist.

oder, in seltenen Fällen, auch zu einer Steigerung führen, zum Beispiel durch bessere Anpassung an Umweltschadstoffe.» Der SCP geht auf diese Überlegungen nur indirekt ein, indem er schreibt, daß aufgrund der substantiellen Äquivalenz keine Unterschiede im Ausbreitungsverhalten zu erwarten sind (SCP, 1999c, 1998f). Was der SCP in allen seinen Stellungnahmen wegläßt, ist die Diskussion der männlichen Sterilität.

Der Einfluß der männlichen Sterilität auf das Invasionspotential transgener Pflanzen wird in der wissenschaftlich Risikodiskussion unterschiedlich beurteilt. Nach Ansicht des SRU sinkt das Invasionspotential, da die generative Vermehrung herabgesetzt ist (SRU, 1998). Nach Tomiuk et al. (1996) hingegen können Pflanzen, die keine männliche Sexualorgane ausbilden, mehr Energie für andere Merkmale verwenden, so etwa für das vegetative Wachstum oder die Samenproduktion. Die überschüssige Energie könnte demnach das Invasionspotential beeinflussen. Auch Neemann et al. (1999) weisen auf diesen Einfluß hin. Sie erwähnen zudem, daß es Pflanzenarten gibt, bei denen Gynodiözie⁶ etabliert und offenbar evolutiv sinnvoll ist. Da durch den Anbau männlich steriler Rapsorten gynodiözische Ausfallrapspopulationen entstehen könnte, könnte Raps ein neues Fortpflanzungssystem erhalten. Wie sich das auswirken würde, ist unklar. Aus Sicht von Neemann et al. (1999) sind Eingriffe in das Fortpflanzungssystem – evolutionsbiologisch betrachtet – besonders kritisch zu beurteilen.

Fazit

Da nicht-transgener Raps eine Tendenz zur Verwilderung besitzt, wird in der wissenschaftlichen Risikodiskussion sowohl der direkte Einfluß der eingeführten Transgene als auch die indirekten Einwirkungen des gentechnischen Eingriffs auf das Verwilderungspotential transgener herbizid-resistenter und männlich steriler Rapslinien debattiert und empirisch untersucht. Bisher wurden jedoch nur sehr wenige empirische Untersuchungen durchgeführt. Die Diskussion beruht daher weitgehend auf Hypothesen und theoretischen Überlegungen. Anders ausgedrückt: Mit der schwachen empirischen Basis läßt sich nicht sicher vorhersagen, ob herbizidresistente und männlich sterile Rapsorten invasiver sein werden als nicht-transgene Sorten. Diese Unsicherheit, die in der wissenschaftlichen Risikodiskussion zum Ausdruck kommt, wird von den untersuchten Ländern nicht in das Genehmigungsverfahren eingebracht. In den Stellungnahmen des SCP verschwindet die Unsicherheit in der Aussage, daß es keine Beweise gebe, die auf eine erhöhte Invasivität der transgenen Rapslinien hinweisen. Der SCP stuft Raps zudem als konkurrenzschwach ein (poor competitor; SCP, 1998g), das heißt, er stuft ihn gleich ein wie Mais (weak competitor, SCP, 1998b). Für naturnahe Habitats sieht der SCP keine Gefahr. Vorsicht ist nach Ansicht des SCP lediglich bei den Feldrändern geboten. Da hier die Herbizide die Etablierung der herbizidresistenten Rapsorten verstärken könnten, sollte man die Feldränder einem Monitoring unterziehen (SCP, 1998f,g).

Griechenland scheint das Invasionspotential männlich-steriler und herbizidresistenter Rapslinien anders zu beurteilen als der SCP und die untersuchten Länder. Griechenland verbietet 1999 den Import der Rapslinie Topas 19/2. Wie Griechenland sein Verbot rechtfertigt, kann hier nicht wiedergegeben werden, da die entsprechende Erklärung fehlt. Aus der Stellungnahme des SCP zum Importverbot geht jedoch hervor, daß Griechenland unter anderem deshalb den Import verbietet, weil sie eine Etablierung der transgenen Rapslinien in der Umwelt befürchten (SCP, 1999d).

Auch wenn herbizidresistente Rapsorten in naturnaher Umgebung keinen selektiven Vorteil haben sollten, im landwirtschaftlichen Kontext, in dem der Unterschied zwischen Unkraut und Kulturpflanze definiert wird, sieht die Situation anders aus. Hier ist klar, daß herbizidresistente Rapsorten einen

⁶ Als Gynodiözie bezeichnet man die Eigenschaft einer Pflanzenpopulation, in welcher der Anteil an monözisch, weiblichen Pflanzen erhöht ist. Arten bei denen weibliche und hermaphrodite Individuen gemeinsam vorkommen, sind bekannt (siehe dazu Neemann et al. 1999).

selektiven Vorteil haben, wenn das entsprechende Herbizid ausgebracht wird. Die herbizidresistenten Rapslinien haben im landwirtschaftliche Kontext gesehen in den Genehmigungsverfahren Anlaß für Diskussionen gegeben. Zur Diskussion stand dabei vor allem die Frage, wie die Auswirkungen zu handhaben und zu beurteilen sind, die durch herbizidresistenten Durchwuchs, durch die Auskreuzung der Herbizidresistenz auf andere Rapsorten und verwandte Wildpflanzen sowie durch die Anwendung der Herbizide selbst entstehen. Die männliche Sterilität war im landwirtschaftlichen Kontext nie ein Thema. Im folgenden werden die Diskussionen über Durchwuchs und Auskreuzung im landwirtschaftlichen Kontext einzeln dargestellt und dann zusammenfassend in der Diskussion über die direkten Wirkungen der Herbizide bewertet.

2.2.2 Durchwuchs

Tabelle 18: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit von Durchwuchsproblemen

Risikodimension	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Durchwuchs	möglich	möglich	möglich	kein Thema	möglich

Aufgrund seiner biologischen Eigenschaften taucht Raps in der Folgekultur im Durchwuchs auf. In Europa kann Raps bei Mais und Zuckerrüben Durchwuchsprobleme verursachen (Petersen & Hurle, 1998; zitiert in Schütte et al., 2000). Dieses Problem wird sich auch beim Anbau transgener herbizidresistenter Rapslinien stellen. Verstärkt werden könnte das Problem dann, wenn in den Folgekulturen der herbizidresistenten Rapsorten Kulturpflanzen angebaut werden, welche die gleiche Herbizidresistenz aufweisen. In diesem Fall könnte der herbizidresistente Durchwuchsraps nicht mehr mit dem korrespondierenden Komplementärherbizid bekämpft und damit zum Problemunkraut werden. Da Mais und Zuckerrüben mit den gleichen Herbizidresistenzgenen ausgestattet werden wie die transgenen Rapslinien, wird der dargestellte Fall zu einem möglichen Szenario. Zudem könnten herbizidresistente Rapsorten neu auch in anderen Kulturen zum Problem werden, wenn diese dasselbe Herbizidresistenzgen besitzen.

Daß die transgenen Rapslinien im Durchwuchs auftauchen werden, erkennt auch der SCP (SCP, 1998e,f,g). Er sieht darin jedoch kein Problem, da mit der gängigen landwirtschaftlichen Praxis – das heißt mit Fruchtfolge und selektiven Herbiziden – sowohl nicht-transgener als auch transgener Durchwuchsraps kontrolliert werden könne (SCP, 1998e,f,g). Diese Einschätzung findet sich auch beim Zulassungsentscheid der EU-Kommission zu den Rapslinien MS1 und RF1 (Kommission, 1996a). Anders beurteilen die Österreicher die Situation. Sie erkennen im Durchwuchsraps ein mögliches Umweltproblem. In ihrer Stellungnahme zur Rapslinie GS 40/90 zum Beispiel schreiben sie, daß die Behandlung des herbizidresistenten Durchwuchsraps mit landwirtschaftlichen Praktiken erfolgen könnte, die negativ auf die Umwelt wirken. Aus Sicht der Österreicher müßte der Antragsteller diesen Aspekt im Antragsdossier berücksichtigen. Die Österreicher halten in ihrer Stellungnahme fest, daß sie die Meinung des Antragstellers nicht teilen, wonach herbizidresistente Pflanzen keine Umweltprobleme verursachen werden.

Neben Österreich hat auch Deutschland das Durchwuchsproblem thematisiert. Das RKI geht jedoch nur im Zusammenhang mit dem Genfluß zwischen verschiedenen Rapsorten auf das Durchwuchsproblem ein.

2.2.3 Auskreuzung auf andere Rapssorten

Tabelle 19: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung auf andere Rapssorten

Risikodimension	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Auskreuzung auf andere Rapssorten	möglich	möglich	möglich	kein Thema	möglich

Die Auskreuzung zwischen verschiedenen Rapssorten ist in der wissenschaftlichen Risikodiskussion wie auch in den Genehmigungsverfahren aus zwei Gründen ein Thema. Einerseits kann sich das Herbizidresistenzgen auf nicht-herbizidresistenten Raps ausbreiten. Und andererseits kann mehrfachresistenter Raps entstehen. Werden nämlich verschiedene transgene Rapssorten angebaut, die jeweils gegen andere Herbizide resistent sind, können sich die Herbizidresistenzgene in einzelnen Rapspflanzen akkumulieren (Schütte et al., 2000). Die Auskreuzung der Herbizidresistenzgene kann sowohl zwischen zwei verschiedenen, gleichzeitig angebauten Rapssorten passieren, als auch via Durchwuchs- und Ruderalraps. Durchwuchsraps kann in Rapsfeldern einen vollständigen und mehrfachen Reproduktions- und Anpassungszyklus durchlaufen, wodurch er über längere Zeit als Transgenspender bzw. -empfänger bereit stehen kann (Eckelkamp et al., 1997). Diese in der wissenschaftlichen Diskussion vorgebrachten Überlegungen sind durch neuere Daten belegt worden. Simpson et al. (1999) haben in England im Rahmen von Sortenversuchen für die nationale Sortenliste den Anbau von transgenen Glufosinat- bzw. Glyphosat-resistenten Rapssorten untersuchend begleitet. Sie haben dabei an allen untersuchten Standorten doppelt herbizidresistenten Raps gefunden. Doppelt resistenter Raps ist auch in Kanada unter kommerziellen Anbaubedingungen entstanden (Downey, 1999).

Von den untersuchten Ländern haben Österreich und Deutschland die Auskreuzung zwischen verschiedenen Rapssorten und die damit verbundene Entstehung von mehrfachresistentem Raps thematisiert. Beide Länder halten die Auskreuzung für gegeben. Aus Sicht Österreichs ist die Verbreitung des Herbizidresistenzgens in Rapssorten unerwünscht, da die so entstehenden herbizidresistenten Rapsunkräuter mit landwirtschaftlichen Praktiken kontrolliert werden müssten, die sich negativ auf die Umwelt auswirken. So hat Österreich in allen Stellungnahmen zu den transgenen Rapslinien gefordert, daß der Antragsteller diesen Aspekt sowie auch das Problem mehrfachresistenter Pflanzen berücksichtigen müßte. Deutschland ist nur 1994 implizit auf das Thema mehrfachresistenter Rapspflanzen eingegangen: In seiner Stellungnahme zu den Rapslinien MS1 und RF1 schreibt das RKI, daß die Entstehung von mehrfachen Resistenzen zu vermeiden sei, um langfristig geeignete und wenig umweltbelastende Herbizide für die Bekämpfung solcher Pflanzen verfügbar zu halten. Das RKI hält es deshalb für angebracht, das Problem mehrfacher Resistenzen zu beraten, auch wenn die Anwendung der Herbizide nicht Gegenstand der Richtlinie 90/220/EWG sei. Als 1996 die Stellungnahme zur Rapslinie Topas 19/2 erfolgt, hat sich die Haltung des RKI geändert. Die deutschen Behörden gehen hier nicht mehr implizit auf die Mehrfachresistenz ein, sondern schreiben: «Die landwirtschaftliche Praxis mit einer zweckmäßigen Anbauplanung in Verbindung mit einem planvollen Einsatz von Herbiziden läßt nur eine geringe Wahrscheinlichkeit des Auskreuzens der Herbizidtoleranz in andere Rapssorten oder verwandte Arten erwarten. Selbst wenn es über die Einzelereignisse hinaus zu einer Verbreitung der Herbizidtoleranzeigenschaft kommen würde, wäre die Folge lediglich eine eingeschränkte Nutzbarkeit des Herbizides.» Anders als zwei Jahre zuvor ist die Wahrung der wenig umweltbelastenden Herbizide kein Thema mehr.

Daß transgene Rapssorten ihr Herbizidresistenzgen auf benachbarte nicht-transgene Sorten übertragen werden, hält auch der SCP für gegeben (SCP, 1998e,f,g, 1999c). Er sieht darin jedoch kein Problem, da man herbizidresistenten Raps weiterhin mit anderen Herbiziden kontrollieren könne.

Was die Mehrfachresistenz betrifft, so schlägt der SCP vor, daß man beim Anbau von Rapsorten, die gegen unterschiedliche Herbizide resistent sind, vorsichtig sein sollte und diese Sorten nicht in der gleichen oder benachbarten Fruchtfolge anpflanzen sollte (1998f,g). Die Vorsicht ist geboten, weil mehrfachresistenter Raps kaum mit Breitbandherbiziden kontrolliert werden könnte (1998g) und deshalb nur noch Kulturmaßnahmen zur Verfügung stünden (1998f).

Raps kann nicht nur mit seinesgleichen sondern auch mit verwandten Wildarten auskreuzen. Dieses Thema ist in den Genehmigungsverfahren ebenfalls debattiert worden.

2.2.4 Auskreuzung auf verwandte Wildarten im landwirtschaftlichen Kontext

Tabelle 20: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung auf Wildarten

Risikodimension	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Auskreuzung auf verwandte Wildarten	möglich	möglich	möglich	kein Thema	möglich

Die Auskreuzung von Herbizidresistenzgenen auf Wildarten gilt in der wissenschaftlichen Risikodiskussion als eines der größten Bedenken, die beim großflächigen Anbau transgener herbizidresistenter Pflanzen auftauchen. Sorge bereitet die Vorstellung, daß durch eine Auskreuzung neue herbizidresistente Unkräuter entstehen könnten, die mit den Komplementärherbiziden nicht mehr kontrollierbar sind. Dieses Szenario hat bei herbizidresistentem Raps besonders viel Aufmerksamkeit erhalten, weil Raps in der Wildflora mehrere potentielle Hybridisierungspartner besitzt. Etliche Untersuchungen sind seit Anfang der 90er Jahre durchgeführt worden, um die Möglichkeit bzw. das Ausmaß einer Auskreuzung auf die wildwachsenden Rapsverwandten zu bestimmen. Wie diese Untersuchungen zeigen, kann man bei einem Anbau transgener Rapsorten Auskreuzungen mit Wildarten erwarten (Schütte et al., 2000). Unklar bleibt in der wissenschaftlichen Diskussion, in welchem Ausmaß Raps mit den einzelnen, verwandten Wildarten hybridisiert und in welchem Maße die Hybriden überlebens- und fortpflanzungsfähig sind. Die in den letzten Jahren hierzu durchgeführten Untersuchungen haben das Bild immer wieder verändert (siehe hierzu Tappeser et al., 2000; Schütte, 1998b; Eckelkamp et al., 1997). So sind zum Beispiel neue Arten wie die Französische Rampe (*Erucastrum gallicum*) oder auch Raukenarten in die Liste möglicher Kreuzungspartner des Raps aufgenommen worden (Warwick & Wall, 1998; Förster et al., 1998; Schütte, 1998b; Lefol et al., 1997). Was in der wissenschaftlichen Risikodiskussion bisher erst angesprochen, aber noch kaum untersucht wurde, sind die Brückenbildungen zwischen den Arten. Sie könnten erlauben, daß Transgene sich auch in verwandte Wildarten ausbreiten, die mit Raps nur schlecht oder gar nicht hybridisieren. Welche Transferbrücken zwischen Arten der Familie Brassicaceae bestehen, ist jedoch nicht genau bekannt und müsste näher untersucht werden (Sweet et al., 1999; Eckelkamp et al., 1997).

Nach Jorgensen (1999) weiß man zur Zeit von fünf Verwandten des Raps (*Brassica campestris* = *B. rapa*, *B. juncea*, *Hirschfeldia incana*, *Raphanus raphanistrum* und *Sinapis arvensis*), daß sie spontan mit Raps hybridisieren können. Das USDA nennt ebenfalls fünf mögliche Hybridisierungspartner; anstelle von *S. arvensis* taucht hier jedoch *B. nigra* in der Liste auf (USDA, 1999). Damit ist bisher mindestens von sechs Wildarten bekannt, daß sie spontan mit Raps hybridisieren (siehe dazu Eckelkamp et al., 1997). Ob dies auch bei den vielen anderen verwandten Arten der Fall ist, hat man bisher nie genau untersucht (Jorgensen, 1999).

Die Auskreuzung zwischen Raps und verwandten Wildarten wird in der Wissenschaft intensiv diskutiert und untersucht. Die umfangreiche wissenschaftliche Literatur zu diesem Thema und die dementsprechend große Anzahl vorhandener Daten (siehe Tappeser et al., 2000; Eckelkamp et al., 1997; Scheffler & Dale, 1994) sind kaum direkt in die Genehmigungsverfahren eingeflossen.

Deutschland und Österreich halten die Hybridisierung mit verwandten Wildarten zwar prinzipiell für möglich, gehen dabei aber jeweils nur auf die Rübse (*Brassica campestris*) ein. Die Hybridisierung mit *B. campestris* hatte 1996 für Aufmerksamkeit gesorgt, als Mikkelsen et al. (1996) im Nature veröffentlichten, daß herbizidresistenter Raps unter Freilandbedingungen spontan mit *B. campestris* hybridisiert und dadurch in nur zwei Generationen fertile, transgene und herbizidresistente Nachkommen mit Wildpflanzeigenschaften entstehen können (Mikkelsen et al., 1996). Andere Beispiele potentieller Hybridisierungspartner nennen Österreich und Deutschland nicht. Wie die Entstehung herbizidresistenter Wildpflanzen zu beurteilen ist, wird von Deutschland und Österreich unterschiedlich beantwortet. Österreich sieht darin ein mögliches Umweltproblem, da die herbizidresistenten Wildpflanzen zu Unkräuter werden könnten, die nur mit umweltschädlichen Herbiziden behandelt werden könnten. Kein Problem sehen hingegen die Deutschen, da herbizidresistente Unkräuter lediglich die Nutzbarkeit des entsprechenden Herbizids einschränken würden. Diese Ansicht teilt auch der SCP. Er hält eine geringe Auskreuzung auf *B. rapa* und *B. juncea* sowie – in noch geringerem Maße – auf *R. raphanistrum* und *S. arvensis* für möglich (SCP, 1998e,f,g), sieht darin aber kein Problem, da man diese Hybriden weiterhin mit anderen Herbiziden kontrollieren könnte. Der SCP hält zudem eine Etablierung der Hybriden für unwahrscheinlich, da sie eine reduzierte Lebensfähigkeit besitzen (1998e,f,g), wenig Kraft haben und hoch steril sind (1999e,d). Diese Einschätzung des SCP mag für Hybriden mit gewissen verwandten Arten zutreffen. In ihrer Pauschalität ist die Einschätzung des SCP jedoch falsch, wie die folgenden beiden Beispiele aus der wissenschaftlichen Risikoforschung zeigen: So waren die oben zitierten Hybriden mit *B. campestris* nicht nur fertil, sie hatten zudem auch keine zusätzlichen metabolischen Kosten zu tragen, womit die Möglichkeit zur Etablierung bewahrt bleibt (Snow & Jorgensen, 1998, zitiert in Levidow et al., 1998). Bei Rückkreuzungsexperimenten mit *R. raphanistrum* erwiesen sich die Nachkommen ebenfalls als fertil (Chevre et al., 1997).

Wie die empirischen Daten zeigen, kann sich die Herbizidresistenz auf andere Rapsorten und verwandte Arten ausbreiten; auch die Entwicklung mehrfachresistenter Pflanzen ist nachgewiesen. Diese Ereignisse gelten sowohl beim SCP als auch bei den untersuchten Ländern als möglich. Ihre Bedeutung für die Umwelt hingegen wird kontrovers beurteilt. Unterschiedliche normative Bezugspunkte sind der Grund für die Kontroverse. Sie beeinflussen auch die Einschätzung der Umweltwirkungen, die durch den Einsatz von Komplementärherbiziden entstehen.

2.2.5 Negative Umweltwirkungen der Herbizide

Tabelle 21: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer negativen Wirkung der Herbizide

Risikodimension	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Negative Umweltwirkungen der Herbizide	kein Thema	möglich	kein Thema	kein Thema	möglich

Die möglichen Umweltrisiken transgener herbizidresistenter Pflanzen werden in der Wissenschaft seit Ende der 80er Jahre heftig diskutiert und sind seither Gegenstand zahlreicher Untersuchungen. Neben den oben beschriebenen Auswirkungen, die durch herbizidresistenten Durchwuchs und das Auskreuzen der Herbizidresistenzgene hervorgerufen werden, standen und stehen vor allem die direkten Wirkungen der Komplementärherbizide auf die Umwelt im Zentrum der Diskussion. Obwohl zahlreiche Daten zur direkten Wirkung der Herbizide vorliegen, so etwa zum Verhalten im Boden und Wasser, zur Wirkung auf Bodenorganismen sowie zur Resistenzentwicklung bei Unkräutern und zur Verarmung der Ackerbegleitflora (siehe Schütte et al., 2000; Schütte, 1998c), sind die mit dieser Technik verbundenen toxikologischen und ökosystemaren Auswirkungen bis heute nur in Teilen

verstanden (Schütte et al., 2000). Aufgrund der bisherigen Einschätzungen würde ein dauerhafter, räumlich weitreichender Einsatz der HR-Technik in allen Hauptkulturen gegen die Konvention von Rio verstoßen, da die Biodiversität in Agrarräumen erheblich beeinträchtigt würde (Schütte et al., 2000). Sagen läßt sich auch, daß die ökologischen Auswirkungen der HR-Technik weniger von den herbizidresistenten Pflanzen selbst ausgehen, als vielmehr von dem Einsatz der Komplementärherbizide (Schütte et al., 2000).

In der wissenschaftlichen Risikodiskussion nimmt die Debatte über die direkten Wirkungen der Komplementärherbizide viel Raum ein. Dies gilt auch für die Genehmigungsverfahren. Hier verläuft die Diskussion jedoch auf einer anderen Ebene als in der wissenschaftlichen Diskussion. So finden die Daten, Fakten und theoretischen Überlegungen, die in der wissenschaftlichen Risikodiskussion für oder gegen den Einsatz der Komplementärherbizide vorgebracht werden, in den Genehmigungsverfahren kaum Platz. Der Grund liegt darin, daß die Wirkungen der Komplementärherbizide nicht unter den Kompetenzbereich der Richtlinie 90/220/EWG fallen. Der Entscheid hierzu fiel 1994, als die EU-Kommission in der Präambel zur Marktzulassung der herbizidresistenten Tabaklinie festhielt, daß «die Bewilligung von chemischen Herbiziden zur Anwendung für Pflanzen und die Beurteilung deren Wirkung auf die Umwelt in den Geltungsbereich der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und nicht in denjenigen der Richtlinie 90/220/EWG fällt (EU-Kommission, 1994).» Hinter diesem Entscheid steht folgende Überlegung: Da die Auswirkungen der Komplementärherbizide nicht durch die transgene Pflanzen selbst bewirkt werden, müssen sie in der Risikoeinschätzung unter der Richtlinie 90/220/EWG nicht berücksichtigt werden. Diese Interpretation der Richtlinie 90/220/EWG wird nicht von allen EU-Mitgliedstaaten geteilt und hat deshalb zu kontroversen Diskussionen geführt⁷. Sie hat aber auch dazu geführt, daß von dem, was in der Wissenschaft über die Auswirkungen der Herbizide auf die Umwelt diskutiert wird, nur die bestehende Unsicherheit in die Genehmigungsverfahren eingeflossen ist. Eine eigentliche Risikodiskussion der Wirkungen der Herbizide hat nicht stattgefunden. So betonen Österreich und Schweden in ihren Stellungnahmen, daß die ökosystemaren Auswirkungen der Herbizide noch nicht voll und ganz untersucht wurden. Beide Länder stellen einen Einsatz transgener herbizidresistenter Kulturpflanzen grundsätzlich in Frage, da er die Abhängigkeit von Herbiziden in der Landwirtschaft erhöhen könnten.

Mit ihrem Entscheid zur herbizidresistenten Tabaklinie, hat die EU-Kommission die biologischen Eigenschaften transgener Pflanzen und die landwirtschaftliche Praxis konzeptuell getrennt. Seither werden unter der Richtlinie 90/220/EWG nur die direkten Auswirkungen eingeschätzt, die durch die transgene Pflanze selbst oder ihre Transgene entstehen. Indirekte Auswirkungen, wie sie zum Beispiel bei herbizidresistenten Rapslinien durch den Einsatz der Komplementärherbizide eintreten könnten, gehören nicht zum Kompetenzbereich der Richtlinie 90/220/EWG. Diese konzeptuelle Trennung wirkt sich auch auf die Einschätzung des Durchwuchs- und des Auskreuzungsproblems aus. Wenn die Folgen von herbizidresistentem Durchwuchsrap und herbizidresistenten Unkräutern allein in einer veränderten landwirtschaftlichen Praxis verortet werden, fallen die möglichen Auswirkungen auf die Umwelt aus dem Kompetenzbereich der Richtlinie 90/220/EWG. Da zudem der Einsatz von Herbiziden grundsätzlich akzeptiert wird, verlieren Durchwuchs und Auskreuzung im landwirtschaftlichen Kontext gesehen ihre Bedeutung als mögliches Umweltproblem. Diese Haltung, die auch der SCP vertritt, nimmt die konventionelle landwirtschaftliche Praxis als normativen Bezugspunkt. Eine andere normative Vergleichsbasis wählen Österreich und Schweden. Sie beurteilen den Einsatz transgener herbizidresistenter Rapslinien anhand der Kriterien einer nachhaltigen Landwirtschaft, in der Herbizide entweder weitgehend vermieden oder nur wenig umweltbelastende Herbizide eingesetzt werden. Die Ziele einer derart ausgerichteten landwirtschaftlichen Praxis könnte

⁷ Levidow et al. (1998, 1997, 1996a) haben diese Diskussion unter anderem für das Zulassungsverfahren der Rapslinien MS1 und RF1 ausführlich dargestellt.

aus Sicht der beiden Länder durch den Anbau herbizidresistenter Rapslinien verletzt werden. Die beiden Länder wehren sich deshalb gegen eine konzeptuelle Trennung, welche die inhärente Verbindung zwischen Nutzen und Design des Produkts verneint oder ignoriert. Während Österreich und Schweden also implizit eine Technologieeinschätzung fordern, gibt der SCP vor, eine Risikoeinschätzung durchzuführen. Er macht aber im Prinzip ebenfalls eine Technologieeinschätzung, da er gewisse Unkrautkontrollmethoden als wünschbar oder akzeptierbar einstuft (siehe dazu Levidow et al., 1997, 1996a). Ein Gutachten des österreichischen Umweltbundesamts kritisiert die Trennung zwischen Nutzen und Design als logisch unhaltbar. Die retrospektive Analyse der ökologischen Wirkungen konventionell gezüchteter Kulturpflanzen zeigt nämlich, daß man ohne Berücksichtigung der landwirtschaftlichen Praxis sogar die direkten Effekte unmöglich hätte voraussagen können (Torgersen, 1996).

Wenn der SCP allein die Risiken der direkten Effekte einschätzt, nimmt er sich nicht nur aus der Verantwortung für die Folgen indirekter Effekte, er verengt auch den Bereich der potentiellen Effekte, die verhindert und deren geringe Plausibilität im Genehmigungsverfahren gezeigt werden müssen (siehe Levidow et al., 1996a). Wenn er zudem in den potentiellen Effekten nur agronomische und keine Umweltprobleme erkennt, verliert für ihn die wissenschaftliche Risikodiskussion an Bedeutung. Der SCP muß deshalb die vielen Daten und Überlegungen, die in der wissenschaftlichen Risikoforschung und -diskussion vorhanden sind, gar nicht voll und ganz berücksichtigen.

Während der SCP vor der Zulassung keine möglichen negativen Effekte der transgenen Rapslinien erkennt, die aufgrund der Richtlinie 90/220/EWG verhindert werden müßten, schätzt er die Situation nach der Zulassung anders ein. Jetzt schlägt der SCP vor, die Einführung transgener herbizidresistenter Rapslinien in Europa mit einem Monitoring zu begleiten, das herbizidresistente Unkräuter und Durchwuchs in den Feldern entdecken soll (SCP, 1998f,g). Damit werden die negativen Umwelteffekte für das Nachzulassungsmonitoring implizit breiter definiert als im Genehmigungsverfahren. Was ein Umweltschaden ist, scheint abhängig vom Schritt im «*step-by-step*»-Verfahren zu sein. Neben dem Monitoring fordert der SCP die Industrie dazu auf, einen kohäsiven Praxiskode für die Landwirte zu entwickeln (SCP, 1998f,g). In den Abschnitten, in denen der SCP in seinen Stellungnahmen jeweils auf die Notwendigkeit eines Monitorings und Praxiskodes eingeht, anerkennt er implizit die Unsicherheit, die in der wissenschaftlichen Risikodiskussion herrscht. So schreibt der SCP einerseits, daß er von den Mitgliedstaaten über die Resultate laufender Untersuchungen informiert werden möchte. Andererseits weist der SCP darauf hin, daß transgene herbizidresistente Rapslinien neu sind für Europa, weshalb auch keine umfangreichen Daten über die Auswirkungen dieser neuen Linien für die Landwirtschaft und die Umwelt vorhanden sind (SCP, 1998f,g). Die fehlenden Daten will der SCP nun nach der Zulassung im Rahmen eines anbaubegleitenden Monitorings sammeln.

Auch Deutschland empfiehlt den Anbau mit einem Beobachtungsprogramm zu begleiten. Wie das folgende Zitat zeigt, wird dabei aus dem kommerziellen Anbau transgener Rapslinien ein Großversuch gemacht, der Erkenntnisse für die Genehmigung anderer transgener Kulturpflanzen liefern soll. Das RKI schreibt in seiner Stellungnahme zur Rapslinie Topas 19/2: «Aus Gründen des Erkenntnisgewinns, auch für in Zukunft zu erwartende Entscheidungen über das Inverkehrbringen von Pflanzen mit anderen gentechnischen Veränderungen, bei denen die Wahrscheinlichkeit des Auskreuzens eine größere Rolle spielt, ist es wünschenswert zu untersuchen, in welchem Maße es unter Bedingungen der landwirtschaftlichen Praxis zur Übertragung des *pat*-Gens auf andere Linien und/oder Arten kommt. Gentechnisch veränderte, herbizidtolerante Rapspflanzen erscheinen für solche Beobachtungen besonders geeignet, (i) weil es sich um ein monogenes Merkmal und ein einfaches Wirkungsprinzip handelt, (ii) weil das Merkmal Herbizidtoleranz vergleichsweise leicht feststellbar ist und (iii) weil die Wahrscheinlichkeit des Auskreuzens des *pat*-Gens aus dem Raps bei einer großen Anzahl von angebauten gentechnisch veränderten, herbizidtoleranter Pflanzen nicht so gering ist, daß

eine Beobachtung des Ereignisses wegen zu geringer Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten ist und die möglichen Folgen des Ereignisses tolerierbar sind.»

Das Vereinigte Königreich, das in den Genehmigungsverfahren zu den transgenen Rapslinien die Umweltwirkungen nie thematisiert hat und zudem die Kommissionsentscheide zu den Rapslinien MS1, RF1 (Saatgutgewinnung) und Topas 19/2 als Antragsland umgesetzt hat, hat 1998 eine freiwillige Vereinbarung mit der Industrie getroffen, auf den Anbau von transgenem Raps für ein Jahr zu verzichten (Schütte et al., 2000). Im selben Jahr haben sich zudem zwei Minister für weitergehende Vorsichtsmaßnahmen ausgesprochen. So soll der Anbau vorerst beschränkt und unter Einbezug ökologischer Effekte überwacht werden. Sollte sich dabei herausstellen, daß indirekte Effekte mehr Schaden anrichten als beim konventionellen Herbizideinsatz, würden die Zulassungen zurückgezogen (siehe Levidow et al., 1998). Wie im Vereinigten Königreich hat sich die Einschätzung der transgenen Rapslinien auch in Frankreich gewandelt. Frankreich hatte 1995 den Antrag für den Anbau der Rapslinien MS1 und RF1 gutgeheißen, später dann aber den positiven Entscheid der EU-Kommission nie umgesetzt. Dadurch blieb die Kommerzialisierung der Rapslinien MS1 und RF1 blockiert. 1998 hat Frankreich ein zweijähriges Moratorium für den kommerziellen Anbau von transgenem Raps erlassen, weil Raps mit einheimischen Arten hybridisieren kann. Ein Jahr später hat Frankreich zudem die Saatgutgewinnung aus MS1 und RF1 sowie den Import von Topas 19/2 verboten. Letzteres hat auch Griechenland getan.

Wie Frankreich, Griechenland und das Vereinigte Königreich zeigen, hat sich die Risikoeinschätzung der transgenen Rapslinien seit dem ersten Antrag 1994 wesentlich verändert. Die Änderung geschieht dabei vor allem auf der normativen Ebene. Weder Frankreich noch das Vereinigte Königreich haben bei ihren ursprünglichen Einschätzungen der transgenen Rapslinien mögliche Umweltprobleme erkannt. Erst nach und nach sind aus den agronomischen Problemen mögliche Umweltrisiken geworden. In wie weit die wissenschaftliche Risikodiskussion diesen Wandel direkt beeinflusst hat oder eher indirekt über den Einfluß von NGO's und der Öffentlichkeit gewirkt hat, kann hier nicht abschließend beantwortet werden.

Wie aus den Stellungnahmen des SCP hervorgeht, haben Griechenland und Frankreich ihre Verbote unter anderem deshalb ausgesprochen, weil sie befürchten, daß eine Ausbreitung der Transgene in wilde Verwandte des Raps negativ auf die Umwelt wirken könnte (SCP, 1999c,d,e). Sie haben damit neben dem landwirtschaftlichen auch den ökosystemaren Kontext thematisiert.

2.2.6 Auskreuzung auf Wildpflanzen im ökosystemaren Kontext

Von den untersuchten Ländern hat nur Deutschland die möglichen Umweltwirkungen einer Verbreitung herbizidresistenter Hybriden thematisiert. Das RKI sieht jedoch kein Risiko, da von der monogenen Herbizidresistenz keine anderen Effekte als die Resistenz ausgehen. Auch der SCP sieht kein Risiko, da herbizidresistente Hybriden ohne Herbizideinsatz keinen Selektionsvorteil besitzen (SCP, 1998e,f,g). Wie bereits weiter oben dargestellt, weisen die Hybriden nach Ansicht des SCP eine reduzierte Lebensfähigkeit auf (1998e,f,g) haben zudem wenig Kraft und sind hoch steril (1999e,d). Eine Etablierung außerhalb der Agrarökosysteme, wo keine Herbizide zur Anwendung kommen, wird daher als unwahrscheinlich eingeschätzt. Empirisch gesichert ist diese Aussage nicht. Sie beruht zudem auf Annahmen, die nicht immer gegeben sind. Hybriden können fertil sein und die gleiche Fitneß aufweisen wie die Elternpflanze (z.B. Neemann et al., 1999; Snow & Jorgensen, 1998; Chevre et al., 1997).

Auch wenn herbizidresistente Hybriden außerhalb der Ackerfläche keinen Selektionsvorteil besitzen, überall dort, wo das entsprechende Herbizid gespritzt oder verdriftet wird, haben die Hybriden einen Vorteil. Von diesen Orten aus können die Hybriden in andere Gebiete einwandern. Wie aus zurückliegenden Erfahrungen bekannt ist, können sich nicht-transgene herbizidresistente Unkräuter vom

Ursprungsort stark und rasch ausbreiten (siehe Tappeser et al., 2000; Mayer et al., 1995). Diese Erfahrungen lassen sich nicht direkt auf die Situation mit transgenen herbizidresistenten Hybriden des Raps übertragen. Sie zeigen aber, daß man das Schicksal herbizidresistenter Hybriden in die Risikoforschung mit einbeziehen sollte.

Durch die zufällige Einkreuzung genetischer Informationen aus verwandten Wildpflanzen in Raps könnten Rapsgenotypen entstehen, die ein erhöhtes Potential zur Verwilderung besitzen. (Tomiuk et al., 1996). Dies könnte vor allem bei männlich sterilen Rapsorten vermehrt der Fall sein (Neemann et al., 1999). Wildkrauteinkreuzungen sind bei männlich sterilen Rapspflanzen prinzipiell leichter möglich als bei männlich fertilen, da sämtliche umstehenden Pflanzen keine Pollen produzieren. Dieser Aspekt ist in den Genehmigungsverfahren nie thematisiert worden. Ebenso fehlt in den Genehmigungsverfahren eine Diskussion der Folgen, die eine Auskreuzung der männlichen Sterilität auf wilde Rapsverwandte haben könnte. Nach Tomiuk et al. (1996) könnte die männliche Sterilität die Fitneß der Hybriden erhöhen, da sie mehr Energie für das vegetative Wachstum und die Samenproduktion verwenden können. Die Auskreuzung der männlichen Sterilität könnte zudem das Fortpflanzungssystem der verwandten Wildarten ändern, was aus evolutionsbiologischer Sicht betrachtet besonders kritisch zu beurteilen wäre (Neemann et al., 1999).

Weshalb in den Genehmigungsverfahren über die Auskreuzung im ökosystemaren Kontext kaum und über die männliche Sterilität überhaupt nicht diskutiert wurde, hängt vermutlich damit zusammen, daß diese Aspekte sowohl in der wissenschaftlichen Risikodiskussion wie auch in der Risikoforschung kaum Beachtung finden.

2.2.7 Negative Wirkung auf Nicht-Zielorganismen

Tabelle 22: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit eines Einfluß auf Nicht-Zielorganismen

Risikodimensionen	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Negative Wirkung auf Nicht-Zielorganismen	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema

Wie wahrscheinlich ist es, daß die transgenen Rapslinien schädlich auf Nicht-Zielorganismen wirken? Der SCP kommt zum Schluß, daß dieses Ereignis unwahrscheinlich ist (SCP, 1998e,f,g). Da dem SCP für seine Einschätzung kaum experimentelle Daten aus der wissenschaftlichen Risikoforschung zur Verfügung stehen, beruht seine Einschätzung auf den Daten des Antragstellers. Die Antragsteller scheinen die Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen jedoch nur beschränkt untersucht zu haben, wie aus den Stellungnahmen des SCP hervorgeht. So nennt der SCP jeweils nur Daten zu Auswirkungen auf Bestäuber (SCP, 1998e,f,g). Weitere spezifische Daten zur Wirkung auf Nicht-Zielorganismen werden in den Stellungnahmen des SCP nicht erwähnt (SCP, 1998e,f,g). Die Einschätzung des SCP beruht damit auf einer sehr schmalen empirischen Basis (siehe auch Kapitel 3.1.4).

Von den untersuchten Ländern hat keines die Nicht-Zielorganismen thematisiert. Indem die Länder diesen Aspekt weglassen, sagen sie implizit, daß sie hier auch kein Risiko sehen.

In der wissenschaftlichen Risikodiskussion und -forschung waren die Nicht-Zielorganismen im Zusammenhang mit herbizidresistenten Rapslinien bisher kaum ein Thema.

2.3 Kartoffel

Die niederländische Firma Avebe hat 1996 bei den niederländischen Behörden eine transgene Kartoffel zum Inverkehrbringen angemeldet, deren Stärkezusammensetzung gentechnisch verändert ist. Die niederländischen Behörden haben die Anmeldung befürwortet und an die EU-Kommission weiter geleitet. Da im folgenden verschiedene Mitgliedstaaten Einwände erhoben haben, hat die EU-Kommission den wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen um eine Stellungnahme gebeten. Der SCP hat am 2. Oktober 1998 Stellung bezogen und dabei der EU-Kommission empfohlen, den Antrag von Avebe nicht zu genehmigen. Die kritische Stellungnahme des Ausschuß hat dann dazu geführt, daß Avebe den Antrag zurückzog.

Der Antrag von Avebe ist bisher der einzige Fall, in dem der SCP keine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat. Der Grund für die ablehnende Stellungnahme lag vor allem darin, daß die Kartoffellinie von Avebe ein Gen aufweist, das Resistenz gegen das Antibiotikum Amikacin verleiht.

Wie die wissenschaftliche Risikoforschung in das Genehmigungsverfahren zur Kartoffellinie von Avebe eingeflossen ist, wird im folgenden im Zusammenhang mit den Umweltrisiken dargestellt. Tabelle 23 gibt eine vereinfachte Übersicht darüber, welche Umweltrisikodimensionen von wem wie aufgenommen wurden. Die Eigenschaften der Kartoffellinie sowie die Stellungnahmen des wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen und die Stellungnahmen der untersuchten Länder sind im Anhang dargestellt.

Tabelle 23: Übersicht der in das Genehmigungsverfahren zur transgenen Kartoffellinie aufgenommenen Umweltrisikodimensionen

Risikodimensionen	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Wissenschaftliche Risikodiskussion
Invasion und Etablierung	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
Durchwuchs	möglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich
Auskreuzung auf verwandte Wildarten	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
Auskreuzung auf andere Kartoffelsorten	möglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
Negative Wirkung auf Nicht-Zielorganismen	Einschätzung unmöglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema
Horizontaler Gentransfer auf Bakterien in der Umwelt	möglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	umstritten

2.3.1 Invasion und Etablierung

Tabelle 24: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Invasion

Risikodimensionen	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Invasion und Etablierung	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich

Kann die transgene Kartoffel in natürliche Habitats einwandern und sich dort etablieren? Nein lautet die Antwort des SCP. Aus seiner Sicht ist es unwahrscheinlich, daß die transgene Kartoffel verwildert (SCP, 1998h). Die Begründung für diese Einschätzung? Der SCP hält sich kurz und schreibt lediglich: «Die Verbreitung erfolgt mit Knollen und Samen über einen begrenzten Raum. Kartoffeln haben Schwierigkeiten sich außerhalb kultivierter Felder zu etablieren.» (SCP, 1998h; Übersetzung B.V.)

Auch in der wissenschaftlichen Risikodiskussion wird das Verwilderungsrisiko von transgenen Kartoffeln generell als klein eingeschätzt (Schütte et al., 2000). Begründet wird diese Einschätzung einerseits mit den biologischen Eigenschaften der Kartoffel. Da die Knollen der Kartoffel frostempfindlich sind und unter nord- und mitteleuropäischen Bedingungen nur tief im Boden überdauern können, sieht man in der Ausbreitung über Knollen keine Gefahr (Torgersen, 1996). Das gleiche gilt auch für die Ausbreitung via Samen. Sie gilt in Mittel- und Nordeuropa aus klimatischen Gründen als wenig wahrscheinlich, weil die Früchte hier selten ausreifen und eine Vermehrung durch Samen lediglich in der Züchtung praktiziert wird (Neemann et al., 1999). Neben den biologischen Eigenschaften wird das geringe Verwilderungsrisiko andererseits oft auch damit begründet, daß man bisher nie spontan verwilderte Kartoffeln beobachten konnte (Sukopp & Sukopp, 1994). Diesem Argument stehen jedoch Berichte von Kartoffeln gegenüber, die man außerhalb der Ackerflächen auf Schuttplätzen gefunden hat (Oberdorfer, 1994, zitiert in Neemann et al., 1999; Lauber & Wagner, 1992).

Wenn die geringe Ausbreitungsfähigkeit der Kartoffel vor allem auf die Frostempfindlichkeit zurückgeht, gilt es zu überprüfen, wie der gentechnische Eingriff diese Eigenschaft beeinflusst. Wie man weiß, können Eingriffe in den Kohlenhydratstoffwechsel die Osmolarität des Zellsafts verändern, was wiederum einen Einfluß auf die Frostempfindlichkeit haben kann (Neemann et al., 1999). Die transgenen Linien von Avebe könnten also eine veränderte Frosthärte aufweisen und somit auch eine veränderte Überwinterungs- bzw. Ausbreitungsfähigkeit besitzen. Auf diesen Aspekt geht der SCP bei seiner Einschätzung des Verwilderungsrisikos nicht explizit ein. In seiner Einschätzung der substantiellen Äquivalenz erwähnt er jedoch, daß die transgenen Kartoffellinien laut Angaben des Antragstellers die gleiche Frosttoleranz aufweisen wie gentechnisch unveränderte Kartoffeln (SCP, 1998h).

2.3.2 Durchwuchs

Tabelle 25: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit von Durchwuchsproblemen

Risikodimensionen	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Durchwuchs	möglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich

Aus Sicht des SCP werden nach der Ernte Kartoffelknollen im Boden verbleiben, die dann in der Folgekultur als Durchwuchs wieder auftauchen könnten. Probleme sieht der SCP jedoch keine, da die transgenen Durchwuchskartoffeln entweder durch Frost oder Dürre abgetötet werden oder dann mit den gängigen landwirtschaftlichen Praktiken kontrolliert werden können (SCP, 1998h).

Kartoffelknollen, die nach der Ernte im Boden verbleiben, können in der Folgekultur austreiben. Durchwuchskartoffeln sind manchmal ein kurzfristiges Phänomen, sie können sich aber durchaus in fünf aufeinanderfolgenden Jahren halten (Bücking & Tappeser, 1993). Wenn konventionelle

Kartoffeln, die nach der Ernte im Feld zurückbleiben, in den Folgekulturen zu einem Unkrautproblem werden können (Neemann et al., 1999; Mayer et al., 1995), stellt sich die Frage, ob die gentechnische Veränderung diese Eigenschaft verstärkt. Wie bei der Verwilderung spielt hier die Frosttoleranz eine wichtige Rolle. Wäre die Frosttoleranz durch die veränderte Stärkezusammensetzung erhöht, könnte sich die Anzahl der in den Folgekulturen auflaufenden Kartoffeln erhöhen (Neemann et al., 1999). Nach den Angaben des Antragstellers ist die Frosttoleranz der transgenen Kartoffellinien jedoch unverändert. Zudem wird angenommen, daß frosttolerante Kartoffeln unter den derzeit gültigen Anbau- und Kulturbedingungen keinen Selektionsvorteil besitzen und mit der üblichen Menge an Herbiziden sowie mit mechanischen Mitteln kontrolliert werden könnten (Neemann et al., 1999). Wie der SCP stuft auch die wissenschaftliche Risikodiskussion in diesem Fall die transgenen Durchwuchskartoffeln nicht als Problem ein.

2.3.3 Auskreuzung auf verwandte Wildarten

Tabelle 26: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung auf Wildarten

Risikodimensionen	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Auskreuzung auf verwandte Wildarten	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich

Wie groß ist das Chance, daß die transgenen Kartoffellinien mit verwandten Wildarten erfolgreich auskreuzen? Die Chance ist sehr unwahrscheinlich, schreibt der SCP und nennt zwei Gründe: Erstens habe man unter natürlichen Bedingungen noch nie eine Auskreuzung auf die verwandten Wildarten *Solanum nigrum* und *Solanum dulcamara* beobachtet und zweitens könne man selbst mit künstlichen Methoden kaum Hybriden mit *S. nigrum* erzwingen (SCP, 1998h).

Die Einschätzung des SCP findet sich auch in der wissenschaftlichen Risikodiskussion wieder (Schütte et al., 2000). Zwar werden in der wissenschaftlichen Risikodiskussion neben *S. nigrum* und *S. dulcamara* noch *S. nitidibaccatum*, *S. luteum* und *S. alatum* als potentielle Hybridisierungspartner genannt (Neemann et al., 1999), doch wird auch hier festgehalten, daß man bisher noch nie natürlich entstandene Hybriden gefunden hat (Sukopp & Sukopp, 1994; Jacot & Jacot, 1994). Experimentelle Daten weisen ebenfalls auf ein geringes Auskreuzungsrisiko hin. Eijlander & Stiekema (1994, zitiert in OECD, 1997) untersuchten, ob die Kartoffel mit *S. nigrum* oder *S. dulcamara* Hybriden bilden kann. Unter Freilandbedingungen konnten sie keine Hybriden beobachten. Erst wenn sie künstliche Methoden anwandten, konnten sie eine Hybridisierung zwischen der Kartoffel und *S. nigrum* erzwingen. Die entstandenen Hybriden bildeten jedoch keine Beeren (Eijlander & Stiekema, 1994). Kurz gesagt: In der wissenschaftlichen Risikodiskussion geht man davon aus, daß in Europa keine Wildarten existieren, die mit Kartoffeln erfolgreich hybridisieren könnten (Torgersen, 1996).

2.3.4 Auskreuzung auf andere Kartoffelsorten

Tabelle 27: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung auf andere Kartoffelsorten

Risikodimensionen	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Auskreuzung auf andere Kartoffelsorten	möglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich

Wie der SCP schreibt, können sich die Transgene der Kartoffellinien nicht auf verwandte Wildarten sondern nur auf andere Kartoffelsorten ausbreiten (SCP, 1998h). Die Auskreuzung auf andere Kartoffelsorten wird vom SCP jedoch nicht als Problem thematisiert. Auch in der wissenschaftlichen

Risikodiskussion gilt dieses Ereignis nicht als Problem. Hier schätzt man die Auskreuzung der Transgene auf andere Kartoffelsorten als sehr seltenes Ereignis ein, da viele Kartoffelsorten nur wenige oder gar keine Blüten bilden und die Reichweite der windverfrachteten Pollen sehr begrenzt ist (Conner & Dale, 1996; McPartlan & Dale, 1994).

2.3.5 Negative Wirkung auf Nicht-Zielorganismen

Tabelle 28: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer negativen Wirkung auf Nicht-Zielorganismen

Risikodimensionen	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Negative Wirkung auf Nicht-Zielorganismen	Einschätzung unmöglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema

Da der Antragsteller keine Informationen darüber geliefert hat, wie die transgenen Kartoffellinien auf Nicht-Zielorganismen wirken, konnte der SCP dieses Umweltrisiko nicht einschätzen (SCP, 1998h). Soweit uns bekannt ist, hat man auch in der wissenschaftlichen Risikoforschung nie untersucht, wie transgene, in ihrer Stärkezusammensetzung veränderte Kartoffeln auf Nicht-Zielorganismen wirken. Eine Abklärung ist auf jeden Fall notwendig, da die transgenen Kartoffellinien von Avebe nicht substantiell äquivalent mit der Ausgangslinie sind.

2.3.6 Horizontaler Gentransfers des *nptIII*-Gens auf Bakterien in der Umwelt

Tabelle 29: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Gentransfers

Risikodimensionen	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Horizontaler Gentransfer auf Bakterien in der Umwelt	möglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	umstritten

Aus Sicht des SCP besteht die Möglichkeit, daß das *nptIII*-Gen der transgenen Kartoffellinien auf Bodenbakterien oder auf Bakterien in anderen Habitaten übertragen wird. Da das *nptIII*-Gen unter der Kontrolle eines bakteriellen Promotors steht, könnte das Gen von Bakterien zudem exprimiert werden (SCP, 1998h). Daten fehlen jedoch, die eine Risikoeinschätzung ermöglichen oder die das Risiko in Verbindung zum natürlichen Vorkommen der Amikacinresistenz in Bodenbakterien setzen – so der SCP (1998h). Weiter geht der SCP nicht auf dieses Thema ein. Der SCP beantwortet nicht, welchen Schaden Bakterien verursachen könnten, die das *nptIII*-Gen in der Umwelt aufnehmen. Somit bleibt unklar, weshalb der SCP in seiner Stellungnahme den Gentransfer des *nptIII*-Gens auf Bakterien unter den Umweltaspekten zum Thema macht. Unklar bleibt es vor allem auch deshalb, weil der SCP diese Risikodimension ansonsten nur noch in seiner Stellungnahme zum Chicorée thematisiert, in allen anderen Stellungnahmen jedoch wegläßt. Da die Stellungnahmen zur Kartoffel und zum Chicorée die beiden bisher letzten sind, die der SCP im Artikel 21 Verfahren gemacht hat, unterliegt die Einschätzung des horizontalen Gentransfers also einem zeitlichen Wandel. Was den Wandel beeinflusst hat, kann anhand der Daten nicht beantwortet werden (siehe Kapitel 3.1.5).

In der wissenschaftlichen Risikodiskussion debattiert man vor allem über die Wahrscheinlichkeit, mit der pflanzliche Gene auf Bakterien des Bodens oder anderer Habitats übertragen werden (siehe Kapitel 3.1.5). Was die Folgen eines horizontalen Transfers von Antibiotikaresistenzgenen auf Bakterien in der Umwelt betrifft, werden vor allem zwei Aspekte diskutiert. Der erste Aspekt betrifft die menschliche und tierische Gesundheit. Bodenbakterien zum Beispiel, die das *nptIII*-Gen via horizontalen Gentransfer erhalten, könnten als Reservoir für die weitere Ausbreitung des Antibiotikaresistenzgens in menschliche und tierische Krankheitserreger wirken und somit schließlich

die Wirkung des Antibiotikum Amikacin verringern. Der zweite Aspekt unter dem in der wissenschaftlichen Risikodiskussion die Verbreitung von Antibiotikaresistenzgenen in die Umwelt diskutiert wird, ist folgender: Antibiotika, die aus anthropogenen Quellen oder antibiotikaproduzierenden Bakterien stammen, üben in der Umwelt einen Selektionsdruck aus. Nehmen Antibiotika-sensitive Bakterien ein Resistenzgen von Pflanzen auf, könnten sie damit in gewissen Habitaten einen Selektionsvorteil erhalten. Eine mögliche Folge: Die Zusammensetzung der Bakterienpopulationen in der Umwelt verändert sich (siehe Eckelkamp et al., 1997).

2.4 Chicorée

Das niederländische Unternehmen Bejo Zaden BV hat 1994 für das Inverkehrbringen seiner Chicorée-Linien RM3-3, RM3-4 und RM3-6 1994 zwei Anträge bei den niederländischen Behörden eingereicht. Der eine Antrag betraf die Anmeldung für die kommerzielle Gewinnung von Samen, beim zweiten Antrag ging es um die uneingeschränkte Markteinführung. Beide Anträge sind von den niederländischen Behörden angenommen und an die Kommission übermittelt worden. Am 20. Mai 1996 hat die Kommission dem Antrag für die Gewinnung von Samen zugestimmt. Der zweite Antrag befindet sich zur Zeit noch im Verfahren. Der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen hat im Dezember 1998 Stellung zum Antrag von Bejo Zaden BV bezogen.

Die Eigenschaften der transgenen Chicorée-Linie sowie die Stellungnahmen des SCP und die Stellungnahmen der untersuchten Länder sind im Anhang dargestellt. Hier wird beschrieben, wie die wissenschaftliche Risikoforschung im Zusammenhang mit den Umweltrisiken in die Genehmigungsverfahren eingeflossen ist. Tabelle 30 gibt eine vereinfachte Übersicht darüber, welche Umwelt-risikodimensionen von wem wie aufgenommen wurden. Die einzelnen Dimensionen werden im folgenden näher besprochen.

Tabelle 30: Übersicht der in das Genehmigungsverfahren zu transgenen Chicorée-Linie aufgenommenen Umweltrisikodimensionen

Risikodimensionen	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Wissenschaftliche Risikodiskussion
Invasion und Etablierung	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
Durchwuchs	möglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich
Auskreuzung auf verwandte Wildarten	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
Auskreuzung auf andere Chicoréesorten	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
Negative Wirkung auf Nicht-Zielorganismen	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema
Horizontaler Gentransfer auf Bakterien in der Umwelt	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	umstritten

2.4.1 Invasion und Etablierung

Risikodimensionen	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Invasion und Etablierung	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema	umstritten

Kann der transgene Chicorée in natürliche Habitate einwandern und sich dort etablieren? Diese Frage wird im Genehmigungsverfahren nur implizit beantwortet. Die untersuchten Länder gehen in ihren Stellungnahmen nicht auf das Invasionspotential der transgenen Chicorée-Linien ein. Damit machen die Länder implizit klar, daß sie hier kein Risiko sehen. Das gleiche gilt für den SCP. Auch er macht keine explizite Aussage zum Verwilderungsrisiko (SCP, 1998i). Weshalb der SCP kein Risiko sieht, ist nur zwischen den Zeilen erkennbar. Wenn der SCP schreibt, daß die Ernte von Chicorée erfolge, bevor die Pflanzen blühen (SCP, 1998i), kann man daraus folgendes lesen: der transgene Chicorée bildet unter der üblichen agronomischen Praxis keine Samen. Da keine Samen gebildet werden, besteht auch keine Gefahr, daß sich der transgene Chicorée verbreitet und in natürliche Habitate einwandert. Die gleiche Aussage kann man auch aus folgendem SCP-Zitat ablesen (SCP, 1998i): «Sollten einzelne Chicorée-Pflanzen frühzeitig blühen, so produzieren sie keine Pollen, da sie männlich steril sind.» Ohne Pollen keine Samen und ohne Samen keine Ausbreitung – alles in allem: der SCP scheint kein Risiko zu sehen, weil der transgene Chicorée samenlos bleibt und sich deshalb nicht via Samen über die Ackerfläche hinaus verbreiten kann. Wie sich die eingeführten Transgene auf die Verwilderungseigenschaften des Chicorée auswirken könnten, muß deshalb nicht diskutiert werden.

In der wissenschaftlichen Risikodiskussion ist der Einfluß der Transgene auf die Verwilderungseigenschaften ein Thema. Anders als der SCP geht man hier davon aus, daß Samen gebildet werden. Der Gründe gibt es zwei: Einerseits kommt es zur Bildung von Samen, wenn man die männlich sterilen Linien für die Erzeugung von Hybridsaatgut einsetzt. Andererseits können auch unter agronomischen Bedingungen Samen entstehen, wenn schossende, nicht geerntete oder durchwachsende männlich-sterile Chicorée-Pflanzen Blütenstände ausbilden und mit Pollen von anderen Chicorée-Sorten befruchtet werden (Neemann et al., 1999). Chicorée wird von verschiedenen Insekten bestäubt, so zum Beispiel von Aphiden, Dipteren oder Lepidopteren. Auch Honigbienen sind als Bestäuber aktiv. Werden männlich sterile Chicorée-Linien angebaut, muß man also mit der Ausbildung von Samen rechnen. In welchem Ausmaß dies geschieht, ist unseres Wissens noch nicht untersucht worden.

Werden Samen gebildet, stellt sich als nächstes die Frage, ob und über welche Entfernung sich diese Samen ausbreiten können. Da Chicorée keine spezielle Verbreitungsorgane ausbildet, geht man davon aus, daß die Samen überwiegend in der Nähe der Mutterpflanze wieder ausfallen (Maass, 1996). Eine Ausbreitung der Samen in nicht-bewirtschaftete Habitate scheint daher unwahrscheinlich zu sein, kann aber nicht ausgeschlossen werden (Neemann et al., 1999).

Wenn der Chicorée Samen bildet, deren Ausbreitung nicht ganz ausgeschlossen werden kann, müssen die folgenden beiden Punkte bei der Risikoeinschätzung berücksichtigt werden: Die Erfahrungen, die man bisher mit konventionellem Chicorée gemacht hat, und der Einfluß, den die Transgene auf die Verwilderungsfähigkeit von Chicorée haben könnten. Zum ersten Punkt: Mindestens aus Belgien ist bekannt, daß Chicorée verwildern kann (Neemann et al., 1999). Beim zweiten Punkt steht sowohl der Einfluß der männlichen Sterilität wie auch der Einfluß der Herbizidresistenz zur Debatte. Da der Einfluß dieser beiden Eigenschaften bereits bei den männlich sterilen und herbizidresistenten Rapslinien näher diskutiert worden ist (siehe Kapitel 2.2), werden an dieser Stelle nur die wichtigsten Aspekte beschrieben. Was die Herbizidresistenz betrifft, geht man im allgemeinen davon aus, daß diese Eigenschaft außerhalb der bewirtschafteten Felder keinen Selektionsvorteil besitzt, weil dort keine Herbizide eingesetzt werden (Neemann et al., 1999). Da die empirische Basis für die Aussage jedoch schmal ist, kann nicht abschließend beurteilt werden, wie

und ob eine Herbizidresistenz die Verwilderungseigenschaften verändert. Über den Einfluß der männlichen Sterilität läßt sich folgendes sagen: Um Fitneßunterschiede zwischen männlich sterilen Pflanzen und ihren Elternlinien aufzudecken, wären langjährige, vergleichende Untersuchungen notwendig (Neemann et al., 1999). Solange keine Daten aus solchen Untersuchungen vorliegen, kann nicht abschließend beurteilt werden, wie sich die männliche Sterilität auswirkt.

2.4.2 Durchwuchs

Tabelle 31: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Invasion

Risikodimensionen	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Durchwuchs	möglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich

Samen von schossenden Chicorée-Pflanzen können in die Samenbank des Bodens gelangen und dort vier bis fünf Jahre lang keimfähig bleiben (Maass, 1996). Chicorée kann somit in späteren Kulturen als Durchwuchs auftreten. Beim Anbau von herbizidresistentem Chicorée könnte der Durchwuchs vor allem dann Probleme verursachen, wenn in den Folgekulturen Kulturpflanzen angebaut werden, welche die gleiche Herbizidresistenz aufweisen. In diesem Fall könnte der herbizidresistente Durchwuchs-Chicorée nicht mehr mit dem korrespondierenden Komplementärherbizid bekämpft und damit zum Problemunkraut werden (Neemann et al., 1999). Bei männlich sterilem Chicorée stellt sich die Frage, ob die Biomasseproduktion durch die Sterilität erhöht und damit die Unkrautwirkung verstärkt ist (Neemann et al., 1999).

Die transgene Chicorée-Linie von Bejo Zaden BV ist sowohl männlich steril wie auch herbizidresistent. Die oben beschriebenen Punkte sind somit für diesen Fall relevant. Ein weiterer Punkt der für die Einschätzung des Durchwuchsproblem bedeutend ist: Nur die Hälfte der Nachkommen des transgenen Chicorées sind männlich steril und herbizidresistent.

Der SCP sieht beim Durchwuchs keine Probleme, da der transgene Chicorée in der Folgekultur – abgesehen von Glufosinat-Ammonium – weiterhin mit geeigneten Mitteln kontrolliert werden kann (SCP, 1998i).

2.4.3 Auskreuzung auf verwandte Wildarten

Tabelle 32: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung auf Wildarten

Risikodimensionen	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Auskreuzung auf verwandte Wildarten	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	wahrscheinlich

Chicorée hat in Europa mindestens eine verwandte Wildpflanze: die Wilde Zichorie oder Gemeine Wegwarte (*Cichorium intybus* L.). Eine Genübertragung zwischen Chicorée und Wegwarte gilt als sehr wahrscheinlich (de Vries et al., 1992, zitiert in Neemann et al., 1999). Zudem kann der Chicorée auch Gene mit der Kulturpflanze Endivie (*Cichorium endivia* L.) austauschen. In beiden Fällen setzt ein erfolgreicher vertikaler Gentransfer voraus, daß der Chicorée zur Blüte gelangt.

Wie groß ist die Wahrscheinlichkeit, daß das Herbizidresistenzgen der Chicorée-Linie auf verwandte Wildarten übertragen wird? Aus Sicht des SCP ist eine Auskreuzung auf Wildarten aus zwei Gründen

unwahrscheinlich: einerseits wird der Chicorée unter der üblichen Anbaupraxis geerntet, bevor er zu blühen beginnt, und andererseits ist die Herbizidresistenz an die männliche Sterilität gebunden (SCP, 1998i). Wenn der Chicorée keine Pollen bildet, kann er auch seine Herbizidresistenz nicht weitergeben. Auf den umgekehrten Fall geht der SCP jedoch nicht explizit ein: die Einkreuzung von Wildeigenschaften in den transgenen Chicorée. Da bei männlich sterilem Chicorée eine Selbstbefruchtung ganz ausgeschlossen ist, dürfte die Neigung zur Hybridisierung mit verwandten Wildarten erhöht sein (Neemann et al., 1999). Die Herbizidresistenz könnte sich also zwischenartig ausbreiten, wenn Pollen der Wegwarte in die schossende, transgene Chicorée-Linie einkreuzt und die entstehenden Samen in die Samenbank gelangen. Das gleiche gilt auch für die männliche Sterilität. Mit dem Einkreuzen der männlichen Sterilität könnte sich das Fortpflanzungssystem der Wegwarte ändern, was aus evolutionsbiologischer Sicht besonders kritisch zu beurteilen ist (Neemann et al., 1999). Weshalb der SCP diesen Aspekt nicht für relevant hält und deshalb auch nicht darauf eingeht, bleibt unklar.

2.4.4 Negative Wirkung auf Nicht-Zielorganismen

Tabelle 33: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer negativen Wirkung auf Nicht-Zielorganismen

Risikodimensionen	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Negative Wirkung auf Nicht-Zielorganismen	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema

Stellt der transgene Chicorée ein Risiko für Nicht-Zielorganismen dar? Nein sagt der SCP und bezieht sich dabei auf die publizierte Literatur über die Toxizität der eingefügten Transgene (SCP, 1998i). Welche Publikation der SCP damit meint, geht aus der Stellungnahme nicht hervor. Weiter erwähnt der SCP einen Bericht des Antragstellers, in dem steht, daß sich Bestäuber auf den transgenen Chicorée-Linien gleich verhalten wie auf nicht-transgenen Sorten. Weitere spezifische Daten zur Wirkung auf Nicht-Zielorganismen existieren nicht, wie der SCP schreibt (SCP, 1998i). Die Einschätzung des SCP beruht damit auf einer sehr schmalen empirischen Basis (siehe auch Kapitel 3.1.4).

Die wissenschaftliche Risikoforschung hat noch keine experimentellen Untersuchungen zur Wirkung der Chicorée-Linien auf Nicht-Zielorganismen durchgeführt.

2.4.5 Horizontaler Gentransfer des *nptII*-Gens auf Bakterien in der Umwelt

Tabelle 34: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Gentransfers

Risikodimensionen	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Horizontaler Gentransfer auf Bakterien in der Umwelt	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	umstritten

Der SCP stuft das Potential eines horizontalen Gentransfers des *nptII*-Gens auf Bodenbakterien als sehr tief ein, da Kanamycinresistenz in Bodenbakterien bereits weit verbreitet ist (SCP, 1998i). Weiter geht der SCP nicht auf dieses Thema ein. Weshalb er in seiner Stellungnahme den Gentransfer des *nptII*-Gens auf Bakterien unter den Umweltaspekten zum Thema macht, bleibt unklar. Unklar bleibt es

vor allem auch deshalb, weil der SCP diese Risikodimension ansonsten nur noch in seiner Stellungnahme zur Kartoffel von Avebe thematisiert, in allen anderen Stellungnahmen jedoch wegläßt. Da die Stellungnahmen zum Chicorée und zur Kartoffel die beiden bisher letzten sind, die der SCP im Artikel 21 Verfahren gemacht hat, hat die Einschätzung des horizontalen Gentransfers also einen zeitlichen Wandel erlebt. Was den Wandel beeinflusst hat, kann anhand der Daten nicht beantwortet werden (siehe Kapitel 3.1.5).

Wie die wissenschaftliche Risikodiskussion den horizontalen Transfer von pflanzlichen Transgenen auf Bakterien in der Umwelt debattiert, wird in Kapitel 3.1.5 näher dargestellt.

3. Vergleichende Bewertung der Risikoabschätzung in den Genehmigungsverfahren

3.1 Risiken für die Umwelt

3.1.1 Verwilderung

Die Ausbreitung transgener Kulturpflanzen in Ruderalstandorte und in naturnahe Habitate ist eines der möglichen unerwünschten Ereignisse, die bei Genehmigungsverfahren besondere Aufmerksamkeit verlangen. Die besondere Aufmerksamkeit ist vor allem deshalb geboten, weil transgene Kulturpflanzen, die langfristig in der Umwelt überleben und sich dort schließlich etablieren, nicht mehr zurück geholt werden können. Eine erfolgreiche Ausbreitung ist ein irreversibles Ereignis. Die «Nichtrückholbarkeit» bedingt, daß nur unbedenkliche transgene Kulturpflanzen in die Umwelt entlassen werden dürfen (SRU, 1998). Doch welche der hergestellten transgenen Kulturpflanzen sind unbedenklich, welche bedenklich?

