

Arnold Sauter
Rolf Meyer

November 2000



TAB

Risikoabschätzung und Nachzulassungs-Monitoring transgener Pflanzen

Z^v • æ { ^ } ~ æ • v } *

Zusammenfassung

Die Diskussion um die "Sicherheit" gentechnisch veränderter Pflanzen ist auch zehn Jahre nach Verabschiedung sowohl des deutschen Gentechnikgesetzes (GenTG) als auch der europäischen Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG in Deutschland und Europa nicht verstummt, geschweige denn entschieden. Ganz anders verlief die Entwicklung in Ländern des amerikanischen Kontinents. In den USA, in Kanada und in Argentinien wurden in der zweiten Hälfte der 90er Jahre transgener Mais und Raps, transgene Sojabohnen, Baumwolle und Kartoffeln in zunehmendem Maß angebaut, und eine öffentliche Diskussion zu Nutzen und Gefahren transgener Pflanzen war kaum mehr wahrnehmbar. Zur gleichen Zeit setzte sich in Europa, im Speziellen in Großbritannien und Frankreich, eine ablehnende Haltung gegenüber der "Grünen Gentechnik" durch, wie sie bis dahin vor allem in den deutschsprachigen Ländern zu beobachten war.

Auf europäischer Ebene wurde seit 1997 eine Novellierung der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG beraten. Die Entwicklung in den Mitgliedsländern der EU gipfelte auf politischer Ebene im Sommer 1999 in einem De-facto-Moratorium für Zulassungen zum Inverkehrbringen transgener Pflanzen durch den Umweltministerrat, verbunden mit der Forderung, vor der Erteilung neuer Zulassungen erst das laufende Novellierungsverfahren abzuschließen. Neben diversen, auch im November 2000 noch umstrittenen und ungeklärten Änderungen soll die novellierte Richtlinie auf jeden Fall die Auflage einer fallspezifischen wie einer allgemeinen längerfristigen Beobachtung der Effekte transgener Pflanzen umfassen (derzeit meist als "Monitoring nach Inverkehrbringen" oder "Nachzulassungs-Monitoring" bezeichnet).

In Deutschland wurde im Februar 2000 auf Weisung des Bundesgesundheitsministeriums die Inverkehrbringungsgenehmigung für die Maissorte Bt176/"Windsor", die kurz vor ihrer Sortenzulassung durch das Bundessortenamt stand, unter Berufung auf Art. 16 der Freisetzungsrichtlinie ausgesetzt, der eine sog. Schutzklausel darstellt. Diese kann angewendet werden, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu potenziellen Gefahren die ursprüngliche Basis für die Genehmigungserteilung als überholt erscheinen lassen. Über diesen Vorgang ist in Deutschland ein heftiger politischer und wissenschaftlicher Disput ausgebrochen, der auch den Deutschen Bundestag und seine Ausschüsse mehrfach beschäftigt hat.

Schließlich hat der deutsche Bundeskanzler im Juni 2000 eine Initiative mit dem Ziel angekündigt, mit den betroffenen Unternehmen eine dreijährige Übergangsphase zu vereinbaren, während derer ein kommerzieller Anbau transgener Pflanzen nur in begrenztem Umfang und verbunden mit einer verstärkten Sicherheitsforschung, vor allem einem intensiven Beobachtungsprogramm, erfolgen soll. Bereits im März 2000 hatte das Bundesministerium für Bildung und Forschung einen neuen Förderschwerpunkt "Sicherheitsforschung und Monitoring" eingerichtet, mit dem im Lauf der nächsten zwei Jahre gezielt wesentliche Wissenslücken geschlossen werden sollen.

Aufgabenstellung und Zielsetzung des vorliegenden Berichts

Das TAB ist auf Vorschlag des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und mit Beschluss des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung beauftragt worden, einen Sachstandsbericht zur Risikoabschätzung und zum Nachzulassungs-Monitoring transgener landwirtschaftlicher Nutzpflanzen zu erstellen, der insbesondere

- den **Stand der Sicherheitsforschung** (incl. **Nachzulassungs-Monitoring**) und der **Risikodiskussion**,
- den Stand der **Regelungen und der Handhabung von Zulassungsverfahren** bei der Freisetzung, Inverkehrbringung und Sortenzulassung transgener Pflanzen in der EU,
- den Stand der **Umsetzung der Novel-Food-Verordnung** (Zulassung und Kennzeichnung)

sowie daraus ableitbare Handlungsmöglichkeiten in den Bereichen Forschung, rechtliche Regelungen und Ausgestaltung der Zulassungsverfahren darstellen soll. Entsprechend der Beauftragung ist es nicht der Anspruch dieses Berichtes, die offenen Sicherheitsfragen beim Umgang mit transgenen Pflanzen neu zu beantworten oder eigene Vorschläge für ein Nachzulassungs-Monitoring zu entwickeln. Vielmehr soll ein konzentrierter Überblick über den Stand der wissenschaftlichen und politischen Diskussion gegeben werden. Dabei werden insbesondere Aspekte und Fragestellungen des Themas herausgearbeitet, die voraussichtlich in Zukunft an Bedeutung gewinnen werden.

Stand der wissenschaftlichen Risikodiskussion

Über die **prinzipielle Strategie zur Sicherheitsforschung und Risikobewertung** gentechnisch veränderter Pflanzen herrscht seit einigen Jahren ein **weitgehender Konsens in Wissenschaft und Politik**. Grundsätzlich wird für jeden Einzelfall - auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse, plausibler Annahmen und Szenarien - eine Risikoabschätzung durchgeführt (**case-by-case**), und in einem Schritt-für-Schritt-Verfahren (**step-by-step**) werden Erfahrungen mit dem jeweiligen gentechnisch veränderten Organismus gewonnen. Im Gegensatz zu diesem Konsens über die prinzipiell sinnvollen Phasen der Risikoermittlung besteht nach wie vor ein **wissenschaftlicher und politischer Dissens** über die **Bewertung der Ergebnisse der Sicherheitsforschung** und die **darauf aufbauenden Maßnahmen** im Umgang mit transgenen Pflanzen.

