

# **EU-Risikomanagement**

## ***Risikobewertung und -management von Lebensmitteln - der Schlingerkurs der EU-Kommission***

Studie im Auftrag von

**Hiltrud Breyer**

Abgeordnete des Europäischen Parlaments,  
Die Grünen / Europäische Freie Allianz

erstellt von

**Christoph Then & Antje Lorch**

**Brüssel, Dezember 2008**

Adressen:

**Hiltrud Breyer MdEP**

Europäisches Parlament  
ASP 8G265  
Rue Wiertz  
B-1047 Brüssel  
[www.hiltrud-breyer.eu](http://www.hiltrud-breyer.eu)

**Christop Then**

Souting Biotech  
München, Deutschland  
[www.scouting-biotech.de](http://www.scouting-biotech.de)

**Antje Lorch**

ifrik  
Amsterdam, Niederlande  
[www.ifrik.org](http://www.ifrik.org)

## Inhalt

1 Zusammenfassung .....	3
2 Einleitung.....	3
3 Grundkonzept der Risikoanalyse in der EU .....	4
3.1 EU-Regelungen .....	5
3.1.1 Weißbuch „Lebensmittelsicherheit“ der EU-Kommission .....	5
3.1.2 Verordnung 178/2002 .....	6
3.1.3 Vorsorgeprinzip und Risikomanagement .....	7
3.2 Konzepte des Risikomanagements .....	9
3.3 Aufgaben des Risikomanagements .....	10
4 Die Rolle der EFSA .....	12
5 Die EU-Kommission als Risikomanagerin.....	13
5.1 Grundsätzliche Positionen der EU-Kommission .....	14
5.2 Fallbeispiele.....	18
5.2.1 Beispiel Gen-Mais MON863 .....	18
5.2.2 Beispiel Bt11 und 1507-Mais .....	19
5.2.3 Beispiel Genkartoffel Amflora .....	20
5.2.4 Beispiel Aspartam.....	23
6 Schlussfolgerungen .....	24
7 Zehn Vorschläge zur Verbesserung von Risikoanalyse - und management.....	26
Quellen und weiterführende Literatur.....	27
Annex 1: Fallbeispiele .....	29
Annex 1.1: Amflora (Solanum tuberosum L. line EH92-527-1) .....	29
Annex 1.2: Bt11 (SYN-BT□11-1) und 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) .....	32
Annex 1.3: MON863 (MON-ØØ863-5).....	34
Annex 1.4: Aspartam.....	35
Annex 2: Die EU-Kommission und ihre Bewertung der EFSA .....	37

## 1 Zusammenfassung

Diese Studie im Auftrag von Hiltrud Breyer, Mitglied des Europäischen Parlaments (Die Grünen), untersucht die Tätigkeit der EU-Kommission im Bereich Risikomanagement der Lebensmittelproduktion. Insbesondere werden dabei Entscheidungen zum Thema gentechnisch veränderte Organismen analysiert.

Nach den EU-Regelungen trägt die EU-Kommission die Verantwortung für übergeordnete Fragen, die die Risikoanalyse von gentechnisch veränderten Lebensmittel und Pflanzen betreffen. Das reicht von der abschließenden Bewertung im Einzelfall bis zu den Grundlagen und Voraussetzungen der Risikobewertung. Der jetzt vorgelegte Report zeigt, dass die EU-Kommission zwar in wenigen Fällen aktiv wurde, aber meistens das Urteil der EFSA ohne Änderungen übernahm, selbst wenn es daran erhebliche Zweifel von verschiedenen Experten gab. Zudem versäumte die EU-Kommission es bislang, der EFSA klare Vorgaben für ihre Arbeit zu machen, obwohl sie hier bereits vor Jahren erhebliche Mängel feststellte. Damit verlagert die EU-Kommission die Entscheidungsgewalt auf die EFSA, was laut den entsprechenden EU-Vorschriften nicht möglich ist.

Im Ergebnis zeigt der Bericht, dass die EU-Kommission es bisher nicht geschafft hat, im Bereich des Risikomanagements hinreichend klare und umfassende Leitlinien zu entwickeln. Die Autoren machen Vorschläge für mögliche Maßnahmen in diesem Bereich.

## 2 Einleitung

Seit die Europäische Lebensmittelbehörde EFSA im Jahr 2002 ihre Arbeit aufgenommen hat, wird ihre Tätigkeit von kontroversen Diskussionen verfolgt. Mehrfach haben Umweltorganisationen, Verbraucherschützer, die EU-Mitgliedsstaaten und die EU-Kommission ihre Arbeit kritisiert. Auf dem EU-Ministerrat Anfang Dezember 2008 sollen jetzt Vorgaben beschlossen werden, mit denen verschiedene der kritisierten Punkte berücksichtigt werden.

Die vorliegende Studie zeigt, dass die bisherigen Probleme im Bereich der Risikoanalyse in der EU nicht nur bei der EFSA, sondern auch auf der Ebene der Politik liegen. Hierzu wurde vor allem die Rolle der EU-Kommission als Krisenmanagerin untersucht. Eine Grundlage der Untersuchung waren die schriftlichen Anfragen von Hiltrud Breyer, Mitglied des Europäischen Parlaments für Bündnis 90/ Die Grünen die diese Studie in Auftrag gegeben hat. Hiltrud Breyer hat mit ihren Anfragen regelmäßig Themen aufgegriffen, die Anlass für kontroverse öffentliche Diskussionen waren.<sup>1</sup> In diesen Anfragen an die EU-Kommission wurde unter anderem der Bereich gentechnisch veränderter (GV) Pflanzen und die toxikologische Bewertung von Stoffen im Bereich von Lebensmitteln thematisiert.

Ergänzt werden diese Anfragen bzw. entsprechende Antworten durch Verweise auf Texte der EU-Kommission, die sie zu diesen Themen veröffentlicht hat. Um die Studie lesbar und übersichtlich zu gestalten, wurde zudem die Auswahl der Themen auf bestimmte Produkte begrenzt. Im Bereich der Gentechnik sind diese MON863, Bt11 und Mais1507 sowie die GV-Kartoffel Amflora; im Bereich Lebensmitteltoxikologie wird das Thema Aspartam untersucht.

Da diese Studie eine der ersten Untersuchungen zum Thema Risikomanagement und der Rolle der EU-Kommission ist, seit die EFSA ihre Arbeit aufgenommen hat, werden in einem Eingangskapitel auch die rechtlichen Rahmenbedingungen für das Risikomanagement in der EU und die Rolle der EFSA dargestellt.

In dieser Studie geht es dabei nicht um die Frage, ob die Risikobewertung in den jeweiligen Fällen im Detail korrekt und ausreichend war, sondern darum herauszufinden, wie die EU-Kommission ihre

---

<sup>1</sup> [www.hiltrud-breyer.eu/](http://www.hiltrud-breyer.eu/)

Rolle als Risikomanagerin wahrnimmt, wie sie mit Kritik an der Arbeit der EFSA umgeht und welche Schritte sie in diesem Zusammenhang eingeleitet hat.

Vor dem Hintergrund von im Dezember 2008 anstehenden Diskussionen und Entscheidungen im EU-Ministerrat soll so anschaulich gemacht werden, dass es nicht reicht, nur die Arbeit der EFSA zu verbessern. Vielmehr muss sich die Politik aktiv, permanent und umfassend mit den Vorgaben und den Ergebnissen der Risikobewertung befassen. Auch wenn die EFSA die Standards ihrer Risikobewertung wesentlich verbessert hat, kann die Politik deren Analysen und Meinungen nicht unmittelbar (beispielsweise per Verwaltungsverfahren) in Entscheidungen umsetzen. Eine derartige Aufgabenverteilung entspräche weder dem gesetzlichen Rahmen der EU und noch wäre sie geeignet, ein hinreichendes Maß an Sicherheit und Vertrauen im Bereich der Lebensmittelsicherheit in der EU zu schaffen.

Im Ergebnis zeigt dieser Bericht, dass die EU-Kommission es bisher nicht geschafft hat, im Bereich des Risikomanagements hinreichend klare und umfassende Leitlinien ihrer Arbeit zu entwickeln. Ihre Stellungnahmen, Entscheidungen und Entscheidungsvorlagen zeigen eine bemerkenswert inkonsistentes Bild bezüglich ihres eigenen Rollenverständnisses. Bisher fehlt ein explizit formuliertes und kohärent angewandtes Konzept, um den rechtlichen Vorgaben der EU im Hinblick auf Umwelt- und Verbraucherschutz genügen zu können.

### 3 Grundkonzept der Risikoanalyse in der EU

In Zusammenhang mit der Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln besteht die **Risikoanalyse** laut dem Weißbuch der EU-Kommission (Kommission der Europäischen Gemeinschaften 2000a) aus den drei Bereichen **Risikobewertung**,<sup>2</sup> **Risikomanagement** und **Risikokommunikation**. Die Aufgaben der Risikobewertung bestehen in der wissenschaftlichen Analyse der vorliegenden Informationen. Das Risikomanagement ist für den Erlass des Regelwerkes und der Kontrolle seiner Anwendung verantwortlich:

„Die Risikoanalyse ist das Fundament, auf dem die Politik der Lebensmittelsicherheit aufbauen muss. Die Gemeinschaft hat bei ihrer Lebensmittelpolitik von den drei Einzelschritten der Risikoanalyse auszugehen: Risikobewertung (wissenschaftliche Beratung und Informationsanalyse), Risikomanagement (Rechtsetzung und Überwachung) und Risikokommunikation. (Kommission der Europäischen Gemeinschaften 2000a, S. 12).<sup>3</sup>

Auf diesem Konzept basiert auch die Verordnung 178/2002, die die Grundlage der Einrichtung der Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA - European Food Safety Authority) ist.

Vereinfacht beschreibt die Trennung zwischen Bewertung und Management die Grenzziehung zwischen wissenschaftlichen Stellungnahmen und darauf basierender politischer Entscheidungen. Da aber in Bereichen wie gentechnisch veränderten Pflanzen, Chemikalien und Pestiziden verschiedene Risiken wissenschaftlich nicht eindeutig zu bewerten sind, muss deswegen laut EU-Vorschriften das Vorsorgeprinzip besonders berücksichtigt werden (siehe u.a. Richtlinie 2001/18 und Verordnung 178/2002). Damit kommt dem Risikomanagement, also der politischen Entscheidung darüber, wie mit diesen Unwägbarkeiten und Risiken umzugehen ist, eine besondere Bedeutung zu.

---

<sup>2</sup> Der englische Begriff „risk assessment“ lässt sich auch mit Risikoabschätzung übersetzen.

<sup>3</sup> Text geändert gemäß neuer deutscher Rechtschreibung.

### 3.1 EU-Regelungen

#### 3.1.1 Weißbuch „Lebensmittelsicherheit“ der EU-Kommission

Nach der BSE-Krise wurde das System der Bewertung der Lebensmittelsicherheit in der EU neu organisiert. Im Jahr 2000 veröffentlichte die EU-Kommission das „Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit“ (Kommission der Europäischen Gemeinschaften 2000a), in dem die Systematik von Risikoanalyse, -bewertung, -management und -kommunikation vorgestellt wurde.

Als ein generelles und prioritäres Ziel nannte die EU-Kommission darin die Herstellung des Vertrauens der Verbraucher:

„Als eine ihrer wichtigsten Prioritäten beabsichtigt die Kommission, wirksame Maßnahmen zu ergreifen, um ein hohes Verbraucherschutzniveau zu gewährleisten und auf diese Weise das Vertrauen der Verbraucher wiederherzustellen und aufrechtzuerhalten.“ (Kommission der Europäischen Gemeinschaften 2000a, S. 29)

Bezüglich des Zusammenwirkens von Risikomanagement und Risikobewertung hält die EU-Kommission fest:

„Die Rolle der fraglichen Behörde muss mit Blick auf den Prozess der Risikoanalyse definiert werden, der seinerseits die Risikobewertung, das Risikomanagement und die Risikokommunikation umfasst.

Zweck der Risikobewertung ist die wissenschaftliche Beratung. Fundierte und aktuelle Gutachten setzen wiederum eine umfangreiche Informationserhebung und -analyse voraus. [...]

Das Risikomanagement zerfällt in die beiden Teile Rechtsetzung und Überwachung. [...] Der Rechtsetzung liegt eine politische Entscheidung zugrunde; sie stützt sich nicht ausschließlich auf wissenschaftliche Urteile, sondern auf eine umfassendere Einschätzung der in der Gesellschaft vorherrschenden Wünsche und Bedürfnisse. Zwischen Risikomanagement und Risikobewertung muss eine deutliche Trennung bestehen. [...]

Die Einbeziehung des Risikomanagements in das Mandat der Behörde würde drei schwerwiegende Probleme aufwerfen:

Erstens besteht die ernste Besorgnis, dass eine Übertragung der Rechtsetzungsbefugnisse an eine unabhängige Behörde zu einer ungerechtfertigten Verwässerung der demokratischen Verantwortung führen könnte. Der derzeitige Beschlussfassungsprozess weist ein hohes Maß an Rechenschaftslegung und Transparenz auf, das sich möglicherweise auf dezentraler Ebene nur schwer reproduzieren lässt.