Die Ausbreitung transgener Kulturpflanzen in Ruderalstandorte und naturnahe Habitate stellt ein Risiko für die Umwelt dar. Wer dieses Risiko abschätzt, muß die Wahrscheinlichkeit des Ereignisses sowie die zu erwartenden Probleme und das Schadensausmaß beurteilen. Letzteres kann man machen, indem man das sogenannte «*Exotic species model*» zur Hand nimmt und die möglichen Auswirkungen transgener Pflanzen modellhaft mit den bekannten Auswirkungen von nicht-einheimischen Arten gleichsetzt (Schütte, 1998a). Das «*Exotic species model*» hilft zudem auch, das Ausbreitungspotential einer transgenen Pflanze einzuschätzen (Schütte et al., 2000). Was das Ausbreitungspotential und damit die Wahrscheinlichkeit betrifft, geht man bei der Abschätzung im Allgemeinen folgendermaßen vor: Man beurteilt, ob und wie die neu eingeführten Eigenschaften das bereits bestehende Ausbreitungspotential einer Kulturpflanze verändern. Dazu werden einerseits relevante Parameter wie zum Beispiel Keimungsraten, Pollen- und Samenbildung oder Samenverbreitung der transgenen Linie im Freiland untersucht und mit den entsprechenden Eigenschaften der nicht-transgenen Ausgangslinie verglichen. Andererseits erfolgt die Einschätzung der Wahrscheinlichkeit allein aufgrund von theoretischen Überlegungen. In diesem Fall zieht man die bekannten biologischen Eigenschaften der nicht-transgenen Pflanze bei und überlegt sich, ob die spezifische Wirkung der eingeführten Transgene das Ausbreitungspotential erhöhen könnte. Wie die eingeführten Transgene auf das Ausbreitungsverhalten wirken, ist allerdings weitgehend unklar (Tappeser et al., 2000). Da nicht nur die spezifische Wirkung der Transgene Einfluß nimmt, sondern auch pleiotrope Effekte das Ausbreitungspotential beeinflussen können, bleibt eine rein theoretische Risikoeinschätzung des Ausbreitungspotentials von «Risikokandidaten» mit einer Unsicherheit behaftet. «Risikokandidaten» sind Pflanzen, die bereits ein gewisses Unkraut- oder Verwilderungspotential besitzen. In diesen Fällen könnten experimentelle Untersuchungen im Freiland die Unsicherheit verringern. Freilandversuche sind bisher jedoch erst wenige durchgeführt worden (Schütte et al., 2000). Zur geringen Anzahl kommt noch die beschränkte Aussagekraft der bisher durchgeführten Versuche hinzu. Um die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Ausbreitung richtig abschätzen zu können, müßten einerseits alle relevanten Eigenschaften einer Pflanze untersucht werden bzw. bekannt sein. Andererseits müßte man die Feldversuche auf mehrere Standorte, auf verschiedene Klimaräume und langjährige Untersuchungszeiträume ausweiten (Schütte, 1998a). Was langjährig im Zusammenhang mit Ausbreitung heißen könnte, zeigen Untersuchungen über die Einführung fremder Arten. Von dort weiß man, daß die zeitliche Verzögerung zwischen Einführung

und Beginn der spontanen Ausbreitung von ein- und zweijährigen Arten im Durchschnitt 32 Jahre beträgt.

Alles in allem: Eine Einschätzung des Ausbreitungspotentials, die auf aussagekräftigen experimentellen Daten beruht, wäre ein sehr teures und langwieriges und deshalb unter den gegebenen ökonomischen Bedingungen ein kaum akzeptiertes Unternehmen. Die Einschätzung des Ausbreitungsrisikos bekommt damit einen transwissenschaftlichen Charakter. Anders gesagt: Mit der Risikoabschätzung gelingt es nicht, Aussagen wie «die Chance einer erfolgreichen Ausbreitung ist sehr klein» durch quantitative Informationen zu ersetzen. Wenn das Ausbreitungspotential nicht abschließend beurteilt werden kann, bleibt Spielraum für unterschiedliche Einschätzungen und Interpretationen der vorhandenen Daten. Die oben gestellte Frage, welche transgene Pflanzen unbedenklich bzw. bedenklich sind, wird in der wissenschaftlichen Risikodiskussion denn auch kontrovers beantwortet.

Da bisher nur sehr wenige mehrjährige und umfangreiche Freilandversuche zum Ausbreitungsverhalten transgener Pflanzen durchgeführt worden sind, sind auch kaum Daten vorhanden, die aus der Risikoforschung in die Genehmigungsverfahren einfließen könnten. Von den transgenen Linien, über die in den hier behandelten Genehmigungsverfahren entschieden wurde, liegen nur gerade für herbizidresistente und männlich-sterile Rapslinien Daten aus der Risikoforschung vor. Die Aussagekraft dieser Daten ist beschränkt und ihre Interpretation fällt unterschiedlich aus (Kapitel 2.2.1). Solange Daten aus experimentellen Untersuchungen fehlen, beruht die Einschätzung des Ausbreitungspotentials allein auf Annahmen und theoretischen Überlegungen. Wie die Einschätzung des Ausbreitungspotentials in den Genehmigungsverfahren erfolgt ist, wird im folgenden dargestellt.

Von den untersuchten Länder hat keines das Ausbreitungsrisiko thematisiert. Indem die Länder diesen Aspekt in ihren Stellungnahmen weglassen, geben sie implizit zum Ausdruck, daß sie bezüglich der Ausbreitung kein Risiko sehen und damit auch keine Umweltschäden erwarten. Der SCP geht abgesehen von seiner Stellungnahme zum Chicorée immer explizit auf das Thema Ausbreitung ein und kommt in allen Fällen zum gleichen Schluß: Eine erfolgreiche Ausbreitung der transgenen Mais-, Raps- und Kartoffellinien ist unwahrscheinlich. Die Risikoabschätzung des SCP basiert jeweils allein auf der Einschätzung der Wahrscheinlichkeit des Ereignis. Welches Schadensausmaß zu erwarten wäre, wenn das Ereignis trotz geringer Wahrscheinlichkeit eintritt, beantwortet der SCP in seinen Stellungnahmen nicht.

Daten aus der Risikoforschung standen dem SCP nur bei den Einschätzungen der Rapslinien zur Verfügung. In den anderen Fällen mußte er seine Einschätzung anhand der Daten des Antragstellers sowie aufgrund von theoretischen Überlegungen machen. Ob der SCP die für Raps vorhandenen Daten aus der Risikoforschung berücksichtigt hat, kann nicht direkt nachvollzogen werden, da der SCP in seinen Stellungnahmen zu den Rapslinien nie zitierend auf die wissenschaftliche Literatur bezug nimmt. Anhand seiner Aussagen ist jedoch anzunehmen, daß der SCP seine Einschätzung der Rapslinien auf den vorhandenen Resultaten aufbaut. Was direkt nachvollzogen werden kann, ist folgendes: Die Unsicherheit, die trotz vorhandener Daten bei der Einschätzung der Rapslinien in der wissenschaftlichen Risikodiskussion besteht, taucht in der Stellungnahme des SCP nicht auf (Kapitel 2.2.1).

In den Fällen, wo experimentelle Daten fehlen, muß das Ausbreitungspotential anhand der eingeführten Transgene und der Eigenschaften der Ausgangslinie sowie aufgrund der Bedingungen am Anbauort erfolgen. Welche dieser theoretischen Überlegungen der SCP in seiner Einschätzung des Ausbreitungspotentials berücksichtigt hat, ist in Tabelle 35 dargestellt.

Tabelle 35: Aspekte, die der SCP in seiner Abschätzung des Ausbreitungspotentials berücksichtigt hat.

Pflanze (Transgene)	Einfluß der Transgene	Eigenschaften der nicht-transgenen Linie	Einfluß der Bedingungen am Anbauort
Mais (HR, IR)	kein Thema	Mais ist keine invasive Pflanze, sondern konkurrenzschwach.	kein Thema
Raps (HR, MS)	HR-Gene bieten außerhalb kultivierter Flächen keinen Selektionsvorteil	Raps ist konkurrenzschwach und gehört nicht zu den umweltschädigenden, kolonisierenden Pflanzen	kein Thema
Kartoffel (PG)	kein Thema	Kartoffeln haben Schwierigkeiten, sich außerhalb kultivierter Felder zu etablieren	kein Thema

Wie Tabelle 35 zeigt, thematisiert der SCP den Einfluß der Transgene nicht in allen Fällen. Nur bei den Rapslinien geht er ausdrücklich darauf ein, ob das Herbizidresistenzgen das Ausbreitungspotential verändern könnte. Wenn der SCP nicht auf den Einfluß der Transgene eingeht, sagt er damit implizit, daß die eingeführten Transgene keinen Einfluß haben. Dies deckt sich nur zum Teil mit der wissenschaftlichen Risikodiskussion. Kein Unterschied besteht bei Mais. So nimmt man auch in der wissenschaftlichen Risikodiskussion an, daß die eingeführten Eigenschaften – Insekten- und Herbizidresistenz – das Ausbreitungsverhalten von Mais nicht verändern, womit eine langfristige Etablierung der transgenen Maislinien ausgeschlossen wird (Kapitel 2.1.1). Ein Unterschied zeigt sich bei der Kartoffel. Während in der wissenschaftlichen Risikodiskussion darüber debattiert wird, ob die veränderte Stärkezusammensetzung das Ausbreitungsverhalten der Kartoffel verändern könnte, geht der SCP nicht auf diesen Aspekt ein (Kapitel 2.3.1). Was die transgenen Rapslinien betrifft, wird in der wissenschaftlichen Risikodiskussion im Unterschied zum SCP neben der Herbizidresistenz auch der Einfluß der männlichen Sterilität thematisiert (Kapitel 2.2.1).

Die Eigenschaften der nicht-transgenen Ausgangspflanzen schätzt der SCP bei Mais und Kartoffel gleich ein wie die wissenschaftliche Risikodiskussion (Kapitel 2.1.1 und 2.3.1). Ein Unterschied besteht jedoch bei Raps. Während der SCP Raps als konkurrenzschwache und nicht-kolonisierende Pflanze einstuft, wird in der wissenschaftlichen Risikodiskussion Raps eine Tendenz zur Ausbreitung zugesprochen (Kapitel 2.2.1).

Der Einfluß der Bedingungen am Anbauort auf das Ausbreitungsverhalten wird vom SCP nicht explizit thematisiert. Ob nun Griechenland oder Irland, Österreich oder Portugal – der SCP macht keine Unterschiede zwischen süd-, mittel- und nordeuropäischen Bedingungen. In der wissenschaftlichen Risikodiskussion wird zumindest auf einer allgemeiner Ebene der Einfluß der Bedingungen am Anbauort diskutiert. Zu den Bedingungen, die auf die Ausbreitung Einfluß nehmen könnten, zählen nicht nur die lokalen Umweltbedingungen sondern auch die regional vorherrschende landwirtschaftliche Praxis.

Der SCP legt in seinen Einschätzungen des Ausbreitungsrisikos den Schwerpunkt auf die biologischen Eigenschaften der Ausgangspflanze. Damit tendiert seine Einschätzung zu folgendem, in der Risikodiskussion häufig zu findendem Argument: Da Kulturpflanzen trotz des jahrhundertelangen Anbaus bisher noch nicht verwildert sind, werden sie auch nach einer gentechnischen Veränderung nicht verwildern können. Dieses Argument wird der Sache jedoch nicht gerecht. Das Veränderungspotential der Gentechnik ist höher als dasjenige der bisherigen Züchtungsmethoden (Schütte et al., 2000). Zudem haben sich in den letzten Jahren auch Anbaubedingungen und Produktionsverfahren geändert, was ebenfalls die Ausbreitung von Kulturpflanzen beeinflussen kann (Neemann et al., 1999). Da also heute eine neue Situation herrscht, reicht es nicht aus, auf die bisherigen Erfahrungen mit Kulturpflanzen zu verweisen und dann mit einem Analogieschluß auf die Sicherheit transgener Kulturpflanzen zu schließen.

3.1.2 Auskreuzung

Das Auskreuzen von Transgenen der Kulturpflanzen auf Wildarten gilt in der wissenschaftlichen Risikodiskussion als eines der größten Bedenken, die beim großflächigen Anbau transgener Kulturpflanzen auftauchen. Wie groß die Bedenken sind, zeigt sich unter anderem darin, daß die Auskreuzung in der Risikoforschung eine wichtige Rolle spielt und einen Schwerpunkt in der ökologischen Begleitforschung bildet (Schütte et al., 2000). Weshalb die Bedenken groß sind, läßt sich an folgenden beiden Szenarien ablesen: Im ökosystemaren Kontext könnte die Auskreuzung der neuen Eigenschaften zu transgenen Wildarten führen, die schwer kontrollierbar sind, natürliche Gemeinschaften stören und andere Wildarten verdrängen. Im landwirtschaftlichen Kontext – so befürchtet man – könnten durch die Auskreuzung in Wildarten neue, nur schwer kontrollierbare Unkräuter entstehen. Während im ersten Szenario ökologische Bedenken im Vordergrund stehen, fließen beim zweiten auch ökonomische Vorbehalte mit ein. Beiden Szenarien gemeinsam ist, daß sie Ereignisse schildern, die – einmal eingetroffen – nicht mehr rückgängig gemacht werden könnten. In den Worten des SRU gesprochen: Nichtrückholbarkeit bedingt, daß nur unbedenkliche transgene Kulturpflanzen in die Umwelt entlassen werden dürfen (SRU, 1998). Doch welche der hergestellten transgenen Kulturpflanzen sind unbedenklich, welche bedenklich?

Als unbedenklich gelten die transgenen Kulturpflanzen, die keine verwandten Wildarten besitzen, mit denen sie erfolgreich hybridisieren können. Unter europäischen Verhältnissen trifft dies zum Beispiel bei Mais und Kartoffel zu. Mais besitzt in Europa überhaupt keine Verwandten. Die Kartoffel besitzt zwar verwandte Wildarten, man geht aber davon aus, daß erfolgreiche Auskreuzungen nicht möglich sind (Torgersen, 1996). Während das Auskreuzungsrisiko bei Pflanzen wie Mais und Kartoffeln in Europa als gering gilt (Schütte et al., 2000), geben Pflanzen wie zum Beispiel Raps und Chicorée mehr Anlaß zur Sorge. Sowohl beim Raps als auch beim Chicorée existieren in Europa verwandte Wildarten, die, wie man weiß, mit der Kulturpflanze Hybride bilden können. Aufgrund seiner zahlreichen Verwandten hat Raps in der wissenschaftlichen Risikoforschung besondere Aufmerksamkeit erhalten. Zahlreiche Untersuchungen sind durchgeführt worden, um die Möglichkeit bzw. das Ausmaß einer Auskreuzung auf die Verwandten des Raps zu bestimmen. Wie die Untersuchungen zeigen, kann man bei einem Anbau transgener Rapsorten einen Genfluß in Wildarten erwarten (Schütte et al., 2000). Anders als beim Raps hat man die Auskreuzung beim Chicorée bisher kaum untersucht. Eine Auskreuzung auf die verwandte Gemeine Wegwarte gilt jedoch als sehr wahrscheinlich (de Vries, 1992, zitiert in Neemann et al., 1999).

Da man bei Raps und Chicorée davon ausgeht, daß ein Genfluß in Wildarten stattfindet, verlagert man die Risikoabschätzung von der Wahrscheinlichkeit des Ereignisses auf die Beantwortung der Frage, welche Konsequenzen die Auskreuzung eines Transgens haben könnte. Wer die Frage beantworten will, kann kaum auf experimentelle Daten zurückgreifen. Bisher hat man nur in sehr wenigen Versuchen transgene Hybride näher untersucht. Um die Konsequenzen abzuschätzen, muß man daher auf theoretische Überlegungen zurückgreifen. Wie bei der Einschätzung des Ausbreitungsrisikos transgener Kulturpflanzen (siehe Kapitel 3.1.1) nehmen dabei die spezifischen Wirkungen der eingeführten Transgene eine zentrale Rolle ein. So zum Beispiel Herbizidresistenzgene: Im landwirtschaftlichen Kontext bieten sie den transgenen Hybriden einen Selektionsvorteil, wenn das entsprechende Herbizid ausgebracht wird. Die Konsequenz: Die transgenen Hybride können sich auf landwirtschaftlich genutzten Flächen ausbreiten und die Ernteerträge mindern. Her fällt die Einschätzung der Konsequenzen relativ leicht aus. Schwieriger wird die Einschätzung, wenn es um den Einfluß von Transgenen im ökosystemaren Kontext geht. Welche Transgene als umweltrelevant bezeichnet werden können, wird in der wissenschaftlichen Risikodiskussion kontrovers beantwortet (Tappeser et al., 2000).

Die Faktoren, welche die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Hybridisierung bestimmen, können relativ gut abgeschätzt werden (Schütte et al., 2000). Welche Konsequenzen eine erfolgreiche Hybridisierung hat, kann jedoch nicht abschließend beantwortet werden. Wie wahrscheinlich ist es, daß transgene Hybride sich verstärkt ausbreiten oder daß sie neue Habitats erobern? Die wissenschaftliche Risikoforschung kann hierzu keine quantitativen Aussagen liefern. Somit bleibt bei der wissenschaftlichen Einschätzung des Auskreuzungsrisikos eine Unsicherheit bestehen.

Im folgenden wird dargestellt, wie die Einschätzung des Auskreuzungsrisikos in den Genehmigungsverfahren erfolgt ist.

Tabelle 36: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Auskreuzung in den Genehmigungsverfahren und der wissenschaftlichen Risikodiskussion.

Pflanze	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Mais	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
Raps	möglich	möglich	möglich	kein Thema	möglich
Kartoffel	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
Salat	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	wahrscheinlich

Wie Tabelle 36 zeigt, haben die transgenen Kartoffel-, Chicorée- und Maislinien in den Genehmigungsverfahren keinen Anlaß für Einwände gegeben. Die untersuchten Länder haben in ihren Stellungnahmen zu diesen Linien die Auskreuzung nicht thematisiert und damit implizit zum Ausdruck gebracht, daß sie hier kein Risiko sehen. Der SCP ist in seinen entsprechenden Stellungnahmen jeweils auf die Auskreuzung eingegangen und hat das Ereignis in allen drei Fällen als unwahrscheinlich taxiert. Was die Kartoffel- und Maislinien betrifft, stimmt die Einschätzung des SCP mit derjenigen der wissenschaftlichen Risikodiskussion überein (siehe Kapitel 2.1.3 und 2.3.3). Bei Chicorée hingegen weicht seine Einschätzung ab (siehe Kapitel 2.4.3). Aus Sicht des SCP ist die Auskreuzung unwahrscheinlich, weil der Chicorée einerseits männlich steril ist und somit keine Pollen produziert und andererseits vor der Blüte geerntet wird. In dieser Sichtweise fällt jedoch der in der wissenschaftlichen Risikodiskussion vorgebrachte Aspekt weg, daß schossender männlich steriler Chicorée verstärkt mit Pollen der verwandten Wildpflanze bestäubt werden könnte und damit Wildeigenschaften eingekreuzt würden. Weshalb der SCP diesen Aspekt wegläßt, bleibt unklar. Auffallend ist auf jeden Fall, daß der SCP die männliche Sterilität in keiner seiner Stellungnahmen als Risikofaktor wahrnimmt. So auch nicht in seinen Stellungnahmen zu den transgenen Rapslinien.

Anders als bei Mais, Kartoffel und Chicorée haben Deutschland und Österreich die Auskreuzung bei Raps thematisiert (Kapitel 2.2.3 und 2.2.4). Beide Länder gehen davon aus, daß bei einem großflächigen Anbau von transgenem Raps eine Auskreuzung der Transgene in Rapsverwandte stattfindet. Die Konsequenzen, die daraus entstehen, diskutieren sie jedoch nur für die Herbizidresistenz. Die Auskreuzung der männlichen Sterilität ist für sie kein Thema. Das gleiche gilt für den SCP. Auch er betrachtet die Auskreuzung der Herbizidresistenz als möglich, geht jedoch nicht auf die männliche Sterilität ein.

Die wissenschaftliche Risikoforschung hat in den letzten Jahren gezeigt, daß bei Raps Auskreuzungen in Wildpflanzen möglich sind. Mit dem zunehmenden Stand der Kenntnisse hat sich die Ebene der Risikodiskussion verschoben. Als Problem wird nun nicht mehr der Genfluß an sich diskutiert, jetzt stehen die Konsequenzen dieses Ereignis im Vordergrund. Anders ausgedrückt: Die Auskreuzung selbst wird nicht mehr als schädliche Auswirkung bewertet, sondern als «neutrale» Folge, von der es wiederum abzuklären gilt, ob sie zu schädlichen Auswirkungen führt.

Wie die Konsequenzen einer Auskreuzung im landwirtschaftlichen Kontext zu beurteilen sind, wird in den Genehmigungsverfahren unterschiedlich beurteilt. Österreich sieht ein mögliches Umweltproblem, da die herbizidresistenten Wildpflanzen zu Unkräuter werden könnten, die nur mit umweltschädlichen

Herbiziden behandelt werden können. Deutschland und der SCP hingegen sehen keine Probleme, da die herbizidresistenten Hybride lediglich die Nutzbarkeit des entsprechenden Herbizids einschränken würden und weiterhin mit anderen Herbiziden behandelt werden könnten. In diesen unterschiedlichen Sichtweisen manifestieren sich unterschiedliche normative Bezugspunkte (Kapitel 2.2.4). Österreich nimmt eine Landwirtschaft als Bezugspunkt, in der Herbizide entweder weitgehend vermieden oder nur möglichst wenig umweltbelastende Herbizide eingesetzt werden. Deutschland und der SCP hingegen wählen als Bezugspunkt die konventionelle Landwirtschaft, in welcher die Auswirkungen von Herbiziden grundsätzlich akzeptiert werden. Während die Konsequenzen im landwirtschaftlichen Kontext kontrovers beurteilt werden, herrscht bei der Beurteilung in ökosystemaren Kontext Einigkeit. Österreich geht auf diesen Kontext gar nicht ein und sagt damit implizit, daß herbizidresistente Hybride kein Risiko für naturnahe Habitats darstellen. Zum gleichen Schluß kommen auch der SCP und Deutschland. Sie gehen ausdrücklich auf den ökosystemaren Kontext ein und nehmen dabei an, daß die Herbizidresistenz außerhalb der Ackerflächen keinen Selektionsvorteil bringe (Kapitel 2.2.6).

3.1.3 Resistenzentwicklung

Das Problem der Resistenzentwicklung stellt sich bei den transgenen Kulturpflanzen, die resistent gegen Schädlinge, Krankheiten oder Herbizide sind. Werden solche schädlings-, krankheits- oder herbizidresistenten Pflanzen großflächig angebaut, befürchtet man, daß sich die Zielorganismen – Insekten, Viren, Bakterien, Pilze oder Unkräuter – den gentechnisch vermittelten Abwehrmechanismen bzw. den Herbiziden anpassen und damit Resistenz entwickeln. Generell kann man davon ausgehen, daß die Zielorganismen das Potential besitzen, Resistenzen zu entwickeln. Wie die Erfahrungen aus der konventionellen Landwirtschaft zeigen, konnten Schädlinge und Beikräuter immer wieder resistent gegen Insektizide bzw. gegen Herbizide werden (Georghiou, 1990; Eckelkamp et al., 1997). Wichtige Parameter, welche die Entwicklung von Resistenzen beeinflussen, sind der Genotyp des Zielorganismus und die Stärke des Selektionsdrucks.

In den untersuchten Genehmigungsverfahren wurden sowohl herbizidresistente als auch schädlingsresistente Pflanzen behandelt. Im folgenden wird auf die Herbizid- und Schädlingsresistenz einzeln eingegangen.

3.1.3.1 Resistenzentwicklung bei Herbizidresistenz

Herbizidresistenz ist die Eigenschaft, die weitaus am häufigsten gentechnisch in Kulturpflanzen eingefügt wird. Zur Zeit dominieren Resistenzen gegen die Komplementärherbizide Glyphosat und Glufosinat (Schütte et al., 2000). Verschiedene Kulturpflanzen, welche diese Resistenzen aufweisen, sind bereits auf dem Markt, weitere werden folgen. Wenn sich diese herbizidresistenten Pflanzen in der landwirtschaftlichen Praxis durchsetzen, werden Glyphosat und Glufosinat-Ammonium in Zukunft großflächig und häufig eingesetzt werden. Die Folge: Der Selektionsdruck auf Beikräuter erhöht sich. Steigt der Selektionsdruck, erhöht sich auch die Wahrscheinlichkeit, daß Beikräuter resistent werden. Resistenzen gegen die Herbizide könnten somit spontan entstehen. Beim Anbau von herbizidresistenten transgenen Pflanzen kann eine Resistenz aber nicht nur auf diesem «klassischen» Wege entstehen, sondern auch durch die Auskreuzung des Herbizidresistenzgens. Überträgt eine transgene Kulturpflanze ihr Herbizidresistenzgen auf andere nicht-transgene Kulturpflanzen oder Wildarten bzw. Beikräuter, so werden diese ebenfalls resistent gegen die betreffenden Herbizide. Wenn sich die neu entstandenen herbizidresistenten Pflanzen ausbreiten, können sie in den landwirtschaftlichen Kulturen zum Unkraut werden, in denen das entsprechende Herbizid zum Einsatz kommt. Das gleiche gilt auch für die transgenen herbizidresistenten Kulturpflanzen selbst: Treten sie

im Durchwuchs einer Folgekultur auf, die man mit dem gleichen Herbizid behandelt, wird aus der Kulturpflanze ein schwer kontrollierbares Unkraut. Verglichen mit der herkömmlichen Anwendung von Herbiziden, dürfte sich das Resistenzproblem bei transgenen herbizidresistenten Pflanzen verschärfen. Die Folgen dieser Verschärfung? Unkräuter und Durchwuchs, die gegen die eingesetzten Herbizide resistent werden bzw. sind, stellen die HR-Technik in Frage. Sie könnten nicht nur die Komplementärherbizide und das herbizidresistente Saatgut wertlos machen, sie könnten langfristig auch dazu führen, daß wieder verstärkt ökotoxikologisch bedenklichere Herbizide eingesetzt werden müssen.

Seit transgene herbizidresistente Pflanzen hergestellt werden, nimmt die Entstehung neuer «Superunkräuter» viel Platz ein in der Diskussion – nicht nur in der öffentlichen, sondern auch in der wissenschaftlichen. Besonders bei den transgenen herbizidresistenten Pflanzen, die mit verwandten Wildarten oder Beikräutern auskreuzen können, sorgt die Vorstellung von «Superunkräuter» für besondere Aufmerksamkeit. Eine dieser Pflanzen ist Raps. Bei Raps sind die Befürchtungen besonders groß, da Raps Durchwuchsprobleme verursacht und in der Wildflora mehrere potentielle Hybridisierungspartner besitzt. Etliche Untersuchungen sind denn auch durchgeführt worden, um das Ausmaß des Resistenzproblems abschätzen zu können. Aufgrund der vorhandenen Daten aus der Risikoforschung und den Erfahrungen, die man in Kanada mit dem großflächigen Anbau von transgenen herbizidresistenten Rapsorten gemacht hat, läßt sich folgendes sagen: Herbizidresistenter Raps kann in den Folgekulturen im Durchwuchs auftauchen; Genfluß findet statt in andere Rapsorten und in wilde Verwandte des Raps; durch den Genfluß in andere Rapsorten entstehen mehrfachresistente Rapspflanzen (siehe Kapitel 2.2.2 bis 2.2.4).

Daß herbizidresistenter Raps im Zusammenhang mit der Resistenzentwicklung besondere Aufmerksamkeit erhält, zeigt sich auch in den hier behandelten Genehmigungsverfahren.

Die transgenen herbizidresistenten Pflanzen, deren Genehmigungsverfahren in dieser Arbeit dargestellt werden, sind in Tabelle 37 aufgelistet. Welche Aspekte im Zusammenhang mit der Resistenzentwicklung in die Genehmigungsverfahren aufgenommen wurden, zeigt Tabelle 38.

Tabelle 37: Herbizidresistente Pflanzen, deren Genehmigungsverfahren in dieser Arbeit behandelt wurden

Pflanze	Linie	Herbizidresistenz	Kommissionsentscheid
Mais	Bt176	Glufosinat	1997
	Bt11	Glufosinat	1998 (Import)
	T25	Glufosinat	1998
	MON809	Glyphosat	ausstehend
Raps	MS1xRF1	Glufosinat	1997
	MS1xRF2	Glufosinat	1997
	MS8xRF3	Glufosinat	ausstehend
	Topas 19/2	Glufosinat	1998 (Import)
	GS40/90	Glufosinat	ausstehend
Chicorée	RM3-3, RM3-4, RM3-6	Glufosinat	1996 (Züchtung)

Tabelle 38: Risikodimensionen der Herbizidresistenzentwicklung, die in den Genehmigungsverfahren thematisiert wurden

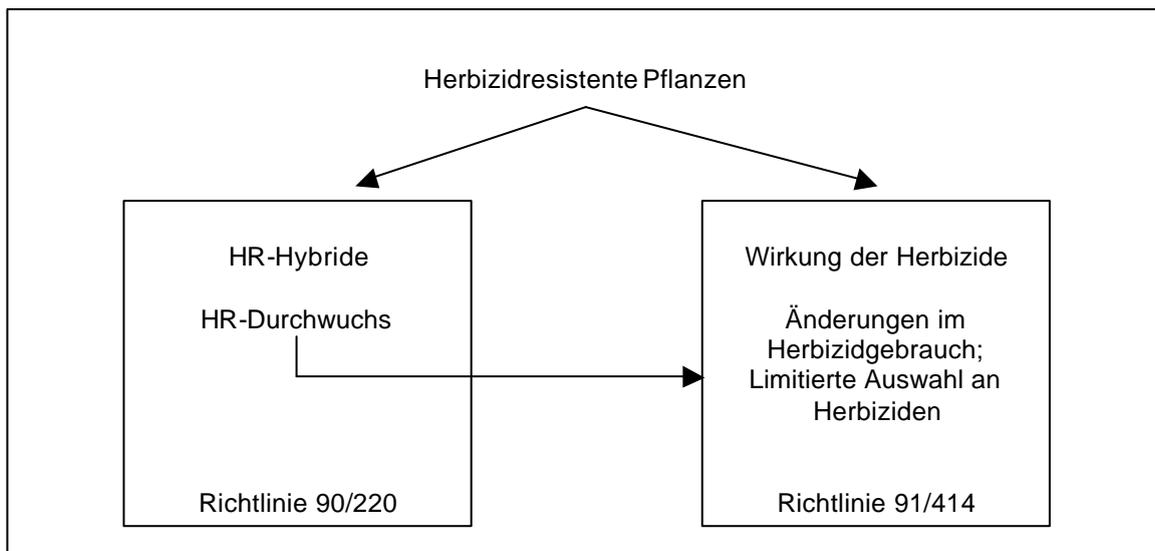
Pflanze	Risikodimension	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Mais	Durchwuchs (S.-E.)	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
	Durchwuchs (NM.-E.)	möglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich
	Genfluß in Mais	möglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich
	Genfluß in Wildflora	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	unwahrscheinlich
Raps	Durchwuchs	möglich	möglich	möglich	kein Thema	möglich
	Genfluß in Raps	möglich	möglich	möglich	kein Thema	möglich
	Genfluß in Wildflora	möglich	möglich	möglich	kein Thema	möglich
Chicorée	Durchwuchs	möglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich
	Genfluß in Chicorée	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich
	Genfluß in Wildflora	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	möglich

S.-E.: Südeuropa; NM.-E.: Nord- und Mitteleuropa

Wie Tabelle 38 zeigt, haben die untersuchten Länder das Resistenzproblem ausschließlich bei den Rapslinien explizit zum Thema gemacht. Sowohl Deutschland wie auch Österreich gehen davon aus, daß Raps Durchwuchsprobleme verursacht und seine Transgene an andere Rapslinien und verwandte Wildpflanzen weitergeben kann. Die Konsequenzen dieser Ereignisse werden jedoch unterschiedlich beurteilt. Während die Österreicher herbizidresistenten Durchwuchs und Auskreuzung des Herbizidresistenzgens als mögliche Probleme für die Umwelt betrachten, sehen die Deutschen darin kein Umwelt- sondern ein agronomisches Problem (siehe Kapitel 2.2.2 bis 2.2.5). Letztere Sichtweise nimmt auch der SCP ein. Er hält Durchwuchs und Auskreuzung zwar für möglich, sieht darin aber kein Problem, da man Durchwuchs und Hybriden weiterhin mit anderen Herbiziden kontrollieren könne. Vorsicht ist für die Deutschen und den SCP erst dann geboten, wenn durch Genfluß in andere herbizidresistente Rapsorten mehrfachresistente Rapspflanzen entstehen können. Diese Entstehung von Mehrfachresistenz gilt es aus Sicht der Deutschen und des SCP zu vermeiden. Beide schlagen deshalb ein Resistenzmanagement vor.

Verglichen mit Raps stellt sich das Resistenzproblem bei Mais und Chicorée weniger stark. Die untersuchten Länder haben weder bei den herbizidresistenten Chicorée- noch bei den Maislinien die relevanten Aspekte thematisiert. Anders der SCP. Er ist auch bei diesen Linien zum Teil auf die entsprechenden Risikodimensionen eingegangen. Da der SCP die Resistenzentwicklung nicht als Umwelt- sondern als agronomisches Problem betrachtet, hat er weder bei Mais noch bei Chicorée ein Risiko für die Umwelt erkannt (siehe Kapitel 2.1 und 2.4).

Die EU-Kommission hat 1994 festgehalten, daß eine Beurteilung der chemischen Herbizide nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie 90/220/EWG fällt (EU-Kommission, 1994).» Damit werden die Einschätzung direkter und indirekter Wirkungen transgener Pflanzen konzeptuell getrennt (siehe Darstellung 1).

Darstellung 1: Konzeptuelle Trennung von direkten und indirekten Wirkungen

Die konzeptuelle Trennung von indirekten und direkten Wirkungen beeinflusst die Einschätzung des Resistenzproblems. Wenn man bedenkt, daß die Folgen von Durchwuchs und Auskreuzung im landwirtschaftlichen Kontext letztendlich eine Änderung des Herbizidgebrauchs sind und die Risikoeinschätzung dieser Folgen nicht unter den Geltungsbereich der Richtlinie 90/220 sondern unter den Geltungsbereich der Richtlinie 91/414 fällt, wird klar, daß Durchwuchs und Auskreuzung als risikorelevante Aspekte an Bedeutung verlieren. Und wenn sie an Bedeutung verlieren, dann verlieren auch die aus der wissenschaftliche Risikodiskussion vorhandenen Daten zu diesen Aspekten an Bedeutung. Das sieht man darin, daß die doch sehr umfangreichen Daten, die zumindest bei Raps zur Auskreuzung vorhanden sind, nur sehr spärlich und zum Teil einseitig in die Genehmigungsverfahren eingeflossen sind (siehe Kapitel 2.2.4 und 2.2.5).

Der SCP und Deutschland nehmen Durchwuchs und Auskreuzung der Herbizidresistenz nicht als Umwelt- sondern als agronomisches Problem wahr. Wenn sie den Anbau von transgenen herbizidresistenten Pflanzen mit einem Resistenzmanagement begleiten wollen, gilt ihr Hauptinteresse also weniger dem Schutz der Umwelt, als dem Schutz der Herbizide. Deren Nutzung soll langfristig gewährleistet sein. Wie ein Resistenzmanagement aussehen soll, ist bisher kaum diskutiert worden. Damit war auch der für ein Resistenzmanagement notwendige Planungs- und Überwachungsaufwand noch kein Thema. Klar ist jetzt schon: Wenn transgene herbizidresistente Pflanzen ein Resistenzmanagement nötig machen, wird das oft vorgebrachte Argument hinfällig, die HR-Technik vereinfache das Unkrautmanagement.

3.1.3.2 Resistenzentwicklung bei Bt-Resistenzen

Die am weitesten entwickelte und verbreitete gentechnisch induzierte Schädlingsresistenz beruht auf den Toxinen von *Bacillus thuringiensis*. Was die Wirkungen von Bt-Pflanzen betrifft, erhält die Resistenzentwicklung in der wissenschaftlichen Risikodiskussion und -forschung besondere Aufmerksamkeit. Befürchtet wird, daß resistente Schädlinge eine ökologisch wertvolle Ressource wirkungslos machen könnten (Klöpffer et al., 1999).

Können Schädlinge bei einem großflächigen Anbau von Bt-Pflanzen resistent gegen das Bt-Toxin werden? Die Antwort ist in der wissenschaftlichen Risikodiskussion unumstritten: Schädlinge besitzen

das Potential, gegen die Bt-Toxine transgener Pflanzen resistent zu werden. Die Entwicklung resistenter Schädlinge läßt sich deshalb nur hinauszögern, wenn geeignete Maßnahmen ergriffen werden (Schütte et al., 2000; Mellon & Rissler, 1998). Daß diese Maßnahmen ein Resistenzmonitoring beinhalten müssen, wird allgemein anerkannt. Was hingegen kontrovers beurteilt wird, ist die Frage, welche Resistenzmanagementpläne geeignet sind. Industrie und Behörden bevorzugen die Hochdosis-Refugien-Strategie. Diese Strategie, die zur Zeit internationaler Standard ist, wird in der wissenschaftlichen Risikodiskussion kritisiert. Die Kritik erfolgt vor allem deshalb, weil in den letzten Jahren eine Reihe neuer wissenschaftlicher Daten gezeigt hat, daß die Voraussetzungen, auf denen die Hochdosis-Refugien-Strategie basiert, nicht immer sicher gewährleistet sind.

Besonders wachsam verfolgen Vertreter des biologischen Landbaus die Diskussion über die Resistenzmanagementpläne. Der biologische Landbau, der auf den Einsatz der Gentechnik verzichtet und bei einigen Kulturen auf die Anwendung konventioneller Bt-Präparate angewiesen ist, wäre bei einem Mißlingen des Resistenzmanagements stark betroffen (Vogel & Ammann, 1998). Wenn die Maßnahmen mißlingen, wäre der Schutz der biologischen Methoden nicht mehr gewährleistet. Österreich hat unter anderem hiermit das Zulassungsverbot für transgene Bt-Pflanzen begründet (Schütte et al., 2000).

Bei den schädlingsresistenten Pflanzen der untersuchten Genehmigungsverfahren handelt es sich ausschließlich um transgene Maislinien, die ein Toxingen von *Bacillus thuringiensis* besitzen. Wie die wissenschaftliche Risikodiskussion die Genehmigungsverfahren dieser Bt-Maislinien beeinflusste, ist ausführlich in Kapitel 2.1.5 dargestellt.

3.1.4 Nicht-Zielorganismen

Eine der Befürchtungen beim Anbau von transgenen Pflanzen ist, daß die transgenen Pflanzen nicht nur Zielorganismen schädigen, sondern auch – direkt oder indirekt – auf Organismen schädlich wirken, die ursprünglich nicht Ziel der Bekämpfung waren (Tappeser et al., 2000). Nicht-Zielorganismen gehören verschiedenen trophischen Ebenen an und weisen unterschiedliche Lebensweisen auf. Zu den Nicht-Zielorganismen gehören zum Beispiel: herbivore Säugetiere, Gegenspieler von Pflanzenschädlingen, Nützlinge, Zersetzer oder Mikroorganismen. Wie transgene Pflanzen auf Nicht-Zielorganismen wirken, wird im Rahmen von Genehmigungsverfahren untersucht. So sind die Antragsteller verpflichtet, Daten zur Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen zu liefern. Diese Daten stammen jedoch meist aus Experimenten, die auf kurzzeitige, akute Effekte ausgelegt sind. Langfristige Auswirkungen können damit nur schwer abgeschätzt werden (Raps et al., 1998; Parker & Bartsch, 1996).

Was im Rahmen von Genehmigungsverfahren von den Antragstellern generell verlangt wird, sind Angaben zur Sicherheit von Bienen. Aufgrund der bisherigen Ergebnisse kann jedoch nicht auf eine allgemeine Bienensicherheit geschlossen werden, da die verwendeten Testverfahren sublethale Effekte oder Verhaltensänderungen, die langfristig die Fitneß einer Bienenpopulation reduzieren könnten, nicht berücksichtigt haben (Raps et al., 1998). Diese Parameter sollten zukünftig stärker überprüft werden (Picard-Nizou et al., 1997).

Nicht-Zielorganismen, die im Rahmen von Genehmigungsverfahren besondere Aufmerksamkeit verlangen, sind Nützlinge und natürliche Gegenspieler von Pflanzenschädlingen. Diese Organismen spielen in der biologischen und integrierten Landwirtschaft eine zentrale Rolle, da sie mithelfen, Schaderreger in Schach zu halten. Antragsteller konnten in ihren Untersuchungen bisher nie beobachten, daß ihre transgenen Pflanzen schädlich auf Nützlinge oder Gegenspieler wirken. Anders sehen die Resultate von unabhängigen Wissenschaftlern aus. Sie fanden in Labor- bzw. Gewächshausversuchen Hinweise, daß transgene insektenresistente Pflanzen direkt oder indirekt Nützlinge beeinträchtigen können (Birch et al., 1997; Hilbeck et al., 1998a,b; Losey et al., 1999; siehe dazu auch

Kapitel 2.1.4). Diese Resultate haben in der wissenschaftliche Risikodiskussion die Frage aufgeworfen, ob die bisherigen Toxizitätsprüfungen im Rahmen der Genehmigungsverfahren aussagekräftig sind oder ob sie verbessert und ausgeweitet werden müßten (siehe dazu Raps et al., 1998).

Zu den Nützlingen können auch Springschwänze gezählt werden. Sie wirken als Zersetzer und sind damit wichtig für den Auf- und Umbau organischer Substanzen im Boden, sie bauen auch Schadstoffe ab und erhalten die Bodenstruktur. Da Zersetzer auch Pflanzengewebe verzehren, müssen sie im Rahmen von Genehmigungsverfahren in die Untersuchungen mit einbezogen werden. Als Standardorganismus wird dazu häufig der Kompostwurm *Eisenia foetida* verwendet (Raps et al., 1998). Während Angaben zu negativen Effekten auf den Kompostwurm fehlen, existieren Daten, die auf mögliche Effekte auf Springschwänze hinweisen. So fanden zum Beispiel Donegan et al. (1997), daß sich die Dichte von Springschwänzen signifikant verringert, wenn in ihrer Nähe transgene Pflanzen verrotten, die einen Protease-Inhibitor exprimieren.

Was im Rahmen der bisherigen Genehmigungsverfahren kaum untersucht wurde, ist die Frage, ob transgene Pflanzen negativ auf die mikrobielle Diversität des Bodens wirken (Raps et al., 1998). Daß Wirkungen mögliche sind, zeigen jedenfalls Donegan et al. (1997, 1995) mit ihren Untersuchungen. Ihre Resultate weisen dabei darauf hin, daß es nicht die neu eingeführten Transgene selbst sein müssen, welche Mikroorganismen beeinflussen. Wie die Wissenschaftler in ihrer Publikation vermuten, hat der gentechnische Eingriff den Nährstoffgehalt der transgenen Pflanze verändert, was wiederum die in den Untersuchungen beobachtete Veränderung der Dichte und Diversität der Mikroorganismen verursacht hat (Donegan et al., 1995). Wie sich eine veränderte Dichte und Diversität zum Beispiel auf die Fruchtbarkeit des Bodens auswirken könnte, ist schwierig einzuschätzen, weil unter anderem laut Schätzungen nur ein Prozent der Mikroorganismen im Boden bekannt ist (Torsvik et al., 1990).

Wie transgene Pflanzen auf Nicht-Zielorganismen wirken, ist bisher in der wissenschaftlichen Risikoforschung vor allem bei den transgenen Pflanzen untersucht worden, die Resistenzgene gegen Insekten besitzen. Der Stand der Debatte ist folgender: Unabhängige Untersuchungen zeigen, daß bei insektenresistenten Pflanzen negative Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen auftreten könnten (Donegan et al., 1995, 1997; Birch et al., 1997; Picard-Nizou et al., 1997; Hilbeck et al., 1998a,b; Losey et al., 1999). Diese Resultate haben in der wissenschaftliche Risikodiskussion unter anderem die Frage aufgeworfen, ob die bisherigen Toxizitätsprüfungen im Rahmen der Genehmigungsverfahren aussagekräftig sind oder ob sie verbessert und ausgeweitet werden müßten. Die Antwort fällt folgendermaßen aus (siehe dazu Raps et al., 1998): Die von den Antragstellern durchgeführten Untersuchungen tendieren dazu, auf kurzzeitige, akute Effekte zu fokussieren. Sublethale Effekte, die langfristig Nicht-Zielorganismen beeinträchtigen können, bleiben weitgehend unberücksichtigt. Zudem werden zum Teil ungeeignete Versuchsmethoden verwendet.

Wie aus dem geschriebenen hervorgeht, fehlen der Risikoforschung validierte und allgemein akzeptierte Methoden, um die Wirkung auf Nicht-Zielorganismen befriedigend zu untersuchen. Was sich daraus ebenfalls ablesen läßt: Die Frage, ob transgene insektenresistente Pflanzen negativ auf Nicht-Zielorganismen wirken, kann nicht abschließend beantwortet werden. Die wissenschaftliche Risikodiskussion debattiert die Frage denn auch kontrovers.

In der wissenschaftlichen Risikodiskussion und -forschung sind die möglichen negativen Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen bei insektenresistenten Pflanzen ein kontroverses Thema. Bei anderen transgenen Pflanzen hingegen werden die Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen kaum diskutiert und untersucht. Diese Situation widerspiegeln auch die untersuchten Genehmigungsverfahren. Wie aus Tabelle 39 hervorgeht, haben die untersuchten Länder die Nicht-Zielorganismen nur bei den Bt-Maislinien thematisiert. Bei allen anderen transgenen Linien haben sie das Thema nicht aufgegriffen. Nur der SCP ist in allen seinen Stellungnahmen darauf eingegangen.

Wie die wissenschaftliche Risikodiskussion und -forschung die Genehmigungsverfahren zu den Bt-Maislinien geprägt hat, ist ausführlich in Kapitel 2.1.4 dargestellt. Im folgenden wird ausgeführt, wie der SCP das Risiko für Nicht-Zielorganismen bei den anderen transgenen Linien behandelt hat.

Tabelle 39: Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer negativen Wirkung auf Nicht-Zielorganismen in den Genehmigungsverfahren und der wissenschaftlichen Risikodiskussion.

Pflanze	SCP	Österreich	Deutschland	UK	Risikodiskussion
Bt-Mais	unwahrscheinlich	möglich	kein Thema	kein Thema	umstritten
HR-Mais	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema
Raps	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema
Kartoffel	Einschätzung nicht möglich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema
Salat	unwahrscheinlich	kein Thema	kein Thema	kein Thema	kein Thema

Wie Tabelle 39 zeigt, hat bei den herbizidresistenten Maislinien und den Raps-, Kartoffel-, und Chicorée-Linien nur der SCP die Nicht-Zielorganismen thematisiert. Indem die untersuchten Länder auf dieses Thema nicht eingehen, sagen sie damit implizit, daß sie hier auch kein Risiko sehen. Ebenfalls kein Risiko sieht der SCP bei Raps, Chicorée und bei der herbizidresistenten Maislinie. Bei der Kartoffel kann er zwar auch kein Risiko erkennen. Der Grund liegt hier jedoch darin, daß dem SCP die nötigen Informationen fehlen, um das Risiko einzuschätzen (SCP, 1998h).

Da die wissenschaftliche Risikoforschung die Effekte auf Nicht-Zielorganismen bisher vor allem bei insektenresistenten Pflanzen untersucht hat, standen dem SCP kaum empirische Daten zur Verfügung, um das Risiko für Nicht-Zielorganismen bei den nicht-insektenresistenten Raps-, Chicorée-, Kartoffel- und Maislinien zu bewerten. Als Grundlage dienten dem SCP allein die Unterlagen der Antragsteller. Wie aus den Stellungnahmen des SCP hervorgeht, haben die Antragsteller jedoch nur beschränkt untersucht, wie ihre transgenen Linien auf Nicht-Zielorganismen wirken. So schreibt der SCP in seinen Stellungnahmen zu den transgenen Rapslinien jeweils folgendes (SCP, 1998f,g):

«Few studies have been conducted on the safety of modified oilseed rape to other organisms. No adverse effects were noted in pollinating honey and bumblebees and effects on seed-eating birds and grazing mammals are not expected.»

In der Stellungnahme zur Chicorée-Linie heißt es (SCP, 1998i):

«There are no specific data on non-target organisms although there are no reports of difference in the behaviour of pollinating insects observed during seed production.»

Und auch beim herbizidresistenten T25 Mais scheinen die direkten Daten zu fehlen (SCP, 1998c):

«Although risks to birds and other non-target species that frequent corn fields are considered to be low there is no direct data available from field experimentation.»

In allen drei Fällen scheinen dem SCP die wenigen vorhandenen Daten zu genügen. Bei der Kartoffel hingegen schreibt er (SCP, 1998h):

«There are no data on safety of the modified crops to non-target organisms, e.g. pollinators. Only mammalian toxicity data is provided. It is currently not possible to undertake a risk assessment of the environmental impact of these modified potatoes.»

Wie aus den Zitaten ersichtlich wird, baut der SCP seine Schlußfolgerungen jeweils auf einer schmalen empirischen Basis auf. Während er bei der Kartoffel zum Schluß kommt, daß eine Risikoeinschätzung aufgrund der geringen Datenbasis nicht möglich ist, reichen ihm in den anderen drei Fällen die wenigen vorhandenen Daten. Um diese unterschiedlich Bewertung des SCP abschließend zu beurteilen, müßte man die Antragsunterlagen vergleichen können. Da die Anträge jedoch nicht veröffentlicht werden, kann an dieser Stelle keine Beurteilung erfolgen.

Fehlen dem SCP empirische Daten, muss er seine Risikoabschätzung aufgrund theoretischer Überlegungen vollziehen. Welche Argumente zieht er dabei hinzu? Bei den Raps- und Maislinien fügt der SCP zu den obigen Zitaten folgendes an (SCP, 1998c,f,g):

«No differences are reported in insect pest or disease susceptibility between transformed and untransformed oilseed rape in either glasshouse or field trials.»

«The available data indicate no qualitative difference in the susceptibility of GM and non-GM maize to insect and disease.»

Und in seiner Stellungnahme zum Chicorée lautet das Argument so (SCP, 1998i):

«Published literature on the toxicity of these transgenes suggest that the modified chicory should not present a risk to other non-target organisms.»

Weitere Erörterungen nimmt der SCP jeweils nicht vor. Somit scheint er bei Mais und Raps andere Aspekte für wichtig zu halten als beim Chicorée. Beim letzteren sind es die eingeführten Transgene, bei Mais und Raps die unveränderte Empfindlichkeit gegen Schädlinge und Krankheiten, die den SCP dazu veranlassen, kein Risiko für Nicht-Zielorganismen zu sehen. Ein einheitliches Vorgehen ist hier nicht erkennbar. Da in den Erörterungen des SCP auch keine Argumentationsstruktur erkennbar ist, wird es schwierig nachzuvollziehen, weshalb der SCP nun Risiken für Vögel und andere Nicht-Zielorganismen als klein betrachtet (SCP, 1998c) bzw. weshalb er Effekte auf Samen fressende Vögel und herbivore Säugetiere nicht erwartet (SCP, 1998f,g).

Welche Nicht-Zielorganismen zieht der SCP in seine Betrachtungen mit ein? Wie aus den obigen Zitaten hervorgeht, sind mögliche Effekte auf Bestäuber ein wichtiger Aspekt in den Stellungnahmen des SCP. Außer bei Mais kommen die Bestäuber immer namentlich vor. Auch Vögel und Säugetiere nennt der SCP als Nicht-Zielorganismen. Weitere Organismen werden nicht genannt. Auf Nicht-Zielorganismen des Bodens geht der SCP nur in seiner Stellungnahme zum T25-Mais explizit ein. Dort schreibt er (SCP, 1998c):

«Risks to soil organisms and soil function through degradation of modified plant material and contamination of ground water are considered to be extremely low.»

Weshalb der SCP das Risiko für Bodenorganismen als extrem tief betrachtet, kann aus diesem Zitat nicht heraus gelesen werden. Weiter geht der SCP jedoch nicht auf diesen Punkt ein.

Der SCP geht seine Einschätzung des Risikos für Nicht-Zielorganismen unterschiedlich an. Die Gründe hierfür sind nicht erkennbar. Argumente, die seine Schlußfolgerungen untermauern, nennt der SCP kaum. So geht er nie explizit auf die Daten zur substantiellen Äquivalenz ein, noch fügt er an, in welchen Konzentrationen die eingefügten Transgene in den Pflanzengeweben vorkommen. Da nur wenige empirische Daten über die Wirkung auf Nicht-Zielorganismen vorhanden sind, könnte der SCP die Daten zur substantiellen Äquivalenz und zu den Konzentrationen in seine Risikoeinschätzung einfließen lassen. Diese Daten ersetzen empirische Untersuchungen nicht, sie geben jedoch erste

Anhaltspunkte für die Einschätzung der Risiken. Weshalb der SCP diese Daten im Zusammenhang mit der Wirkung auf Nicht-Zielorganismen nicht nennt, bleibt unklar. Da der SCP in seinen Stellungnahmen jeweils in anderen Zusammenhängen auf diese Daten eingeht, ist es denkbar, daß es der SCP nicht für nötig hält, diese Daten unter dem Aspekt der Nicht-Zielorganismen nochmals aufzuführen. Damit die Einschätzungen des SCP nachvollziehbar und transparent werden, wäre es wünschenswert, daß der SCP seine Argumente explizit nennt und in eine Struktur verpackt.

Der SCP mißt den möglichen Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen keine große Bedeutung zu. Weshalb dem so ist, geht aus seinen Stellungnahmen zu den transgenen Bt-Maislinien hervor (Kapitel 2.1.4). Dort wird ersichtlich, daß der SCP eine konventionelle Landwirtschaft als normativen Bezugspunkt nimmt, um schädliche Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen zu bewerten. Da in der konventionellen Landwirtschaft Schäden für Nicht-Zielorganismen bis zu einem gewissen Grad akzeptiert werden, stellen transgene Pflanzen im Rahmen dieses normativen Bezugspunktes kein besonderes Risiko dar.

3.1.5 Horizontaler Gentransfer

Bevor die Herstellung transgener Pflanzen möglich wurde, war der horizontale Transfer pflanzlicher Gene auf Mikroorganismen kaum ein Thema in der Wissenschaft. Mit der Herstellung transgener Pflanzen und deren Freisetzung in die Umwelt hat sich die Situation geändert. Der horizontale Transfer pflanzlicher Transgene wird nun als Risiko wahrgenommen, da mit der Freisetzung transgener Pflanzen Gene in Habitats gelangen könnten, wo sie vorher nicht waren. Durch einen horizontalen Gentransfer könnten pflanzliche Transgene Kreuzungsbarrieren, die sich im Laufe der Evolution gebildet haben, umgehen und den Genpool von Mikroorganismen verändern. Wie sich das langfristig auswirkt, kann nicht abschließend abgeschätzt werden.

Bei der Diskussion über den horizontalen Gentransfer pflanzlicher Transgene auf Mikroorganismen haben die Antibiotikaresistenzgene besondere Aufmerksamkeit erhalten. Der Grund liegt darin, daß mit der Übertragung von Antibiotikaresistenzgenen gesundheitliche Risiken verbunden sind: Die Antibiotikaresistenzgene könnten über horizontalen Gentransfer auf Bakterien übergehen und damit die Resistenzeigenschaften von pathogenen Keimen verstärken. Wie groß das Gesundheitsrisiko ist, wird heftig diskutiert und unterschiedlich beantwortet – sowohl in der Wissenschaft als auch in den Genehmigungsverfahren. Wie die wissenschaftliche Risikodiskussion in diesem Punkt in die Genehmigungsverfahren eingeflossen ist, wird in Kapitel 3.2.4 ausführlich dargestellt. Im folgenden gilt die Aufmerksamkeit der Frage, wie in den Genehmigungsverfahren der horizontale Gentransfer im ökosystemaren Kontext diskutiert wurde.

Wenn es um den ökosystemaren Kontext geht, behandelt die wissenschaftliche Risikodiskussion den Gentransfer hauptsächlich im Zusammenhang mit Mikroorganismen des Bodens. Damit pflanzliche Transgene erfolgreich auf Bodenmikroorganismen übertragen werden, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein: die pflanzliche DNA muss über einen längeren Zeitraum außerhalb der Pflanzenzelle stabil und intakt bleiben, die DNA muss durch Mikroorganismen aufgenommen werden und sie muss schließlich ins Erbgut der Mikroorganismen integriert und dort exprimiert werden.

Die Literaturangaben zur Stabilität freier DNA in Böden variieren sehr stark (ausführliche Darstellung in Eckelkamp et al., 1998a, 1997). Was sich dennoch mit Sicherheit sagen läßt: Die Annahme, daß nackte DNA im Boden rasch abgebaut wird, ist widerlegt. Das zeigen sowohl gezielte Versuche als auch freisetzungsbegleitende Untersuchungen. Wie gezielte Experimente zeigen, kann nackte DNA im Boden an Partikel binden und damit über mehrere Monate lang biologisch aktiv bleiben (Wackernagel & Lorenz, 1994). Zum gleichen Resultat kommen Untersuchungen, die sich mit der Stabilität von DNA befaßten, die aus in Böden eingearbeitetem Pflanzenmaterial stammt. So war zum

Beispiel ein Antibiotikaresistenzgen aus transgenem Tabak noch ein Jahr nach dem Unterpflügen der Pflanzen im Boden vorhanden (Paget & Simonet, 1994). Smalla (1995) fand, daß die rekombinante DNA aus untergepflügten transgenen Zuckerrüben 18 Monate im Boden überdauern kann. Und ein Versuch mit transgenem Mais zeigte, daß das *pat*-Gen noch nach sieben Monaten im Boden nachweisbar war. Wurde der transgene Mais kompostiert, konnte man die *pat*-DNA sogar 22 Monate nach Versuchsbeginn noch im Kompost finden. Die *pat*-DNA von untergepflügtem Raps blieb hingegen nur über vier Wochen im Boden nachweisbar (Ernst et al., 1996a, b).

Ging man zu Beginn der Risikodebatte davon aus, daß DNA im Boden rasch abgebaut wird, ist heute klar, daß dem nicht so ist und DNA im Boden lange stabil und intakt bleiben kann (siehe Eckelkamp et al., 1998a). Persistiert pflanzliche DNA im Boden, ist eine der Voraussetzungen für einen erfolgreichen Transfer pflanzlicher Transgene auf Mikroorganismen im Boden erfüllt. Auch die zweite Voraussetzung ist gegeben: Mikroorganismen des Bodens können kompetent sein und extrazelluläre DNA aufnehmen. Dies zeigen Untersuchungen, die in den vergangenen Jahren durchgeführt wurden (dargestellt in Eckelkamp et al., 1998b). Damit bleibt die dritte Voraussetzung: die Integration und Expression der aufgenommenen Transgene. Diese Ereignisse scheinen der begrenzende Faktor eines erfolgreichen horizontalen Gentransfers zu sein.

Daß pflanzliche Transgene ins bakterielle Erbgut integriert werden können, haben Gebhard & Smalla (1998) und de Vries & Wackernagel (1998) gezeigt. Sie wiesen nach, daß Bakterien, die ein bestimmtes defektes Gen aufweisen, ein in Pflanzen eingefügtes homologes und intaktes Transgen durch Rekombination aufnehmen können. Entscheidend für die erfolgreiche Aufnahme war also, daß das defekte bakterielle Gen mit dem pflanzlichen Transgen homolog war. Da in anderen Untersuchungen, die mit Transgenen ohne Homologien arbeiteten, kein Gentransfer entdeckt werden konnte (siehe dazu Nielsen et al., 1998; Kapitel 3.2.4), wird folgender Schluß gezogen: Transgene aus Kulturpflanzen werden nur mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit auf Mikroorganismen übertragen, da die Homologie zwischen Transgenen und bakteriellen Sequenzen fehlt. Allerdings berücksichtigt dieses Argument nicht, daß häufig bakterielle Gene als Transgene in Pflanzen eingebracht werden und daß fast alle genutzten Vektoren über bakterielle Sequenzen verfügen. Was ebenfalls nicht berücksichtigt wurde, ist folgendes: Wie von gewissen Bakterienarten bekannt ist, können bereits kurze, acht bis 20 Nukleotide lange homologe Abschnitte ausreichen, damit Rekombination stattfindet (Mateos et al., 1996; Shen & Huang, 1986).

Damit übertragene und ins Genom integrierte Fremdgene schlußendlich den Phänotyp eines Mikroorganismus verändern, muß das Fremdgen auch noch exprimiert werden. Bei pflanzlichen Transgenen, die unter der Kontrolle eines pflanzlichen Promotors stehen, ist die Expression nur möglich, wenn zusätzliche Rekombinationsereignisse passieren, die das Transgen unter ein bakterielles Steuerelement stellen. Bei Transgenen, die von einem bakteriellen Promotor kontrolliert werden, ist die Expression ohne zusätzliche Rekombinationsereignisse möglich.

Aufgrund der vorhandenen Datenbasis, wird die Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Transfers pflanzlicher Transgene auf Mikroorganismen in der Umwelt oft als sehr klein eingeschätzt. Wie auch immer, es sollte betont werden, daß diese Schlußfolgerung auf einer schmalen empirischen Basis erfolgt (Nielsen et al., 1998). Die wenigen direkten Untersuchungen, die bisher zum horizontalen Gentransfer durchgeführt wurden, sind vermutlich nicht ausreichend, um eine adäquate Risikoabschätzung durchzuführen. Leider haben die zahlreichen, bisher durchgeführten Freilandversuche das Wissen über den horizontalen Gentransfer kaum erhöht. Das weitgehende Fehlen von gezielten Untersuchungen und die limitierten Kenntnisse der bakteriellen Genetik und Ökologie zeigen, daß zusätzliches Wissen nötig ist, um die Qualität der Risikoabschätzung zu verbessern (Nielsen et al., 1998). Besondere Aufmerksamkeit sollte man dabei den Selektionsdrücken schenken, die in der Umwelt vorherrschen. Bietet ein horizontal transferiertes Transgen ein Selektionsvorteil, kann es sich schnell in einer Population ausbreiten, wenn ein entsprechender Selektionsdruck herrscht. Ein Selektionsdruck kann nämlich die Effektivität eines Gentransfers zwischen Pflanzen und

Mikroorganismen erhöhen (Heinemann, 1991). Die Frequenz eines horizontalen Gentransfers scheint daher nur beschränkt wichtig zu sein verglichen mit der selektiven Kraft, die das Ereignis aktiviert (Nielsen et al., 1998; Nielsen, 1997). In der Umwelt können durchaus Randbedingungen herrschen, die einen horizontalen Transfer bestimmter Transgene selektiv verstärken. So zum Beispiel das Ausbringen antibakteriell wirkender Herbizide: Bakterien, die ein entsprechendes Herbizid-resistenzgen aufnehmen, könnten überall dort einen Selektionsvorteil haben, wo das Herbizid verwendet wird (Eckelkamp et al., 1997). Da in den bisherigen Untersuchungen zum horizontalen Gentransfer kaum auf die Rolle des Selektionsdrucks geachtet worden ist, sind die daraus ermittelten Wahrscheinlichkeiten schlechte Risikoindikatoren (Heinemann, 1997).

In den untersuchten Genehmigungsverfahren hat der horizontale Gentransfer im ökosystemaren Kontext nur eine marginale Rolle gespielt. So haben die untersuchten Länder den horizontalen Gentransfer ausschließlich im Zusammenhang mit den Antibiotikaresistenzgenen thematisiert (siehe dazu Kapitel 3.2.4). Im ökosystemaren Kontext haben sie den horizontalen Gentransfer nicht aufgegriffen. Der SCP ist mit dem Thema folgendermaßen umgegangen: In seiner Einschätzung der Gesundheitsaspekte hat er jeweils für jede Pflanzenlinie das Risiko eingeschätzt, das aus einem Transfer der eingeführten Transgene in menschliche Zellen und Magendarmbakterien von Tier und Mensch entsteht. Das heißt: Bei seiner Einschätzung der Gesundheitsaspekte hat er jeweils nicht nur das Antibiotikaresistenzgen berücksichtigt, sondern auch die anderen in die Pflanzenlinien eingefügten Transgene. Was den ökosystemaren Kontext betrifft, hat der SCP den horizontalen Gentransfer nur in zwei Fällen als Umweltaspekt thematisiert: in den Stellungnahmen zur Kartoffel von Avebe und zum Chicorée von Bejo Zaden (SCP, 1998h,i). Diese beiden Stellungnahmen erfolgten Ende 1998 und sind die bisher letzten Stellungnahmen, die der SCP im Artikel 21 Verfahren abgegeben hat. In beiden Stellungnahmen geht der SCP davon aus, daß ein horizontaler Gentransfer auf Bodenbakterien oder Bakterien in anderen Habitaten möglich ist. Dabei betrachtet er jeweils ausschließlich den Transfer der Antibiotikaresistenzgene. Auf die anderen Transgene geht er nicht ein. Beim *nptII*-Gen des Chicorée kann er kein Risiko erkennen, da die Kanamycinresistenz in Bodenbakterien bereits weit verbreitet sei (SCP, 1998i). Allerdings beruht diese Kanamycinresistenz nicht auf dem *nptII*-Gen. In Bodenbakterien wurde dieses Resistenzgen bisher nicht gefunden (Smalla et al., 1994). Im Falle des *nptIII*-Gen der Kartoffel kritisiert der SCP, daß die Daten fehlen, die eine Risikoabschätzung ermöglichen oder die das Risiko in Verbindung zum natürlichen Vorkommen der Amikacinresistenz in Bodenbakterien setzen (SCP, 1998h). Weshalb der SCP den Transfer von Antibiotikaresistenzgenen unter den Umweltaspekten behandelt, ist aus den Stellungnahmen nicht ersichtlich. Der SCP beantwortet nicht, welchen Schaden Bakterien in der Umwelt verursachen könnten, die das *nptIII*- oder das *nptII*-Gen aufnehmen. In der wissenschaftlichen Risikodiskussion finden sich hierzu folgende Überlegungen: Antibiotika, die aus anthropogenen Quellen oder antibiotikaproduzierenden Bakterien stammen, üben in der Umwelt einen Selektionsdruck aus. Nehmen Antibiotika-sensitive Bakterien ein Resistenzgen von transgenen Pflanzen auf, könnten sie damit in gewissen Habitaten einen Selektionsvorteil erhalten. Eine mögliche Folge: Die Zusammensetzung der Bakterienpopulationen in der Umwelt verändert sich (siehe Eckelkamp et al., 1997). Wenn der SCP aufgrund dieses Szenario den Transfer des *nptII*- bzw. *nptIII*-Gens unter den Umweltaspekten aufgreift, hätte er zum Beispiel auch den Transfer des *pat*-Gens im ökosystemaren Kontext diskutieren müssen. Denn beim *pat*-Gen könnte ein horizontaler Gentransfer ebenfalls zu Populationsveränderungen führen (Klöpffer et al., 1999; Eckelkamp et al., 1997). In Europa hat man bisher das *pat*-Gen in Bodenmikroorganismen nicht gefunden. Wenn ein horizontaler Gentransfer stattfinden würde, ist dort mit einer Verbreitung des *pat*-Gens zu rechnen, wo das Herbizid Glufosinat ausgebracht wird. Da Glufosinat antibakteriell wirkt und einen Rückgang der Mikroorganismen verursacht (Schütte et al., 2000), übt das Herbizid einen Selektionsdruck aus, der die Entstehung herbizidresistenter Mikroorganismen begünstigt.

Weshalb der SCP nur bei der Kartoffel und dem Chicorée das Thema aufgreift und in allen vorherigen Stellungnahmen den horizontalen Gentransfer nicht als Umweltaspekt thematisiert, bleibt unklar. An den Transgenen kann es kaum liegen, da der SCP sonst auch bei den Raps- und Maislinien, die ein *nptII*-Gen besitzen, den horizontalen Gentransfer als Umweltaspekt hätte thematisieren müssen. Liegt es an der Kartoffel und dem Chicorée? Auch hier ist kein Grund ersichtlich, weshalb diese beiden Pflanzen verglichen mit Raps und Mais eine besondere Aufmerksamkeit verlangen, was den horizontalen Gentransfer betrifft. Eine andere Erklärungsmöglichkeit ist: die wissenschaftliche Risikoforschung und -diskussion hat neue Anhaltspunkte geliefert, die den SCP dazu veranlaßten, das Thema horizontalen Gentransfer nun auch unter den Umweltaspekten aufzugreifen. Denkbare neue Anhaltspunkte sind die Resultate von Gebhard & Smalla (1998) und de Vries & Wackernagel (1998). Ob diese Resultate den Wandel mit bestimmt haben, läßt sich nicht beantworten, da der SCP seine Informationsquellen nicht offenlegt.

Der SCP definiert die «schädliche Wirkung» eines horizontalen Gentransfers im ökosystemaren Kontext nicht. Eine explizite Definition der schädlichen Wirkung ist wünschenswert, da sie der Transparenz des Risikokalküls dient. Aus der Argumentation des SCP erkennt man nur, daß er dann keinen möglichen Schaden sieht, wenn das Transgen bereits in der Umwelt vorhanden ist.