Allgemeine Umweltwirkungen, die seit vielen Jahren diskutiert und auch im Rahmen der Zulassungsverfahren behandelt werden, sind die **Verwildерung**, die **Auskreuzung** (vertikaler Gentransfer) und der sog. **horizontale Gentransfer**. Diese Vorgänge können unabhängig von der Art der transgenen Merkmale ablaufen (wenn auch möglicherweise von ihnen beeinflusst werden) und würden potenziell eine unkontrollierte und nicht reversible Verbreitung (Stichwort: Nicht-Rückholbarkeit) der Pflanzen oder zumindest der transgenen Merkmale bedeuten. Allen drei Ereignissen ist gemeinsam, dass einer Erforschung in Freisetzungsexperimenten enge Grenzen gesetzt sind. Hinzu kommt, dass es sich um zwar sehr grundlegende, aber mehr oder weniger unspezifische biologische Phänomene handelt, die von einer Vielzahl wechselwirkender Faktoren abhängig sind und die trotz teilweise jahrzehntelanger Forschung in vielen Aspekten nur unvollständig verstanden sind.

Eine zweite Betrachtungsebene betrifft die **speziellen Auswirkungen der eingebrachten Gene**, also z.B. der **Herbizid-, Insekten-, Virusresistenz** oder auch **veränderter Inhaltsstoffe**, auf das jeweilige (Agrar-)Ökosystem. Dadurch, dass sie per definitionem von den einzelnen transgenen Merkmalen ausgehen, sind die möglichen Wirkungsketten einer Überprüfung im begrenzten Maßstab, im Labor, im Gewächshaus oder in Freisetzungsexperimenten, vergleichsweise besser zugänglich als die allgemeinen Umweltwirkungen. Neben der Resistenzentwicklung bei Schädlingen könnten in Zukunft vor allem **mögliche Auswirkungen** sog. **abiotischer Resistenzen** bzw. Toleranzen, die auch außerhalb agrarischer Flächen einen eindeutigen Fitnessvorteil bieten würden, an Bedeutung gewinnen.

Kontroversen zu den allgemeinen wie den speziellen Auswirkungen betreffen vor allem **drei verschiedene Ebenen**:

- erstens die grundsätzliche **Eintrittswahrscheinlichkeit** (z.B. der Auskreuzung oder der Resistenzentwicklung bei Schadinsekten),
- zweitens die **Höhe des möglichen Schadens** (z.B. Reduzierung der biologischen Vielfalt oder Beeinträchtigung des ökologischen Landbaus) und
- drittens die möglichen bzw. nötigen **Maßnahmen zur Gefahrenabwehr** (z.B. Größe der Schutzzonen um Felder mit transgenen Pflanzen oder Ausgestaltung eines Resistenzmanagements).

Die Naturwissenschaften - und damit auch die biologische Sicherheitsforschung - befassen sich streng genommen mit der Ermittlung und Berechnung von Eintrittswahrscheinlichkeiten bestimmter Ereignisse; ob das untersuchte oder erwartete Ereignis einen Schaden darstellt, setzt bereits eine Bewertung voraus. Eine Vermengung dieser beiden Ebenen führt häufig zu Verwirrungen und besonders verbissenen und kaum auflösbaren Disputen, so auch im Rahmen der Risikoabschätzung in den Zulassungsverfahren transgener Pflanzen.

Insgesamt erscheint die **Datenlage** in vieler Hinsicht **dürftig**, da zwar allein in Europa mittlerweile über 1.300 Freisetzungsversuche stattgefunden haben, jedoch weltweit weniger als 1% der Freisetzungsversuche mit ökologischer Begleitforschung verbunden waren (in Deutschland immerhin 15%). Ein weiterer Grund dafür, dass kaum "echtes Risikowissen" vorhanden ist, liegt in den notwendigen Sicherheitsauflagen für die ökologische Begleitforschung. Kritische Stimmen weisen darauf hin, dass das Fehlen von Hinweisen auf negative ökologische Wirkungen eher auf die falschen Fragestellungen und somit das Fehlen von entsprechenden Untersuchungen als auf das Fehlen eines Risikos schließen lässt. Andererseits gilt, dass konventionell - bzw. nicht-gentechnisch - gezüchtete Pflanzen niemals einer biologischen Sicherheitsüberprüfung unterworfen worden sind, so dass die Auswirkungen transgener Sorten in jedem Fall gründlicher untersucht worden sind als die herkömmlicher Sorten. Auch betont ein großer Teil der Wissenschaftler, dass die neuen Eigenschaften transgener Pflanzen prinzipiell viel eindeutiger definiert und daher besser erfass- und erforschbar sind als bei herkömmlichen Züchtungsergebnissen.

Eine Fortführung und Intensivierung der **Sicherheitsforschung** ist zweifelsohne notwendig, um die großen Wissenslücken zu den möglichen Auswirkungen des Anbaus transgener Pflanzen zu verkleinern. Dies gilt für die bereits zur Praxisreife entwickelten, verfügbaren Pflanzen, erst recht aber für die in der Entwicklung befindlichen **Neuzüchtungen mit veränderter Inhaltsstoffzu-**

sammensetzung, womit das **Prinzip der substanziellen Äquivalenz nicht mehr angewendet werden kann**. Welche Untersuchungen prioritär anzugehen sind, muss immer wieder dem Stand des Wissens entsprechend von der Wissenschaft und den Fördereinrichtungen ermittelt werden. Derzeit eher wenig beachtet erscheint das Problem der **neuen Markergene bzw. -systeme**, welche die bisher verwendeten Antibiotika-Resistenzgene ersetzen sollen und die vor einem Einsatz in transgenen Nahrungspflanzen gründlich geprüft werden müssen.

