

## **Gründe für die Beschwerde gegen die Entscheidung der EU-Kommission, den gentechnisch veränderten Mais SmartStax für Lebens- und Futtermittel zuzulassen**

Christoph Then für Testbiotech

### **Inhalt**

Zusammenfassung.....	1
Was ist SmartStax? .....	2
Welche Fehler machte die EFSA? .....	4
Welche Risiken für die VerbraucherInnen gibt es? .....	6
Wozu eine Beschwerde gegen die Entscheidung der EU-Kommission? .....	8

### ***Zusammenfassung***

Der gentechnisch veränderte Mais SmartStax ist ein Produkt der Konzerne Monsanto und Dow AgroSciences. Er produziert sechs verschiedene Insektengifte (Bt-Toxine) und ist resistent gegen zwei Unkrautvernichtungsmittel (Glyphosat und Glufosinat). Eines der Insektengifte wird auf der Grundlage von synthetischer DNA gebildet und kommt in der Natur bislang nicht vor.

Im November 2013 erlaubte die EU-Kommission den Einsatz von SmartStax in Lebens- und Futtermitteln. Im Januar 2014 reichte Testbiotech eine Beschwerde gegen diese Entscheidung der EU-Kommission wegen unzureichender Sicherheitsprüfung ein. Mit der Beschwerde will Testbiotech erreichen, dass die Marktzulassung widerrufen wird. Nach den Bestimmungen der EU hat die Kommission zwei Monate Zeit, um zu antworten. Danach besteht eventuell die Möglichkeit, auch den Gerichtshof der Europäischen Union mit diesem Fall zu befassen.

SmartStax ist ein sogenannter Stacked Event, der durch die Kombination bzw. Kreuzung von vier gentechnisch veränderten Pflanzen hergestellt wurde. Dadurch werden in SmartStax auch die

Risiken und Unwägbarkeiten der Ausgangspflanzen kombiniert. Trotzdem wurden mögliche Wechselwirkungen kaum untersucht. Es wurden keine Fütterungsstudien mit SmartStax durchgeführt, um gesundheitliche Risiken zu prüfen. Und es gibt auch keine Untersuchung zu den Langzeitfolgen des Verzehrs der Pflanzen.

SmartStax weist eine wesentlich höhere Konzentration an Bt-Toxinen auf als alle bisherigen gentechnisch veränderten Pflanzen. Die gesundheitlichen Risiken, die mit den Bt-Toxinen einhergehen, betreffen sowohl deren Giftigkeit als auch mögliche Immunreaktionen. Nach vorliegenden Studien könnte durch den Verzehr derartiger Pflanzen beispielsweise das Risiko für entzündliche Darmerkrankungen steigen. Diese Risiken wurden ebenfalls nicht untersucht.

Gegenüber den vorgelegten Studien, auf deren Grundlage die SmartStax für unbedenklich erklärt wurde, gibt es erhebliche Bedenken hinsichtlich ihrer wissenschaftlichen Qualität: Die Untersuchungen für die Risikobewertung wurden von der Industrie durchgeführt bzw. in Auftrag gegeben und bezahlt. Es waren keine unabhängigen Labore beteiligt, und die Daten wurden nicht entsprechend wissenschaftlicher Maßstäbe publiziert. Dem Inhalt der Dossiers nach zu urteilen, lässt sich sogar der Verdacht von Datenmanipulation begründen.

Die Regeln der EU verlangen ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt und eine Risikobewertung nach den bestmöglichen Standards (Regulation 1829/2003). Da die Marktzulassung von SmartStax im Konflikt mit den Bestimmungen der EU steht, muss diese widerrufen werden.