3.2 Gesundheitliche Risiken

3.2.1 Toxische Risiken

Transgene Pflanzen mit veränderten agronomischen Eigenschaften könnten über zwei Mechanismen tier- oder humantoxische Effekte auslösen: Einerseits könnte das Protein, für welches das eingeführte Transgen kodiert, toxisch wirken und andererseits könnten unerwartete Sekundäreffekte die Gesundheit von Tier und Mensch beeinträchtigen. Die Toxizität einer gentechnisch veränderten Pflanze wird im allgemeinen nach dem Konzept der «substantiellen Äquivalenz» abgeschätzt. Während die toxikologische Bewertung der Fremdproteine methodisch keine besonderen Probleme macht, da man hier weitgehend auf die Erfahrungen der klassischen Toxikologie zurückgreifen kann, stellt die Identifizierung unbeabsichtigter und unerwarteter Sekundäreffekte ein ungleich größeres methodisches Problem dar (Schütte et al., 2000).

Der Stand der Diskussionen zur toxikologischen Untersuchungen und zur substantiellen Äquivalenz sind ausführlich in Schütte et al. (2000) und Sinemus & Spelsberg (2000) dargestellt. Im folgenden wird darauf eingegangen, wie in den hier untersuchten Genehmigungsverfahren die toxikologischen Risiken thematisiert wurden.

Was die Toxizität der Genprodukte betrifft, haben die untersuchten Länder in zwei Fällen Einwände erhoben: beim Bt-Toxin der transgenen Maislinien Bt176, Bt11, MON809 und MON810 sowie beim CP4 EPSPS-Protein der Maislinie MON809. In allen anderen Fällen haben die untersuchten Länder die Toxizität der Genprodukte nicht thematisiert. Der SCP hingegen ist in allen seinen Stellungnahmen auf diesen Risikoaspekt eingegangen. Dabei hat er seine toxikologische Bewertung jeweils anhand der Daten des Antragstellers sowie aufgrund von Daten aus der wissenschaftlichen Literatur vorgenommen. Gemäß SCP weisen diese Daten darauf hin, daß die eingeführten Genprodukte nicht toxisch wirken. Dies stimmt mit dem Stand des Wissens überein. So hat man in keiner der Untersuchungen, die im Rahmen der Genehmigungsverfahren der bisher in Verkehr gebrachten Pflanzen durchgeführt wurden, eine Toxizität des neu eingeführten Genproduktes nachgewiesen (UBA, 1998; OECD, 1998; beide zitiert in Schütte et al., 2000).

Einige der Untersuchungen wiesen jedoch methodische Mängel auf. So haben Deutschland und Österreich in ihren Stellungnahmen zu den Bt-Maislinien kritisiert, daß die Antragsteller ihre toxikologischen Untersuchungen weitgehend mit einem aus *Escherichia coli* isoliertem Bt-Toxin durchgeführt haben. Laut RKI ist die völlige Übereinstimmung des im Mais gebildeten aktiven Teils des Bt-Toxins mit dem rekombinanten Bt-Toxin aus *E. coli* nicht belegt. Die Österreicher verweisen auf die wissenschaftliche Risikodiskussion, wo Untersuchungen mit aus *E. coli* isolierten Bt-Toxinen ebenfalls als unzureichend beurteilt werden (Noteborn, 1994; Noteborn et al., 1995). So schreiben Noteborn (1994) und Noteborn et al. (1995), daß man toxikologische Untersuchungen und Versuche zur Abbaubarkeit des Proteins mit der ganzen Pflanze durchführen sollte und nicht mit dem aus *E. coli* isolierten Protein. Der Grund liegt in den unterschiedlichen posttranslationalen Modifikationen zwischen Mais und *E. coli*. Die Kritik aus der wissenschaftlichen Risikodiskussion, die von den Österreichern und den Deutschen in die Genehmigungsverfahren zu den Bt-Maislinien eingebracht wird, nimmt auch der SCP auf. Er schreibt in seinen Stellungnahmen zu den transgenen Maislinien Bt11 und MON810, daß die vom Antragsteller durchgeführten Test mit isolierten Proteinen gemacht wurden und damit kein adäquates Modell für die Situation seien, in der die Proteine als integrale Bestandteile der Nahrung aufgenommen werden (SCP, 1998a,b). Konsequenzen hat diese Feststellung jedoch nicht. Der SCP weist einfach darauf hin, daß die Methoden verbessert werden könnten (SCP, 1998a,b).

Im Genehmigungsverfahren zum Bt176-Mais kritisiert Deutschland an den Unterlagen des Antragstellers, daß der Umfang der Studie zur akuten oralen Toxizität zu gering sei und daß der Antragsteller weder eine Studie zur chronischen Toxizität durchgeführt habe noch nähere Angaben zur fehlenden Strukturhomologie des Bt-Toxins mit bekannten Toxinen gemacht habe. Deutschland knüpft deshalb seine Zustimmung zum Inverkehrbringen des Bt176-Mais an die Bedingung, daß der Antragsteller seine in der Anmeldung getroffenen Aussagen zur Toxizität plausibel begründet. Keine Bedingungen setzen die beiden wissenschaftlichen Ausschüsse für Lebensmittel (SCF) und Futtermittel (SCAN). Sie sehen die Sicherheit des Bt-Toxins im Bt176-Mais gewährleistet, da weder in den toxikologischen Untersuchungen des Antragstellers noch in denjenigen von Noteborn & Kuiper (1995) negative Effekte auf Mäuse beobachtet werden konnten. Zudem weisen die beiden wissenschaftlichen Ausschüsse daraufhin, daß man bisher mit konventionellen Bt-Präparaten nie schlechte Erfahrungen gemacht habe (SCF, 1996; SCAN, 1996). Da sich die Erfahrungen mit Bt-Präparaten nicht direkt auf transgene Pflanzen übertragen lassen, ist der Analogieschluß der wissenschaftlichen Ausschüsse zu kritisieren. Zusätzlich zum Analogieschluß fügt der SCAN ein Argument für die Sicherheit des Bt-Toxins an, das man aus wissenschaftlicher Sicht nicht recht ernst nehmen kann. Der SCAN schreibt in seiner Stellungnahme, daß das Bt-Toxin schließlich nur eines von sehr vielen Proteinen sei, die im Mais enthalten sind (SCAN, 1996).

Neben dem Bt-Toxin hat auch das CP4 EPSPS-Protein der Maislinie MON809 Grund für Einwände gegeben. So kritisiert Österreich, daß die toxikologischen Effekte des CP4 EPSPS-Protein vom Antragsteller nicht voll und ganz untersucht worden sind. Die Sicherheit des Proteins, das zwar nur beschränkt exprimiert werde und daher auch keine Herbizidresistenz verleihe, ist aus Sicht der Österreicher nicht zufriedenstellend geklärt worden. Eine andere Meinung vertritt der SCP. Er schreibt in seiner Stellungnahme zum MON809-Mais: Aufgrund der Beweise, die der Antragsteller liefert und die auch anderswo erhältlich sind, ist kein signifikantes Risiko für Menschen und Tiere erkennbar, welche MON809 Mais zu sich nehmen (SCP, 1998c). Weshalb Österreich und der SCP die Daten des Antragstellers unterschiedlich beurteilen, kann hier nicht beantwortet werden, da die Antragsunterlagen nicht veröffentlicht sind. Das Vereinigte Königreich schreibt in seiner Stellungnahme zum MON809-Mais folgendes: In den Antragsunterlagen seien nur wenige Daten vorhanden, welche die Expressionshöhe des CP4 EPSPS-Gens in den Geweben des Mais wiedergeben. Da das CP4 EPSPS-Gen den gleichen Promotor besitze wie das *cry1A(b)*-Gen, könne nicht ausgeschlossen werden, daß die geringe Expression des CP4 EPSPS-Gens auf «gene-silencing»-Mechanismen zurückzuführen ist. Falls die beiden Gene CP4 EPSPS und *cry1A(b)* in zukünftigen Kreuzungen auseinander segregieren, könnte die Expression des CP4 EPSPS-Gens wieder stärker werden. Die

Zulassung des MON809-Mais werde jedoch unter der Annahme erteilt, daß das *CP4 EPSPS*-Gen im Mais wenig exprimiert werde. Diese Überlegungen des Vereinigten Königreichs sind vom SCP nicht aufgenommen worden.

In der Stellungnahme zur Rapslinie Topas 19/2 kritisieren die Österreicher, daß die Daten des Antragstellers zur menschlichen Sicherheit nicht vollständig seien. Ob die Österreicher damit die Untersuchungen zur direkten Wirkung der eingeführten Genprodukte meinen oder die Daten zu den Sekundäreffekten, wird aus den vorhandenen Unterlagen nicht ersichtlich. Der SCP erkennt in seiner Stellungnahme zur Rapslinie Topas 19/2 keine Mängel, was die Daten des Antragstellers betrifft (SCP, 1998e). Weshalb Österreich und der SCP die Antragsunterlagen unterschiedlich einschätzen, kann hier anhand der vorhandenen Materialien nicht beantwortet werden.

Was die Untersuchungen zu Sekundäreffekten betrifft, haben Österreich und das Vereinigte Königreich das Thema in ihren Stellungnahmen aufgenommen. So haben die Österreicher in einigen ihrer Stellungnahmen darauf verwiesen, daß sekundäre metabolische Veränderungen, die durch die Insertion von Fremdgenen verursacht werden, mit dem konventionellen Vorgehen (Fütterungsstudien, chemische Analyse) nur schwer entdeckt werden können. Daher fordern die Österreicher jeweils, daß neue Analysen ausgetestet werden sollten, wie zum Beispiel das «*metabolic fingerprinting*» oder die Analyse ganzer Pflanzenextrakte anstelle von einzelnen Komponenten. Mit dieser Forderung bringen die Österreicher die Überlegungen aus der Wissenschaft in die Genehmigungsverfahren ein. In der wissenschaftlichen Risikodiskussion weiß man, daß die Natur möglicher Sekundäreffekte nicht von der Eigenschaft des eingeführten Genproduktes abhängt und damit nicht vorhersehbar ist. Da dieser Aspekt jedoch in der Regel vernachlässigt wurde, stehen keine Konzepte und Methoden zur Verfügung, um Sekundäreffekten systematisch auf die Spur zu kommen (Stirn, 1998). In der wissenschaftlichen Risikodiskussion stehen deshalb Vorschläge zur Debatte, um dieses Defizit zu beheben. So wird vorgeschlagen, neu zu entwickelnde analytische Methoden zu einem Gesamtkonzept zu vereinen, in dessen Kern der sogenannte chemische Fingerabdruck («*metabolic fingerprinting*») steht (Noteborn, 1994; Noteborn et al., 1995; Noteborn, 1998). Österreich hat also die bestehende «Unschärfe» in der Abschätzung der substantiellen Äquivalenz thematisiert und die Lösungsvorschläge in die Genehmigungsverfahren eingebracht. In den Stellungnahmen des SCP findet man die Kritik an den gegenwärtigen Methoden nicht. Der SCP geht in allen Stellungnahmen auf die substantielle Äquivalenz ein und kommt dabei aufgrund der Daten des Antragstellers jeweils immer zum Schluß, daß die transgenen Linien – abgesehen von den eingeführten Eigenschaften – substantiell äquivalent seien mit den nicht-transgenen Linien (SCP, 1998a-i). Zu einem anderen Schluß kommt das Vereinigte Königreich bei der transgenen Chicorée-Linie. Aufgrund der Daten des Antragstellers kann das Vereinigte Königreich nicht abschätzen, ob die gentechnische Veränderung im Chicorée zu einer erhöhten Menge an toxischen Komponenten geführt hat. Weshalb der SCP und die Behörden des Vereinigten Königreichs die Daten des Antragstellers unterschiedlich beurteilen, kann hier nicht geklärt werden, da die Antragsunterlagen nicht veröffentlicht sind.

Der SCP kritisiert die Daten des Antragstellers zur substantiellen Äquivalenz nie. In der wissenschaftlichen Risikodiskussion hingegen finden sich Untersuchungen, die darlegen, daß verschiedene Antragsteller ihre Versuche zu unerwarteten Sekundäreffekten auf sehr unterschiedliche Weise durchgeführt haben. Dabei haben es Antragsteller zum Teil unterlassen, Angaben zur Schwankungsbreite der Inhaltsstoffe zwischen konventionell gezüchteter Linien zu machen, oder sie haben ihre Werte nur allgemein mit publizierten Schwankungsbreiten verglichen. Zudem haben die Antragsteller selten die kritischen Inhaltsstoffe im Vergleich zwischen transgener und isogener Ausgangslinie unter gleichen Anbaubedingungen untersucht (Schütte et al., 2000). Ob diese Kritiken auch die hier untersuchten Anträge betreffen, kann anhand der vorhandenen Materialien nicht beurteilt werden.

Bei herbizidresistenten transgenen Pflanzen spielen bei der Abschätzung des toxikologischen Risikos nicht nur die eingeführten Genprodukte und die Sekundäreffekte eine Rolle, hier werden auch die Abbauprodukte des Herbizides zu einem wichtigen Punkt der Risikoabschätzung (Franck-Oberaspach & Keller, 1996).

Von transgenen Pflanzen, die resistent gegen das Herbizid Glufosinat sind, weiß man, daß sie den herbiziden Wirkstoff in N-Acetyl-L-Phosphinotricin umwandeln. Dieser Metabolit ist unschädlich für Pflanzenzellen. N-Acetyl-L-Phosphinotricin kommt in konventionellen Pflanzen nicht vor und wird in transgenen Pflanzen nicht oder nur sehr langsam abgebaut. Wie toxikologische Untersuchungen zeigen, weist N-Acetyl-L-Phosphinotricin eine wesentlich geringere Toxizität aufweist als die im Herbizid enthaltenen Wirkstoffe D- und L-Phosphinotricin. Der Metabolit kann jedoch von Mikroorganismen im Darm von Warmblütern wieder in L-Phosphinotricin zurück verwandelt werden (siehe Klöpffer et al., 1999). Wie diese Angaben zeigen, kann die Anwendung von Glufosinat in transgenen Glufosinat-resistenten transgenen Pflanzen zu einer Anreicherung von N-Acetyl-L-Phosphinotricin führen. Da dieser Metabolit von Darmbakterien wiederum in L-Phosphinotricin zurück verwandelt werden kann, muss bei transgenen Kulturen letztendlich mit höheren Rückstandsmengen gerechnet werden als bei einer konventionellen Anwendung von Glufosinat.

Diese Überlegungen hat Deutschland in die Genehmigungsverfahren der Glufosinat-resistenten Linien eingebracht (eine Übersicht der Glufosinat-resistenten Linien gibt Tabelle 37). Aus Sicht der Deutschen ist es geboten, die Anwendungsindikationen von Glufosinat bei den transgenen Linien spezifisch festzulegen, die aufgrund des *pat*-Gens resistent gegen Glufosinat sind. Da die Richtlinie 90/220/EWG hierfür nicht die fachliche Grundlage bietet, schreiben die Deutschen, daß die Anwendungsindikationen unter der Richtlinie 91/414/EWG erfolgen sollen.

Der SCP geht in seinen Stellungnahmen zu den Glufosinat-resistenten Linien ebenfalls auf das Rückstandsproblem ein (SCP, 1998a,c,e,f,g). Die von den Deutschen eingebrachten Überlegungen werden vom SCP jedoch nicht explizit aufgenommen. So erkennt der SCP weder einen Handlungsbedarf, was die Anwendungsindikationen betrifft, noch erwähnt der SCP, daß der Metabolit N-Acetyl-L-Phosphinotricin in Darmbakterien von Mensch und Tier wieder in das toxikologisch bedenklichere L-Phosphinotricin verwandelt wird. Der SCP berücksichtigt in seinen Stellungnahmen jeweils Daten aus Fütterungsversuchen sowie Daten aus Rückstandsmessungen. Anhand der Rückstandsmessungen schließt der SCP in allen Stellungnahmen, daß die Konzentrationen der Rückstände unter der zeitlich beschränkten Toleranzgrenze des EPA liege (SCP, 1998a,c,e,f,g).

3.2.2 Veränderungen der Zusammensetzung von Inhaltsstoffen und Nahrungsmittelqualität

Die Kartoffellinie von Avebe ist die einzige transgene Linie in den hier untersuchten Genehmigungsverfahren, deren Inhaltsstoffe gezielt verändert wurde. In allen anderen untersuchten Stellungnahmen ging es um transgene Pflanzen mit veränderten agronomischen Eigenschaften (Herbizidresistenz, Insektenresistenz) bzw. mit Eigenschaften, die für Züchtungszwecke verändert wurden (männliche Sterilität).

Die Kartoffellinie des niederländischen Unternehmens weist eine veränderte Stärkezusammensetzung auf und wird vor allem für die Stärkeindustrie verwendet. Da die Kartoffeln und die Zwischenprodukte aus der Stärkeherstellung aber auch als Tierfutter eingesetzt werden, erfolgte im Genehmigungsverfahren eine Einschätzung des toxikologischen Risikos. Dabei haben die Behörden des Vereinigten Königreichs kritisiert, daß die Daten des Antragstellers unzureichend seien. Gemäß der Stellungnahmen des Vereinigten Königreichs fehlen Informationen zur toxikologischen Äquivalenz der transgenen Kartoffel im Vergleich zu nicht-transgenen Sorten. Auch der SCP betrachtet die Angaben des Antragstellers zur Sicherheit als ungenügend (SCP, 1998h). So habe der Antragsteller seine Untersuchungen auf eine orale Toxizitätsstudie beschränkt, die mit ganzen Kartoffeln durchgeführt

wurde. Damit – so kritisiert der SCP – fehlen Angaben zu den Verarbeitungsprodukten, die als Tierfutter verwendet werden und in denen fremde DNA und Proteine in größeren Mengen vorliegen als in der ganzen Kartoffel. Der SCP bemängelt auch folgendes: Nach Angaben des Antragstellers scheint die Aminosäurezusammensetzung des Proteinkonzentrates Protamyl bei der transgenen und der nicht-transgenen Kartoffel zwar gleich zu sein, aber es fehlen adäquate statistische Daten sowie Angaben zur natürlichen Schwankungsbreite. Das gleiche gilt auch für den Glykoalkaloidgehalt der Proteinnebenprodukte und der Fruchtsäfte (Protamylase) (SCP, 1998h).

3.2.3 Allergische Risiken

Alle bisher bekannten Lebensmittelallergien werden durch Proteine ausgelöst. Da mit der Gentechnik letztendlich neue Proteine in Pflanzen gebracht werden, besitzen transgene Pflanzen das Potential eine Lebensmittelallergie auszulösen (Schütte et al., 2000). Mit der Gentechnik könnten also neue Gene in Pflanzen eingeführt werden, deren Produkte allergen sein können. Zudem können durch pleiotrope Effekte bestehende allergische Potentiale vergrößert werden. Ob transgene Pflanzen ein höheres allergenes Potential besitzen als konventionell gezüchtete Pflanzen, wird unterschiedlich beantwortet. Während die einen vom einen höheren Potential ausgehen (z.B. Franck-Oberaspach & Keller, 1996), können andere keine höhere Allergenität transgener Pflanzen ableiten (z.B. Metcalf et al., 1996). Unabhängig davon, ob das allergene Potential nun höher, tiefer oder gleich ist, könnten transgene Pflanzen, die eine Allergie auslösen, die schwierige Situation von Allergikern verschärfen. Da zum Teil dieselben Gene in verschiedene, wichtige Nutzpflanzen inkloniert werden, könnten Menschen, die allergisch auf das entsprechende Genprodukt reagieren, ihre Vermeidungsstrategien nur noch schwer verwirklichen.

Transgene Pflanzen stellen ein Allergierisiko dar, das im Rahmen von Genehmigungsverfahren abgeschätzt werden muss. Wer die Allergenität einer transgenen Pflanze untersucht oder abschätzt, steht vor allem dann vor Problemen, wenn es um Proteine geht, die noch nie Teil der menschlichen Nahrung waren und deren allergenes Potential damit unbekannt ist. Bisher existieren keine ausgereiften Methoden, um die Allergenität solcher «neuer» Proteine sicher einschätzen zu können (Schütte et al., 2000). Was bleibt, sind indirekte Methoden, die auf einem Vergleich mit den Eigenschaften bekannten allergener Proteine beruhen. Mit diesem Vorgehen läßt sich die Allergenität jedoch weder sicher feststellen noch ausschließen (Weber, 1998). Bei der Abschätzung des Allergierisikos besteht somit eine Unsicherheit. In den hier untersuchten Genehmigungsverfahren ist diese Unsicherheit nie explizit thematisiert worden.

Von den untersuchten Ländern sind Deutschland und Österreich in ihren Stellungnahmen zum Bt176-Mais auf das Allergierisiko eingegangen. Beide Länder haben dabei kritisiert, daß der Antragsteller das Risiko zu wenig berücksichtigt hat. Die Österreicher kritisieren, daß das allergene Potential des CryIA(b)-Proteins nicht getestet wurde. Und die Deutschen bemängeln, daß der Antragsteller keine näheren Angaben darüber gemacht hat, ob das CryIA(b)-Protein Strukturhomologien mit bekannten Allergenen aufweist. Letzteres scheint der Antragsteller nachgeholt zu haben, denn der SCF schreibt in seiner Stellungnahme, daß die Aminosäuresequenz des CryIA(b)-Proteins keine Homologien mit Proteinen aufweise, die ein allergenes Potential besitzen (SCF, 1996). Als weiteres Argument fügt der SCF die Instabilität des CryIA(b)-Proteins im Magendarmtrakt an (SCF, 1996). Weder die beiden Länder noch der SCF gehen explizit auf die bestehende Unsicherheit in der Abschätzung des Allergierisikos ein.

In den anderen Genehmigungsverfahren haben die untersuchten Länder das Allergierisiko nicht mehr thematisiert. Nur der SCP ist jeweils in allen seinen Stellungnahmen auf die Allergenität der eingeführten Genprodukte eingegangen. Ein Risiko hat er dabei nie erkannt. Seine Einschätzung des Risikos erfolgte im allgemeinen aufgrund folgender Eigenschaften der eingeführten Genprodukte:

fehlende Strukturhomologie mit bekannten allergenen Proteinen und die geringe Konzentration im Pflanzengewebe. Strukturhomologie und Konzentration werden auch in der wissenschaftlichen Risikodiskussion oft als zwei der Kriterien genannt, anhand derer man das Allergierisiko eines «neuen» Proteins indirekt abschätzen kann. Wie die beiden Kriterien angewendet werden, wird hingegen kritisiert. Was die Konzentration betrifft, nimmt man an, daß ein neu eingeführtes Genprodukt mehr als ein Prozent der Gesamtproteingehalts ausmachen muß, damit eine allergene Wirkung wahrscheinlich wird (Schütte et al., 2000). Nach Vieths (1998, zitiert in Schütte et al., 2000) existieren jedoch eine Reihe bekannter Allergien, deren Gehalt in einem Lebensmittel weniger als ein Prozent beträgt. Vieths (1998) kritisiert denn auch die gängige Annahme und schlägt vor, daß die Konzentration eines neu eingeführten Proteins nicht mehr als Kriterium für die Risikoabschätzung benutzt wird. Ein weiteres Argument, das gegen eine unkritische Verwendung des Kriteriums «geringe Konzentration» spricht: Werden pflanzliche Rohprodukte, die das gleiche Transgen aufweisen, zu einem einzigen Lebensmittel verarbeitet, können sich die Genprodukte dort anreichern.

Auch was die Strukturhomologie betrifft, findet sich in der wissenschaftlichen Risikodiskussion Kritik. Der Grund liegt im folgenden: Nach den gängigen Konzepten wird eine allergene Wirkung eines neuen Proteins dann ausgeschlossen, wenn die Homologie mit bekannten Allergenen nicht mindestens acht aufeinanderfolgende Aminosäuren beträgt (Schütte et al., 2000). Eine Sequenzabfolge von acht Aminosäuren ist jedoch zu lang, da es Beispiele von Allergenen gibt, die nur vier gemeinsame Aminosäuren besitzen (Vieths, 1998). Zudem müssen Aminosäuren nicht hintereinander liegen, um eine allergen wirkende Einheit (Epitop) zu bilden. Denn durch die Faltung von Proteinen kann auch aus entfernt voneinander liegende Aminosäuren ein Epitop entstehen. Nicht lineare Epitope werden mit den gängigen Sequenzvergleichen nicht erfaßt (Weber, 1998).

Nach welchen Kriterien die Antragsteller die Strukturvergleiche durchgeführt haben, ist unklar, da die Antragsunterlagen nicht veröffentlicht sind. Ohne dieses Wissen kann jedoch auch die Einschätzung des SCP hier nicht abschließend beurteilt werden. Ob er die Kritik aus der wissenschaftlichen Risikodiskussion wahrgenommen und berücksichtigt hat, kann damit anhand der vorhandenen Materialien nicht beantwortet werden.

3.2.4 Antibiotikaresistenz

Sind transgene Pflanzen, die ein Antibiotikaresistenzgen besitzen, ein Risiko für die menschliche Gesundheit? Diese Frage wird heftig diskutiert und unterschiedlich beantwortet – sowohl in der Wissenschaft als auch in der Öffentlichkeit und in den Genehmigungsverfahren.

In acht der zwölf untersuchten Genehmigungsverfahren ging es um transgene Pflanzen, die ein Antibiotikaresistenzgen besitzen (siehe Tabelle 40). In allen acht Fällen sind Einwände gegen das Vorhandensein des Antibiotikaresistenzgens erhoben worden. Konsequenzen hatten die Einwände jedoch nur in einem Fall: Bei der transgenen Kartoffel von Avebe haben sie zum Rückzug des Antrags geführt. In groben Zügen gesehen verlief die Diskussion in den Genehmigungsverfahren immer gleich. Wer ein Risiko sieht, argumentierte hauptsächlich folgendermaßen: Werden transgene Pflanzen mit Antibiotikaresistenzgenen in der Landwirtschaft und in Lebensmitteln massenhaft eingesetzt, können die Antibiotikaresistenzgene über horizontalen Gentransfer auf Bakterien übergehen und damit die Resistenzeigenschaften von pathogenen Keimen verstärken. Da Antibiotikaresistenzen in der Humanmedizin bereits ein ernstes Problem sind, ist das zusätzliche Risiko, das durch den Einsatz transgener Pflanzen mit Antibiotikaresistenzen entsteht, inakzeptabel – vor allem bei Resistenzen gegen Antibiotika, die in der Human- und Veterinärmedizin genutzt werden. Nicht akzeptabel ist das Risiko auch deshalb, weil das Antibiotikaresistenzgen im Endprodukt keinen Nutzen hat und alternative Markersysteme zur Verfügung stehen. Anders ausgedrückt: Das Risiko ist vermeidbar und deshalb nicht tolerierbar. Wer das Risiko für akzeptabel betrachtet, hielt den beschriebenen Argumenten folgendes entgegen: Der horizontale Gentransfer von Pflanzen auf Bakterien ist ein sehr seltenes Ereignis.

nis. Da die Antibiotikaresistenzen zudem bereits weit verbreitet sind, wird der Einsatz transgener Pflanzen mit Antibiotikaresistenzgenen das Resistenzniveau nicht signifikant erhöhen. Bei einigen der verwendeten Antibiotikaresistenzgenen kommt zusätzlich hinzu, daß die korrespondierenden Antibiotika in der Human- und Veterinärmedizin keine oder nur eine sehr kleine Bedeutung haben.

Eine vertiefte Betrachtung des Risikos hat nur in einem Fall statt gefunden. Beim Bt176-Mais, der ein Ampicillinresistenzgen besitzt, haben sowohl die beiden wissenschaftliche Ausschüsse für Lebensmittel (SCF) und Futtermittel (SCAN) wie auch Österreich Schritt für Schritt die Mechanismen eines horizontalen Gentransfers diskutiert.

Wie in den Genehmigungsverfahren das Risiko der Antibiotikaresistenzgene eingeschätzt wurde, wird im folgenden einzeln für die drei relevanten Resistenzgene *nptII*, *nptIII* und *bla* gezeigt. Den Anfang macht das Ampicillinresistenzgen (*bla*-Gen), das verglichen mit den beiden anderen Genen in den Genehmigungsverfahren am ausführlichsten diskutiert wurde.

Tabelle 40: Transgene Linien aus den untersuchten Genehmigungsverfahren, die ein Antibiotikaresistenzgen besitzen.

Linie	Antibiotikaresistenzgen	Promotor
Raps MS1xRF1	<i>nptII</i> (Kanamycin)	pflanzlich
Raps MS1xRF2	<i>nptII</i> (Kanamycin)	pflanzlich
Raps Topas 19/2	<i>nptII</i> (Kanamycin)	pflanzlich
Mais Bt176	<i>bla</i> (Ampicillin)	bakteriell
Mais T25	verkürztes <i>bla</i> (Ampicillin)	bakteriell
Mais MON809	<i>nptII</i> (Kanamycin)	bakteriell
Kartoffel	<i>nptII</i> (Kanamycin)	pflanzlich
	<i>nptIII</i> (Amikacin)	bakteriell
Chicorée	<i>nptII</i> (Kanamycin)	pflanzlich

3.2.4.1 Ampicillinresistenzgen

Von den untersuchten transgenen Linien enthalten Bt176- und T25- Mais ein Ampicillinresistenzgen (*bla*- oder *amp*-Gen). In beiden Linien steht das *bla*-Gen unter der Kontrolle eines bakteriellen Promotors. Im Gegensatz zu Bt176-Mais, der ein vollständiges *bla*-Gen besitzt, enthält T25-Mais ein um 25% verkürztes *bla*-Gen, das keine Ampicillinresistenz verleiht (SCP, 1998c). Soweit aus den vorhandenen Unterlagen hervorgeht, hat nur Schweden wegen des verkürzten *bla*-Gens Einspruch erhoben. In ihrer Stellungnahme fordern die Schweden, daß Züchtungsprogramme so strukturiert sein sollten, daß im Endprodukt keine Antibiotikaresistenzgene mehr vorhanden sind.

Mehr Anlaß zur Diskussion gab der Bt176-Mais, der ein intaktes, unter einem bakteriellen Promotor stehendes *bla*-Gen enthält, das nach einem horizontalen Gentransfer in Bakterien exprimiert werden kann und damit Resistenz gegen Ampicillin verleihen könnte. Außer Deutschland haben alle untersuchten Länder gegen das Vorhandensein des Ampicillinresistenzgens im Bt176-Mais Einwände erhoben. Schweden, Österreich und das Vereinigte Königreich halten das Risiko eines horizontalen Gentransfers für inakzeptabel, da Ampicillin sowohl in der Human- als auch in der Veterinärmedizin genutzt wird. Anders beurteilen die beiden wissenschaftlichen Ausschüsse für Lebensmittel (SCF) und Futtermittel (SCAN) das Risiko. Sie sind in ihren Stellungnahmen zum Bt176-Mais ausführlich auf die Einwände der Mitgliedstaaten eingegangen und haben schrittweise anhand der Mechanismen des horizontalen Gentransfers dargelegt, weshalb sie die Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers als sehr klein und damit auch das Risiko als sehr tief einschätzen (SCF, 1996; SCAN, 1996). Welche Argumente die beiden Ausschüsse vorgebracht und welche wissenschaftlichen Daten sie dabei berücksichtigt haben, wird im folgenden im Vergleich mit der wissenschaftlichen Risikodiskussion

dargestellt. Berücksichtigt werden dabei auch die Argumente der Österreicher, die in ihrem Verbot des Bt176-Mais ebenfalls auf die Mechanismen des horizontalen Gentransfers eingegangen sind.

Hinweise auf einen horizontalen Gentransfer von Pflanzen auf Mikroorganismen

Wenn Gene von Pflanzen auf Bakterien übertragen werden können, müßte es Hinweise für ein solches Ereignis geben. Wie Sequenzvergleiche zwischen Eukaryonten und Prokaryonten zeigen, hat in der Natur tatsächlich ein Genaustausch zwischen diesen beiden Reichen stattgefunden. Ein allgemein akzeptiertes Beispiel für einen horizontalen Gentransfer von Pflanzen auf Bakterien ist die Glucose-6-Phosphat-Isomerase in *Escherichia coli* (Heidenreich, 1998; Schlüter & Potrykus, 1996). Da die Glucose-6-Phosphat-Isomerase von *E. coli* zu 88% identisch ist mit derjenigen der Pflanze *Clarika unglata* (Smith & Doolittle, 1992; Froman et al., 1992), nimmt man an, daß *E. coli* das pflanzliche Gen im Darm eines Wirtes aufgenommen und integriert hat. Ein weiteres pflanzliches Gen, das man in einem Bakterium gefunden hat, ist das Hämoglobingen (Wakabayashi et al., 1986, zitiert in Doolittle et al., 1990). Wie die beiden Beispiele zeigen, finden sich in der wissenschaftlichen Literatur Hinweise auf Gentransferereignisse zwischen Pflanzen und Bakterien. Diese Hinweise aus der Literatur finden sich auch in der Publikation von Schlüter et al. (1995), die vom SCF in einem anderen Zusammenhang zitiert wird (siehe unten). Der SCF müßte die Hinweise also kennen. Dennoch schreibt er in seiner Stellungnahme: Es existieren keine Anhaltspunkte, daß jemals unter natürlichen Bedingungen Gene von Pflanzen auf Bakterien übertragen wurden (SCF, 1996). Daß diese Aussage falsch ist, hätte der SCF spätestens bei der Sichtung der Verbotserklärung der Österreicher merken müssen. Die Österreicher beziehen sich in ihrem Verbot des Bt176-Mais nämlich auf die Publikation von Syvanen (1994), in der Beispiele von Sequenzvergleichen, die auf einen horizontalen Gentransfer hinweisen, diskutiert werden. Der SCF ist jedoch in seiner Stellungnahme zum österreichischen Verbot nicht auf diese Daten eingegangen (SCF, 1997).

Sequenzvergleiche liefern nur einen indirekten Hinweis, daß horizontaler Gentransfer stattgefunden hat. Einen direkten Beweis erhält man erst durch experimentelle Untersuchungen.

Direkte Untersuchungen zum horizontalen Gentransfer von Pflanzen auf Mikroorganismen

Als das Genehmigungsverfahren zum Bt176-Mais im Gang war, waren nur sehr wenige Daten vorhanden, die aus direkten Untersuchungen zum Gentransfer pflanzlicher DNA auf Mikroorganismen stammen. So zum Beispiel die Ergebnisse von Smalla (1995), Paget & Simonet (1994) und Becker et al. (1994): Keine dieser Arbeitsgruppen konnte während und nach Freisetzungsversuchen mit transgenen Pflanzen einen horizontalen Gentransfer in Bodenmikroorganismen beobachten. Gleich ging es Schlüter et al. (1995), die im Labor untersuchten, ob das Antibiotikaresistenzgen einer transgenen Kartoffel auf den bakteriellen Krankheitserreger der Kartoffelweichfäule *Erwinia chrysanthemi* übertragen wird. In den Laborversuchen von Hoffmann et al. (1994) hingegen konnte ein Transfer festgestellt werden. Hier fand man im Pilz *Aspergillus niger* Sequenzen des pflanzlichen Transformationsvektors.

Die dargestellten Ergebnisse werden alle in der Publikation von Schlüter et al. (1995) erwähnt und diskutiert. Auf diese in der Zeitschrift Bio/Technology erschene Publikation bezieht sich der SCF, wenn er schreibt, daß die Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Gentransfers in der Praxis als sehr klein einzustufen sei, da Untersuchungen zum Transfer von intakten pflanzlichen Genen auf Mikroorganismen eine extrem tiefe Wahrscheinlichkeit feststellen (SCF, 1996). Der SCF übernimmt damit kritiklos die Schlußfolgerung von Schlüter et al. (1995). Daß durchaus Vorbehalte gegenüber dieser Schlußfolgerung angebracht werden könnten, zeigen folgende Überlegungen: Angesichts der vielen möglichen Kombinationen von transgenen Pflanzen und Mikroorganismen und der vielen natürlichen Parametern, die den horizontalen Gentransfer beeinflussen könnten, erscheint die Datenbasis, auf der die Schlußfolgerung beruht, als schmal (Nielsen et al., 1998). Was die beeinflussenden Parameter betrifft, ist gegen die oben zitierten Untersuchungen vor allem einzuwenden, daß sie ohne Selektionsdruck durchgeführt wurden. Wie Versuche mit Bakterien nämlich andeuten, könnte die Effektivität der

DNA-Übertragung sprunghaft ansteigen, wenn ein Selektionsdruck vorhanden ist (Heinemann, 1991). Gerade für die Übertragung von Antibiotikaresistenzgenen ist ein entsprechender Selektionsdruck gegeben, da Antibiotika aus anthropogenen und natürlichen Quellen in der Umwelt vorkommen. Eine weitere Einschränkung der Untersuchungen besteht darin, daß sie in den Bakterien nur nach funktionalen und exprimierten Genen suchten und nicht nach Genfragmenten (Nielsen et al., 1998). Und gegen die Untersuchung von Schlüter et al. (1995) ist einzuwenden, daß mit *Erwinia chrysanthemi* ein Bakterium verwendet wurde, das nur mäßig transformierbar ist (Eckelkamp et al., 1997).

Die Österreicher erwähnen von den oben dargestellten Untersuchungen nur diejenige von Hoffmann et al. (1994), in der ein horizontaler Gentransfer beobachtet werden konnte. Auf die Publikation von Schlüter et al. (1995) gehen die Österreicher nicht ein. Was sie hingegen erwähnen, ist der Selektionsdruck. In Bezug auf Harding (1996) schreiben sie, daß der horizontale Gentransfer unter den Umständen bedeutend werden könnte, in denen das transferierte Gen einen selektiven Vorteil bietet.

Die oben beschriebenen direkten Untersuchungen befaßten sich ausschließlich mit horizontalem Gentransfer im Boden. Sie lassen damit keine Aussage darüber zu, wie die Situation im Magendarmtrakt von Tier und Mensch aussieht. Daß eine Übertragung der Untersuchungsergebnisse auf den Magendarmtrakt nicht möglich ist, läßt der SCF außen vor. Trotzdem verdient der Gentransfer auf Magendarmbakterien aus Sicht des SCF besondere Aufmerksamkeit. Der Grund sind die Resultate von Schubbert et al. (1994) und Webb & Davies (1994). Sie weisen darauf hin, daß DNA im Magendarmtrakt – entgegen bisheriger Annahmen – überraschend stabil sein kann.

Vorkommen von DNA, die für die Transformation von Bakterien zur Verfügung steht

Pflanzliche DNA ist für Mikroorganismen erst dann verfügbar, wenn das Pflanzengewebe zersetzt wird. Die Zersetzung kann zum Beispiel im Boden oder im Magendarmtrakt von Mensch und Tier erfolgen. Daß Mikroorganismen die frei gewordene pflanzliche DNA aufnehmen, wird um so wahrscheinlicher, je länger die DNA stabil bleibt.

Vor den Versuchen von Schubbert et al. (1994) herrschte in der wissenschaftlichen Risikodiskussion die Annahme, daß DNA im Magendarmtrakt sehr schnell abgebaut wird und damit nicht für einen Gentransfer zur Verfügung steht. Schubbert et al. (1994) zeigten jedoch, daß nackte DNA im Darm von Mäusen bis zu sieben Stunden stabil bleiben kann. Zudem kann die unvollständig abgebaute DNA ins Blut gelangen und dort von Leukozyten oder von Milz- und Leberzellen aufgenommen werden (Schubbert et al., 1997; Schubbert & Doerfler, 1996). Wie diese Resultate demonstrieren, könnte pflanzliche DNA, die über die Nahrung aufgenommen wird, für einen horizontalen Gentransfer zur Verfügung stehen. Diese Ansicht vertreten auch Webb & Davies (1994).

Aufgrund der Publikationen von Schubbert et al. (1994) und Webb & Davies (1994) kommt der SCF zum Schluß, daß der horizontale Gentransfer in Magendarmbakterien besondere Aufmerksamkeit verdient (SCF, 1996). Auf diese Alarmierung folgt jedoch gleich die Entwarnung: Da DNA während der Verarbeitung von Mais und im Magendarmtrakt von Mensch und Tier degradiert wird, bleiben schließlich nur sehr kleine Mengen an DNA intakt, die ein ganzes Gen enthalten könnten (SCF, 1996). Auch der SCAN schreibt, daß im Magendarmtrakt freigesetzte DNA durch Nukleasen abgebaut wird. Unter diesen Bedingungen – so der SCAN – sei die Chance, daß ein Antibiotikaresistenzgen intakt bleibe und für einen Transfer zur Verfügung stünde, extrem klein, wenn nicht null (SCAN, 1996). Der Anteil intakter DNA mag gering sein. Wie gering er ist und ob er die Möglichkeit eines Gentransfers ausschließt, kann aufgrund der vorhandenen Daten nicht abschließend beantwortet werden (Eckelkamp et al., 1998a,b). Solange die empirische Basis schmal bleibt, muß die Diskussion über die Wahrscheinlichkeit, daß ein Antibiotikaresistenzgen im Magendarmtrakt intakt bleibt, als vorläufig betrachtet werden. Wichtig für die Risikoeinschätzung ist dann nur noch, daß man das Vorhandensein intakter DNA nicht ausschließen kann. Diese Meinung taucht auch beim SCP auf. In seiner Stellungnahme zur Rapslinie Topas 19/2 geht er nicht mehr auf die Wahrscheinlichkeit für das

Vorhandensein intakter DNA ein. Er schreibt hier: Wie Versuche, in denen transgener Raps mit Magensäften verschiedener Tiere verdaut wird, zeigen, kann man Sequenzen des Transgens auch nach einer Stunde noch nachweisen. Deshalb kann die Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden, daß transgene Pflanzen funktionale DNA freisetzen, die dann für Transformationsprozesse bereit steht (SCP, 1998e).

Die Österreicher nehmen die Resultate von Schubbert et al. (1994) und Webb & Davies (1994) anders auf als SCAN und SCF. Wie die beiden wissenschaftlichen Ausschüsse gehen die Österreicher zwar auch davon aus, daß DNA aus pflanzlichem Material abgebaut und verdaut wird. Aus ihrer Sicht weisen die Resultate von Schubbert et al. (1994) auf Wissenslücken und damit nicht nur auf die Notwendigkeit weitergehender Untersuchungen hin, sondern auch darauf, daß die Risikoabschätzung aufgrund der vorhandenen Daten und Annahmen nicht ausreichend durchgeführt werden kann.

Daß die nackte DNA nicht nur im Magendarmtrakt sondern auch im Boden überraschend stabil ist (siehe hierzu Eckelkamp et al., 1998a), scheint weder für den SCAN noch für den SCF relevant zu sein. Keiner der beiden Ausschüsse geht explizit auf diesen Sachverhalt ein. Weshalb sie nicht darauf eingehen, hängt vermutlich mit den in Schlüter et al. (1995) zusammengefaßten Daten zusammen (siehe auch weiter oben). Wenn diese Daten die Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Gentransfers im Boden trotz dem Vorhandensein intakter DNA als sehr klein veranschlagen, scheint die Stabilität der DNA keine wichtige Rolle zu spielen.⁸ Mehr Aufmerksamkeit schenken die Österreicher dem Boden. Sie erwähnen die unerwartet lange Überlebensfähigkeit der DNA in der Umwelt und zitieren dazu die Publikation von Lorenz & Wackernagel (1994), die unter anderem einen Überblick über den Stand des Wissens zur Stabilität der DNA im Boden gibt. Wie dort nachzulesen ist, kann DNA im Boden über längere Zeit intakt bleiben (siehe hierzu Eckelkamp et al., 1998a). Das heißt: Gelangt DNA durch die Zersetzung von Pflanzengewebe in den Boden, kann sie dort für Transformationsprozesse zur Verfügung stehen.

Wenn nicht ausgeschlossen werden kann, daß intakte DNA in der Umwelt und im Magendarmtrakt vorhanden ist, erhält der folgende Punkt eine Bedeutung in der Risikoabschätzung: die Kompetenz der Bakterien.

Kompetenz der Bakterien

Bakterien können extrazelluläre DNA nur aufnehmen, wenn sie im Zustand der Kompetenz sind. Welche Bakterien unter welchen Umständen Kompetenz entwickeln, ist kaum untersucht worden (siehe Eckelkamp et al., 1998b). Daten standen damit auch 1996 nur wenige zur Verfügung, als der SCAN in seiner Stellungnahme schreibt: Es gibt keine wissenschaftlichen Beweise, daß Bakterien im Pansen oder im Magendarmtrakt natürlich kompetent werden können (SCAN, 1996). Der SCAN vergißt hier zu schreiben, daß auch die wissenschaftlichen Beweise für das Gegenteil fehlen. Anders als der SCAN werden die Österreicher der Sache gerecht. Sie weisen auf die in der wissenschaftlichen Risikodiskussion bestehende Wissenslücke hin. So wisse man – schreiben die Österreicher – zwar einiges über die Mechanismen und Bedingungen, die *in vitro* zur Kompetenz und Transformation führen. Was hingegen die Evaluierung dieser Mechanismen und ihre Relevanz in natürlichen Habitaten betreffe, seien nur begrenzte Informationen verfügbar. Die bestehende Unsicherheit anerkennt auch der SCP. Wie groß die Transformationsfähigkeit von Bakterienarten und -stämmen des Magendarmtrakts ist, weiß man laut SCP nicht (SCP, 1998e). Zudem räumt der SCP ein, daß natürliche Transformation häufiger stattzufinden scheint, als man früher angenommen hat. So müsse man annehmen, daß auch Magendarmbakterien transformierbar sind (SCP, 1998e).

⁸ Schlüter et al. (1995) zitieren die Untersuchungen von Smalla (1995) und Paget & Simonet (1994). Smalla (1995) fand, daß die rekombinante DNA aus untergepflügten transgenen Zuckerrüben 18 Monate im Boden überdauern kann. Bei Paget & Simonet (1994) war ein Antibiotikaresistenzgen aus transgenem Tabak noch ein Jahr nach dem Unterpflügen der Pflanzen im Boden vorhanden. Trotz der langen Verweilzeit der DNA, konnte in den beiden Untersuchungen mit den verwendeten Nachweismethoden kein horizontaler Gentransfer beobachtet werden.

Was in den Stellungnahmen von SCAN und SCF nicht erwähnt wird, ist die mögliche Kompetenz von Bakterien in der Umwelt. Daten hierzu wären jedoch vorhanden gewesen. So geben Lorenz & Wackernagel (1994) einen Überblick über die Kompetenz von bekannten Bodenbakterien. Und die Österreicher erwähnen die Resultate von Baur et al. (1996). Die haben festgestellt, daß *E. coli* Laborstämme unter natürlichen Bedingungen in kalkhaltigem Mineral-, Fluß- und Quellwasser auch in Anwesenheit der autochthonen Mikroflora kompetent werden können. Die Transformationsfähigkeit bleibt für etwa drei Wochen erhalten.⁹ Was Baur et al. (1996) beobachten konnten, galt vorher als ausgeschlossen, da *E. coli* im Labor nur unter ganz bestimmten Bedingungen transformiert werden kann (Baur et al., 1996; Mazodier & Davies, 1991).

Das Vorhandensein intakter DNA und die Entwicklung von Kompetenz können nicht ausgeschlossen werden. Deshalb verdient auch das weitere Schicksal der von Bakterien aufgenommenen DNA Beachtung.

Etablierung des Ampicillinresistenzgens in Bakterienpopulationen

Gemäß SCF wurde bei der Transformation des Bt176-Mais ein Replikationsursprung (*ori*) mit ins pflanzliche Genom integriert (SCF, 1996). Wenn Bakterien DNA-Abschnitte mit einem *ori* aus Pflanzenzellen aufnehmen, kann ein replikationsfähiges Plasmid entstehen. Die aufgenommene DNA kann sich somit in Bakterien etablieren, ohne daß eine Integration ins Bakterienchromosom oder in ein Plasmid erfolgen muss (Eckelkamp et al., 1998b).

Da im Fall des Bt-Mais ein replikationsfähiges Plasmid entstehen würde, welches das Ampicillinresistenzgen enthält, sind SCAN und SCF näher auf die für die Transformation des Bt176-Mais verwendeten Plasmide pCIB3064 und pCIB4431 eingegangen. Beide Plasmide sind Abkömmlinge des pUC18-Plasmids. pUC18 ist ein sogenanntes *high copy* Plasmid, das heißt, es liegt in einzelnen Bakterien mehrfach kopiert vor. Weil pUC18 ein *high copy* Plasmid ist, wären Bakterien, die DNA-Abschnitte mit dem *ori* aus dem Bt176-Mais aufnehmen und zyklisieren, benachteiligt und könnten sich nicht ausbreiten. So lautet die Meinung von SCAN und SCF. Die beiden wissenschaftlichen Ausschüsse nehmen an, daß Bakterien wegen des Besitzes des *high copy* Plasmids zusätzliche Energie aufwenden müßten, weshalb sie einen Konkurrenznachteil gegenüber anderen Bakterien hätten (SCAN, 1996 und SCF, 1996). Hinter dieser Annahme steht die Zusatzgepäck-Hypothese. Die Hypothese besagt folgendes: zusätzliche Gene belasten Bakterien energetisch stark und reduzieren damit deren Überlebensfähigkeit. Daß man diese Hypothese nicht unkritisch auf alle Fälle übertragen kann, stand bereits 1988 im Nature (Bouma & Lenski, 1988) und ist auch an anderen Stellen betont worden (z.B. Lenski, 1993; Tiedje et al., 1989). Die Österreicher nehmen die Kritik an der Zusatzgepäck-Hypothese auf. Sie schreiben, daß Bakterienstämme mit einer großen Anzahl von Plasmiden unter definierten Bedingungen einen Nachteil haben, unter natürlichen Bedingungen jedoch Selektionsdrücke herrschen könnten, die eine Etablierung der Bakterien ermöglichen.

Ob sich Bakterien, die DNA-Abschnitte mit dem *ori* aus Bt176-Mais aufnehmen, in der Umwelt etablieren oder ausbreiten könnten, läßt sich nicht vorhersagen. Genau so wenig kann man vorhersagen, ob die Bakterien, die als erste die DNA-Abschnitte aus dem Bt176-Mais aufnehmen, ihre neu erworbenen Sequenzen via Konjugation an andere Bakterien weitergeben. Laut den Angaben vom SCAN scheint eine Weitergabe zwar nicht möglich zu sein, da dem pUC-Plasmid die für eine Konjugation nötigen *mob*-Funktionen fehlen (SCAN, 1996). Aus Untersuchungen ist aber bekannt, daß auch *mob*-defiziente Plasmide zwischen Bakterienarten ausgetauscht werden können¹⁰ (siehe Eckelkamp et al., 1998b).

Schlußfolgerungen zur Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Gentransfers

⁹ Als DNA wurde das Plasmid pUC18 zur Transformation angeboten.

¹⁰ Entsprechendes ist vom Plasmid pBR322, von dem pUC18 abstammt, bekannt: das ebenfalls *mob*-defiziente Plasmid pBR322 kann vom *E. coli* Hfr-Stamm S17-1, der die notwendigen *mob*-Funktionen für die Konjugation zur Verfügung stellt, auf *Pseudomonas putida* übertragen werden (Arens et al., 1993).

Wie aus der obigen Darlegung der Argumente hervorgeht, haben SCF, SCAN und die Österreicher das aus der wissenschaftlichen Risikoforschung und -diskussion vorhandene Datenmaterial unterschiedlich in ihre Argumentationen einfließen lassen. Dementsprechend fallen auch ihre Schlussfolgerungen unterschiedlich aus. Aus Sicht des SCF ist die Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Transfers des *bla*-Gen sehr tief («*very low probability*», SCF, 1996) und für den SCAN ist sie praktisch null («*virtually zero*», SCAN, 1996). Die Österreicher gehen differenzierter vor. Sie schreiben in ihrer Verbotserklärung zum Bt176-Mais: «Auf Basis des gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnis ist die Wahrscheinlichkeit eines Transfers des *bla*-Ampicillin-Resistenzgens auf Bakterien des Intestinums von Menschen und Tieren als sehr gering anzusehen. Die wissenschaftliche Evaluierung möglicher Risiken kann jedoch nicht als endgültig betrachtet werden, denn sehr viele relevante Mechanismen sind noch nicht voll verstanden oder bis dato untersucht.» Im Gegensatz zu SCAN und SCF betonen die Österreicher die Unsicherheit, die aufgrund der schmalen empirischen Basis bei der Risikoabschätzung besteht. Zudem setzen die Österreicher die berechnete Wahrscheinlichkeit (die Chance des Ereignis) in Bezug zur Frequenz (die Regelmäßigkeit des Ereignis). Sie schreiben: «Außerdem müssen auch die äußerst unwahrscheinlichen Risiken mit der Tatsache verglichen werden, daß große Mengen des Pflanzenmaterials, welches das relevante Gen enthält, den Menschen und Tieren für einen langen Zeitraum nach der Zulassung des Produkts auf dem Markt verabreicht wird.» Diesen Aspekt findet man in den Stellungnahmen von SCAN und SCF nicht.

Wenn man trotz der geringen Wahrscheinlichkeit annimmt, daß sich das Ampicillinresistenzgen des Bt176-Mais in Bakterienpopulationen ausbreitet, stellt sich als nächstes die Frage, welche Relevanz dieses Ereignis hätte.

Einschätzung der Konsequenzen einer Verbreitung der Ampicillinresistenz in Bakterienpopulationen

Welche Konsequenzen hätte eine Ausbreitung der Ampicillinresistenz in Bakterienpopulationen? SCF und des SCAN vertreten beide die Ansicht, daß die Ausbreitung keine Konsequenzen hätte, da die Ampicillinresistenz bereits weit verbreitet ist in den Bakterienpopulationen der Umwelt und des Magendarmtrakts von Mensch und Tier (SCF, 1997; SCAN, 1996). Anders ausgedrückt: Eine Ausbreitung des *bla*-Gens hat keine Bedeutung, da das bereits bestehende Resistenzniveau nicht nachweisbar erhöht würde (SCF, 1996). Auch die Österreicher gehen von einer weiten Verbreitung der Ampicillinresistenz aus. Aus ihrer Sicht kann hingegen «der Grad der natürlich auftretenden Antibiotikaresistenzen sowie die Mechanismen zur Aufrechterhaltung und zum Transfer der natürlichen Resistenz nicht auf die Entwicklung einer Antibiotikaresistenz übertragen werden, die durch Resistenzgene künstlich in großer Menge in natürlichen Habitaten eingeführt wird.»

SCF und SCAN führen nicht deutlich aus, was «weit verbreitet» heißt. Die beiden wissenschaftlichen Ausschüsse geben weder quantitative Angaben noch schreiben sie, ob mit «weit» ganz Europa gemeint ist. Sie verwenden «weit verbreitet» rein relativ: «weit verbreitet» heißt «so verbreitet, daß durch einen Gentransfer kein zusätzlicher Effekt besteht.»

In der wissenschaftlichen Literatur finden sich zahlreiche Veröffentlichungen zum Vorkommen der Ampicillinresistenz. Die darin vorgestellten Resultate sind oft nur beschränkt miteinander vergleichbar, weil verschiedene Fragestellungen und verschiedene Untersuchungs- und Auswertungsmethoden verwendet wurden. Sagen läßt sich jedoch: zwischen Regionen und Ländern können große Unterschiede bestehen, was die Verbreitung der Ampicillinresistenz betrifft (dargestellt in Klöpffer et al., 1999; Eckelkamp et al., 1998b). Ein Beispiel: In einer Sitzung des SCAN, die nach der Stellungnahme zum Bt176-Mais stattgefunden hat, weist ein Komiteemitglied darauf hin, daß in Schweden die Verbreitung der Ampicillinresistenz sehr gering sei (SCAN, 1997). «Sehr gering» ist zwar ebenfalls keine quantitative Angabe, aber im Vergleich zu «weit verbreitet» läßt sich dennoch ein Unterschied erkennen. Kurz gesagt: Eine pauschale Angabe wie «weit verbreitet» wird der Situation nicht gerecht. Welche therapeutische Relevanz hätte also eine Ausbreitung des *bla*-Gens in Regionen, wo die Ampicillinresistenz «sehr gering» verbreitet ist?

An dieser Stelle der Risikoabschätzung betreten nun auch Schweden und das Vereinigte Königreich die Bühne. Die beiden Länder lassen in ihren Stellungnahmen die ganze schrittweise Abschätzung der Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers weg. Sie beurteilen das Risiko als nicht akzeptabel, weil die Wirkung von Antibiotika betroffen sein könnte, die in der Human- und Veterinärmedizin genutzt werden. Ihre implizite Antwort auf die oben gestellte Frage: Eine Ausbreitung des *bla*-Gens wäre therapeutisch relevant. Die Antwort der Österreicher fällt gleich aus. Aus ihrer Sicht könnte «eine Reihe von in der klinischen und Veterinärmedizin verwendeten und sehr bedeutenden Antibiotika inaktiviert» werden. Zu einer anderen Einschätzung kommt der SCAN. Er kann keine therapeutische Relevanz erkennen (SCAN, 1996). Seine Begründung ist folgende: Das Genprodukt des im Bt176-Mais vorhandenen *bla*-Gens, die TEM1 β -Lactamase, kann Penicilline und Cephalosporine der neueren Generation nicht inaktivieren. Zudem weist die TEM1 β -Lactamase des Bt176-Mais ein sehr enges Wirkungsspektrum auf verglichen mit neueren Varianten von β -Lactamasen, die heute in Stämmen von *E. coli* dominierend sind (SCAN, 1996). Die Aussagen des SCAN treffen zwar zu. Was in seiner Argumentation aber fehlt, ist eine Einschätzung der therapeutischen Relevanz der Antibiotika, welche durch die TEM1 β -Lactamase inaktiviert werden. Dabei sind einige der früh entwickelten Penicilline, die durch die TEM1 β -Lactamase inaktiviert werden, immer noch Mittel erster Wahl bei gewissen Infektionskrankheiten von Mensch und Tier (Eckelkamp et al., 1998b). Und zum Vergleich zwischen der TEM1 β -Lactamase und neueren, breit wirkenden β -Lactamasen kann angefügt werden, daß diese neuen Varianten durch eine bis wenige Punktmutationen aus TEM1 und anderen Breitspektrum β -Lactamasen entstanden sind (MAFF, 1998; Eckelkamp et al., 1998b).

Fazit

Aufgrund der vorhandenen Datenbasis wird die Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Gentransfers pflanzlicher Transgene auf Mikroorganismen oft als sehr klein eingeschätzt. Diese Einschätzung beruht jedoch auf einer schmalen empirischen Basis. Nach Nielsen et al. (1998) sind die wenigen direkten Untersuchungen, die bisher zum horizontalen Gentransfer durchgeführt wurden, vermutlich nicht ausreichend, um eine adäquate Risikoabschätzung durchzuführen. Da in den bisherigen Untersuchungen zudem kaum auf die Rolle des Selektionsdrucks geachtet wurde, sind die daraus ermittelten Wahrscheinlichkeiten schlechte Risikoindikatoren (Heinemann, 1997). Der komplexe Prozeß eines horizontalen Gentransfers ist also noch nicht ausreichend erforscht worden und wird damit auch nicht ausreichend verstanden.

In ihrer schrittweisen Risikoabschätzung haben die Österreicher und die beiden wissenschaftlichen Ausschüsse die vorhandenen Daten selektiv aufgenommen. SCF und SCAN wählen für ihre Argumentation die Daten aus, die auf eine geringe Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers hinweisen. Daß eine Unsicherheit im Wissen besteht, geben sie nicht zu. Anders die Österreicher. Sie heben die Aspekte und Daten hervor, die Licht auf die Unsicherheit werfen, und betonen, daß sehr viele relevante Mechanismen noch nicht voll verstanden werden und bisher auch nicht untersucht worden sind. Da die Einschätzung der Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers preliminär ist, fordern die Österreicher weitergehende Untersuchungen. Sie kehren damit die Beweislast um. Während SCF und SCAN sich damit zufrieden geben, daß die vorhandenen Daten auf ein sehr geringes Risiko hindeuten, tolerieren die Österreicher die bestehende Unsicherheit nicht und verlangen mehr Beweise für die Sicherheit. Anders ausgedrückt: Da der Antragsteller die Sicherheit seines Produktes nicht zufriedenstellend beweisen kann, wird die Anwendung als nicht akzeptabel beurteilt. Die Österreicher wenden damit das Vorsorgeprinzip strenger an als die wissenschaftlichen Ausschüsse. Das drückt sich auch im folgenden aus. Die Österreicher betonen in ihrer Stellungnahme, daß der Bt176-Mais nicht dem Stand der Technik entspreche, da transgene Pflanzen auch ohne Antibiotikaresistenzgene hergestellt werden können. Und weil das Risiko vermeidbar ist, argumentieren die Österreicher, sollte es dem Vorsorgeprinzip entsprechend nicht eingegangen werden. Auch in dieser Argumentation zeigt sich eine strengere Auslegung des Vorsorgeprinzips als bei den wissenschaftlichen Ausschüssen. Wie die Österreicher erkennen SCF und SCAN zwar, daß das Risiko vermeidbar ist. Sie ziehen

jedoch nicht die gleichen Konsequenzen wie die Österreicher. So reicht es dem SCF, daß man die Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in Zukunft überdenkt (SCF, 1996). Auch der SCAN setzt seine Konsequenzen in die Zukunft. Er fordert, daß man sich zukünftig darum bemühen sollte, Produkte ohne Antibiotikaresistenzgene zu entwickeln (SCAN, 1997). Weshalb er dies fordert, liegt jedoch weniger darin, daß er das Risiko für Mensch und Umwelt vermeiden will. Vielmehr scheint es dem SCAN darum zu gehen, das Risiko für die Biotechnologie-Industrie zu minimieren. So leitet er seine Forderung aus folgendem ab (SCAN, 1997): «*The use of antibiotic resistance markers has become a great public concern and could have negative implications on research and development of modern biotechnology in the field of animal nutrition.*» Die negativen Wirkungen auf Forschung und Entwicklung in der modernen Biotechnologie gilt es also zu verhindern. Der SCAN sagt also implizit, daß er in den Produkten der modernen Biotechnologie einen Vorteil erkennt. Weil seine Beurteilung damit eine implizite Technologieabschätzung der biotechnologischen F&E-Schiene enthält, verläßt der SCAN die Bahnen einer reinen Risikoabschätzung.

Eine schrittweise Risikoabschätzung eines horizontalen Transfers von Antibiotikaresistenzgenen ist in den untersuchten Genehmigungsverfahren nur im Verfahren zum Bt176-Mais erfolgt. In allen weiteren Genehmigungsverfahren hat man den komplexen Vorgang eines Gentransfers nicht mehr angesprochen und die Debatte auf die nächst höhere Ebene verlegt. So ist aus dem praktisch unmöglichen Ereignis (SCAN, 1996) ein theoretisch mögliches Ereignis geworden (SCP, 1998d,e,h). Die Kriterien für die Abschätzung des Risikos sind jetzt noch die therapeutische Relevanz der betroffenen Antibiotika und das bereits vorhandene Resistenzniveau.

3.2.4.2 Kanamycinresistenzgen

Von den untersuchten transgenen Linien enthalten folgende Linien ein Kanamycinresistenzgen (*nptII*-Gen): Die Rapslinien MS1xRF1, MS1xRF2 und Topas 19/2, die Maislinie MON809 sowie die Kartoffel und der Chicorée (siehe Tabelle 40). Das *nptII*-Gen verleiht neben der Kanamycin- auch eine Neomycinresistenz.

Von den untersuchten Länder haben Schweden und Österreich gegen das Vorhandensein des *nptII*-Gens Einspruch erhoben. Sie haben das Risiko eines Transfers des *nptII*-Gens als nicht akzeptabel beurteilt, da transgene Pflanzen mit Antibiotikaresistenzgenen nicht mehr dem Stand der Technik entsprechen, das Risiko also vermeidbar wäre. Das Vereinigte Königreich, das gegen das *bla*-Gen des Bt176-Mais einen Einwand erhoben hatte, sieht beim *nptII*-Gen keine ausreichende Gründe für einen Einwand. Ebenfalls kein Risiko erkennt der SCP. Er hält es zwar für theoretisch möglich, daß das *nptII*-Gen auf Magendarmbakterien übertragen wird, bedeutende Konsequenzen kann er diesem Ereignis aber nicht zumessen. Weshalb er das nicht kann, begründet der SCP folgendermaßen: Das *nptII*-Gen ist bei Bakterien bereits häufig («*common*», SCP, 1998d) bzw. relativ häufig («*relatively common*», SCP, 1998i). Ein horizontaler Gentransfer würde demnach das bereits bestehende Resistenzniveau nicht signifikant erhöhen. Zudem sei Kanamycin heute relativ unwichtig in der klinischen Praxis, wie der SCP in seiner Stellungnahme zur Maislinie MON809 schreibt (SCP, 1998d). Bei der Beurteilung der Rapslinie Topas 19/2 heißt es hierzu (SCP, 1998e): Die Veterinärmediziner brauchen Kanamycin/Neomycin hin und wieder für die Behandlung von Magendarminfektionen. Und in der Humanmedizin werden Kanamycin/Neomycin manchmal dazu benutzt, vor Operationen den Darm zu desinfizieren. Was letzteres betrifft, kommen Lüllmann & Mohr (1999) zu einer anderen Einschätzung als der SCP. Aus ihrer Sicht ist Neomycin das Mittel der Wahl, um den Magendarmtrakt vor Operationen zu sterilisieren (Lüllmann & Mohr, 1999).

3.2.4.3 Amikacinresistenzgen

Von den untersuchten transgenen Linien enthält allein die Kartoffel von Avebe ein Amikacinresistenzgen (*nptIII*). Österreich und das Vereinigte Königreich haben gegen das Vorhandensein des *nptIII*-Gens Einspruch erhoben. Aus ihrer Sicht ist das Risiko einer Ausbreitung des *nptIII*-Gens nicht akzeptabel, da durch einen Gentransfer die Wirkung des wichtigen Antibiotikums Amikacin beeinträchtigt werden könnte. Ob auch Deutschland und Schweden Einwände hatten, kann hier nicht beantwortet werden, weil die entsprechenden Stellungnahmen nicht bzw. nur in Schwedisch vorliegen.

Der SCP hält es für theoretisch möglich, daß das *nptIII*-Gen auf Magendarmbakterien übertragen wird (SCP, 1998h). Die Konsequenzen dieses Ereignis betrachtet er als schwer, da Amikacin von größter klinischer Bedeutung sei (SCP, 1998h). Wie der SCP ausführt, ist Amikacin ein Reserve-Antibiotikum, das bei Krankenhausinfektionen gegen Gentamycin- und Tobramycin-resistente Erreger eingesetzt wird. Angesichts der Wichtigkeit von Amikacin hält der SCP die Untersuchungen des Antragstellers für nicht ausreichend. Der Antragsteller hat aufgrund von Versuchen mit *E. coli* den Schluß gezogen, daß das *nptIII*-Gen keine signifikante Resistenz gegen Amikacin verleiht. Aus Sicht des SCP sollten jedoch bessere Untersuchungen mit angemessenen Zielarten durchgeführt werden. Da die Daten des Antragstellers keine adäquate Risikoabschätzung erlauben, könne die Sicherheit der transgenen Kartoffellinie nicht vollständig gewährleistet werden (SCP, 1998h).

4. Rückblick und Ausblick zur Entwicklung von Risikodiskussion und Genehmigungsverfahren

Sind transgene Pflanzen ein Risiko für die Umwelt und den Menschen? Diese Frage muss bei der Genehmigung zum Inverkehrbringen beantwortet werden. In der EU erfolgt diese Risikoabschätzung gemäß der Richtlinie 90/220/EWG. Wer eine transgene Pflanze auf den Markt bringen will, muss Informationen zu den von der Richtlinie 90/220/EWG definierten risikorelevanten Punkten liefern. Diese Informationen werden von den Behörden der EU-Mitgliedsländer überprüft und im Vergleich zum Stand der Wissenschaft beurteilt. Die Genehmigung kann dann erteilt werden, wenn keine schädlichen Wirkungen auf Mensch und Umwelt zu erwarten sind. Der Rahmen, in dem die Behörden ihre Risikoabschätzung vornehmen, besteht somit aus folgenden beiden Eckpunkten: dem Stand der Wissenschaft und der Richtlinie 90/220/EWG. Wie diese beiden Punkte konstituiert sind, wird im folgenden kurz geschildert.

Innerhalb der Wissenschaft wird seit Mitte der achtziger Jahre über die Risiken einer Freisetzung transgener Pflanzen diskutiert. Die Diskussion verlief von Beginn weg kontrovers und kann vereinfacht als Streit zwischen biotechnologischen und ökologischen Standpunkten beschrieben werden (siehe von Schomberg, 1995). Der biotechnologische Standpunkt lautet: Mit der gentechnischen Pflanzenzüchtung macht man nichts anderes als man mit der konventionellen Züchtung schon getan hat. Und dort sind nie ernsthaftere Probleme aufgetaucht, obwohl man die genetischen Modifikationen ohne Vorsichtsmaßnahmen vorgenommen hat. Die Biotechnologen definieren die Sachlage als bekanntes Problem und meinen, daß die vorhandenen Informationen ausreichen, um Voraussagen über die Risiken von transgenen Pflanzen zu machen. Der ökologische Standpunkt lautet: Der gentechnische Eingriff ins Erbgut von Pflanzen unterscheidet sich qualitativ von der konventionellen Züchtung. Mit der absichtlichen Freisetzung sind bisher unbekannte Risiken verbunden. Die Ökologen definieren die Sachlage als neues Problem, das aufgrund der bisherigen Erfahrungen nicht eingeschätzt werden kann. Um die ökologischen Folgen abschätzen zu können, müssen erst Forschungsergebnisse gesammelt werden. Die beiden Standpunkte, die am Anfang die Debatte prägten, finden sich auch heute noch in der Diskussion über die Risiken transgener Pflanzen. Durchgesetzt hat sich keiner der beiden Standpunkte, was sich unter anderem im folgenden zeigt: So hat zwar die ökologische Sichtweise dazu geführt, daß empirische Untersuchungen zur ökologischen Wirkung durchgeführt werden, aber die verbleibenden Unsicherheiten und Wissenslücken werden dann häufig mit der biotechnologischen Sicht beurteilt.