Zweitens muss die Überwachungsfunktion im Zentrum des Risikomanagementprozesses der Kommission stehen, wenn sie im Sinne des Verbrauchers wirksam werden soll, dies vor allem durch die Gewährleistung, dass die aufgrund der Überwachungstätigkeit abgegebenen Empfehlungen angemessen befolgt werden. Wenn die Kommission die ihr in den Verträgen übertragenen Zuständigkeiten wahrnehmen soll, müssen sowohl Rechtsetzung als auch Überwachung bei ihr verbleiben.

Drittens lassen die geltenden Bestimmungen über die Organe und Einrichtungen der Europäischen Union eine Behörde mit Rechtsetzungsbefugnis nicht zu [...].

Aus diesen Gründen wird eine Übertragung der Zuständigkeit für das Risikomanagement an die Behörde nicht vorgeschlagen.“ (Kommission der Europäischen Gemeinschaften 2000a)

Das Konzept der Risikoanalyse in der EU unterscheidet also in der Festlegung der Kompetenzen ganz deutlich: Den Experten bzw. den Behörden, die wie die EFSA die wissenschaftliche Risikobewertung durchführen, kommt bezüglich der Festlegung der Voraussetzungen und des Rahmens der Risikobewertung keine Kompetenz zu. Sie können auch nicht über das Ergebnis der Risikoanalyse entscheiden. Vielmehr besitzt die politische Ebene in den vor- und nachgelagerten Bereichen der Risikobewertung volle Regelungskompetenz.

Diese Regelungskompetenz ist auch dann nicht in Frage gestellt, wenn die EFSA sich mit Themen befasst, die über die eigentliche Risikobewertung hinausgehen oder deren Grundlagen und Voraussetzungen betreffen, wie beispielsweise die Erstellung von Leitlinien für die Risikobewertung gentechnisch veränderter Pflanzen oder Auflagen für deren Anbaumonitoring. Derartige von der EFSA vorgelegte Meinungen und Leitlinien unterliegen grundsätzlich einem Zustimmungsvorbehalt des Risikomanagements. In der Praxis ist diese Abstimmung zwischen den verschiedenen Zuständigkeitsebenen oft schwierig und erfordert eine kontinuierliche Zusammenarbeit der verschiedenen Ebenen. Letztlich verantwortlich für den Gesamtprozess der Risikoanalyse ist aber eindeutig die politische Ebene – nicht eine Behörde.

Mit dieser Verteilung der Regelungskompetenzen unterscheidet sich die EU ganz bewusst von Regelungen in den USA, wo der FDA (Food and Drug Administration) sowohl Aufgaben der Risikobewertung als auch des Risikomanagements zukommt. In den politischen Debatten im Umfeld des Weißbuches „Lebensmittelsicherheit“ wurde das Konzept der FDA diskutiert und verworfen (Alemanno 2006).

Diese Entstehungsgeschichte des gesetzlichen Rahmens ist wichtig für das Verständnis der derzeitigen Rechtssituation der EU. Im Vergleich zu den USA genießt das Konzept der EU eine wesentlich größere demokratische Legitimation, da die Ebene der Politik wesentlich stärker eingebunden ist. Dies geht nicht nur aus dem Weißbuch hervor, sondern spiegelt sich auch in den gesetzlichen Regelungen, wie in der zentralen EU-Verordnung 178/2002.

### **3.1.2 Verordnung 178/2002**

Das Weißbuch war die Vorlage für verschiedene gesetzliche Regelungen, insbesondere für die Verordnung 178/2002. Diese übernimmt die Grundaufteilung, die vom Weißbuch vorgesehen ist. Auf der Grundlage der Verordnung wird die Teilung von Risikobewertung und Risikomanagement institutionalisiert. Für die Risikoanalyse wird die Behörde EFSA geschaffen, für das Risikomanagement ist die EU-Kommission zuständig.

Die Verordnung definiert Risikoanalyse und Risikobewertung wie folgt:

„'Risikoanalyse' [bezeichnet] einen Prozess aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation;

'Risikobewertung' [bezeichnet] einen wissenschaftlich untermauerten Vorgang mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung“ (Verordnung 178/2002, Art. 3.10-11).

In Bezug auf das spezifische Verhältnis von Risikobewertung und -management heißt es:

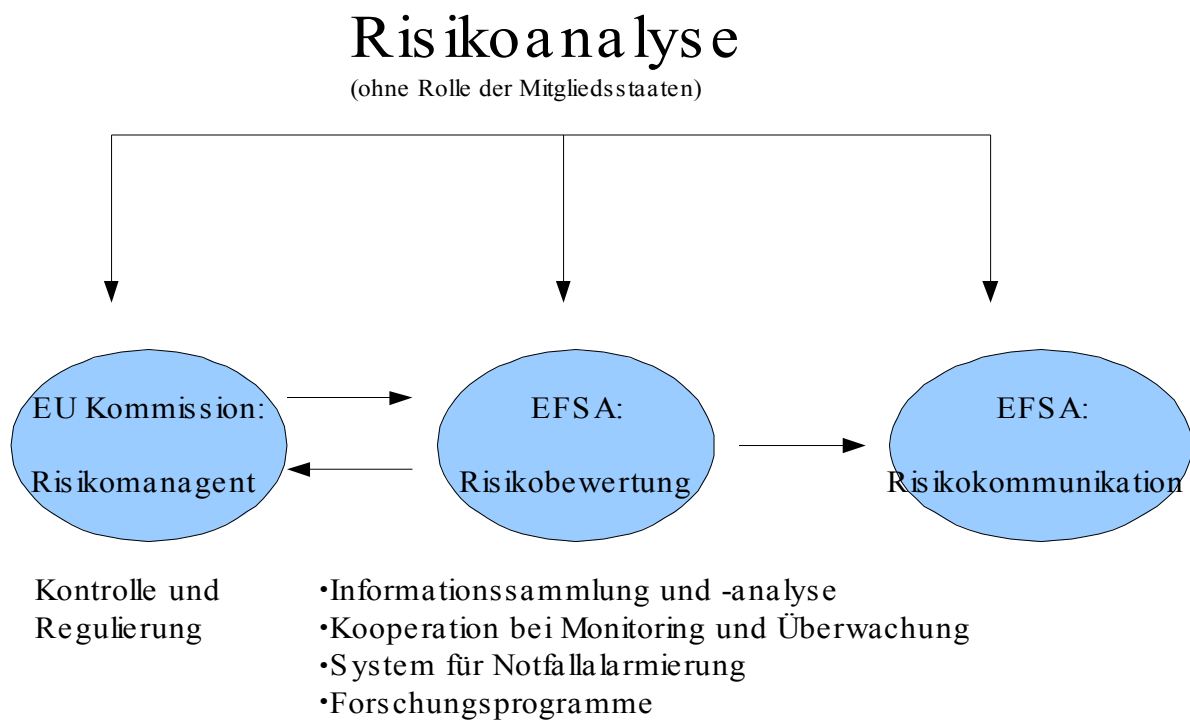
„Es wird allgemein anerkannt, dass die wissenschaftliche Risikobewertung allein in manchen Fällen nicht alle Informationen liefert, auf die sich eine Risikomanagemententscheidung gründen sollte, und dass auch noch andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren wie beispielsweise gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Gesichtspunkte, Traditionen und Umwelterwägungen wie auch die Frage der Kontrollierbarkeit zu berücksichtigen sind.“ (Verordnung 178/2002, Erwägungsgrund 19)

Entsprechend heißt es in Artikel 6.2-3:

„Die Risikobewertung beruht auf den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und ist in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise vorzunehmen.

Beim Risikomanagement ist den Ergebnissen der Risikobewertung, [...] anderen angesichts des betreffenden Sachverhalts berücksichtigungswerten Faktoren sowie [...] dem Vorsorgeprinzip Rechnung zu tragen, um die allgemeinen Ziele des Lebensmittelrechts gemäß Artikel 5 zu erreichen.“ (Verordnung 178/2002, Art. 6.2-3).

Damit wird ausdrücklich festgehalten, dass das Risikomanagement in seinen Entscheidungen und der Gesamtbewertung in der Risikoanalyse nicht ausschließlich auf die Erkenntnisse aus der Risikobewertung beschränkt ist. Es sind vielmehr auch andere Faktoren (u.a. sozio-ökonomische und ethische Faktoren) und insbesondere das Vorsorgeprinzip zu beachten. Auch Erwägungsgrund 21 hebt hervor, dass in den Fällen, in denen Unsicherheiten vorliegen, das Vorsorgeprinzip herangezogen werden muss, um auf der Ebene des Risikomanagements über entsprechende Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu entscheiden.



**Abbildung 1:** Übersicht über System der Risikoanalyse in der EU (ohne Rolle der Mitgliedsstaaten).

### 3.1.3 Vorsorgeprinzip und Risikomanagement

Dem Vorsorgeprinzip kommt allgemein in den Vorschriften, die GV-Pflanzen betreffen, eine herausgehobene Rolle zu. Dies ist insbesondere für die Ebene des Risikomanagements entscheidend. Die Kompetenz des Risikomanagers ist laut Verordnung 178/2002 (Artikel 6) vor allem dann gefragt, wenn Unsicherheiten in der Risikobewertung bestehen. Dann ist insbesondere das Vorsorgeprinzip heranzuziehen. Hier erhält die EU-Kommission einen großen Spielraum, um ihre politischen Zielset-

zungen bezüglich der Stärkung des Vertrauens der VerbraucherInnen und ein möglichst hohes Niveau an Sicherheit zu umzusetzen (siehe Art. 6.3 und Art. 3.12). In Erwägungsgrund 21 heißt es:

„In besonderen Fällen, in denen ein Risiko für Leben oder Gesundheit gegeben ist, wissenschaftlich aber noch Unsicherheit besteht, ergibt sich aus dem Vorsorgeprinzip ein Mechanismus zur Ermittlung von Risikomanagementmaßnahmen oder anderen Aktionen, um das in der Gemeinschaft gewählte hohe Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.“ (Verordnung 178/2002).

Und in Artikel 7 wird ausgeführt:

„In bestimmten Fällen, in denen nach einer Auswertung der verfügbaren Informationen die Möglichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen festgestellt wird, wissenschaftlich aber noch Unsicherheit besteht, können vorläufige Risikomanagementmaßnahmen zur Sicherstellung des in der Gemeinschaft gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus getroffen werden, bis weitere wissenschaftliche Informationen für eine umfassendere Risikobewertung vorliegen.“ (Verordnung 178/2002, Art. 7)

Dem Vorsorgeprinzip wird bei Fragen, in denen wissenschaftlich keine abschließende Sicherheit geschaffen werden kann, Priorität eingeräumt. Da man in der Nahrungsmittelherstellung oft mit Risiken befasst ist, bei denen beispielsweise eindeutige Wirkstoffschwellen nicht identifizierbar sind, komplexe Wechselwirkungen auftreten und es zu verzögerten oder akkumulierten Wirkungen kommen kann, hat das Vorsorgeprinzip in diesem Bereich berechtigterweise hohe Priorität. Die EU-Kommission (Kommission der Europäischen Gemeinschaften 2000b) beschreibt ihre Auffassung bezüglich des Vorsorgeprinzips in einer speziellen Mitteilung:

„Die Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips sollte im Rahmen einer abgestuften Risikoanalyse erfolgen, die drei Stufen umfasst: Risikobewertung, Risikomanagement und Information über die Risiken, wobei das Vorsorgeprinzip für das Risikomanagement von besonderer Bedeutung ist. [...]

Ein Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip setzt voraus, dass bei einem Phänomen, Produkt oder Verfahren mit dem Eintritt gefährlicher Folgen gerechnet werden muss und dass sich das Risiko durch eine wissenschaftliche Bewertung nicht mit hinreichender Sicherheit bestimmen lässt.

Ein Konzept, das sich auf das Vorsorgeprinzip stützt, sollte mit einer möglichst umfassenden wissenschaftlichen Bewertung beginnen und nach Möglichkeit in jeder Phase das Niveau der wissenschaftlichen Unsicherheit bestimmen.“ (Kommission der Europäischen Gemeinschaften 2000b)

Insbesondere ist dies für den Bereich der Gentechnik relevant, in dem nach Auffassung der EU-Kommission viele Fragen über gesundheitliche Risiken unbeantwortet sind. So schreibt die EU-Kommission in einem Bericht im Rahmen eines WTO-Streitverfahrens:

„Auf Grundlage der bestehenden Forschung [...] ist es unmöglich zu wissen, ob die Einführung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln irgendwelche Gesundheitseffekte hatte, außer dass keine akut giftigen Wirkungen aufgetreten sind.“<sup>4</sup> (European Communities 2005)

Vor diesem Hintergrund wird klar, dass das Vorsorgeprinzip und die politische Verantwortung auf der Ebene des Risikomanagements untrennbar miteinander verknüpft sind. Diese Verknüpfung ist

---

<sup>4</sup> Übersetzung durch die Autoren



ein Kernelement des Systems der Lebensmittelsicherheit der EU. Die Aufgaben des Risikomanagements liegen hier zu großen Teilen in den Händen der EU-Kommission, die u.a. die Stellungnahmen der EFSA im Rahmen zu Marktzulassungen beurteilt, sie liegt aber auch bei den EU-Mitgliedsstaaten, die im Bereich der Zulassung von gentechnisch veränderten Organismen über deren Marktzulassung mitentscheiden.