### ***Was ist SmartStax?***

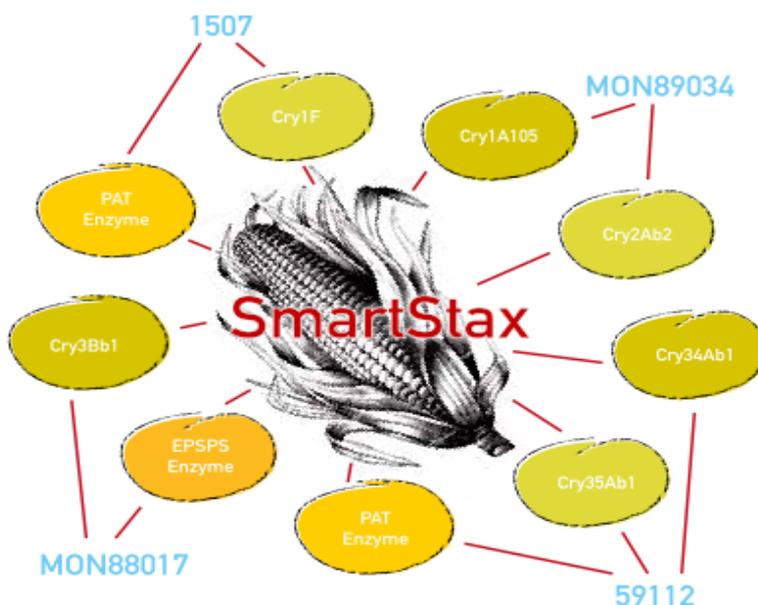
Im November 2013 erlaubte die EU-Kommission, dass Produkte, die vom gentechnisch veränderten Mais Smartstax (MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122) stammen, in Lebens- und Futtermitteln in der EU verwendet werden dürfen.

SmartStax ist ein gemeinsames Produkt von Monsanto und Dow AgroSciences. Er produziert sechs verschiedene Insektengifte (Bt-Toxine) und ist resistent gegen zwei Unkrautvernichtungsmittel (Glyphosat und Glufosinat). Eines der Insektengifte wird auf der Grundlage von synthetischer DNA gebildet, für die es keine natürliche Entsprechung gibt. SmartStax wird in den USA auf großen Flächen angebaut, damit sollen zunehmende Probleme mit herbizidresistenten Unkräutern und ein

erhöhter Befall mit Schädlingen bekämpft werden, die im Wesentlichen durch eine extrem industrialisierte Landwirtschaft verursacht werden.

In ihrer natürlichen Form werden die Bt-Insektengifte, die nur in Bodenorganismen (*Bacillus thuringiensis*) vorkommen, seit Jahrzehnten in der Landwirtschaft eingesetzt. Im Vergleich zu den natürlichen Varianten ist die Struktur der Insektengifte in den gentechnisch veränderten Pflanzen aber verändert, und die Toxine sind bereits voraktiviert. Zudem ist eines der Toxine (das als Cry1A.105 bezeichnet wird) synthetisch und hat keine natürliche Entsprechung.

Gegen den Einsatz des Herbizids Glufosinat gibt es zahlreiche gesundheitliche Bedenken. Es wird unter Marken wie Basta und Liberty vermarktet, seine Anwendung ist in der EU nur noch bis 2017 erlaubt. Rückstände dieses Spritzmittels sind in den Pflanzen regelmäßig zu erwarten, da der Mais gegen Glufosinat resistent gemacht wurde, um dessen Anwendung zu erleichtern. Das trifft auch für Mischungen des Spritzmittels Glyphosat zu, das unter Namen wie Roundup vermarktet wird und bei dem u. a. der Verdacht besteht, dass es durch hormonähnliche Wirkungen gesundheitliche Schäden auslösen kann.