Wissenschaftlich ist es unmöglich, die ökologischen Folgen transgener Pflanzen sicher vorauszusagen. Das existierende wissenschaftliche Wissen bietet dazu nicht die Mittel. Was bleibt ist eine Unsicherheit, die durch gezielte Forschung und Freisetzungsversuche reduziert werden kann – oder besser gesagt: reduziert werden könnte. Denn freigesetzt wird zwar viel, untersucht und geforscht hingegen wenig. So waren weltweit weniger als ein Prozent aller Freisetzungsversuche mit einer ökologischen Begleitforschung verbunden (Weber, 1999). Und in den Fällen, wo Begleitforschung stattfand, waren die gesammelten Daten oft von geringem Wert für eine Risikoabschätzung – wie eine Untersuchung der Freisetzungsversuche in den USA zeigte (Mellon & Rissler, 1995). Selbst bei kommerziell vermarkteten Produkten wurden die ökologischen Folgen nicht gründlich untersucht (Purrington & Bergelson, 1995). Auch Parker & Bartsch (1996) kritisieren die gängige Praxis ökologischer Forschung: Sie schreiben, daß – mindestens in den USA – die meisten ökologischen Untersuchungen von Biotechnologie-Unternehmen selbst durchgeführt werden und daß deren Wissenschaftler oft agronomisch und nicht ökologisch ausgebildet sind. Die Studien, die von den Unternehmen präsentiert werden – so Parker & Bartsch (1996) – seien gewöhnlich deskriptiv und oft anekdotisch, und selbst sehr gut ausgeführte Untersuchungen seien schwer zu interpretieren, da sie

ohne angemessene statistische Angaben präsentiert werden. Wenn die Untersuchungen von den Biotechnologie-Unternehmen selbst durchgeführt oder finanziert werden, bestehen zudem inhärente Interessenskonflikte. Ein anderer Konflikt stellt sich auf der Zeitebene. Wenn ökologische Risikoforschung zu aussagekräftigen Resultaten kommen will, muss sie langfristig angelegt sein. Diese Langfristigkeit steht jedoch im Widerspruch zu den F&E-Prioritäten der Biotechnologie-Unternehmen. Das Resultat: die ökologische Einschätzung transgener Pflanzen liegt weit hinter der Kommerzialisierung dieser Pflanzen zurück (Parker & Bartsch, 1996).

Auch wenn in einigen Ländern der Prozentsatz der ökologischen Begleitforschung höher ist als ein Prozent, wie zum Beispiel in Deutschland (15 Prozent), können die bisherigen Erfahrungen mit transgenen Pflanzen nicht dazu benutzt werden, um ihre Sicherheit zu bestätigen. Denn das Fehlen von Hinweisen auf negative ökologische Wirkungen läßt mehr auf das Fehlen von Untersuchungen als auf das Fehlen eines Risikos schließen. In den letzten Jahren haben gezielte Forschungen immer wieder Risikoszenarien bestätigt, die vorher als bedeutungslos und unwahrscheinlich abgestempelt worden waren (Weber, 1999). So hat sich zum Beispiel nackte DNA als viel stabiler erwiesen als angenommen (Schubbert et al., 1994; Lorenz & Wackernagel, 1994), was wiederum das Szenario eines horizontalen Gentransfers wahrscheinlicher werden läßt. Bei Raps hat sich gezeigt, daß häufiger Auskreuzungen stattfinden als prognostiziert (Eckelkamp et al., 1997). Und im Falle von Bt-Mais haben unabhängige Wissenschaftler mit ihren Resultaten die Frage aufgeworfen, ob die Pflanzen vielleicht doch Nicht-Zielorganismen schaden könnten (Hilbeck et al., 1998a,b; Losey et al., 1999). Diese drei Beispiele weisen auf bestehende Risiken hin und sie zeigen auf, daß mehr Risikoforschung nötig ist.

Wenn die Behörden eine Risikoabschätzung vornehmen und über einen Vermarktungsantrag entscheiden, berufen sie sich auf Ergebnisse der wissenschaftlichen Forschung. Die Behörden setzen voraus, daß ihnen die Wissenschaft verlässliche Daten und adäquate Prognosen liefern kann, die sie für ihre Entscheidung benötigen. Diese Voraussetzung ist aber nicht gegeben. Die wissenschaftliche Risikoforschung kann aufgrund der vorhandenen empirischen Basis keine adäquaten Prognosen machen, wie sich eine transgene Pflanze langfristig in der Umwelt verhalten wird. Eine quantitative Risikoabschätzung bleibt unmöglich. Und was die verlässlichen Daten betrifft, so zeigt die Kontroverse innerhalb der wissenschaftlichen Risikodiskussion, wie schwer es ist zu entscheiden, welche Daten relevant sind und welche nicht. Kurz gesagt: die Behörden müssen ihre Entscheide auf der Basis unsicheren Wissens fällen.

Die Entscheide über einen Vermarktungsantrag fallen im Rahmen der Richtlinie 90/220 EWG. Die Richtlinie ist nach langen Verhandlungen am 22. März 1990 verabschiedet worden. Sie schreibt Mindestnormen vor, die von den Mitgliedsländern nicht unterschritten werden dürfen. Mit der Richtlinie wollte man eine Harmonisierung des Binnenmarkts erreichen und verhindern, daß ungleiche Wettbewerbsbedingungen oder Handelshemmnisse für Produkte aus transgenen Organismen entstehen. Den Unsicherheitsbedingungen hat man insofern Rechnung getragen, daß der Antragsteller eine Risikoabschätzung durchführen muss und das Genehmigungsverfahren nach einer «*case-by-case*» Prozedur verläuft (von Schomberg, 1995).

Die Richtlinie 90/220/EWG läßt einige wichtige Punkte offen für Interpretationen (von Schomberg, 1998a): Sie definiert weder, was eine schädliche Wirkung auf die Umwelt, noch was ein akzeptables Risiko ist. Und was «Beweise für die Sicherheit» sind, bleibt ebenso undefiniert, wie das Konzept eines Risikos selbst. Ein weiterer Punkt der viel Spielraum bietet: Die Richtlinie hat im Anhang zwar eine Liste mit risikorelevanten Fragen, die der Antragsteller untersuchen und beantworten muss. Wie der Antragsteller diese Untersuchungen vornimmt, ist jedoch nicht spezifiziert. Das läßt dem Antragsteller zu viel Freiheit und gibt Raum für Kontroversen (van Dommelen, 1999).

Die Richtlinie hat also zweierlei Charakteristiken: Auf der einen Seiten legt sie einen vorsorglichen «*case-by-case*» Ansatz fest. Auf der anderen Seite definiert sie wichtige Punkte nicht. Diese Charakteristiken bilden zusammen mit dem unsicheren Wissen über die ökologischen Folgen den

Hintergrund, in dem die Behörden der EU-Mitgliedsländer über die Genehmigung von transgenen Pflanzen entscheiden müssen. Wie das die untersuchten Länder getan haben, wird im folgenden dargestellt.

Die Behörden des Vereinigten Königreichs haben in ihren Stellungnahmen nie ökologische Risiken thematisiert. Damit geben sie implizit zum Ausdruck, daß sie aufgrund der vorhandenen Daten kein ökologisches Risiko sehen. Wie sie zu dieser Schlußfolgerung kamen, ist aus den Stellungnahmen nicht ersichtlich. Die Behörden sind nicht dazu verpflichtet, befürwortende Stellungnahmen zu begründen. Was die Behörden des Vereinigten Königreichs in ihren Stellungnahmen thematisiert haben, sind gesundheitliche Risiken. So haben sie sich in drei Fällen gegen die Genehmigung ausgesprochen, weil sie ein gesundheitliches Risiko erkannten. Beim Bt176-Mais von Novartis sowie bei der Kartoffellinie von Avebe betrachteten sie das Risiko, daß die vorhandenen Antibiotikaresistenzgene auf Magendarmbakterien übertragen werden und damit wichtige Antibiotika wirkungslos werden könnten, als nicht akzeptabel. Der dritte Fall betraf die Chicorée-Linie von Bejo Zaden. Hier konnten sie aufgrund der Daten des Antragstellers nicht versichern, daß kein gesundheitliches Risiko für den Menschen bestand. Welche wissenschaftlichen Daten zu den ablehnenden Entscheidungen führten, kann anhand der uns zugänglichen Stellungnahmen nicht beantwortet werden. Die Behörden des Vereinigten Königreichs lassen die Anträge jeweils von ihren wissenschaftlichen Ausschüssen beurteilen. Soweit ersichtlich, tragen die Behörden schließlich nur die Schlußfolgerungen dieser Ausschüsse in die Genehmigungsverfahren. Während das Vereinigte Königreich auf EU-Ebene Umweltrisiken nie thematisierte, hat auf nationaler Ebene seit den Stellungnahmen eine Veränderung stattgefunden – zumindest was die Einschätzung der transgenen Rapslinien betrifft (siehe dazu Levidow et al., 1998). So hat das Vereinigte Königreich, nachdem es noch die Kommissionsentscheide zu den Rapslinien MS1, RF1 (Saatgutgewinnung) und Topas 19/2 als Antragsland umgesetzt hatte, 1998 eine freiwillige Vereinbarung mit der Industrie getroffen, auf den Anbau von transgenem Raps für ein Jahr zu verzichten (Schütte et al., 2000). Im selben Jahr haben sich zudem zwei Minister für weitergehende Vorsichtsmaßnahmen ausgesprochen. So soll der Anbau vorerst beschränkt und unter Einbezug ökologischer Effekte überwacht werden. Sollte sich dabei herausstellen, daß indirekte Effekte mehr Schaden anrichten als beim konventionellen Herbizideinsatz, würden die Zulassungen zurückgezogen (Levidow et al., 1998). Anders als in den Stellungnahmen zuhanden der EU-Kommission werden nun also ökologische Risiken thematisiert und auch indirekte Effekte in die Überlegungen mit einbezogen. Ob dieser Wandel direkt auf die zahlreichen, neuen Daten zurückgeht, die in der Zwischenzeit zur Sicherheit transgener Rapslinien gemacht wurden, oder ob diese Daten indirekt durch den Druck von Nicht-Regierungsorganisationen einfließen, kann hier nicht beantwortet werden.

Deutschland hat die Aspekte, die im Zusammenhang mit Umweltrisiken relevant sind, in seinen Stellungnahmen zu den transgenen Raps- und Maislinien thematisiert. Ins Genehmigungsverfahren zur Maislinie MON810 brachte das RKI die Erfahrungen ein, die man mit Bt-Baumwolle gemacht hatte. So hatten Nature und Science berichtet, daß transgene Bt-Baumwolle in den USA trotz Bt-Toxin vom Zielorganismus, dem Baumwollkapselwurm, befallen wurde. Aufgrund dieses damals ungeklärten Vorfalls schreibt das RKI, daß bei Entscheidungen über das Inverkehrbringen von transgenen Bt-Pflanzen zu beachten sei, welche Erfahrungen mit solchen Pflanzen bereits gesammelt wurden. Das RKI wollte deshalb die Genehmigung auf einen Zeitraum von fünf Jahren befristen und in dieser Zeit die Entwicklung der Resistenz dokumentieren. Weshalb das RKI hier das Resistenzproblem thematisiert, bleibt unklar. Aus den Stellungnahmen geht nicht hervor, ob das RKI eine Resistenzentwicklung als Umwelt- oder agronomisches Problem betrachtet. Genauer definiert wird die Sachlage in den Stellungnahmen zu den Rapslinien. Hier geht das RKI auf die Aspekte Durchwuchs und Auskreuzung der Herbizidresistenz in Wildkräuter und andere Rapsarten ein. Das RKI hält diese Ereignisse für gegeben, sieht in den Konsequenzen jedoch keine Umweltprobleme. Probleme erkennt

das RKI erst dann, wenn es um die mögliche Entstehung von mehrfachresistenten Rapspflanzen geht. Ob es sich dabei um ein Umwelt- oder agronomisches Problem handelt, machen die Stellungnahmen nicht explizit klar. Das RKI schlägt auf jeden Fall vor, den Anbau herbizidresistenter Rapslinien zu überwachen und mit einem Resistenzmanagement zu begleiten. Das RKI hat zwar Umweltaspekte thematisiert, hat aber deswegen nie einen Antrag abgelehnt. Das gilt auch für die gesundheitlichen Risiken. In den Stellungnahmen zu den Glufosinat-resistenten Linien verweist das RKI jeweils immer auf das Problem, das durch Herbizidrückstände bzw. -metabolite entsteht und schlägt vor, diesem Problem mit Anwendungsindikationen zu begegnen. Die Festlegung dieser Indikationen solle jedoch unter der Richtlinie 91/414 passieren. In den Stellungnahmen zu den Bt-Maislinien kritisiert das RKI, daß die Angaben der Antragsteller zur Toxizität Mängel aufweisen. Deshalb solle der Antragsteller in der auf fünf Jahre befristeten Genehmigungsphase die vorhandenen Mängel beseitigen.

Deutschland hat in keiner seiner Stellungnahmen einen Antrag abgelehnt. Daten aus der wissenschaftlichen Forschung sind bei den thematisierten Aspekten in die Stellungnahmen eingeflossen. Direkt verfolgen läßt sich dieser Einbezug der Wissenschaft aber selten, da das RKI kaum seine Informationsquellen zitiert. Dort, wo das RKI aufgrund der wissenschaftlichen Daten mögliche Ereignisketten und Probleme erkannt hat, hat es einerseits gefordert, die Genehmigung zeitlich zu befristen, und andererseits empfohlen, Maßnahmen und Monitoringprogramme zu lancieren.

Nach den hier behandelten Stellungnahmen ist ein Wandel in der Risikoeinschätzung Deutschlands passiert, wie das Verbot der Maislinie Bt176 von Anfang 2000 zeigt.

Während Deutschland keine Anträge ablehnte, hat Österreich in fast allen untersuchten Verfahren Einwände gegen das Inverkehrbringen erhoben. Dabei waren sowohl Gesundheits- wie auch Umwelt- Risiken Gründe für die ablehnenden Entscheide. Was die Gesundheitsrisiken betrifft, hat Österreich bei den transgenen Linien Einwände erhoben, die ein Antibiotikaresistenzgen aufweisen. Daß diese Gene auf Bakterien übertragen werden könnten, ist aus Sicht der Österreicher nicht akzeptabel, weil damit Antibiotika in der Human- und Veterinärmedizin wirkungslos werden könnten. In der Stellungnahme zum Bt176-Mais zeigt Österreich anhand einer schrittweisen Risikoabschätzung des horizontalen Gentransfers die Unsicherheiten auf, die in der wissenschaftlichen Risikodiskussion zu diesem Punkt besteht. Auch die Unsicherheit, die in der Abschätzung der toxikologisch bedenklichen Sekundäreffekten besteht, thematisieren die Österreicher. Sie fordern in ihren Stellungnahmen, daß man die entsprechenden Abklärungen mit verbesserten Methoden durchführen sollte. Was die Umweltrisiken betrifft, hat Österreich bei den transgenen Mais- und Rapslinien Einwände erhoben. So werden bei den Rapslinien Durchwuchs und Auskreuzung der Herbizidresistenz als mögliche Umweltprobleme wahrgenommen, die vom Antragsteller vor dem Inverkehrbringen besser untersucht werden müßten. Bei den Bt-Maislinien fordern die Österreicher das Gleiche im Zusammenhang mit den Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen. Aus ihrer Sicht sind diese Wirkungen vom Antragsteller nicht ausreichend abgeklärt worden. Zudem ist es aus Sicht Österreichs unbegreiflich, weshalb die Genehmigung der Bt-Maislinien nicht mit einem obligatorischen Resistenzmanagement verbunden wird. Unbegreiflich deshalb, weil mit der Entwicklung resistenter Insekten einerseits eine wertvolle Ressource verloren ginge und andererseits wieder Pestizide zum Einsatz kommen könnten, die schädlich auf die Umwelt wirken. Eine ablehnende Position haben die Österreicher auch bei den transgenen Linien eingenommen, die herbizidresistent sind. Der Grund liegt darin: Transgene herbizidresistente Pflanzen könnten zu einem erhöhten Einsatz von Herbiziden führen. Welche Auswirkungen dabei für die Umwelt entstehen, ist noch weitgehend ungeklärt und sollte vor einer Zulassung untersucht werden.

Österreich hat es nicht bei ablehnenden Stellungnahmen belassen. Aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse hat Österreich in zwei Fällen auch einen Bann gegen bereits genehmigte Produkte ausgesprochen. So haben folgende neue Erkenntnisse zu einem Verbot der Maislinien Bt176 und MON810 geführt: Erkenntnisse über Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen und über den horizontalen Gentransfer sowie Forschungsergebnisse, welche die Schwächen des bestehenden Resistenz-

managements aufzeigen. In seinen Stellungnahmen und Verboten hat Österreich seine Argumente mit Daten aus der wissenschaftlichen Risikoforschung und -diskussion belegt. Dabei haben die Österreicher diese Daten immer wieder benutzt, um auf bestehende Unsicherheiten hinzuweisen, die vor einer Genehmigung reduziert werden müßten.

Welche Aspekte Schweden in seinen Stellungnahmen thematisiert hat, läßt sich anhand der in Englisch vorliegenden Zusammenfassungen nicht vollständig darlegen. Aus den Zusammenfassungen geht hervor, daß Schweden aus den gleichen Gründen wie Österreich sowohl die Genehmigung von herbizidresistenten Linien ablehnte als auch jene von Linien, die Antibiotikaresistenzgene besitzen.

Wie aus den obigen Darlegungen hervorgeht haben die untersuchten Länder die Umweltrisiken nur bei den Mais- und Rapslinien thematisiert. Dabei haben sie folgende Aspekte aufgegriffen: das Resistenzproblem und die möglichen negativen Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen bei den Bt-Maislinien, Auskreuzung und Durchwuchs im Zusammenhang mit der Herbizidresistenz bei den Rapslinien sowie die Umweltwirkung von Herbiziden bei den herbizidresistenten Linien. Alle diese Aspekte sind in der wissenschaftlichen Risikoforschung und -diskussion nicht nur wichtige sondern auch kontrovers debattierte Themen. Kaum ein Thema in der wissenschaftlichen Risikodiskussion und -forschung sind hingegen die transgenen Chicorée- und Kartoffellinien. Die möglichen Umweltwirkungen dieser beiden Linien sind kaum untersucht und diskutiert. Das heißt, die Länder mußten sich in diesen beiden Fällen vor allem auf die Daten der Antragsteller verlassen. Keines der untersuchten Länder hat bei Chicorée und Kartoffel mögliche Umweltrisiken thematisiert. Ob die Unterlagen des Antragstellers dies rechtfertigen, kann hier nicht beurteilt werden, da die Antragsunterlagen nicht publiziert sind. Die Umweltaspekte, die in den Stellungnahmen der untersuchten Länder nie aufgegriffen wurden, sind Verwilderung und horizontaler Gentransfer. Letzterer hat nur im Zusammenhang mit den gesundheitlichen Risiken Anlaß für Einwände gegeben. Ein weiterer Punkt der in den Stellungnahmen nie Erwähnung fand, ist die männliche Sterilität. Welche Auswirkungen der Eingriff in das Fortpflanzungssystem der Pflanzen haben könnte, wurde nie explizit abgeschätzt.

Was die gesundheitlichen Risiken betrifft, haben die untersuchten Länder folgende Aspekte thematisiert: die Verbreitung der Antibiotikaresistenzgene sowie die bestehende Unsicherheit in der Abschätzung der substantiellen Äquivalenz. Zudem sind bei verschiedenen Anträgen Einwände erhoben worden, weil die Untersuchungen des Antragstellers Mängel aufwiesen. Kaum ein Thema war das Allergierisiko.

Zusammenfassend kann man folgendes sagen: Risiken wurden dann thematisiert,

- wenn sie technisch vermeidbar sind (Antibiotikaresistenz),
- wenn experimentelle Daten bisherige Risikoszenarien bestätigen (Auskreuzung bei Raps),
- wenn experimentelle Daten bisherige Risikoszenarien erhärten (Nicht-Zielorganismen bei Mais),
- wenn experimentelle Daten bisherige Annahmen widerlegen, die vorher für die Sicherheit gesprochen haben (Antibiotikaresistenz)
- wenn das unerwünschte Ereignis langfristig sicher eintreten wird (Resistenzentwicklung bei Bt-Mais und Raps)
- wenn die bestehenden Methoden «Unschärfen» offen lassen (substantielle Äquivalenz)
- wenn die Unterlagen der Antragsteller Mängel aufwiesen.

Nicht thematisiert wurden Risiken dann,

- wenn bisherige experimentelle Daten Risikoszenarien weder bestätigen noch widerlegen konnten (Verwilderung)
- wenn Risikoszenarien – abgesehen vom Antragsteller – kaum oder gar nicht experimentell überprüft wurden (Kartoffel, Chicorée, Nicht-Zielorganismen bei Raps, männliche Sterilität)
- wenn Risikoszenarien nicht oder nur mit sehr großem Aufwand experimentell überprüfbar sind, weil sie sehr langfristige Wirkungsketten beinhalten (Verwilderung, horizontaler Gentransfer auf Bodenbakterien, männliche Sterilität).
- wenn keine Methoden zur Verfügung stehen, das Risikoszenario experimentell zu überprüfen (Allergie).

Wenn die EU-Mitgliedsländer eine Risikoabschätzung vornehmen und über einen Antrag zum Inverkehrbringen entscheiden, stehen ihnen die Daten aus den Antragsunterlagen sowie die Daten aus der wissenschaftlichen Risikoforschung zur Verfügung. Obwohl die Länder auf das gleiche wissenschaftliche Datenmaterial zurückgreifen, fallen ihre Risikoabschätzungen und Entscheidungen unterschiedlich aus. Weshalb dem so ist, wird im folgenden dargestellt.

Wer eine Risikoabschätzung transgener Pflanzen vornimmt, muss einerseits definieren was eine schädliche Wirkung ist und andererseits Aussagen zur erwarteten Schadenshöhe und Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens machen. Die Aufgabe der Wissenschaft liegt in die Festlegung der Eintrittswahrscheinlichkeit. Was ein schädliche Wirkung ist, kann die Wissenschaft nicht allein definieren. Und außerhalb des Kompetenzbereichs der Wissenschaft liegt die Beurteilung, welche möglichen Wirkungen akzeptabel bzw. nicht akzeptabel sind. Da eine schädliche Wirkung im ökologischen Kontext nicht definiert ist, kann man sich bei der Risikoabschätzung transgener Pflanzen auch nicht auf eine Schadensdefinition berufen. Das heißt: wer eine Risikoabschätzung vornimmt, kann sich nicht allein auf die Wissenschaft berufen, sondern muss sich, wenn es um die Bewertung möglicher Wirkungen geht, auch auf normative Referenzpunkte berufen. Da nun aber die Richtlinie 90/220 offen läßt, was eine schädliche Wirkung ist, und zudem keine normativen Standards liefert für die Festlegung akzeptabler bzw. nicht akzeptabler ökologischer Wirkungen, sind die Behörden der Mitgliedsländer gezwungen, selbst solche normativen Standards anzuwenden (siehe hierzu von Schomberg, 1998 a,b). Auf welche normativen Bezugspunkte sich die EU-Mitgliedsländer berufen, haben Levidow et al. (1996a,b) in ihrer Untersuchung des Genehmigungsverfahrens zur Rapslinie MS1xRF1 von Plant Genetic System gezeigt (siehe dazu auch von Schomberg, 1998a). Die hier untersuchten Länder haben demnach folgende Standards gewählt: Das Vereinigte Königreich definiert die Akzeptabilität eines ökologischen Risikos im Kontext der konventionellen landwirtschaftlichen Praxis. Abgeschätzt wird, ob eine transgene Pflanze verglichen mit der konventionellen Praxis ein zusätzliches Risiko darstellt. Ist das nicht der Fall, gelten die möglichen Wirkungen der transgenen Pflanzen als akzeptabel (von Schomberg, 1998a). Deutschland definiert eine schädliche Wirkung relativ eng. Der Begriff umfaßt nur direkte Wirkungen der transgenen Pflanzen, nicht aber mittelbare oder langfristige Wirkungen, die durch den massenhaften Einsatz dieser Pflanzen auftreten könnten (Schütte et al., 2000). Schweden nimmt eine nachhaltige Entwicklung als normativen Standard, das heißt: die Verwendung einer transgenen Pflanze ist nur dann akzeptabel, wenn sie den Zielvorgaben einer nachhaltigen landwirtschaftlichen Praxis nicht widerspricht. Wie Schweden wählt auch Österreich eine nachhaltige Landwirtschaft als normativen Bezugspunkt. Darüber hinaus zieht Österreich auch sozio-ökonomische Überlegungen in den Entscheidungsprozeß mit ein. Und schließlich muss eine transgene Pflanze nicht nur sozial verträglich sein, sondern sie muß auch besser als die konventionellen Sorten sein (von Schomberg, 1998; Schütte et al., 2000).

Die unterschiedlichen normativen Standpunkte beeinflussen, wie die Länder die aus der wissenschaftlichen Risikoforschung und -diskussion vorhandenen Daten interpretierten und bewerteten. Beispiel Raps: Die wissenschaftliche Risikoforschung hat das Szenario bestätigt, daß bei einem großflächigen Anbau herbizidresistenter Rapslinien via Auskreuzung herbizidresistente Unkräuter entstehen könnten. Die Konsequenzen sind im normativen Bezugspunkt Deutschlands und des Vereinigten Königreichs akzeptabel. Beide Länder sehen in den Konsequenzen ein landwirtschaftliches Problem, das bisher auch akzeptiert wurde. Nicht akzeptiert werden die Konsequenzen hingegen von Österreich, da sie ein Umweltproblem darstellen könnten, das im Rahmen einer nachhaltigen Landwirtschaft vermieden werden sollte. Ein anderes Beispiel: Wissenschaftliche Daten belegen, daß bei Mais und Raps eine Auskreuzung des Transgens auf nicht gentechnisch veränderte Sorten erfolgen wird. Die normativen Standards von Deutschland und des Vereinigten Königreichs lassen eine Bewertung dieses Ereignisses gar nicht zu, weil sie keine sozio-ökonomischen Aspekte mit einbeziehen. Die Österreicher hingegen fragen sich, ob zum Beispiel eine Auskreuzung von Transgenen in Sorten von Biobauern sozial verträglich ist. Sie anerkennen damit, daß es unterschiedliche landwirtschaftliche Praxen gibt, deren Interessen gewahrt werden müssen. Das zeigt sich zum Beispiel auch in der Bewertung des Resistenzproblems bei den Bt-Pflanzen. So hat Österreich unter anderem den Anbau transgener Bt-Pflanzen verboten, weil damit die Interessen des biologischen Landbaus verletzt werden könnten (Schütte et al., 2000). Ein drittes Beispiel: Österreich hat aufgrund neuer Erkenntnisse, die auf eine Wirkung des Bt-Mais auf Nicht-Zielorganismen hinweisen, den Anbau dieser Linien verboten. Denn Österreich bewertet die Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen als schädlich und im Rahmen einer nachhaltigen Landwirtschaft als nicht akzeptabel. Deutschland und das Vereinigte Königreich hingegen haben die neuen Erkenntnisse nicht in ihre Stellungnahmen aufgenommen. Sie akzeptieren diese Wirkungen, weil sie eine konventionelle landwirtschaftliche Praxis als normativen Bezugspunkt wählen und in dieser Praxis solche Wirkungen üblich sind.

Die Wahl der normativen Standards bestimmen auch den Streit um den Kompetenzbereich der Richtlinie 90/220 (siehe von Schomberg, 1998a). Gemäß Deutschland und dem Vereinigten Königreich umfaßt der Kompetenzbereich der Richtlinie nur Sicherheitsaspekte und somit allein direkte Effekte der transgenen Pflanzen. Österreich und Schweden definieren den Bereich weiter. Sie wollen neben der Sicherheit auch die Biodiversität und agronomische Effekte berücksichtigt wissen. Damit sollen auch indirekte Effekte, die durch den Anbau transgener Pflanzen entstehen, abgeschätzt werden. Die unterschiedlichen Definitionen des Kompetenzbereichs prallen bei der Abschätzung herbizidresistenter Pflanzen aneinander. So fordern Österreich und Schweden, daß auch die ökologischen Wirkungen der Komplementärherbizide unter der Richtlinie 90/220 abgeschätzt werden. Deutschland und das Vereinigte Königreich hingegen überlassen die Abschätzung der Wirkungen, die nicht von den transgenen Pflanzen selbst sondern von den Herbiziden ausgehen, dem Kompetenzbereich der Richtlinie 91/414. Da letztere Haltung auch die EU-Kommission vertritt, ist in der EU die Risikoabschätzung direkter und indirekter Effekte konzeptuell getrennt.

Mit der Auswahl der normativen Standards werden also schädliche Wirkungen definiert und die Akzeptabilität von Wirkungen festgelegt. Eintrittswahrscheinlichkeiten werden erst dann relevant, wenn eine Wirkung als schädlich oder nicht akzeptabel definiert ist. Anders gesagt: da die Wissenschaft vor allem für die Festlegung von Wahrscheinlichkeiten zuständig ist, werden ihre Daten erst wichtig, wenn ein mögliche Wirkung als Schaden erkannt wird. Die normativen Bezugspunkte beeinflussen deshalb auch, wie die Länder mit den bestehenden wissenschaftlichen Unsicherheiten umgehen. So thematisieren Deutschland und das Vereinigte Königreich das unsichere Wissen nicht. Sie sind zufrieden, wenn die vorhandenen Daten auf kein oder ein kleines Risiko hinweisen. Österreich hingegen thematisiert die bestehenden Unsicherheiten und verlangt, daß mehr Beweise für die Sicherheit erbracht werden und alle möglichen Unsicherheiten in Betracht gezogen werden müssen. Die Österreicher kehren damit nicht nur die Beweislast um, sie legen damit auch das Vorsorgeprinzip viel enger aus als Deutschland und das Vereinigte Königreich.

Zusammengefaßt läßt sich sagen, daß die kontroversen Einschätzungen der Länder um folgende Punkte kreisten (von Schomberg, 1998a):

- Interpretation des Kompetenzbereichs der Richtlinie 90/220,
- Wahl unterschiedlicher normativer Standards für die Definition einer schädlichen Wirkung und für die Festlegung der Akzeptabilität ,
- Wahl unterschiedlicher Ansätze für die Risikoabschätzung

Die Länder waren also gezwungen normative Bezugspunkte zu wählen, um die Risikoabschätzung durchzuführen und über die Genehmigungsanträge zu entscheiden. Damit verließen sie jedoch die Bahnen einer rein wissenschaftlich basierten Risikoabschätzung. Denn die Auswahl normativer Standards ist ein politischer Entscheid. Zudem beinhaltet die Auswahl eines normativen Bezugspunktes auch eine implizite Technologiefolgenabschätzung, womit wiederum der antizipierte Nutzen der transgenen Pflanzen Einfluß auf die Risikoabschätzung bekommt. Österreich hat beides ausdrücklich klargestellt. Sie sagen offen, daß ihre Entscheidungen über die Anträge politisch sind und eine Technologiefolgenabschätzung beinhalten.

Während des stark umstritten Genehmigungsverfahrens zur Bt176-Maislinie von Novartis wurden aus Industriekreisen und auch aus der EU-Administration die Kritik geäußert, daß einige Länder nicht risikorelevante Probleme thematisieren und damit das Verfahren politisieren. (Levidow et al., 1998). Die EU-Kommission hat auf diese Kritik reagiert, und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse in die Genehmigungsverfahren mit einbezogen. So werden seit dem Genehmigungsverfahren zum Bt176-Mais alle Anträge auch von einem wissenschaftlichen Ausschuß beurteilt. Im Falle des Bt176-Mais nahmen die wissenschaftlichen Ausschüsse für Lebensmittel (SCF), Futtermittel (SCAN) und Schädlingsbekämpfungsmittel (SCP) Stellung. In allen weiteren Fällen lag die Kompetenz zur Stellungnahme beim wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen (SCP). Diese Änderung ergab sich im Laufe der Neuorganisation der Ausschüsse nach dem BSE-Skandal. Im Rahmen dieser Neuorganisation wurden die Mitglieder nicht mehr als nationale Vertreter ins Amt berufen, sondern als individuelle Experten. Da man zudem das Risikomanagement von der Risikoabschätzung trennte, waren die Ausschüsse nun nur noch für das letztere zuständig. Diese Änderungen hatten zum Ziel, die Wissenschaft über der Politik zu behalten (Levidow et al., 1998).

Wenn die EU-Kommission ihre Ausschüsse einsetzte, um die Genehmigungsverfahren zu entpolitisieren, hat sie den politischen Charakter nicht erkannt, den eine Risikoabschätzung transgener Pflanzen inhärent besitzt. Wie im folgenden gezeigt wird, sind denn auch die Stellungnahmen der wissenschaftlichen Ausschüsse politisch.

Die Aufgabe der wissenschaftlichen Ausschüsse war eine andere als diejenige der Länder. Während den Stellungnahmen der Länder eine Risikoabschätzung voranging und die Stellungnahmen somit nur noch Einwände oder Zustimmungen enthielten, bestehen die Stellungnahmen der Ausschüsse aus eigentlichen Risikoabschätzungen. Die Ausschüsse haben damit auch diejenigen Aspekte thematisiert, die sie nicht als Risiko wahrnahmen.

Die wissenschaftlichen Ausschüsse haben nur im Fall der Kartoffellinie der EU-Kommission eine ablehnende Stellungnahme überreicht (SCP, 1998h). Der Grund lag vor allem darin, daß der Antragsteller das Risiko eines horizontalen Gentransfers des Antibiotikaresistenzgens (Amikacinresistenz) nicht ausreichend untersucht hatte und deshalb die Sicherheit nicht vollständig gewährleisten konnte. In allen anderen Fällen haben die wissenschaftlichen Ausschüsse ihre Stellungnahmen befürwortend an die EU-Kommission überreicht. Sie haben also nie schädliche Wirkungen erkannt, die es zu vermeiden gilt. Weshalb nicht, zeigt der Vergleich mit den von den Ländern kontrovers beurteilten

Fällen. Beispiel Genehmigungsverfahren zur Maislinie MON810: Österreich spricht einen Bann gegen die Genehmigung dieser Maislinie aus, weil unter anderem die Wirkung auf Nicht-Zielorganismen nicht ausreichend abgeklärt ist. Die Österreicher begründen ihren Entscheid mit neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Die gleichen Erkenntnisse berücksichtigt auch der SCP in seiner Stellungnahme, zieht daraus aber andere Schlüsse. Österreich wie SCP berufen sich also auf die gleichen wissenschaftlichen Daten, finden darin aber unterschiedliche Antworten. Weshalb die Antworten unterschiedlich ausfallen, wird klar, wenn man die normativen Bezugspunkte betrachtet. Der SCP nimmt die Wirkung von chemischen Pestiziden als Bezugspunkt. MON810-Mais richtet demzufolge erst einen Schaden an, wenn er gleich schädlich oder schädlicher wirkt als herkömmliche Pestizide. Da die Wahrscheinlichkeit klein ist, daß MON810-Mais schädlicher auf Nicht-Zielorganismen wirkt als chemische Pestizide, ist schließlich auch das Risiko klein und akzeptabel. Österreich hingegen beurteilt die möglichen Wirkungen des transgenen Bt-Mais einerseits im Vergleich zu den Wirkungen von herkömmlichen Bt-Spritzmitteln. Andererseits nimmt Österreich allgemein eine landwirtschaftliche Praxis zum normativen Bezugspunkt, die negative Wirkungen, wie sie von chemischen Pestiziden ausgehen, weitgehend vermeiden sollte. In dieser Sichtweise richtet Bt-Mais einen Schaden an, wenn er negativ auf Nicht-Zielorganismen wirkt. Da nun die neuen Erkenntnisse die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts größer erscheinen lassen, wird das Risiko für Österreich inakzeptabel. Die Kontroverse dreht sich also um die Schadensdefinition, welche nur mit Hilfe normativer Standards gelingt. Wenn der SCP aus verschiedenen möglichen normativen Bezugspunkten einen bestimmten auswählt, handelt er politisch. Und wenn er diese Auswahl weder begründet noch explizit klar macht, kaschiert er sein politisches Handeln. Im Genehmigungsverfahren zum MON810-Mais zeigt sich auch ein Unterschied in der Auswahl der Kriterien für die Anwendung des «*step-by-step*»-Prinzips. So erkennen die Österreicher in den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen einen Hinweis auf bestehende Unsicherheiten und fordern deshalb, daß der Antragsteller die Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen vor der Zulassung besser abklärt und die bestehende Unsicherheit reduziert. Diese Forderung entspricht dem Vorsorgeprinzip und liegt im Rahmen des bisherigen «*step-by-step*»-Verfahrens. Anders geht der SCP vor. Er verlagert die Reduktion der Unsicherheit auf die Zeit nach der Zulassung und empfiehlt, die Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen in einem anbaubegleitenden Monitoring zu beobachten. Er verlegt also die Vorsorge auf die Zeit nach der Genehmigung. Und er fügt nicht nur einen neuen «*step*» ein, sondern bewegt sich zugleich auch von einer reinen Risikoabschätzung weg hin zu einem Risikomanagement. Wiederum ein politischer Akt. Eine politische Note erhält der SCP auch, wenn er mit Daten, die ein Risikoszenario erhärten, anders umgeht als mit Daten, die ein Risikoszenario widerlegen. Wiederum das Beispiel MON810-Mais: Der SCP kritisiert hier die Versuchsanordnung von Losey et al. (1999), die in ihren Laborversuchen mögliche Wirkungen auf Schmetterlingslarven aufdeckten. Der SCP geht dabei ungewohnt wissenschaftlich vor und demonstriert ausführlich die bestehenden methodischen Mängel. Diese Kritik des SCP mag aus rein wissenschaftlicher Sicht gerechtfertigt sein. Politisch wird diese Kritik aber, weil es der SCP unterläßt, auch die Mängel zu thematisieren, die in den Versuchsanordnungen der Antragsteller bestehen.

Normativer Standpunkt und Neudefinition des «*step-by-step*»-Verfahrens bestimmten auch die Stellungnahmen des SCP zu den transgenen Rapslinien. Gezeigt wird dies wiederum im Vergleich zu Österreich. Während die Österreicher Auskreuzung und Durchwuchs in ihrem normativen Bezugsrahmen als mögliche schädliche Wirkungen definieren, betrachtet der SCP diese Ereignisse als agronomische Probleme. Er vergleicht die Konsequenzen mit den Wirkungen konventioneller landwirtschaftlicher Praxis, womit Auskreuzung und Durchwuchs für eine ökologische Risikoabschätzung ihre Relevanz verlieren. Damit sinkt zugleich die Bedeutung der wissenschaftlichen Daten, die zu Auskreuzung und Durchwuchs vorhanden sind. Die Ursache für die Kontroverse zwischen Österreich und dem SCP liegt also wiederum in einer unterschiedlichen Schadensdefinition. Während der SCP vor der Zulassung den Abbau von transgenen Rapspflanzen als bekanntes und leicht zu handhabendes Ereignis behandelt, das nicht weiter voruntersucht werden muss, ändert sich

seine Einschätzung nach der Genehmigung. Jetzt ist die Vertrautheit weg und der großflächige Anbau herbizidresistenter Rapslinien stellt eine neue Situation für Europa dar. Der SCP gesteht somit implizit bestehende Unsicherheiten ein. Reduzieren will er diese mit einem anbaubegleitenden Monitoring und einem Resistenzmanagement.

Die Vertrautheit (*«familiarity»*) ist ein wichtiges Element in den Stellungnahmen des SCP. Ein Beispiel, in dem diese biotechnologische Sichtweise die Risikoabschätzung bestimmte, ist das Verwildерungspotential. Die Ausbreitung und Etablierung einer Pflanze in neuen Habitaten ist ein komplexer, lange dauernder Prozeß. Viele unterschiedliche Parameter spielen mit, von klimatischen Bedingungen über agronomische Praxen bis zur populationsbiologischen Zusammensetzung der Habitats. Das Verwildерungsszenario ist deshalb auch kaum experimentell überprüfbar. Der transwissenschaftliche Charakter der Problemstellung hinterläßt eine Unsicherheit. Der SCP thematisiert das bestehende unsichere Wissen nie. Er sieht auch in keiner seiner Stellungnahmen ein Verwildерungsrisiko. Weshalb er das nicht tut, begründet er hauptsächlich mit den Eigenschaften der Ausgangspflanzen. Den Einfluß, den die eingefügten Transgene haben könnten, thematisiert der SCP nur beim Herbizidresistenzgen der Rapslinien. Wenn der SCP hauptsächlich mit den Eigenschaften der Ausgangspflanzen argumentiert, um die Sicherheit zu belegen, so steckt dahinter das Vertrautheits-Prinzip: Kulturpflanzen sind während ihres jahrhundertelangen Anbaus nie verwildert, also werden es auch transgene Kulturpflanzen nicht tun. In dem der SCP die biotechnologische Sichtweise einnimmt und die ökologische wegläßt, reduziert er die Komplexität des Verwildерungsproblems zu einem vertrauten Problem. Eine Reduktion der Komplexität ist zwar unumgänglich, dabei sollte aber begründet werden, weshalb welche Form der Komplexitätsreduktion gewählt wird. So begründet der SCP nicht, weshalb er den Einfluß der Transgene für nicht relevant für das Verwildерungspotential betrachtet. Ebenso wenig stellt er klar, weshalb unterschiedliche klimatische Bedingungen in der Abschätzung des Risikos weggelassen werden können. Der SCP behandelt Europa als eine ökologische Einheit. Indem er Europa homogenisiert, wechselt er von einer ökologischen zu einer ökonomischen Perspektive. Denn eine Homogenisation dient weniger der Vermeidung unerwünschter ökologischer Wirkungen, vielmehr dient sie der Verhinderung unerwünschter ökonomischer Folgen wie zum Beispiel Handelshemmnissen. In Zukunft sollte der SCP die Parameter ausweiten, die er in seine Abschätzung des Verwildерungsrisikos mit einbezieht. Das Weglassen wichtiger Fragestellungen führt zu einer methodologisch fehlerhaften Basis für Sicherheitsbehauptungen (van Dommelen, 1999).

Das Vertrautheits-Prinzip schimmert auch bei der Einschätzung der Wirkung auf Nicht-Zielorganismen durch. Wie aus den Stellungnahmen des SCP, haben die Antragsteller bei den Raps-, Chicorée- und herbizidresistenten Maislinien die Wirkung auf Nicht-Zielorganismen kaum untersucht. Damit liegen nur wenige Daten für die Risikoabschätzung vor. Dennoch zieht der SCP den Schluß, daß für Nicht-Zielorganismen kein Risiko besteht. Wie der SCP zu diesem Schluß kommt, ist aufgrund seiner Erörterungen nicht direkt nachvollziehbar. Wenn er die bestehende Unsicherheit jedoch nicht zum Anlaß nimmt, weitergehende Untersuchungen einzufordern, wirkt darin die angenommene Vertrautheit mit dem Problem: Wenn Mais, Raps und Chicorée bisher nicht schädlich auf Nicht-Zielorganismen wirkten, werden es auch die transgenen Sorten nicht tun.

Was allgemein zu den Stellungnahmen des SCP angemerkt werden kann, ist folgendes: Es ist lobenswert, wenn der SCP seine Stellungnahme via Internet einem breiten Publikum zugänglich macht. Damit trägt er der notwendigen Transparenz Rechnung. Die Transparenz sollte jedoch noch vergrößert werden, in dem der SCP seine Datenquellen offenlegt, das heißt zitierend auf die verwendete wissenschaftliche Literatur verweist. Eine weitere Verbesserung der Qualität könnte der SCP erreichen, wenn er bei allen Aspekten jeweils definieren würde, was die «schädliche Wirkung» ist, um die es ihm geht. Eine explizite Definition der schädlichen Wirkung ist wünschenswert, da sie der Transparenz des Risikokalküls dient. Ebenfalls wünschenswert ist, daß der SCP seine Stellungnahmen vermehrt in eine Argumentationsstruktur preßt. Seine bisherigen Stellungnahmen gleichen oft

einer reinen Aneinanderreihung von Daten und Sachverhalten. Wenn der SCP seinen Erörterungen keine Argumentationsstruktur verpaßt, sind seine Schlußfolgerungen schwer nachvollziehbar.

Wie der SCP schädliche Wirkungen definiert, die Auswahl seines normativen Standards, sein Umgang mit unsicherem Wissen und seine Gewichtung des Vertrauheits-Prinzips – das alles entspricht dem weiter oben in diesem Kapitel beschriebenen biotechnologischen Standpunkt. Dieser Standpunkt entspricht den Interessen der Biotechnologie-Unternehmen. Weshalb sich gerade dieser Standpunkt durchgesetzt hat, kann nicht wissenschaftlich begründet werden. Wenn der SCP die Stellungnahmen «biotechnologisiert», handelt er politisch.

Wie die hier untersuchten Genehmigungsverfahren zeigen, tendieren der SCP und Länder wie Deutschland und das Vereinigte Königreich dazu, die Vorsorge auf die Stufe Markt zu verlegen. Nachgenehmigungsmonitoring und Resistenzmanagement bilden die Maßnahmen, die jetzt für die Sicherheit sorgen sollen. Mit der Verschiebung der Vorsorge auf die Stufe Markt werden gleichzeitig Schlüsselbegriffe der bisherigen Regelung neu definiert (Levidow et al., 1998). In Anlehnung an Levidow et al. (1998) sind folgende Begriffe betroffen:

Schädliche Wirkungen

Ursprünglich mußte man bei der Marktzulassung ein klares Urteil darüber fällen, welche schädlichen Wirkungen per Gesetz verhindert werden müssen. In den Genehmigungsverfahren sind einige denkbare, unerwünschte Wirkungen als akzeptable oder reine agronomische Probleme klassifiziert und damit als nicht relevant für die ökologische Risikoregulation bezeichnet worden. Nach der Marktzulassung ändert sich nun die Sichtweise. Jetzt werden schädliche Wirkungen implizit breiter gefaßt – die Entwicklung herbizidresistenter Unkräuter und insektenresistenter Schädlinge sowie die Wirkung auf Nicht-Zielorganismen sollen vermieden bzw. überwacht werden.

Vertrautheit

In den Genehmigungsverfahren hat man einige unerwünschte Wirkungen wie vertraute Probleme behandelt und sie damit prognostizierbar und akzeptabel gemacht. Jetzt wird die Gewinnung von Vertrautheit als Aufgabe für weitergehende Untersuchungen verstanden. Die Untersuchungen finden im Rahmen des Nachgenehmigungsmonitoring statt.

«Step-by-step»-Verfahren

Ursprünglich galt die Marktzulassung als letzter Schritt, nachdem die transgenen Pflanzen ohne weitere Auflagen angebaut werden können. Jetzt wird der kommerzielle Anbau geplant und gehandhabt wie ein experimenteller Großversuch. Dies kommt dem entgegen, daß man nun ja auch schädliche Wirkungen breiter definiert. Die Verlegung der Vorsorge auf die Stufe Markt hat eine zweiseitige Logik: Sie rechtfertigt den kommerziellen Anbau einerseits als akzeptabel, weil extra Vorsorgemaßnahmen getroffen werden, und andererseits als notwendig, weil damit bestehende Unsicherheiten und zukünftige Risiken reduziert bzw. getestet werden können.

Risikoabschätzung/Risikomanagement

Ursprünglich berief die EU-Kommission ihre wissenschaftlichen Ausschüsse, damit diese eine rein wissenschaftliche Risikoabschätzung durchführten. Das Risikomanagement sollte von der Risikoabschätzung getrennt bleiben. Jetzt wird diese offizielle Trennung durch die Praxis verzerrt: wenn die Ausschüsse in ihren Risikoabschätzungen Ratschläge zu Maßnahmen machen, beziehen sie ganz bestimmte Risikomanagementkonzepte mit ein.

Vorsorgeprinzip

Daß man das Vorsorgeprinzip anwenden soll, darüber herrscht Einstimmigkeit. Wie man das Vorsorgeprinzip auslegen soll, wird hingegen kontrovers beantwortet. Mit der Verlegung der Vorsorge auf die Stufe Markt wird das Prinzip in der Praxis wieder neu definiert, von Fall zu Fall. Die breite Risikodebatte verlagert sich hin zu überprüfaren Unsicherheiten.

Die Verlagerung der Vorsorge auf die Stufe Markt findet nicht allein statt, um Risiken besser handhaben zu können. Sie findet auch statt, um die innerhalb und zwischen den EU-Länder bestehenden Disharmonien zu handhaben (Levidow et al., 1998). Nachgenehmigungsmonitoring und Resistenzmanagement erhalten damit auch den Charakter einer Akzeptanzbeschaffung. Ob damit langfristig die erwünschte Harmonie erreicht wird, ist fraglich. Denn das Nachgenehmigungsmonitoring enthält neben der kognitiven, wissenschaftlichen auch eine normative Ebene. Wenn im Rahmen dieses Monitoring Wirkungen festgestellt werden, ist die Kontroverse über deren Einschätzung und Akzeptabilität vorhersehbar (siehe hierzu Amman & Vogel, 1999).

Die wissenschaftliche Risikodiskussion und -forschung ist in die Genehmigungsverfahren eingeflossen und hat die Entscheide beeinflusst. Bestimmt hat sie die Entscheide hingegen nicht. Wer für oder gegen eine Genehmigung votierte, hat letztlich nicht wissenschaftlich sondern politisch gehandelt. Geschwächt wird die Rolle der Wissenschaft durch die bestehenden Wissenslücken und die anhaltende Kontroverse darüber, mit welchen Methoden welche Aspekte untersucht werden müssen bzw. welches die relevanten wissenschaftlichen Fragestellungen sind (van Dommelen, 1999). Diese Punkte können und müssen geändert und verbessert werden. So sollten die zum Teil gravierenden Wissenslücken und Unsicherheiten mit gezielten Forschungsprogrammen gefüllt bzw. reduziert werden. Mehr Risikoforschung tut not. Und zudem müßte die Wissenschaft festlegen, welches die relevanten Fragen sind, und geeignete, allgemein gültige Methoden definieren und evaluieren. Diese Methoden müßten dann auch für die Antragsteller verbindlich sein. Das heißt: die Richtlinie 90/220 müßte vorschreiben, daß die Antragsteller ihre Untersuchungen mit diesen Methoden durchführen. Damit würde die Freiheit der Antragsteller verkleinert, aber auch der Raum für Kontroversen verengt (van Dommelen, 1999). Was die wissenschaftliche Qualität der Risikoabschätzung auch verbessern würde, wäre eine Veröffentlichungspflicht der Antragsunterlagen. Wenn die Antragsteller ihre Risiko-untersuchungen in einer *«peer-reviewed»* Zeitschrift veröffentlichen müßten, wäre nicht nur für die nötige Transparenz gesorgt, auch die Qualität der Forschungsergebnisse wäre gesichert und die Sorgfalt der Behörden erleichtert.

Woran die Wissenschaft aber nichts ändern kann, ist, daß die eigentliche Kontroverse meist um die Schadensdefinition kreist – sowohl in der wissenschaftlichen Risikodiskussion wie auch in den Genehmigungsverfahren. Was eine schädliche Wirkung, was ein ökologischer Schaden ist, entzieht sich einer objektiven, naturwissenschaftlichen Betrachtungsweise. Die Wahrnehmung von Schäden unterliegt gesellschaftlichen Wertvorstellungen. Die gängige Praxis in der EU wird diesem Sachverhalt nicht gerecht. Die EU-Kommission handelte so, als ob eine Risikoabschätzung eine rein wissenschaftliche Angelegenheit sei, und setzte ihre Ausschüsse ein, um die Genehmigungsverfahren zu entpolitisieren. Um der Sache gerecht zu werden, müßte man den politischen Charakter anerkennen und danach handeln. Ein möglicher Umgang mit dieser Situation: einen Ausschuß einsetzen, der für die normativen Elemente in den Genehmigungsverfahren zuständig ist. Wie das getan werden könnte, zeigt zum Beispiel die Schweiz. Hier hat der Bundesrat eine Ethikkommission eingesetzt, welche die Anwendungen aus ethischer Sicht beurteilt. Sie ist dem wissenschaftlichen Ausschuß¹¹ gleichgesetzt, wägt die betroffenen Rechtsgüter gegeneinander ab und äußert sich zur Einhaltung der Würde der Kreatur, sowie der Wahrung der Sicherheit von Mensch und Umwelt, des Schutzes der genetischen Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten und deren nachhaltiger Nutzung. Mit der Berufung eines Ausschusses, der auf der normativen Ebene agiert, könnten auch sozio-ökonomische Fragestellungen explizit diskutiert und beurteilt werden.

Hinter der Entwicklung transgener Pflanzen stecken große politische und finanzielle Interessen. Und die Genehmigungsverfahren werden zu einem Testfall, wie mit dem Vorsorgeprinzip umgegangen

¹¹ Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS).

werden wird. In diesem Kontext erstaunt es nicht, daß strategisch vorgegangen wird und die politischen und industriellen Forderungen an die Biosicherheit in ein wissenschaftliches Kleid verpackt werden (van Dommelen, 1999). Bisläng ist den Biotechnologie-Unternehmen die strategische Verkleidung geglückt. Die bisherigen Genehmigungsverfahren und die sich abzeichnenden Neudefinitionen wichtiger regulatorischer Schlüsselbegriffe kommen den F&E-Prioritäten der Biotechnologie-Unternehmen entgegen.

5. Zusammenfassung

Transgene Kulturpflanzen drängen in der EU auf den Markt. Seit 1993 haben zwölf transgene Linien das Genehmigungsverfahren im Rahmen der Richtlinie 90/220/EWG durchlaufen und die Zustimmung der EU-Kommission erhalten. Sechzehn weitere Anträge befinden sich zur Zeit im Verfahren (Stand Januar 2000). In einigen EU-Ländern sind aus den zugelassenen Linien abgeleitete Sorten bereits im Handel. Allerdings ist hier die Situation sehr unübersichtlich.

Während transgene Kulturpflanzen auf den Markt drängen und teilweise schon im Handel erhältlich sind, herrscht in der EU gleichzeitig ein Konflikt über die Vorhersagbarkeit und Akzeptabilität ihrer potentiellen Effekte. Um diesen Konflikt mindestens teilweise zu lösen, lässt sich die EU-Kommission von verschiedenen wissenschaftlichen Ausschüsse beraten. Sie sollen in den Genehmigungsverfahren der transgenen Pflanze die notwendige wissenschaftliche Basis sicherstellen.

Das vorliegende Gutachten untersucht die Fragen, wie die wissenschaftliche Risikoforschung und -diskussion die Genehmigungsverfahren transgener Pflanzen beeinflusst hat und welche wissenschaftlichen Daten mit welcher Bewertung eingeflossen sind. Es wird zudem gefragt, welche wissenschaftlichen Aspekte unberücksichtigt blieben und aus welchen Gründen dies geschah. Analysiert werden die Genehmigungsverfahren zu transgenen Mais-, Raps-, Chicorée- und Kartoffellinien. Dabei standen folgende Stellungnahmen für die Analyse zur Verfügung: die Stellungnahmen, welche die wissenschaftlichen Ausschüsse zu den Anträgen gemacht haben, sowie die entsprechenden Stellungnahmen von Deutschland, Österreich und dem Vereinigten Königreich. Zum Teil wurden auch die Stellungnahmen der Schweden berücksichtigt. Was für die Analyse nicht zur Verfügung stand, waren die Unterlagen der Antragsteller.

Folgende Risikokategorien werden auf ihre Behandlung in den Genehmigungsverfahren untersucht:

- ?? Invasion und Etablierung
- ?? Durchwuchs
- ?? Auskreuzung
- ?? Negative Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen
- ?? Resistenzentwicklung
- ?? Fragen des horizontalen Gentransfers
- ?? Toxische Risiken
- ?? Allergische Risiken
- ?? Antibiotikaresistenzgenproblematik

In den untersuchten Genehmigungsverfahren wurden Risiken dann thematisiert,

- wenn sie technisch vermeidbar sind (Antibiotikaresistenz),
- wenn experimentelle Daten bisherige Risikoszenarien bestätigen (Auskreuzung bei Raps),
- wenn experimentelle Daten bisherige Risikoszenarien erhärten (Nicht-Zielorganismen bei Mais),
- wenn experimentelle Daten bisherige Annahmen widerlegen, die vorher für die Sicherheit gesprochen haben (Antibiotikaresistenz)
- wenn das unerwünschte Ereignis langfristig sicher eintreten wird (Resistenzentwicklung bei Bt-Mais und Raps)

- wenn die bestehenden Methoden «Unschärfen» offen lassen (substantielle Äquivalenz)
- wenn die Unterlagen der Antragsteller Mängel aufwiesen.

Nicht thematisiert wurden Risiken dann,

- wenn bisherige experimentelle Daten Risikoszenarien weder bestätigen noch widerlegen konnten (Verwilderung)
- wenn Risikoszenarien – abgesehen vom Antragsteller – kaum oder gar nicht experimentell überprüft wurden (Kartoffel, Chicorée, Nicht-Zielorganismen bei Raps, männliche Sterilität)
- wenn Risikoszenarien nicht oder nur mit sehr großem Aufwand experimentell überprüfbar sind, weil sie sehr langfristige Wirkungsketten beinhalten (Verwilderung, horizontaler Gentransfer auf Bodenbakterien, männliche Sterilität).
- wenn keine Methoden zur Verfügung stehen, das Risikoszenario experimentell zu überprüfen (Allergie).

Obwohl die Länder und die wissenschaftlichen Ausschüsse auf das gleiche wissenschaftliche Datenmaterial zurückgreifen, fallen ihre Risikoabschätzungen und Entscheidungen unterschiedlich aus. Der Grund liegt im folgenden: Wer eine Risikoabschätzung transgener Pflanzen vornimmt, muss einerseits definieren, was eine schädliche Wirkung ist, und andererseits festlegen, welche Wirkungen akzeptabel bzw. nicht akzeptabel sind. Da die Richtlinie 90/220/EWG diese Punkte offen läßt, waren die Länder und die wissenschaftlichen Ausschüsse gezwungen, normative Standards zu wählen, um die notwendigen Definitionen vorzunehmen. Damit mussten die Länder und die wissenschaftlichen Ausschüsse die Bahnen einer rein wissenschaftlich basierten Risikoanalyse verlassen. Denn die Auswahl normativer Standards ist ein politischer Akt. Zudem beinhaltet die Auswahl normativer Standards auch eine implizite Technologiefolgenabschätzung, womit wiederum der antizipierte Nutzen der transgenen Pflanzen Einfluß auf die Risikoabschätzung bekommt.

Wissenschaftlich ist es nicht möglich die, die ökologischen Folgen transgener Pflanzen sicher vorauszusagen. Das existierende wissenschaftliche Wissen bietet dazu nicht die Mittel. Was bleibt ist eine Unsicherheit, die durch gezielte Forschung und Freisetzungsversuche reduziert werden kann – oder besser gesagt: reduziert werden könnte. Denn freigesetzt wird zwar viel, untersucht und geforscht hingegen wenig. So waren weltweit weniger als ein Prozent aller Freisetzungsversuche mit einer ökologischen Begleitforschung verbunden. Die bisherigen Erfahrungen aus Freisetzungen mit transgenen Pflanzen reichen nicht aus, um ihre Sicherheit zu bestätigen. Denn das Fehlen von Hinweisen auf negative ökologische Wirkungen läßt oft mehr auf das Fehlen von Untersuchungen als auf das Fehlen eines Risikos schließen. Das verdeutlichen gerade Resultate, die aus gezielten Untersuchungen stammen. Diese Resultate haben in den letzten Jahren immer wieder Risikoszenarien bestätigt oder erhärtet, die vorher als bedeutungslos und unwahrscheinlich abgestempelt worden waren. So hat sich zum Beispiel nackte DNA als viel stabiler erwiesen als angenommen was wiederum das Szenario eines horizontalen Gentransfers wahrscheinlicher werden läßt. Bei Raps hat sich gezeigt, daß häufiger Auskreuzungen stattfinden als prognostiziert. Und im Falle von Bt-Mais haben unabhängige Wissenschaftler mit ihren Resultaten die Frage aufgeworfen, ob die Pflanzen vielleicht doch Nicht-Zielorganismen schaden könnten. Und sie haben auch gezeigt, daß die zur Zeit bevorzugten Resistenzmanagementpläne schwerwiegende Schwächen aufweisen. Diese Daten sind meist erst durch abweichende Stellungnahmen einzelner Länder in die Genehmigungsverfahren eingeflossen. Bewertet wurden sie unterschiedlich und kontrovers. Während bei den Mais- und Rapslinien zahlreiche Daten zur ökologischen Wirkung vorliegen, sind die Wirkungen der männlichen Sterilität bisher kaum untersucht worden. So waren die Umweltrisiken bei den Raps- und Maislinien ein kontrovers diskutiertes Thema, bei den Chicorée- und Kartoffellinien hingegen nicht. Was die

gesundheitlichen Risiken betrifft, wurden in den Genehmigungsverfahren folgende Aspekte thematisiert: die Verbreitung der Antibiotikaresistenzgene sowie die bestehende Unsicherheit in der Abschätzung der substantiellen Äquivalenz. Zudem sind bei verschiedenen Anträgen Einwände erhoben worden, weil die Untersuchungen des Antragstellers Mängel aufwiesen. Kaum ein Thema war das Allergierisiko.

Insgesamt mangelt es den Genehmigungsverfahren an Transparenz. So wird in der Regel nicht explizit angesprochen, welche Bewertungskriterien als Maßstab zur Feststellung eines Schadens gewählt werden. Während Österreich zum Beispiel offen sagt, daß seine Entscheidungen politisch sind, gelten diejenigen der Ausschüsse weiterhin als wissenschaftlich. Daß dem so nicht ist, zeigt zum Beispiel das Genehmigungsverfahren zum MON810-Mais: Österreich spricht einen Bann gegen die Genehmigung dieser Maislinie aus, weil unter anderen die Wirkung auf Nicht-Zielorganismen nicht ausreichend abgeklärt ist. Die Österreicher begründen ihren Entscheid mit neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Die gleichen Erkenntnisse berücksichtigt auch der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen (SCP) in seiner Stellungnahme, zieht daraus aber andere Schlüsse. Weshalb die Schlußfolgerungen unterschiedlich ausfallen, wird klar, wenn man die normativen Bezugspunkte betrachtet. Der SCP wählt die konventionelle Landwirtschaft als normativen Bezugspunkt. MON810-Mais richtet demzufolge erst einen Schaden an, wenn er schädlicher wirkt als herkömmliche Pestizide. Da die Wahrscheinlichkeit klein ist, daß MON810-Mais schädlicher auf Nicht-Zielorganismen wirkt als chemische Pestizide, ist schließlich auch das Risiko klein und akzeptabel. Österreich hingegen beurteilt die möglichen Wirkungen des transgenen Bt-Mais einerseits im Vergleich zu den Wirkungen von herkömmlichen Bt-Spritzmitteln. Andererseits nimmt Österreich allgemein eine landwirtschaftliche Praxis zum normativen Bezugspunkt, die negative Wirkungen, wie sie von chemischen Pestiziden ausgehen, weitgehend vermeiden sollte. In dieser Sichtweise richtet Bt-Mais einen Schaden an, wenn er negativ auf Nicht-Zielorganismen wirkt. Da nun die neuen Erkenntnisse die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts größer erscheinen lassen, wird das Risiko für Österreich inakzeptabel. Die Kontroverse dreht sich also um die Schadensdefinition, welche nur mit Hilfe normativer Standards gelingt. Wenn der SCP aus verschiedenen möglichen normativen Bezugspunkten einen bestimmten auswählt, handelt er politisch. Und wenn er diese Auswahl weder begründet noch explizit klar macht, versteckt er sein politisches Handeln.

Die wissenschaftlichen Ausschüsse haben nur im Fall der Kartoffellinie eine ablehnende Stellungnahme an die EU-Kommission überreicht. Der Grund lag darin, daß der Antragsteller das Risiko eines horizontalen Gentransfers des Antibiotikaresistenzgens (Amikacinresistenz) nicht ausreichend untersucht hatte und deshalb die Sicherheit nicht vollständig gewährleisten konnte. In allen anderen Fällen haben die wissenschaftlichen Ausschüsse ihre Stellungnahmen befürwortend an die EU-Kommission überreicht. Sie haben also nie schädlichen Wirkungen erkannt, die es zu vermeiden gilt. Wie die wissenschaftlichen Ausschüsse in ihren Stellungnahmen schädliche Wirkungen definierten, welche normativen Standards sie auswählten, wie sie mit unsicherem Wissen umgingen und wie sie das Vertrauheits-Prinzip gewichteten – das alles entspricht einem biotechnologischen Standpunkt und kommt den Interessen der Biotechnologie-Unternehmen entgegen. Weshalb sich gerade dieser Standpunkt in den Genehmigungsverfahren durchgesetzt hat, kann nicht wissenschaftlich begründet werden. In dem die wissenschaftlichen Ausschüsse die Genehmigungsverfahren «biotechnologisierten», handelten sie politisch.

Wie die untersuchten Genehmigungsverfahren zeigen, tendieren die wissenschaftlichen Ausschüsse und Länder wie Deutschland und das Vereinigte Königreich dazu, die Vorsorge auf die Stufe Markt zu verlegen. Nachgenehmigungsmonitoring und Resistenzmanagement bilden die Maßnahmen, die jetzt für die Sicherheit sorgen sollen. Mit der Verschiebung der Vorsorge auf die Stufe Markt werden gleichzeitig Schlüsselbegriffe der bisherigen Regelung neu definiert:

Schädliche Wirkungen

Ursprünglich mußte man bei der Marktzulassung ein klares Urteil darüber fällen, welche schädlichen Wirkungen per Gesetz verhindert werden müssen. In den Genehmigungsverfahren sind einige denkbare, unerwünschte Wirkungen als akzeptable oder reine agronomische Probleme klassifiziert und damit als nicht relevant für die ökologische Risikoregulation bezeichnet worden. Nach der Marktzulassung ändert sich nun die Sichtweise. Jetzt werden schädliche Wirkungen implizit breiter gefaßt – die Entwicklung herbizidresistenter Unkräuter und insektenresistenter Schädlinge sowie die Wirkung auf Nicht-Zielorganismen sollen vermieden bzw. überwacht werden.

Vertrautheit

In den Genehmigungsverfahren hat man einige unerwünschte Wirkungen wie vertraute Probleme behandelt und sie damit prognostizierbar und akzeptabel gemacht. Jetzt wird die Gewinnung von Vertrautheit als Aufgabe für weitergehende Untersuchungen verstanden. Die Untersuchungen finden im Rahmen des Nachgenehmigungsmonitoring statt.

«Step-by-step»-Verfahren

Ursprünglich galt die Marktzulassung als letzter Schritt, nachdem die transgenen Pflanzen ohne weitere Auflagen angebaut werden können. Jetzt wird der kommerzielle Anbau geplant und gehandhabt wie ein experimenteller Großversuch. Dies kommt dem entgegen, daß man nun ja auch schädliche Wirkungen breiter definiert. Die Verlegung der Vorsorge auf die Stufe Markt hat eine zweiseitige Logik: Sie rechtfertigt den kommerziellen Anbau einerseits als akzeptabel, weil extra Vorsorgemaßnahmen getroffen werden, und andererseits als notwendig, weil damit bestehende Unsicherheiten und zukünftige Risiken reduziert bzw. getestet werden können.

Risikoabschätzung/Risikomanagement

Ursprünglich berief die EU-Kommission ihre wissenschaftlichen Ausschüsse, damit diese eine rein wissenschaftliche Risikoabschätzung durchführen. Das Risikomanagement sollte von der Risikoabschätzung getrennt bleiben. Jetzt wird diese offizielle Trennung durch die Praxis verzerrt: wenn die Ausschüsse in ihren Risikoabschätzung Ratschläge zu Maßnahmen machen, beziehen sie ganz bestimmte Risikomanagementkonzepte mit ein.

Vorsorgeprinzip

Daß man das Vorsorgeprinzip anwenden soll, darüber herrscht Einstimmigkeit. Wie man das Vorsorgeprinzip auslegen soll, wird hingegen kontrovers beantwortet. Mit der Verlegung der Vorsorge auf die Stufe Markt wird das Prinzip in der Praxis wieder neu definiert, von Fall zu Fall. Die breite Risikodebatte verlagert sich hin zu überprüfbareren Unsicherheiten.