### **3.2 Konzepte des Risikomanagements**

Das Konzept des Risikomanagements wird im internationalen Kontext stetig weiter entwickelt. Das EU-System mit der Betonung der politischen Verantwortung und dem Anspruch einer demokratischen Legitimierung des Risikomanagements steht u.a. das der USA gegenüber, wo große Teile des Risikomanagements von der FDA übernommen werden.

Die internationale Debatten über die Aufgabenverteilung zwischen Risikobewertung und Risikomanagement können anhand der Diskussion anschaulich gemacht werden, wie sie im Rahmen des Codex Alimentarius geführt wurden, der auf internationaler Ebene für international einheitliche Mindeststandards sorgen soll.

2007 wurde hier ein Dokument zur Risikobewertung verabschiedet (Codex Alimentarius 2007), dessen Entstehungsgeschichte unter anderem in einem Bericht des Joint Research Centre (JRC) der EU-Kommission ausführlich beleuchtet wird (Joint Research Centre 2008).

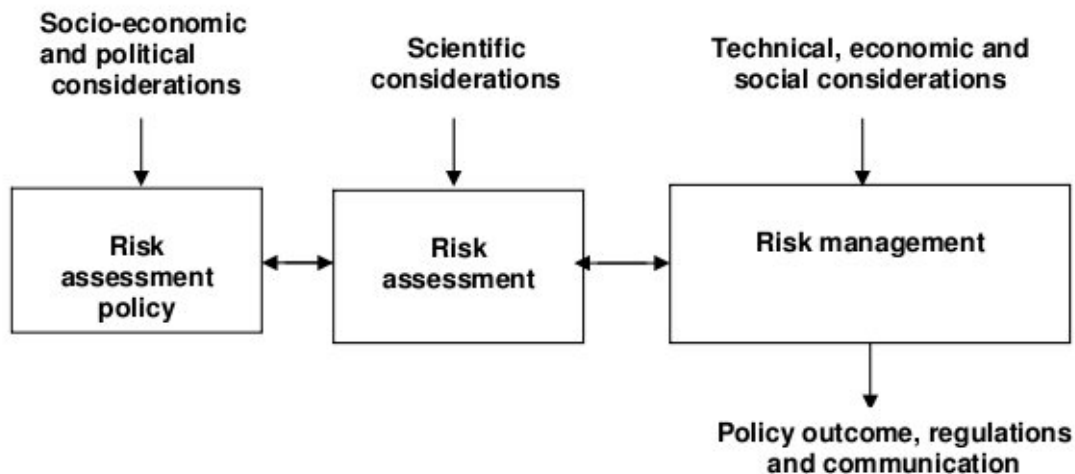
Nach den Autoren des JRC-Berichtes gibt es u.a. unterschiedliche Auffassungen darüber, wie eng Risikomanagement und Risikobewertung in der Praxis miteinander verschränkt werden sollen. Sie beschreiben das Konzept einer „Risk Assessment Policy“ (RAP, zu deutsch „Politik der Risikobewertung“), das die Verantwortung der politischen Ebene im vorgelagerten und nachgelagerten Bereich der Risikobewertung besonders betont. Sie weisen darauf hin, dass insbesondere die Setzungen, Annahmen und Vorbedingungen der Risikobewertung nicht den Wissenschaftlern überlassen werden darf. Sie fordern, dass die Politik transparente und eindeutige Vorgaben macht. Dadurch sollte die Transparenz und Glaubwürdigkeit der Risikobewertung verbessert und das Vorsorgeprinzip durch politische Entscheidungen wesentlich gestärkt werden:

“Risk assessment policy should be established by risk managers **in advance** of risk assessment, in consultation with risk assessors and all other interested parties. This procedure aims at ensuring that the risk assessment is **systematic, complete, unbiased and transparent.**” (Hervorhebung durch die Autoren)

Demnach interagiert Risikomanagement auf mehreren Ebenen mit Risikobewertung. Eine Graphik (Abbildung 2) aus der bereits erwähnten JRC-Studie (2007) macht das Konzept deutlich.

Das entgegengesetzte Modell zu der dargestellten Aufteilung wäre ein weitgehender Rückzug der Politik aus dem Prozess der Zulassung und Risikoanalyse und eine weitgehende Verlagerung der Entscheidung auf die Ebene der Risikobewertung. In diesem Modell würde die Ebene des Risikomanagements erst tätig werden, wenn das Votum der Experten vorliegt, ohne klare Vorgaben für die Art und Weise der der Risikobewertung zu machen. Liegt das Votum der Experten vor, würde es mehr oder weniger direkt in Entscheidungen umgesetzt. Dieses Modell wäre eine Expertokratie (im wahren Sinne des Wortes), bei der im wesentlichen die wissenschaftlichen Experten der Behörden über Zulassungen und Risikoanalysen entscheiden. Dieses Modell ist mit den rechtlichen Vorgaben der EU nicht vereinbar.

Wie nachfolgend in der Analyse der Arbeit der EU-Kommission deutlich wird, verfolgt diese derzeit einen Schlingerkurs zwischen den beiden Polen einer „Expertokratie“ und einer „Politik der Risikobewertung“.



**Abbildung 2:** „Politik der Risikobewertung“ (risk assessment policies) aus: JRC 2008, Abb. 3, S. 15

### 3.3 Aufgaben des Risikomanagements

Die überragende Bedeutung des Risikomanagements für Entscheidungen im vor- und nachgelagerten Bereich der Risikobewertung wird in dieser Studie anhand von mehreren Fallstudien anschaulich gemacht. An dieser Stelle soll im Vorfeld dargestellt werden, auf welchen allgemeinen Voraussetzungen die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen durch die EFSA beruht und welche überragende Bedeutung dem Risikomanagement zukommt.

Gemäß dem „Guidance Document of the Scientific Panel in genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed“, das sich die EFSA selbst als Grundlage ihrer Arbeit gewählt hat (EFSA 2008a), beruht das Konzept ihrer Risikobewertung auf der vergleichenden Überprüfungen von gentechnisch veränderten Organismen mit ihren konventionellen Ausgangslinien. Dabei geht die EFSA von den Prinzipien der „familiarity“ (Ähnlichkeit) und der „Substantial Equivalence“ (Substantiellen Äquivalenz) aus (EFSA 2008a, S. 12-13).

Diese Prinzipien besagen, dass es sich bei der GV-Pflanze nicht um einen per se neuen Organismus handelt, sondern um normale Pflanzen, die nur in bestimmten Details verändert wurden. Damit ist die konventionelle Pflanze und die GV-Pflanze grundsätzlich vergleichbar. Bei der Risikobewertung wird man sich auf die Aspekte beschränken, in denen Unterschiede tatsächlich nachweisbar sind. Wenn GV-Pflanzen nicht per se als Organismen mit grundsätzlich neuen Qualitäten angesehen werden, kann sich die Risikobewertung also auf bestimmte Aspekte beschränken:

„The concept of familiarity is based on the fact that most GM plants are developed from organisms such as crop plants, the biology of which is well researched. In a risk assessment it is appropriate to draw on this previous knowledge and experience and to use the non-GM crop as the comparator to the GM crop [...].“

„The concept of substantial equivalence is based on the idea that an existing organism used as food/feed with a history of safe use, can serve as a comparator when assessing the safety of the genetically modified food/feed [...].“ (EFSA 2008a)

Bei einer derartigen Grundannahme führen Nicht-Nachweisbarkeit, Nicht-Wissen und möglicherweise unzureichende Untersuchungsmethoden tendenziell immer dazu, dass ein Produkt als sicher eingestuft wird. Werden beispielsweise aufgrund mangelhafter Untersuchungsmethoden keine wesentlichen Unterschiede zu normalen Pflanzen festgestellt, gilt das Produkt als sicher.

In der Praxis der Risikobewertung wird diese Ausgangshypothese nicht mehr diskutiert - sie wird dieser vorausgesetzt. Im Ergebnis sprechen die Behörden dann von einem sicheren Produkt, wenn nach einigen Standarduntersuchungen keine konkreten Hinweise auf seine Gefährlichkeit gefunden wurden.

Ein völlig anderes Konzept der Risikobewertung käme zum Einsatz, wenn man davon ausgeht, dass GVOs grundsätzlich Organismen sind, die sich grundlegend von normalen Pflanzen unterscheiden. Vor dem Hintergrund der aktuellen Genomforschung ist dieser Ansatz wissenschaftlich grundsätzlich vertretbar. Nachdem das Verständnis der Organisation des Genoms sich in den letzten Jahren grundlegend gewandelt hat (siehe zum Beispiel für den Bereich der Pflanzen Rowe et al. 2008, für den Bereich der Humanmedizin The Encode Consortium 2007 oder ganz allgemein, Carl Zimmer in der Novemberausgabe 2008 der NYT<sup>5</sup>), kann man begründen, warum gentechnisch veränderte Pflanzen grundsätzlich *nicht* mit konventionellen Pflanzen vergleichbar sind. Durch die Art der Genübertragung ist die Regulation ihres Genoms nicht nur punktuell, sondern auf verschiedenen Ebenen verändert. (Siehe zum Beispiel die entsprechende Übersicht in Wilson et al. 2004, Wilson et al. 2006). Die Ausgangshypothese zur Prüfung dieser Pflanzen könnte also sein, dass diese Pflanzen in jedem Fall grundsätzlich mit Risiken behaftet sind und deswegen vorbehaltlos in einer Art Crash-Test auf Herz und Nieren geprüft werden müssen, um auch mögliche verdeckte Schwachstellen und Risiken zu finden. Auch die EFSA geht davon aus, dass ein ganz anderes Konzept der Sicherheitsprüfung zur Anwendung kommen könnte, welches in den Fällen angewandt werden sollte, in denen keine Pflanze bzw. Organismus gefunden werden kann, die gegenüber dem gentechnisch veränderten Organismus als ähnlich anzusehen sind:

„Where no appropriate comparator can be identified, a comparative safety assessment cannot be made and a comprehensive safety and nutritional assessment of the GM crop derived food/feed per se should be carried out. For instance, this would be the case where a trait or traits are introduced with the intention of modifying the composition of the plant significantly. (EFSA 2008a, S. 13)

Derartige Untersuchungen sind für die EFSA aber die Ausnahme, sie wurden bisher in keinem Fall einer Bewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen angewandt. Es wäre am Risikomanager zu entscheiden, welcher der beiden möglichen Ausgangspunkte für die Risikobewertung gewählt wird. Je nachdem werden nicht nur die Untersuchungsmethoden, sondern auch die Ergebnisse unterschiedlich sein. Das Ergebnis der Risikobewertungen – auch wenn sie jeweils nach allen Regeln der Objektivität durchgeführt werden – wird jedenfalls sehr unterschiedlich ausfallen, je nachdem welche Ausgangshypothese und welche Prüfrichtlinien gewählt wird. Zwei Gruppen von Wissenschaftlern, die hier zu unterschiedlichen Ergebnissen bei der Untersuchung ein und desselben Produktes kommen, müssen keinen Fehler gemacht haben. Sie haben möglicherweise ganz einfach unterschiedliche Fragestellungen untersucht (Böschchen et al. 2006). Eine Studie im Auftrag des Bundesamtes für Naturschutz (BfN) zeigt tatsächlich, dass bei den gegenwärtigen Prüfstandards der EFSA wesentliche Risiken von gentechnisch veränderten Pflanzen übersehen werden können (Valenta 2008).

Die derzeit in der EU und den USA zugrunde liegende Annahme der Substantiellen Äquivalenz und der Ähnlichkeit sind nur eine von mehreren möglichen wissenschaftlichen Hypothesen und werden

---

<sup>5</sup> [http://www.nytimes.com/2008/11/11/science/11gene.html?\\_r=2](http://www.nytimes.com/2008/11/11/science/11gene.html?_r=2)

längst nicht von allen Experten als ausreichend und plausibel angesehen. Wissenschaftlich gesehen könnte man durchaus einen anderen Standpunkt vertreten – ein klarer Hinweis darauf, dass diese Frage nicht den Wissenschaftlern der EFSA überlassen werden kann, sondern auf der Ebene des Risikomanagements entschieden werden muss. Dabei muss das Vorsorgeprinzip besondere Beachtung finden. Das Risikomanagement sollte hier also explizit festlegen, welche Hypothese als Ausgangspunkt gewählt wird. Dadurch könnte die Transparenz und Glaubwürdigkeit der Risikobewertung verbessert und das Vorsorgeprinzip wesentlich gestärkt werden.