**Abbildung 1: Das Produkt SmartStax der Firmen Monsanto und Dow AgroSciences: Der Mais ist eine Kombination aus vier gentechnisch veränderten Events (MON88017, MON89034, 59112, 1507), er produziert sechs Insektengifte (Cry-Toxine aus verschiedenen *Bacillus-thuringiensis*-Stämmen, eines davon, Cry1A105, ist synthetisch hergestellt) und ist tolerant gegen zwei Herbizide (Glufosinat durch das PAT-Enzym und Glyphosat durch das EPSPS-Enzym). Quelle: Testbiotech**

### **Welche Fehler machte die EFSA?**

Obwohl die Unterlagen der Industrie zahlreiche Mängel aufweisen, bewertete die Europäische Lebensmittelbehörde EFSA den Mais SmartStax in ihrer Stellungnahme aus dem Jahr 2010 als sicher. Zum Beispiel wurden die Wechselwirkungen zwischen den Insektengiften und den Rückständen der Unkrautvernichtungsmittel nicht untersucht. Es wurden keine Fütterungsstudien mit SmartStax durchgeführt, um gesundheitliche Risiken zu prüfen. Es gibt auch keine Untersuchung zu den Langzeitfolgen des Verzehrs der Pflanzen.

Testbiotech prüfte die Stellungnahme und die Entscheidung der EU-Kommission im Detail. Diese Überprüfung zeigt, dass die Risiken nicht so gründlich geprüft wurden, wie dies von den Regeln der EU gefordert wird. Dies kann beispielsweise anhand der Risiken von Bt-Toxinen gezeigt werden:

- Es gibt verschiedene Publikationen, die zeigen, dass Bt-Toxine auch bei Säugetieren gesundheitliche Auswirkungen haben können. Diese Schäden sind vermutlich geringer als diejenigen, die bei Insekten verursacht werden, trotzdem müssen sie gründlich untersucht werden. Es gibt zum Beispiel eine Publikation, die zeigt, dass Bt-Toxine, wenn sie in die Blutbahn injiziert werden, zum Tod von Mäusen führen können. Die Wirkungsweise der Bt-Toxine ist jeweils unterschiedlich und ist wissenschaftlich noch nicht im Detail verstanden. Deswegen müssen die gesundheitlichen Risiken experimentell untersucht werden. Das gilt insbesondere für das synthetische Toxin Cry1A.105. Es ist bekannt, dass kleine Veränderungen an der Struktur der Toxine große Veränderungen in ihrer Giftigkeit bewirken können. Im Fall von Cry1A.105 ist nachgewiesen, dass seine Giftigkeit tatsächlich erhöht ist: In einer Patentschrift von Monsanto wird über eine unerwartete Veränderung der Giftigkeit dieses Toxins berichtet, was von der EFSA aber ignoriert wurde. Zudem ließ die EFSA außer Acht, dass durch Wechselwirkungen mit verschiedenen Komponenten die Giftigkeit von Bt-Toxinen verstärkt werden kann. Um die tatsächliche Giftigkeit von Bt-Toxinen zu beurteilen, müssten unter anderem Untersuchungen an menschlichen Zellen durchgeführt werden. Derartige Studien wurden von der EFSA aber nicht verlangt. Die einzigen Untersuchungen, die tatsächlich durchgeführt wurden, sind Experimente mit hochdosierten isolierten Bt-Toxinen, die über kurze Zeiträume an Mäuse verfüttert wurden. Sogar die EFSA ist der Ansicht, dass derartige Studien kaum sinnvoll sind. Diese Experimente sind weit entfernt von der wirklichen Situation, bei der geringe Dosierungen von Bt-Toxinen über einen langen Zeitraum regelmäßig aufgenommen werden.

- Es ist bekannt, dass Bt-Toxine neben ihrer Eigenschaft als Insektengift auch Immunreaktionen in Wirbeltieren verstärken und auslösen können. Hinweise auf Immunreaktionen fanden sich in verschiedenen Fütterungsstudien, die mit Fischen, Mäusen, Ratten und Schweinen durchgeführt wurden. Zudem ist nachgewiesen, dass Bt-Toxine den Verdauungsprozess wesentlich besser überstehen als bisher angenommen wurde. SmartStax hat eine wesentliche höhere Konzentration an Bt-Giften als alle anderen zugelassenen und in Fütterungsstudien getesteten Pflanzen. Es gibt also begründete Bedenken, dass der Verzehr von SmartStax negative Auswirkungen auf das Immunsystem haben kann. Zum Beispiel könnten entzündliche Darmkrankheiten durch den Mais verstärkt oder ausgelöst werden. Für die Zulassung wurden aber keine Untersuchungen durchgeführt, um die tatsächlichen Auswirkungen von SmartStax auf das Immunsystem zu überprüfen.