Die wissenschaftliche Risikodiskussion und -forschung ist in die Genehmigungsverfahren eingeflossen und hat die Entscheide beeinflusst. Bestimmt hat sie die Entscheide hingegen nicht. Wer für oder gegen eine Genehmigung votierte, hat letztlich nicht wissenschaftlich sondern politisch gehandelt. Geschwächt wird die Rolle der Wissenschaft durch die bestehenden Wissenslücken und die anhaltende Kontroverse darüber, mit welchen Methoden welche Aspekte untersucht werden müssen bzw. welches die relevanten wissenschaftlichen Fragestellungen sind. Diese Punkte können und müssen geändert und verbessert werden. So sollten die zum Teil gravierenden Wissenslücken und Unsicherheiten mit gezielten Forschungsprogrammen gefüllt bzw. reduziert werden. Mehr Risikoforschung tut not. Und zudem müßte die Wissenschaft festlegen, welches die relevanten Fragen sind, und geeignete, allgemein gültige Methoden definieren und evaluieren. Diese Methoden müßten dann auch für die Antragsteller verbindlich sein. Was die wissenschaftliche Qualität der Risikoabschätzung auch verbesserte, wäre eine Veröffentlichungspflicht der Antragsunterlagen. Wenn die Antragsteller ihre Risikountersuchungen in einer «peer-reviewed» Zeitschrift veröffentlichen müßten, wäre nicht nur für die nötige Transparenz gesorgt, auch die Qualität der Forschungsergebnisse wäre gesichert und die Prüfung durch die Behörden erleichtert.

Woran die Wissenschaft aber nichts ändern kann, ist, daß die eigentliche Kontroverse meist um die Schadensdefinition kreist – sowohl in der wissenschaftlichen Risikodiskussion wie auch in den Genehmigungsverfahren. Was eine schädliche Wirkung, was ein ökologischer Schaden ist, entzieht sich einer objektiven, naturwissenschaftlichen Betrachtungsweise. Die Wahrnehmung von Schäden unterliegt gesellschaftlichen Wertvorstellungen. Die gängige Praxis in der EU wird diesem Sachverhalt nicht gerecht. Die EU-Kommission handelt so, als ob eine Risikoabschätzung eine rein wissenschaftliche Angelegenheit sei. Sie setzte ihre Ausschüsse ein, um die Genehmigungsverfahren zu entpolitisieren. Um der Sache gerecht zu werden, müßte man den politischen Charakter anerkennen und danach handeln. Ein möglicher Umgang mit dieser Situation wäre, einen Ausschuß einzusetzen, der für die normativen Elemente in den Genehmigungsverfahren zuständig ist.

6. Literatur

Agbios (2000). www.agbios.com

Ahl Goy, P., Warren, G. White, J., Privalle, L., Fearing, P. & Vlachos, D. (1995). Interaction of an insect tolerant maize with organisms in the ecosystem. In: Landsmann, J. & Casper, R. (eds.), key biosafety aspects of genetically modified organisms. Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 309, Blackwell, Berlin.

Amman, D. & Vogel, B. (1999). Langzeitmonitoring gentechnisch veränderter Organismen. Kantonales Laboratorium Basel-Stadt. Kontrollstelle für Chemie und Biosicherheit (KCB), Basel.

Andow, D.A. & Hutchison, W.D. (1998). Bt-corn resistance management. In: Mellon, M. & Rissler, J. (eds.), Now or never: Serious new plans to save a natural pest control, p. 19 – 66. Union of Concerned Scientists, Cambridge, Massachusetts.

Arens, J., Zschocke, C. & Hahn, J. (1993) Zur Abschätzung des Risikopotentials bei der Einleitung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in Abwässer. Korrespondenz Abwasser 40: 1486 – 1491.

Baur, B., Hanselmann, K., Schlimme, W. & Jenni, B. (1996) Genetic transformation in freshwater: *Escherichia coli* is able to develop natural competence. Applied and Environmental Microbiology 62: 3673 – 3678

Becker, J., Siegert, H., Logemann, J. & Schell, J. (1994). Begleitende Sicherheitsforschung zur Freisetzung gentechnisch veränderter Petunien. In: Bundesministerium für Forschung und Technik (Hrsg.), Biologische Sicherheit, Band 3, S. 563 – 578, Jülich.

Birch, A.N.E., Geoghegan, I.E., Majerus, M.E.N., Hacket, C. & Allen, J. (1997): Interactions between plant resistance genes, pest aphid populations and beneficial aphid predators. In: Annual Report of the Scottish Crop Research Institute, 1996/1997: 68 – 72.

Bryan (1997). Zitiert in den österreichischen Stellungnahmen ohne weitere Quellenangaben.

Bücking, E. & Tappeser, B. (1993). Die Lysozymkartoffel – Ökologische und gesundheitliche Auswirkungen. Öko-Institut e.V., Freiburg.

Chèvre, A.M., Eber, F., Baranger, A. & Renard, M. (1997). Gene flow from transgenic crops. Nature 389: 924.

Crawley, M.J., Hails, R.S., Rees, M., Kohn, D. & Buxton, J. (1993). Ecology of transgenic oilseed rape in natural habitats. Nature 363: 620 – 623.

Crecchio, C. & Stotzky, G. (1998): Insecticidal activity and biodegradation of the toxin from *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* bound to humic acids from soil. Soil Biology and Biochemistry 30(4): 463 – 470.

Daele, W. van den, Pühler, A. & Sukopp, H. (1996). Grüne Gentechnik im Widerstreit. Modell einer partizipativen Technikfolgenabschätzung zum Einsatz transgener herbizidresistenter Pflanzen. VCH, Weinheim.

Deml R. & Dettner K. (1998): Wirkungen *Bacillus thuringiensis*-toxin-produzierender Pflanzen auf Ziel- und Nichtzielorganismen - eine Standortbestimmung. Umweltbundesamt, UBA Texte 36/98, Berlin.

DGXI EGBtIRM (1998a). Expert group on Bt IRM, Working document on monitoring of ECB resistance to transgenic Bt-maize. January. Brussels: Directorate-General for Environmental Protection, typescript.

DGXI EGBtIRM (1998b). Expert group on Bt IRM, Draft protocol on monitoring of Mediterranean corn stalk borer resistance to transgenic Bt-maize, March. Brussels: Directorate-General for Environmental Protection, typescript.

Dommelen, A. van (1999). Hazard identification of agricultural biotechnology. Finding relevant questions. International Books, Utrecht.

Donegan, K.K., Seidler, R.J., Fieland, V.J., Schaller, D.L., Palm, C.J., Ganio, L.M., Cardwell, D.M. & Steinberger, Y. (1997): Decomposition of genetically engineered tobacco under field conditions: persistence of the proteinase inhibitor I product and effects on soil microbial respiration and protozoa, nematode and microarthropod populations. *Journal of Applied Ecology* 34: 767 – 777.

Donegan, K.K., Palm, C.J., Fieland, V.J., PORTEOUS, L.A., Ganio, L.M., Schaller, D.L., BUCAO, L.Q. & Seidler, R.J. (1995): Changes in levels, species and DNA fingerprints of soil microorganisms associated with cotton expressing the *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* endotoxin. *Applied Soil Ecology* 2: 111 – 124.

Doolittle, R.F., Feng, D.F., Anderson, K.L. & Alberro, M.R. (1990) A naturally occurring horizontal gene transfer from a eukaryote to a procaryote. *Journal of Molecular Evolution* 31: 383 – 388

Downey, R.K. (1999): Gene flow and rape – the Canadian experience. In: British Crop Protection Council (ed.): *Gene Flow and Agriculture – Relevance for Transgenic Crops*, p. 109 – 116. BCPC Symposium Proceedings no. 72

Eckelkamp, C. Mayer, M. & Weber, B. (1997). BASTA-resistenter Raps. Vertikaler und horizontaler Gentransfer unter besonderer Berücksichtigung des Standortes Wölfersheim-Melbach. Werkstattreihe 100, Öko-Institut e.V., Freiburg.

Eckelkamp, C., Jäger, M. & Tappeser, B. (1998a): Verbreitung und Etablierung rekombinanter Desoxyribonukleinsäure (DNS) in der Umwelt. UBA-Texte 51/98, Umweltbundesamt, Berlin.

Eckelkamp, C., Jäger, M. & Weber, B. (1998b): Antibiotikaresistenzgene in transgenen Pflanzen, insbesondere Ampicillin-Resistenz in Bt-Mais. Öko-Institut e.V., Freiburg.

Emberlin, J., Adams-Groom, B. & Tidmarsh, J. (1999). A report on the dispersal of maize pollen. National Pollen Research Unit for the Soil Association.

EPA (1995). Pesticide fact sheet. *Bacillus thuringiensis* Cry (B) delta endotoxin and the genetic material necessary for its production (plasmid vector pCIB4431) in corn. US EPA, Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances, 8.10.1995.

www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/factsheets/fs006458t.htm

EPA (1996a). Pesticide fact sheet. *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxin and the genetic material necessary for its production (plasmid vector pZ01502) in corn. US EPA, Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances, 5.8.1996.

EPA (1996b). Biopesticide fact sheet: *Bacillus thuringiensis* CryIA(b) delta-endotoxin and the genetic material necessary for its production in corn.

www.epa.gov/pesticides/biopesticides/factsheets/fs006430t.htm

EPA (1997). Glufosinate ammonium; tolerance for residues. Federal Register 62 (24): 5333 – 5338.

EPA (1999). Letter to Bt corn registrants. 20.12.99.

www.epa.gov/pesticides/biopesticides/otherdocs/bt_corn_ltr.htm

Ernst, D., Kiefer, E., Drouet, A. & Sandermann, H. (1996a) A simple method of DNA extraction from soil for detection of composite transgenic plants by PCR. Plant Molecular Biology Reporter 14: 143 – 148.

Ernst, D., Rosenbrock, H., Kiefer, E. & Sandermann, H. (1996b) Field studies with phosphinotricin-resistant transgenic plants: analysis of the pat-gene during senescence. In: Gesellschaft für Pflanzenzüchtung (Hrsg.), GPZ-Tagung Köln, S. 223 – 224.

Federici B.A. & Maddox J.V. (1996): Host specificity in microbe-insect interactions. BioScience 46 (6): 410 - 421.

Fitt G.P., Mares C.L. & Llewellyn, D.J. (1994): Field evaluation and potential ecological impact of transgenic cottons (*Gossypium hirsutum*) in Australia. Biocontrol Science and Technology 4: 535 – 548.

Förster, K., Schuster, C, Belter, A. & Diepenbrock, W. (1998). Agrarökologische Auswirkungen des Anbaus von transgenem herbizidtoleranten Raps (*Brassica napus* L.). Bundesgesundheitsblatt 12: 547 – 552.

Fox, J. (1996). Bt cotton infestations renew resistance concerns. Nature Biotechnology 14: 1070.

Fox, J. (1997). EPA seeks refuge from Bt resistance. Nature Biotechnology 15: 409.

Franck-Oberaspach, S. & Keller, B. (1996). Produktesicherheit von krankheitsresistenten Nutzpflanzen: Toxikologie, allergenes Potential, Sekundäreffekte und Markergene. In: Schulte, E. & Käppeli, O. (Hrsg.), Gentechnisch veränderte krankheits- und schädlingsresistente Nutzpflanzen. Eine Option für die Landwirtschaft?. Schwerpunktprogramm Biotechnologie des Schweizerischen Nationalfonds, S. 15 – 100. Bern

Froman, B.E., Tait, R.C. & Gottlieb, L.D. (1989). Isolation and characterization of the phosphoglucose isomerase gene from *Escherichia coli*. Molecular and General Genetics 217: 126 – 131.

Gebhard, F. & Smalla, K. (1998). Transformation of *Acinetobacter* sp. Strain BD413 by transgenic sugar beet DNA. *Applied and Environmental Microbiology* 64: 1550 – 1554.

Georgghiou, G.P. (1990): Overview of insecticide resistance. In: Managing resistance to agrochemicals. From fundamental research to practical strategies. American Chemical Society, p. 18–41. Washington DC

Georgopolos (1997). Zitiert in den österreichischen Stellungnahmen ohne weitere Quellenangaben.

Goldburg R.J. & Tjaden G. (1990): Are B.t.k. plants really safe to eat? *Bio/Technology* 8: 1011 – 1015.

Gould, F. (1994). Potential and problems with high-dose strategies for pesticidal engineered crops. *Biocontrol Science and Technology* 4(4): 451 – 461.

Gould, F., Tabashnik, B., Hutchison, W., Ferro, D., Andow, D. & Whalon, M. (1998). Recommendations for developing and implementing resistance management plans for Bt-toxin-producing crops. In: Mellon, M. & Rissler, J. (eds.), *Now or never: Serious new plans to save a natural pest control*, p. 13 – 18. Union of Concerned Scientists, Cambridge, Massachusetts.

Hafez, M., Salama, H.S., Aboul-Ela R., Zaki F.N. & Ragaei M. (1997): *Bacillus thuringiensis* affecting the larval parasite *Meteorus laeviventris* Wesm. (Hym., Braconidae) associated with *Agrotis ypsilon* (Rott.) (Lep., Noctuidae) larvae. *Journal of Applied Entomology* 121: 535 – 538.

Harding, K. (1996). The potential for horizontal gene transfer within the environment. *Agro Food Ind. Hi-Tech.* 7: 31 – 35.

Heidenreich, B. (1998). Horizontaler Gentransfer. In: Schütte, G., Heidenreich, B. & Beusmann, V. (Hrsg.), *Nutzung der Gentechnik im Agrarsektor, Band 1*, S. 157 – 238. Umweltbundesamt, UBA Texte 47/98, Berlin.

Heinemann, J.A. (1991). Genetics of gene transfer between species. *Trend in Genetics* 7: 181 – 185.

Heinemann, J.A. (1997). Assessing the risk of interkingdom DNA transfer. In: Norwegian Biotechnology Advisory Board (ed.), *Nordic seminar on antibiotic resistance marker genes and transgenic plants*, p. 17 – 28. Oslo.

Hemmer, W. (1997). Foods derived from genetically modified organisms and detection methods. *BATS-Report 2/97*, Basel.

Hilbeck, A., Baumgartner, M., Fried, P.M. & Bigler, F. (1998a). Effects of transgenic *Bacillus thuringiensis* corn-fed prey on mortality and development time of immature *Chrysoperia carnea* (Neuroptera: Chrysopidae). *Environmental Entomology* 27(2): 480 – 487.

Hilbeck, A., Moar W.J., Pusztai-Carey, M. Filippini, A. & Bigler, F. (1998b). Toxicity of *Bacillus thuringiensis* CryIA(b)-toxin to the predator *Chrysoperia carnea* (Neuroptera: Chrysopidae) using diet incorporated bioassays. *Environmental Entomology* 27(4): 1255 - 1263.

Hoffmann, T., Golz, C. & Schieder, O. (1994). Foreign DNA sequences are received by a wild-type strain of *Aspergillus niger* after co-culture with transgenic higher plants. *Current Genetics* 27: 70 – 76.

Hokannen, H.M.T & Wearing, C.H. (1994). The safe and rational development of *Bacillus thuringiensis* genes in crop plants: conclusions and recommendations of OECD workshop on ecological implications of transgenic crops containing Bt toxin genes. *Biocontrol Science and technology* 4: 399 – 403.

Hokannen, H.M.T & Deacon, J. (eds.) (1994). Special issue: OECD workshop on ecological implications of transgenic crop plants containing *Bacillus thuringiensis* toxin genes. *Biocontrol Science and Technology* 4.

Huang, F., Buschman, L.L., Higgins, R.A. & McGaughey, W.H. (1999). Inheritance of resistance to *Bacillus thuringiensis* toxin (Dipel ES) in the European Corn Borer. *Science* 284: 965 – 967.

Igimi, S., Ryu, C.H., Park, S.H., Sasaki, Y., Sasaki, T. & Kumagai, S. (1996). Transfer of conjugative plasmid pAM beta 1 from *Lactococcus lactis* to mouse intestinal bacteria. *Lett Appl Microbiol* 23(1): 31 – 35.

Jacot, Y. & Jacot, P. (1994). Application du génie génétique à l'agriculture: Evaluation des dangers potentiels pour la flore suisse. Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, Berne.

Jepson, P.C., Croft, B.A. & Pratt, G.E. (1994): Test systems to determine the ecological risks posed by toxin release from *Bacillus thuringiensis* genes in crop plants. *Molecular Ecology* 3: 81 – 89.

Jorgensen, R.B. (1999). Gene flow from oilseed rape to weeds. In: British Crop Protection Council (ed.): *Gene Flow and Agriculture – Relevance for Transgenic Crops*, p. 117 – 124. BCPC Symposium Proceedings no. 72

Kaiser, J. (1996). Pests overwhelm Bt Cotton crop. *Science* 273: 423

Klöpffer, W., Renner, I., Tappeser, B., Eckelkamp, C. & Dietrich, R. (1999): Life Cycle Assessment gentechnisch veränderter Produkte als Basis für eine umfassende Beurteilung möglicher Umweltauswirkungen. Monographien Band 111. Umweltbundesamt, Wien.

Kommission (1994) Entscheidung der Kommission vom 8. Juni 1994 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Organismen enthaltenden Produkts – Samen der herbizidresistenten Tabaksorte ITB 1000 OX – nach Artikel 13 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 176/23

Kommission (1996a). Entscheidung der Kommission vom 6. Februar 1996 über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Organismen enthaltenden Produkts – herbizidresistente Raps-Hybride Samen (*Brassica napus* L. oleifera Metzq. MS1Bn x RF1Bn) gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 37/30.

Kommission (1996b). Entscheidung der Kommission vom 20. Mai 1996 über das Inverkehrbringen genetisch veränderter männlich-steriler Chicoree-Pflanzen (*Cichorium intybus* L.) mit teilweiser Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinatammonium gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 175/25.

Kommission (1997a). Entscheidung der Kommission vom 23. Januar 1997 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (*Zea Mays* L.) mit der kombinierten Veränderung der Insektizidwirkung des BT-Endotoxin-Gens und erhöhter Toleranz gegenüber dem Herbizid

Glufosinatummonium gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, Nr. L 31/69.

Kommission (1997b). Entscheidung der Kommission vom 6. Juni 1997 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Raps (*Brassica napus* L. oleifera Metzq. MS1, RF1) gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 164/38.

Kommission (1997c). Entscheidung der Kommission vom 6. Juni 1997 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Raps (*Brassica napus* L. oleifera Metzq. MS1, RF2) gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 164/40.

Kommission (1998a). Entscheidung der Kommission vom 22. April 1998 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L., Linie Bt-11) gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, Nr. L 131/28.

Kommission (1998b). Entscheidung der Kommission vom 22. April 1998 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L., Linie Mon810) gemäss der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, Nr. L 131/32.

Kommission (1998c). Entscheidung der Kommission vom 22. April 1998 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Mais (*Zea mays* L., Linie T25) gemäss der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, Nr. L 131/33.

Kommission (1998d). Entscheidung der Kommission vom 22. April 1998 über das Inverkehrbringen von genetisch verändertem Sommerraps (*Brassica napus* L. ssp. oleifera) gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 164/38.

Koskella J. & Stotzky G. (1997): Microbial utilization of free and clay-bound insecticidal toxins from *Bacillus thuringiensis* and their retention of insecticidal activity after incubation with microbes. Applied and Environmental Microbiology 63: 3561-3568.

Koziel, M.G., Beland, G.L., Bowman, C., Carozzi, N.B., Crenshaw, R., Crossland, L., Dawson, J., Desai, N., Hill, M., Kadwell, S., Launis, K., Lewis, K., Maddox, D., McPherson, K., Meghji, M.R., Merlin, E., Rhodes, R., Warren, G.W., Wright, M. & Evola, S.V. (1993). Field performance of elite transgenic maize plants expressing an insecticidal protein derived from *Bacillus thuringiensis*. Bio/Technology 11: 194 – 200.

Lauber, K. & Wagner, G. (1992). Flora des Kantons Bern. Haupt, Bern.

Lefol, E., Séquin-Swartz, G. & Downey, R.K. (1997). Sexual hybridisation in crosses of cultivated Brassica species with the crucifers *Erucastrum gallicum* and *Raphanus raphanistrum*: potential for gene introgression. Euphytica 95: 127 – 139.

Lenski, R.E. (1993). Evaluating the fate of genetically modified microorganisms in the environment: Are they inherently less fit? Experientia 49: 201 – 209.

Levidow, L., Carr, S., von Schomberg, R. & Wield, D. (1996a). Bounding the risk assessment of a herbicide-tolerant crop. In: Van Dommelen, A. (ed.), Coping with deliberate release. The limits of risk assessment, p. 81 – 102. International Center for Human and Public Affairs, Tilburg / Buenos Aires.

- Levidow, L., Carr, S., von Schomberg, R. & Wield, D. (1996b). Regulating agricultural biotechnology in Europe: harmonisation difficulties, opportunities, dilemmas. *Science and Public Policy* 23(3): 135 – 157.
- Levidow, L., Carr, S. & Wield, D. (1997). Environmental risk disharmonies of European biotechnology regulation. Binas Online: Biosafety Reviews. <http://binas.unido.org/binas/Library/cabi/levidow.shtml>
- Levidow, L., Carr, S. & Wield, D. (1998). Market-stage precaution: managing regulatory disharmonies for transgenic crops in Europe. Binas Online: Biosafety Reviews. <http://binas.unido.org/binas/Library/cabi/levidow1.shtml>
- Linder, C.R. (1998). Potential persistence of transgenes: Seed performance of transgenic canola and wild x canola hybrids. *Ecological Applications* 8(4): 1180 – 1195.
- Linder, C.R. & Schmitt, J. (1995). Potential persistence of escaped transgenic constructions: performance of transgenic, oil-modified Brassica seeds and seedlings. *Ecological Applications* 5: 1056 – 1068.
- Lorenz, M.G. & Wackernagel, W. (1994). Bacterial gene transfer by natural genetic transformation in the environment. *Microbiological Reviews* 58: 563 – 602.
- Losey, J.E., Rayor, L.S. & Carter, M.E. (1999). Transgenic pollen harms monarch larvae. *Nature* 399: 241.
- Lüllmann, H. & Mohr, K. (1999). *Pharmakologie und Toxikologie*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart.
- Maass, H.I. (1996). Biologische Basisdaten zu *Cichorium intybus* und *Medicago sativa*. Umweltbundesamt, UBA Texte 58/96, Berlin.
- Macilwain, (1996). Bollworms chew hole in gene-engineered cotton. *Nature* 382: 289.
- MAFF (1998). Guidance for industrie: use of antibiotic resistance marker genes in transgenic plants. Letter from 4 December 1998.
- Mateos, L.M., Schäfer, A., Kalinowski, J. Martin, J.F. & Pühler, A. (1996). Integration of narrow-host-range vectors from *Escherichia coli* into genomes of amino acid-producing *Corynebacteria* after intergeneric conjugation. *Journal of Bacteriology* 178: 5768 – 5775.
- Mayer, M., Wurtz, A., Jülich, R., Roller, G. & Tappeser, B. (1995). Anforderungen an die Überwachung von Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen und Mikroorganismen als Landesausgabe im Rahmen des Vollzugs des Gentechnikgesetzes. Ministerium für Umwelt, Naturschutz und Raumordnung, Sachsen-Anhalt.
- Mazodier, P. & Davies, J. (1991) Gene transfer between distantly related bacteria. *Annual Reviews on Genetics* 25: 147 – 171.
- Meadows M.P. (1993): *Bacillus thuringiensis* in the environment: ecology and risk assessment. In: Entwistle P.F. C.J.S., Bailey M.J. and Higgs S. (Hrsg.): *Bacillus thuringiensis*, An environmental biopesticide: Theory and Practice, p. 193-220, Chichester.

Mellon, M. & Rissler, J. (1995). Transgenic crops. USDA data on small-scale tests contribute little to commercial risk assessment. *Bio/Technology* 13: 96.

Mellon, M. & Rissler, J. (eds.) (1998). *Now or never: Serious new plans to save a natural pest control*. Union of Concerned Scientists, Cambridge, Massachusetts.

Metcalf, D.D., Astwood, J.D., Townsend, R. Sampson, H.A., Taylor, S.L. & Fuchs, R.L. (1996). Assessment of the allergenic potential of foods derived from genetically engineered crop plants. *Cri Rev. Food Sci. Nutr.* 36(S): 165 – 186.

Mikkelsen, T.R., Andersen, B. & Jorgensen, R.B. (1996). The risk of crop transgene spread. *Nature* 380: 31.

Miller, H.I., Huttner, S.L. & Beachy, R. (1993). Risk assessment experiments for genetically modified plants. *Bio/Technology* 11: 1323 – 1324.

Nap, J.P., Bijvoet, J. & Stiekema, W.J. (1992). Biosafety of kanamycin-resistant transgenic plants. *Transgenic Research* 1: 239 – 537.

Neemann, G., Scherwaß, R., Braun, P., Heimann, R. & Vahabzadeh, A. (1999). *Materialien für ein Konzept zum Monitoring von Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen*. Umweltbundesamt, UBA Texte 52/99, Berlin.

Neuroth, B. (1997). *Kompodium der für Freisetzungen relevanten Pflanzen: Solanaceae, Poaceae, Leguminoseae*. Umweltbundesamt, UBA Texte 62/97, Berlin.

Nielsen, K.M. (1997). Horizontal gene transfer from genetically modified plants (GMP) to soil associated bacteria. In: Norwegian Biotechnology Advisory Board (ed.), *Nordic seminar on antibiotic resistance marker genes and transgenic plants*, p. 29 – 37. Oslo.

Nielsen, K.M., Bones, A.M., Smalla, K. & van Elsas, J.D. (1998). Horizontal gene transfer from transgenic plants to terrestrial bacteria – a rare event? *FEMS Microbiology Reviews* 22: 79 – 103.

Noteborn, H.P.J.M. (1994). Safety assessment of genetically modified plant products. Case study: *Bacillus thuringiensis*-toxin tomato. In: BATS (ed.), *Biosafety of food derived modern biotechnology*. Basel Forum on Biosafety, p. 17 – 22. Basel.

Noteborn, H.P.J.M. (1998). Chemical fingerprinting and *in vitro* toxicological profiling for the safety evaluation of transgenic crops. In: Report of the OECD Workshop on the Toxicological and Nutritional Testing of Novel Food. SG/ICGB(98)1

Noteborn, H.P.J.M. & Kuiper, H.A. (1994). Safety assessment strategies for genetically modified plant products. In: Jones, D.D. (ed.), *3rd International Symposium on the biosafety results of field tests of genetically modified plants and microorganisms*, p. 199 – 208. Monterey, California.

Noteborn, H.P.J.M. & Kuiper, H.A. (1995). Safety evaluation of transgenic tomatoes expressing Bt endotoxin. In: *Application of the principles of substantial equivalence to the safety evaluation of foods or food component from plants derived by modern technology*. Report of a WHO workshop, Copenhagen, World Health Organisation, Food Safety Unit.

Noteborn, H.P.J.M., Bienenmann, M.E., van der Berg, J.H.J., Alink, G.M., Zolla, L. & Kuiper, H.A. (1995). Safety assessment of the *Bacillus thuringiensis* insecticidal crystal protein CRYIA(b) expressed in transgenic tomato. In: Engel, K.-H., Takeoka, G. & Teranshi, R. (eds.), Safety aspects of flavors and foods produced by genetically modified plants and organisms, p. 134 - 147. ACS Symposium Series, Washington.

OECD (1997). Consensus document on the biology of *Brassica napus* L. OECD Environmental Health and Safety Publications. Series on Harmonization of Regulatory Oversight of Biotechnology No. 7, Paris.

OECD 1998. Report of the OECD Workshop on the Toxicological and Nutritional Testing of Novel Food. SG/ICGB(98)1.

Oberdorfer, E. (Hrsg.) (1994). Pflanzensoziologische Exkursionsflora. 7. Auflage, Stuttgart.

Ogunseitan, O.A. (1995). Bacterial genetic exchange in nature. Sci. Pro. 78: 183 – 204.

Paget, E. & Simonet, P. (1994) On the track of natural transformation in soil. FEMS Microbiology Ecology 15: 109 – 118.

Palm C.J., Schaller D.L., Donegan K.K. & Seidler R.J. (1996): Persistence in soil of transgenic plant produced *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* Delta-endotoxin. Canadian Journal of Microbiology 42: 1258-1262.

Parker, I.M. & Bartsch, D. (1996). Recent advances in ecological biosafety research on the risks of transgenic plants: A trans-continental perspective. In: Tomiuk, J., Wöhrmann, K. & Sentker, A. (eds.), Transgenic Organisms – Biological and Social Implications, p. 147 – 161. Birkhäuser, Basel.

Peacock, J.W., Schweitzer, D.F., Carter, J.L. & Dubois, N.R. (1998). Laboratory assessment of the effects of *Bacillus thuringiensis* on native lepidoptera. Environmental Entomology 27: 450 – 457.

Petersen, J. & Hurle, K. 1998. Einführung von herbizidresistenten Sorten: Konsequenzen für die Unkrautbekämpfung. Z. PflKrankh. PflSchutz, Sonderh. XV: 365-372.

Picard-Nizou, A.L.; Grison, R.; Olson, L.; Pioche, C. & Arnold, G. (1997): Impact of proteins used in plant genetic engineering: toxicity and behavioral study in honeybee. Plant Resistance, 90(6): 1710 – 1716.

Pilcher C.D., Rice M.E., Obrycki J.J. & Lewis L.C. (1997): Field and laboratory evaluations of transgenic *Bacillus thuringiensis* corn on secondary Lepidopteran pests (Lepidoptera: Noctuidae). Journal of Economic Entomology 90(2): 669-678.

Pohl-Orf, M. & Schuphan, I. (1998). Bt-Expression in transgenen Pflanzen – Vorstellung des geplanten Monitoring-Programms in der EU. In: UBA (Hrsg.), Monitoring von Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen, S. 128 – 137. Umweltbundesamt Berlin.

Purrington, C.B. & Bergelson, J. (1995). Assessing weediness of transgenic crops.: industry plays plant ecologist. Tree 10: 340 – 342.

Raps, A., Hilbeck, A., Bigler, F., Fried, P.M. & Messmer, M. (1998). Konzept und praktische Lösungsansätze zur anbaubegleitenden Forschung beim Einsatz transgener Kulturarten. BATS, TA-Projekt Nachhaltige Landwirtschaft, Band 2/6, Basel.

Raybould, F. & Gray, J. (1993). Genetically modified crops and hybridization with wild relatives: a UK perspective. *Journal of Applied Ecology* 30: 199 – 219.

Roush, R.T. (1994). Managing pests and their resistance to *Bacillus thuringiensis*: Can transgenic crops be better than sprays? *Biocontrol Science and Technology* 4: 501 – 516.

Roush, R.T. (1997). Bt-Transgenic crops: Just another pretty insecticide or a chance for a new start in resistance management. *Pesticide Science* 51: 816 – 817.

RKI (1999). www.rki.de

Saxena, D., Flores, S. & Stotzky, G. (1999). Insecticidal toxin in root exudates from Bt corn. *Nature* 402: 480.

SCAN (1996): Report of the Scientific Committee for Animal Nutrition on the safety for animals of certain genetically modified maize lines notified by Ciba-geigy in accordance with Directive 90/220/EEC for feedingstuff use. (Opinion expressed 13 December 1996). http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/oldcomm6/out01_en.html

SCAN (1997a). Summary record of the 106th plenary meeting of the SCAN. Brussels, 16-17 January 1997; ANNEX IV. http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/oldcomm6/out02_en.html

SCAN (1997b). Summary record of the 107th plenary meeting of the SCAN. Brussels, 10-11 April 1997. http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/oldcomm6/out07_en.html

SCAN & SCF (1996). Report of an expert hearing on questions identified by the Scientific Committee for Food and Scientific Committee for Animal Nutrition on the evaluation of the potential for increased ampicillin resistance from GMO maize.

SCF (1996): Opinion on the potential adverse health effects from the consumption of genetically modified maize (*Zea Mays* L) (expressed on 13 December 1996). http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/oldcomm7/out02_en.html

SCF (1997): Opinion on the additional information from the Austrian authorities concerning the marketing of Ciba Geigy Maize (expressed on 21 March 1997). http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/oldcomm7/out01_en.html

Schlink, S. (1994). Ökologie der Keimung und Dormanz von Körnerraps (*Brassica napus* L.) und ihre Bedeutung für eine Überdauerung der Samen im Boden. *Dissertationes Botanicae*, Bd. 222.

Schlüter, K, Fütterer, J. & Potrykus, I. (1995). «Horizontal» gene transfer from a transgenic potato line to a bacterial pathogen (*Erwinia chrysanthemi*) occurs – if at all – at an extremely low frequency. *BioTechnology* 13: 1094 – 1098.

Schlüter, K. & Potrykus, I. (1996) Horizontaler Gentransfer von transgenen Mikroorganismen (Bakterien und Pilzen) und seine ökologische Relevanz. In: Schulte, E. & Käppeli, O. (Hrsg.),

Gentechnisch veränderte krankheits- und schädlingsresistente Nutzpflanzen. Eine Option für die Landwirtschaft?, S. 159 – 191. Schwerpunktprogramm Biotechnologie des Schweizerischen Nationalfonds, Bern.

Schomberg, R. von (1995). Der rationale Umgang mit Unsicherheit. Peter Lang, Frankfurt am Main.

Schomberg, R. von (1998a). An appraisal of the working in practice of directive 90/220/EEC on the deliberate release of genetically modified organisms. STOA-Report.

Schomberg, R. von (1998b). GMO-release: from risk-based to uncertainty based regulation. In: de Vries, G.E. (ed.), Past, present and future considerations in risk assessment when using GMO's. Co-ordination Commission Risk Assessment Research (CCRO).

Schubbert, R., Lettmann, C. & Doerfler, W. (1994). Ingested foreign (phage M13) DNA survives transiently in the gastrointestinal tract and enters the bloodstream of mice. *Molecular and General Genetics* 242: 495 – 504.

Schubbert, R. & Doerfler, W. (1996) Food ingested foreign DNA is taken up via gastrointestinal wall epithelia and peyer's patches into peripheral leucocytes, spleen and liver. In: Schmidt, E.R. & Hankeln, T. (eds.), *Transgenic Organisms and Biosafety*. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 132

Schubbert, R., Renz, D., Schmitz, B. & Doerfler, W. (1997). Foreign (M13) DNA ingested by mice reaches peripheral leucocytes, spleen, and liver via intestinal wall mucosa and can be covalently linked to mouse DNA. *PNAS* 94: 961 – 966.

Schütte, G. (1998a). Invasivität transgener Pflanzen. In: Schütte, G., Heidenreich, B. & Beusmann, V. (Hrsg.), *Nutzung der Gentechnik im Agrarsektor*, Band 2, S. 271 – 306. Umweltbundesamt, UBA Texte 47/98, Berlin.

Schütte, G. (1998b). Vertikaler Gentransfer. In: Schütte, G., Heidenreich, B. & Beusmann, V. (Hrsg.), *Nutzung der Gentechnik im Agrarsektor*, Band 1, S. 239 – 270. Umweltbundesamt, UBA Texte 47/98, Berlin.

Schütte, G. (1998c). Risiken des Anbaus herbizidresistenter Pflanzen. In: Schütte, G., Heidenreich, B. & Beusmann, V. (Hrsg.), *Nutzung der Gentechnik im Agrarsektor*, Band 2, S. 381 – 446. Umweltbundesamt, UBA Texte 47/98, Berlin.

Schütte, G. Stirn, S. & Beusmann, V. (2000). Sicherheitsforschung, Risikoabschätzung und Nachzulassungsmonitoring transgener Pflanzen. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB), Berlin.

SCP (1996). Opinion of the scientific committee for pesticides on the use of genetically modified maize lines notified by Ciba-gGeigy (opinion expressed on 9 December 1996).
http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/oldcomm3/out01_en.html

SCP (1997). Further Report of the scientific committee for pesticides on the use of genetically modified maize lines (opinion expressed on 12 May 1997).
http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/oldcomm3/out02_en.html

SCP (1998a). Opinion of the Scientific Committee on Plants on the genetically modified maize lines notified by the Novartis company (submitted by the Scientific Committee on Plants, 10 February 1998).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out05_en.html

SCP (1998b). Opinion of the Scientific Committee on Plants regarding the genetically modified, insect resistant maize lines notified by the Monsanto company. (submitted by the Scientific Committee on Plants, 10 February 1998).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out02_en.html

SCP (1998c). Opinion of the Scientific Committee on Plants regarding the submission for placing on the market of glufosinate tolerant corns (*Zea mays*) transformation event T25 by the AgrEvo Company (Submitted by the Scientific Committee on Plants, 10 February 1998).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out04_en.html

SCP (1998d). Opinion of the Scientific Committee on Plants regarding the submission for placing on the market of genetically modified, insect-resistant maize lines notified by the pioneer genetique S.A.R.L. Company. (Submitted by the scientific committee on plants, 19. May 1998).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out10_en.html

SCP (1998e). Opinion of the Scientific Committee on Plants regarding the genetically modified, glufosinate-tolerant rape notified by the AgrEvo company (submitted by the Scientific Committee on Plants, 10 February 1998).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out03_en.html

SCP (1998f). Opinion of the Scientific Committee on Plants regarding the glufosinate tolerant, hybrid rape derived from genetically modified parental lines (MS8 x RF3) notified by Plant Genetic Systems (notification C/B/96/01) (submitted by the Scientific Committee on Plants, 19 May 1998).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out09_en.html

SCP (1998g). Opinion of the Scientific Committee on Plants regarding the glufosinate submission for placing on the market of glufosinate tolerant swede rape transformation event GS 40/90 notified by the AgrEvo company (notification C/DE/96/05) (Opinion expressed by SCP on 14 July 1998).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out15_en.html

SCP (1998h). Opinion of the Scientific Committee on Plants regarding submission for placing on the market of genetically modified high amylopectin potato cultivars apriori and apropos notified by Avebe (notification C/NL/96/10. (Opinion adopted on October 2, 1998).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out24_en.html

SCP (1998i). Opinion of the Scientific Committee on Plants regarding Chicory derived from genetically modified male sterile, Glufosinate tolerant parental lines (RM3-3, RM3-4, RM3-6) notified by Bejo Zaden (notification C/NL/94/25-A). (Opinion adopted by the Scientific Committee on Plants on 18 December 1999).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out30_en.html

SCP (1999a). Opinion of the Scientific Committee on Plants on the invocation by Austria of Article 16 (safeguard clause) of Council Directive 90/220/EEC with respect to the placing on the market of the Monsanto genetically modified maize (MON810) expressing the Bt cryIa(b) gene, notification C/F/95/12-02 (Opinion expressed by the Scientific Committee on Plants on 24 September 1999).

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out49_en.html

SCP (1999b). Opinion of the SCP on Bt-Resistance monitoring (opinion expressed on 4 March 1999). http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out35_en.html

SCP (1999c). Opinion of the Scientific Committee on Plants, adopted on 18 May 1999, on the invocation by France of Article 16 (safeguard clause) of Council Directive 90/220/EEC with respect to the placing on the market of the Monsanto genetically modified oilseed rape notification C/UK/94/M1/1 (Plant Genetic Systems N.V.). http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out38_en.html

SCP (1999d). Opinion of the Scientific Committee on Plants, adopted on 18 May 1999, on the invocation by Greece of Article 16 (safeguard clause) of Council Directive 90/220/EEC with respect to a genetically modified oilseed rape notification C/UK/95/M5/1 (AgrEvo). http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out36_en.html

SCP (1999e). Opinion of the Scientific Committee on Plants, adopted on 18 May 1999, on the invocation by France of Article 16 (safeguard clause) of Council Directive 90/220/EEC with respect to a genetically modified oilseed rape notification C/UK/95/M5/1 (AgrEvo). http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out37_en.html

Shen, P. & Huang, H.V. (1986). Homologous recombination in *Escherichia coli*: dependence on substrate, length and homology. *Genetics* 112: 441 – 457.

Sims, S.R. & Holden, L.R. (1996). Insect Bioassay for determining soil degradation of *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* CryIA(b) protein in corn tissue. *Environmental Entomology* 25(3): 659 – 664.

Sims, S.R. & Ream, J.E. (1997). Soil inactivation of the *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* CryIA(b) insecticidal protein within transgenic cotton: laboratory microcosm and field studies. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 45: 1502 – 1505.

Sinemus, K. & Spelsberg, G. (2000). Novel-Food-Verordnung und transgene landwirtschaftliche Nutzpflanzen. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB), Berlin.

Smalla, K. (1995). Horizontal gene transfer from transgenic plants into plant associated microorganisms and soil microorganisms. In: BATS (ed.), safety of transgenic crops. Environmental and agricultural considerations, p. 29 – 34. Proceedings Basel Forum on Biosafety, Basel.

Smalla, K., Gebhard, F., van Elsas, J.D., Matzk, A. & Schiemann, J. (1994) Bacterial communities influenced by transgenic plants. In: Jones, D.D. (ed), Proceedings of the 3rd international symposium on the biosafety results of field tests of genetically modified plants and microorganisms, p. 157 – 167. University of California, Division of Agriculture and Natural Resources, Oakland, California, USA.

Smith, M.W. & Doolittle, R.F. (1992). Anomalous phylogeny involving the enzyme glucose-6-phosphate isomerase. *Journal of Molecular Evolution* 34: 544 – 545.

Snow, A. & Jorgensen, R. (1998). Costs of transgenic glufosinate resistance introgressed from *Brassica napus* into weedy *Brassica rapa*. ESA annual meeting, abstracts, p.218.

SRU (1998). Umweltgutachten 1998. Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen. Metzler-Poeschel, Stuttgart.

SSC (1999). Opinion of the scientific steering committee on antimicrobial resistance. European Commission, Directorate-General XXIV.

Stirn, S. (1998). Toxizität transgener Pflanzen. In: Schütte, G., Heidenreich, B. & Beusmann, V. (Hrsg.), Nutzung der Gentechnik im Agrarsektor, Band 2, S. 653 – 676. Umweltbundesamt, UBA Texte 47/98, Berlin.

Stradling, D.J. (1999). Report on the potential for exposure of british lepidoptera to toxic GM maize pollen. Greenpeace, June 1999.

Sukopp, U. & Sukopp, H. (1993). Das Modell der Einführung und Einbürgerung nicht einheimischer Arten. GAIA 5: 268 – 288.

Sweet, J.B., Norris, C.E., Simpson, E. & Thomas, J.E. (1999). Assessing impact and consequences of the release and commercialisation of genetically modified crops. In: British Crop Protection Council (ed.): Gene Flow and Agriculture – Relevance for Transgenic Crops, p. 241 – 246. BCPC Symposium Proceedings no. 72

Syvanen, M. (1994). Horizontal gene transfer: evidence and possible consequences. Annu Rev Genet 28:237 – 261.

Tapp, H. & Stotzky, G. (1995). Insecticidal activity of the toxins from *Bacillus thuringiensis* subspecies *kurstaki* and *tenebrionis* adsorbed and bound on pure and soil clays. Applied and Environmental Microbiology 61(5): 1786 – 1790.

Tapp, H. & Stotzky, G. (1998): Persistence of the insecticidal toxin from *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* in soil. Soil Biology and Biochemistry 30(4): 471 - 476.

Tappeser, B., Eckelkamp, C. & Weber, B. (2000). Untersuchungen zu tatsächlich beobachteten Effekten von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen. Umweltbundesamt Wien, in Vorbereitung.

Timmons, A.M., O'Brien, E.T., Charters, Y.M., Dubbels, S.J. & Wilkinson, M.J. (1995). Assessing the risks of wind pollination from fields of genetically modified *Brassica napus* ssp. *Oleifera*. Euphytica 85: 417 – 423.

Timmons, A.M., Charters, Y.M., Crawford, J.W., Burn, D., Scott S.E., Dubbels, S.J., Wilson, N.J., Robertson, A., O'Brien, E.T., Squire, G.R. & Wilkinson, M.J. (1996): Risks from transgenic crops. Nature 380: 487.

Tomiuk, J., Braun, P. & Wöhrmann, K. (1996). Ökonomische und ökologische Schäden, die im Zusammenhang mit der Verbreitungsbiologie von Raps (*Brassica napus* L.) auftreten können. In: Bartsch, D. & Haag C., Langzeitmonitoring von Umwelteffekten transgener Organismen, S. 108 – 118. UBA-Texte 58/96, Umweltbundesamt Berlin.

Torgersen, H. (1996). Ökologische Effekte von Nutzpflanzen – Grundlagen für die Beurteilung transgener Pflanzen? Umweltbundesamt, Monographien Band 74, Wien.

Torsvik, V., Gosoyr, J. & Daal, F.L. (1990): High diversity in DNA of soil bacteria. *Applied and Environmental Microbiology* 56: 603 – 619.

Transgen (2000). www.transgen.de

UBA (1998). Monitoring von Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen (GVP). Umweltbundesamt, UBA-Texte 77/98. Berlin.

UBA (1999). Beitrag der Biotechnologie zu einer dauerhaft umweltgerechten Entwicklung. Umweltbundesamt, UBA-Texte 1/99, Berlin.

UCS (2000). EPA restricts Bt corn. News releases, January 20. www.ucsusa.org/releases/1-20-00.html

USDA/APHIS (1995a). Petition 94-319-01 for determination of nonregulated status for event Bt176 corn.

USDA/APHIS (1995b). Petition 94-357-01 for determination of nonregulated status for glufosinate resistant corn transformation events T14 and T25.

USDA/APHIS (1996). Petition 95-195-01 for determination of nonregulated status for Bt11 corn.

USDA (1998). Environmental assessment and finding of no significant impact: response to AgrEvo USA company petition 97-205-01p for determination of nonregulated status for glufosinate-ammonium tolerant canola event T45.

USDA (1999). Response to AgrEvo petition 98-278-01p for determination of nonregulated status for canola transformation events MS8 and RF3 genetically engineered for pollination control and tolerance to glufosinate herbicide.

USDA (2000). <http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/>

Vieths, S. (1998). Allergenic potential of genetically modified plant foods - How reliable is the proposed assessment strategy? In: Proceedings of the International Symposium on „Novel Food Regulation in the European Union - Integrity of the Process of Safety Evaluation“, p. 295-308. Berlin, November 18-20, 1997.

Vogel, B. & Ammann, D. (1998). Kalter Lachs und tote Bienen. Wie gentechnisch veränderte Organismen die Umwelt beeinflussen. utzinger / stemmle, Baden.

Vries, J. de & Wackernagel, W. (1998). Detection of nptII (kanamycin resistance) genes in genomes of transgenic plants by marker-rescue transformation. *Molecular and General Genetics* 257: 606 – 613.

Vries, F.T. de, Van der Meijden, R. & Brandenburg, W.A. (1992). *Botanical Files*. A study of the real chances for spontaneous gene flow from cultivated plants to the wild flora of the Netherlands. *Gorteria* 1 (Suppl): 1 – 100.

Wackernagel, W. & Lorenz, M. (1994) DNA-Entlassung aus Bakterien, DNA-Überdauerung und genetische Transformation im natürlichen Lebensraum. In: Forschungszentrum Jülich GmbH (Hrsg.), Biologische Sicherheit, Band 3, S. 9 - 34.

Warwick, S.I. & Wall, D.A. (1998). The biology of canadian weeds. 108. *Erucastrum gallicum* (Willd.) O.E. Schulz. Canadian Journal of Plant Science 78(1): 155 – 165.

Webb V. & Davies, J. (1994). Accidental release of antibiotic-resistance genes. Tibtech 123: 74 – 75.

Weber, B. (1995). Überlegungen zur Aussagekraft von Risikoforschung zur Freisetzung transgener Pflanzen. In: Albrecht, S. & Beusmann, V. (Hrsg.), Ökologie transgener Nutzpflanzen, S. 111 – 129. Campus Verlag, Frankfurt / New York.

Weber, B.(1996). «Unpraktische» Gedanken zur Risikoforschung. In: UBA (Hrsg.), Langzeitmonitoring von Umwelteffekten transgener Organismen, S. 196 – 204. Umweltbundesamt, UBA Texte 58/96, Berlin.

Weber, B. (1998). Gesundheitliche Risiken gentechnisch veränderter Lebensmittel, insbesondere Allergierisiken transgener Pflanzen. Soziale Medizin 3: 38 – 41.

Weber, B. (1999). Risikovorsorge bei der Gentechnik. Innovartis 1: 17 – 18.

Whalon, M.E. & Norris, D.L. (1996): Resistance management for transgenic *Bacillus thuringiensis* plants. Biotechnology and Development Monitor 29: 8 – 12.

7. Anhang: Stand der kommerziellen Genehmigungsverfahren transgener Nutzpflanzen

7.1 Mais

Mais ist die am stärksten gentechnisch bearbeitete Kulturpflanze. Sowohl in der EU als auch in den USA wird keine andere Pflanzenart häufiger freigesetzt als transgener Mais. Auch was das Inverkehrbringen betrifft, nimmt Mais die Spitzenposition ein. Wie Tabelle 43 zeigt, sind weltweit bisher siebzehn transgene Maislinien kommerzialisiert worden. Der Anteil der kommerzialisierten transgenen Maislinien an der Fläche, die weltweit mit transgenen Nutzpflanzen bebaut wird, betrug 1999 28 % (James, 1999). Von den insgesamt 11.1 Millionen Hektaren, auf denen im letzten Jahr transgener Mais wuchs, entfielen acht Millionen Hektaren allein auf die USA (James, 1999).

Tabelle 41: Freisetzungen mit transgenem Mais in der EU: eingeführte Eigenschaften (nach RKI, 1999)

Eingeführte Eigenschaft	Anzahl Freisetzungen
Herbizidresistenz	317
Insektenresistenz	162
Männliche Sterilität	25
Metabolismusveränderungen	11
Virusresistenz	4
Pilzresistenz	1
Bakterienresistenz	1
Markergen	1
Total	522

Tabelle 42: Freisetzungen mit transgenem Mais in den USA: eingeführte Eigenschaften (nach USDA, 1999).

Eingeführte Eigenschaft	Anzahl Freisetzungen
Herbizidresistenz	830
Insektenresistenz	826
Produktqualität	321
Agronomische Eigenschaften	186
Pilzresistenz	124
Männliche Sterilität	80
Virusresistenz	4
Total	2371

Die vorrangigsten Ziele, die mit transgenen Maislinien erreicht werden sollen, sind Insekten- und Herbizidresistenz. Die Mehrzahl der Freisetzungsversuche mit transgenem Mais betreffen diese beiden Eigenschaften. Während in der EU vor allem herbizidresistente Maislinien im Freiland getestet werden, halten sich in den USA insekten- und herbizidresistente Linien die Waage (Tabelle 41 und 42). Insekten- und Herbizidresistenz sind auch die beiden Eigenschaften, die sich in den kommerzialisierten transgenen Maislinien wiederfinden. Alle bisherigen Zulassungen wurden ausschließlich für transgene Maislinien erlassen, die eine der beiden bzw. beide Eigenschaften aufweisen (Tabelle 43). Bei der Insektenresistenz handelte es sich dabei immer um eine Resistenz gegen den Maiszünsler

(*Ostrinia nubilalis*). Für den kommerziellen Anbau interessant sind bisher hauptsächlich die insektenresistenten Maislinien. Sie wuchsen im letzten Jahr auf 67.5 % der Fläche, die weltweit mit transgenem Mais angebaut wurde (James, 1999). Der Anteil der Maislinien, die sowohl insekten- als auch herbizidresistent sind, betrug 19 %. Maislinien, die nur eine Herbizidresistenz besitzen, kamen auf einen Flächenanteil von 13.5 % (James, 1999).

Tabelle 43: Zulassungen von transgenem Mais (nach Agbios, 2000; RKI, 1999)

Maislinie	Unternehmen	Eigenschaften	USA	EU	Andere Länder
T14	AgrEvo	Glufosinatresistenz	1995		Argentinien, Japan, Kanada
T25	AgrEvo	Glufosinatresistenz	1995	1998	Argentinien, Japan
CBH-351	AgrEvo	Maiszünslerresistenz Glufosinatresistenz	1998		
MON810	Monsanto	Maiszünslerresistenz	1995	1998	Argentinien, Japan ¹ , Kanada, Schweiz
MON80100	Monsanto	Maiszünslerresistenz	1995		
MON832	Monsanto	Glyphosatresistenz	1999		
MON802	Monsanto	Maiszünslerresistenz Glyphosatresistenz	1997		Japan ¹ , Kanada
DBT418	Monsanto DeKalb	Maiszünslerresistenz Glufosinatresistenz	1997	Antrag	Argentinien, Japan ¹ , Kanada
B16	Monsanto DeKalb	Glufosinatresistenz			
DLL25	Monsanto DeKalb	Glufosinatresistenz		Antrag	Japan ¹ , Kanada
GA21	Monsanto	Glyphosatresistenz	1997	Antrag ²	Argentinien, Kanada
Bt176	Novartis	Maiszünslerresistenz Glufosinatresistenz	1995	1997	Argentinien, Japan, Kanada, Schweiz ¹ , Südafrika
Bt11	Novartis	Maiszünslerresistenz Glufosinatresistenz	1996	1998 ¹	Japan, Kanada, Schweiz ¹
676, 678, 680	Pioneer	Männliche Sterilität Glufosinatresistenz	1998		
MON809	Pioneer	Maiszünslerresistenz Glyphosatresistenz		Antrag	Japan ¹ , Kanada
MON810 x T25	Pioneer	Maiszünslerresistenz Glyphosatresistenz		Antrag	
MS3	Plant Genetic Systems (PGS)	Männliche Sterilität Glufosinatresistenz	1996		Kanada
MS6	Plant Genetic Systems (PGS)	Männliche Sterilität Glufosinatresistenz	1999		

1: Eingeschränkter Zweck (Import, Lagerung, Verarbeitung); 2: Antrag für Import

In der EU haben bisher erst vier transgene Maislinien die Zulassung für das Inverkehrbringen erhalten, wobei die Zulassung nicht bei allen Linien gleich weit reicht (siehe Tabelle 43). Während drei Linien – Bt176 (Novartis), MON810 (Monsanto) und T25 (AgrEvo) – für Anbau, Import, Lagerung und Vermarktung zugelassen sind, darf Bt11 (Novartis) vorerst nur importiert, gelagert und verarbeitet werden. Der Antrag auf Anbau der letzt genannten Linien ist gestellt und befindet sich zur Zeit in der Abschlußphase des Genehmigungsverfahrens. Anträge auf Anbau, Import und Verarbeitung

existieren auch für die folgenden Linien: GA21 (Monsanto), DBT418 (Monsanto), DL25 (Monsanto), MON809 (Pioneer) und MON810xT25 (Pioneer).

Obwohl die drei Linien Bt176, MON810 und T25 grundsätzlich die Zulassung für den Anbau erhalten haben, werden sie in der EU bisher nicht großflächig angebaut. Der Grund liegt in der fehlenden Sortenzulassung. Erst wenn die drei Linien eine endgültige Sortenzulassung haben, können sie von den EU-Landwirten auch kommerziell erworben und angebaut werden. Aufgrund von Ausnahmegenehmigungen sind 1998 in Spanien, Frankreich und Deutschland und 1999 auch in Portugal einige wenige Hektar mit Bt176-Mais bebaut worden.

7.1.1 Bt176

7.1.1.1 Eigenschaften

Um den Maiszünsler von Innen heraus bekämpfen zu können, wurden dem Bt176-Mais von Novartis folgende Transgene ins Genom eingeführt:

- *Bar*-Gen: Das *bar*-Gen stammt aus dem Bodenbakterium *Streptomyces hygroscopicus* und kodiert für eine Phosphinothricinacetyltransferase (PAT). Bt176-Mais enthält eine Kopie des *bar*-Gens. Reguliert wird das *bar*-Gen durch den 35S-Promotor und den 35S-Terminator, zwei Steuerungselementen aus dem Blumenkohlmosaikvirus (CaMV, *cauliflower mosaic virus*). Die PAT macht den Mais resistent gegenüber dem Herbizid Glufosinat (=Phosphinotricin, Basta). Der PAT-Gehalt ist nicht in allen Pflanzenteilen gleich, in Körnern und Pollen zum Beispiel ist keine PAT nachweisbar.
- *Cry1A(b)*-Gen: Das *cry1A(b)*-Gen stammt aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm HD1-9 und kodiert für ein δ -Endotoxin. Bt176-Mais enthält zwei synthetisch verkürzte Kopien des *cry1A(b)* Gens. Um die Expression der synthetischen *cry1A(b)*-Gene zu fördern, sind beide Kopien mit dem Intron I9 des Mais-eigenen Phosphoenolpyruvatcarboxylasegens verbunden. Die beiden Kopien werden unterschiedlich reguliert und daher auch in verschiedenen Pflanzengeweben exprimiert. Die eine Kopie steht unter der Kontrolle des Mais-eigenen Phosphoenolpyruvatcarboxylasegen-Promotors (P-PEPC) und des CaMV 35S-Terminators und wird spezifisch in den grünen Pflanzenteilen exprimiert. Die andere Kopie wird vom calciumabhängigen Proteinasegen-Promotor aus Mais und vom CaMV 35S-Terminator reguliert. Die Expression dieser Kopie erfolgt spezifisch in Pollen. Den Promotoren entsprechend findet man in verschiedenen Pflanzenteilen unterschiedliche δ -Endotoxin-Konzentrationen. Blätter und Pollen bilden am meisten δ -Endotoxin.
- *Bla*-Gen: Das *bla*-Gen stammt aus *Salmonella paratyphi* und kodiert für eine β -Laktamase, die Resistenz gegen das Antibiotikum Ampicillin vermittelt. Kontrolliert wird das *bla*-Gen durch einen bakteriellen Promotor. Bt176-Mais kann daher das *bla*-Gen nicht exprimieren.

Tabelle 44: Gentechnisch eingeführte Elemente im Genom des Bt176-Mais von Novartis.

Promotor	Transgen	Intron	Terminator	Quelle des Transgens
P-PEPC	synthetisches, verkürztes <i>cry1A(b)</i> δ -Endotoxin	I9	CaMV 35S	Bt ssp. <i>kurstaki</i>
P-CDPK	synthetisches, verkürztes <i>cry1A(b)</i> δ -Endotoxin	I9	CaMV 35S	Bt ssp. <i>kurstaki</i>
CaMV 35S	<i>bar</i>	I9	CaMV 35S	<i>Streptomyces hygroscopicus</i>
Bakteriell	<i>bla</i>		bakteriell	<i>Salmonella paratyphi</i>

Abkürzungen: siehe Text

7.1.1.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren

Ciba-Geigy (heute Novartis) hat bei den zuständigen Behörden Frankreichs die Bt176-Maislinie für das Inverkehrbringen angemeldet. Die Anmeldung umfaßte die uneingeschränkte Verwendung. Die französischen Behörden haben die Anmeldeakten überprüft und im März 1995 mit ihrer Befürwortung an die EU-Kommission weitergeleitet. Nachdem die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten gegen die Anmeldeakten Einwände erhoben haben und keine Einigung zustande kam, hat die EU-Kommission das «Artikel 21 Verfahren» gemäß der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG eingeleitet. Der nun eingesetzte zuständige Ausschuß der EU-Kommission brachte keine Entscheidung. Die Vertreter Österreichs, Dänemarks, Schwedens und des Vereinigten Königreichs sprachen sich gegen die Marktzulassung von Bt176-Mais aus. Da sich zudem Deutschland, Griechenland, Italien und Luxemburg der Stimme enthielten, kam die notwendige qualifizierte Mehrheit nicht zustande. Die Kommission hat deshalb dem Rat ihren Vorschlag unterbreitet. Der Rat hat innerhalb der vorgeschriebenen Frist von drei Monaten keinen Beschluß gefaßt. Daher kam der Umweltministerrat am 25. Juni 1996 zum Schluß, daß es nun die Sache der EU-Kommission sowie der französischen Behörde sei, die Angelegenheit zu überdenken. Noch bevor die EU-Kommission zur Entscheidung kam, legte die zuständige Behörde Österreichs neue Informationen zur Sicherheit des Bt176-Mais vor. Die Kommission beschloß daraufhin, die drei wissenschaftlichen Ausschüsse für Lebensmittel, Futtermittel und Schädlingsbekämpfungsmittel (*Scientific Committee for Food*, SCF; *Scientific Committee for Animal Nutrition*, SCAN; *Scientific Committee for Pesticides*, SCP) um eine Stellungnahme zu beten. Die Kommission hatte die drei Ausschüsse angehalten, zu den Einwänden der Mitgliedstaaten Stellung zu beziehen. In ihren Stellungnahmen haben die drei wissenschaftlichen Ausschüsse den befürwortenden Entscheid der Kommission grundsätzlich bestätigt: Es gebe keinen Grund zur Annahme, daß die Einführung der betroffenen Gene im Bt176-Mais irgendeine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt habe (SCF, 1996; SCP, 1996; SCAN, 1996). Gestützt auf die Stellungnahmen der wissenschaftlichen Ausschüsse hat die EU-Kommission am 23. Januar 1997 den Antrag auf Inverkehrbringen des Bt176-Mais gut geheißen (Kommission, 1997a). Wenig später haben die französischen Behörden den Kommissionsentscheid ratifiziert und das Inverkehrbringen des Bt176-Mais erlaubt.

Notifikation: C/F/1994/11/03

Zustimmung Frankreich: 31. März 1996

Kommissionsentscheid: 23. Januar 1997

Zulassung Frankreich: 5. Februar 1997

Safeguard Clause: Österreich 1997

Stellungnahme Länder

Stellungnahme Deutschland (23. Mai. 1995)

Die in der Anmeldung angegebenen Schlußaussagen zur Risikobewertung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erfüllen nach Ansicht des RKI die Anforderungen zum Inverkehrbringen. Was das RKI bemängelt, ist die Plausibilität der Begründung einiger Ergebnisse. Das trifft für folgende Punkte zu:

- den geringen Umfang der Studie zur akuten oralen Toxizität (Anzahl der Mäuse),
- den Verzicht auf eine Studie zur chronischen Toxizität,
- den Verzicht auf nähere Angaben zur fehlenden Strukturhomologie des PAT-Proteins und des CryIA(b)-Endotoxins mit bekannten Toxinen bzw. Allergenen.

Stellungnahme Österreich (24. Mai 1995)

Österreich erhebt aus folgenden Gründen Einwände gegen die uneingeschränkte Marktzulassung: Der großflächiger Anbau des Bt176-Mais könnte zu einer verstärkten Ausbringung von Herbiziden und damit zu einer Verschärfung der Umweltproblematik führen. Die erhöhte Herbizidanwendung stehe im Konflikt mit natürlich vorkommenden biologischen Kontrollmechanismen («*biocontrol mechanism*»).

Die Zulassung des Produktes sei problematisch, weil Ökosysteme nur schwer zu vergleichen seien. Verschiedene Umweltbedingungen könnten verschiedene Effekte auslösen.

Maßnahmen, mit denen man die Entwicklung von Bt-resistenten Insekten verzögern will, könnten dazu führen, daß konventionelle Insektizide kombiniert oder alternierend mit Bt-exprimierenden Pflanzen eingesetzt werden. Transgene Bt-Pflanzen würden somit die konventionellen Insektizide nicht vollständig ersetzen. Der Antragsteller sollte deshalb eine Einschätzung vornehmen oder Versuchsergebnisse liefern, die angeben, wie sich die kumulativen Effekte von konventionellen Insektiziden und transgenen Bt-Pflanzen auf Tiere auswirken. In der Literatur sind solche negative Effekte beschrieben worden (Lee & Scott, 1989).

Was die Sicherheit der menschlichen Gesundheit betrifft, so haben Noteborn et al. (1995) für Bt-Tomaten Aspekte zu bedenken gegeben, die aus Sicht der Österreicher auch für den Bt176-Mais gelten:

- das allergene Potential des CryIa(b)-Proteins ist nicht untersucht worden.
- Sekundäre metabolische Veränderungen, die durch die Insertion von Fremdgenen verursacht werden, können mit dem konventionellen Vorgehen (Fütterungsstudien, chemische Analysen) nur schwer entdeckt werden. Daher sollten neue Analysen ausgetestet werden, wie zum Beispiel das «*metabolic fingerprinting*» oder die Analyse ganzer Pflanzenextrakte anstelle von einzelnen Komponenten.

Entwicklung resistenter Insekten: Die Österreicher fordern ein intensives Monitoringprogramm, um auf mögliche Resistenzprobleme so früh wie möglich reagieren zu können. Aus Sicht der Österreicher sollte man hier extrem vorsichtig sein, da man sonst konventionelle Bt-Präparate wirkungslos machen könnte und damit ein Schädlingsbekämpfungsmittel verlieren würde, das verglichen mit den meisten chemischen Insektiziden sehr umweltschonend wirkt.

In der Abstimmung im Artikel 21 Ausschuß stimmt Österreich gegen das Inverkehrbringen des Bt176-Mais (6. April 1996). Zu den oben beschriebenen Argumenten kommt folgendes neu hinzu:

Der Bt176-Mais besitzt ein β -Laktamasegen und entspricht deshalb nicht dem «*state-of-the-art*». Da Ampicillin in der Human- und Veterinärmedizin immer noch gebraucht wird, besteht das Risiko eines horizontalen Gentransfers und der Entwicklung von Ampicillinresistenz.

Stellungnahme Schweden (23. Mai 1995)

Schweden verlangt, die Zulassungsentscheidung des Bt176-Mais zu verschieben, bis die Selektivität der Insektenresistenz besser untersucht ist und die in der EU laufende Diskussion über die Umwelteffekte von transgenen herbizidresistenten Kulturpflanzen abgeschlossen ist. Schweden regt zudem an, die Ampicillinresistenz aus dem Produkt zu entfernen.

Nicht-Zielorganismen: Schweden kritisiert, daß das Risiko für die Umwelt in den Antragsunterlagen nicht vollständig eingeschätzt wurde, da Daten zur Wirkung des Bt-Toxins auf Lepidopteren sowie zur Persistenz des Toxins fehlen. Solange diese Daten fehlen, könne nicht ausreichend abgeschätzt werden, ob Bt176-Mais spezifisch wirke.

Herbizidresistenz: Aus Sicht der Schweden sollten beim Zulassungsverfahren vom Bt176-Mais auch die Langzeiteffekte, die der Anbau herbizidresistenter Pflanzen in der Umwelt bewirken könnte, gründlich evaluiert werden. Daher sollte erst die bereits begonnene Diskussion in der EU zu diesem Aspekt abgeschlossen werden, bevor eine transgene herbizidresistente Pflanze zugelassen wird.

Antibiotikaresistenz: Da in Schweden Ampicillin sowohl in der Human- als auch in der Veterinärmedizin genutzt wird, könne nicht ausgeschlossen werden, daß ein weitverbreitetes Vorkommen von Ampicillinresistenzgenen in Futter- und Lebensmittel langfristig zu Gesundheitsschäden führe.

Schweden verlangt deshalb, daß vor einer Zulassung das Antibiotikaresistenzgen aus dem Bt176-Mais entfernt wird.

Stellungnahme Vereinigtes Königreich (17. Mai 1995)

Nachdem das Vereinigte Königreich zunächst keine Einwände erhebt, wendet es sich am 3. April 1996 gegen die uneingeschränkte Zulassung, weil das Vorhandensein eines intakten β -Laktamasegens ein nicht akzeptierbares Risiko darstelle. Das β -Laktamasegen könne auf Magendarmbakterien von Tieren übertragen werden, wenn diese rohen Mais fressen. Wenn ein solcher Gentransfer stattfinden würde, könne er den klinischen Nutzen von β -Laktamase-Antibiotika beeinflussen.

Stellungnahme wissenschaftlicher Ausschuß

Die drei wissenschaftlichen Ausschüsse für Lebensmittel, Futtermittel und Schädlingsbekämpfungsmittel hatten in ihren Stellungnahmen je nach Kompetenzbereich auf folgende Fragen einzugehen (SCF, 1996; SCAN, 1996; SCP, 1996):

- Wie wirkt sich der Gebrauch des Herbizids Glufosinat am Bt176-Mais auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt aus ?
- Wäre die Entwicklung von Insektenresistenzen gegen das Bt-Toxin ein negativer Umwelteffekt?
- Gibt es Grund zur Annahme, daß die eingefügten Gene bei Tier und Mensch potentiell toxische und allergene Effekte auslösen können?
- Gibt es Grund zur Annahme, daß das nicht exprimierte β -Lactamase-Gen negativ wirken könnte (Horizontaler Gentransfer)?

Die Frage nach der Wirkung des Herbizids Glufosinat blieb in den Stellungnahmen unbeantwortet. Der wissenschaftliche Ausschuß für Schädlingsbekämpfungsmittel hat die Frage zwar aufgenommen, aber darauf verwiesen, daß Glufosinat für den Einsatz am Mais noch nicht zugelassen sei und daß eine entsprechende Evaluierung des Glufosinat nach der Richtlinie 91/414/EEC erfolge. Die restlichen drei Fragen haben die wissenschaftlichen Ausschüsse verneint. Welche Argumente und Überlegungen dabei in die Antworten einfließen, wird im folgenden dargestellt. Die in den Stellungnahmen erfaßten und beurteilten Risikodimensionen sind in Tabelle 45 zusammengestellt.