#### 4 Die Rolle der EFSA

Die EFSA ist als unabhängige Behörde zur Lebensmittelsicherheit eingerichtet. Sie soll zu Fragen der Lebensmittelsicherheit, Ernährung, Tiergesundheit etc. auf Grundlage wissenschaftlicher Expertise Stellung beziehen. Dabei soll sie auch die Experten der Mitgliedsstaaten einbeziehen. Sie kann zusätzlich von Fall zu Fall externe Berater hinzuziehen. Die EFSA betont ihre Selbstständigkeit und die Abgrenzung zum Risikomanagement:

„Innerhalb des europäischen Lebensmittelsicherheitssystems wird die Risikobewertung unabhängig vom Risikomanagement durchgeführt. In ihrer Eigenschaft als Risikobewertungsbehörde erstellt die EFSA wissenschaftliche Gutachten und Empfehlungen.“ (Selbstdarstellung der EFSA)<sup>6</sup>

Zu den einzelnen Bereichen werden jeweils spezielle Panels eingerichtet. Das „Gremium für Gentechnisch veränderte Organismen“ (GMO Panel) beschreibt seine Aufgabe so:

„Das Gremium führt Risikobewertungen durch, um wissenschaftliche Gutachten und Beratung für Risikomanager anzubieten. Die Risikobewertungsarbeit des Gremiums basiert auf der Überprüfung wissenschaftlicher Informationen und Daten, anhand derer die Sicherheit eines bestimmten GVO bewertet wird. Dies trägt zur Schaffung einer angemessenen Grundlage für europäische Richtlinien und Gesetze bei und unterstützt Risikomanager dabei, Entscheidungen effizient und rechtzeitig zu treffen. Ein Großteil der Arbeit des Gremiums geschieht im Rahmen von Zulassungsanträgen, da alle genetisch veränderten Lebensmittel und Futtermittel durch die EFSA bewertet werden müssen, bevor eine Zulassung durch die EU erfolgt.“<sup>7</sup>

Die EU-Kommission kann der EFSA Aufträge für Gutachten oder Stellungnahmen erteilen. Darüber hinaus stellt sich die EFSA selbst Aufgaben („self tasking“). Wenn die EU-Kommission Gutachten oder Stellungnahmen bei der EFSA in Auftrag gibt, kann sie die Umfang und Zielsetzung dieser Gutachten bestimmen. Dort wo die EFSA in eigenem Auftrag beschließt, Gutachten oder Guidance Dokumente zu erarbeiten, setzt sie selbst den Rahmen dafür, was berücksichtigt werden soll.

Nicht immer sind die Kompetenzen dabei eindeutig verteilt: Außerhalb des Zuständigkeitsbereiches der EFSA liegt beispielsweise das Gebiet des Anbaumonitorings (Überwachung der Auswirkungen des Anbaus) von gentechnisch veränderten Pflanzen auf Mensch und Umwelt. Die Art und Weise, wie dieses Monitoring im Einzelfall durchgeführt wird, beruht u.a. auf dem Ergebnis der Risikobewertung und muss demzufolge im Anschluss an die Risikobewertung vom Risikomanagement getroffen werden. Dennoch hat die EFSA im Eigenauftrag Leitlinien für das Monitoring erstellt und macht auch Vorschläge für Monitoringauflagen im Einzelfall (z.B. Bt 11 und 1507 oder die Amflora-Kartoffel, s.u.). Damit überschreitet die EFSA nicht grundsätzlich ihre Kompetenz. Ihre Positionen

---

<sup>6</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753824\\_AboutEfsa.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753824_AboutEfsa.htm)

<sup>7</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/GMO/efsa\\_locale-1178620753824\\_WhatWeDo451.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/GMO/efsa_locale-1178620753824_WhatWeDo451.htm)

können aber nur als nicht verbindliche Vorschläge angesehen werden, da die Regelungskompetenz auf der Ebene des Risikomanagements liegt.

Auch bei der Bewertung von Zulassungsanträgen für Nahrungs- und Futtermittelpflanzen verfasst die EFSA nur „Meinungen“ (opinions) und ist keineswegs die einzige Instanz auf die sich die EU-Kommission bei in ihren Entscheidungen stützen muss kann. Dies wird auch in der Fachliteratur ausdrücklich betont. So schreibt beispielsweise Alemenno (2006):

“Although the EC institutions are expressly required to take the EFSA's opinions into account when drafting a Community measure (Art. 22 (6)), the Agency lacks formal authority to reach binding resolutions on potentially contentious scientific issues. In other words, it does not have the final word in case of diverging scientific opinions between its own decisions and those issued by other bodies. [...]

A prima facie reading of these provisions clearly shows that EFSA has not been entrusted with the power to act as the ultimate body of scientific advice in the European Union.”

Die Arbeit der EFSA vollzieht sich im Bereich Gentechnik unter Einbeziehung der EU-Mitgliedsstaaten, denen bei der Beurteilung von Umweltrisiken eine zentrale Rolle zukommt. Bei der Zulassung von gentechnisch veränderten Organismen sollen Einwände und unterschiedliche Bewertungen der Mitgliedsstaaten miteinbezogen werden. Dieser Punkt war in den letzten Jahren Thema kontroverser Diskussionen zwischen EU-Kommission, EU-Mitgliedsstaaten und der EFSA. An der Arbeit der EFSA wurde von den EU-Mitgliedsstaaten immer wieder deutliche Kritik geübt. Unter anderem werden von den EU-Mitgliedsstaaten die Arbeit der EFSA in folgenden Punkte kritisiert:<sup>8</sup>

Verfahrensfragen:

- Die Einteilung der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten innerhalb der EFSA ist unklar.
- Die Art und Weise, wie die Kommentare der Mitgliedsstaaten einbezogen werden, ist nicht nachvollziehbar.

Wissenschaftliche Fragen:

- Die Art und Weise, wie mit Unsicherheiten umgegangen wird, entspricht nicht dem Vorsorgeprinzip.
- Schlüsselbegriffe, die die EFSA verwendet wie „biologisch relevant“ oder „biologisch signifikant“ sind nicht klar definiert.
- Statistisch auffällige Ergebnisse aus Fütterungsstudien werden nicht ausreichend verfolgt.
- Monitoringpläne fehlen oder sind nicht ausreichend.
- Das spezifische ökologische Umfeld in den verschiedenen Regionen wird nicht geprüft.
- Es gibt keine klaren Kriterien für die Bewertung von indirekten und langfristigen Auswirkungen auf die Umwelt.
- Die Bewertung von gesundheitlichen Risiken orientiert sich zu stark an Annahmen wie der Vergleichbarkeit zwischen konventionellen und gentechnisch veränderten Pflanzen.
- Die Toxizitäts- und Allergenitätstests sind nicht ausreichend.
- Langzeiteffekte können mit den von der EFSA verwendeten Standards für Fütterungsversuche leicht übersehen werden.

## 5 Die EU-Kommission als Risikomanagerin

Die Möglichkeit einer parlamentarischen Anfrage bei der EU-Kommission ist ein wichtiges Kontrollinstrument für Abgeordnete des Europäischen Parlamentes. Anhand dieser Anfragen können zeit-

---

<sup>8</sup> Dieser Text liegt den AutorInnen vor

nah und aktuell von der EU-Kommission gefällte Entscheidungen hinterfragt, der Stand anstehender Entscheidungen oder Gesetzesinitiative abgefragt werden.

Die Abgeordnete Hiltrud Breyer richtete seit der Errichtung der Lebensmittelbehörde EFSA zahlreiche Anfragen an die EU-Kommission, in denen sowohl die EFSA-Gutachten (Risikobewertung) als auch die Reaktion der EU-Kommission (Risikomanagement) abgefragt wurden. Meist standen dabei die Themen der Zulassung gentechnisch veränderter Organismen und die Bewertung von chemischen Stoffen oder Lebensmittelzusätzen im Vordergrund.

Diese Anfragen erfassen längst nicht alle Entscheidungen der EFSA in diesem Zeitraum, sind aber in Bezug auf aktuelle Entwicklungen im Bereich Risikomanagement und Risikobewertung besonders aussagekräftig, weil in den Anfragen regelmäßig die Fälle aufgegriffen wurden, die zu wissenschaftlichen und/oder politischen Kontroversen geführt haben. (Für eine Auflistung der Anfragen und Antworten siehe auch [www.hiltrud-breyer.eu](http://www.hiltrud-breyer.eu).)

Ergänzt wurden die vorliegenden schriftlichen Anfragen und Antworten von Fall zu Fall vor allem durch verschiedene Veröffentlichungen der EU-Kommission. Die Auswertung des Materials ist in zwei Themenblöcke gegliedert:

1. Selbstverständnis der EU-Kommission und ihre Verhältnis zur EFSA;
2. Fallbeispiele aus dem Bereich gentechnisch veränderter Organismen und Risikobewertung chemischer Stoffe.

### **5.1 Grundsätzliche Positionen der EU-Kommission**

Zu den Grundlagen der Arbeit der EFSA wurden von Hiltrud Breyer mehrere Anfragen an die EU-Kommission eingereicht. Dabei werden insbesondere die Entscheidungen der EFSA im Bereich gentechnisch veränderter Organismen kritisch hinterfragt.

In ihren Antworten verweist die EU-Kommission gerne darauf, dass der Leitfaden der EFSA u.a. in Übereinstimmung mit internationalen Standards wie dem Codex Alimentarius stehe. Eine genauere Darlegung darüber, inwieweit beispielsweise der Standard des Codex geeignet ist, die gesetzlichen Anforderungen der EU zu erfüllen und wie er ggf. ergänzt werden müsste, ist in den Antworten der EU-Kommission nicht zu finden. Damit setzt die EU-Kommission diese Standards automatisch mit den Anforderungen gleich, die nach den EU-Richtlinien und -Verordnungen erfüllt werden müssten.

Dies erscheint problematisch, weil beispielsweise der Codex Alimentarius sich nur mit der Festlegung von Mindeststandards befasst. So wie die EU-Kommission diese Standards in ihren Antworten erwähnt, scheint sie aber zunächst der Ansicht zu sein, dass die Prüfvoraussetzungen der EFSA gerade wegen des Verweises auf internationale Standards über jeden Zweifel erhaben seien und sich die EU-Kommission sich deswegen mit den Grundlagen der EFSA-Prüfungen nicht weiter befassen müsste:

„Die objektiven Kriterien für ein solche wissenschaftliche Beratung über gentechnisch veränderte Organismen (GVO) sind in den einschlägigen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften festgelegt, insbesondere in der Verordnung (EG) Nr 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel sowie in der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt. Die Behörde für Lebensmittelsicherheit führt ihre Risikobewertungen gemäß dem von ihr herausgegebenen Leitfaden für die Sicherheitsbewertung [...] durch. Der Leitfaden steht im Einklang mit vorliegenden und weithin anerkannten internationalen Leitlinien, wie denen des Codex [...].“ (P-4939/05, 19.12.2005)

„Die Risikobewertung wird von der EFSA anhand spezieller Leitlinien durchgeführt, die gemäß international anerkannter und weltweit angewandter Standards festgelegt wurden. Diese Leitlinien definieren die Art und die Merkmale der von den Antragsstellern einzureichenden Studien und stellen den Ausgangspunkt für die Bewertung durch die anerkannten Wissenschaftler dar, die das GVO-Gremium der EFSA bilden.“ (*E-2118/06 Zusatzfragen zu MON83 P-4154/05, 30.6.2006*)

In ihren Antworten betont die EU-Kommission fast stereotyp die Eigenständigkeit der EFSA, ohne zwischen der organisatorischen Ebene, inhaltlichen Fragen wie Prüfungsrichtlinien, Grundlagen und den Voraussetzungen der Risikoabschätzung beziehungsweise der Bewertung von Einzelfällen zu trennen:

„[...] erinnern wir daran, dass laut Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Parlamentes und des Rates die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) von der EU-Kommission unabhängig und für die Risikobewertung in Bezug auf Lebens- und Futtermittel und die Umwelt allein verantwortlich ist.“ (*E-2118/06 Zusatzfragen zu MON83 P-4154/05, 30.6.2006*)

So entsteht der Eindruck, dass die Arbeit der EFSA in allen Ebenen weitestgehend unabhängig von den Vorgaben und der Kontrolle der Politik ist. Diese Auffassung, die schwerwiegende Auswirkungen auf das Verhältnis von Risikomanagement und Risikobewertung haben kann, entspricht nur zum Teil den gesetzlichen Vorgaben. Zwar ist die EFSA organisatorisch, beziehungsweise verwaltungstechnisch weitgehend unabhängig. Das entbindet die EU-Kommission aber nicht von ihrer Regelungskompetenz in allen Belangen, die die Grundlagen der Risikoanalyse (Risikobewertung, Risikomanagement) betreffen. Aus den Antworten der EU-Kommission wird deutlich, dass diese sich, unter Berufung auf die vollständige Unabhängigkeit der EFSA, ihrer Aufgabe systematisch entzieht, klare Vorgaben für die Arbeit der EFSA zu machen, deren Angaben zu überprüfen bzw. deren Arbeit zu kontrollieren:

„Schließlich werden die für die Bewertung von GVO erforderlichen Daten von der EFSA in dem Leitfaden [...] veröffentlicht. Diese Daten stimmen mit denen internationaler Organisationen wie der Ernährung- und Landwirtschaftsorganisationen der Vereinten Nationen (FAO), der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) überein. Bei der Risikobewertung muss jede potenzielle negative Auswirkung auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt von Fall zu Fall bewertet werden. Sind die übermittelten Daten unvollständig oder erlauben sie keine klare Aussagen über die potenziellen nachteiligen Auswirkungen genetischer Veränderungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen oder Tieren, werden vom Antragsteller zusätzliche Daten verlangt.“ (*E-2643/07 Fruchtbarkeitsstörungen 14.2.2008*)

In dieser Antwort zeigt sich, dass die EU-Kommission tatsächlich mehr oder weniger blind auf allgemeine Aussagen der EFSA vertraut, wie dem Verweis auf internationale Standards, ohne deren tatsächliche Relevanz und Tauglichkeit im Detail zu prüfen und ohne tatsächlich über Prüfstandards ausreichend Bescheid zu wissen. So werden von der EFSA bei der Prüfung von GVOs (im Regelfall) keineswegs Daten bezüglich hormoneller Wirksamkeit, Störungen des Hormonhaushaltes und möglicher Störungen der Fruchtbarkeit erhoben.