Eine ganze Reihe von Fragen wird jedoch auf keinen Fall in befristeten Forschungsprojekten beantwortet werden können. Zum einen, weil wissenschaftliche Forschungsergebnisse neben Antworten immer auch neue Fragen generieren, zum anderen, weil **Langzeitfolgen** oder **komplexere Fernwirkungen** in der Regel erst im Verlauf eines längerfristigen Anbaus transgener Pflanzen im größeren Maßstab beobachtet werden können. Aus dieser Einsicht heraus ist im Lauf der letzten Jahre nahezu Einigkeit unter allen Beteiligten über die Entwicklung und Durchführung einer **anbaubegleitenden Dauerbeobachtung transgener Pflanzen** entstanden, sowohl im nationalen als auch im europäischen Rahmen.

Im Hinblick auf eine Verwendung als Lebensmittel werden transgene Pflanzen vor allem auf mögliche **gesundheitliche Risiken**, auf **Toxizität** und **Allergenität**, untersucht. Beide Eigenschaften wurden bislang nach dem Prinzip der "**substanziellen Äquivalenz**", d.h. auf der Basis eines Vergleichs mit nicht-transgenen Pflanzen der gleichen Art, charakterisiert. Abgesehen von grundsätzlicher Kritik an dem Konzept, die immer wieder geäußert worden ist, hat vor allem angesichts der Entwicklung transgener Pflanzen mit veränderter (Haupt-)Inhaltsstoffzusammensetzung sowie in Richtung "**gesundheitsfördernder**" **transgener Lebensmittel** im vergangenen Jahr eine intensive wissenschaftliche Diskussion eingesetzt. So hat auch die OECD, die das Konzept der substanziellen Äquivalenz mitentwickelt und gefördert hatte, im Rahmen der vergangenen G8-Gipfel eine großangelegte Initiative zur Revision des Konzeptes wie auch des allgemeinen Umgangs mit der Risikoabschätzung transgener Pflanzen angestoßen.

Risikoabschätzung in den Genehmigungsverfahren

Politisch von zentraler Bedeutung beim Thema "transgene Pflanzen" ist die Frage der Regulierung von Inverkehrbringen bzw. Marktzulassung. Im Rahmen der (europäischen) Zulassungsverfahren ist eine Risikoprüfung vorgesehen, bei der Angaben des Antragstellers zu relevanten Sicherheitsaspekten der jeweiligen

Pflanzensorte auf der Basis des wissenschaftlichen Erkenntnis- und Diskussionsstandes geprüft und beurteilt werden. Eine Genehmigung kann nur erteilt werden, wenn **keine schädlichen Wirkungen** auf Mensch und Umwelt zu erwarten sind. **Da der wissenschaftliche Erkenntnis- und Diskussionsstand nach wie vor in vielen Aspekten höchst unvollständig ist und vermutlich auch noch lange bleiben wird, müssen die Bewertungsentscheidungen in vieler Hinsicht ohne sichere bzw. eindeutige Wissensgrundlage getroffen werden.** Außerdem bestehen erhebliche Spielräume durch unterschiedliche normative Vorgaben, Annahmen und Ziele.

Im vorliegenden Bericht wird vertieft dargestellt, inwiefern der Stand der wissenschaftlichen Risikodiskussion, insbesondere zu den ökologischen Aspekten, in den Stellungnahmen im Rahmen der Genehmigungsverfahren zum Inverkehrbringen nach Richtlinie 90/220/EWG sowohl der wissenschaftlichen Ausschüsse der EU als auch nationaler Behörden (aus Deutschland, Österreich, Großbritannien, teilweise Schweden) berücksichtigt worden ist und woraus sich vorgefundene Unterschiede in den Stellungnahmen erklären lassen. Es zeigt sich, dass

- wissenschaftliche Beiträge und Argumente durchaus selektiv genutzt und unterschiedlich interpretiert wurden,
- aus Wissenslücken und -unsicherheiten unterschiedliche Schlüsse gezogen wurden und
- vor allem die möglichen Folgen ganz verschieden bezüglich ihrer Schadenshöhe und daraus resultierenden Konsequenzen bewertet wurden.

Bei den Kern- bzw. Zielfragen der **Risikoabschätzung** und damit des gesamten Zulassungsverfahrens, welche möglichen Folgen des Inverkehrbringens transgener Pflanzen als **schädliche Wirkungen** zu bewerten sind und welche **Wirkungen** als akzeptabel oder **nicht akzeptabel** anzusehen sind, zeigen sich die unterschiedlichen normativen Standards der verschiedenen Länder besonders deutlich:

- **Deutschland** und **Großbritannien** begutachten die Akzeptabilität eines ökologischen Risikos im **Kontext der konventionellen landwirtschaftlichen** Praxis. Abgeschätzt wird, ob eine transgene Pflanze verglichen mit der konventionellen Praxis ein zusätzliches bzw. höheres Risiko darstellt; wenn nicht, gilt die mögliche Wirkung als akzeptabel. Unter dieser Maßgabe erscheinen die meisten der umstrittenen Folgen als durchaus akzeptabel. In der deutschen Rechtsprechung wird der Begriff "schädliche Einwirkung auf

die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge" relativ eng ausgelegt: Er umfasst nur direkte Wirkungen und keine mittelbaren oder Langzeitwirkungen.

- Für **Schweden** und **Österreich** bildet hingegen eine ("nachhaltige", d.h. in diesem Fall eine) **möglichst "chemiearme", ökologisch ausgerichtete Landwirtschaft** den Maßstab, wobei Österreich ausdrücklich auch sozio-ökonomische Überlegungen mit einbezieht, die im Sinn der Richtlinie 90/220/EWG bislang nicht betrachtet werden bzw. in die Risikoabschätzung einfließen sollten. Hieraus folgte in den meisten Fällen eine Ablehnung der Zulassungsanträge, auch dann, wenn die Eintrittswahrscheinlichkeit der möglichen Schäden als gering angesehen wurde, aber nicht genauer bestimmt werden konnte.