Wäre die Entwicklung von Insektenresistenzen gegen das Bt-Toxin ein negativer Umwelteffekt?

Die Beantwortung dieser Frage lag allein in der Kompetenz des wissenschaftlichen Ausschusses für Schädlingsbekämpfungsmittel (SCP, 1996). Die beiden anderen Ausschüsse sind auf die Frage nicht eingegangen.

Aufgrund der verfügbaren Daten vertritt der wissenschaftliche Ausschuß für Schädlingsbekämpfungsmittel die Meinung, daß Insekten nicht negativ auf die Umwelt wirken würden, wenn sie eine Resistenz gegen das Bt-Toxin entwickeln. Bt-resistente Maiszünsler würden schließlich die gleichen Schäden anrichten wie nicht-resistente Maiszünsler. Die Resistenzentwicklung wäre daher kein Umweltproblem sondern hauptsächlich ein agronomisches Problem (SCP, 1996). Das Problem Bt-resistenter Insekten könnte man jedoch bewältigen, da bereits existierende Schädlingsbekämpfungsmassnahmen weiterhin zur Verfügung stünden. Am Schluß seiner Stellungnahme weist der Ausschuß darauf hin, daß Resistenzmanagementstrategien bei allen Pestiziden inklusive Bt-Spritzmittel gebraucht werden. Aus diesem Grund – so der Ausschuß – sollten die Auswirkungen eines Resistenzmanagements (inklusive Resistenzmonitoring) auch beim Anbau von Bt-Mais in Betracht gezogen werden (SCP, 1996).

Tabelle 45: Erfassung und Bewertung der Risikodimensionen beim Genehmigungsverfahren für Bt176-Mais von Novartis (SCP, 1996; SCF, 1996; SCAN, 1996).

Risikodimension	Beurteilung SCP	Beurteilung SCF	Beurteilung SCAN
Entwicklung von Insektenresistenz	<i>no adverse effect on the environment</i>	n.b.	n.b.
Horizontaler Gentransfer des <i>bla</i> -Gens	n.b.	<i>event with very low probability and no detectable effect</i>	<i>virtually impossible event with no clinical significance for veterinary medicine</i>
Toxizität des synthetischen, verkürzten CryIA(b) β -Endotoxins	n.b.	<i>no concerns</i>	<i>no concerns</i>
Toxizität des PAT-Proteins	n.b.	<i>no concerns</i>	<i>no concerns</i>
Allergenität des synthetischen, verkürzten CryIA(b) β -Endotoxins	n.b.	<i>unlikely event</i>	n.b.
Allergenität des PAT-Proteins	n.b.	<i>unlikely event</i>	n.b.
Veränderung des Nährwerts	n.b.	<i>no concerns</i>	n.b.
Sekundärveränderungen	n.b.	<i>no significant changes</i>	n.b.

n.b.: nicht beurteilt.

Gibt es Grund zur Annahme, daß die eingefügten Gene bei Tier und Mensch potentiell toxische und allergene Effekte auslösen können?

Die Frage wurde hauptsächlich vom wissenschaftlichen Ausschuß für Lebensmittel (SCF) beantwortet. Der SCF sieht keine wesentliche Bedenken, was die potentiellen toxischen und allergenen Effekte des Bt176-Mais betrifft – weder beim CryIA(b)-Genprodukt noch beim PAT-Protein (SCF, 1996).

- **Einschätzung der Toxizität:** Da das synthetische, verkürzte CryIA(b)-Genprodukt ein ähnliches Wirkungsspektrum aufweist wie das native CryIA(b)-Genprodukt, sei es wahrscheinlich, daß beide Proteine ähnliche biologische Eigenschaften besitzen. Das native CryIA(b)-Genprodukt wirkte in Kurzzeittests in einer Dosis von 5 Gramm pro Kilogramm Körpergewicht weder akut toxisch auf Mäuse noch erhöhte es die Mortalität der Tiere (Ciba Antrag). Eine weitere Studie, in der man Mäusen während 28 Tagen mit 1.5 Gramm CryIA(b) pro Kilogramm Körpergewicht verfütterte, konnte ebenfalls keine toxischen Wirkungen feststellen (Noteborn & Kuiper, 1995). Außerdem wisse man aus in vitro Versuchen, daß das CryIA(b)-Genprodukt in Pepsin-enthaltenden, simulierten Magenflüssigkeiten bei einem pH von 1 – 1.2 schnell abgebaut werde. Schließlich weist der Ausschuß darauf hin, daß der CryIA(b)-Anteil in den Körnern unter 5 ppb betrage und man daher nur sehr geringen Mengen an CryIA(b) ausgesetzt sei, wenn man Körner des Bt176-Mais esse.

Wie das CryIA(b)-Genprodukt stellt auch das PAT-Protein nach Ansicht des SCF kein Sicherheitsproblem dar (SCF, 1996). Einerseits sei die PAT-Konzentration in den Maiskörnern sehr tief. Andererseits besitze der Mensch natürlicherweise gar kein Phosphinotricin, die Substanz auf die das PAT-Protein spezifisch wirkt. Zudem werde das PAT-Protein in Pepsin-enthaltenden, simulierten Magenflüssigkeiten bei einem pH von 1 – 1.2 schnell abgebaut und inaktiviert. Das native PAT-Protein weise weder Sequenzhomologien mit bekannten Toxinen auf und noch wirke es in Tests an Mäusen toxisch, wenn man es in einer Dosis von 5 Gramm pro Kilogramm Körpergewicht verabreiche.

- Einschätzung der Allergenität: Da einzelne Personen allergisch auf nicht-transgenen Mais reagieren, hält es der SCF für möglich, daß einzelne Leute auch auf Bt176-Mais allergisch reagieren könnten. Für unwahrscheinlich hält der SCF jedoch, daß die gentechnischen Veränderungen das bereits bestehende allergene Potential der Maiskörner ändern. Schließlich weisen weder das CryIA(b)-Genprodukt noch das PAT-Protein irgendeine Homologie mit bekannten allergenen Proteinen auf. Und beide neuen Genprodukte würden im Magen schnell abgebaut, wie *in vitro* Versuche gezeigt hätten (Ciba-Geigy Antrag; Metcalf et al., 1996). Vergleiche man mittels SDS-Gelelektrophorese und Isoelektrischer Fokussierung das Proteinprofil des Bt176-Mais mit der unveränderten isogenen Maislinie, ergäben sich keine Hinweise auf Veränderungen. Nicht ganz auszuschließen sei jedoch, daß die Prolamine verändert wurden (SCF, 1996).

Neben der Toxizität und Allergenität ist der SCF in seiner Stellungnahme auch auf die mögliche Veränderung des Nährwerts sowie die Möglichkeit sekundärer Veränderungen der Inhaltsstoffe eingegangen. In beiden Fällen sah der SCF die Sicherheit gewährleistet, da der Bt176-Mais substantiell äquivalent sei mit nicht-transgenen Maislinien (SCF, 1996).

Der wissenschaftliche Ausschuß für Futtermittel (SCAN) hat in seiner Antwort die Argumente und Schlüsse des SCF gut geheißen (SCAN, 1996). Da das CryIA(b)-Genprodukt in seiner langen Geschichte als Insektenmittel weder allergen noch sonstwie schädlich auf höhere Tiere wirkte, stimmt der SCAN mit dem SCF überein, daß das CryIA(b)-Genprodukt schadlos sei. Zudem weist der SCAN darauf hin, daß das CryIA(b)-Genprodukt und das PAT-Protein schließlich nur zwei Proteine unter ganze vielen seien, die im Mais enthalten sind, und daß beide neuen Genprodukte im Darm denaturiert und hydrolysiert werden.

Gibt es Grund zur Annahme, daß das nicht-exprimierte ?-Lactamase-Gen negativ wirken könnte (Horizontaler Gentransfer)?

Aufgrund der Daten von Schubert et al (1994) und Webb & Davies (1994) verlangt diese Frage aus Sicht des SCF besondere Aufmerksamkeit (SCF, 1996). SCAN und SCF haben in ihren Stellungnahmen dieser Frage denn auch die größte Aufmerksamkeit geschenkt und ein ad-hoc Expertengremium einberufen, um die Folgen eines horizontalen Gentransfers des *bla*-Gens besser abschätzen zu können (SCAN & SCF, 1996). Nach Anhörung der Experten kommen SCAN und SCF zum Schluß, daß ein Transfer der *bla*-Gens vom Bt176-Mais auf Bakterien unwahrscheinlich sei und daß ein solches Ereignis weder für die Humanmedizin noch die Tiermedizin folgen haben würde (SCAN, 1996; SCF, 1996)

- Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Gentransfers:

Für den SCF ist ein horizontaler Gentransfer des *bla*-Gens aus folgenden Gründen unwahrscheinlich (SCF, 1996): Es existierten keine Hinweise, daß jemals unter natürlichen Bedingungen Gene von Pflanzen auf Bakterien übertragen worden wären. Und auch wenn man versuche, den horizontalen Gentransfer intakter Gene von Pflanzen auf Mikroorganismen in Laborstudien zu demonstrieren, zeige sich, wie extrem klein die Wahrscheinlichkeit einer solchen Übertragung sei (Schlüter et al., 1995). Die Anhörung des ad-hoc Expertengremiums hätte zudem ergeben, daß DNA sowohl während der Verarbeitungsprozesse des Mais als auch im Magendarmtrakt der Menschen degradiert werde, womit nur sehr kleine Mengen an DNA übrig blieben, die ein intaktes Gen enthalten. Da nur sehr kleine Mengen intakter DNA im Magendarmtrakt vorhanden seien, sei die Wahrscheinlichkeit für eine Transformation von Magendarmbakterien klein. Und ebenso klein wäre die Chance der transformierten DNA, in den Bakterien funktional zu werden.

Der SCAN kommt zum gleichen Schluß wie der SCF, argumentiert aber nicht allein mit der Degradation der DNA, sondern zusätzlich auch mit den Eigenschaften des *pUC*-Plasmids und der Kompetenz der Bakterien. Das *pUC*-Plasmid besitze keine mobilisierenden Gene und könne sich daher nicht selbst mobilisieren. Es sei ein sicherer Klonierungsvektor und nach der Richtlinie 90/219/EEC der Sicherheitsklasse 1 zugeteilt. Außerdem besitze das *pUC* einen engen Wirtsbereich,

weshalb eine Transformation auch nur innerhalb der Enterobacteraceae-Pseudomonas Gruppe möglich wäre. Und da das *pUC* ein *high-copy* Plasmid sei und damit jeweils in großer Anzahl in den einzelnen Bakterien vorkommt, wären Bakterien, die das *pUC* aufnehmen, in ihrem Durchsetzungsvermögen und ihrer Vermehrungsfähigkeit eingeschränkt (SCAN, 1996). Neben dem *pUC*-Plasmid geht der SCAN auch auf die Kompetenz von Bakterien ein. Da eine Transformation die Kompetenz voraussetzt, müßten Magendarm- oder Pansenbakterien kompetent sein, um das *bla*-Gen aufzunehmen. Gemäß den Experten des ad hoc einberufenen Gremiums gebe es keine wissenschaftlichen Beweise, daß Bakterien im Pansen oder im Magendarmtrakt natürlicherweise kompetent werden können. Der SCAN fügt hinzu, daß der Transformationsprozess das Vorhandensein einer großen Anzahl von *bla*-Genkopien voraussetzt. Eine Bedingung die natürlicherweise kaum eintrete, lasse sich doch nicht einmal unter optimalen Versuchsbedingungen *in vitro* eine erfolgreiche Transformierung erzielen. Der SCAN schließt seine Argumente mit folgendem Satz ab: «Experten stimmen überein, daß ein horizontaler Gentransfer von Pflanzen auf prokaryontische Organismen aufgrund der gegenwärtigen wissenschaftlichen Beweise ausgeschlossen werden kann.» (SCAN, 1996; Übersetzung von B.V.).

- Folgen eines horizontalen Transfers des *bla*-Gens: SCAN und SCF sehen keinen Grund zur Sorge, falls das unwahrscheinliche geschehen würde und Bakterien ein intaktes *bla*-Gen aufnahmen, ins Genom integrierten und funktional exprimierten. Da das *bla*-Gen unter Bakterien bereits heute weit verbreitet sei, sowohl in der Umwelt als auch im Magendarmtrakt von Mensch und Tier, würde kein zusätzlicher Effekt eintreten (SCF, 1996). Der SCAN fügt an, daß Laborstämme, die ein *bla*-Gen besitzen, häufig und ohne spezielle Vorsorgemaßnahmen benutzt werden (SCAN, 1996).

Obwohl beide Ausschüsse die Verwendung des *bla*-Gens als risikolos betrachten, vertreten sie die Meinung, daß man den Gebrauch von Antibiotikaresistenzgenen in Zukunft überdenken (SCF, 1996) und sich darum bemühen solle, Produkte ohne Antibiotikaresistenzgene zu entwickeln (SCAN, 1997).

Die drei wissenschaftlichen Ausschüsse haben ihre Stellungnahmen im Dezember 1996 veröffentlicht, worauf die Kommission am 23. Januar 1997 Novartis die Zulassung für den Bt176-Mais erteilt hat. Die zuständigen Behörden Österreichs haben dann am 14. Februar 1997 der Kommission ihre Absicht mitgeteilt, gemäß Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EEC die Marktzulassung des Bt176-Mais in Österreich zu verbieten (Safeguard Clause). Die österreichischen Behörden haben dabei die Gründe für ihre Annahme, daß der Bt176-Mais eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstelle, der Kommission mitgeteilt. Die Kommission hat daraufhin die wissenschaftlichen Ausschüsse um eine weitere Stellungnahme gebeten.

Safeguard Clause Österreich

Österreich hat die Meinungen der wissenschaftlichen Ausschüsse zur Kenntnis genommen und findet, daß die Experten die diskutierten Probleme umfassend geprüft haben und ihre Kommentare und Argumente gültig und wohl überlegt seien. Aus Sicht der Österreicher haben jedoch neue wissenschaftliche Ergebnisse die gegenwärtigen Bewertungen des horizontalen Gentransfers sowie der Entwicklung von resistenten Insekten in Frage gestellt.

Österreich begründet sein Verbot ausführlich. Im folgenden sind die wichtigsten Argumente wiedergegeben:

Bewertung der β -Laktamase Resistenz:

Wie neu publizierte Ergebnisse zeigten, könne nackte DNA unter spezifischen Bedingungen unerwartet lange überleben (Lorenz & Wackernagel, 1994; Webb & Davies, 1994). Die Versuche von Schubert et al. (1994) wiesen darauf hin, daß DNA sogar den Magendarmtrakt passieren könne, ohne völlig abgebaut zu werden.

Während man die Mechanismen und Bedingungen für bakterielle Kompetenz und Transformation *in vitro* genügend kenne, fehle das Wissen weitgehend, diese Mechanismen und ihre Relevanz in natürlichen Habitaten (z.B. Baur et al., 1996 Ogunseitan, 1995) zu evaluieren.

Neuere Untersuchungen wiesen auf einen möglichen Gentransfer von Pflanzen auf Mikroorganismen hin (Hoffmann et al., 1994). Auch der Plasmidtransfer auf Darmbakterien der Maus konnte gezeigt werden (Igimi et al., 1996). Und Phagen-DNA, die der Nahrung von Mäusen zugesetzt wurde, konnte in somatischen Zellen der Maus wieder entdeckt werden (Schubbert et al., 1997).

Der Wirtsbereich des relevanten *pUC*-Plasmids sei limitiert, könne aber Bakterien des Magendarmtrakts von Mensch und Tier einschließen. Über die Verbreitung des Plasmids sei sehr wenig Information erhältlich (Sharma et al., 1993). Das *pUC*-Plasmid sei ein *high-copy* Plasmid. Bakterienstämme mit einer großen Anzahl von Plasmiden hätten unter definierten Bedingungen einen Nachteil. Unter natürlichen Bedingungen könnte jedoch ein anderer Selektionsdruck herrschen, der die Etablierung ermöglicht.

Die Signifikanz eines horizontalen Gentransfers als Risikobegriff könnte dann Realität werden, wenn übertragene Gene – wie etwa ein Antibiotikaresistenzgen – dem Empfänger einen selektiven Vorteil böten (Harding, 1996).

Die Auswirkungen einer Ampicillinresistenz auf die Aktivität moderner β -Laktam-Antibiotika wie etwa Cephalosporin seien gut bekannt (Georgopoulos, 1997). Wie sich ein Transfer des *bla*-Gens auf Bakterien von Mensch oder Tier auswirken würde, könne nicht völlig abgeschätzt werden. Dies gelte speziell in der Situation einer begleitenden Antibiotikabehandlung.

Auf der Basis der gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisse sei die Wahrscheinlichkeit eines Transfers des β -Laktamasegens auf Bakterien des Magendarmtrakts von Menschen und Tieren als sehr gering anzusehen. Die wissenschaftliche Evaluierung könne jedoch nicht als endgültig betrachtet werden, da sehr viele relevante Mechanismen noch nicht voll verstanden seien und bis dato auch kaum untersucht worden seien. Außerdem muss das äußerst unwahrscheinliche Risiko mit der Tatsache verglichen werden, daß große Mengen an Pflanzenmaterial, welches das β -Laktamasegen enthalte, den Menschen und Tieren für einen langen Zeitraum nach der Zulassung des Produkts auf dem Markt verabreicht werde. Man solle auch bedenken, daß transgene Pflanzen, die ein Antibiotikaresistenzgen enthielten, nicht mehr dem Stand der Wissenschaft entsprächen. Es gäbe deshalb keinen Grund Risiken einzugehen, die schwierig abzuschätzen seien.

Bewertung des Bt-Toxins:

Würden Bt-Gene in Pflanzen eingeführt, könnten Situationen entstehen, die sich von der konventionellen Verwendung der Bt-Toxine unterscheiden. Nach Hokkanen und Deacaon (1994) betreffe dies folgende Punkte: Bt-Pflanzen bildeten das Toxin permanent; sie bildeten das Toxin in allen Pflanzenteilen; und sie bildeten häufig eine modifizierte (verkürzte) Form des Toxins.

Gelange Material von Bt-Pflanzen in den Boden, könnten dort höhere Konzentrationen an Bt-Toxinen auftreten als dies bei herkömmlichen Bt-Spritzmittel der Fall sei. Da die Toxine im Boden überdauern könnten, könnte die resultierende Akkumulation des Toxins Nicht-Zielorganismen negativ beeinflussen. Wie neue wissenschaftliche Erkenntnisse bewiesen, könne sich das Bt-Toxin mit Bodenkomponenten verbinden und im Boden überleben. Dabei könne das Toxin seine biologische Aktivität beibehalten bzw. sogar noch steigern (Tapp & Stotzky, 1995).

Im EU-Antrag fehlten die Daten zur toxischen Wirkung des Bt176-Mais auf die Collembola-Art *Folsoma candida*. Im US-Verfahren wurden diese Daten berücksichtigt. Die verfügbare Zusammenfassung beschreibe den toxischen Effekt auf die getestete Art, begründe jedoch nicht ausreichend, weshalb man diesen Effekt in der Praxis vernachlässigen könne.

Mögliche Indirekte Effekte durch Resistenzentwicklung:

Verglichen mit herkömmlichen Bt-Spritzmitteln sei die Effizienz des Bt-Toxins in Bt-Pflanzen erhöht. Dies könne auch die Entwicklung resistenter Schadinsekten beschleunigen (Roush, 1994; Gould,

1994). Die USA hätten deshalb die Einführung von Bt-Mais an bestimmte Bedingungen geknüpft (EPA, 1995; EPA, 1996a). Unbegreiflicherweise sehe der Vorschlag für die Kommissionsentscheidung kein Resistenzmanagementprogramm zur Reduzierung der Resistenzentwicklung vor. Dies bedeute einen Rückschritt im Vergleich mit den USA in Hinblick auf Sicherheit für die Umwelt und die menschliche Gesundheit. Resistenzmanagementprogramme sollten im Entscheid der EU-Kommission niedergelegt werden als Bedingung für das Inverkehrbringen von Bt-Pflanzen.

Es sei fraglich, ob die Resistenzentwicklung nur ein rein landwirtschaftliches Problem darstellen würde. Ein Problem das erst noch lösbar wäre, wenn andere und zusätzliche Kontrollmittel verfügbar sind. Eine gute landwirtschaftliche Praxis ziehe nicht nur bewirtschaftete Gebiete sondern auch Nicht-Zielökosysteme in ihre Betrachtung mit ein. Und sie versuche zudem, den Bedarf an zusätzlich nötigen Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen zu vermeiden.

Aus den USA gebe es Berichte, daß transgene Bt-Baumwolle stark vom Zielorganismus, dem Baumwollkapselwurm, befallen wurde. Die Ursache für diese schlimme Plage sei noch nicht geklärt. Falls eine rasche Resistenzentwicklung der Schädlinge die Ursache wäre, müßte man die Einführung von transgenen Bt-Pflanzen fundamental überdenken (Whalon & Norris, 1996). So lange die Ursache für den Schädlingsbefall der Bt-Baumwolle nicht geklärt sei, sei es mit dem Vorsichtsprinzip unvereinbar, eine EU-weite Einführung des Bt176-Mais zu erlauben.

Der angemeldete Bt176-Mais stehe aus oben genannten Gründen im Konflikt mit dem Vorsorgeprinzip und dem bereits gegebenen Stand der Technik bei der Entwicklung gentechnisch veränderter Nutzpflanzen.

Stellungnahmen der wissenschaftlichen Ausschüsse zum Verbot der Österreicher

Die Kommission richtete folgende beiden Fragen an die wissenschaftliche Ausschüsse:

- 1) Enthalten die Informationen der Österreicher neue relevante wissenschaftlichen Beweise, die im ersten Verfahren vom wissenschaftlichen Ausschuß nicht berücksichtigt wurden? Und wenn ja:
- 2) Müßte die Kommission aufgrund der neuen Informationen in Betracht ziehen, daß der Bt176-Mais ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt?

Der wissenschaftliche Ausschuß für Lebensmittel hat seine Meinung am 21. März 1997 ausgedrückt (SCF, 1997). Nach Ansicht des SCF enthalten die Informationen der österreichischen Behörden keine neuen wissenschaftliche Beweise, die auf ein Risiko für die menschliche Gesundheit hinweisen. Zum selben Schluß kommt auch der SCAN (SCAN, 1997b).

Der wissenschaftliche Ausschuß für Schädlingsbekämpfungsmittel befaßte sich mit den Einwänden Österreichs, die das Risiko für die Umwelt betreffen. Der Ausschuß hatte dabei auf folgende Aspekte einzugehen:

- 1) Qualitative und quantitative Unterschiede zwischen transgenen Pflanzen, die das Bt-Toxin bilden, und konventionellen Pestiziden.
- 2) Effekte auf Nicht-Zielorganismen, vor allem im Boden.
- 3) Entwicklung von Insektenresistenz.
- 4) Resistenzmanagement.

Qualitative und quantitative Unterschiede zwischen transgenen Pflanzen, die das Bt-Toxin bilden, und konventionellen Pestiziden:

Nach Ansicht des Ausschusses ist beim transgenen Mais die Wirkung des gentechnisch inserierten Bt-Toxins gezielter als jene von Spritzmitteln, wo eine Reihe von Bt-Toxinen beteiligt sind. Das Aussetzungsszenario beim Bt176-Mais sei vergleichbar mit einer wiederholten Anwendung von

Insektiziden, wobei die Wirkung auf die Umwelt beim Bt-Mais beträchtlich geringer sei als bei traditionell angewendeten Pestiziden (SCP, 1997).

Effekte auf Nicht-Zielorganismen:

Aufgrund der verfügbaren Informationen vertritt der Ausschuß die Ansicht, daß die Bodenbelastung durch den Bt176-Mais geringer ist als die Belastung, die von einer einmaligen Anwendung eines konventionellen Spritzmittels herrührt, der «run-off» von den Pflanzen mit eingeschlossen. Einerseits enthalten die Maiswurzeln nur Spuren des Bt-Toxins und andererseits wird der größte Teil des Mais bei der Ernte vom Feld entfernt. Zwar könne sich die Konzentration des Bt-Toxins im Boden erhöhen, wenn das Toxin an Bodenpartikel gebunden und adsorbiert wird (Tapp & Stotzky, 1995), eine neue Studie habe aber gezeigt, daß transgenes Pflanzenmaterial nicht in großen Mengen im Boden verbleibe (Palm et al., 1996). Der Antragsteller habe den Bodenaspekt, das heißt die Belastung des Bodens sowie die Belastung von Erdwürmern und Collembolen, zufriedenstellend berücksichtigt. Diese Einschätzung teile auch das EPA (EPA, 1995).

Entwicklung von Insektenresistenz / Resistenzmanagement:

Der Ausschuß für Schädlingsbekämpfungsmittel habe bereits in seiner ersten Stellungnahme vom Dezember 1996 die Notwendigkeit eines Resistenzmanagements betont. Der Ausschuß hebt aber nochmals hervor, daß es effektive Resistenzmanagementstrategien mit Monitoringprogrammen brauche, um die Wirkung von Bt-Toxinen zu verlängern – und zwar sowohl in transgenem Mais als auch in konventionellen Spritzmitteln. Nach Meinung des Ausschuß sollten Monitoring- und Resistenzmanagementprogramme grundsätzlich erforderlich sein, um eine Zulassung von Bt-Mais zu erhalten.

Wie SCAN und SCF sieht der Ausschuß für Schädlingsbekämpfungsmittel in den Informationen der Österreicher keine neuen wissenschaftliche Beweise. Damit besteht für die Kommission kein Grund, auf ihre Entscheidung zurückzukommen.

7.1.2 Bt11

7.1.2.1 Eigenschaften

Für die Herstellung des Bt11-Mais sind Protoplasten mit dem Plasmid *pZO1502* transformiert und dann regeneriert worden. Das Plasmid *pZO1502* enthielt ein synthetisches, verkürztes *cry1A(b)*-Gen, ein *pat*-Gen sowie ein *ampR* Gen. Letzteres diente bei der Vermehrung des Plasmids in *Escherichia coli* als Selektionsmarker und wurde vor der Transformation der Protoplasten mit Restriktionsendonukleasen aus dem Plasmid entfernt. Wie mit *Southern Blots* und PCR-Analysen gezeigt wurde, besitzt Bt11-Mais kein *ampR*-Gen. Auf dem Chromosom 8 des Bt11 Genoms befindet sich je eine Kopie des synthetisch, verkürzten *cry1A(b)*-Gens und des *pat*-Gens (Agbios, 2000; Kommission, 1998a; SCP, 1998a):

- *Cry1A(b)*-Gen: Das *cry1A(b)*-Gen stammt aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stamm HD1 und kodiert für ein δ -Endotoxin. Bt11-Mais enthält eine synthetisch verkürzte Kopie des *cry1A(b)*-Gens. Kontrolliert wird das *cry1A(b)*-Gen durch einen 35S-Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus (CaMV), einem IVS6-Intron des Mais-eigenen Alkoholdehydrogenasegens und der Terminatorsequenz des Nopalinsynthetasegens (*nos*) von *Agrobacterium tumefaciens*. Der CaMV 35S Promotor sorgt für eine konstitutive, gewebsunabhängige Expression des *Cry1A(b)*-Gens. Das δ -Endotoxin

kann denn auch in allen Pflanzenteilen gefunden werden, wobei seine Konzentration in den Blättern am höchsten, in den Pollen am geringsten ist. Körner von Bt11-Mais enthalten das δ -Endotoxin in Konzentrationen von 5 bis 25 mg/g Frischgewicht.

- *Pat*-Gen: Das *pat*-Gen stammt aus *Streptomyces viridochromogenes* und kodiert für eine Phosphinothricinacetyltransferase (PAT). Bt11 enthält eine synthetische Kopie des *pat*-Gens. Die Regulierung des *pat*-Gens unterliegt dem CaMV 35S Promotor, dem IVS2 Intron des Mais-eigenen Alkoholdehydrogenasegens und der Terminatorsequenz des Nopalinsynthetasegens (*nos*) von *Agrobacterium tumefaciens*. Die durchschnittliche Expressionsrate beträgt 50ng/g Frischgewicht in Blättern, 27 ng/g Frischgewicht im *tassel tissue* und 5 ng/g Frischgewicht in *silks*. In den Körnern beträgt die PAT-Konzentration um die 80 ng/g Frischgewicht.

Tabelle 46: Gentechnisch eingeführte Elemente im Genom des Bt11 Mais von Novartis

Promotor	Transgen	Intron	Terminator	Quelle des Transgens
CaMV 35S	synthetisches, verkürztes <i>cryIA(b)</i> δ -Endotoxin	IVS6	<i>nos</i>	<i>Bacillus thuringiensis ssp kurstaki</i>
CaMV 35S	synthetisches <i>pat</i>	IVS2	<i>nos</i>	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>

Abkürzungen: siehe Text

7.1.2.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren

Bt11-Mais von Northrup (Novartis) darf in Kanada und in den USA angebaut werden. Beschränkte Zulassungen bestehen in der EU, in Japan und der Schweiz. In diesen Ländern darf Bt11-Mais importiert, gelagert und verarbeitet, nicht aber angebaut werden.

1996 hat Northrup den Bt11-Mais im Vereinigten Königreich für das Inverkehrbringen in der EU angemeldet. Die Anmeldung umfaßte die Verwendungsbereiche Import, Lagerung und Verarbeitung. Die Verwendung als Saatgut war in der Anmeldung nicht vorgesehen. Die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs haben der EU-Kommission die Unterlagen mit einer befürwortenden Stellungnahme übermittelt. Nachdem andere Mitgliedstaaten Einwände gegen die Anmeldeakten erhoben haben, hat die Kommission den wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen (*Scientific Committee on Plants*; SCP) um eine Stellungnahme befragt. Der Ausschuß für Pflanzen hat am 10. Februar 1998 seine Stellungnahme schriftlich vorgelegt und vertritt darin die Meinung, daß Import und Verarbeitung von Bt11-Mais genau so sicher seien wie bei nicht-transgenem Mais (SCP, 1998a). Die Kommission hat die aus den Mitgliedstaaten eingegangenen Einwände überprüft und ist unter Berücksichtigung der Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen zum Schluß gekommen, «daß es keinen Grund zur Annahme gibt, daß das zum Schutz gegen den Befall durch bestimmte Schmetterlingsarten in den Mais eingeführte synthetische Gen *cryIA(b)* und das zur Erhöhung der Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinat eingeführte synthetische *pat*-Gen eine Gefahr für Mensch oder Umwelt darstellen (Kommission, 1998a).» Am 22. April 1998 hat Novartis die Zulassung erhalten für den Import, die Lagerung und die Verarbeitung von Bt11-Mais.

Notifikation: C/UK/96/M4/1

Zustimmung UK: 3. Juni 1996

Kommissionsentscheid: 22. April 1998

Zulassung UK: 9. Juni 1998

Stellungnahme Länder

Stellungnahme Deutschland (21. März 1997)

Das RKI kann der beantragten, uneingeschränkten Genehmigung zum Inverkehrbringen nicht zustimmen. Einer der Gründe für den Einwand liegt in den Angaben, die der Antragsteller zu den Auswirkungen des CryIA(b)-Proteins auf Nicht-Zielorganismen und auf die menschliche Gesundheit gemacht hat. Das RKI bemängelt, daß diese Angaben weitgehend auf Untersuchungen beruhen, die mit CryIA(b)-Protein aus gentechnisch veränderten *Escherichia coli*-Bakterien durchgeführt wurden. Im Gegensatz zum Bt176-Mais enthält der *E. coli*-Stamm das vollständige CryIA(b)-Protein. Dieses vollständige Protein werde zwar für die Untersuchungen in ein *core*-Protein umgewandelt, es bleibe aber unklar, ob dieses *core*-Protein mit dem im Mais gebildeten aktiven Teil des CryIA(b)-Proteins übereinstimme. Die in den Antragsunterlagen erwähnte Studie, welche die Übereinstimmung belegen soll, hat das RKI nicht erhalten.

Das RKI kann wegen der oben angeführten Begründung dem Antrag nicht zustimmen. Es anerkennt jedoch, daß langjährige Erfahrungen bei der Anwendung von Bt-Präparaten vorliegen und daß in Verbindung mit der Prüfung solcher Präparate umfangreiche toxikologische Erfahrungen zum Bt-Toxin erlangt wurden.

Das RKI erwähnt in seiner Stellungnahme außerdem zwei Artikel, die von transgener Bt-Baumwolle handeln, welche trotz der Bildung des Bt-Toxins stark vom Baumwollkapselwurm befallen wurde (Kaiser, 1996; Macilwain, 1996). Solche Erfahrungen sollten nach Ansicht des RKI bei der Entscheidung über das Inverkehrbringen von transgenen Bt-Pflanzen beachtet werden.

Stellungnahme Österreich (20. März 1997)

So weit aus den vorhandenen Unterlagen ersichtlich, hat Österreich keine Einwände, was die Sicherheit des Produkts betrifft.

Stellungnahme Vereinigtes Königreich

(Keine Stellungnahme vorhanden, da das Vereinigte Königreich das Antragsland ist.)

Stellungnahme Schweden

(Stellungnahme in Schwedisch ohne englische Zusammenfassung.)

Stellungnahme wissenschaftlicher Ausschuß

Welche Risikodimensionen und Sicherheitsaspekte der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen in seiner Stellungnahme berücksichtigt hat, ist in Tabelle 47 dargestellt. Welche Argumente der Ausschuß dabei vorbrachte, wird im folgenden geschildert.

*Horizontaler Gentransfer des *pat*-Gens*

Der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen sieht keinen Grund zur Besorgnis, was den horizontalen Gentransfer des *pat*-Gens auf Bakterien betrifft (SCP, 1998a). Da das *pat*-Gen im Bt11-Mais unter der Kontrolle eines pflanzlichen Promotors stehe, der in Bakterien nicht funktioniere, könnten Bakterien das *pat*-Gen gar nicht exprimieren, wenn sie im unwahrscheinlichen Falle einer Transformation das Gen aufnehmen würden. Unwahrscheinlich sei auch, daß nach einer Transformation in Magendarmbakterien oder in menschlichen oder tierischen Zellen Rekombinationsereignisse passierten, die das *pat*-Gen unter einen funktionierenden Promotor stellen. Und selbst wenn solche Rekombinationsereignisse stattfinden würden, wäre kein negativer Effekt zu erwarten, da das einzige bekannte Substrat des PAT-Proteins das Herbizid Glufosinat sei (SCP, 1998a).

Tabelle 47: Erfassung und Bewertung der Risikodimensionen beim Genehmigungsverfahren für Bt11-Mais von Novartis (SCP, 1998a).

Risikodimension	Beurteilung SCP
Sicherheitsaspekte:	
Horizontaler Gentransfer des <i>pat</i> -Gens	<i>event with remote probability and no negative effects</i>
Toxizität des synthetischen, verkürzten CryIA(b) δ -Endotoxins	<i>no significant risk to humans or livestock following ingestion of gene product</i>
Toxizität des PAT-Proteins	<i>no significant risk to humans or livestock following ingestion of gene product</i>
Allergenität des synthetischen, verkürzten CryIA(b) δ -Endotoxins	<i>no allergenic risk is predicted</i>
Allergenität des PAT-Proteins	<i>no allergenic risk is predicted</i>
Einschätzung der Herbizidrückstände und –metabolite	<i>no risk predicted</i>
Substantielle Äquivalenz	<i>on the basis of substantial equivalence it can be concluded that grain or products derived from imported grain harbouring Bt11 event would be safe for food use</i>
Umweltaspekte:	
Entwicklung von Insektenresistenz	<i>no cultivation = no problem</i>
Invasion	<i>extremely unlikely to escape</i>
Gentransfer	<i>minimal risk</i>
Durchwuchs	<i>no cultivation = no problem</i>
Sicherheit von Nicht-Zielorganismen	<i>remote risk</i>

Sicherheit der Genprodukte in Lebens- und Futtermitteln

Aufgrund der Beweise, die der Antragsteller lieferte und die auch anderswo erhältlich sind, sieht der Ausschuß kein signifikantes Risiko für Menschen und Tiere, welche die Genprodukte essen (SCP, 1998a). Der Ausschuß fügt an, daß sowohl das PAT- wie auch das Bt-Protein *in vitro* im Magensaft von Nutztieren labil seien. Die Erfahrungen, die man mit natürlichen Bt-Insektiziden gemacht habe, hätten kein allergenes Potential der Bt-Proteine aufgezeigt. Daß keine allergenen Effekte zu erwarten seien, zeige sich auch, wenn man die beiden neuen Proteine – Bt und PAT – mit der Struktur bekannter allergener Proteine vergleiche.

Der Ausschuß betrachtet die Genprodukte als sicher. Er bemängelt jedoch die *in vitro* Methode, mit der man die Abbaubarkeit der Bt- und PAT-Proteine untersuchte (SCP, 1998a). Dabei könnten besonders die toxischen Tests verbessert werden. Diese Tests werden lediglich mit isolierten Proteinen durchgeführt und sind damit kein adäquates Model für die Situation, in der die Proteine als integrale Bestandteile der Nahrung aufgenommen werden.

Sicherheit von Rückständen und Metaboliten des Glufosinats

Auf der Basis der vorhandenen Daten kommt der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen zu folgendem Schluß (SCP, 1998a): Ein Kilo importierter Körner der Bt11-Maislinie wird weniger als 0.2 mg Glufosinat, N-Acetyl-Glufosinat und 3-Methylphosphinico-Propionsäure (MPP) enthalten. Die

Konzentration der Rückstände werde daher unter der Zeit-limitierten Toleranzgrenze des EPA liegen (0.2mg / kg; EPA, 1997). In Lebensmittelprodukten von Tieren, die mit Glufosinat behandeltem Bt11-Mais gefüttert worden seien, würden keine Rückstandsmengen vorhanden sein, die über der Nachweisgrenze lägen.

Die vorhandenen Daten, die der Ausschuß berücksichtigt hat (SCP, 1998a): In Bt11-Mais, der mit Glufosinat behandelt wurde, bleiben im wesentlichen drei Substanzen zurück: Glufosinat sowie die beiden Metabolite NAcetyl-Glufosinat und MPP. Maiskörner enthalten verglichen mit den anderen Pflanzenteilen die geringsten Rückstandsmengen. Nur 5 % von 300 untersuchten Körnerproben hatten Rückstände von 0.05 mg/kg, wobei MMP den größten Anteil ausmachte. Während der Verarbeitung von Bt11-Mais zu Mehl, Stärke, Öl und Gries (*grits*) findet keine Aufkonzentration der Rückstände statt. In rohem und raffiniertem Öl sind gar keine Rückstände mehr nachweisbar. Das gleiche gilt für Milch, Fleisch und Eier, die von Tieren stammen, die man mit Glufosinat behandeltem Bt11-Mais gefüttert hat.

Substantielle Äquivalenz

Der Ausschuß erwähnt eine Untersuchung aus den USA, in der Samen von verschiedenen Anbaustandorten gesammelt und analysiert worden sind. Wie diese Untersuchung zeige, wiesen Samen des Bt11-Mais eine ähnliche Zusammensetzung auf, wie die Samen des isogenen Kontrollmais: Der Öl- und Stärkegehalt, die Fettsäurezusammensetzung sowie das Profil der Aminosäuren lägen alle innerhalb der Schwankungen, die auch bei nicht-transgenem Mais sowie der isogenen Kontrolllinie beobachtet werden könnten. Diese Daten bestätigten die substantielle Äquivalenz und ließen den Schluß zu, daß importierte Körner des Bt11-Mais sicher seien und als Lebensmittel verwendet werden könnten (SCP, 1998a).

Umweltaspekte

Der Ausschuß erwähnt zwar die Umweltaspekte wie Invasion, Gentransfer, Durchwuchs, Sicherheit der Nicht-Zielorganismen und die Entwicklung von resistenten Insekten, sieht hier jedoch keinen Anlaß zur Sorge, da Bt11-Mais nicht für den Anbau vorgesehen ist (SCP, 1998a). Wenn Bt11-Mais nicht angebaut wird, gelangen nur die Körner in die Umwelt, die während des Transports oder der Verarbeitung verschüttet werden. Die verschütteten Körner dürften sich kaum etablieren. Täten sie es doch, bestünde keine Gefahr auf eine Ausbreitung, da Mais konkurrenzschwach sei und nur begrenzt Kraft besäße, seine Samen zu verbreiten. Aus den genannten Gründen bestehe für Nicht-Zielorganismen nur minimales Risiko, mit Bt11-Mais in Kontakt zu kommen. Da die verschütteten Körner zudem nicht toxisch auf Vertebraten wirkten, betrachtet der Ausschuß das Risiko von Nützlingen und anderen Nicht-Zielorganismen als klein (SCP, 1998a).

7.1.3 MON810

7.1.3.1 Eigenschaften

Bei der Herstellung des MON810-Mais wurden ursprünglich vier Transgene verwendet (Tabelle 48): Ein synthetisches *cryIA(b)*-Gen, ein CP4-Gen, ein *gox*-Gen sowie ein *nptII*-Gen. Wie mit *Southern Blots* und *Western Blots* gezeigt wurde, befindet sich im Genom der Maislinie MON810 jedoch nur noch das *cryIA(b)*-Gen. Die anderen drei Gene sind während der Weiterzucht der anfänglich gentechnisch veränderten Pflanze wegsegregiert worden (Agbios, 2000; SCP, 1998b; Kommission, 1998b).

- Cry1A(b)-Gen: Das cry1A(b)-Gen stammt aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* und kodiert für ein δ -Endotoxin. Mon810-Mais enthält eine synthetische Kopie des cry1A(b)-Gens, wobei das Gen unter der Kontrolle folgender Elemente steht: 35S Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus (CaMV 35S), Intron aus dem Mais-eigenen Hitzeschockgen 70 (*hsp70*) und Terminator des Nopalinsynthetasesgens (*nos*) von *Agrobacterium tumefaciens*.

Tabelle 48: Gentechnisch eingeführte Elemente im Genom des MON810 Mais von Monsanto.

Promotor	Transgen	Intron	Terminator	Quelle des Transgens
CaMV 35S	synthetisches cry1A(b) δ -Endotoxin	<i>hsp70</i>	<i>nos</i>	<i>Bt ssp kurstaki</i>
<i>CaMV 35S</i>	<i>CP4 (mit CTP2)</i>	<i>hsp70</i>	<i>nos</i>	<i>Agrobacterium (Arabidopsis)</i>
<i>CaMV</i>	<i>gox (mit CTP1)</i>	<i>hsp70</i>	<i>nos</i>	<i>Achromobacter (Arabidopsis)</i>
<i>Bakteriell</i>	<i>nptII</i>		<i>bakteriell</i>	<i>Tn5</i>

Kursiv: Die kursiv gedruckten Elemente sind bei der Herstellung des MON810 Mais verwendet worden, sind jedoch im Endprodukt nicht mehr vorhanden.

7.1.3.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren

Der MON810-Mais von Monsanto darf in Argentinien, Kanada und in den USA angebaut werden. In der EU hat Monsanto 1995 bei den zuständigen Behörden Frankreichs den MON810-Mais für das uneingeschränkte Inverkehrbringen angemeldet. Die französischen Behörden befürworteten die Anmeldung und übermittelten die Unterlagen an die EU-Kommission. Da andere Mitgliedstaaten mit der Befürwortung nicht einverstanden waren und Einwände gegen die Anmeldung erhoben, hat die EU-Kommission den wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen um eine Stellungnahme gebeten. Der wissenschaftliche Ausschuß äußerte in seiner Antwort keine Sicherheitsbedenken (SCP, 1998b), woraufhin die EU-Kommission dem Antrag auf Inverkehrbringen zugestimmt hat (Kommission, 1998b). Frankreich hat die korrespondierende Zustimmung am 3. August 1998 erlassen. Nach einer erneuten Evaluation des MON810-Mais haben die österreichischen Behörden am 2. Juni 1999 die kommerzielle Nutzung des Mais verboten. Aufgrund dieses Verbots hat die EU-Kommission den wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen ebenfalls um eine erneute Evaluation angehalten.

Notifikation: C/F/95/12/02

Zustimmung Frankreichs: 12. Juni 1996

Kommissionsentscheid: 22. April 1998

Zulassung Frankreichs: 3. August 1998

Safeguard clause Österreichs: 2. Juni 1999.

Stellungnahme Länder

Stellungnahme Deutschland (9. August 1996)

Das RKI kann der beantragten, uneingeschränkten Genehmigung zum Inverkehrbringen nicht zustimmen. Einer der Gründe für den Einwand liegt in den Angaben, die der Antragsteller zu den Auswirkungen des CryIA(b)-Proteins auf Nicht-Zielorganismen und auf die menschliche Gesundheit gemacht hat. Das RKI bemängelt, daß diese Angaben weitgehend auf Untersuchungen beruhen, die mit CryIA(b)-Protein aus gentechnisch veränderten *Escherichia coli*-Bakterien durchgeführt wurden. Im Gegensatz zum Bt176-Mais enthält der *E. coli*-Stamm das vollständige CryIA(b)-Protein. Dieses vollständige Protein werde zwar für die Untersuchungen in ein *core*-Protein umgewandelt, unklar bleibe aber, ob dieses *core*-Protein mit dem im Mais gebildeten aktiven Teil des CryIA(b)-Proteins

übereinstimme. Die in den Antragsunterlagen erwähnte Studie, welche die Übereinstimmung belegen soll, hat das RKI nicht erhalten.

Das RKI kann wegen der oben angeführten Begründung, dem Antrag nicht zustimmen. Es anerkennt jedoch, daß langjährige Erfahrungen bei der Anwendung von Bt-Präparaten vorliegen und daß in Verbindung mit der Prüfung solcher Präparate umfangreiche toxikologische Erfahrungen zum Bt-Toxin erlangt wurden.

DAS RKI erwähnt in seiner Stellungnahme zwei Artikel, die von transgener Bt-Baumwolle handeln, welche trotz der Bildung des Bt-Toxins stark vom Baumwollkapselwurm befallen wurde (Kaiser, 1996; Macilwain, 1996). Solche Erfahrungen sollten aus Sicht des RKI bei der Entscheidung über das Inverkehrbringen von transgenen Bt-Pflanzen beachtet werden.

Das RKI würde den Antrag auf Inverkehrbringen zustimmen, wenn folgende Bedingungen erfüllt wären:

- die Genehmigung wird zunächst für einen begrenzten Zeitraum von 5 Jahren erteilt
- die während dieses Zeitraums gesammelten Erfahrungen zur Wirkung des Prinzips des Selbstschutzes gegen den Maiszünsler werden in geeigneter Weise dokumentiert und
- während dieses Zeitraums werden die angeführten Mängel zu den toxikologischen Daten des im Mais exprimierten CryIA(b)-Proteins abgestellt.

Stellungnahme Österreich (9. August 1996)

Österreich kann dem Antrag zum Inverkehrbringen u.a. aus folgenden Gründen nicht zustimmen: Maßnahmen, mit denen man die Entwicklung von Bt-resistenten Insekten verzögern will, könnten dazu führen, daß konventionelle Insektizide kombiniert oder alternierend mit Bt-exprimierenden Pflanzen eingesetzt werden. Transgene Bt-Pflanzen würden somit die konventionellen Insektizide nicht vollständig ersetzen. Der Antragsteller sollte deshalb eine Einschätzung vornehmen oder Versuchsergebnisse liefern, die angeben, wie sich die kumulativen Effekte von konventionellen Insektiziden und transgenen Bt-Pflanzen auf Tiere auswirken. In der Literatur seien solche negative Effekte beschrieben worden (Lee & Scott, 1989).

Ein zweiter Einwand richtet sich gegen die Methode, mit der die Effekte des CryIA(b)-Proteins untersucht worden sind. Nach Hubert & Noteborn (1994) greifen die Versuche nämlich zu kurz, die anstelle der ganzen Pflanzen nur das rekombinante Bt-Protein aus *E. coli* benutzen. Zudem sollten die Pflanzen auch auf das Vorkommen von sekundären metabolischen Veränderungen untersucht werden, die durch die Insertion des fremden Gens entstehen könnten. Hubert & Noteborn (1994) empfehlen dazu, für die chemische Analyse neue Wege einzuschlagen.

Stellungnahme Schweden (9. August 1996)

Schweden kann aus folgendem Grund dem Inverkehrbringen von MON810 nicht zustimmen: Es sei unklar, wie eine große Reduktion der Population der Zielorganismus auf andere Organismen im Ökosystem wirke. So könnte der Zielorganismus zum Beispiel ein essentieller Bestäuber für andere Pflanzen sein oder die Hauptnahrungsquelle für räuberische Tiere. Diese Informationen müssten vorhanden sein, bevor ein Zulassungsentscheid gefällt werde.

In der Schlußabstimmung im Artikel 21 Ausschuß fügt Schweden einen weiteren Grund an (Dezember 1997): Die Kommission sollte erst über die Zulassung von MON810-Mais entscheiden, wenn ein Programm für ein Resistenzmonitoring entwickelt ist.

Stellungnahme Vereinigtes Königreich (15. Dezember 1996)

Keine Einwände

Stellungnahme wissenschaftlicher Ausschuß

Die Antwort des Ausschuß erfolgte gleichzeitig mit der oben beschriebenen Stellungnahme zum Bt11-Mais von Novartis. In seiner Stellungnahme zum MON810 Mais hat der Ausschuß im wesentlichen die gleichen Risikodimensionen und Aspekte erfaßt wie beim Bt11-Mais. Da MON810 jedoch nicht genau die gleichen Eigenschaften aufweist wie Bt11 und der Antrag für uneingeschränktes Inverkehrbringen galt, kommen neue Risikodimensionen, Fragestellungen und Argumente hinzu. Die Stellungnahme zum MON810 Mais wird im folgenden dargestellt.

Der Kommission erwartete vom wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen Antworten auf die folgenden zwei Fragen:

- 1) Gibt es Gründe zur Annahme, daß Mon810-Mais und seine Nachkommen negative Effekte auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben wird?
- 2) Genügt die vom Antragsteller vorgeschlagene Resistenzmanagementstrategie, die in Italien validiert werden soll und an eine EU-weite Etablierung eines Monitoringprogramms gekoppelt ist, den Empfehlungen, die der wissenschaftliche Ausschuß für Schädlingsbekämpfungsmittel bei der Evaluierung des Ciba-Geigy Mais gemacht hat?

Tabelle 49: Erfassung und Bewertung der Risikodimensionen beim Genehmigungsverfahren für MON810 Mais von Monsanto (SCP, 1998b).

Risikodimension	Beurteilung SCP
Sicherheitsaspekte:	
Horizontaler Gentransfer	<i>Since evidence is provided that nptII, CP4 EPSPS and gox genes are not integrated, there is no risk associated with gene transfer</i>
Toxizität des synthetischen CryIA(b) ?-Endotoxins	<i>no significant risk to humans or livestock following ingestion of gene product</i>
Allergenität des synthetischen CryIA(b) ?-Endotoxins	<i>No allergenic risk is predicted</i>
Substantielle Äquivalenz	<i>Mon810 maize line is substantially equivalent to non-transgenic maize except for the transferred traits</i>
Umweltaspekte:	
Entwicklung von Insektenresistenz	<i>the development of resistant target pests will be delayed by the rigorous adoption of a comprehensive resistance management strategy</i>
Invasion	<i>no invasion predicted</i>
Gentransfer	<i>remote risk</i>
Durchwuchs	<i>remote risk</i>
Einfluss auf Nicht-Zielorganismen	<i>no risk is identified to non-target herbivores including vertebrates</i>
Einfluss auf Boden	<i>risk to soil organisms and soil function are extremely low</i>

Horizontaler Gentransfer der nptII-, CP4 EPSPS- und gox-Gene auf Bakterien

Weder mit *Southern-* noch mit *Western-Blots* konnte eines der drei Gene, *nptII*, *CP4 EPSPS* und *gox*, im Genom des MON810 nachgewiesen werden. Die Wahrscheinlichkeit, daß sich im Genom des

Mon810-Mais doch noch signifikante Fragmente eines der drei Gene befinden, ist nach Ansicht des Ausschuß extrem klein. Im Bezug auf den horizontalen Gentransfer bestehe daher kein Risiko (SCP, 1998b).

Sicherheit des CryIA(b)-Genprodukts (β -Endotoxin) in Lebens- und Futtermitteln

Aufgrund der Beweise, die der Antragsteller liefert und die auch anderswo erhältlich sind, sieht der Ausschuß kein signifikantes Risiko für Menschen und Tiere, die das Genprodukt essen (SCP, 1998b). Folgende Argumente fügt der Ausschuß an: Das β -Endotoxin wirke weder akut noch kurzfristig toxisch, wie Untersuchungen gezeigt hätten. Die Erfahrungen, die man beim weitverbreiteten Gebrauch von natürlichen Bt-Insektiziden gemacht habe, hätten kein allergenes Potential der Bt-Proteine aufgezeigt. Zudem weise das β -Endotoxin keine Homologien mit der Struktur bekannter allergener Proteine auf.

Der Ausschuß betrachtet das β -Endotoxin zwar als sicher, bemängelt aber die *in vitro* Methode, mit der man das Überleben des Toxins untersucht hatte (SCP, 1998b). Die verwendeten Toxizitäts-Tests, in denen nur isolierte Toxine untersucht wurden, seien kein adäquates Modell für die Situation, in der die Proteine als integrale Bestandteile der Nahrung aufgenommen werden. Die Methode kann aus Sicht des Ausschuß verbessert werden (SCP, 1998b).

Substantielle Äquivalenz

Nach Meinung des Ausschuß ist MON810 – abgesehen von den neu eingeführten Eigenschaften – substantiell äquivalent zu nicht-transgenem Mais (SCP, 1998b):

Der Antragsteller untersuchte in Feldversuchen in den USA und Europa die agronomischen Eigenschaften sowie die Zusammensetzung des MON810-Mais. Dabei konnten keine signifikanten ernährungsrelevanten Unterschiede zu nicht-transgenem Mais festgestellt werden. Untersucht wurden das Fettsäurenprofil, die Zusammensetzung der Aminosäuren, die Asche sowie der Phytat- und Feuchtigkeitsgehalt. Nach Meinung des Ausschuß ist MON810 substantiell äquivalent zu nicht-transgenem Mais (SCP, 1998b).

Invasion

Mais ist eine konkurrenzschwache Pflanze und besitzt nur begrenzt Kraft, seine Samen zu verbreiten. Das Risiko einer Ausbreitung von MON810-Mais wird durch die genannten Eigenschaften limitiert (SCP, 1998b).

Gentransfer

Da es in Europa keine Pflanzenarten gibt, die mit Mais eng verwandt sind, scheint dem Ausschuß das Risiko klein («*remote*»), daß MON810 sein Transgen auf andere Pflanzen überträgt (SCP, 1998b).

Durchwuchs

Das Risiko, daß Mon810-Mais in der Folgekultur wieder auftaucht, betrachtet der Ausschuß als gering. Dort, wo der Winterfrost die übriggebliebenen Körner nicht abtötet, könnte der MON810-Durchwuchs mit agronomischen Mitteln wie Kultivierung und nicht-selektiven Herbiziden kontrolliert werden (SCP, 1998b).

Sicherheit von Nicht-Zielorganismen

Für die Sicherheit von Nicht-Zielorganismen sieht der Ausschuß aus folgenden Gründen kein Risiko (SCP, 1998b): Das Cry1A(b)-Toxin wirke spezifisch auf Larven von Lepidopteren. Andere Insektenarten scheinen vom Cry1A(b)-Toxin nicht beeinträchtigt zu werden, weder bei direkter noch indirekter Aufnahme (Prädation) des Toxins. Seit etwa 20 Jahren werde das Endotoxin in vielen EU-Ländern als Pestizid gegen Larven von Lepidopteren eingesetzt, oft großräumig wie zum Beispiel bei Mais und in der Forstwirtschaft. MON810-Mais besitze das gleiche Cry1A(b)-Protein wie die

mikrobiellen Formulierungen, die als Spritzmittel sicher verwendet würden. Ließe man MON810-Mais und nicht-transgenen Mais unter denselben Bedingungen wachsen, erwiesen sich die Daten über die Zusammensetzung der Körner und grünen Pflanzenteile als äquivalent und ein Risiko für Nicht-Zielherbivore einschließlich Vertebraten könne nicht identifiziert werden.

Einfluß auf den Boden

Durch den Abbau von Pflanzenmaterial des MON810-Mais und die Kontamination des Grundwassers könnten Bodenorganismen und die Bodenfunktion Schaden nehmen. Der Ausschuß betrachtet dieses Risiko als extrem tief (SCP, 1998b).

Entwicklung von Insektenresistenz

Nach Ansicht des Ausschuß wird die strikte Aufnahme von umfassenden Resistenzmanagementstrategien die Entwicklung von resistenten Schädlingen verzögern. Dabei sollte sich der Antragsteller bei folgenden Aufgaben aktiv beteiligen: Er sollte Kontrollfehler überwachen, technischen Support leisten und die Landwirte ausbilden.

Der Ausschuß nennt sieben Punkte, die ein adäquates Resistenzmanagement voraussetzt (SCP, 1998b):

- Kenntnisse der Biologie und Ökologie des Schädlings,
- Strategien für den Einsatz der Gene (konstitutive, optimale und über die ganze Anbauperiode andauernde Genexpression, um heterozygote Insekten zu kontrollieren),
- Refugien für die Entwicklung Bt-empfindlicher Schädlinge,
- Monitoring und Meldung von Resistenzfällen,
- Einsatz von integrierten Schädlingsbekämpfungspraktiken, welche die Ökosystemdiversität fördern und mehrere Taktiken für die Kontrolle von Schädlingen liefern,
- Kommunikations- und Ausbildungspläne,
- Entwicklung und Anwendung von Produkten, die eine andere Wirkungsweise besitzen.

Der von Monsanto vorgeschlagene Plan für das Resistenzmanagement geht auf alle diese Punkte ein. Der vorgeschlagene Plan und das dazugehörige Validierungsprogramm in Italien stellen nach Ansicht des Ausschuß einen adäquaten Rahmen dar, um die Entwicklung resistenter Schädlinge hinaus zu zögern.

Der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen wünscht, jährlich über die Resultate des Resistenzmonitoring informiert zu werden. Er begrüßt zudem die Initiative, alle Bt-exprimierenden Maislinien, die auf den Markt kommen, einem Resistenzmonitoring zu unterziehen.

Der wissenschaftliche Ausschuß geht an dieser Stelle noch auf die Berichte vom Schädlingsbefall der Bt-Baumwolle ein. Nach seiner Ansicht fehlen substantielle Beweise dafür, daß der Schädlingsbefall auf eine erhöhte Resistenz der Insekten zurückzuführen sei.

Der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen kommt in seiner Stellungnahme zum Schluß, daß MON810-Mais kein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellt und daß die vom Antragsteller vorgeschlagene Resistenzmanagementstrategie adäquat ist, um die Entwicklung resistenter Schädlinge zu verzögern. Die Kommission hat die Stellungnahme bei der Überprüfung der vorgebrachten Einwände berücksichtigt und am 22. April 1998 Monsanto die Zulassung für das uneingeschränkte Inverkehrbringen des MON810-Mais erteilt (Kommission, 1998b). Frankreich hat die korrespondierende Zustimmung am 5. August 1998 erlassen. Knapp ein Jahr später hat Österreich den kommerziellen Anbau des MON810-Mais gemäß Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG verboten:

Safeguard Clause Österreichs

Österreich fügt im wesentlichen zwei Gründe für das Verbot an: Die möglichen unerwünschten Effekte des Bt-Toxins auf Nicht-Zielorganismen sowie die mögliche Resistenzentwicklung von Insekten. Die Argumente der Österreicher werden im folgenden dargestellt:

Unerwünschte Effekte auf Nicht-Zielorganismen:

Die Wirkung von Bt-Pflanzen könne nicht direkt mit der Wirkung von konventionellen Bt-Präparaten verglichen werden. Bt-Pflanzen wiesen folgende Unterschiede auf: permanente Toxinproduktion, Expression des Transgens in den Geweben der Pflanze; Bildung einer modifizierten Variante des Bt-Toxins. Wie neuere Forschungsergebnisse zeigten, müsse die Wirkung des MON810-Mais auf Nicht-Zielorganismen neu bewertet werden. So stellten zum Beispiel Hilbeck et al. (1998a) fest, daß die Mortalität von Larven der Florfliege (*Chrysoperla carnea*) steige, wenn man diese Nützlinge mit Larven des Maiszünslers oder Raupen der Ägyptischen Baumwollmotte fütterte, die zuvor an Bt-Mais herangezogen wurden. In einer anderen Studie berichtete Hilbeck et al. (1998b), daß die guten Erfahrungen, die man mit Bt-Spritzmitteln gemacht habe, nicht direkt auf Bt-exprimierende Pflanzen übertragbar seien. Unterschiede beständen dabei vor allem hinsichtlich der Spezifität der Wirkung. Die Ursachen für die Unterschiede seien noch unbekannt und bedürften weitergehender Forschung. Wie die Resultate von Hafez et al. (1997) zeigten, könnten auch Parasiten von Schädlingen durch die Kultivierung von Bt-Mais betroffen sein. So steige die Mortalität der Erzwespe *Meteorus laeviventris* an, wenn sie sich in Bt-behandelten Wirtslarven entwickelte. Daß weitere Effekte in der Nahrungskette möglich seien und abgeklärt werden müßten, zeigten auch die Resultate von Losey et al. (1999). Die Wissenschaftler wiesen darauf hin, daß Larven des Monarchen (*Danaus plexippus*) Schaden nehmen könnten, wenn sie auf ihrer Wirtspflanze (Schwalbenwurz) mit Pollen von Bt-Mais in Kontakt kämen.

Resistenzentwicklung bei Insekten

Anders als bei der Anwendung von Bt-Spritzmitteln seien Maiszünsler in Bt-Mais dem Toxin dauernd ausgesetzt. Der Maiszünsler könnte daher rasch resistent werden. Wissenschaftler, die resistente Maiszünsler züchteten und mit empfindlichen Artgenossen kreuzten, hätten beobachten können, daß die Bt-Resistenz partiell dominant auf die Nachkommen vererbt werde (Huang et al., 1999). Aufgrund dieser Erkenntnis stellen die Österreicher in Frage, ob die vorgesehenen Resistenzmaßnahmen, wie die Bildung von Refugien, ausreichen, die Entwicklung Bt-resistenter Insekten zu kontrollieren.

Die Österreicher weisen zudem noch auf das Problem von Sekundärschädlingen hin. Sie zitieren dazu Beobachtungen, die beim Anbau von Bt-Baumwolle gemacht wurden. In Australien zum Beispiel gelang es zwar die Befallsrate des Primärschädlings zu reduzieren, dafür tauchten aber vermehrt andere Schädlinge auf. Dies kann wiederum den Einsatz von herkömmlichen Pestiziden nötig machen (Flitt et al., 1994; Bryan, 1997). Auch in den USA konnten solche Beobachtungen gemacht werden. Während zwei Schmetterlingsraupen von der Bt-Baumwolle erfolgreich kontrolliert wurde, verursachte eine dritte erheblichen Schaden (Roush, 1997).

Solange die oben genannten neu aufgetretenen Unsicherheiten nicht endgültig geklärt sind, sieht Österreich berechtigten Grund zur Annahme, daß der Anbau des MON810-Mais eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellt. Diese Annahme erachtet Österreich als konsistent mit dem im EU-Vertrag festgelegten Vorsorgeprinzip.

Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses zum österreichischen Verbot des MON810-Mais

Die Österreicher haben ihre Erklärung an die EU-Kommission übermittelt, woraufhin diese den wissenschaftlichen Ausschuss für Pflanzen um eine Stellungnahme ersucht hat. Wie der SCP auf das Verbot der Österreicher reagiert hat, wird im folgenden dargestellt.

Unerwünschte Effekte auf bestimmte Nicht-Zielarthropoden

Verschiedene Laborstudien haben den Effekt der transgenen Bt-Pflanzen auf Nicht-Zielinsekten untersucht. Während die einen von Effekten berichten, konnten andere keine Effekte auf Räuber und Parasitoide beobachten. Eine Interpretation dieser Resultate ist nach Ansicht des SCP ebenso schwierig wie ihre Extrapolation auf Feldbedingungen. Die Interpretation der Resultate sollte verglichen werden mit der Risikoeinschätzung von alternativen Insektiziden (SCP, 1999a).

Monarchstudie

Die Versuche von Losey et al. (1999) können aus Sicht des SCP nur als Vorstudien betrachtet werden, aus denen man keine Schlüsse ziehen kann. Der SCP kritisiert zudem folgende Punkte an der Versuchsanordnung von Losey et al.: Die im Versuch benutzten nicht-transgenen Kontrollpollen stammen nicht von der gleichen Sorte wie die transgenen Pollen. Da keine isogene Kontrollsorte benutzt wurde, bleibt die Möglichkeit offen, daß der Pollen auch ohne Transgen giftig gewirkt hätte (SCP, 1999a). Die biologische Aktivität der auf die Blätter versprühten Pollen wurde in den Versuchen nicht gemessen. Es fehlen Angaben zur Dosis-abhängigen Wirkung der Pollen. Diese Angaben würden jedoch dabei helfen, die Bedeutung der Resultate zu interpretieren. Da die Monarchlarven in dem Versuch keine Futterwahl hatten, bleibt es unklar, ob die beobachteten Effekte auf direkt toxische Wirkungen oder auf Fütterungseffekte zurückgehen. Der SCP kommt zum Schluß, daß man die Resultate dieser Laborstudie nicht auf die Situation im Feld übertragen kann. Er stimmt jedoch mit Losey et al. überein, daß es notwendig ist, solche Effekte weiter zu untersuchen und im Feld zu verifizieren (SCP, 1999a).

Andere Schmetterlinge

Der Monarch ist eine Nordamerikanische Art und kommt in Europa nur ausnahmsweise vor. Trotzdem gilt es nach Ansicht des SCP auch die weiteren Implikationen der Studie von Losey et al. zu berücksichtigen.

Bacillus thuringiensis bildet das CryIA(b)-Protein als Protoxin, das im Magen von Insekten in das kleinere, aktive Toxin gespalten wird. Von den vier transgenen Linien, die ein CryIA(b)-Gen besitzen, bilden MON809 und MON810 das ganze CryIA(b)-Protoxin, während Bt176 und Bt11 eine verkürzte Form des CryIA(b)-Proteins exprimieren. Bt176 und Bt11 könnten daher ein verändertes Wirkungsspektrum aufweisen als das ursprüngliche native Protoxin. Der SCP erkennt, daß transgener Bt-Mais gleich wie konventionelle Bt-Präparate das Potential besitzt, auf gewisse Schmetterlingsarten toxisch zu wirken. Wie toxisch die Wirkung ist, variiert je nach Art. Der SCP verweist auf Peacock et al. (1998), die in ihren Untersuchungen folgenden Schluß zogen: Es sei schwierig, die Empfindlichkeit von Schmetterlingen gegenüber Bt-Toxinen generell vorauszusagen. Die Empfindlichkeit müßte für jede Art einzeln untersucht werden.

Kultivierte Felder sind für Schmetterlingsarten nicht so wichtige Reproduktionsorte. Die Eierlegeplätze und die Futterpflanzen der Lepidopteren befinden sich primär außerhalb der kultivierten Felder, an Feldrändern und in weiter entfernten nicht-kultivierten Habitaten. Die Schmetterlingslarven haben dort auch die Wahl, welche Futterquelle sie nutzen wollen. Diese Wahl fehlte den Larven in der Studie von Losey et al. Zudem dürften die Futterpflanzen unter natürlichen Bedingungen kaum mit signifikanten Mengen an Bt-Pollen kontaminiert werden.

Maispollen

Der SCP zählt die Faktoren auf, die das Risiko beeinflussen, daß Nicht-Zielschmetterlingslarven mit Bt-Pollen in Kontakt kommen: das Expressionsniveau des Bt-Gens in den Pollen, die Pollenproduktionsmenge, die Verteilung und Verdünnung der Pollen, die Zeit des Pollenflugs, der

Abbau des Bt-Toxins im Licht, der Abwaschung des Bt-Toxins durch Regen und die Auswahl der zur Verfügung stehenden Futterpflanzen.

Wie einige Studien zeigen, kann Maispollen in hohem Wind lange Distanzen zurücklegen. Die meisten Pollen landen jedoch nahe der Pflanze wieder am Boden. Der SCP zitiert hierzu die Schätzungen von Emberlin et al. (1999): Bei niedrigen bis mäßigen Windgeschwindigkeiten können 60 Meter von der Quelle entfernt noch 2 % der Pollenkonzentration gemessen werden, die einen Meter neben der Quelle herrscht. In einer Distanz von 200 Metern könnten noch 1.1% und in 500 Metern Entfernung noch etwa 0.75 bis 0.5 % der Pollenkonzentration vorhanden sein.

Unter europäischen Bedingungen bildet Mais von Mitte Juli bis Mitte August Pollen. Obwohl in dieser Zeit viele Nicht-Zielschmetterlingsarten im Larvenstadium sind (Stradling, 1999), wird – lokal gesehen – die potentielle Exposition zeitlich durch die Dynamik der Insektenpopulation limitiert (SCP, 1999a).