Im Ergebnis reichen die Daten, die der EFSA zur Beurteilung der Risiken von SmartStax vorlagen, nicht aus, um die Sicherheit des gentechnisch veränderten Mais zu beurteilen. So leidet beispielsweise die Abschätzung der Belastung der Nahrungskette mit Bt-Toxinen unter erheblichen Mängeln, da

- keine ausreichend verlässlichen Methoden zur Überprüfung der Bt-Konzentration in den Pflanzen zur Verfügung stehen;
- die tatsächlichen Schwankungen der Bt-Konzentration in den Pflanzen unter wechselnden Umweltbedingungen nicht bestimmt wurde;
- die Annahme, dass das Bt-Toxin bei der Verdauung schnell abgebaut wird, falsch ist;
- Kombinationseffekte, die die Giftigkeit der Toxine verstärken, sowie mögliche Auswirkungen auf das Immunsystem ignoriert wurden.

Zudem ist die Qualität der Daten, auf deren Grundlage die EFSA ihre Prüfung durchführte, grundsätzlich anzuzweifeln. Die Untersuchungen wurden von der Industrie (Monsanto and Dow AgroSciences) durchgeführt bzw. in Auftrag gegeben und bezahlt. Es waren keine unabhängigen Labore beteiligt, die meisten Daten wurden nie wissenschaftlich publiziert. Dem Inhalt der Dossiers nach zu urteilen, ist sogar von Datenmanipulation auszugehen. Zum Beispiel ist in einem der Dossiers von Monsanto, in dem die landwirtschaftlichen Eigenschaften (wie Ertrag, Keimfähigkeit und andere Merkmale) von SmartStax untersucht wurden, zu lesen, dass „die Überwachung [der Versuchsdurchführung] sicherstellte, dass die Daten in Übereinstimmung mit den Erwartungen

waren“. Das legt nahe, dass der Konzern das Ergebnis der Untersuchungen aktiv beeinflusst hat. Trotzdem hat die EFSA diese Prüfungsunterlagen ohne Kritik akzeptiert.

Viele der genannten Fehler und Schwächen der Risikoabschätzung sind auch für die Ausgangspflanzen zutreffend. Damit beruht die Schlussfolgerung, dass SmartStax sicher ist, auf einer ganzen Serie von Fehlern und Unwägbarkeiten. Dies wird in Abbildung 2 deutlich, die einen Überblick über Risiken gibt, die die von den Pflanzen gebildeten Bt-Toxine betreffen.