Da die Wahl dieser Standards ein normativer politischer Akt ist, kann die Wissenschaft nur bedingt Hilfestellung leisten. Die politischen Institutionen sollten noch stärker als bisher akzeptieren und danach handeln, dass Wissenschaft und insbesondere wissenschaftliche Politikberatung nicht so sehr Wissenslücken schließen und daraus Handlungsempfehlungen ableiten kann, als vielmehr diese Wissensdefizite benennen, die zugrundeliegenden wissenschaftlichen Kontroversen transparenter machen und damit die politischen und gesellschaftlichen Handlungs- und Gestaltungsspielräume charakterisieren.

Die eigentliche politische Herausforderung besteht in einer grundsätzlichen und "nachhaltigen" **Verbesserung der Zulassungsverfahren** und -prozeduren. Unabhängig von der konkreten Novellierung der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG sollten sich alle Beteiligten an der Diskussion über die Risiken transgener Pflanzen besonders intensiv darum bemühen, **wissenschaftliche Aussagen** (über die Wahrscheinlichkeit von Ereignissen) **von** bewertenden, also im Grunde **politischen, Einschätzungen** inhaltlich und argumentativ **zu trennen** bzw. diese zumindest jeweils als solche zu benennen.

Rechtliche Regelungen und ihre Novellierung

Die Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG war seit ihrer Verabschiedung Kritik von verschiedenster Seite ausgesetzt. Wichtige Diskussionspunkte waren und sind:

- Konzept der Risikoabschätzung und Definition eines Schadens,
- Verhältnis von horizontaler und sektoraler Regulierung,
- zentralisiertes Zulassungsverfahren für die EU,
- Befristung der Genehmigung zum Inverkehrbringen,

- Einführung eines Monitoring nach Inverkehrbringen,
- (gentechnikspezifische) Haftungsregelungen,
- Kennzeichnung aller Produkte sowie
- Öffentlichkeitsbeteiligung in den Zulassungsverfahren.

Seit 1997 wird diese Richtlinie novelliert, und der Novellierungsprozess ist mittlerweile weit fortgeschritten. Nur noch wenige strittige Punkte sind Gegenstand des Vermittlungsverfahrens zwischen Europäischem Parlament, Kommission und Rat. Damit wird **auf das Ergebnis der Novellierung nur noch sehr begrenzt Einfluss genommen werden können.**

Nach der Verabschiedung der novellierten Richtlinie wird diese in das deutsche Gentechnikrecht umzusetzen sein, d.h. eine **Novellierung des deutschen Gentechnikgesetzes** wird vorzunehmen sein.

Über die Umsetzung der novellierten EU-Richtlinie hinaus sind eine Reihe offener Fragen identifiziert worden, aus denen sich folgende **Handlungsmöglichkeiten** ableiten lassen:

- Die Erfassung und Bewertung indirekter und langfristiger Auswirkungen werden zukünftig bei der Genehmigung von Freisetzungen und Inverkehrbringen eine wichtige Rolle spielen. Hier sind noch eine Reihe von grundlegenden Forschungsarbeiten notwendig, damit zumindest Teilantworten möglich sind und diese Fragestellungen nicht vollständig auf ein Monitoring nach Inverkehrbringen verschoben werden. Im Rahmen des Förderschwerpunktes "Sicherheitsforschung und Monitoring" im Programm "Biotechnologie 2000" der Bundesregierung sollte deshalb ein **neuer Themenschwerpunkt "Grundlagen, Methoden und Modelle zur Abschätzung indirekter und langfristiger Auswirkungen transgener Pflanzen"** eingerichtet werden.
- Eine Reihe agronomischer Eigenschaften transgener Nutzpflanzen (insbesondere Herbizidtoleranz, Insektenresistenz) wird ein Resistenzmanagement erfordern. Eine Genehmigung zum Inverkehrbringen nach der novellierten Richtlinie wird voraussichtlich nur mit entsprechenden Auflagen zu erhalten sein. Für ein angemessenes **Resistenzmanagement** sind die jeweils optimale Managementstrategie und Resistenzüberwachung zu ermitteln. Ebenso wichtig sind organisatorische Fragen und Ansatzpunkte zur Kontrolle. Die **zuständigen Fachbehörden** sollten in die Lage versetzt werden, die **notwendigen Forschungsarbeiten und Konzeptentwicklungen** durchführen zu können.
- In den nächsten Jahren wird mit einer neuen Generation transgener Pflanzen gerechnet, die sich insbesondere durch veränderte Inhaltsstoffzusammen-

setzungen auszeichnet und teilweise zu den funktionellen Lebensmitteln gehören wird. Bei den Auswirkungen auf die **menschliche Gesundheit**, insbesondere auch den indirekten und längerfristigen ernährungsphysiologischen Auswirkungen, werden sich dadurch ganz neue Fragestellungen ergeben. Hier sollten möglichst frühzeitig die **Grundlagen für die Risikoanalyse und -bewertung** gelegt und entsprechende **Forschungsaktivitäten** eingeleitet werden.

- Auch nach der Novellierung wird eine Definition schädlicher Auswirkungen fehlen, so dass erheblicher Raum für unterschiedliche Bewertungen bleibt. Nicht zuletzt geht es darum, an welchem Leitbild zur Landbewirtschaftung die Auswirkungen gentechnisch veränderter Nutzpflanzen gemessen werden. Ein **normativer Rahmen** für dieses Leitbild wird sich nicht allein aus der Diskussion um gentechnische Anwendungen ableiten lassen, sondern erfordert eine ernsthafte **Definition und Ausfüllung des Begriffs "nachhaltige Landwirtschaft"** als erklärtes Ziel der europäischen Agrarpolitik.
- In der EU und damit auch in Deutschland bestehen **horizontale und vertikale Regulierungen** im Bereich gentechnischer Anwendungen nebeneinander. Abstimmungsbedarf dürfte auch in Zukunft zwischen der novellierten Richtlinie 90/220/EWG und der Novel-Food-Verordnung EG/258/97 bestehen. Im Hinblick auf die menschliche Gesundheit sollten diese beiden Regulierungen möglichst gleiche Prüfungsverfahren, Prüfungskriterien und Bewertungsmaßstäbe vorsehen. Doppelte Bewertungen sollten möglichst vermieden werden. Bei dem Prozess einer **optimierten Abstimmung** sollte die Bundesregierung dabei die **EU-Kommission unterstützen** und dazu **eigene Vorschläge** vorlegen.
- Die **Diskussion um die Etablierung eines zentralen Bewertungs- bzw. sogar Zulassungsverfahrens** wird mittel- und langfristig weitergeführt werden. Eine entsprechende Debatte bzw. erst einmal Positionsbestimmung in Deutschland erscheint notwendig.