Bt-Resistenz

Der SCP erwähnt seine bereits veröffentlichte Meinung zum Resistenzmonitoring. Darin habe er der Kommission dargelegt, daß ein Feldmonitoring sowie Laborstudien notwendig seien, um die Entwicklung von resistenten Insekten zu entdecken (SCP, 1999b). Weiter habe er darin empfohlen, angrenzend an Bt-Maisfelder Refugien einzurichten. Er habe dabei aber auch darauf verwiesen, daß die Bt-Maisfelder wegen der langsamen Einführung von Bt-Mais in Europa in nächster Zeit von natürlichen Refugien umgeben sein würden (SCP, 1999b).

Was das Problem der Sekundärschädlinge betrifft, vertritt der SCP die Ansicht, daß das Monitoring auch die Beobachtung dieser Schädlinge beinhalten sollte (SCP, 1999a).

Schlußfolgerung

Der SCP sieht keinen Grund die früheren Empfehlungen, die er bei seinen Einschätzungen von Bt-Maislinien an die Kommission abgeben hatte, zu ändern. Weshalb keine Änderung notwendig ist, liegt an den folgenden drei Punkten (SCP, 1999a): (i) die größte Zahl der Maispollen landet gleich neben der Pflanze am Boden, (ii) verglichen mit der Reproduktions- und Larvenfütterungszeit lokaler Schmetterlinge ist die Zeit, in der Maispollen freigesetzt wird, relativ kurz und (iii) die Resultate von Losey et al. (1999) sind preliminär und nicht schlüssig.

Der SCP empfiehlt jedoch, den großflächigen Anbau mit Monitoringprogrammen zu begleiten, um schädigende Wirkungen auf Nicht-Zielorganismen zu entdecken.

7.1.4 T25

7.1.4.1 Eigenschaften

T25-Mais von AgrEvo ist resistent gegen Herbizide, die den Wirkstoff Glufosinat enthalten. Um diese Eigenschaft zu erhalten, sind dem T25-Mais folgende Gene ins Genom inseriert worden (Agbios, 2000; SCP, 1998c; Kommission, 1998c):

- *Pat*-Gen: Das *pat*-Gen stammt aus *Streptomyces viridochromogenes* und kodiert für eine Phosphinothricinacetyltransferase (PAT). Das PAT-Protein inaktiviert Glufosinat und verleiht damit eine erhöhte Resistenz gegenüber diesem Herbizid. T25 enthält eine synthetische Kopie des *pat*-Gens. Reguliert wird das *pat*-Gen vom CaMV 35S-Promotor und vom CaMV 35S Terminator. Das PAT-Protein macht im Gewebe des T25-Mais weniger als 0.003 % des totalen Proteingehalts aus.

- *Bla*-Gen: Das bakterielle *bla*-Gen kodiert für eine β -Laktamase, die Resistenz gegen das Antibiotikum Ampicillin vermittelt. T25-Mais enthält ein verkürztes, nicht-funktionierendes Fragment des *bla*-Gens. Am 5'-Ende fehlen dem verkürzten Fragment 25 % des Gens.

Tabelle 50: Gentechnisch eingeführte Elemente im Genom des T25 Mais von AgrEvo

Promotor	Transgen	Terminator	Quelle des Transgens
CaMV 35S	synthetisches <i>pat</i>	CaMV 35S	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>
Bakteriell	verkürztes <i>bla</i>	bakteriell	<i>Escherichia coli</i> (Tn3)

7.1.4.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren

AgrEvo hat den T25-Mais 1995 bei den zuständigen Behörden Frankreichs angemeldet. Diese haben die Anmeldung befürwortet und an die EU-Kommission weiter geleitet. Da im folgenden verschiedene Mitgliedstaaten Einwände erhoben haben, hat die Kommission das «Artikel 21 Verfahren» gemäß Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG eingeleitet und den wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen um eine Stellungnahme gebeten. Der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen äußerte in seiner Antwort keine Sicherheitsbedenken (SCP, 1998c). Die EU-Kommission hat anschließend dem Antrag auf Inverkehrbringen zugestimmt (Kommission, 1998c). Frankreich hat am 3. August 1998 den Kommissionsentscheid umgesetzt.

Notifikation: C/F/95/12/07

Zustimmung Frankreichs: 3. Juni 1996

Kommissionsentscheid: 22. April 1998

Zulassung Frankreichs: 3. August 1998

Stellungnahme Länder

Stellungnahme Deutschland (9. August 1996)

In einigen EU-Mitgliedsländern sind Glufosinat-haltige Herbizide für den Maisanbau zugelassen. Als diese Zulassungen erteilt wurden, konnte noch nicht berücksichtigt werden, daß transgene Maissorten, die ein *pat*-Gen besitzen, das Glufosinat in N-Actetyl-L-Phosphinotricin umwandeln. Dieser Metabolit wird jedoch in den transgenen Maispflanzen nicht oder nur sehr langsam abgebaut und kann zudem von Magendarmbakterien von Warmblütern wieder in L-Phosphinotricin zurückverwandelt werden. Wird Glufosinat in Kulturen in transgenen, toleranten Maiskulturen angewendet, können Metabolite entstehen, die in ihrer physiologischen Wirkung L-Phosphinotricin entsprechen. Die Rückstandsmengen wären dabei höher als bei der bisherigen Anwendung von Ammonium im Maisanbau. Aus Sicht des RKI sollte man deshalb die Anwendungsindikationen von Glufosinat für diejenigen Maislinien spezifisch festlegen, die das *pat*-Gen besitzen. Diese Festlegung hat gemäß den Regelungen des Pflanzenschutzrechts und ggf. in Verbindung mit dem Lebensmittelrecht zu erfolgen. Die Richtlinie 90/220/EWG bietet die fachliche Grundlage hierzu nicht.

Stellungnahme Österreich (9. August 1996)

Österreich erhebt Einwand gegen die Zulassung, weil die Einschätzung der Umweltwirkungen des Herbizides und seiner Metabolite fehlt. Diese Einschätzung sollte ein integraler Bestandteil der Einschätzung von herbizidresistenten transgenen Pflanzen sein. Aufgrund der vorhandenen Daten könnten negative Langzeitwirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht ausgeschlossen werden. Wie die detaillierte Studie des Wissenschaftszentrum Berlin über herbizidresistente Pflanzen zeige, müsse man gerade beim großflächigen Anbau von herbizidresistentem Mais mit

negativen Effekten rechnen. So würden in den Agroökosystemen Samen anderer Pflanzen irreversibel zerstört, was auf die biologische Vielfalt negativ wirken würde. Zudem könnten dadurch ökologische Nischen von Nützlingen gestört werden, was wiederum einen zusätzlichen Einsatz von Pestiziden notwendig machen würde.

Stellungnahme Schweden (9. August 1996)

Schweden kann dem Inverkehrbringen von T25-Mais solange nicht zustimmen, bis abgeklärt ist, welche Effekte von herbizidresistenten Kulturpflanzen unter den Geltungsbereich der Richtlinie 91/414/EEC fallen und welche Effekte unter den Geltungsbereich der Richtlinie 90/220/EEC abgeschätzt werden. Über die Zulassung sollte also erst entschieden werden, wenn die Grenze zwischen Umwelteffekten und agronomischen Effekten klar gezogen sei.

Herbizidresistenz: Schweden stellt die Nutzung von transgenen herbizidresistenten Pflanzen in Frage, da die langfristigen Wirkungen auf die Umwelt nicht bekannt sind. Schweden fordert daher Forschungsprogramme, um die langfristigen Wirkungen zu evaluieren.

Antibiotikaresistenz: Schweden vertritt die Meinung, daß Züchtungsprogramme so strukturiert sein sollten, daß im Endprodukt keine Antibiotikaresistenzgene mehr vorhanden sind.

Stellungnahme des Vereinigten Königreichs (24. Juli 1996)

Keine Einwände

Stellungnahme wissenschaftlicher Ausschuß

Welche Risikodimensionen und Sicherheitsaspekte der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen in seiner Stellungnahme berücksichtigt hat, ist in Tabelle 51 dargestellt. Welche Argumente der Ausschuß dabei vorbrachte, wird im folgenden geschildert.

Horizontaler Gentransfer des bla-Gens

T25-Mais enthält ein verkürztes, bakterielles *bla*-Gen sowie ein Replikationsursprung des *E. coli* Plasmids *pUC18*. Theoretisch – so der Ausschuß – könnte dieses Konstrukt auf Enterobacteraceae im Darm übertragen werden. Eine Übertragung der Ampicillinresistenz würde aber nicht erfolgen, da das inserierte *bla*-Gen um ungefähr 25 % verkürzt ist. Das Fehlen einer β -Laktamase-Aktivität bestätigte, daß die Übertragung des verkürzten *bla*-Gens kein Risiko darstelle (SCP, 1998c).

Horizontaler Gentransfer des pat-Gens

Der Ausschuß sieht keinen Grund zur Besorgnis, was den horizontalen Gentransfer des *pat*-Gens auf Bakterien betrifft (SCP, 1998a). Da das *pat*-Gen im T25-Mais unter der Kontrolle eines pflanzlichen Promotors stehe, der in Bakterien nicht funktioniere, könnten Bakterien das *pat*-Gen gar nicht exprimieren, wenn sie im unwahrscheinlichen Falle einer Transformation das Gen aufnahmen. Unwahrscheinlich sei auch, daß nach einer Transformation in Magendarmbakterien oder in menschlichen oder tierischen Zellen Rekombinationsereignisse passierten, die das *pat*-Gen unter einen funktionierenden Promotor stellten. Und selbst wenn solche Rekombinationsereignisse stattfinden würden, wäre kein negativer Effekt zu erwarten, da das einzige bekannte Substrat des PAT-Proteins das Herbizid Glufosinat ist (SCP, 1998c).

Sicherheit des Genprodukts (Phosphinothricinacetyltransferase; PAT)

Aufgrund der Beweise, die der Antragsteller liefert und die auch anderswo erhältlich sind, sieht der Ausschuß kein signifikantes Risiko für Menschen und Tiere, die das Genprodukt essen (SCP, 1998b). Folgende Argumente fügt der Ausschuß an: Bei Versuchen an Ratten zeigte die PAT keine akut toxische Wirkung. Hühner, die T25-Mais fressen, unterschieden sich in ihrem Wachstum und ihrer Körperzusammensetzung nicht von andern Hühnern, die sich von nicht-transgenem Mais ernährten.

Das *pat*-Gen stamme aus einem Bakterium, das auf Menschen und Tiere nicht pathogen wirke. Und schließlich weise PAT keine Homologien zu bekannten allergenen Proteinen auf (SCP, 1998c).

Die in vitro Methode, mit der man das Überleben von PAT untersuchte, könnte man aus Sicht des Ausschuß verbessern. So seien Untersuchungen, die nur isolierte PAT-Proteine verwendeten, kein adäquates Model für die Situation, in der PAT als integrale Bestandteile der Nahrung aufgenommen werden (SCP, 1998c).

Tabelle 51: Erfassung und Bewertung der Risikodimensionen beim Genehmigungsverfahren für T25 Mais von AgrEvo (SCP, 1998c)

Risikodimension	Beurteilung SCP
Sicherheitsaspekte:	
Horizontaler Gentransfer des verkürzten <i>bla</i> -Gens	<i>no risk of transfer of ampicillin resistance</i>
Horizontaler Gentransfer des <i>pat</i> -Gens	<i>unlikely event with no effects</i>
Toxizität des PAT-Proteins	<i>no significant risk to humans or livestock following ingestion of gene product</i>
Allergenität des PAT-Proteins	<i>no allergenic risk is predicted</i>
Einschätzung der Herbizidrückstände und -metabolite	<i>no risk is predicted</i>
Substantielle Äquivalenz	<i>T25 maize is substantially equivalent to its non-GMO counterpart except for the introduced trait.</i>
Umweltaspekte:	
Invasion	<i>no invasion predicted</i>
Gentransfer	<i>remote risk</i>
Durchwuchs	<i>remote risk</i>
Einfluss auf Nicht-Zielorganismen	<i>risks to birds and other non-target species are considered to be low</i>
Einfluss auf Boden	<i>risk to soil organisms and soil function are extremely low</i>

Sicherheit von Rückständen und Metaboliten des Glufosinats

Auf der Basis der vorhandenen Daten kommt der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen zu folgendem Schluß (SCP, 1998c): Ein Kilogramm Körner der T25-Maislinie werde weniger als 0.2 mg Glufosinat, N-Acetyl-Glufosinat und 3-Methylphosphinico-Propionsäure (MPP) enthalten. Und bei einem Kilogramm Futtermittel werde die Rückstandsmenge unter 4 mg bzw. 6 mg liegen. Die Konzentration der Rückstände werde daher bei Körnern und Futtermitteln unter der Zeit-limitierten Toleranzgrenze des EPA liegen (EPA, 1997). In Lebensmittelprodukten von Tieren, die mit Glufosinat behandeltem Mais gefüttert worden wären, würden keine Rückstandsmengen vorhanden sein, die über der Nachweisgrenze lägen.

Die vorhandenen Daten, die der Ausschuß berücksichtigt hat (SCP, 1998a): In T25-Mais, der mit Glufosinat behandelt wurde, bleiben im wesentlichen drei Substanzen zurück: Glufosinat sowie die beiden Metabolite N-Acetyl-Glufosinat und MPP. Maiskörner enthalten verglichen mit den anderen Pflanzenteilen die geringsten Rückstandsmengen. In Europa wurden etwa 80 Feldversuche mit unterschiedlichen Applikationsraten durchgeführt. In den Körnern, die man in diesen Versuchen untersuchte, lagen die Rückstandsmengen der einzelnen Metabolite unter 0.05 mg/kg. In grünen Pflanzenteilen und Futtermais können die Rückstandsmengen höher sein und zwischen 2 bis 5 mg/kg

betragen. Während der Verarbeitung von T25-Mais zu Mehl, Stärke und Öl findet keine Aufkonzentration der Rückstände statt. In rohem und raffiniertem Öl sind gar keine Rückstände mehr nachweisbar. Das gleiche gilt für Milch, Fleisch und Eier, die von Tieren stammen, die man mit Glufosinat behandeltem transgenem Mais gefüttert hat.

Substantielle Äquivalenz

Wie die dem Ausschuß vorliegenden Daten zeigten, verursachten weder die Insertion des *pat*-Gens ins Genom noch die Bildung des PAT-Proteins pleiotrope Effekte, welche die Ernährungs-relevanten Eigenschaften des Mais veränderten. Die Daten stammen aus Feldversuchen und beinhalten morphologische und agronomische Eigenschaften des T25-Mais sowie Analysen der Zusammensetzung (Fettsäurenprofil sowie Protein-, Aminosäuren-, Phytat- und Feuchtigkeitsgehalt) des T25-Mais. In keinem der genannten Punkte unterscheidet sich der T25-Mais von nicht-transgenem Mais. Der Ausschuß kommt aufgrund der Daten zu folgendem Schluß: Abgesehen von den gentechnisch eingefügten Eigenschaften ist T25-Mais substantiell äquivalent mit nicht-transgenem Mais (SCP, 1998c).

Invasion

Mais ist eine konkurrenzschwache Pflanze und besitzt nur begrenzt Kraft, seine Samen zu verbreiten. Das Risiko einer Ausbreitung von T25-Mais wird durch die genannten Eigenschaften limitiert (SCP, 1998c).

Gentransfer

Da es in Europa keine Pflanzenarten gibt, die mit Mais eng verwandt sind, scheint dem Ausschuß das Risiko klein, daß T25-Mais sein Transgen auf andere Pflanzen überträgt (SCP, 1998c).

Durchwuchs

Das Risiko, daß T25-Mais in der Folgekultur wieder auftaucht, betrachtet der Ausschuß als gering. Dort, wo der Winterfrost die übriggebliebenen Körner nicht abtötet, könnte der T25-Durchwuchs mit agronomischen Mitteln wie Kultivierung und nicht-selektiven Herbiziden kontrolliert werden (SCP, 1998c).

Sicherheit von Nicht-Zielorganismen

Wie die dem Ausschuß vorliegenden Daten zeigen, reagieren T25-Mais und nicht-transgener Mais qualitativ gleich empfindlich auf Insekten und Krankheiten. Für Vögel und andere Nicht-Zielorganismen, die häufig Maisfelder besuchen, besteht nach Ansicht des Ausschuß ein tiefes Risiko. Daten aus Feldversuchen liegen hierzu jedoch nicht vor (SCP, 1998c).

Einfluß auf den Boden

Die Risiken, die für Bodenorganismen und die Bodenfunktion durch den Abbau von Pflanzenmaterial des T25-Mais und die Kontamination des Grundwassers entstehen könnten, sind aus der Sicht des Ausschuß extrem tief (SCP, 1998c).

7.1.5 MON809

7.1.5.1 Eigenschaften:

Die MON809-Maislinie von Pioneer ist resistent gegen den Maiszünsler und resistent gegen das Herbizid Glyphosat. Die Maislinie enthält folgende Transgene (Agbios, 2000; SCP, 1998d):

- *Cry1A(b)*-Gen: Das *cry1A(b)*-Gen stammt aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* und kodiert für ein δ -Endotoxin. Mon809-Mais enthält zwei synthetische Kopien des *cry1A(b)*-Gens, wobei die eine Kopie nur eine verkürzte Sequenz besitzt. Die Kopien stehen unter der Kontrolle folgender Elemente: 35S Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus (CaMV 35S), Intron aus dem Mais-eigenen Hitzeschockgen 70 (*hsp70*) und Terminator des Nopalinsynthetasegens (*nos*) von *Agrobacterium tumefaciens*. Wie Western-Blots zeigen, bilden die Pflanzen kein Cry1A(b)-Protein von der Größe, die der verkürzten Genkopie entspricht. Das vollständige Cry1A(b)-Protein wird in Blättern und Samen gebildet. In Pollen kann das Cry1A(b)-Protein nicht nachgewiesen werden. Die Expression des *cry1A(b)*-Gens nimmt während der Vegetationsperiode ab.
- *CP4 EPSPS*-Gen: Das *CP4 EPSPS*-Gen stammt aus *Agrobacterium tumefaciens* Stamm CP4 und kodiert für eine 5-Enolpyruvatshikimat-3-Phosphat-Synthase. Auch Pflanzen besitzen ein *EPSPS*-Gen. Anders als die pflanzliche Version ist das bakterielle Enzym tolerant gegen das Herbizid Glyphosat. MON809-Mais enthält zwei Kopien des bakteriellen *CP4 EPSPS*-Gen. Die Gene stehen unter der Kontrolle folgender Elemente: 35S Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus (CaMV 35S), Intron aus dem Mais-eigenen Hitzeschockgen 70 (*hsp70*) und Terminator des Nopalinsynthetasegens (*nos*) von *Agrobacterium tumefaciens*. Die bakteriellen *CP4 EPSPS*-Gene sind zudem mit dem Transitpeptid CTP2 aus *Arabidopsis thaliana* versehen, das den Transport in die Chloroplasten erleichtert.
- *Gox*-Gen: Das *gox*-Gen stammt aus *Achromobacter* und kodiert für ein Enzym, welches das Herbizid Glyphosat abbauen kann. MON809-Mais besitzt nur eine partielle Kopie des *gox*-Gens, die zudem nicht exprimiert wird.
- *NptII*-Gen: Das *nptII*-Gen stammt aus *Escherichia coli* und kodiert für die Neomycin-Phosphotransferase II. MON809 enthält eine Kopie des *nptII*-Gens. Reguliert wird das *nptII*-Gen durch bakterielle Elemente, die in Pflanzen nicht aktiv sind.

Tabelle 52: Gentechnisch eingeführte Elemente im Genom des MON809 Mais von Pioneer

Promotor	Transgen	Intron	Terminator	Quelle des Transgens
CaMV 35S	synthetisches <i>cry1A(b)</i> Endotoxin	?- <i>hsp70</i>	<i>nos</i>	Bt ssp <i>kurstaki</i>
CaMV 35S	<i>CP4 EPSPS</i> (mit CTP2)	<i>hsp70</i>	<i>nos</i>	Agrobakterium (<i>Arabidopsis</i>)
CaMV 35S	<i>gox</i> (mit CTP1)	<i>hsp70</i>	<i>nos</i>	Achromobacter (<i>Arabidopsis</i>)
bakteriell	<i>nptII</i>		bakteriell	<i>Escherichia coli</i>

Abkürzungen: siehe Text

7.1.5.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren

Pioneer hat den MON809-Mais 1995 bei den zuständigen Behörden Frankreichs angemeldet. Diese haben die Anmeldung befürwortet und an die EU-Kommission weiter geleitet. Da im folgenden verschiedene Mitgliedstaaten Einwände erhoben haben, hat die Kommission das «Artikel 21 Verfahren» gemäß Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG eingeleitet und den wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen um eine Stellungnahme gebeten. Der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen äußerte in seiner Antwort keine Sicherheitsbedenken (SCP, 1998d). Der Entscheid der EU-Kommission ist noch ausstehend.

Notifikation: C/F/95/12/01/B

Zustimmung Frankreichs: 4. September 1996

Kommissionsentscheid: ausstehend

Stellungnahme Länder

Stellungnahme Deutschland

(laufendes Verfahren; keine Stellungnahme vom RKI erhalten.)

Stellungnahme Österreich (25. Oktober 1996)

Österreich wendet sich aus folgenden Gründen gegen das Inverkehrbringen der Maislinie MON809: Sicherheit des CP4-EPSPS-Proteins: Weder die toxischen Effekte des CP4-EPSPS-Proteins noch dessen Wirkung auf die Umwelt seien vollständig untersucht worden. Die Studien, die sich mit der Sicherheit des CP4-EPSPS-Proteins befaßten seien nicht zufriedenstellend.

Sicherheit des Bt-Toxins: Nach Noteborn et al. (1995)¹² seien Versuche nicht ausreichend, die anstelle der ganzen Pflanzen nur das rekombinante Bt-Protein aus *E. coli* benutzen.

Sekundäre Veränderungen: Die Pflanzen sollten auch auf das Vorkommen von sekundären metabolischen Veränderungen untersucht werden, die durch die Insertion des fremden Gens entstehen könnten. Noteborn et al. empfehlen, für die Untersuchung sekundärer Veränderungen neue chemische Analysen zu verwenden.

In der Abstimmung im Artikel 21 Ausschuß stimmt Österreich gegen die Zulassung der MON809-Maislinie und führt zusätzlich zu den oben beschriebenen Argumente folgende Aspekte auf (2. Oktober 1998):

nptII-Gen: Das Vorhandensein von bakteriellen Sequenzen wie dem *nptII*-Gen in transgenen Pflanzen entspricht nicht dem Stand der Wissenschaft und Technik.

Nicht-Zielorganismen: Hilbeck et al. (1998a) haben in Laborversuchen mögliche negative Effekte von transgenem Bt-Mais auf Nicht-Zielorganismen entdeckt. Die ökologische Relevanz dieser Effekte sollte geklärt werden, bevor der MON809-Mais in Verkehr gebracht wird.

Stellungnahme Schweden (28. Oktober 1996)

Schweden kann aus folgendem Grund dem Inverkehrbringen von MON809-Mais nicht zustimmen: Es sei unklar, wie eine große Reduktion der Population der Zielorganismus auf andere Organismen im Ökosystem wirke. So könnte der Zielorganismus zum Beispiel ein essentieller Bestäuber von gefährdeten Pflanzen sein oder die wichtigste Nahrungsquelle für räuberische Tiere, wie Vögel,

¹² In der österreichischen Stellungnahme ist nicht genau angegeben, auf welche Veröffentlichung Noteborns sich die Aussagen beziehen. Wir vermuten, dass es sich um die 1995 erschienene handelt.

Säugetiere oder Insekten. Diese Informationen müssten vorhanden sein, bevor ein Zulassungsentscheid gefällt werde.

Stellungnahme Vereinigtes Königreich (28. Oktober 1996)

Das Vereinigte Königreich hat keine Einwände, machte aber folgende Kommentare:

NptII-Gen: Es sei besser, Antibiotikaresistenzgene jeweils zu entfernen bevor die Kulturpflanzen transformiert würden. Im Falle dieser Notifikation bestehe jedoch keine ausreichende Besorgnis, wegen der Antibiotikaresistenz Einwand zu erheben.

CP4 EPSPS-Gen: Das *CP4 EPSPS*-Gen werde im MON809-Mais nur sehr schwach exprimiert. Eine kommerzielle Anwendung des Herbizids Glyphosat am MON809-Mais komme daher kaum in Frage. Da das *CP4 EPSPS*-Gen den gleichen Promotor besitze wie das *cry1A(b)*-Gen, könne nicht ausgeschlossen werden, daß die geringe Expression des *CP4 EPSPS*-Gens auf «gene-silencing»-Mechanismen zurückzuführen sei. Falls die beiden Gene *CP4 EPSPS* und *cry1A(b)* in zukünftigen Kreuzungen auseinandersegregieren, könnte die Herbizidresistenz aktiv werden. Die Zulassung des MON809-Mais werde jedoch unter der Annahme erteilt, daß die Herbizidresistenz nicht funktioniere. Diesen Aspekt solle man bei zukünftigen Marktanträgen im Gedächtnis behalten.

Stellungnahme wissenschaftlicher Ausschuß

Welche Risikodimensionen und Sicherheitsaspekte der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen in seiner Stellungnahme berücksichtigt hat, ist in Tabelle 53 dargestellt. Welche Argumente der Ausschuß dabei vorbrachte, wird im folgenden geschildert.

Horizontaler Gentransfer des nptII-Gens

Der Ausschuß weiß, daß ein Transfer des *nptII*-Gens in Darmbakterien und die anschließende Expression des *nptII*-Gens theoretisch möglich sind. Da natürliche Kanamycinresistenz bei Bakterien weit verbreitet ist und Kanamycin relativ unwichtig geworden ist für die klinische Praxis, besteht nach Ansicht des Ausschuß ein kleines Risiko für die Beeinträchtigung von human- oder veterinärmedizinischen Antibiotikatherapien (SCP, 1998d)

Horizontaler Gentransfer des gox-Gens und des CP4 EPSPS-Gens

Auch wenn das Unwahrscheinliche eintreten würde und Darmbakterien das *gox*- oder das *CP4 EPSPS*-Gen aufnehmen und exprimieren würden, besteht nach Ansicht des Ausschuß kein vorhersehbares Risiko. Die Produkte der beiden Gene wirkten spezifisch auf Glyphosat und besäßen kein alternatives Substrat, das letztendlich zur Produktion eines toxischen Endprodukts führen könnte (SCP, 1998d).

Sicherheit der Genprodukte

Aufgrund der Beweise, die der Antragsteller liefert und die auch anderswo erhältlich sind, sieht der Ausschuß kein signifikantes Risiko für Menschen und Tiere, welche die Genprodukte zu sich nehmen (SCP, 1998d). Folgende Argumente fügt der Ausschuß an: In Akut- und Kurzzeit-Toxizitäts-Studien konnten keine toxischen Wirkungen beobachtet werden. Die Erfahrungen, die man beim weit verbreiteten Gebrauch von natürlichen Bt-Insektiziden gemacht habe, hätten kein allergenes Potential der Bt-Proteine aufgezeigt. Zudem weise das δ -Endotoxin keine Homologien mit der Struktur bekannter allergener Proteine auf.

Tabelle 53: Erfassung und Bewertung der Risikodimensionen beim Genehmigungsverfahren für MON809 Mais von Pioneer (SCP, 1998d)

Risikodimension	Beurteilung SCP
Sicherheitsaspekte:	
Horizontaler Gentransfer des <i>nptII</i> -Gens	<i>remote risk of interference with human or veterinary chemotherapy</i>
Horizontaler Gentransfer des <i>gox</i> -Gens	<i>no foreseeable risks are involved even in the unlikely event of the transformation into intestinal bacteria and subsequent expression</i>
Horizontaler Gentransfer des <i>CP4 EPSPS</i> -Gens	<i>no foreseeable risks are involved even in the unlikely event of the transformation into intestinal bacteria and subsequent expression</i>
Toxizität des synthetischen CryIA(b) β -Endotoxins	<i>no significant risk to humans or livestock following ingestion of gene product</i>
Toxizität des CP4 EPSPS-Proteins	<i>no significant risk to humans or livestock following ingestion of gene product</i>
Allergenität des synthetischen CryIA(b) β -Endotoxins	<i>no allergenic risk is predicted</i>
Substantielle Äquivalenz	<i>MON809 maize is substantially equivalent to non-transgenic maize except for the transferred traits</i>
Umweltaspekte:	
Entwicklung von Insektenresistenz	<i>the development of resistant target pests will be delayed by the rigorous adoption of a comprehensive resistance management strategy</i>
Invasion	<i>no invasion predicted</i>
Gentransfer	<i>Remote risk</i>
Durchwuchs	<i>Remote risk</i>
Einfluß auf Nicht-Zielorganismen	<i>MON809-maize will be at least as safe as, and perhaps safer than, traditional methods of insect control involving pesticides</i>
Einfluß auf Boden	<i>risk to soil organisms and soil function are very low</i>

Substantielle Äquivalenz

Der Antragsteller hat Daten aus Feldversuchen mit MON809 und nicht-transgenem Mais geliefert. Die Daten beinhalten Angaben zu Wachstum, Ertrag und Persistenz sowie Informationen zu Kohlenstoff-, Fett- und Fettsäuregehalt, Aminosäurezusammensetzung und Kaloriewerten. Bei allen Parametern lagen die Werte des Mon809-Mais innerhalb der Grenzen der natürlich beobachteten Variation. Der Ausschuß kommt daher zum Schluß, daß MON809 abgesehen von den gentechnisch eingefügten Eigenschaften substantiell äquivalent ist mit nicht-transgenem Mais (SCP, 1998d).

Invasion

Mais ist eine konkurrenzschwache Pflanze und besitzt nur begrenzt Kraft, seine Samen zu verbreiten. Das Risiko einer Ausbreitung von MON809-Mais wird durch die genannten Eigenschaften limitiert (SCP, 1998d).

Gentransfer

Da es in Europa keine Pflanzenarten gibt, die mit Mais eng verwandt sind, scheint dem Ausschuß das Risiko klein, daß MON809-Mais sein Transgen auf andere Pflanzen überträgt (SCP, 1998d).

Durchwuchs

Das Risiko, daß MON809-Mais in der Folgekultur wieder auftaucht, betrachtet der Ausschuß als gering. Dort, wo der Winterfrost die übriggebliebenen Körner nicht abtötet, könnte der MON809-Durchwuchs mit agronomischen Mitteln wie Kultivierung und nicht-selektiven Herbiziden kontrolliert werden (SCP, 1998d).

Sicherheit von Nicht-Zielorganismen

Für die Sicherheit von Nicht-Zielorganismen sieht der Ausschuß aus folgenden Gründen kein Risiko (SCP, 1998d): Das Cry1A(b)-Toxin wirkt spezifisch auf Larven von Lepidopteren. Andere Insektenarten scheinen vom Cry1A(b)-Toxin nicht beeinträchtigt zu werden, weder bei direkter noch indirekter Aufnahme (Prädation) des Toxins. Das Cry1A(b)-Toxin ist als Pestizid zugelassen. MON809-Mais besitzt das gleiche Cry1A(b)-Protein wie die mikrobiellen Formulierungen, die als Spritzmittel sicher verwendet wurden. Läßt man MON809-Mais und nicht-transgenen Mais unter denselben Bedingungen wachsen, erweisen sich die Daten über die Zusammensetzung der Körner und grünen Pflanzenteile als äquivalent und ein Risiko für Nicht-Zielherbivore einschließlich Vertebraten kann nicht identifiziert werden. In Laborstudien löste das aktivierte Cry1A(b)-Toxin keine negativen Effekte aus bei Honigbienen (Adulte und Larven), Marienkäfern (Adulte), parasitischen Hymenopteren und Flurfliegen (Larven). Aus Feldversuchen mit Nützlingen (*Orius insidiosus* und Spinnen) kann geschlossen werden, daß die potentielle Wirkung von transgenem Bt-Mais auf Nicht-Zielarthropoden weniger groß sein wird als die Wirkung von konventionellen Insektiziden. Und schließlich wiesen junge Wachteln, die mit MON809-Mais gefüttert worden waren, keine negativen Effekte auf.

Einfluß auf den Boden

Aufgrund der vorliegenden Daten sieht der Ausschuß ein sehr kleines Risiko für Bodenorganismen und die Bodenfunktion (SCP, 1998d). Auch die Kontamination des Grundwassers scheint dem Ausschuß unwahrscheinlich zu sein. Nach der Ernte des Mais bleibe nur sehr wenig Pflanzenmaterial zurück, das in den Boden gelangt. Wie Studien zeigten, würde das Cry1A(b)-Toxin von gewissen Bodenfraktion adsorbiert und durch mikrobielle Aktivitäten degradiert.

Entwicklung von Insektenresistenz

Nach Ansicht des Ausschuß wird die strikte Aufnahme von umfassenden Resistenzmanagementstrategien die Entwicklung von resistenten Schädlingen verzögern. Der hierzu vorliegende Plan sollte, wenn rigoros angewendet, die Wahrscheinlichkeit einer Resistenzentwicklung minimieren (SCP, 1998d).

7.2 Raps

Transgener Raps ist nach Mais die Kulturpflanze, die am häufigsten freigesetzt wird. In der EU haben bisher 267 Freisetzungsvorhaben stattgefunden (RKI, 1999). Die Mehrzahl der Vorhaben sind dabei mit herbizidresistenten und männlich sterilen Linien durchgeführt worden (Tabelle 54). In den USA gilt das Hauptinteresse bei Raps ebenfalls der Herbizidresistenz (Tabelle 55).

Tabelle 54: Freisetzungsvorhaben für transgenen Raps in der EU: eingeführte Eigenschaften (nach RKI, 1999)

Eingeführte Eigenschaft	Anzahl Anträge
Herbizidresistenz	112
Männliche Sterilität + Herbizidresistenz	73
Fettsäuremuster	25
Pilzresistenz	11
Inhaltsstoffe	9
Markierung	3
Insektenresistenz	2
Männliche Sterilität + Herbizidresistenz + Pilzresistenz	2
Herbizidresistenz + Pilzresistenz	2
Insektenresistenz + Pilzresistenz	1
Herbizidresistenz + Pilzresistenz + Inhaltsstoffe	1
Männliche Sterilität	1

Tabelle 55: Freisetzungsvorhaben für transgenen Raps in der USA: eingeführte Eigenschaften (nach USDA, 1999)

Eingeführte Eigenschaft	Anzahl Anträge
Herbizidresistenz	49
Verändertes Ölprofil	46
Insektenresistenz	15
Verändertes Fettsäurenprofil	14
Männliche Sterilität + Herbizidresistenz	13
Herstellung industrieller Produkte (Enzyme u. Polymere)	6
Höherer Ertrag	4
Verändertes Aminosäurenprofil	4
Insektenresistenz + Herbizidresistenz	2
Verändertes Ölprofil + Herbizidresistenz	1
Männliche Sterilität	1
Herstellung pharmazeutisch wirksamer Substanzen	1

Wie Tabelle 56 zeigt, sind weltweit bisher 13 transgene Rapslinien kommerzialisiert worden. Außer der Linie von Calgene, die ein verändertes Fettsäurenprofil aufweist, besitzen alle zugelassenen Rapslinien eine Herbizidresistenz, wobei fünf Linien noch zusätzlich männlich steril sind. Letztere gehören jeweils zu einem aus zwei transgenen Linien bestehenden System, das zur Herstellung von Raps-Hybriden genutzt wird.

Tabelle 56: Zulassungen von transgenen Rapslinien (nach Agbios, 2000)

Rapslinie	Unternehmen	Eigenschaften	USA	EU	Andere
T45 (HCN28)	AgrEvo	Glufosinatresistenz	1998		Kanada, Japan
HCN10	AgrEvo	Glufosinatresistenz	1995		Kanada, Japan
HCN92 (Topas 19/2)	AgrEvo	Glufosinatresistenz		1998 ¹	Kanada, Japan
GS 40/90	AgrEvo	Glufosinatresistenz		Antrag	
GT200	Monsanto	Glyphosatresistenz			Kanada
GT73, RT73	Monsanto	Glyphosatresistenz	1999		Kanada, Japan
MS8xRF3	Plant Genetic System	Glufosinatresistenz, männliche Sterilität	1999	Antrag	Kanada, Japan
MS1xRF1	Plant Genetic System	Glufosinatresistenz, männliche Sterilität		1996 ² 1997	Kanada, Japan
MS1xRF2	Plant Genetic System	Glufosinatresistenz, männliche Sterilität		1997	Kanada, Japan
Phy14, Phy35	Plant Genetic System	Glufosinatresistenz, männliche Sterilität			Japan
Phy36	Plant Genetic System	Glufosinatresistenz, männliche Sterilität			Japan
23-18-17, 23-198	Calgene	Veränderte Fettsäuren- zusammensetzung	1994		Kanada
Oxy-235	Rhône Poulenc	Bromoxynilresistenz			Kanada, Japan

1: eingeschränkter Zweck (Import, Verarbeitung, Lagerung); 2: Zulassung nur für Saatgutproduktion

7.2.1 MS1xRF1

7.2.1.1 Eigenschaften

Das System zur Erzeugung von Raps hybrid besteht aus der männlich sterilen Linie MS1 und der «fertility restorer» Linie RF1 (B93-101). Beide Linien gehören zur Kulturform Drakkar. Sie sind resistent gegen Glufosinat (Phosphinotricin). MS1 und RF1 enthalten folgende genetischen Elemente (Agbios, 2000; Hemmer, 1997; Kommission, 1996a):

- *Barnase*-Gen: Das *barnase*-Gen stammt aus *Bacillus amyloquefaciens* und kodiert für die RNase Barnase. Die Rapslinie MS1 besitzt eine Kopie des *barnase*-Gens. Die Kopie steht unter der Kontrolle des Tapetum-spezifischen Promotors P-TA29 aus *Nicotiana tabacum* sowie des Terminators des Nopalinsynthetasegens (*nos*) von *Agrobacterium tumefaciens*. Aufgrund des P-TA29 Promotors ist die Bildung der RNase Barnase auf das Tapetum der Antheren beschränkt. In anderen Geweben konnte die Barnase nicht entdeckt werden. Im Tapetum verhindert die Barnase, daß die dortigen Zellen

normal funktionieren. Die Blüten des MS1-Raps entwickeln daher keine Antheren, womit sie auch keine befruchtungsfähigen Pollenkörner bilden können. MS1-Raps ist männlich steril.

- **Barstar-Gen:** Das *barstar*-Gen stammt aus *Bacillus amyloliquefaciens* und kodiert für den Barnase-Inhibitor Barstar. Die Rapslinie RF1 enthält eine Kopie des *barstar*-Gens, die vom Tapetum-spezifischen P-TA29 Promotor aus *Nicotiana tabacum* kontrolliert wird. Das *barstar*-Gen wird während der Antherenentwicklung im Tapetum exprimiert. Barstar hemmt spezifisch die Barnase und ermöglicht Hybridpflanzen, die durch Kreuzung von Nachkommen entstanden sind, die ungehinderte Entwicklung der Antheren und die Ausbildung von Pollenkörnern.
- **Bar-Gen:** Das *bar*-Gen stammt aus dem Bodenbakterium *Streptomyces hygrosopicus* und kodiert für eine Phosphinothricinacetyltransferase (PAT). MS1 und RF1 enthalten je eine Kopie des *bar*-Gens. In beiden Rapslinien wird das *bar*-Gen durch den P-SsuAra-Promotor aus *Arabidopsis thaliana* und den Tr7-Terminator von *Agrobacterium tumefaciens* reguliert. Das *bar*-Gen enthält zudem eine Sequenz des Chloroplast-Transit-Peptides (CTP), was den Transport in die Chloroplasten erleichtert. Das PAT-Protein macht die beiden Rapslinien tolerant gegenüber dem Herbizid Glufosinat (Phosphinotricin, «Basta»). Das PAT-Protein konnte in Blättern nachgewiesen werden. In Blüten und Samen gelang der Nachweis nicht.
- **NptII-Gen:** Das *nptII*-Gen stammt aus *Escherichia coli* und kodiert für die Neomycin-Phosphotransferase II. MS1 und RF1 enthalten je eine Kopie des *nptII*-Gens. In beiden Rapslinien wird die Expression des *nptII*-Gens durch den Promotor des Nopalinsynthetasegens (*nos*) und den Terminator des Octopinsynthasegens (*ocs*) kontrolliert. Promotor und Terminator stammen aus *Agrobacterium tumefaciens*. In Honig und Pollen kann die Neomycin-Phosphotransferase II nicht entdeckt werden.

Tabelle 57: Gentechnisch eingeführte Elemente im Genom der MS1-Rapslinie von Plant Genetic System

Promotor	Transgen	Terminator	Quelle des Transgens
P-TA29	<i>barnase</i>	<i>nos</i>	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>
P-SsuAra	<i>bar</i>	Tr7	<i>Streptomyces hygrosopicus</i>
<i>Nos</i>	<i>nptII</i>	<i>ocs</i>	<i>Escherichia coli</i>

Abkürzungen: siehe Text

Tabelle 58: Gentechnisch eingeführte Elemente im Genom der RF1-Rapslinie von Plant Genetic System

Promotor	Transgen	Terminator	Quelle des Transgens
P-TA29	<i>barstar</i>	?	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>
P-SsuAra	<i>bar</i> (CTP)	Tr7	<i>Streptomyces hygrosopicus</i>
<i>Nos</i>	<i>nptII</i>	<i>ocs</i>	<i>Escherichiacoli</i>

Abkürzungen: siehe Text

7.2.1.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren

Plant Genetic Systems hat das MS1xRF1 Systems zur Erzeugung von Rapsybriden zweimal angemeldet: 1994 bei den Behörden des Vereinigten Königreichs für die Gewinnung von Samen (C/UK/94/M1/1) und 1995 in Frankreich für das Inverkehrbringen zum Anbau und zur Handhabung in

der Umwelt vor und während der Verarbeitung zu nicht lebensfähigen Fraktionen (C/F/95/05-01 A). Die zuständigen Behörden der beiden Länder haben die Anträge jeweils zustimmend an die Kommission übermittelt. Gegen beide Anträge sind Einwände von anderen EU-Mitgliedsstaaten eingetroffen. Die Kommission hat die vorgebrachten Einwände überprüft und nach dem in Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG festgelegten Verfahren über die beiden Anträge entschieden. Am 6. Februar 1996 hat die Kommission dem Antrag für die Gewinnung von Samen zugestimmt (Kommission, 1996a). Den zweiten Antrag hat sie am 6. Juni 1997 gutgeheißen (Kommission, 1997b). Beide Zustimmungen sind ohne vorherige Konsultation eines wissenschaftlichen Ausschusses erfolgt. Das Vereinigte Königreich hat im folgenden die Zustimmung der Kommission ratifiziert und das Inverkehrbringen zur Samengewinnung erlaubt. Anders entschieden sich die französischen Behörden. Sie sind von ihrer ursprünglich zustimmenden Haltung abgewichen und haben den Kommissionsentscheid nicht ratifiziert, sondern 1998 ein zweijähriges Moratorium für den kommerziellen Anbau von Raps ausgesprochen.¹³ Zugleich haben sie sich auf Artikel 16 berufen und den kommerziellen Einsatz der Rapslinien MS1 und RF1 zur Samengewinnung verboten. Aufgrund des französischen Entscheids hat die EU-Kommission den wissenschaftlichen Ausschuss für Pflanzen um eine Stellungnahme gebeten

Notifikation: C/UK/94/M1/1

Zustimmung UK: 7. Februar 1994

Kommissionsentscheid: 6. Februar 1996

Zulassung UK: 28. Februar 1996

Safeguard clause Frankreich: 16. November 1998

Notifikation: C/F/95/05-01 A

Zustimmung Frankreich: 27. Juli 1995

Kommissionsentscheid: 6. Juni 1997

Noch keine Ratifikation von Frankreich

Stellungnahme Länder

Stellungnahme Deutschland zur Notifikation C/UK/94/M1/1 (12. August 1994)

Für das RKI sind die Anforderungen zur Zustimmung zum Inverkehrbringen erfüllt. Das RKI weist jedoch darauf hin, daß in Zukunft multiple Herbizidresistenzen auftreten könnten, wenn Glufosinat-haltige Herbizide in resistenten Rapskulturen verwendet werden dürfen und weitere Rapslinien auf den Markt kommen, die gegen andere Herbizide resistent sind. Da Durchwuchsraps in der Landwirtschaft ein Problem sein kann, ist es aus Sicht des RKI angeraten, die Entstehung von mehrfachen Resistenzen zu vermeiden, um langfristig geeignete und wenig umweltbelastende Herbizide für die Bekämpfung solcher Pflanzen verfügbar zu halten. Das RKI stimmt zwar mit der Auffassung der EU-Kommission überein, daß Regelungen zur Anwendung von Herbiziden nicht Gegenstand der Richtlinie 90/220/EWG sind, hält es aber für angezeigt, das Problem multipler Resistenzen zu beraten.

Stellungnahme Deutschland zur Notifikation C/F/95/05-01 A

(laufendes Verfahren; keine Stellungnahme vom RKI erhalten)

Stellungnahme Österreich zur Notifikation C/UK/94/M1/1

Die Stellungnahmen der EU-Mitgliedsstaaten gemäß Artikel 13 erfolgte vor dem EU-Beitritt Österreichs. Erst bei der Abstimmung im Artikel 21 Ausschuss war Österreich EU-Mitglied und hat mit folgender Erklärung gegen die Zulassung votiert (16. Januar 1996): «Insbesondere wäre aus heutiger Sicht jedweder großflächige Anbau aus Umweltschutzgründen auszuschließen, da ein großflächiger

¹³ Das französische Moratorium gilt für alle Pflanzen, die mit heimischen Arten kreuzbar sind.

Anbau dieses Produktes zu einer verstärkten Ausbringung von Herbiziden und damit zu einer Verschärfung der Umweltproblematik führen könnte.»

Stellungnahme Österreich zur Notifikation C/F/95/05-01 A (21. September 1995)

Wie in der oben beschriebenen Schlußerklärung äußert Österreich seine Bedenken, was die langfristigen Umweltwirkungen eines kombinierten Einsatzes von Herbiziden mit herbizidresistenten Pflanzen betrifft.

Stellungnahme Vereinigtes Königreich zur Notifikation C/UK/94/M1/1

(Keine Stellungnahme, weil Antragsland)

Stellungnahme Vereinigtes Königreich zur Notifikation C/F/95/05-01 A (21. September 1995)

Keine Einwände.

Stellungnahme wissenschaftlicher Ausschuß

Im Auftrag der EU-Kommission hatte der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen (SCP) abzuklären, ob die Informationen der französischen Behörde relevante wissenschaftliche Beweise enthalten, die ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bestätigen. Der SCP hat seine Meinung am 18. Mai 1999 veröffentlicht (SCP, 1999c) und hat darin im wesentlichen die Einschätzung wiederholt, die er im Zusammenhang mit dem Genehmigungsverfahren des Hybridsystems MS8xRF3 von Plant Genetic System gemacht hatte (SCP, 1998f). Diese Einschätzung wird im folgenden wiedergegeben:

Gentransfer

Transgener Raps wird sich mit anderen Rapsorten, die auf benachbarten Feldern wachsen, kreuzen. Eine natürliche Hybridisierung mit verwandten Arten könnte nach Ansicht des SCP auf sehr tiefem Niveau geschehen; besonders mit *Brassica rapa* und *Brassica juncea* (SCP, 1999c). Von *Sinapis arvensis* und *Raphanus raphanistrum* wisse man, daß eine Kreuzung mit Raps durch menschliche Mithilfe erzwungen werden könne. Sollte irgendein lebensfähiger hybrider Nachkommen entstehen, so werde er keinen Konkurrenzvorteil haben, wenn das Herbizid Glufosinat als Selektionsmittel fehle.

Ein Transfer der transgene wird auf tiefem Niveau stattfinden – so die Einschätzung des Ausschuß. Daraus leitet der SCP zwei relevante Fragen ab: Kann man den Gentransfer mit Hilfe eines Risikomanagements in Grenzen halten? Ist die Auskreuzung der Transgene ein Umwelt- oder ein agronomisches Problem. Konkrete Antworten auf diese Fragen gibt der SCP nicht. Er fügt lediglich an, daß man herbizidresistente Brassicae, d.h. Raps und seine Verwandten, mit agronomischen Verfahrensweisen wie Kultivierung und Breitbandherbiziden kontrollieren könne, wobei die Kontrolle jedoch ein adäquates Monitoringprogramm voraussetze (SCP, 1999c).

Invasion

Nach Ansicht des SCP sollte die Verbreitung der transgenen Rapsamen nicht signifikant von nicht-transgenen Rapsamen abweichen. Zudem gebe es keine Beweise, daß der transgene Raps in angrenzenden nicht bewirtschafteten Habitaten einen signifikanten ökologischen Vorteil habe, wenn keine Glufosinat enthaltenden Herbizide vorhanden seien. Raps sei konkurrenzschwach («*poor competitor*») und gehöre nicht zu den umweltschädigenden, kolonisierenden Pflanzen. Für den transgenen Raps gelte das gleiche. Transgener Raps könne mit Hilfe von Kulturmaßnahmen und nicht-selektiven Herbiziden kontrolliert werden. Ein potentieller Austausch der Transgene würde nicht zur Etablierung der Hybride führen, da diese eine verminderte Lebensfähigkeit sowie eine hohe Sterilität besitzen (SCP, 1999c).

Aus den genannten Gründen sieht der SCP keinen Anlaß, den ursprünglichen Entscheid der EU-Kommission zu revidieren (SCP, 1999c).

7.2.2 MS1xRF2

Das MS1xRF2-System zur Erzeugung von Raps-Hybriden unterscheidet sich nur in einem Punkt vom oben beschriebenen MS1xRF1-System: Für die Herstellung des «fertility restorer» RF wurde eine andere Ausgangslinie verwendet (B94-2 anstelle von B93-101). Ansonsten bestehen keine Unterschiede, beide Systeme sind mit den gleichen Transgenen bestückt (siehe Tabellen 57 und 58). Plant Genetic System hat das MS1xRF2 zusammen mit dem oben beschriebenen System MS1xRF1 1995 in Frankreich angemeldet. Die Mitgliedsländer wie auch die EU-Kommission haben die beiden Systeme jeweils zusammen behandelt. Da sich Stellungnahmen und Entscheide nicht vom oben beschriebenen MS1xRF1 unterscheiden, wird hier auf das MS1xRF1 System nicht näher eingegangen.

Notifikation : C/F/95/05-01 B

Zustimmung Frankreich: 27. Juli 1995

Kommissionsentscheid: 6. Juni 1997

Noch keine Ratifizierung von Frankreich

7.2.3 MS8xRF3

7.2.3.1 Eigenschaften

Das System zur Erzeugung dieser Raps-Hybriden besteht aus der männlich sterilen Linie MS8 und der «fertility restorer» Linie RF3 (B93-101). MS8 und RF3 enthalten abgesehen vom *nptII*-Gen die gleichen Transgene wie die entsprechenden Linien im MS1xRF1-System (Agbios, 2000; SCP, 1998f):

Tabelle 59: Gentechnisch eingeführte Elemente im Genom des MS8-Raps von Plant Genetic System

Promotor	Transgen	Terminator	Quelle des Transgens
P-TA29	<i>barnase</i>	<i>nos</i>	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>
P-SsuAra	<i>bar</i>	Tr7	<i>Streptomyces hygrosopicus</i>

Abkürzungen: siehe Text

Tabelle 60: Gentechnisch eingeführte Elemente im Genom des RF3-Raps von Plant Genetic System

Promotor	Transgen	Terminator	Quelle des Transgens
P-TA29	<i>barstar</i>	?	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>
P-SsuAra	<i>bar</i> (CTP)	Tr7	<i>Streptomyces hygrosopicus</i>

Abkürzungen: siehe Text

7.2.3.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren

Plant Genetic System hat die Rapslinien MS8 und RF3 1996 in Belgien angemeldet. Die belgischen Behörden haben die Anmeldung befürwortend an die EU-Kommission übermittelt. Nachdem

verschiedene EU-Mitgliedsländer Einwände erhoben haben, hat die Kommission den wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen um Stellungnahme gebeten. Der Ausschuß hat seine Meinung am 19. Mai 1998 veröffentlicht. Ein Kommissionsentscheid ist noch ausstehend.

Notifikation: C/BE/96/01

Zustimmung: Belgien: 4. Februar 1997

Kommissionsentscheid: ausstehend

Stellungnahme Länder

Stellungnahme Deutschland

(Laufendes Verfahren; keine Stellungnahme vom RKI erhalten.)

Stellungnahme Österreich (27. März 1997)

Die österreichischen Behörden wenden ein, daß man aufgrund neuer wissenschaftlicher Daten die Risikoeinschätzung der transgenen Rapslinie überdenken und adaptieren sollte. Die österreichischen Behörden beziehen sich in ihrem Einwand auf die Daten von Mikkelsen et al (1996) und Timmons et al. (1995). Wie diese Daten zeigten, würden bei einem kommerziellen, großflächigen Anbau von herbizidresistentem Raps schnell herbizidresistente Rapsunkräuter sowie herbizidresistente verwandte Wildpflanzen auftauchen. Das vom Antragsteller eingereichte Dossier sollte deshalb Informationen zu diesem Aspekt enthalten. Zudem sollte das Dossier auch das Problem vielfachresistenter Pflanzen berücksichtigen. Dieses Problem könnte auftauchen, wenn in naher Zukunft Rapslinien mit verschiedenen Herbizidresistenzen angebaut würden.

Die Auskreuzung des Herbizidresistenzgens auf andere Rapsorten sowie verwandte Wildpflanzen von Raps würde vermutlich tief sein, könne aber nicht vernachlässigt werden. Die Österreicher schlagen deshalb vor, daß ein obligatorisches, systematisches Monitoringprogramm entwickelt und implementiert wird. Sie berufen sich dabei auf den Vorschlag, den die deutschen Behörden bei der Notifikation der Rapslinie GS40/90 von AgrEvo gemacht haben.

Stellungnahme Schweden (26. März 1997)

Schweden kann dem Inverkehrbringen der Rapslinien MS8 und RF3 solange nicht zustimmen, bis die langfristigen Umweltwirkungen von herbizidresistenten Kulturpflanzen besser abgeklärt sind.

Stellungnahme Vereinigtes Königreichs (26. März 1997)

Keine Einwände

Stellungnahme wissenschaftlicher Ausschuß

Welche Risikodimensionen und Sicherheitsaspekte der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen in seiner Stellungnahme zu den Rapslinien RF3xMS8 berücksichtigt hat, ist in Tabelle 61 dargestellt. Welche Argumente der Ausschuß dabei vorbrachte, wird im folgenden geschildert.

Horizontaler Gentransfer des bar-Gens

Der SCP sieht keinen Grund zur Besorgnis, was den horizontalen Gentransfer des *bar*-Gens in Magendarmbakterien oder in menschliche und tierische Zellen betrifft (SCP, 1998f). Da das *bar*-Gen in den beiden Rapslinien MS8 und RF3 unter der Kontrolle eines pflanzlichen Promotors stehe, der in Bakterien nicht funktioniere, könnten Bakterien das *bar*-Gen gar nicht exprimieren, wenn sie im unwahrscheinlichen Falle einer Transformation das Gen aufnehmen würden. Unwahrscheinlich sei auch, daß nach einer Transformation in Magendarmbakterien oder in menschlichen oder tierischen

Zellen Rekombinationsereignisse passierten, die das *bar*-Gen unter einen funktionierenden Promotor stellten. Und selbst wenn solche Rekombinationsereignisse stattfinden würden, wäre kein negativer Effekt zu erwarten, da das einzige bekannte Substrat des PAT-Proteins das Herbizid Glufosinat sei (SCP, 1998f).

Tabelle 61: Erfassung und Bewertung der Risikodimensionen beim Genehmigungsverfahren für die Rapslinien MS8 und RF3 von Plant Genetic Systems (SCP, 1998f)

Risikodimension	Beurteilung SCP
Sicherheitsaspekte:	
Horizontaler Gentransfer des <i>bar</i> -Gens in Magendarmbakterien oder in tierische oder menschliche Zellen	<i>unlikely event with no negative effects expected</i>
Horizontaler Gentransfer des <i>barnase</i> -Gens in Magendarmbakterien	<i>unlikely event with no negative effects expected</i>
Horizontaler Gentransfer des <i>barstar</i> -Gens in Magendarmbakterien	<i>unlikely event with no negative effects expected</i>
Sicherheit des PAT-Proteins	<i>no significant risk to humans or livestock following ingestion of gene product</i>
Sicherheit von Barnase und Barstar	<i>no foreseeable risks</i>
Einschätzung der Herbizidrückstände und –metabolite	<i>no concern</i>
Substantielle Äquivalenz	<i>ranges for all genetically modified lines fell within range for the non-modified lines grown in each trial</i>
Umweltaspekte:	
Invasion	<i>there is no evidence that modified rape will have any significant ecological advantage in the absence of herbicide</i>
Durchwuchs	<i>current agricultural practices are able to control modified volunteer rape</i>
Gentransfer	<i>there may be a very low level of crossing with related species</i>
Sicherheit von Nicht-Zielorganismen	<i>no negative effects are expected</i>
Entwicklung von resistenten Unkräutern	<i>a cohesive code of practice should to promote best practice by farmers</i>

Horizontaler Gentransfer des barnase-Gens und des barstar-Gens

Nach Ansicht des SCP sind auch bei einem horizontalen Transfer der *barnase*- und *barstar*-Gene keine negativen Effekte zu erwarten. Da beide Gene unter der Kontrolle eines pflanzlichen Promotors stehen, könnte eine Expression der beiden Gene nur nach einer Transformation mit anschließender Rekombination stattfinden. Und falls dieses unwahrscheinliche Ereignis doch eintreten würde, bestünde kein Risiko, da Barstar und Barnase unter Bakterien, einschließlich Magendarmbakterien, bereits allgegenwärtig seien (SCP, 1998f).

Sicherheit des PAT-Proteins

Da in Ölextraktionen des Raps kein PAT-Protein vorhanden sei, sieht der SCP kein Risiko für die menschliche Ernährung. Das gleiche gelte auch für Futtermittel, die aus Rapssamen hergestellt werden. Der Gehalt an PAT-Protein in den Samen sei zu tief, um nur schon theoretisch Besorgnis zu wecken (SCP, 1998f). Ein Risiko bestehe auch für Wildtiere nicht, da die grünen Teile des Raps nur geringe Mengen an PAT-Protein enthielten.

Der SCP kommt zu folgendem Schluß (SCP, 1998f): Die anderswo vorhandenen Beweise, welche die Sicherheit des PAT-Proteins belegten, sowie die geringen Mengen an PAT-Protein, die im Raps vorhanden seien, schlossen ein signifikantes Risiko für Menschen und Tiere aus.

Sicherheit von Barnase und Barstar

Weder Barnase noch Barstar können in getrockneten Samen nachgewiesen werden. Beide Proteine repräsentierten zudem Aktivitäten, die unter Bakterien bereits weit verbreitet seien. Ein vorhersehbares Risiko kann der SCP nicht erkennen (SCP, 1998f).

Einschätzung der Herbizidrückstände und -metabolite

Der SCP verweist auf die Einschätzung, die er im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren für die Rapslinie Topas19/2 geleistet hat (SCP, 1998f).

Substantielle Äquivalenz

An Samen aus Freilandversuchen in Kanada und Nordeuropa hat der Antragsteller die substantielle Äquivalenz getestet. Die Samen stammten dabei von den beiden Linien MS8 und RF3 wie auch von Hybriden der beiden Linien und von Linien, die durch mehrfache Rückkreuzungen mit anderen Rapsorten entstanden sind. Die gesammelten Daten enthalten Angaben zu Öl- und Mineraliengehalt, Fettsäurenprofile, Glucosinolatmengen sowie zum Gehalt an Vitamin E. Alle Werte lägen im Bereich, der auch bei nicht-transgenem Raps gefunden wird (SCP, 1998f).

Gentransfer

Die Rapslinien MS8 und RF3 werden in andere Rapsorten, die auf benachbarten Feldern wachsen, auskreuzen. Eine natürliche Hybridisierung mit verwandten Arten könnte nach Ansicht des SCP auf sehr tiefem Niveau geschehen, besonders mit *Brassica rapa* und *Brassica juncea* (SCP, 1998f). Von *Sinapis arvensis* und *Raphanus raphanistrum* wisse man, daß eine Kreuzung mit Raps durch menschliche Mithilfe erzwungen werden könne.

Hybride Nachkommen würden keinen Konkurrenzvorteil haben, wenn das Herbizid Glufosinat als Selektionsmittel fehle. Der Austausch der Transgene würde nicht zur Etablierung der Hybride führen, da diese eine verminderte Lebensfähigkeit besäßen.

Die Einschätzung des Risiko ergäbe, daß ein Transfer der Transgene auf tiefen Niveau stattfinden werde – so der Ausschluß. Die relevanten Fragen seien daher, ob der Gentransfer durch ein Risiko-management in Grenzen gehalten werden könne und ob eine Auskreuzung der Gene ein Umwelt- oder ein agronomisches Problem sei. Konkrete Antworten auf diese Fragen gibt der SCP nicht. Er fügt an, daß man herbizidresistente Brassicaceae, d.h. Raps und seine Verwandten, mit agronomischen Verfahrensweisen wie Kultivierung und Breitbandherbiziden kontrollieren könne. Die Kontrolle setze jedoch adäquate Monitoringprogramme voraus (SCP, 1998f).

Invasion

Nach Ansicht des SCP sollte die Verbreitung der transgenen Rapssamen nicht signifikant von nicht-transgenen Rapssamen abweichen. Zudem gebe es keine Beweise, daß der transgene Raps in angrenzenden nicht bewirtschafteten Habitaten einen signifikanten ökologischen Vorteil habe, wenn keine Glufosinat enthaltenden Herbizide vorhanden seien. Raps sei konkurrenzschwach («*poor competitor*») und gehöre nicht zu den umweltschädigenden, kolonisierenden Pflanzen. Das gleiche gelte für den transgenen Raps. Transgener Raps könne mit Hilfe von Kulturmaßnahmen und nicht-selektiven Herbiziden kontrolliert werden (SCP, 1998f).

Durchwuchs

Ob nun transgen oder nicht: Raps könne in Folgekulturen als Durchwuchs wieder auftauchen. Mit den zur Zeit vorhandenen landwirtschaftlichen Praktiken könne man transgenen wie auch nicht-

transgenen Raps in der Folgekultur kontrollieren. Vorsicht ist nach Ansicht des SCP bei den Feldrändern geboten. Hier könnte das Glufosinat das Potential zur Etablierung verstärken. Die Feldränder sollte man daher lokal überwachen (SCP, 1998f).

Was die Entstehung von Vielfachresistenzen betrifft, so schlägt der SCP vor, daß man transgene Rapsorten, die unterschiedliche Herbizidresistenzgene besitzen, weder in der gleichen Fruchtfolge noch in der Nähe voneinander anbauen sollte. Damit ließe sich verhindern, daß Herbizidresistenzgene sich via Auskreuzung in derselben Pflanze akkumulieren (SCP, 1998f).

Sicherheit von Nicht-Zielorganismen

Wie die Rapslinien MS8 und RF3 auf andere Organismen wirken, wurde in wenigen Studien untersucht. In Versuchen mit Honigbienen und Hummeln konnten keine negativen Wirkungen beobachtet werden. Effekte auf Vögel und wilde Säugetiere sind nach Ansicht des SCP nicht zu erwarten (SCP, 1998f).

Entwicklung herbizidresistenter Pflanzen

Wie sich der großflächige Anbau von den neuen Rapsorten auf die Landwirtschaft und die Umwelt auswirken werde, wisse man aufgrund der vorliegenden Kenntnisse und Erfahrungen nicht. Das gelte auch für den potentiellen Transfer der Herbizidresistenz in verwandte Wildarten oder andere Rapsorten. Um die Einführung herbizidresistenter Kulturpflanzen zu bewältigen, empfiehlt der SCP, daß die Industrie einen kohäsiven Praxiscode entwickelt und die Landwirte dementsprechend gut ausbildet (SCP, 1998f). Zudem empfiehlt der SCP die Etablierung eines Monitoringprogramms. Dieses Programm soll nach einem vereinbarten Design und Durchführungsplan ermöglichen, das Auftauchen und die Etablierung von herbizidresistenten Unkräutern und Durchwuchs zu entdecken. Der SCP sollte den Praxiscode sowie das Design und den Durchführungsplan des Monitoringprogramms genehmigen. Der SCP wünscht zudem, über die Monitoringresultate jährlich informiert zu werden (SCP, 1998f).

7.2.4 Topas 19/2

7.2.4.1 Eigenschaften

Die Rapslinie Topas 19/2 von AgrEvo ist resistent gegen das Herbizid Glufosinat. Die Linie enthält folgende Transgene (Agbios, 2000; Kommission, 1998; SCP, 1998e):

- *Pat*-Gen: Das *pat*-Gen stammt aus *Streptomyces viridochromogenes* und kodiert für eine Phosphinothricinacetyltransferase (PAT). Topas 19/2 enthält eine synthetische Kopie des *pat*-Gens. Die Regulierung des *pat*-Gens unterliegt den 35S Promotor- und Terminatorsequenzen des Blumenkohlmosaikvirus (CaMV). Das PAT-Protein wird in Wurzeln, Blättern, Knospen und Samen gebildet. In Pollen und Honig kann das PAT-Protein nicht entdeckt werden. Die höchste gemessene PAT-Konzentration betrug 0.001 % des gesamten Proteingehalts der Pflanze.
- *NptII*-Gen: Das *nptII*-Gen stammt aus *Escherichia coli* und kodiert für die Neomycin-Phosphotransferase II. Das *nptII*-Gen wird durch den Promotor des Nopalinsynthetasegens (*nos*) und den Terminator des Octopinsynthasegens (*ocs*) kontrolliert. Promotor und Terminator stammen aus *Agrobacterium tumefaciens*. Die Neomycin-Phosphotransferase II wird in folgenden Pflanzenteilen gebildet: Wurzeln, Knospen, Blätter und Samen. In Pollen und Honig kann die Neomycin-Phosphotransferase II nicht entdeckt werden.

Tabelle 62: Gentechnisch eingeführte Elemente im Genom des Topas 19/2-Raps von AgrEvo

Promotor	Transgen	Terminator	Quelle des Transgens
CaMV 35S	synthetisches <i>pat</i>	CaMV 35S	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>
Nos	<i>nptII</i>	<i>ocs</i>	<i>Escherichia coli</i>

Abkürzungen: siehe Text.

7.2.4.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren

AgrEvo hat 1995 ihre Rapslinie Topas 19/2 im Vereinigten Königreich für das uneingeschränkte Inverkehrbringen angemeldet. Nach der zustimmenden Übermittlung an die EU-Kommission haben verschiedene EU-Mitgliedsländer Einwände erhoben. AgrEvo hat auf diese Einwände reagiert und offiziell beantragt, den Geltungsbereich der Anmeldung auf Import, Lagerung und Verarbeitung zu beschränken. Nach Konsultation der wissenschaftlichen Ausschüsse hat die Kommission dem eingeschränkten Inverkehrbringen zugestimmt (Kommission, 1998d). Das Vereinigte Königreich hat daraufhin den Kommissionsbeschuß ratifiziert.

1998 haben Griechenland und Frankreich gemäß Artikel 16 (*safeguard clause*) den kommerziellen Einsatz der Rapslinien Topas 19/2 verboten. Die beiden Verbote haben die EU-Kommission veranlaßt, beim wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen eine Stellungnahme einzuholen.

Notifikation: C/UK/95/M5/1

Zustimmung UK: 6. März 1996

Kommissionsentscheid: 22. April 1998

Zulassung UK: 9. Juni 1998

Safeguard clause Frankreich: 16. November 1998

Safeguard clause Griechenland: 8. September 1998

Stellungnahme Länder

Stellungnahme Österreich (19. Juli 1996)

Da die Antragsunterlagen nicht ausreichend bestätigen könnten, daß die Rapslinie Topas 19/2 keine Umweltprobleme verursachen werde, erheben die österreichischen Behörden Einwand gegen die Zulassung der Rapslinie. Die österreichischen Behörden nennen folgende Sicherheitsaspekte, die in den Antragsunterlagen zu wenig berücksichtigt wurden: das Auftauchen herbizidresistenter Brassicae, das Problem der Vielfachresistenz, nicht vergleichbare klimatische Bedingungen, Effekte auf die mikrobielle Bodenökologie und ökologische Effekte des Herbizids Glufosinat-Ammonium. Nach Ansicht der österreichischen Behörden sind auch die Daten unvollständig, welche die menschliche Sicherheit betreffen.