Für den GV-Mais MON863 (s.u.) wurde beispielsweise von französischen Wissenschaftlern, die Tierversuchsdaten der Firma Monsanto auswerteten, darauf hingewiesen, dass es unverständlich sei, dass diese Parameter in den Fütterungsversuchen nicht erfasst wurden (Séralini et al. 2007). Auch nach der Publikation der französischen Wissenschaftler verlangte die EFSA diese Daten vom Unternehmen nicht. Im Hinblick auf aktuelle Ergebnisse einer Studie aus Österreich, nach der es bei ei-

ner Verfütterung von gentechnisch verändertem Mais schon nach wenigen Generationen zu einer Störung der Fruchtbarkeit bei Mäusen kommen kann<sup>9</sup>, ist der gegenwärtige Prüfstandard der EFSA jedenfalls nicht ausreichend.

Es läge in diesem Falle aber durchaus innerhalb der Regelungskompetenz der EU-Kommission, festzulegen, dass derartige Daten regelmäßig erhoben werden müssen. Offensichtlich war die EU-Kommission zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Frage nicht mit den tatsächlichen Prüfstandards der EFSA vertraut, zumindest ist die Antwort der EU-Kommission bezüglich der Auswirkungen auf die „Fruchtbarkeit von Menschen oder Tieren“ irreführend.

Ähnlich problematisch ist die Antwort der EU-Kommission auf die Frage, ob der EU-Kommission genauere Daten über den Toxingehalt in gentechnisch verändertem Mais MON810 vorliegen. Diese Anfrage wurde von der EU-Kommission an die EFSA weitergeleitet. Deren Antwort enthielt aber keine präzisen Aussagen. Die EU-Kommission nimmt diese Antwort zur Kenntnis, ohne sie im Detail daraufhin zu prüfen, ob die ursprüngliche Frage damit beantwortet werden kann. Sie schiebt die Verantwortung dafür auf die EFSA ab:

„Die EFSA ist allein für Inhalt ihrer Antwort verantwortlich.“ (*E-2757/07, Bt Gehalt, 25.2.2008.*)

Dazu ist anzumerken, dass die EFSA natürlich für den Inhalt ihrer Angaben verantwortlich wäre, wenn sie denn präzise Daten über den Giftgehalt des gentechnisch veränderten Mais geliefert hätte. Die EU-Kommission ist dafür verantwortlich festzulegen, ob die EFSA derartige Daten erheben muss und ob diese auf Anfrage gegenüber dem Parlament auch im Detail veröffentlicht werden. Hier zeigen sich grundsätzliche Schwierigkeiten der EU-Kommission, den Bereich des Risiko Managements ausreichend zu definieren und ihre Aufgabe entsprechend dem gesetzlichen Rahmen zu erfüllen.

Die von der EU-Kommission vertretene Auffassung einer völligen Eigenständigkeit der EFSA scheint auch fraglich, wenn beispielsweise Interessenskonflikte festgestellt, oder die Stellungnahmen der EFSA ohne die nötige Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit und den Mitgliedsstaaten erarbeitet werden. Es ist nicht nachvollziehbar, wieso die EU-Kommission bei gravierenden Mängeln in der Arbeit der EU-Behörde EFSA sich nicht ihrer politischen Verantwortung stellt. Wem, wenn nicht der EU-Kommission, obliegt denn die politische Kontrolle der Gremien und der Arbeit der EFSA? Doch die EU-Kommission scheint bisher nicht willens (in ihren Stellungnahmen) die nötige Differenzierung vorzunehmen:

„Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ist eine von der EU-Kommission und jeglichen anderen Institutionen unabhängige Einrichtung. Dieser autonome Status wurde von Parlament und Rat angenommen, damit Unabhängigkeit und Objektivität der wissenschaftlichen Evaluierung im Bereich Lebensmittelkette gewährleistet sind.

Es würde also den [...] Zielen entgegenstehen, wenn die EU-Kommission dafür zuständig wäre, die Bestimmungen der Verordnung 178/2002 über die Erklärung kollidierender Interessen anzuwenden. Wie in der Gründungsverordnung der Behörde festgelegt, obliegt es ihr selbst die Grundsätze der für sie geltenden Transparenz und Unabhängigkeit in die Praxis umzusetzen.“ (*E-2556/05, Unabhängigkeit der EFSA 5.8. 2005*)

In den Antworten der EU-Kommission wird der falsche Eindruck erweckt, die EFSA sei nicht nur institutionell eigenständig, sondern auch ihre Tätigkeit der Risikoabschätzung unterliege nicht den Anforderungen und der Kontrolle des Risikomanagements. Da die EU-Kommission aufgrund der

---

<sup>9</sup> <http://www.foodnavigator.com/Science-Nutrition/Austrian-ministry-links-GM-corn-to-infertility>



gesetzlichen Regelungen vollständige Regelungskompetenz in allen Belangen des Risikomanagements hat, obliegt es ihr, auch die Voraussetzungen der Risikoabschätzung zu überprüfen, sie bei Bedarf zu definieren oder zu präzisieren. Diesem Auftrag hat sich die EU-Kommission beispielsweise mit einer Presseerklärung vom April 2006<sup>10</sup> ausdrücklich gestellt. Dies führt aber offensichtlich nicht dazu, dass die Prinzipien des Risikomanagements auch in der Praxis der EU-Kommission kohärent und angemessen zum Einsatz kommen:

„Am 12. April 2006 verständigte man sich innerhalb der Kommission auf weitere Schritte zur Verbesserung der wissenschaftlichen Kohärenz und Transparenz der Entscheidungen über GVO. [...] Deshalb beauftragte die Kommission die EFSA, enger mit nationalen wissenschaftlichen Gremien zusammenzuarbeiten und in ihren Gutachten zu einzelnen Anträgen detaillierter zu begründen, warum sie wissenschaftlichen Einwänden einzelstaatlicher zuständiger Behörden nicht Rechnung trägt. [...] Die Kommission beschloss außerdem, ihre Regelungskompetenz uneingeschränkt auszuüben, um den Rechtsrahmen festzulegen, innerhalb dessen die EFSA Bewertungen durchzuführen sind, indem eine gemeinsame Grundlage für die Anforderungen an die Datenvorlage und die Grundsätze der Risikobewertung festgelegt wird.“ (P-2597/07 *Gesundheitsrisiken MON863/ peer reviewed artikel 18.07.2007*)

In der erwähnten Presseerklärung vom April 2006 zeigt sich ein bemerkenswerter Bruch bezüglich des Selbstverständnisses der EU-Kommission. Die EU-Kommission äußert sich unzufrieden mit der wissenschaftlichen Arbeit der EFSA und kündigt entsprechende Änderungen der wissenschaftlichen Standards an. Vorausgegangen waren unter anderem heftige Kritik von Seiten einiger EU-Mitgliedsstaaten. Die EU-Kommission begnügt sich nicht mehr damit, den gesetzlichen Rahmen festzulegen, sondern betont ihre Regelungskompetenz bei der Festlegung von Prüfrichtlinien und Auflagen für den Anbau von GMOs. Allerdings sind die weiteren Signale, die von der EU-Kommission ausgehen, nicht kohärent. So spiegelt sich beispielsweise im Falle der gentechnisch veränderten Maisvarianten MON863 und MON810 diese Haltung in Details wieder:

„Darüber hinaus hat die EU-Kommission zur Einreichung von Vorschlägen für Forschungsarbeiten aufgerufen, um geeignete Verfahren für marktbegleitende Überwachung zu entwickeln und deren mögliche Grenzen zu analysieren.“ (P-2597/07 *Gesundheitsrisiken MON863/ peer reviewed artikel 18.07.2007*)

Weiterhin betont die EU-Kommission, dass neben den EU-Mitgliedsstaaten auch die Öffentlichkeit und weitere Sachverständige in die Bewertung der Risiken einbezogen werden sollen:

„Das Bewertungsverfahren erfolgt außerdem in enger Zusammenarbeit mit den einzelstaatlichen wissenschaftlichen Einrichtungen in den Mitgliedsstaaten. Darüber hinaus können die Öffentlichkeit sowie unabhängige Sachverständige innerhalb 30 Tagen nach Veröffentlichung der EFSA-Gutachten dazu Stellung nehmen.“ (P-2458/07, *Wiedezulassung MON810, 30.7.2007*)

Gegenüber der EFSA hatte die Position der EU-Kommission, wie sie im April 2006 zum Ausdruck kam, bisher (November 2008) nur wenig konkrete Folgen. So wurde die EFSA beauftragt, Methoden und Kriterien zu entwickeln, mit denen die Langzeitfolgen des Anbaus von gentechnisch veränderten Organismen abgeschätzt werden können. Zu keinem Zeitpunkt aber forderte die EU-Kommission beispielsweise einen Stopp der laufenden Arbeit der EFSA. Sie akzeptierte eine Fort-

---

<sup>10</sup>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/498&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>

setzung der Arbeit der Behörde, obwohl sie die wissenschaftlichen Grundlagen für diese Tätigkeit nicht für ausreichend ansah.

Insgesamt belässt die EU-Kommission die Details der Umsetzung dieser Ankündigung weitgehend im Unklaren und beantwortet beispielsweise die diesbezügliche Anfrage E-3695/06 (EFSA Prüfung nach 12. April, 9.10.2006) nur unzureichend. Auch bei Entscheidungen über Einzelfälle, die nachfolgend am Beispiel von gentechnisch verändertem Mais MON863, Bt11 und 1507, der gentechnisch veränderten Kartoffel Amflora und der toxikologischen Bewertung von Aspartam, dargestellt sind, zeigt einen Schlingerkurs der EU-Kommission, die offensichtlich ihre Aufgaben im Rahmen des Risikomanagements von Fall zu Fall unterschiedlich interpretiert.

## 5.2 Fallbeispiele

### 5.2.1 Beispiel Gen-Mais MON863

Eines der gentechnisch veränderten Produkte, das in der EU besonders kontrovers diskutiert wurde, ist der Gen-Mais MON863 der Firma Monsanto. Insbesondere die Daten zu Fütterungsversuchen an Ratten, die von Monsanto vorgelegt worden waren, wurden von Anfang an kontrovers diskutiert. Diese Daten zeigen zahlreiche signifikante Effekte u.a. an Leber und Nieren der Tiere. Nach gerichtlichen Streitigkeiten wurden die Daten offen gelegt und von französischen Wissenschaftlern erneut ausgewertet. Diese forderten, dass die Versuche wegen bedenklicher Anzeichen für eine Schädigung von Leber und Nieren wiederholt werden müssten (Séralini et al. 2007). Die EFSA lehnt dies ab. In Österreich wurde das Produkt inzwischen vom Markt genommen.<sup>11</sup>

Aus Antworten der EU-Kommission auf Anfragen der Abgeordneten Breyer zu diesem Produkt geht hervor, dass die EU-Kommission zum Zeitpunkt der Marktzulassung neben dem EFSA-Gutachten über keine zusätzliche Expertise verfügte. Dies ist problematisch, weil hier verschiedene Expertenmeinungen gegeneinander standen und die EFSA in dieser Situation nicht wirklich als „neutral“ angesehen werden konnte, weil sie ihren eigenen Standpunkt verteidigen mußte.

Die EFSA wiederum wies erwartungsgemäß die Kritik an ihrer Einschätzung zurück, was die EU-Kommission dazu veranlasste, die vorliegenden Untersuchungen im Hinblick auf mögliche Mängel der EFSA als kein „zuverlässiges Ergebnis“ einzustufen:

„Somit liegt der Kommission kein zuverlässiges Ergebnis vor, mit dem mögliche Mängel bei der Untersuchung der als Bestandteil des Dossiers vorgelegten Fütterungsversuche nachgewiesen würden.“ (*P-4154/05 Zulassung Gen-Mais MON863, 20.12.2005*)

„Die Kommission kann nur bestätigen, dass ihr keine zuverlässigen und objektiven Erkenntnisse [...] bekannt sind, die die Kritik der Frau Abgeordneten untermauern würden. [...]“ (*E-2118/06 Zusatzfragen zu MON83 P-4154/05, 30.6.2006*)

Die EFSA hatte ihrerseits die vorliegenden Daten aber nur per Augenscheinnahe und nicht durch eigene statistische Auswertung beurteilt. Wie sich u.a. später herausstellte, war der EFSA beispielsweise entgangen, dass die Methodik, die ursprünglich von Monsanto vorgelegt wurde, zur Beurteilung der Ergebnisse ungeeignet war oder zumindest auf einer veralteten OECD-Richtlinie beruhte (Séralini et al. 2007).

---

11

[http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/attachments/8/3/3/CH0817/CMS1216370866299/austrian\\_scientific\\_arguments\\_-\\_import\\_ban\\_maize\\_mon\\_863.pdf](http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/attachments/8/3/3/CH0817/CMS1216370866299/austrian_scientific_arguments_-_import_ban_maize_mon_863.pdf)

Obwohl also zum Zeitpunkt der Marktzulassung erheblicher Anlass für Zweifel an der Unbedenklichkeit des Produktes bestand, entschied sich die EU-Kommission für die Marktzulassung unter alleiniger Berufung auf das Urteil der EFSA. An dieser Entscheidung kann aus verschiedenen Gesichtspunkten erhebliche Kritik geübt werden. Zunächst einmal sieht das Vorsorgeprinzip vor, dass im Falle von berechtigten Zweifeln an der Sicherheit des Produktes die Sicherheit von Mensch und Umwelt Vorrang haben muss (siehe oben).