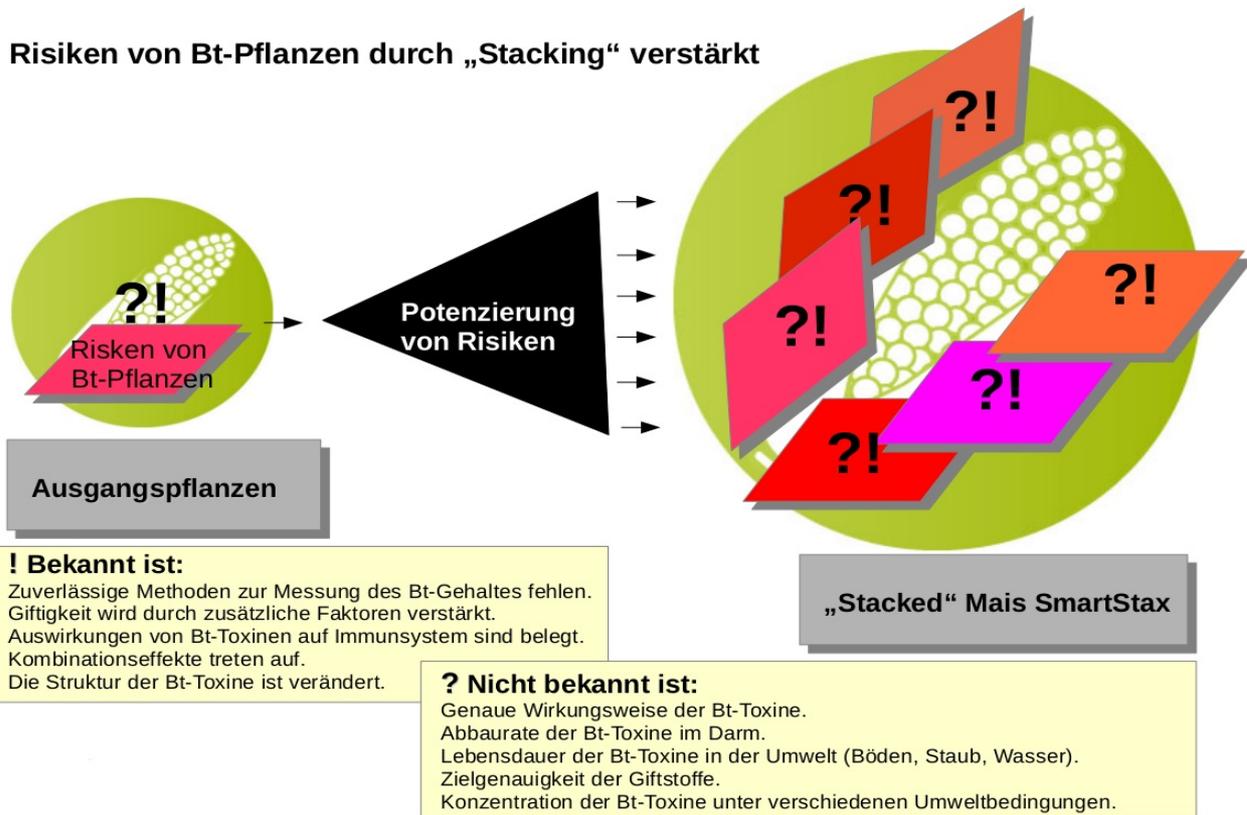


Abbildung 2: Überblick über einige Risiken und Unwägbarkeiten bei der Risikobewertung der gentechnisch veränderten Ausgangspflanzen und ihrer Kombination in SmartStax

**Welche Risiken für die VerbraucherInnen gibt es?**

Die EU-Zulassung von SmartStax ist nicht auf bestimmte Anwendungen in Lebens- und Futtermitteln beschränkt. Entsprechende Produkte können in allen Lebensmitteln eingesetzt und mit anderen gentechnisch veränderten Pflanzen kombiniert werden. Beobachter gehen davon aus, dass

die Mais Importe in die EU in den nächsten Jahren deutlich zunehmen werden. Derzeit versucht die europäische Lebensmittelindustrie derartige Produkte, die gekennzeichnet werden müssten, zu vermeiden. Das könnte sich in Zukunft aber ändern. Die VerbraucherInnen könnten dann in die Situation geraten, dass SmartStax tatsächlich zum Bestandteil ihrer Nahrung wird.

Dann würden die Bürger der EU tagtäglich mit Nahrungsmitteln in Berührung kommen, die angeblich sorgfältig auf ihre Risiken geprüft wurden, ohne dass dies wirklich zutreffend ist. Dieses Problem sollte ernst genommen werden. Es gibt zu viele Risiken und Unwägbarkeiten bezüglich der Sicherheit von SmartStax. Auch die Argumentation der Industrie, dass bisher beim Verzehr von SmartStax doch schließlich keine Schäden beobachtet wurden, ist alles andere als überzeugend: Die EU-Kommission stellte schon 2005 fest, dass gezielte Untersuchungen durchgeführt werden müssten, um Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit festzustellen. Aber solche Untersuchungen gibt es in diesem Fall nicht.