Monitoring nach Inverkehrbringen

In den letzten Jahren hat sich die Meinung immer stärker durchgesetzt, dass im Zuge einer umfassenden Markteinführung transgener Nutzpflanzen und dem damit verbundenen großflächigen Anbau - in Ergänzung zur Risikoabschätzung von Fall zu Fall und der stufenweisen Entlassung in die Umwelt - nicht auszuschließende langfristige, möglicherweise indirekte und unerwartete negative Auswirkungen auf Menschen und Umwelt gezielt untersucht und längerfristig

beobachtet werden sollten. Die novellierte Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG wird aller Voraussicht nach sowohl eine "allgemeine überwachende Beobachtung" (**general surveillance**) als auch eine "fallspezifische Überwachung" (**case specific monitoring**) vorsehen. In Deutschland haben sich die nicht deckungsgleichen Begriffe **anbaubegleitendes Monitoring** und **allgemeine Umweltbeobachtung** transgener Pflanzen herausgebildet.

Beim Monitoring nach Inverkehrbringen sind drei Dimensionen bzw. Unterscheidungen von besonderer Relevanz:

- Beobachtungen auf der Basis von (wenn auch z.T. ungeklärten bzw. unsicheren) Ursache-Wirkungs-Hypothesen versus von unerwarteten bzw. seltenen Ereignissen,
- Erhebungen im Agrarökosystem (und angrenzenden Randstrukturen) versus Erhebungen in der allgemeinen Umwelt,
- zeitlich begrenztes versus langfristiges bzw. zeitlich unbegrenztes Monitoring.

In **Deutschland** sind von verschiedenen obersten Bundesbehörden, Arbeitsgruppen, wissenschaftlichen Einrichtungen und Interessenverbänden Vorschläge und Beiträge zur Zielsetzung und Konzeption, zu Prioritäten und Erhebungsbereichen sowie zu möglichen Umsetzungsschritten vorgelegt worden. Der **Stand der Arbeiten und Diskussionen** ist dadurch gekennzeichnet, dass alle relevanten Bereiche thematisiert, die notwendigen Status-quo-Analysen durchgeführt sowie für die Mehrzahl der relevanten Aspekte in den jeweiligen Arbeitsgruppen erste Konkretisierungen vorgenommen wurden, aber völlige Übereinstimmungen und gemeinsame Vorschläge noch nicht vorliegen.

Aus dem Stand der Konzeptionsentwicklung, der entsprechenden Forschungsarbeiten und den offenen Fragen ergeben sich kurz- und längerfristiger Handlungsbedarf bzw. Handlungsmöglichkeiten. **Relativ bald** sollten folgende **politische Festlegungen** getroffen werden:

- **Definition von Begriffen und Konkretisierung von Zielsetzungen:** Zwischen den Arbeitsgruppen und beteiligten Institutionen besteht derzeit noch kein Konsens über die Definition und die Zielsetzungen eines Monitoring nach Inverkehrbringen. Die unterschiedlich verwendeten Begriffe zum Thema Monitoring und seinen Teilbereichen müssen klar und einheitlich definiert werden. Auf der Basis der Vorarbeiten sollten Definition, Umfang und Zielsetzungen des Monitoring auch politisch festgelegt werden.
- **Festlegung von Zuständigkeiten und Finanzierung:** Die Zuständigkeiten für die Datenerhebung, die Auswertung der Daten, die Datenzusammenführung und -dokumentation sowie die Datenbewertung sind zu klären. Insbe-

sondere ist festzulegen, wo die zentrale Koordinationsstelle anzusiedeln und mit welchen Kompetenzen sie zu versehen ist. Im Hinblick auf die Finanzierung ist zu regeln, welche Kosten (bzw. welcher Teil) des Monitoring von den Antragstellern und welche von den Bundes- und Landesbehörden zu tragen sind.

- **Information und Beteiligung der Öffentlichkeit:** Es ist zu erwarten, dass das Interesse der Öffentlichkeit an der Konzeption, der Ausgestaltung und den Ergebnissen eines Monitoring nach Inverkehrbringen zunehmen wird. Ausgehend von ersten Ansätzen sollte die Öffentlichkeitsbeteiligung bei der Information und Diskussion über die Konzeption des Monitoring, bei der Aufbereitung und Bereitstellung der Ergebnisse aus dem Monitoring sowie bei der Information und Diskussion über die Schlussfolgerungen aus den Monitoring-Ergebnissen ausgestaltet werden.

Als **längerfristige Problem- und Gestaltungsbereiche** sollten bearbeitet werden:

- **Abgrenzung des Monitoring nach Inverkehrbringen zur Sicherheitsforschung und Risikobewertung vor Inverkehrbringen:** Eine Prüfung und Bewertung etwaiger nachteiliger Auswirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen finden im Rahmen des Zulassungsverfahrens vor Freisetzung und Inverkehrbringen statt. Das Monitoring soll das schon im Zulassungsverfahren vorgesehene Vorsorgeprinzip ergänzen, in dem nicht erwartete und indirekte Wirkungen erfasst werden. Eine wichtige Kontroverse wird sich zur Frage entwickeln, welche Wissenslücken und Bewertungsunsicherheiten im Rahmen der Sicherheitsforschung und Risikobewertung vor dem Inverkehrbringen zu klären sind und welche Fragestellungen zukünftig auf das Monitoring nach Inverkehrbringen verschoben werden dürfen. Eine möglichst eindeutige Abgrenzung zwischen diesen beiden Bereichen sollte erarbeitet werden.
- **Kriterien für die Berücksichtigung von Erkenntnissen aus dem Monitoring in Genehmigungsverfahren:** Wenn nachteilige gentechnikspezifische Effekte im Rahmen des Monitoring beobachtet werden, soll dies zu Handlungen im Rahmen des Anbauprozesses führen. Diese Handlungen können auch ggf. zu einer Änderung oder Aufhebung der Genehmigung zum Inverkehrbringen führen. Es ist zu erwarten, dass die Bewertung der Monitoring-Daten ein hochumstrittenes, zukünftiges Konfliktfeld wird. Um Auffälligkeiten hinsichtlich ihrer Sicherheitsrelevanz für die Schutzgüter des Gentechnikgesetzes bewerten zu können, müssen entsprechende Beurteilungskriterien entwickelt werden. Die Entwicklung eines **von verschie-**

denen Gruppen getragenen Bewertungskonzeptes stellt eine höchst bedeutende, allerdings äußerst anspruchsvolle und schwierig zu bewältigende Aufgabe dar.

Im Rahmen der bestehenden Arbeitsgruppen ist die Erarbeitung von **fachlichen und inhaltlichen sowie technischen und organisatorischen Aspekten** fortzuführen. Insbesondere sind Vorschläge für konkrete Erhebungsbereiche, Beobachtungsparameter, Versuchsdesign, Probenraster und Datenerhebung, Erfassungsmethoden, Kontrollen und Referenzstandorte, Datendokumentation u.a. zu erarbeiten. Außerdem sollte die Zusammenarbeit mit anderen europäischen Staaten gesucht werden, um Doppelarbeiten zu vermeiden, um von den Erfahrungen in anderen Ländern zu profitieren und zu einer möglichst abgestimmten Vorgehensweise in den EU-Ländern zu kommen.

Erfahrungen mit der Novel-Food-Verordnung

Am 15. Mai 1997 trat in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft die Novel-Food-Verordnung (258/97/EG) in Kraft. Seitdem unterliegen verschiedene, als "neuartig" definierte Lebensmittel neben den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen besonderen Vorschriften: Vor allem wurden eine verbindliche Sicherheitsbewertung vor der Markteinführung sowie eine spezifische Kennzeichnung eingeführt. Im Zentrum des öffentlichen Interesses und heftiger gesellschaftlicher Auseinandersetzungen stehen bis heute in erster Linie gentechnisch veränderte Lebensmittel, die eine von mehreren Kategorien neuartiger Lebensmittel darstellen.

Bisher erhielten zehn Produkte aus verschiedenen gentechnisch veränderten Mais- und Rapssorten eine **Notifizierung**, d.h. nach der Feststellung der wesentlichen Gleichwertigkeit wurde für sie keine eigenständige Sicherheitsbewertung durchgeführt. Dagegen ist bisher kein einziges Lebensmittel aus einer transgenen Pflanze in einem **Genehmigungsverfahren** nach der Novel-Food-Verordnung zugelassen worden. Es wurden erst wenige Anträge gestellt, und nur in zwei Fällen liegen Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses bzw. nationaler Behörden vor.

Bisher hat sich **noch keine einheitliche Vollzugs- und Entscheidungspraxis bei Notifizierung und Genehmigungsverfahren** nach der Novel-Food-Verordnung herausgebildet. Die bisherigen Erfahrungen weisen allerdings darauf hin, dass die Novel-Food-Verordnung und die Kommissions-Empfehlungen über die zur Sicherheitsbewertung erforderlichen Unterlagen prinzipiell einen ge-

eigneten Rechts- und Verfahrensrahmen bilden, um neuartige Lebensmittel auf gesundheitliche Unbedenklichkeit zu überprüfen. Defizite deuten sich hingegen an bei Umfang, Reichweite und Methodik der Sicherheitsbewertung sowie bei der Interpretation der dazu verfügbaren Daten, so dass Interpretationsspielräume bestehen. Dies wird insbesondere dann relevant werden, wenn bei künftigen neuartigen Lebensmitteln die Anforderungen bei der Sicherheitsbewertung steigen, etwa bei roh verzehrten Lebensmitteln oder bei neuartigen Lebensmitteln mit veränderten Inhaltsstoffen.

Obwohl Rohstoffe und Vorprodukte auf Mais- oder Sojabasis, die teilweise aus gentechnisch veränderten Pflanzen stammen, auch in die EU importiert und hier verarbeitet werden, sind gekennzeichnete Produkte nur vereinzelt im Sortiment aufgetaucht. Die seit Mai 1997 rechtskräftigen **Kennzeichnungsbestimmungen** haben bisher **nicht dazu beitragen können, die tatsächliche Verwendung gentechnisch veränderter Rohwaren für den Endverbraucher erkennbar abzubilden**. Hierfür sind verschiedene Gründe verantwortlich, die im Bericht diskutiert werden

Aus der bisherigen Umsetzung der Novel-Food-Verordnung lässt sich eine Reihe von Ansatzpunkten erkennen, mit denen Umsetzungsprobleme und Defizite angegangen werden könnten:

- für den Bereich **gentechnisch veränderte Lebensmittel** als eine Teilgruppe "neuartiger" Lebensmittel im Rahmen der Novel-Food-Verordnung:
 - Ein Problem der Novel-Food-Verordnung ist, dass sehr verschiedene Kategorien von Lebensmitteln gemeinsam geregelt werden. Die Empfehlungen der EU-Kommission zur Sicherheitsbewertung neuartiger Lebensmittel sollten im Hinblick auf **spezifische Richtlinien** für solche aus gentechnisch veränderten Organismen präzisiert werden.
 - An der Herauslösung von Zusatzstoffen und Aromen aus dem Regelungsbereich der Novel-Food-Verordnung wird teilweise kritisiert, dass dadurch für diese herstellungsspezifische Aspekte (z.B. gentechnische Herstellung) bei der Sicherheitsbewertung ausgeschlossen werden. Wenn dies als relevant erachtet wird, sollten **Zusatzstoffe und Aromen** aus gentechnisch veränderten Organismen (insbesondere aus gentechnisch veränderten Pflanzen) nach den gleichen Grundsätzen und auf einem einheitlichen Sicherheitsniveau reguliert werden wie vergleichbare Zutaten bzw. Lebensmittel.
- im Hinblick auf die **Notifizierung** von Lebensmitteln und Zutaten aus gentechnisch veränderten Pflanzen:

- Bisher wurden die Kriterien unterschiedlich ausgelegt, aus denen eine wesentliche Gleichwertigkeit als Grundlage einer Notifizierung abgeleitet wird. Um dies zu ändern, sollten klare, einheitliche und verbindliche **Kriterien** festgelegt werden, unter denen eine Notifizierung ohne spezifische Sicherheitsbewertung ausreichend ist.
- Wenn transgene Pflanzen in der EU noch nicht zugelassen sind und deren Sicherheitsbewertung noch nicht abgeschlossen ist, sollte für neuartige Lebensmittel aus diesen gentechnisch veränderten Pflanzen nur in **Ausnahmefällen** eine Notifizierung erfolgen.
- Die bisherige Ausgestaltung der Notifizierungsverfahren **widerspricht** Anforderungen an **Transparenz und Nachvollziehbarkeit**, wie sie spätestens seit dem Weißbuch der EU-Kommission zur Lebensmittelsicherheit als wichtige Grundsätze anerkannt sind. Mit Ausnahme Großbritanniens sind weder die Anträge noch die Erstprüfung einer nationalen Behörde einsehbar. Anträge sowie Stellungnahmen sollten öffentlich zugänglich sein.
- im Hinblick auf die **Genehmigungsverfahren** für Lebensmittel und Zutaten aus gentechnisch veränderten Pflanzen:
 - Beim Vergleich zwischen neuartigem und konventionellem Lebensmittel werden in erster Linie bestimmte, für die jeweilige Pflanze charakteristische und aussagekräftige Inhaltsstoffe herangezogen. Nicht beabsichtigte, gesundheitsrelevante Nebeneffekte in den gentechnisch veränderten Pflanzen fallen nur dann auf, wenn sie sich im Spektrum der untersuchten Inhaltsstoffe bewegen und dort zu auffälligen Konzentrationsveränderungen führen. Um hier Unsicherheiten zu reduzieren, sollten Empfehlungen erarbeitet werden über das je nach Pflanzenart angemessene Spektrum der **zum Vergleich heranzuziehenden Inhaltsstoffe** (Nährstoffe, Toxine, antinutritive Stoffe). Weiterhin sollten internationale **Datenbanken** aufgebaut werden **mit arten- und sortenspezifischen Informationen** über die zur Feststellung des Äquivalenz-Status eines GVO-Produkts erforderlichen Inhaltsstoffe sowie deren natürliche, durch unterschiedliche Standorte, Klimazonen, Anbautechniken und Sorten induzierte Schwankungen. Ein anderer Ansatzpunkt wäre, neue Methoden zu entwickeln, die nicht bestimmte bekannte Einzelstoffe, sondern **stoffliche Muster** erfassen, die möglicherweise Rückschlüsse auf unerwartete Sekundäreffekte zulassen.
 - Die von der EU-Kommission vorgeschlagene **europäische Lebensmittelbehörde** sollte dazu beitragen, die Risikoanalyse substanziell zu ver-

bessern, wofür sie mit entsprechenden Mitteln ausgestattet werden müsste. Ihre Aufgabe sollte sein, alle für die Sicherheitsbewertung relevanten Daten und Informationen systematisch zu sammeln, die Weiterentwicklung wissenschaftlicher Methoden zu koordinieren sowie die Beratung durch Expertengremien (Wissenschaftliche Ausschüsse) unter besonderer Gewährleistung von Transparenz und Nachvollziehbarkeit zu organisieren.

- im Hinblick auf die dargestellten Defizite bei der **Kennzeichnung**:
 - **Durchsetzung der bestehenden Kennzeichnungspflicht**: Die Einhaltung der vorhandenen Regeln muss gewährleistet werden. Eine angemessene Strafbewehrung von Verstößen sollte erwogen werden. Die Rechtssicherheit sollte durch die Definition jeweils aktueller und standardisierter Nachweisverfahren erhöht werden.
 - **Verlagerung der Nachweisebene auf Zutaten**: Wenn der eine Kennzeichnung auslösende Nachweis eines gentechnisch veränderten Organismus vom Endprodukt auf die Ebene der einzelnen Zutaten verlegt würde, würde der Umfang der tatsächlich gekennzeichneten Lebensmittel erweitert werden. Einerseits würde dadurch allerdings der Aufwand für Kennzeichnung und seine Kontrolle erheblich erhöht, andererseits könnte aber der Informationsgehalt der Kennzeichnung verbessert werden.
 - **Partielle Abkehr von der nachweisbasierten Kennzeichnung für bestimmte, für ein Produkt charakteristische Zutaten**: Die Nutzung der Gentechnik bei der Erzeugung eines Lebensmittels führt nur dann zu einer Kennzeichnung, wenn bei diesem Lebensmittel (oder schon bei den Zutaten) der GVO-Nachweis geführt werden kann. Dieser Sachverhalt ließe sich nur ändern, wenn hier eine Abkehr von der nachweisbasierten Kennzeichnung vorgesehen würde. Die tatsächliche Nutzung transgener Pflanzen bei der Herstellung von Lebensmitteln ließe sich nur dann besser abbilden, wenn die Kennzeichnung (zumindest für charakteristische Zutaten) nicht mehr an den Nachweis von GVO gebunden würde. Die "Nachweislücke" müsste dann durch ein warenbegleitendes Dokumentationssystem geschlossen werden.
 - Angesichts der begrenzten Reichweite rechtsverbindlicher Kennzeichnungsvorschriften sollten ergänzende, produktnahe Informationskonzepte von der gesamten Lebensmittelbranche entwickelt und umgesetzt werden. Informationen können dazu beitragen, der ohnehin verbreiteten Verbraucherverunsicherung entgegenzuwirken. Um derartige Projekte auf eine möglichst breite gesellschaftliche Basis zu stellen, empfiehlt es

sich, verschiedene Akteure wie Verbraucherverbände, universitäre und andere wissenschaftliche Einrichtungen an der Konzeption und Realisation zu beteiligen. Staatliche Institutionen könnten eine initiiierende und moderierende Rolle übernehmen.