Zum anderen wäre es eine Aufgabe des Risikomanagements gewesen, eine Entscheidung darüber zu treffen, ob beispielsweise die Fütterungsversuche wiederholt werden müssen. Immerhin liegen gut begründete und wissenschaftlich publizierte Expertenmeinungen vor, die der Analyse der EFSA deutlich widersprechen. Statt dessen beruft sich die EU-Kommission auch nach der Publikation der Ergebnisse der französischen Wissenschaftler weiterhin nur auf die EFSA und übernimmt dabei deren Bewertungssystem, das wissenschaftlich äußerst problematisch ist:

„Was MON863 angeht, wurden die von Monsanto, Séralini et al. und der EFSA berichteten statistisch signifikanten Abweichungen nicht für biologisch relevant gehalten. Die Kommission vertraut der Bewertung durch die Behörde in ihrer Eigenschaft als amtliche, für die GVO-Sicherheitsbewertung zuständige Stelle.“ (P-2597/07 *Gesundheitsrisiken MON863*, 18.07.2007)

Problematisch erscheint in diesem Zusammenhang besonders der Hinweis darauf, dass die Befunde von der EFSA „nicht für biologisch relevant“ gehalten werden. Die biologische Relevanz ist kein hartes, überprüfbares wissenschaftliches Kriterium, sondern lediglich eine Interpretation der tatsächlichen Befunde. Was in diese Interpretation an Voraussetzungen, Erwägungen und Überlegungen eingeht, ist im Einzelnen nicht nachvollziehbar. Dagegen verweisen die französischen Wissenschaftler auf statistisch abgesicherte Befunde, auf Unterschiede in den Blutwerten zwischen den Versuchsgruppen, die gentechnisch veränderten Mais gefressen hatten und denen, die konventionellen Mais bekommen hatten, die nach deren Interpretation deutlichen Anlass zu Zweifeln an der Sicherheit des Produktes geben. Offensichtlich werden die gleichen Daten nach verschiedenen Kriterien sehr unterschiedlich beurteilt. Unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips wäre die einzig vertretbare Konsequenz eine umfassende Nachuntersuchung des strittigen Produktes – ein Schritt der von Seiten der EU-Kommission als der maßgeblichen Kontrollinstanz aber nicht angeordnet wurde.

Das Verhalten der EFSA und die Entscheidung der EU-Kommission, über die auch vielfach in den Medien berichtet wurde, haben nicht unerheblich zum Autoritätsverlust der Behörde und der wachsenden Unzufriedenheit der EU-Risikobewertung beigetragen, die sich seit Jahren zunehmender Kritik u.a. durch die EU-Mitgliedsstaaten ausgesetzt ist.

Ähnlich wie im Falle MON863 haben die EU-Kommission und EFSA auf Einwände gegen die Marktzulassung von anderen gentechnisch veränderten Produkten zur Einfuhr und Verarbeitung wie GT73 (Raps), NK603 (Mais) und herbizidresistenten Erbsen, oder auf Maßnahmen der EU-Mitgliedsländer gegenüber MON810 reagiert. Die Reaktion der EU-Kommission bei MON863 ist als der Regelfall anzusehen, zumindest was die Anträge auf Einfuhr und Verarbeitung von gentechnisch veränderten Pflanzen betrifft. Hier wurden alle Dossiers der EFSA ohne Änderungen akzeptiert, mit nur einer Ausnahme (bei GT73 wurden von der Kommission zusätzliche Auflagen für das Monitoring gemacht). Nachfolgend werden mit den Produkten Bt11, 1507-Mais und der Kartoffel Amflora die wenigen Fälle untersucht, in denen die Kommission vom Votum der EFSA abwich.

## 5.2.2 Beispiel Bt11 und 1507-Mais

Im Falle der gentechnisch veränderten Maisvarianten Bt 11 und 1507, die ähnlich wie die gentechnisch veränderten Varianten MON810 und MON863 bestimmte Insektizide produzieren, hat die EU-Kommission teilweise einen anderen Weg beschritten als im Falle von MON863.

So übernahm die EU-Kommission die Berichte der EFSA zu den Maisvarianten Bt11 und 1507 soweit dies **Import** und Verarbeitung der Pflanzen betreffen ohne Änderungen und setzte deren Marktzulassung durch, obwohl die EU-Mitgliedsstaaten sich nicht mehrheitlich dafür ausgesprochen hatten.

Die EU-Kommission wies aber Stellungnahmen der EFSA zurück, die sich auch positiv zum **Anbau** dieser Pflanzen in der EU geäußert hatte. Insbesondere der EU-Umweltkommissar Dimas schlug im Juni 2007 vor, beiden Mais-Events Bt11 und 1507 auf der Grundlage der Stellungnahme der EFSA nicht zum Anbau zuzulassen (Commission of the European Communities 2007b). Die EU-Kommission kommt insbesondere bei der Prüfung von Effekten auf Nicht-Zielorganismen sowie der Beurteilung von Langzeiteffekten von Bt-Toxinen und der Frage der Konzentration der Bt-Proteine zu einer anderen Auffassung als die EFSA.

Vorangegangen waren diesem Schritt bereits mehrere Gutachten. Verschiedene EU-Mitgliedsstaaten hatten im Rahmen der Zulassungsverfahren von Bt11 und 1507 für den Anbau Einwände vorgebracht, weswegen die EU-Kommission gemäß den EU-Vorschriften bei der EFSA beauftragte, die sich widersprechenden Einschätzungen der Mitgliedsstaaten zu begutachten. In ihren Gutachten von 2005 bescheinigt die EFSA beiden GV-Pflanzen eine ausreichende Sicherheit.

Ein Teil der Mitgliedsstaaten war jedoch mit diesen Gutachten nicht einverstanden, und die EU-Kommission beauftragte die EFSA, einige Punkte ihres Gutachtens erneut zu bearbeiten. Darin stellt die EU-Kommission der EFSA explizit Fragen zum Bereich des Risikomanagements (wie Monitoringpläne) und ob weitere wissenschaftliche Studien durchgeführt werden sollen, zu Nicht-Zielorganismen und zu den Unterschieden in den jeweiligen geographischen Regionen,.

In der Folge erläuterte die EFSA (2006c) in einem Anhang zu den Original-Gutachten ihre Risikobewertung genauer und kommt wiederum zu dem Schluss, dass es unwahrscheinlich sei, dass Bt11 und 1507 (in ihrer beabsichtigten Nutzung) negative Effekte auf die Gesundheit von Tier und Mensch und auf die Umwelt haben können.

Nachdem unter anderem der EU-Kommissar für Umwelt die Anträge auf Anbau von Bt11 und 1507 schon im November 2007 ablehnen wollte, entschied die EU-Kommission als Ganzes im Mai 2008 die Dossiers noch einmal an die EFSA zurückzuverweisen. Die Anfrage enthielt die ausdrückliche Aufforderung, von der EU-Kommission für Umwelt neu eingebrachte elf wissenschaftlichen Publikationen in Bezug auf Bt11 und 1507-Mais zu begutachten. Die EFSA gab dazu im Oktober 2008 erneut eine Stellungnahme ab, in der (erwartungsgemäß) ihre ursprüngliche Stellungnahme verteidigt wird (EFSA 2008b).

Dieser Fall zeigt ein komplexes Wechselspiel von Risikomanagement und Risikobewertung. Er wird dadurch verkompliziert, dass es die EU-Kommission im Vorfeld der Prüfung der beiden Maisvarianten versäumt hat, sich eingehend mit den Voraussetzungen und Prüfmethode der EFSA zu befassen und diese eindeutig zu definieren. Zudem ist sich auch die EU-Kommission, die im April 2006 einhellig für höhere Standards der EFSA votiert hatte, in diesem konkreten Fall nicht in allen Aspekten einig. Während der EU-Umweltkommissar die Stellungnahme der EFSA und damit den Antrag auf Zulassung bereits zurückweisen wollte, beharrten andere EU-Kommissare auf einer weiteren Prüfung durch die EFSA. Es scheinen hier klare Entscheidungswege zu fehlen, die dazu führen könnten, dass bei unterschiedlichen Auffassungen innerhalb der Kommission nicht nur die Meinung der

EFSA abgefragt wird, sondern darüber hinaus beispielsweise weitere unabhängige Untersuchungen in Auftrag gegeben werden.

### 5.2.3 Beispiel Genkartoffel Amflora

Ausführlich befassen sich weitere Anfragen von Hiltrud Breyer mit der GV-Kartoffel Amflora, die in der EU zur Verwendung in der Stärkeindustrie angebaut werden soll. Amflora ist gentechnisch verändert, um Stärke in hoher Ausbeute für die industrielle Produktion zu liefern. Ihre eigentliche Verwendung zielt also nicht auf Futter- oder Nahrungsmittel, aber Reste der Stärkeproduktion werden auch als Futtermittel verwendet. In den Anfragen werden zwei besonders strittige Bereiche der Risikobewertung thematisiert, die die Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkergenen in der Kartoffel und die mögliche Vermischung der Kartoffel mit Lebensmitteln betreffen. Zudem wurde gefragt, ob die EU-Kommission bei ihrer Abwägung auch wirtschaftliche Fragen berücksichtigt hat.

Bei der Frage der Verwendung des Antibiotikaresistenzmarkergens (ARMG) hat die EU-Kommission verschiedene Probleme zu berücksichtigen: Nach den EU-Vorschriften (Richtlinie 2001/18) sollen derartige Konstrukte in GV-Pflanzen vermieden werden, soweit von ihnen Risiken für Mensch und Umwelt ausgehen können. Die EFSA hatte in diesem Fall die Verwendung des Transgens für unbedenklich erklärt, weil nur ein medizinisch unbedeutendes Antibiotikum betroffen sei und eine Übertragung auf andere Organismen nicht im relevanten Umfang zu erwarten sei. Dem widersprach aber die Europäische Arzneimittelbehörde (European Medicine Agency, EMEA) mit einer Stellungnahme (EMEA 2007). Demnach sind in diesem Fall sehr wohl mehrere medizinisch wichtige Antibiotika betroffen. Mit ihrer Stellungnahme schließt sich die EMEA einer ähnlichen Position der WHO an, die entsprechende Antibiotika als wichtig für die Behandlung von multi-resistenter Tuberkulose einstuft.

Zur Frage der Antibiotikaresistenzgene antwortete die EU-Kommission u.a.:

„[...] die genetisch veränderte (GV) Kartoffel [enthält] ein Gen, das Resistenz gegen dieses Antibiotika bewirkt. Daher beschloss die Kommission, die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) zu konsultieren [...]. In ihrer Antwort stellt die EMA fest, dass a) die Verwendung der zur Debatte stehenden Antibiotika begrenzt, aber nicht unwichtig, und b) die EMA für die Beurteilung des möglichen Risikos eines horizontalen Gentransfers nicht zuständig sei. [...]“ (P-4070/07DE, 21.09.2007)

Das Gutachten der EMA wurde wiederum der EFSA vorgelegt, die bei ihrer Auffassung blieb, dass von der Verwendung dieses Transgens keine Gefahr für Menschen und die Umwelt ausgehe (EFSA 2007). Deswegen verstoße die Verwendung dieses Transgens nicht gegen die Vorgaben der EU-Gesetze.

Bemerkenswert in diesem Fall ist, dass die EU-Kommission angesichts widersprüchlicher Einschätzungen durch EFSA, EU-Mitgliedsstaaten und Experten zum ersten Mal beschloss, offiziell eine weitere Behörde im Rahmen der Risikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen anzufragen und deswegen bei der EMA ein Gutachten zur Verwendung des Antibiotikaresistenzgens in Auftrag gab.

Bemerkenswert ist auch, dass die EU-Kommission in diesem Fall ein fallspezifisches Monitoring vorschlägt. Die EU (Richtlinie 2001/18 und Entscheidung 2002/811/EG) unterscheidet zwischen einem allgemeinen Monitoring, in dem nach unerwarteten Effekten Ausschau gehalten werden soll und dem fallspezifischem Monitoring, in dem ein besonderes Augenmerk auf Effekte wird, die als Risiko identifiziert worden sind. In ihren Gutachten sieht die EFSA keine Risiken im Anbau von Amflora, und kommt deshalb zu dem Schluss, dass ein fallspezifisches Monitoring nicht nötig sei.

Im Entscheidungsentwurf zur Anbauzulassung im Juni 2007 schreibt die EU-Kommission (2007a) jedoch explizit ein fallspezifisches Monitoring vor, und legt dazu im Annex Details fest. Dieses Monitoring betrifft eine Frage, die weder durch den Antragsteller, noch durch die EFSA überhaupt angesprochen wurde: nämlich die Frage nach Effekten auf Wildtiere, die sich auf und in der Nähe der Amflora-Felder aufhalten können. Zusätzlich verlangt die EU-Kommission, dass auch bestimmte Punkte im allgemeinen Monitoring ergänzt werden müssten. Ohne dies explizit auszuführen macht die EU-Kommission klar, dass über das Monitoring tatsächlich auf der Ebene des Risikomanagements entschieden wird und dass die Stellungnahmen der EFSA keine verbindliche Aussage haben (zumindest solange die EFSA nicht ihrerseits eindeutig Risiken für das fallspezifische Monitoring identifiziert).