Durch zwei aktuelle Studien der Universität von Manchester wird beispielsweise deutlich, dass die Risiken für das Immunsystem bisher unterschätzt wurden. Die Studien wurden von der EFSA in Auftrag gegeben, die dieses Problem bisher außer Acht gelassen und auch bei der Risikobewertung von SmartStax nicht in Erwägung gezogen hat.

Eine der Studien der Universität von Manchester befasst sich mit den Tests, die dazu verwendet werden, die Verdaulichkeit von Bt-Proteinen im Labor zu überprüfen. Die Experten kommen zu der Schlussfolgerung, dass die meisten der derzeitigen Tests nicht geeignet sind, um belastbare Resultate zu erzeugen. Damit bestätigt diese Studie andere Publikationen, die zeigen, dass Bt-Toxine der Verdauung sehr gut widerstehen können, während die EFSA bisher das Gegenteil annimmt.

Die zweite Publikation befasst sich mit Krankheiten, die durch Immunreaktionen im Darm ausgelöst werden können. Die Experten der Universität von Manchester kommen zu dem Ergebnis, dass verschiedene entzündliche Krankheiten (wie Dickdarmentzündungen) berücksichtigt werden müssen.

Diese Befunde sind insbesondere für den Mais SmartStax relevant, der eine wesentlich höhere Konzentration an Bt-Giften hat als alle anderen zugelassenen und in Fütterungsstudien getesteten Pflanzen. In der Konsequenz gibt es begründeten Anlass zu der Sorge, dass der Verzehr der Pflanzen gesundheitliche Schäden verursachen kann. Diese Risiken sind insbesondere für Kleinkinder und Personen mit einem geschwächten Immunsystem (wie ältere Menschen) bedrohlich. Die EFSA hat diese Fragen aber nicht untersucht.

### ***Wozu eine Beschwerde gegen die Entscheidung der EU-Kommission?***

Nicht die EFSA, sondern die EU-Kommission ist für die Marktzulassung gentechnisch veränderter Pflanzen verantwortlich. Dabei ist die Kommission nicht an die Meinung der EFSA gebunden, sondern sie muss bei ihrer Entscheidung alle relevanten Gründe berücksichtigen, auch diejenigen, die von der EFSA übersehen wurden. Grundsätzlich obliegt es der EU-Kommission, ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt zu sichern.

Die EU-Gesetze schreiben insbesondere vor, dass das Prinzip der Vorsorge beachtet werden muss, wenn aufgrund von Wissenslücken kein abschließendes Urteil über die Sicherheit von Lebensmitteln erzielt werden kann. Dies hätte im vorliegenden Fall zu einer Zurückweisung der Marktzulassung führen müssen.

Es war also ein Fehler der EU-Kommission, SmartStax trotz aller Mängel der Risikobewertung für die Verwendung in Lebensmitteln zuzulassen. Ein zweiter Fehler ist, dass die EU-Kommission im Widerspruch zu den EU-Gesetzen keine Überwachung der gesundheitlichen Folgen des Verzehrs entsprechender Produkte vorgeschrieben hat. Ohne gezieltes Monitoring können Auswirkungen, die zur Entstehung komplexer oder chronischer Krankheiten beitragen, jedoch nicht erfasst werden. Aber die Kommission verlangte weder eine ausreichende Überwachung noch praktikable Methoden, um SmartStax in Lebensmitteln eindeutig identifizieren zu können.

Testbiotech hat daher im Januar 2014 eine Beschwerde bei der EU Kommission eingereicht. Damit will Testbiotech erreichen, dass die Marktzulassung widerrufen wird. Nach den Bestimmungen der EU hat die Kommission zwei Monate Zeit, um zu antworten. Danach besteht eventuell die Möglichkeit, auch den Gerichtshof der Europäischen Union mit diesem Fall zu befassen.

Quellen und Publikationen siehe den Text der Beschwerde von Testbiotech: [www.testbiotech.org/node/995](http://www.testbiotech.org/node/995)