Stellungnahme Deutschland (18. Juli 1996)

In einigen EU-Mitgliedsländern sind Glufosinat-haltige Herbizide für den Rapsanbau zugelassen. Als diese Zulassungen erteilt wurden, konnte noch nicht berücksichtigt werden, daß transgene Raps-sorten, die ein *pat*-Gen besitzen, das Glufosinat in N-Actetyl-L-Phosphinotricin umwandeln. Dieser Metabolit wird jedoch in den transgenen Rapspflanzen nicht oder nur sehr langsam abgebaut und kann zudem von Magendarmbakterien von Warmblütern wieder in L-Phosphinotricin zurück verwandelt werden. Wird Glufosinat in Kulturen transgener, toleranter Rapskulturen angewendet, können Metabolite entstehen, die in ihrer physiologischen Wirkung L-Phosphinotricin entsprechen. Die Rückstandsmengen wären dabei höher als bei der bisherigen Anwendung von Glufosinat im Rapsanbau. Aus Sicht des RKI sollte man deshalb die Anwendungsindikationen von Glufosinat für

diejenigen Rapslinien spezifisch festlegen, die das *pat*-Gen besitzen. Diese Festlegung habe gemäß den Regelungen des Pflanzenschutzrechts und ggf. in Verbindung mit dem Lebensmittelrecht zu erfolgen. Die Richtlinie 90/220/EWG böte die fachliche Grundlage hierzu nicht.

Aus den genannten Gründen hat das RKI einen Einwand gegen die Kennzeichnung der Rapslinie Topas 19/2. Die Kennzeichnung sollte zusätzlich folgenden Hinweis enthalten: «Die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Phosphinotricin (Glufosinate) unterliegt der Zulassung nach dem Pflanzenschutzrecht.

Der zweite Punkt, den das RKI in seiner Stellungnahme anspricht, ist die Auskreuzung des Transgens. Das RKI hält die Introgression von Genen aus Raps in verwandte Arten wie *Brassica campestris* wie auch die Auskreuzung auf andere Rapsorten grundsätzlich für möglich. Die Wahrscheinlichkeit dieser Ereignisse ist gemäß RKI gering. Sollte es dennoch zu einer Verbreitung der Herbizidresistenz kommen, wären auch die Folgen gering: lediglich die Nutzbarkeit des Herbizid würde eingeschränkt werden. Aus Gründen des Erkenntnisgewinns hält es das RKI für wünschenswert, das Ausmaß der Auskreuzung bei großflächigem Anbau zu untersuchen. Das RKI regt deshalb an, folgendes zu beraten:

Ist es angezeigt, ein geeignetes Beobachtungsprogramm zu empfehlen?

Ist es mit Bezug auf das Beobachtungsprogramm angezeigt, die Zustimmung für das Inverkehrbringen transgener, herbizidresistenter Rapspflanzen zunächst zeitlich zu befristen? Oder die Zustimmung für die Anwendung von Glufosinat in Rapskulturen zunächst zeitlich zu befristen.

Stellungnahme Vereinigtes Königreich

(Keine Stellungnahme, weil Antragsland)

Stellungnahme Schweden (21. Juli 1996)

Schweden kann dem Inverkehrbringen der Rapslinie Topas 19/2 solange nicht zustimmen, bis abgeklärt ist, welche Effekte von herbizidresistenten Kulturpflanzen unter den Geltungsbereich der Richtlinie 91/414/EEC fallen und welche Effekte unter den Geltungsbereich der Richtlinie 90/220/EEC abgeschätzt werden. Über die Zulassung sollte also erst entschieden werden, wenn die Grenze zwischen Umwelteffekten und agronomischen Effekten klar gezogen ist.

Herbizidresistenz: Schweden stellt die Nutzung von transgenen herbizidresistenten Pflanzen in Frage, da die langfristigen Wirkungen auf die Umwelt nicht bekannt sind. Schweden fordert daher Forschungsprogramme, um die langfristigen Wirkungen zu evaluieren.

Antibiotikaresistenz: Schweden vertritt die Meinung, daß Züchtungsprogramme so strukturiert sein sollten, daß im Endprodukt keine Antibiotikaresistenzgene (wie zum Beispiel Transgene für Kanamycinresistenz) mehr vorhanden sind.

Stellungnahme wissenschaftlicher Ausschuß

Der SCP hat seine Einschätzung der Sicherheit der Rapslinie Topas 19/2 erst vorgenommen, nachdem AgrEvo den Geltungsbereich der Anmeldung eingeschränkt hatte (siehe oben). Welche Risikodimensionen und Sicherheitsaspekte der SCP in seiner Stellungnahme berücksichtigt hat, wird im folgenden geschildert.

Tabelle 63: Erfassung und Bewertung der Risikodimensionen beim Genehmigungsverfahren für die Rapslinie Topas 19/2 von AgrEvo (SCP, 1998e)

Risikodimension	Beurteilung SCP
Sicherheitsaspekte:	
Horizontaler Gentransfer des <i>pat</i> -Gens in Magendarmbakterien oder in tierische oder menschliche Zellen	<i>unlikely event with no negative effects expected</i>
Horizontaler Gentransfer des <i>nptII</i> -Gens in Magendarmbakterien	<i>theoretically possible event; likelihood of interference with chemotherapy is remote</i>
Sicherheit des PAT-Proteins	<i>no significant risk to humans or livestock following ingestion of gene product</i>
Allergenität des PAT-Proteins	<i>no sequence homology with known allergens</i>
Einschätzung der Herbizidrückstände und –metabolite	<i>no concern</i>
Substantielle Äquivalenz	<i>ranges for all genetically modified lines fell within range for the non-modified lines grown in each trial</i>
Umweltaspekte:	
Invasion	<i>modified rape is no more invasive than than unmodified plants</i>
Vertikaler Gentransfer	<i>there may be a low frequency of hybridisation with related species</i>
Entwicklung von resistenten Unkräutern	<i>remote risk</i>
Durchwuchs	<i>no cultivation = no problem</i>
Sicherheit von Nicht-Zielorganismen	<i>very low risk</i>

Horizontaler Gentransfer des nptII-Gens

Der SCP hat folgende Informationen zur Kenntnis genommen: Der einzige Weg, auf dem Bakterien Gene von transgenen Pflanzen aufnehmen könnten, ist die Transformation durch freie DNA, die im Magendarmtrakt aus Pflanzenmaterial freigesetzt wird. Daß transgene Pflanzen funktionale DNA freisetzen könnten, zeigt der folgende Versuch: Versetzt man transgenen Raps, der ein *pat*-Gen enthält, mit den Magensäften verschiedener Tiere, so können in dieser simulierten Verdauung auch nach einer Stunde noch *pat*-Gen spezifische Sequenzen nachgewiesen werden.

Wie groß die Transformationsfähigkeit von Bakterienarten und -stämmen des Magendarmtrakts ist, weiß man nicht. Auf jeden Fall scheint die natürliche Transformation von Bakterien häufiger stattzufinden als man früher angenommen hat. Und man kann annehmen, daß auch Magendarmbakterien transformierbar sind. Nehmen Bakterien freie, funktionale DNA auf, so können sie diese nur exprimieren, wenn ein bakterieller Promotor sowie entsprechende Ribosomen-Bindungsstellen vorhanden sind (SCP, 1998e).

Aufgrund der oben genannten Fakten macht der SCP seine Risikoeinschätzung des *nptII*-Gens: Der Transfer des *nptII*-Gens in Magendarmbakterien, die Rekombination und die anschließende Expression des Gens seien theoretisch möglich. Die Wahrscheinlichkeit, daß durch diese Ereignisse die Chemotherapie gestört werde, sei jedoch klein. Kanamycin würde normalerweise nur parenteral und topisch verabreicht. Manchmal werde das Antibiotikum auch dazu verwendet, den Darm vor einer Operation zu desinfizieren. Die Veterinärmediziner brauchten Kanamycin hin und wieder für die Behandlung von Magendarminfektionen. Kanamycin-resistente Bakterien seien in der Natur relativ

weit verbreitet. Das *nptII*-Gen des transgenen Raps würde die bereits bestehenden Risiken nicht relevant erhöhen (SCP, 1998e).

Horizontaler Gentransfer des bar-Gens

Der SCP sieht keinen Grund zur Besorgnis, was den horizontalen Gentransfer des *bar*-Gens in Magendarmbakterien oder in menschliche und tierische Zellen betrifft (SCP, 1998f). Da das *bar*-Gen in den beiden Rapslinien MS8 und RF3 unter der Kontrolle eines pflanzlichen Promotors stehe, der in Bakterien nicht funktioniert, könnten Bakterien das *bar*-Gen gar nicht exprimieren, wenn sie im unwahrscheinlichen Falle einer Transformation das Gen aufnehmen würden. Unwahrscheinlich sei auch, daß nach einer Transformation in Magendarmbakterien oder in menschlichen oder tierischen Zellen Rekombinationsereignisse passierten, die das *bar*-Gen unter einen funktionierenden Promotor stellten. Und selbst wenn solche Rekombinationsereignisse stattfinden würden, wäre kein negativer Effekt zu erwarten, da das einzige bekannte Substrat des PAT-Proteins das Herbizid Glufosinat sei (SCP, 1998e).

Sicherheit des PAT-Proteins

Das PAT-Protein stellt kein signifikantes Risiko dar für Menschen und Nutztiere, die transgene Rapssamen essen. Diesen Schluß zieht der SCP aus folgenden Gründen: Das PAT-Protein komme überall in der Natur vor. Sein Anteil am totalen Proteingehalt in Rapsfleisch betrage aber nur 0.005 %. Das PAT-Protein sei zudem empfindlich auf Säure und Hitze – seine Aktivität werde während der Rapsverarbeitung immer zerstört. Aufgrund von *in vitro* Tests mit Magensäften von Nutztieren könne man annehmen, daß PAT-Proteine eine Verdauung nicht überlebten. Außerdem bewiesen auch *in vivo* Versuche an Ratten und Hühnern die Sicherheit des PAT-Proteins. Was die Allergenität betreffe, so weise das PAT-Protein keine Sequenzhomologien mit bekannten Allergenen auf (SCP, 1998e).

Einschätzung der Herbizidrückstände und -metabolite

Auf der Basis der vorhandenen Daten kommt der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen zu folgendem Schluß (SCP, 1998e): Ein Kilo importierter Samen der Rapslinie Topas 19/2 werde höchstens 0.2 mg Glufosinat, N-Acetyl-Glufosinat oder 3-Methylphosphinico-Propionsäure (MPP) enthalten. Das EPA habe für die Konzentration der Rückstände eine zeitlich befristete Toleranzgrenze von 0.2 mg/kg festgelegt (EPA, 1997). In Lebensmittelprodukten von Tieren, die mit Glufosinat behandeltem Topas 19/2-Raps gefüttert worden seien, würden keine Rückstandsmengen vorhanden sein, die über der Nachweisgrenze lägen.

Wie die Resultate aus verschiedenen Anbauversuchen in Kanada zeigten, läge die Konzentration von MPP in Rapssamen bei allen getesteten Herbizidmengen unter der Nachweisgrenze. Glufosinat sei nur in einem der Versuche in Rapssamen entdeckt worden. Die Konzentration des N-Acetyl-Glufosinat betrüge in Rapssamen bis zu 0.14 mg/kg. Weder in rohen noch raffinierten Rapsölen seien Rückstände des Herbizids oder seiner Metabolite nachweisbar (SCP, 1998e).

Substantielle Äquivalenz

An verschiedenen Orten in Kanada wurden über mehrere Jahre hinweg transgene Rapssamen aus Anbauversuchen analysiert. Wie die Daten zeigten, lägen die Werte für Ölgehalt, Fettsäurezusammensetzung (einschließlich Erucasäuregehalt) und Glucosinolatkonzentration innerhalb des Wertebereichs der nicht-transgenen Kontrollpflanzen.

Für Lebensmittelzwecke werde Raps stark verarbeitet. So stark, daß die eingefügten Gene wie auch ihre Produkte in den Endprodukten nicht mehr vorhanden sein dürften.

Aufgrund der substantiellen Äquivalenz kommt der SCP zu folgendem Schluß (SCP, 1998e): Raffinierte Produkte aus der Rapslinie Topas 19/2 sind sichere Lebensmittel.

Invasion

Da Topas 19/2 in der EU nicht angebaut, sondern nur als Samen importiert werden darf, könnten seine Samen nur in die Umwelt gelangen, wenn sie während des Transports und der Verarbeitung verschüttet würden. Samen, die auskeimen und sich dann an Straßenrändern zu wilden Pflanzen etablieren, würden keinen Selektionsvorteil haben, wenn Glufosinat abwesend ist. Der SCP hält es für unwahrscheinlich, daß diese wilden Rapspflanzen irgendeine Wirkung auf die Umwelt haben würden. Transgener Raps sei nicht invasiver als nicht-transgener Raps und könne durch die Kombination von Kultivierungsmaßnahmen und den Gebrauch von nicht-selektiven Herbiziden kontrolliert werden. Samen des Topas 19/2 Raps hätten keine verlängerte Dormanz und dürften einen Nordeuropäischen Winter nicht überleben (SCP, 1998e).

Würden Samen während des Bahntransports verschüttet, könnte es sein, daß man diese Samen mit Herbiziden behandeln müßte. Das verantwortliche Personal hätte dabei weder einen Zugang zu landwirtschaftlichem Rat noch hätten sie die Informationen, mit denen die Rapssamen gekennzeichnet sind (SCP, 1998e).

Gentransfer

Rapssamen, die unabsichtlich in die Umwelt gelangen, könnten – wenn auch nur mit geringer Häufigkeit – mit verwandten Wildarten auskreuzen. Die hohe Sterilität und die geringe Kraft dieser Hybride werde ihre Verbreitung limitieren. Alles in allem betrachtet der SCP das Risiko einer Auskreuzung als klein, vor allem weil das Risiko einer Freisetzung der Samen tief sei (SCP, 1998e).

Durchwuchs

Da Topas 19/2 Raps in der EU nicht angebaut werde, könne der Raps keine Durchwuchsprobleme verursachen (SCP, 1998e).

Sicherheit von Nicht-Zielorganismen

Sollte sich Samen des Topas 19/2 Raps etablieren, was unwahrscheinlich sei, so wäre das Risiko für Nicht-Zielorganismen oder Nützlinge sehr tief. Honigbienen werden vom transgenen Raps nicht beeinträchtigt. Topas 19/2 sei zudem gegenüber Krankheiten und Schädlingen genauso empfindlich wie nicht-transgener Raps (SCP, 1998e).

Entwicklung herbizidresistenter Unkräuter

Da das Risiko einer Freisetzung von Topas 19/2 Samen tief sei, hält der SCP auch das Risiko für klein, daß andere Arten eine Herbizidresistenz entwickeln (SCP, 1998e).

Der SCP sieht keine Beweise, die darauf hindeuten, daß der Import und die Verarbeitung von Topas 19/2 Samen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen (SCP, 1998e). Anders fällt das Urteil der französischen und griechischen Behörden aus. Sie erlassen ein Importverbot für Topas 19/2 Samen, nachdem die EU-Kommission sowie die Behörden des Vereinigten Königreichs den Import und die Verarbeitung erlaubt hatten. Der SCP hat sich im Mai 1999 zu den beiden Verboten geäußert (SCP, 1999d,e). Dabei hat er im wesentlichen die Informationen wiederholt, die er bereits bei seiner ersten Stellungnahme gebracht hat. Der SCP sah denn auch keinen Grund für die EU-Kommission, von ihrem ersten Entscheid abzuweichen (SCP, 1999d,e)

7.2.5 GS 40/90

7.2.5.1 Eigenschaften

Die Rapslinie GS 40/90 von AgrEvo ist resistent gegen das Herbizid Glufosinat. Die Linie enthält folgendes Transgen (SCP, 1998g):

- *Pat*-Gen: Das *pat*-Gen stammt aus *Streptomyces viridochromogenes* und kodiert für eine Phosphinothricinacetyltransferase (PAT). GS 40/90 enthält zwei synthetische Kopien des *pat*-Gens. Die Regulierung des *pat*-Gens unterliegt den 35S Promotor- und Terminatorsequenzen des Blumenkohlmosaikvirus (CaMV).

Tabelle 64: Gentechnisch eingeführte Elemente im Genom der Rapslinie GS 40/90 von AgrEvo

Promotor	Transgen	Terminator	Quelle des Transgens
CaMV 35S	synthetisches <i>pat</i>	CaMV 35S	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>

7.2.5.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren

AgrEvo hat die Rapslinie GS 40/90 1996 in Deutschland angemeldet. Die Deutschen haben die Anmeldung befürwortend an die EU-Kommission übermittelt. Nachdem verschiedene EU-Mitgliedsländer Einwände erhoben haben, hat die Kommission den wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen um Stellungnahme gebeten. Der Ausschuß hat seine Meinung am 14. Juli 1998 veröffentlicht. Ein Kommissionsentscheid ist noch ausstehend.

Notifikation: C/DE/96/5

Zustimmung Deutschland 16. Dezember 1996

Kommissionsentscheid: ausstehend

Stellungnahme Länder

Stellungnahme Österreich (6. Februar 1997)

Österreich äußert klar seine Bedenken, was die langfristigen Umweltwirkungen eines kombinierten Einsatzes von Herbiziden mit herbizidresistenten Pflanzen betrifft.

Die österreichischen Behörden beziehen sich in ihrem Einwand auf die Daten von Mikkelsen et al (1996) und Timmons et al. (1995). Wie diese Daten zeigten, würden bei einem kommerziellen, großflächigen Anbau von herbizidresistentem Raps schnell herbizidresistente Rapsunkräuter sowie herbizidresistente verwandte Wildpflanzen auftauchen.

Die Österreicher teilen die Meinung des Antragsteller nicht, daß die Auskreuzung des Herbizidresistenzgens keine Umweltprobleme verursacht. Sie weisen darauf hin, daß die neu entstehenden herbizidresistenten Pflanzen mit landwirtschaftlichen Praktiken kontrolliert werden müßten, die sich negativ auf die Umwelt auswirken. Das Dossier des Antragstellers sollte sowohl zu diesem Aspekt Informationen haben wie auch zum Problem der multiplen Herbizidresistenz. Letzteres könnte auftreten, wenn in Zukunft transgene Rapsorten angebaut werden, die resistent gegen unterschiedliche Herbizide seien.

Es bedürfe mindestens eines Monitoringprogramms, das gesetzlich an eine Zustimmung zum Inverkehrbringen gebunden wird.

Stellungnahme Deutschland

(Keine Stellungnahme, weil Antragsland)

Stellungnahme Schweden

(Stellungnahme in Schwedisch ohne englische Zusammenfassung)

Stellungnahme Vereinigtes Königreich (7. Februar 1997)

Keine Einwände

Stellungnahme des wissenschaftliche Ausschuß

Welche Risikodimensionen und Sicherheitsaspekte der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen in seiner Stellungnahme berücksichtigt hat, ist in Tabelle 65 dargestellt. Welche Argumente der Ausschuß dabei vorbrachte, wird im folgenden geschildert.

Tabelle 65: Erfassung und Bewertung der Risikodimensionen beim Genehmigungsverfahren für die Rapslinie GS 40/90 von AgrEvo (SCP, 1998g)

Risikodimension	Beurteilung SCP
Sicherheitsaspekte:	
Horizontaler Gentransfer des <i>pat</i> -Gens in Magendarmbakterien oder in tierische Zellen	<i>unlikely event with no negative effects expected</i>
Sicherheit des PAT-Proteins	<i>no significant risk to humans or livestock following ingestion of gene product</i>
Allergenität des PAT-Proteins	<i>no sequence homology to known allergens</i>
Einschätzung der Herbizidrückstände und –metabolite	<i>no concern</i>
Substantielle Äquivalenz	<i>GS 40/90 may be considered substantially equivalent to their unmodified counterparts, except for the inserted traits</i>
Umweltaspekte:	
Invasion	<i>small risk</i>
Gentransfer	<i>small risk</i>
Entwicklung von resistenten Unkräutern	<i>remote risk</i>
Durchwuchs	<i>no cultivation = no problem</i>
Sicherheit von Nicht-Zielorganismen	<i>very low risk</i>

Horizontaler Gentransfer des pat-Gens

Der SCP sieht keinen Grund zur Besorgnis, was den horizontalen Gentransfer des *pat*-Gens in Magendarmbakterien oder in menschliche und tierische Zellen betrifft (SCP, 1998g). Da das *pat*-Gen in den beiden Rapslinien MS8 und RF3 unter der Kontrolle eines pflanzlichen Promotors steht, der in Bakterien nicht funktioniert, könnten Bakterien das *pat*-Gen gar nicht exprimieren, wenn sie im unwahrscheinlichen Falle einer Transformation das Gen aufnehmen würden. Unwahrscheinlich sei auch, daß nach einer Transformation in Magendarmbakterien oder in menschlichen oder tierischen Zellen Rekombinationsereignisse passierten, die das *pat*-Gen unter einen funktionierenden Promotor stellten. Und selbst wenn solche Rekombinationsereignisse stattfinden würden, wäre kein negativer

Effekt zu erwarten, da das einzige bekannte Substrat des PAT-Proteins das Herbizid Glufosinat sei (SCP, 1998g).

Sicherheit des PAT-Proteins

Das PAT-Protein habe keine Sequenzhomologien mit bekannten Allergenen.

Wie Aktivitätsmessungen zeigen, wird das PAT-Protein in Rapssamen viel weniger gebildet als in den grünen Pflanzenteilen. Verschiedene Versuche mit Magensäften von Nutztieren und von Menschen sind durchgeführt worden. Da man in diesen Versuchen nicht nur isolierte PAT-Proteine sondern auch Rohextrakte von Rapsblättern untersuchte, hat man den schützende Effekt von anderen Proteinen berücksichtigt. In allen Versuchen zeigte sich die pH-Abhängigkeit des PAT-Abbaus. Am effizientesten wurde das PAT-Protein bei pH 1.5 abgebaut. Bei pH-Werten größer als fünf konnte die Hälfte der PAT-Proteine während 15 Minuten überleben (länger wurde die Überlebensrate nicht untersucht). Da nach einer Einnahme des PAT-Proteins weder akute noch chronische Effekte erfolgten und da in Lebens- und Futtermitteln nur die wenig oder kein PAT-Protein enthaltenden Rapssamen und Rapsöle eingesetzt werden, sieht der SCP keinen Grund zur Besorgnis, was die Sicherheit des *pat*-Gens betrifft (SCP, 1998g).

Einschätzung der Herbizidrückstände und -metabolite

Auf der Basis der vorhandenen Daten kommt der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen zu folgendem Schluß (SCP, 1998g): Ein Kilo Samen der Rapslinie GS 40/90, die unter europäischen Bedingungen angebaut würde, werde höchstens 0.2 mg Glufosinat, N-Acetyl-Glufosinat oder 3-Methylphosphinico-Propionsäure (MPP) enthalten. Das EPA habe für die Konzentration der Rückstände eine zeitlich befristete Toleranzgrenze von 0.2 mg/kg festgelegt (EPA, 1997). In Lebensmittelprodukten von Tieren, die mit Glufosinat behandeltem Topas 19/2-Raps gefüttert worden seien, würden keine Rückstandsmengen vorhanden sein, die über der Nachweisgrenze lägen.

In Nordeuropa sind etwa 20 Feldversuche durchgeführt worden, um das Verhalten der Rückstände zu untersuchen. Die Samen aus diesen Versuchen hatten zwischen 0.05 mg/kg und 0.15 mg/kg Glufosinat bzw. N-Acetyl-Glufosinat. Die Menge an MPP lag unter der Nachweisgrenze von 0.05 mg/kg (SCP, 1998g).

Substantielle Äquivalenz

Wie die Daten über den Öl- und Proteingehalt, die Aschenzusammensetzung, das Fettsäurenprofil sowie über den Gehalt an Glucosinolaten, Sterolen und Tocopherolen zeigten, habe der gentechnische Eingriff keine Veränderungen verursacht. Das Samenfleisch des transgenen Raps weise einen anderen Ölgehalt auf als bei nicht-transgenem Raps. Dieser Unterschied sei nach Angaben des Antragstellers auf den Produktionsprozeß zurückzuführen. Nach Ansicht des SCP kann man die Rapslinie GS 40/90 abgesehen von den eingefügten Eigenschaften als substantiell äquivalent mit nicht-transgenem Raps betrachten (SCP, 1998g).

Gentransfer

Die Rapslinien MS8 und RF3 werden in andere Rapssorten, die auf benachbarten Feldern wachsen, auskreuzen. Eine natürliche Hybridisierung mit verwandten Arten könnte nach Ansicht des SCP auf sehr tiefem Niveau geschehen, besonders mit *Brassica rapa* und *Brassica juncea* (SCP, 1998g). Von *Sinapis arvensis* und *Raphanus raphanistrum* wisse man, daß eine Kreuzung mit Raps durch menschliche Mithilfe erzwungen werden könne.

Hybride Nachkommen würden keinen Konkurrenzvorteil haben, wenn das Herbizid Glufosinat als Selektionsmittel fehle. Der Austausch der Transgene würde nicht zur Etablierung der Hybride führen, da diese eine verminderte Lebensfähigkeit besäßen.

Die Einschätzung des Risiko ergibt, daß ein Transfer der Transgene auf tiefen Niveau stattfinden wird – so der Ausschuß. Die relevanten Fragen seien daher, ob der Gentransfer durch ein

Risikomanagement in Grenzen gehalten werden könne und ob eine Auskreuzung der Gene ein Umwelt- oder ein agronomisches Problem sei. Konkrete Antworten auf diese Fragen gibt der SCP nicht. Er fügt an, daß man herbizidresistente Brassicae, d.h. Raps und seine Verwandten, mit agronomischen Verfahrensweisen wie Kultivierung und Breitbandherbiziden kontrollieren könne. Die Kontrolle setze jedoch adäquate Monitoringprogramme voraus.

Invasion

Nach Ansicht des SCP sollte die Verbreitung der transgenen Rapssamen nicht signifikant von nicht-transgenen Rapssamen abweichen. Zudem gebe es keine Beweise, daß der transgene Raps in angrenzenden nicht bewirtschafteten Habitaten einen signifikanten ökologischen Vorteil habe, wenn keine Glufosinat enthaltenden Herbizide vorhanden seien. Raps sei konkurrenzschwach («*poor competitor*») und gehöre nicht zu den umweltschädigenden, kolonisierenden Pflanzen. Das gleiche gelte für den transgenen Raps. Transgener Raps könne mit Hilfe von Kulturmaßnahmen und nicht-selektiven Herbiziden kontrolliert werden.

Durchwuchs

Ob nun transgen oder nicht: Raps könne in Folgekulturen als Durchwuchs wieder auftauchen. Mit den zur Zeit vorhandenen landwirtschaftlichen Praktiken könne man transgenen wie auch nicht-transgenen Raps in der Folgekultur kontrollieren. Vorsicht ist nach Ansicht des SCP bei den Feldrändern geboten. Hier könnte das Glufosinat das Potential zur Etablierung verstärken. Die Feldränder sollte man daher lokal überwachen (SCP, 1998g).

Was die Entstehung von Vielfachresistenzen betrifft, so schlägt der SCP vor, daß man transgene Rapssorten, die unterschiedliche Herbizidresistenzgene besitzen, weder in der gleichen Fruchtfolge noch in der Nähe voneinander anbauen sollte. Damit ließe sich verhindern, daß Herbizidresistenzgene sich via Auskreuzung in derselben Pflanze akkumulieren (SCP, 1998g).

Sicherheit von Nicht-Zielorganismen

Wie die Rapslinien MS8 und RF3 auf andere Organismen wirken, wurde in wenigen Studien untersucht. In Versuchen mit Honigbienen und Hummeln konnten keine negativen Wirkungen beobachtet werden. Effekte auf Vögel und wilde Säugetiere sind nach Ansicht des SCP nicht zu erwarten (SCP, 1998g).

Entwicklung von resistenten Unkräutern

Wie sich der großflächige Anbau von den neuen Rapssorten auf die Landwirtschaft und die Umwelt auswirken werde, wisse man aufgrund der vorliegenden Kenntnisse und Erfahrungen nicht. Das gelte auch für den potentiellen Transfer der Herbizidresistenz in verwandte Wildarten oder andere Rapssorten. Um die Einführung herbizidresistenter Kulturpflanzen zu bewältigen, empfiehlt der SCP, daß die Industrie einen kohäsiven Praxiscode entwickelt und die Landwirte dementsprechend gut ausbildet (SCP, 1998g). Zudem empfiehlt der SCP die Etablierung eines Monitoringprogramms. Dieses Programm soll nach einem vereinbarten Design und Durchführungsplan ermöglichen, das Auftauchen und die Etablierung von herbizidresistenten Unkräutern und Durchwuchs zu entdecken. Der SCP sollte den Praxiscode sowie das Design und den Durchführungsplan des Monitoringprogramms genehmigen. Der SCP wünscht zudem, über die Monitoringresultate jährlich informiert zu werden (SCP, 1998g).

7.3 Kartoffel

In der EU sind bisher 165 Freisetzungen mit transgenen Kartoffeln durchgeführt worden (RKI, 2000). Die meisten dieser Versuche wurden mit Kartoffeln gemacht, die einen gentechnisch veränderten Metabolismus aufweisen (siehe Tabelle 66). Die Kartoffel bildet zwei verschiedene Formen von Stärke: Amylose und Amylopektin. Für die industrielle Nutzung muss man die beiden Formen voneinander trennen (Transgen, 2000). Durch den gentechnischen Eingriff gelingt es, den Metabolismus so zu verändern, daß die transgenen Kartoffeln nur eine Form der Stärke produzieren. Die wichtigsten agronomischen Züchtungsziele, die mit Hilfe der Gentechnik erreicht werden sollen, sind Insekten-, Virus - und Pilzresistenzen (Tabelle 66). In den USA sind bisher in 671 Versuchen transgene Kartoffeln freigesetzt worden (USDA, 2000). An der Spitze der Freisetzungsliste stehen Kartoffeln, die gleichzeitig gegen Viren und Insekten resistent sind (Tabelle 66). Bei der Insektenresistenz handelt es sich um eine Resistenz gegen den Kartoffelkäfer. Die Virusresistenz richtet sich gegen das Blattrollvirus oder gegen das PVY-Virus. An der zweiten Stelle der US-Freisetzungsliste stehen Kartoffeln, deren Produktequalität verändert worden ist (USDA, 2000). Die Herbizidresistenz spielt im Gegensatz zu anderen Kulturpflanzen bei Kartoffeln eine nachrangige Rolle – sowohl in den USA als auch in der EU.

Tabelle 66: Freisetzungen mit transgenen Kartoffeln in der EU: eingeführte Eigenschaften (nach RKI, 1999)

Eingeführte Eigenschaft	Anzahl Freisetzungen
Metabolismusveränderungen	79
Pilzresistenz	22
Insektenresistenz	18
Virusresistenz	17
Herbizidresistenz	10
Bakterienresistenz	9
Nematodenresistenz	4
Männliche Sterilität	4
Frosttoleranz	2
Total	165

Weltweit sind bisher fünf transgene Kartoffellinien kommerzialisiert worden (Tabelle 67). Alle fünf sind von Monsanto hergestellt worden und bilden ein Bt-Toxin, das resistent gegen den Kartoffelkäfer macht. Drei der Linien sind zusätzlich virusresistent. Angebaut werden die zugelassenen Kartoffeln hauptsächlich in den USA und in Kanada. 1998 betrug die Anbaufläche der beiden Länder 25'000 ha. Transgene Kartoffeln wurden 1999 auch in Rumänien, Georgien und vermutlich in weiteren osteuropäischen Staaten angebaut (Transgen, 2000).

In der EU sind bisher zwei Anträge zum Inverkehrbringen transgener Kartoffellinien eingereicht worden – der eine von der niederländischen Firma Avebe und der andere von der schwedischen Firma Amylogene HB. Beide Anträge betreffen transgene Kartoffellinien, die keine Amylose mehr produzieren. Während Avebe ihren Antrag zurückgezogen hat, läuft das Verfahren zum Antrag von Amylogene HB noch. In der EU sind somit noch keine transgene Kartoffellinien für das Inverkehrbringen zugelassen worden.

Im folgenden wird das Genehmigungsverfahren des Antrags von Avebe dargestellt. Auf das Verfahren zum Antrag von Amylogene HB wird hier nicht eingegangen, da bisher keine Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen vorliegt.

Tabelle 67: Zulassungen von transgenen Kartoffeln (nach Agbios, 2000; Transgen, 2000)

Kartoffellinie	Unternehmen	Eigenschaften	USA	EU	Andere
Bt6,10,12,16,17,18, 23	Monsanto	Insektenresistenz	1995		Kanada
ATBT04-6, 04-27, 04-30, 04-31, 04-36	Monsanto	Insektenresistenz	1996		Japan, Kanada
RBMT15-101	Monsanto	Insektenresistenz Virusresistenz	1999		Kanada
RBMT21-129, 21-350	Monsanto	Insektenresistenz Virusresistenz	1998		Kanada
SEMT15-02,15-15	Monsanto	Insektenresistenz Virusresistenz	1998		Kanada
TBk50-13; tBK50-66	Avebe	Veränderte Stärke- zusammensetzung		Antrag ¹	Japan
EH 92-527-1	Amylogene	Veränderte Stärke- zusammensetzung		Antrag	

1: Hersteller hat den Antrag zurückgezogen

7.3.1 Avebe-Kartoffel

7.3.1.1 Eigenschaften

Avebe hat zwei Kartoffelsorten hergestellt, die keine Amylose mehr produzieren: «Apriori» (tBK50-13) und «Apropos» (tBK50-66). Beide Sorten wurden durch die gentechnische Veränderung der Sorte «Karnico» entwickelt. Für die Herstellung von «Apriori» und «Apropos» ist das Plasmid *pKGBA50* verwendet worden. Das Plasmid wurde dabei als ganzes ins Genom der Kartoffel eingeführt. «Apriori» besitzt vier und «Apropos» sechs Kopien des Plasmids. Folgende Transgene sind im Plasmid *pKGBA50* enthalten (SCP, 1998h):

- *Gbss*-Gen: Das *gbss*-Gen stammt aus *Solanum tuberosum* und kodiert für die *granule bound starch synthase* (*gbss*). Inseriert wurde das *gbss*-Gen in *anti-sense* Orientierung. Damit wird die Bildung des GBSS-Proteins unterdrückt, was wiederum die Produktion von Amylose verhindert. Das *gbss*-Gen steht unter der Kontrolle des eigenen Promotors.

- *NptII*-Gen: Das *nptII*-Gen stammt aus *Escherichia coli* und kodiert für die Neomycin-Phosphotransferase II, die Resistenz gegen das Antibiotikum Kanamycin verleiht. Die Expression des *nptII*-Gens wird durch den Promotor des Nopalinsynthetasesgens (*nos*) kontrolliert. In den Kartoffellinien wird somit die Neomycin-Phosphotransferase II gebildet. Der *nos*-Promotor stammt aus *Agrobacterium tumefaciens*.

- *NptIII*-Gen (synonym: *aphIII*-Gen): Das *nptIII*-Gen stammt aus *Streptococcus faecalis* und kodiert für die Aminoglykosidphosphotransferase Typ III, die Resistenz gegen das Antibiotikum Amikacin verleiht. Das *nptIII*-Gen steht unter der Kontrolle eines bakteriellen Promotors.

- Insgesamt wurden 36 *open reading frames* (ORFs) ins Erbgut der Kartoffel inseriert. Sechs dieser ORFs kodieren für bekannte Proteine. Dies sind *insB*, *trfA*, *tetR*, *traJ* und die beiden oben beschriebenen *nptII* und *nptIII*. Die restlichen ORFs kodieren größten Teils für bekannte, aber unvollständige bakterielle Gene. Einige ORFs kodieren jedoch für Gene, die nicht bekannt sind.

Tabelle 68: Gentechnisch eingeführte Elemente im Genom der Avebe-Kartoffeln

Promotor	Transgen	Terminator	Quelle des Transgens
p- <i>gbss</i>	<i>gbss</i> (antisense)	t- <i>nos</i>	<i>Solanum tuberosum</i>
Bakteriell	<i>nptIII</i>	bakteriell	<i>Streptococcus faecalis</i>
p- <i>nos</i>	<i>nptII</i>	pflanzlich	<i>Escherichia coli</i>
Bakteriell	<i>tetR</i>	bakteriell	(ohne Angaben)
Bakteriell	<i>traJ</i>	bakteriell	(ohne Angaben)
Bakteriell	<i>insB</i>	bakteriell	(ohne Angaben)
Bakteriell	<i>trfA</i>	bakteriell	(ohne Angaben)

7.3.1.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren

Avebe hat ihre beiden Kartoffellinien «Apriori» und «Apropos» 1996 bei den niederländischen Behörden angemeldet. Diese haben die Anmeldung befürwortet und an die EU-Kommission weiter geleitet. Da im folgenden verschiedene Mitgliedstaaten Einwände erhoben haben, hat die Kommission das «Artikel 21 Verfahren» gemäß Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG eingeleitet und den wissenschaftlichen Ausschuss für Pflanzen um eine Stellungnahme gebeten. Der wissenschaftliche Ausschuss hat am 2. Oktober 1998 Stellung bezogen und dabei der EU-Kommission empfohlen, den Antrag von Avebe nicht zu genehmigen. Die kritische Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschuss hat dann dazu geführt, daß Avebe den Antrag zurückzog.

Notifikation: C/NL/96/10

Zustimmung Niederlande: 1. August 1997

Rückzug des Antrags: 24. Februar 1999

Stellungnahme Länder

Stellungnahme Österreich (26. September 1997)

Österreich erhebt Einwand gegen die Zulassung der transgenen Kartoffel von Avebe, weil es aufgrund des Vorsichtsprinzips inakzeptabel sei, das kleine aber nicht vernachlässigbare Risiko einer Verbreitung des Amikacinresistenzgens in Kauf zu nehmen.

Für die Österreicher ist es nicht akzeptabel, daß der Antragsteller seine Angaben zur Kopienzahl, genetischer Struktur und Insertionen nicht mit Primärdaten belegt. Obwohl Österreich verlangte, daß die mögliche Translation der sechs ORFs, die im Vektor integriert sind, quantifiziert wird, sind diese Daten nicht geliefert worden.

In den Antragsunterlagen steht, daß das *nptIII*-Gen keine Resistenz gegen Amikacin verleihe. Nap et al. (1992) und Bruinenberg & Visser (1997) sind in diesem Punkt genauer. Sie schreiben, daß zwar keine Resistenz, aber möglicherweise eine Toleranz gegen Amikacin auftauchen könnte.

Stellungnahme Deutschland

(Keine Stellungnahme erhalten.)

Stellungnahme Schweden

(Stellungnahme in Schwedisch ohne englische Zusammenfassung.)

Stellungnahme Vereinigtes Königreich (26. September 1997)

Das Vereinigte Königreich kann der Vermarktung der Kartoffel als Futtermittel aus zwei Gründen nicht zustimmen: dem Vorhandensein eines Gens für Amikacinresistenz und dem Fehlen von Informationen zur toxikologischen Äquivalenz der transgenen Kartoffel im Vergleich zu nicht-transgenen Sorten. Keine Einwände hat das Vereinigte Königreich gegen die Vermarktung der Kartoffel zu Stärkeherstellung.

Antibiotikaresistenz: Obwohl horizontaler Gentransfer in der offenen Umwelt kein Problem sein sollte, stelle sich die Situation bei domestizierten Tieren anders dar. Hier könnte das Amikacinresistenzgen im Darm oder im Pansen der Tiere auf Mikroorganismen übertragen werden. Zwar sei die Wahrscheinlichkeit, daß ein Gentransfer geschehe, klein, aber die Konsequenzen könnten schwerwiegend sein, da Amikacin in der klinischen Medizin ein wichtiges Reserve-Antibiotikum sei.

Stellungnahme wissenschaftlicher Ausschuß

Welche Risikodimensionen und Sicherheitsaspekte der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen in seiner Stellungnahme berücksichtigt hat, ist in Tabelle 69 dargestellt. Welche Argumente der Ausschuß dabei vorbrachte, wird im folgenden geschildert.

Tabelle 69: Erfassung und Bewertung der Risikodimensionen beim Genehmigungsverfahren für die Kartoffeln von Avebe (SCP, 1998h)

Risikodimension	Beurteilung SCP
Sicherheitsaspekte:	
Horizontaler Gentransfer des <i>nptII</i> -Gens auf Magendarmbakterien	<i>theoretically possible event with no clinical significance</i>
Horizontaler Gentransfer des <i>npIII</i> -Gens auf Magendarmbakterien	<i>theoretically possible event with clinical significance</i>
Sicherheit der Genprodukte	<i>insufficiently proven</i>
Substantielle Äquivalenz	<i>insufficiently proven</i>
Umweltaspekte:	
Invasion	<i>potatoes have difficulties becoming established outside cultivated fields</i>
Vertikaler Gentransfer	<i>very unlikely</i>
Horizontaler Gentransfer des <i>nptIII</i> -Gens auf Mikroorganismen in der Umwelt	<i>there is the potential for genetic transfer to microbes in the soil and other environments</i>
Durchwuchs	<i>volunteers will be killed by frost, drought and standard agricultural practice</i>
Sicherheit für Nicht-Zielorganismen	<i>data are missing, therefore it is not possible to undertake a risk assessment</i>

Horizontaler Gentransfer auf Magendarmbakterien

Aus Sicht des SCP stellen die Stärkekörner keine Gefahr dar, da sie wenig Protein oder DNA enthalten. Kleine und beschädigte Knollen sowie die Nebenprodukte der Stärkeherstellung, die alle als Tierfutter verwendet werden, enthalten hingegen DNA, die transferiert werden könnte (SCP, 1998h).

Von den 36 *open reading frames* (ORF), die der Antragsteller erkannt hat, kodieren sechs für bekannte, vollständige Proteine (*nptII*, *nptIII*, *tetR*, *insB*, *traJ*, *trfA*). Zwei dieser Proteine sind bakterielle Marker, die Resistenz gegen Aminoglykosid-Antibiotika verleihen. Es ist aus Sicht des SCP theoretisch möglich, daß DNA, die ein Resistenzmarkergen enthält und aus den verschiedenen Nebenprodukten der Stärkeherstellung stammt, ein Magendarmbakterium transformiert (SCP, 1998h). Kanamycin und Neomycin haben einen beschränkten klinischen Wert. Die Verbreitung des *nptII*-Gens würde das bestehende Risiko nicht signifikant vergrößern, da das *nptII*-Gen und die Resistenz gegen diese Antibiotika bereits weit verbreitet seien in der Natur (SCP, 1998h).

Mehr Sorge bereitet das *nptIII*-Gen, das unter der Kontrolle eines bakteriellen Promotors steht. Es ist bekannt, daß dieses Gen auch Resistenz gegen das Antibiotikum Amikacin verleiht, das von größerer klinischer Bedeutung ist. Amikacin ist ein Reserve-Antibiotikum, das bei Krankenhausinfektionen gegen Gentamycin- und Tobramycin-resistente Erreger eingesetzt wird. Die Entwicklung von Amikacinresistenz unter der Madendarmflora der Nutztiere könnte als Reservoir agieren, von dem aus sich Resistenzen in der Madendarmflora des Menschen entwickeln (SCP, 1998h).

Der Antragsteller hat aufgrund von Versuchen mit *E. coli* den Schluß gezogen, daß das *nptIII*-Gen keine signifikante Amikacinresistenz verleiht. Angesichts der Wichtigkeit des Amikacins, sollten bessere Untersuchungen durchgeführt werden. So sollten die Versuche zum Beispiel angemessene Zielarten wie Pseudomonaden und Aeromonas-Arten beinhalten. Die Tests sollten nach der international anerkannten Methode «Minimum Inhibitory Concentration» (MIC) gemacht werden (SCP, 1998h).

Angesichts des Potentials eines horizontalen Gentransfers sei es wichtig, daß die Risiken eines solchen Ereignis voll und ganz vom Antragsteller eingeschätzt werden. So sollten neben dem Gentransfer des *nptIII*-Gens auch der Transfer der Gene *tetR*, *tra*, *insB* und *trfA* sowie der Transfer derjenigen ORFs, die keine bekannten homologen Sequenzen aufweisen, eingeschätzt werden (SCP, 1998h).

Sicherheit der Genprodukte

Der SCP betrachtet die Angaben des Antragstellers zur Sicherheit der Genprodukte als ungenügend (SCP, 1998h). Aus Sicht des SCP hat der Antragsteller nicht ausreichend bewiesen, daß das Produkt sicher für Tiere und Menschen ist, die das Produkt zu sich nehmen. So hat der Antragsteller seine Einschätzung der Sicherheit auf eine orale Toxizitätsstudie beschränkt, die mit ganzen Kartoffeln durchgeführt wurde. Damit fehlen Angaben zu den Verarbeitungsprodukten, die als Tierfutter verwendet werden und in denen fremde DNA und Proteine in größeren Mengen vorliegen als in der ganzen Kartoffel. In der oralen Toxizitätsstudie, die mit ganzen Kartoffeln durchgeführt wurde, fütterte man Ratten während 90 Tagen entweder mit transgenen oder mit nicht-transgenen Kartoffeln. Unterschiede konnte man in dieser Studie nicht beobachten, weder im Verhalten der Tiere noch bei den histopathologischen Effekten. Nach Meinung des SCP zeigen diese subchronischen Fütterungsversuche, daß die ganzen Kartoffeln keine offensichtliche Toxizität haben. Dies könnte – extrapoliert – auch für die verarbeiteten Produkte gelten, in denen die Genprodukte zwar konzentrierter vorkommen als in der ganzen Kartoffel, die Konzentration aber dennoch relativ gering bleibt (max. 7.5%). Die Fütterungsversuche seien aber dennoch nicht ausreichend, da man mit ihnen die Gefahren und toxikologischen Implikationen eines Transfers des Amikacinresistenzgens nicht einschätzen könne (SCP, 1998h).

Substantielle Äquivalenz

Der Antragsteller hat verschiedene Versuche durchgeführt, um die substantielle Äquivalenz der ganzen Kartoffel, der daraus gewonnenen Stärke sowie der Nebenprodukte, die bei der Stärkeverarbeitung anfallen, zu belegen. Aus Sicht des SCP sind die Daten des Antragstellers nicht adäquat genug mit statistischen Analysen gestützt. Die Insertion des *gbss*-Gens in *antisense* Orientierung hat die Stärkezusammensetzung der Kartoffel verändert und somit auch deren Nährwert beeinflusst. Was den Nährwert betrifft, kann die Kartoffel also nicht als äquivalent gelten.

Der Glykoalkaloidgehalt frischer, transgener Kartoffelknollen lag innerhalb der natürlichen Schwankungen konventioneller Kartoffelsorten. Dasselbe gilt auch für den Stärkeertrag. Nach Angaben des Antragstellers sind die transgenen Kartoffeln nicht frostoleranter als ihre unveränderten Elternpflanzen. Der Antragsteller behauptet zudem, daß auch die Resistenz gegen Viren, *Phytophthora* und *Synchytrium* unverändert seien. Daten hierzu fehlen jedoch. Wo man Änderungen festgestellt hat, ist in der Morphologie. Aus Sicht des Antragstellers sind diese Änderungen auf somaklonale Variationen zurückzuführen.

Nach den Angaben zur substantiellen Äquivalenz der Nebenprodukte, die bei der Stärkeherstellung anfallen, scheint die Aminosäurezusammensetzung des Proteinkonzentrates Protamyl bei der transgenen und der nicht-transgenen Kartoffel zwar gleich zu sein, aber es fehlen adäquate statistische Behandlungen sowie Angaben zur natürlichen Schwankungsbreite. Das gleiche gilt auch für den Glykoalkaloidgehalt der Proteinnebenprodukte und der Fruchtsäfte (Protamylase) (SCP, 1998h).

Vertikaler Gentransfer

Die transgene Kartoffel kann ihre Gene nur an andere Kartoffelsorten weitergeben. Ein natürlicher Genaustausch zu den verwandten Wildpflanzen, *Solanum nigrum* und *Solanum dulcamara*, wurde bisher noch nie beobachtet. Deshalb ist die Chance für eine erfolgreiche Hybridisierung zwischen den transgenen Kartoffeln und anderen *Solanum*-Arten sehr unwahrscheinlich (SCP, 1998h).

Horizontaler Gentransfer

In Anbetracht des *nptIII*-Gens, das unter der Kontrolle eines bakteriellen Promotors steht, existiert bei der Kartoffel das Potential, daß ein Gentransfer auf Bakterien im Boden oder in anderen Umgebungen stattfindet und die Bakterien das transferierte Gen exprimieren (SCP 1998h). Es sind keine Daten geliefert worden, die dieses Risiko einschätzen. Außerdem fehlen Daten darüber, wie weit die entsprechenden Antibiotikaresistenzen bei mikrobiellen Populationen im Boden verbreitet sind (SCP, 1998h).

Invasion

Die Verbreitung der Kartoffel geschieht mit Knollen und Samen über einen beschränkten Raum. Kartoffeln haben Schwierigkeiten, sich außerhalb kultivierter Felder zu etablieren (SCP, 1998h).

Durchwuchs

Nach der Ernte verbleiben kleine Knollen im Feld. Diese Knollen können in die Folgekultur durchwachsen. Die Kartoffeln im Durchwuchs werden durch Frost und Dürre sowie die normale landwirtschaftliche Praxis abgetötet (SCP, 1998h).

Sicherheit von Nicht-Zielorganismen

Außer den Angaben zur Säugetiertoxizität gibt es keine Daten über die Sicherheit der transgenen Kartoffel für Nicht-Zielorganismen, wie zum Beispiel Bestäuber. Daher ist es aus Sicht des SCP nicht möglich, eine Risikoeinschätzung der Umweltwirkungen der transgenen Kartoffel vorzunehmen (SCP, 1998h).

Schlußfolgerung

Der SCP ist der Meinung, daß die Risikoeinschätzung des Antragstellers ungenügend ist. Dies gilt vor allem für das *nptIII*-Gen, das Resistenz gegen Amikacin – ein klinisch wichtiges Antibiotikum – verleiht. Ohne adäquate Einschätzung der Risiken, die ein horizontaler Gentransfer von den transgenen Kartoffeln auf Menschen, Tiere und die Umwelt mit sich bringt, kann der SCP die Sicherheit der Kartoffel gemäß Direktive 90/220/EEC nicht voll und ganz einschätzen (SCP, 1998h).

7.4 Chicorée

Wie Tabelle 70 zeigt, sind in der EU bisher 38 Freisetzungsversuche mit transgenen Chicorée-Linien durchgeführt worden (RKI, 2000). Den weitaus größten Teil dieser Versuche hat man mit Linien gemacht, die sowohl männlich steril wie auch herbizidresistent sind (Tabelle 70). Diese Linien sollen dazu verwendet werden, Chicorée-Hybride herzustellen. Nach USDA (2000) sind in den USA erst zwei Anträge für Freisetzungsversuche mit transgenen Chicorée-Linien erfolgt.

Bisher hat weltweit erst eine Linie die Zulassung für das Inverkehrbringen erhalten (Tabelle 31).

Tabelle 70: Freisetzungen mit transgenem Chicorée in der EU und den USA: eingeführte Eigenschaften (nach USDA, 2000; RKI, 2000)

Eingeführte Eigenschaft	Anzahl Freisetzungen	
	EU	USA
Männliche Sterilität und Herbizidresistenz	31	1
Herbizidresistenz	5	1
Männliche Sterilität/Herbizidresistenz/Markierung	1	
Männliche Sterilität	1	
Total	38	2

Tabelle 71: Zulassung zum Inverkehrbringen von transgenem Chicorée (nach Agbios, 2000)

Linie	Unternehmen	Eigenschaften	USA	EU
RM3-3, RM3-4, RM3-6	Bejo Zaden BV	Glufosinatresistenz Männliche Sterilität	1997	1996 ¹

1: Beschränkte Zulassung für Saatgutproduktion

7.4.1 Chicorée-Linie RM3-3, RM3-4 und RM3-6

7.4.1.1 Eigenschaften

Das Produkt von Bejo Zaden BV besteht aus Samen und Pflanzen von Chicorée- (*Cichorium intybus* L. subspecies *radicchio rosso*) – Linien (RM3-3, RM3-4 und RM3-6), die folgende Transgene enthalten (SCP, 1998i; Kommission, 1996b; Agbios, 1999):

- **Barnase-Gen:** Das *barnase*-Gen stammt aus *Bacillus amyloquefaciens* und kodiert für die RNase Barnase. Die Chicorée-Linien besitzen eine Kopie des *barnase*-Gens. Die Kopie steht unter der Kontrolle des Tapetum-spezifischen Promotors P-TA29 aus *Nicotiana tabacum* sowie des Terminators des Nopalinsynthetasegens (*nos*) von *Agrobacterium tumefaciens*. Aufgrund des P-TA29 Promotors ist die Bildung der RNase Barnase auf das Tapetum der Antheren beschränkt. In anderen Geweben konnte die Barnase nicht entdeckt werden. Im Tapetum verhindert die Barnase, daß die dortigen Zellen normal funktionieren. Die Blüten der Chicorée-Linien entwickeln daher keine Antheren, womit sie auch keine befruchtungsfähigen Pollenkörner bilden können. Die transgenen Chicorée-Linien sind männlich steril.

- **Bar-Gen:** Das *bar*-Gen stammt aus dem Bodenbakterium *Streptomyces hygroscopicus* und kodiert für eine Phosphinothricinacetyltransferase (PAT). Die Chicorée-Linien enthalten je eine Kopie des *bar*-Gens. Das *bar*-Gen wird durch den P-SsuAra-Promotor aus *Arabidopsis thaliana* und den Tr7-Terminator von *Agrobacterium tumefaciens* reguliert. Das *bar*-Gen enthält zudem eine Sequenz des Chloroplast-Transit-Peptides (CTP), was den Transport in die Chloroplasten erleichtert. Das PAT-Protein macht die Chicorée-Linien tolerant gegenüber dem Herbizid Glufosinat-Ammonium (Phosphinotricin, «Basta»). Das *bar*-Gen wird in den Blättern, Wurzeln und Köpfen der Chicorée-Linien exprimiert.

- **NptII-Gen:** Das *nptII*-Gen stammt aus *Escherichia coli* und kodiert für die Neomycin-Phosphotransferase II. Die Chicorée-Linien enthalten je eine Kopie des *nptII*-Gens. Die Expression des *nptII*-Gens wird durch den Promotor des Nopalinsynthetasegens (*nos*) und den Terminator des Octopinsynthetasegens (*ocs*) kontrolliert. Promotor und Terminator stammen aus *Agrobacterium tumefaciens*. Das *nptII*-Gen wird in den Blättern, Wurzeln und Köpfen der Chicorée-Linien exprimiert.

Tabelle 72: Gentechnisch eingeführte Elemente im Genom der transgenen Chicorée-Linie von Bejo Zaden.

Promotor	Transgen	Terminator	Quelle des Transgens
P-TA29	<i>barnase</i>	<i>nos</i>	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>
P-SsuAra	<i>Bar</i>	Tr7	<i>Streptomyces hygroscopicus</i>
<i>Nos</i>	<i>NptII</i>	<i>ocs</i>	<i>Escherichia coli</i>

7.4.1.2 Erfassung und Beurteilung von Risikodimensionen im Genehmigungsverfahren

Das niederländische Unternehmen Bejo Zaden BV hat 1994 für das Inverkehrbringen seiner Chicorée-Linien RM3-3, RM3-4 und RM3-6 1994 zwei Anträge bei den niederländischen Behörden eingereicht. Der eine Antrag betraf die Anmeldung für die kommerzielle Gewinnung von Samen (C/NL/94/25). Beim zweiten Antrag ging es um die uneingeschränkte Markteinführung (C/NL/94/25-A). Beide Anträge sind von den niederländischen Behörde angenommen und an die Kommission übermittelt worden. Am 20. Mai 1996 hat die Kommission dem Antrag für die Gewinnung von Samen zugestimmt (Kommission, 1996b). Der zweite Antrag befindet sich zur Zeit noch im Artikel 21 Verfahren der Richtlinie 90/220/EWG. Im Rahmen dieses Verfahrens sind die Einwände, die aus den Mitgliedstaaten eingetroffen sind, überprüft worden. Zudem hat im Dezember 1998 auch der SCP Stellung zum Antrag von Bejo Zaden BV bezogen. Der Entscheid der Kommission ist noch ausstehend.

Notifikation: C/NL/94/25
Zustimmung Niederlande: 27. April 1995
Kommissionsentscheid: 20. Mai 1996
Ratifikation NL: 5. August 1996

Notifikation: C/NL/94/25-A
Zustimmung Niederlande: 4. Oktober 1996
Kommissionsentscheid: ausstehend

Stellungnahme Länder

Stellungnahme Deutschland zur Notifikation C/NL/94/25 (30. Juni 1995)

Aufgrund der gentechnischen Veränderung sind die betreffenden *Radicchio rosso*-Linien tolerant gegenüber dem Herbizidwirkstoff Phosphinotricin. Die Anmeldung enthält keine Angaben zur gesundheitlichen Unbedenklichkeit der Phosphinotricin-Metaboliten, wie sie wegen der gentechnischen Veränderung bei Phosphinotricin-Anwendung entstehen können. Deshalb ist der von der niederländischen Behörden beabsichtigten, im Verwendungszweck uneingeschränkten Inverkehrgenehmigungs gemäß Richtlinie 90/220/EWG zu widersprechen.

Die Anforderungen für eine Zustimmung zum Inverkehrbringen sind erfüllt, wenn es nur für weitere Züchtungszwecke einschließlich der Vorbereitung der Sortenzulassung erfolgen soll und wenn die potentielle Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium bei der Abgabe von Vermehrungsmaterial deutlich gemacht wird.

Stellungnahme Deutschland zur Notifikation C/NL/94/25-A (Keine Unterlagen erhalten, da laufendes Verfahren)

Stellungnahme Österreich zur Notifikation C/NL/94/25 (30. Juni 1995) Keine Einwände

Stellungnahme Österreich zur Notifikation C/NL/94/25-A (25. November 1996) Keine Einwände

Stellungnahme des Vereinigten Königreichs zur Notifikation C/NL/94/25 (15. Juni 1995) Keine Einwände

Stellungnahme des Vereinigten Königreichs zur Notifikation C/NL/94/25-A (25. November 1996)
Das Vereinigte Königreich hatte vom Antragsteller weitergehende Informationen darüber verlangt, ob die gentechnische Veränderung zu einer erhöhten Menge an toxischen Komponenten geführt hat. Da diese Informationen nie eingetroffen sind, kann nicht abschließend versichert werden, daß der transgene Salat kein Risiko für den Menschen darstellt. Aufgrund der vorhandenen Daten kann daß Vereinigte Königreich dem Antrag nicht zustimmen.

Stellungnahme Schweden zur Notifikation C/NL/94/25 und zur Notifikation C/NL/94/25-A (Stellungnahmen in Schwedisch ohne englische Zusammenfassung)

Stellungnahme wissenschaftlicher Ausschuß

Welche Risikodimensionen und Sicherheitsaspekte der wissenschaftliche Ausschuß für Pflanzen in seiner Stellungnahme berücksichtigt hat, ist in Tabelle 73 dargestellt. Welche Argumente der Ausschuß dabei vorbrachte, wird im folgenden geschildert.

Gentransfer des nptII-Gens

Das *nptII*-Gen steht unter der Kontrolle des Promotors der Nopalinsynthese. Selbst wenn Magendarmbakterien mit dem *nptII*-Gen transformiert würden, wäre die Wahrscheinlichkeit klein, daß die Bakterien das *nptII*-Gen auch exprimieren könnten (SCP, 1998i).

Horizontaler Gentransfer des bar-Gens

Der SCP sieht keinen Grund zur Besorgnis, was den horizontalen Gentransfer des *bar*-Gens in Magendarmbakterien oder in menschliche und tierische Zellen betrifft (SCP, 1998i). Da das *bar*-Gen in den Chicorée-Linien unter der Kontrolle eines pflanzlichen Promotors stehe, der in Bakterien nicht funktioniere, könnten Bakterien das *bar*-Gen gar nicht exprimieren, wenn sie im unwahrscheinlichen Falle einer Transformation das Gen aufnehmen würden. Unwahrscheinlich sei auch, daß nach einer Transformation in Magendarmbakterien oder in menschlichen oder tierischen Zellen Rekombinationsereignisse passierten, die das *bar*-Gen unter einen funktionierenden Promotor stellten. Und selbst wenn solche Rekombinationsereignisse stattfinden würden, wäre kein negativer Effekt zu erwarten, da das einzige bekannte Substrat des PAT-Proteins das Herbizid Glufosinat-Ammonium sei (SCP, 1998i).

Tabelle 73: Erfassung und Bewertung der Risikodimensionen beim Genehmigungsverfahren für die Chicorée-Linie RM3-3, RM3-4 und RM3-6 von Bejo Zaden (SCP, 1998i)

Risikodimension	Beurteilung SCP
Sicherheitsaspekte:	
Horizontaler Gentransfer des <i>nptII</i> -Gens	<i>event with remote probability</i>
Horizontaler Gentransfer des <i>pat</i> -Gens	<i>event with remote probability and no negative effects</i>
Horizontaler Gentransfer des <i>barnase</i> -Gens	<i>event with remote probability and no negative effects</i>
Toxizität der PAT- und NPTII-Proteine	<i>no toxic effects should be expected</i>
Allergenität der PAT- und NPTII-Proteine	<i>no allergenic effects should be expected</i>
Einschätzung der Herbizidrückstände und –metabolite	<i>not applicable to this notification</i>
Substantielle Äquivalenz	<i>transgenic chicory is substantially equivalent to non-transgenic chicory except for the introduced trait</i>
Umweltaspekte:	
Horizontaler Gentransfer des <i>nptII</i> -Gens auf Mikroorganismen im Boden	<i>potential for transfer is very low</i>
Vertikaler Gentransfer	<i>low probability</i>
Durchwuchs	<i>no risk</i>
Sicherheit von Nicht-Zielorganismen	<i>should not present a risk</i>

Horizontaler Gentransfer des barnase-Gens

Nach Ansicht des SCP sind bei einem horizontalen Transfer der *barnase*-Gens auf Magendarmbakterien keine negativen Effekte zu erwarten. Da das Gen unter der Kontrolle eines pflanzlichen Promotors stehe, könnte eine Expression des Gens nur nach einer Transformation mit anschließender Rekombination stattfinden. Und falls dieses unwahrscheinliche Ereignis doch eintreten

würde, bestünde kein Risiko, da Barstar unter Bakterien, einschließlich Magendarmbakterien, bereits allgegenwärtig sei (SCP, 1998i).

Sicherheit der Genprodukte

Die Köpfe und Blätter des transgenen Chicorée enthalten nachweisbare Mengen an PAT- und NPTII-Proteinen (SCP, 1998i). Wie der SCP schreibt, ist die Sicherheit der beiden Proteine intensiv eingeschätzt worden und zwar im Bezug auf Allergenität, Toxizität und Abbau im Magendarmtrakt. Toxische und allergene Effekte seien keine zu erwarten (SCP, 1998i).

Sicherheit der Rückstände und Metabolite des Glufosinat

Nur 50% der Pflanzen, die vom transgenen Chicorée abstammen, werden resistent gegen Glufosinat sein. Das Herbizid werde zudem nur für die Selektion während des Züchtungsprozesses verwendet und ist nicht für den landwirtschaftlichen Gebrauch in Chicorée-Feldern zugelassen. Die Einschätzung der Sicherheit der Rückstände und Metabolite fällt – so der SCP – nicht unter diese Anmeldung (SCP, 1998i).

Substantielle Äquivalenz

Der Antragsteller hat die Zusammensetzung von transgenen und nicht-transgenen Chicorée-Blättern, die aus Freilandversuchen stammen, analysiert und verglichen. Es zeigten sich keine Unterschiede, was die Zusammensetzung der wichtigsten Makro- und Spurenelemente betrifft. Bei gewissen Komponenten (z.B. Trockengewicht, Kalium und Mangan) hat man geringe Unterschiede festgestellt. Doch die Variation lag im normalen Bereich von Chicorée-Blättern. Zusätzlich hat man Geschmacksversuche mit Menschen gemacht. Wie diese Versuche zeigen, weist die transgene Chicorée-Linie die gleichen Eigenschaften (Textur, Geschmack und Bitterkeit) auf wie nicht-transgene Chicorée-Sorten. Diese Daten sind ein zusätzlicher Hinweis darauf, daß durch die gentechnische Veränderung die Zusammensetzung nicht modifiziert wurde.

Alles in allem: Aufgrund des oben Gesagten kommt der SCP zum Schluß, daß die transgenen Chicorée-Linien – abgesehen von den eingefügten Eigenschaften – substantiell äquivalent sind mit nicht-transgenem Chicorée (SCP, 1998i).

Vertikaler Gentransfer

Chicorée wird geerntet, bevor die Pflanze zu blühen beginnt. Sollten einzelne Pflanzen frühzeitig blühen, so produzieren sie keinen Pollen, da sie männlich steril sind. Dies macht die Auskreuzung auf wilden Chicorée unwahrscheinlich (SCP, 1998i). Und wenn dennoch Hybride entstünden, so hätten diese in Abwesenheit von Glufosinat keinen Selektionsvorteil (SCP, 1998i).

Durchwuchs

Wenn transgener Chicorée im Durchwuchs der Folgekultur auftaucht, so sollte er mit Kultivierungsmaßnahmen oder anderen angemessenen Methoden (ausgenommen Glufosinat) kontrolliert werden (SCP, 1998i).

Sicherheit von Nicht-Zielorganismen

Abgesehen von Berichten über das unveränderte Verhalten von Bestäubern während der Saatgutproduktion, gibt es keine spezifischen Daten zu den Nicht-Zielorganismen. Publierte Literatur über die eingefügten Transgene weisen jedoch darauf hin, daß der transgene Chicorée kein Risiko für Nicht-Zielorganismen darstellen sollte (SCP, 1998i).

Horizontaler Gentransfer des nptII-Gens auf Bakterien im Boden

Der SCP stuft das Potential eines horizontalen Gentransfers des *nptII*-Gens auf Bodenbakterien als sehr tief ein, da Kanamycinresistenz in Bodenbakterien bereits weit verbreitet sei (SCP, 1998i).

7.5 Zuckerrübe

In der EU sind bisher 246 Freisetzungen mit transgenen Zuckerrüben durchgeführt worden (RKI, 2000). Die weitaus meisten dieser Versuche wurden mit Zuckerrüben gemacht, die eine Herbizidresistenz besitzen (siehe Tabelle 74). An zweiter Stelle folgen virusresistente transgene Linien. Das gleiche Bild findet man in den USA. Dort werden ebenfalls herbizidresistente Zuckerrüben am häufigsten freigesetzt, gefolgt von virusresistenten Linien (Tabelle 75)

Tabelle 74: Freisetzungen mit transgenen Zuckerrüben in der EU: eingeführte Eigenschaften (nach RKI, 2000)

Eingeführte Eigenschaft	Anzahl Freisetzungen
Herbizidresistenz	183
Virusresistenz	20
Herbizidresistenz und Virusresistenz	19
Herbizidresistenz und Markierung	9
Veränderte Inhaltsstoffe	4
Veränderter Kohlenhydratstoffwechsel	4
Herbizidresistenz, Virusresistenz und veränderte Inhaltsstoffe	2
Herbizidresistenz, Pilzresistenz, Stressresistenz, männliche Sterilität und Virusresistenz	1
Herbizidresistenz und Pilzresistenz	1
Pilzresistenz	1
Virusresistenz und Markierung	1
Markierung	1
Total	246

Tabelle 75: Freisetzungen mit transgenen Zuckerrüben in den USA: eingeführte Eigenschaften (nach USDA, 2000)

Eingeführte Eigenschaft	Anzahl Freisetzungen
Herbizidresistenz	94
Virusresistenz	9
Total	103

Weltweit sind bisher zwei transgene Zuckerrübenlinien kommerzialisiert worden (Tabelle 76). Beide Linien sind herbizidresistent.

In der EU ist bisher erst ein Antrag zum Inverkehrbringen transgener Zuckerrübenlinien eingereicht worden. Die dänischen Firmen Trifolium A/S und DANISCO Seed haben zusammen mit Monsanto Europe die herbizidresistente Linie A5/15 bei den dänischen Behörden angemeldet. Das Verfahren ist noch im Gange. In der EU sind somit noch keine transgener Zuckerrübenlinien für das Inverkehrbringen zugelassen worden.

Tabelle 76: Zulassungen und Anmeldungen zum Inverkehrbringen von transgenen Zuckerrüben (nach Agbios, 2000)

Linie	Unternehmen	Eigenschaften	USA	EU	Andere
T120-7	AgrEvo	Glufosinatresistenz	1998		Japan
GTSB77	Novartis / Monsanto	Glyphosatresistenz	1998		
A5/15	Monsanto/ Trifolium / DANISCO Seed	Glyphosatresistenz		Im Verfahren	

Auf das Verfahren der Linie A5/15 wird hier nicht eingegangen, da bisher keine Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschuß für Pflanzen vorliegt. Aufgrund der Eigenschaften der Zuckerrübe sei hier darauf verwiesen, daß sich bei dieser Linie ähnliche Risiken ergeben wie bei transgenen herbizidresistenten Rapslinien. Zuckerrüben besitzen wie Raps ein Potential zur Verwilderung und können auch Durchwuchsprobleme verursachen. Zudem kann man eine Verbreitung der Transgene nach einer Kommerzialisierung erwarten (zur Zuckerrübe siehe Tappeser et al., 2000; Schütte et al., 2000).