Zur Frage der Kontamination von Lebensmitteln mit dieser Gen-Kartoffel, die eigentlich nur für industrielle Zwecke vorgesehen ist, sagt die EU-Kommission:

„Gemäß [...] des Entscheidungsentwurfes ist der Inhaber [...] verpflichtet sicherzustellen, dass die Knollen bei Anpflanzung, Anbau, Ernte, Transport, Lagerung und Handhabung in der Umwelt von zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel bestimmten Knollen räumlich getrennt sind. [...] Im Sinne dieser gesetzlichen Auflagen hat die Kommission alle möglichen Forderungen gestellt, um zu verhindern, dass [...] Spuren der Kartoffel in anderen Erzeugnissen und in der Futter- und Lebensmittelindustriekette auftreten. [...]“ (P-4070/07DE, 21.09.2007)

Trotzdem hat die EU-Kommission sich an dieser Stelle auf eine Art Kuhhandel eingelassen: Nachdem der Antragsteller einen weiteren Antrag auf Zulassung der Kartoffel zu Nahrungsmittelzwecken eingereicht hatte und die EFSA keine Risiken identifizierte, schlägt sie in einem weiteren Entscheidungsentwurf vor, Verunreinigungen in Lebensmitteln doch bis zu einer Schwelle von 0,9“ zuzulassen. Offensichtlich geht der Antragsteller davon aus, dass eine Kontaminationen von konventionellen Kartoffelsorten mit der GV-Amflora nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden kann und hatte deswegen zusätzlich auch eine Zulassung als Futtermittel beantragt. Aus dem Abfall in der industriellen Stärkeproduktion können Kartoffelreste (Pulpe) als Futtermittel genutzt werden. Diese Verwendung wird auch im Antrag genannt.

Die EU-Kommission schlägt vor, Kontaminationen von Amflora bis zu 0,9“ nicht nur grundsätzlich als „zufällig oder technisch unvermeidbar“, sondern auch als gesundheitlich unbedenklich zu klassifizieren, auch wenn Amflora selbst nicht als Nahrungsmittel zugelassen ist.

Die EFSA ihrerseits gibt an, dass sie sich bei der Risikobewertung von Amflora nur mit ihrer „beabsichtigten Nutzung“ (intended use) befasst habe. Eine der zwei vorgelegten Fütterungsstudien bezieht sich deshalb tatsächlich auf die Verfütterung von Pulpe. Die negativen Effekte der zweiten Studie werden von der EFSA mit Hinweis auf die beabsichtigte Nutzung relativiert. Dessen ungeachtet schlägt die EU-Kommission aber in ihrem Entscheidungsentwurf vor, Beimengungen der Kartoffel in Lebens- und Futtermitteln generell für unbedenklich zu erklären. Hier hätte die EU-Kommission die EFSA zunächst beauftragen müssen, nicht nur die beabsichtigte Nutzung als Pulpe, sondern die auch den Konsum von Kartoffeln durch Mensch und Tier zu bewerten.

Schließlich antwortet die EU-Kommission zur Frage der Prüfung wirtschaftlicher Fragen:

„Bei der Zulassung dieser Kartoffel wurden die wirtschaftlichen Aspekte der Vermarktung dieses Erzeugnisses außer Acht gelassen. Ausgehend von der Richtlinie 2001/18 befasste sich die Kommission [...] in ihrem Entscheidungsentwurf lediglich mit den Aspekten des Problems, die mit der Umweltsicherheit und der menschlichen Gesundheit zusammenhängen.“ (P-4070/07DE, 21.09.2007)

Nachdem die EU-Regeln ausdrücklich den möglichen Einbezug von ethischen und wirtschaftlichen Fragen im Rahmen des Risikomanagements vorsehen (Verordnung 178/2002), stellt sich die Frage, nach welchen Kriterien die EU-Kommission entscheidet, ob diese Fragen auch tatsächlich geprüft werden.

Die Antwort der EU-Kommission ist insofern irreführend, als sie den Eindruck erweckt, dass derartige Fragen nicht Gegenstand eines Zulassungsverfahrens nach 2001/18 sein könnten (die das im Gegenteil aber ausdrücklich zulässt). Dabei ist gerade die geplante Zulassung bis zu einer Kontaminationsschwelle von 0,9'' vor allem durch wirtschaftliche Überlegungen zustande gekommen (hinter denen das Interesse des Betreibers steht, unterhalb dieser Schwelle nicht in Haftung genommen zu werden). Da bisher in keinem Fall im Rahmen von Zulassungsanträgen wirtschaftliche, soziale oder ethische Fragen explizit geprüft wurden drängt sich der Verdacht auf, dass diese EU Bestimmungen für die EU-Kommission generell nicht für relevant gehalten werden. Sie beschränkt damit ihr Risikomanagement auf einen untergesetzlichen Standard.

#### 5.2.4 Beispiel Aspartam

Ein weiterer Fall, der für kontroverse Diskussionen führte, ist der Süßstoff Aspartam. Dieser zeigt exemplarisch, dass die Probleme im Risikomanagement nicht auf gentechnisch veränderte Pflanzen beschränkt sind. Hier sorgten zwei Studien für Aufregung, die entgegen der herrschenden Auffassungen der Mehrzahl der Experten zu dem Befund kamen, dass durch den Verzehr von Aspartam Krebs ausgelöst werden könne. Das Besondere an diesen Studien der Ramazzini-Stiftung<sup>12</sup> ist nicht nur ihr Ergebnis, sondern ihr Aufbau. Anders als bei den derzeit üblichen Standards in Fütterungsversuchen wurden die Tiere hier nicht in einem bestimmten Alter (110 Tage) getötet, sondern starben im Laufe der Studie an Krankheit oder Altersschwäche.

Nach Ansicht der Autoren der Studien sind die Fütterungsversuche deswegen besonders geeignet, um die Entstehung von Krebs im Alter zu untersuchen. Nach Ansicht der EFSA sind dagegen die üblichen Standards ausreichend, um das Risiko zu überprüfen. Dass der Streit tatsächlich aufgrund von Meinungen, aber nicht aufgrund wissenschaftlicher Fakten geführt wird, zeigt eine Stellungnahme der EFSA, die nach einer Anfrage von Breyer an die EU-Kommission erstellt wurde. Darin stellt die EFSA fest, dass sie die Meinung der unabhängigen Forscher nicht teilt, dass bei Versuchen mit älteren Ratten mehr Tumore festgestellt werden könnten, obwohl beim Menschen tatsächlich die meisten Tumore erst am Lebensende auftreten:

„EFSA does not share the opinion that studies that cull rats at 110 weeks will not pick up cancer induced by chemicals, even if the majority of cancers in human appear in their later life [...]. (E-1905/06Aspartame, 19.6. 2006)

Zudem äußert die EFSA die Auffassung, dass ihr kein krebserzeugender Stoff bekannt sei, der nur in derartigen Lebenszeitstudien entdeckt worden wäre:

„EFSA considers that there is no known human carcinogen which was only detected in a lifetime exposure study [...] in rats.“ (E-1905/06Aspartame, 19.6. 2006)

Dass dies auch daran liegen könnte, dass derartige Versuche normalerweise gar durchgeführt werden und dass es derzeit völlig offen ist, ob mit diesen Versuchen nicht doch weitere bisher unbekannte krebserzeugende Stoffe gefunden werden könnten, kommt der EFSA anscheinend nicht in den Sinn. Wie die EFSA feststellt, führt man derartige Versuche dagegen grundsätzlich nicht durch, weil die Wahrscheinlichkeit, dass die Kontrolltiere auch an Tumoren erkranken, mit dem Alter der Tiere deutlich zunimmt:

---

<sup>12</sup> <http://www.ramazzini.it/fondazione/newsDetail.asp?id=15>

„[...] cancer bioassay scientists generally agree that it is preferable to kill rats at 2 years rather than allow the natural death of the animals [...] non-treated control animals would have less time to develop the tumors.“ (E-1905/06Aspartame, 19.6. 2006)

Die EU-Kommission hätte besonderen Grund, die Debatten um Aspartam mit einem aktiven Risikomanagement zu begleiten, werden doch vier der 19 Mitglieder des damals zuständigen AFC-Gremium der EFSA<sup>13</sup> Verbindungen zur Süßstoffindustrie nachgesagt (E-1905/06).

Der Fall Aspartam wirft Fragen auf, die ganz wesentlich mit dem Risikomanagement zu tun haben. Wenn es wissenschaftlich unterschiedliche Standards gibt, die zu unterschiedlichen Ergebnissen führen, müsste die EU-Kommission im Sinne eines vorsorgenden Verbraucherschutzes diejenigen Untersuchungsmethoden und Versuchsergebnisse besonders berücksichtigen, die im Vergleich mit den derzeit üblichen Methoden zur Einschätzung eines höheren Risikos führen. Stattdessen lässt sie es zu, dass die Einschätzung der EFSA auf einer wissenschaftlich nicht überprüfbaren Prämisse beruht; nämlich auf der, dass Fütterungsversuche einfach nicht länger als 110 Tage dauern sollten.

Es wäre also auch hier eine Aufgabe des Risikomanagements, die derzeitigen Prüfstandards zu überprüfen und beispielsweise weitere vergleichende Versuche in Auftrag zu geben, um das tatsächliche Risiko von Aspartam umfassend bewerten zu können. Die EU-Kommission hat dazu leider keinerlei Initiative erkennen lassen.

## 6 Schlussfolgerungen

Im Verhältnis zwischen EFSA und EU-Kommission, im Spannungsfeld von Risikobewertung und Risikomanagement, zeigen sich in den Antworten der EU-Kommission erhebliche Unsicherheiten und Widersprüchlichkeiten. Zwar hat die EU-Kommission in den letzten Jahren sich zunehmend von den Vorgaben der EFSA gelöst und stattdessen versucht, der Behörde genauere Vorgaben bezüglich der Grundlagen ihrer Risikobewertung (insbesondere bei GVOs) zu machen. Im Fall von Amflora holt die EU-Kommission zum ersten Mal (öffentlich wahrnehmbar) eine Expertenmeinung aus einer anderen EU-Behörde ein und schlägt Maßnahmen zum Risikomanagement vor, die der Risikobewertung der EFSA teilweise widersprechen. Im Falle von der Maisvarianten Bt11 und 1507 hat sie die Meinung der EFSA nicht akzeptiert und weitere Stellungnahmen verlangt.

Allerdings zeigt sich in den meisten Fällen eine äußerst problematische Herangehensweise, da die EU-Kommission wie bei MON863, MON810 (und anderen Zulassungsverfahren, die in diesem Bericht nicht erfasst werden) oder auch Aspartam fast automatisch auf die Position der EFSA verweist, ohne deren Grundlagen kritisch zu prüfen. In Fällen, in denen Entscheidungen auf der Grundlage unzureichender Fakten oder strittiger Befunde gefällt werden, hat die EU-Kommission in keinem Fall weitere unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen angeordnet.

Die EFSA ihrerseits begibt sich in kritischen Fällen mehr oder weniger reflexhaft in eine Abwehrposition und versucht vor allem ihre getroffenen Entscheidung zu verteidigen, anstatt ihre Voten objektiv zu überprüfen und offen zur Diskussion zu stellen.

Die EU-Rahmenrichtlinien geben in Fällen, in denen ein begründeter Verdacht auf ein Risiko besteht, dem Vorsorgeprinzip eindeutig den Vorrang. Kommt es also zum Streit der Experten, ist es nicht unbedingt ausschlaggebend, ob eine kritischere Position als die der EFSA bereits akzeptiert oder bewiesen ist, sondern ob die kritischere Bewertung eine ausreichende Plausibilität hat. Liegt diese vor, müsste die EU-Kommission als Risikomanagerin aktiv werden und entsprechende Maßnahmen wie weitergehende Untersuchungen einleiten. Dabei sollte die EFSA im Normalfall nicht als

---

<sup>13</sup> Das EFSA-„Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen“ (AFC) wurde im Juli 2008 durch zwei separate Gremien ersetzt.



verantwortliche Instanz, sondern nur als Vertreterin einer bestimmten Expertenmeinung einbezogen werden. Andernfalls ist diese Behörde in der prekären Situation, nicht nur weitere wissenschaftliche Informationen berücksichtigen, sondern auch ihre eigene Position verteidigen zu müssen. Offensichtlich fehlt es aber in der EU an klaren Entscheidungswegen für derartige Fälle genauso wie an institutionellen Hilfestellungen, um, weitergehende Untersuchungen in Auftrag zu geben.

Es kann verschiedene Gründe geben, warum die EU-Kommission in den Fällen, bei denen es zu kontroversen Diskussionen zwischen den Experten kommt, bei ihren Entscheidungen nicht die notwendige Eigenständigkeit beweist. Festzuhalten ist, dass der rechtliche Rahmen und das Weißbuch der EU dem Vorsorgeprinzip einen wesentlich höheren Stellenwert einräumt, als dies in den tatsächlichen Entscheidungen der EU-Kommission zum Tragen kommt. Die EU-Kommission verlagert durch ihr Verhalten einen guten Teil der politischen Verantwortung auf die EFSA und gefährdet so ihre Rolle als Kontroll- und Entscheidungsinstanz in allen relevanten Fragen des Risikomanagements. Zudem wurden wesentliche Elemente des Risikomanagements, in deren Bewertung die EFSA nicht eingebunden ist, wie ökonomische, soziale und ethische Fragen, bisher in keinem Fall von der EU-Kommission explizit berücksichtigt.