Ausblick

Die Zukunft der Grünen Gentechnik in Europa erscheint im Herbst des Jahres 2000 kaum einschätzbar. Einerseits besteht die Erwartung der Antragsteller, dass die anhängigen Zulassungsverfahren zum Inverkehrbringen transgener Nutzpflanzen in Kürze wieder aufgenommen und mit der Verabschiedung einer novellierten Freisetzungsrichtlinie sich die Konflikte erheblich verringern werden. Andererseits wird die Warnung bzw. Hoffnung ausgesprochen, dass die derzeitige "Blockade" in der EU beim Inverkehrbringen transgener Pflanzen sich noch jahrelang fortsetzen wird.

Von einer neuen Generation transgener Pflanzen mit veränderten Inhaltsstoffen und potenziell gesundheitsfördernden Eigenschaften (insbesondere sog. funktionellen Lebensmitteln) wird erwartet, dass durch sie die Vorbehalte der Verbraucher gegenüber gentechnisch veränderten Lebensmitteln zurückgehen oder sogar gänzlich verschwinden werden. Diese transgenen Pflanzen der sog. zweiten Generation werden allerdings ganz neue Fragen der Sicherheitsbewertung aufwerfen, und ihr gesundheitlicher Nutzen wird voraussichtlich heftig umstritten sein. Somit ist auch hier ein Ende der Kontroversen nicht absehbar.

Die Fortführung und Intensivierung der Sicherheitsforschung sowie die Einführung eines Monitoring wird das Wissen über transgene Pflanzen erhöhen und bestehende Wissenslücken verringern. Gleichzeitig ist aber damit zu rechnen, dass neue, offene Fragen zu den möglichen Auswirkungen des Anbaus transgener Pflanzen sich ergeben und Ergebnisse unterschiedlich interpretiert werden. Die bisherige Erfahrung zeigt, dass immer wieder mit "Überraschungen", also unvorhergesehenen ökologischen oder ökonomischen Auswirkungen, gerechnet werden muss. Eine realistische Einschätzung ist von erheblicher Relevanz für die Wahrnehmung in der Öffentlichkeit: **Sicherheitsfragen sollten nicht als beantwortet bzw. in Kürze beantwortbar erklärt werden, wenn Datenlage und Kenntnisstand nicht entsprechend sicher sind.**

Aus dieser Sachlage können folgende Schlussfolgerungen gezogen werden:

- Es sollten **keine zu hohen Erwartungen** an die **Novellierung der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG** und die Einführung eines **Monitoring nach**

Inverkehrbringen gestellt werden. Ihr Problemlösungspotenzial muss begrenzt bleiben, solange **grundlegende Verständigungen über** Schadensdefinitionen und die **wünschenswerte landwirtschaftliche Praxis** ausstehen.

- Sowohl die novellierte Freisetzungsrichtlinie als auch die Novel-Food-Verordnung erfordern **Konkretisierungen** und **spezifische Richtlinien** für die Durchführung der **Sicherheitsbewertungen und Zulassungsverfahren**. Nur so lassen sich Kontroversen um Umfang, Reichweite, Methodik und Interpretation der Sicherheitsbewertungen verringern. Dies sollte auf dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Risikodiskussion aufbauen. Somit handelt es sich hier um keine einmalige, sondern eine **kontinuierliche Aufgabe**.
- Neue Instrumente - wie das Monitoring nach Inverkehrbringen oder veränderte Kennzeichnungsregelungen - sollten erst eingeführt werden, wenn ihre Einpassung in die bestehenden rechtlichen Regelungen und ihre Konsequenzen sorgsam abgewogen und breit diskutiert wurden. Um neue Konfliktfelder und Kontroversen zu vermeiden, sollte z.B. beim Monitoring nach Inverkehrbringen möglichst frühzeitig die **Abgrenzung zur Sicherheitsforschung und Risikobewertung vor Inverkehrbringen** sowie die **Kriterien für eine Berücksichtigung von Erkenntnissen aus dem Monitoring in den Genehmigungsverfahren** geklärt werden.
- Schließlich sollten **neue Konfliktfelder** möglichst **frühzeitig erkannt und vorausschauend untersucht** werden. Hier ist insbesondere auf die angekündigten **transgenen Pflanzen der zweiten Generation** hinzuweisen, die z.B. als "funktionelle Lebensmittel" eine gesundheitsfördernde Wirkung entfalten sollen. Voraussichtlich werden sie zu einer **Verschiebung der Diskussion** von möglichen ökologischen Auswirkungen stärker **hin zu potenziellen gesundheitlichen Auswirkungen** führen sowie ganz neue und **eventuell noch größere Probleme der Sicherheitsbewertung** als die bisherigen transgenen Pflanzen aufwerfen.

Das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) berät das Parlament und seine Ausschüsse in Fragen des gesellschaftlich-technischen Wandels. Das TAB ist eine organisatorische Einheit des Instituts für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) des Forschungszentrums Karlsruhe und arbeitet seit 1990 auf der Grundlage eines Vertrages zwischen dem Forschungszentrum und dem Deutschen Bundestag.



TAB

Büro für Technikfolgen-Abschätzung
beim Deutschen Bundestag

Neue Schönhauser Str. 10 · 10178 Berlin
Telefon: 0 30 / 28 49 10
Telefax: 0 30 / 28 49 11 19
e-mail: buero@tab.fzk.de
Internet: www.tab.fzk.de