Insgesamt sind hier also deutliche Mängel des Risikomanagements zu sehen. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf folgende Punkte:

- Festlegung der Prüfstandards,
- Bewertung der Ergebnisse der Risikobewertung unter der Vorgabe des Vorsorgeprinzips,
- klare Entscheidungswege für Einbeziehung weiterer Experten und die Vergabe weiterer Studien, und
- Einbeziehung von sozialen, ökonomischen und ethischen Kriterien.

Der EU-Kommission ist dringend zu raten, sich umfassend, nachhaltig und kontinuierlich mit den Grundlagen im Vorfeld der Risikoabschätzung als auch mit der Bewertung strittiger Risikobewertungen der EFSA zu befassen. Für die Klärung strittiger Fragen sollten ausreichende Ressourcen und klare Entscheidungswege etabliert werden. Viel stärkere Beachtung muss auch die Tatsache finden, dass es immer öfter auch Fragestellungen geben wird, die mit der derzeitigen wissenschaftlichen Expertise nicht abschließend zu beantworten sind, da mehrere wissenschaftliche Ansätze zur Prüfung des Risiko vorhanden sind, die zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. In diesen Fällen muss der Interdisziplinarität und dem Vorsorgeprinzip ein höherer Stellenwert eingeräumt werden.

Insgesamt muss man zu der Einschätzung kommen, dass die EU-Kommission den möglichen gesetzlichen Spielraum für das Risikomanagement nicht effektiv genug nutzt, um Umwelt und Verbraucher entsprechend dem Vorsorgeprinzip zu schützen und dass in manchen Fällen ihr Risikomanagement den gesetzlichen Anforderungen nicht genügt.

Die EU plant Anfang Dezember 2008 auf dem Treffen der Umwelt- und Agrarminister Beschlüsse, mit denen die Arbeit der EFSA vor allem im Bereich der Zulassung von gentechnisch veränderten Pflanzen verbessert werden soll. Angesichts der vielstimmigen Kritik an der EFSA scheinen derartige Beschlüsse überfällig.

Die Regierungen der EU-Mitgliedsstaaten sollten jedoch nicht außer acht lassen, dass nach dem Regelwerk der EU die Ebene des Risikomanagements für das Ergebnis der Risikoanalyse insgesamt entscheidend ist und dass auch hier deutliche Mängel festzustellen sind.

Angesichts von Überlegungen einiger Mitgliedsstaaten, das Zulassungsverfahren von GVOs ausgerechnet auf der politischen Ebene zu beschleunigen - etwa durch Einführung eines Verwaltungsausschussverfahrens (wie dies vom deutschen BMELV befürwortet wird) oder durch stärkere Anpassung an die Zulassungsverfahren der FDA - muss davor gewarnt werden, den rechtlichen Rahmen der EU, wie er nach jahrelanger Diskussion beschlossen wurde, auf der Ebene des alles entschei-

denden Risikomanagements zu beschädigen. Zieht sich die politische Ebene aus den Verfahren der Zulassung von gentechnisch veränderten Organismen zurück, verlieren diese Verfahren ihre demokratische Legitimation - eine Legitimation, die von verschiedenen Seiten und aus verschiedenen Gründen ohnehin schon infrage gestellt ist.

Stattdessen müssen Mittel und Wege gefunden werden, die Ebene des Risikomanagements effektiver, transparenter und konsistenter zu gestalten und hierbei u.a. das Vorsorgeprinzip stärker in den Vordergrund zu rücken. Ein entsprechender Prozess muss parallel zur Verbesserung der Arbeit der EFSA auf den Weg gebracht werden. Nur so kann die Politik ihrem Auftrag nachkommen, Vorgaben und Ergebnisse der Risikobewertung durch die EFSA ausreichend zu definieren und zu kontrollieren.

## **7 Zehn Vorschläge zur Verbesserung von Risikoanalyse - und management**

Die folgenden zehn Punkte können eine erste Hilfestellung dazu geben, wie die Risikobewertung und das Risikomanagement verbessert werden können:

1. Überarbeitung der Voraussetzungen für die Arbeit der EFSA im Hinblick auf das Vorsorgeprinzip. Ersatz der Konzepte der Ähnlichkeit (Familiarity) und der Substantiellen Äquivalenz durch ein Konzept der umfassenden Prüfung von gentechnisch veränderten Organismen. Dabei könnte vom Modell eines Crashtestes ausgegangen werden, bei dem vorbehaltlos alle möglichen Schwachstellen der Produkte in verschiedenen (Belastungs-)Tests überprüft werden müssen.
2. Klare Regelung des Prüfumfanges von GVOs bzw. von chemischen Stoffen in Bezug auf Langzeituntersuchungen, die Einbeziehung regionaler Besonderheiten und die Abschätzung unerwarteter, kumulativer und verzögerter Effekte.
3. Überprüfung der Konzepte zur Bewertung der Toxikologie von GVOs und chemischer Stoffe und die Festlegung von Testverfahren, die im Hinblick auf das Vorsorgeprinzip die bestmögliche Sicherheit bieten.
4. Klärung der Entscheidungswege für das Risikomanagement, das der Risikobewertung nachgelagert ist. Relevant ist u.a. die Vergabe von Aufträgen für weitere Forschungsarbeiten, die Einbeziehung zusätzlicher Expertise, die Klärung von strittigen Fragen auf der Grundlage des Vorsorgeprinzips und die Festlegung von Monitoringplänen.
5. Start eines partizipativen Verfahrens unter Einbeziehung der relevanten Stakeholder, in dem Kriterien für ökologische, soziale und ökonomische Kriterien für die Beurteilung von GV-Pflanzen entwickelt werden.
6. Stärkung der Ebene des Risikomanagements auf nationaler Ebene, mehr Eigenverantwortung bei Anbau- und Einfuhrverbote und der Einrichtung gentechnikfreier Zonen sowie eine stärkere Berücksichtigung der Einwände der EU-Mitgliedsländer im Rahmen von Zulassungsverfahren.
7. Verbesserte Regelungen im Hinblick auf die Bewertung ökologischer Risiken, Stärkung der institutionellen Ausstattung der EU; eventuell den verpflichtende Einbezug der EU-Umweltbehörde analog zur Einbeziehung der EFSA.
8. Ausgewogene Zusammensetzung der Gremien der EFSA mit Wissenschaftlern und Experten aus verschiedenen Bereichen.
9. Finanzielle Beteiligung der Industrie an allen Kosten, die in der EU in Zusammenhang mit Risikoabschätzung und Risikomanagement anfallen. Einrichtung eines Fördertopfes für unabhängige Forschung aus den Mitteln der Industrie.
10. Aussetzung von EU-Zulassungsverfahren, solange die Kriterien und Voraussetzungen für ihre Risikobewertung nicht ausreichend definiert sind.

## Quellen und weiterführende Literatur

- 178/2002: *Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit*
- 2001/18/EG: *Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates.*
- 2002/811/EG: *Entscheidung des Rates vom 3. Oktober 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates.*
- Alemanno A. (2006): *The Evolution of European Food Regulation - Why the European Food Safety Authority is Not a EU-Style FDA?*. In: Ansell C. & Vogel D. (Hersg.): *What's the Beef? The contested governance of European Food Safety*. MIT Press, 2006; Bocconi Legal Studies Research Paper No. 1007451.
- Böschen S., Kastenhofer K., Marschall L., Rust I., Soentgen J. & Wehling P. (2006): *Scientific Cultures of Non-Knowledge in the Controversy over Genetically Modified Organism*. *GAIA - Ecological Perspectives for Science and Society* 15, 294-301.
- Codex Alimentarius (2007): *Risk Analysis Principles Applied by The Codex Committee on Food Additives and Contaminants*. [www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=en](http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=en)
- Codex Alimentarius Commission (2004): *Procedural Manual, 14th Edition, Appendix IV. Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius*.
- Commission of the European Communities (2007a): *Proposal for a Council Decision concerning the placing on the market, in accordance with Directive 2001/18/EC of the European Parliament and the Council, of a potato product (Solanum tuberosum L. line EH92-527-1) genetically modified for enhanced content of amylopectin component of starch*. COM(2007) 336 final, 13.6.2007.
- Commission of the European Communities (2007b): *Draft Commission Decision of [...] concerning the placing on the market, in accordance with Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, of a maize product (Zea mays L., line Bt11) genetically modified for resistance to certain lepidopteran pests and for tolerance to the herbicide glufosinate-ammonium*. ENV/07/
- Commission of the European Communities (2007c): *Proposal for a Council Decision authorising the placing on the market of feed produced from the genetically modified potato EH92-527-1 (BSP-25271-9) and the adventitious or technically unavoidable presence of the potato in food and other feed products under Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council*. COM(2007) 813 final, 18.12.2007.
- EFSA (2004): *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants (Question No EFSA-Q-2003-109)*. *The EFSA Journal* 48, 1-18.
- EFSA (2006a): *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/SE/96/3501) for the placing on the market of genetically modified potato EH92-527-1 with altered starch composition, for cultivation and production of starch, under Part C of Directive 2001/18/EC from BASF Plant Science (Question No EFSA-Q-2005-023)*. *The EFSA Journal* 323, 1-20.
- EFSA (2006b): *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-14) for the placing on the market of genetically modified potato EH92-527-1 with altered starch composition, for production of starch and food/feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science (Question No EFSA-Q-2005-070)*. *The EFSA Journal* 324, 1-20.
- EFSA (2006c): *Clarifications of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms following a request from the Commission related to the opinions on insect resistant genetically modified Bt11 (Reference C/F/96/05.10) and 1507 (Reference C/ES/01/01) maize*. 7.11.2006

- EFSA (2007): *Statement of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the safe use of the nptII antibiotic resistance marker gene in genetically modified plants*. 22/23.3.2007
- EFSA (2008a): *Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed by the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) - including draft document updated in 2008*. The EFSA Journal 727, 1-135; draft document adopted in May 2008.  
[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178620775747.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620775747.htm)
- EFSA (2008b): *Request from the European Commission to review scientific studies related to the impact on the environment of the cultivation of maize Bt11 and 1507. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms (Question No EFSA-Q-2008-679)*. 29.10.2008
- EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit: Webseite <http://www.efsa.europa.eu>
- EMA (European Medicines Agency), Committee for medical products for veterinary use and Committee for medicinal products for human use (2007): *Presence of the antibiotic resistance marker gene nptII in GM plants for food and feed uses*. EMA/CVMP/56937/2007-Final, 22.2.2007.
- The Encode Project Consortium (2007): *Identification and analysis of functional elements in 1% of the human genome by the ENCODE pilot project*. Nature 447, S. 799-816
- European Communities (2005): *Measures affecting the approval and marketing of biotech products (DS291, DS292, DS293)*. Comments by the European Communities on the scientific and technical advice to the panel. 28. Januar 2005.
- Hiltrud Breyer (2008): Webseite <http://www.hiltrud-breyer.eu/hbreyer/fe>
- Joint Research Centre – Institute for Prospective Technological Studies, European Commission, (2008): *Risk-assessment policies: Differences across jurisdictions*. Authors: Erik Millstone, Patrick van Zwanenberg, Les Levidow, Armin Spök, Hideyuki Hirakawa, Makiko Matsuo, Scientific and Technical Research series – ISSN 1018-5593, EUR 23259 EN
- Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2000a): *Weissbuch zur Lebensmittelsicherheit*. KOM (1999) 719 endg. [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/library/pub/pub06\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_de.pdf)
- Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2000b): *Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips*. KOM(2000) 1 endgültig. <http://europa.eu/scadplus/leg/de/lvb/l32042.htm>
- Rowe H.C., Hansen B.G., Halkier B.A. & Kliebenstein D.J. (2008): *Biochemical networks and epistasis shape the Arabidopsis thaliana metabolome*. Plant Cell 20, 1199-1216.
- Séralini G.-E., Cellier D. & Spiroux de Vendomois J. (2007): *New analysis of a rat feeding study with a genetically modified maize reveals signs of hepatorenal toxicity*. Archives of Environmental Contamination and Toxicology 52, 596-602.
- Valenta R. & Spök A. (2008): *Immunogenicity of GM peas, review of immune effects in mice fed on genetically modified peas and wider impacts for GM risk assessment*, BfN Skripten 239, Bundesamt für Naturschutz
- Wilson A., Lathman J. & Steinbrecher R. (2004): *Genome Scrambling – Myth or Reality? Transformation-induced mutations in transgenic crop plants*. Econexus Technical Report.  
[http://www.econexus.info/pdf/Genome\\_Scrambling\\_ExecSum.html](http://www.econexus.info/pdf/Genome_Scrambling_ExecSum.html)
- Wilson A., Lathman J. & Steinbrecher R. (2006): *Transformation-induced mutations in transgenic plants: Analysis and biosafety implications*. Biotechnology and Genetic Engineering Reviews 23, 209-237.

## Annex 1: Fallbeispiele

### **Annex 1.1: Amflora (*Solanum tuberosum* L. line EH92-527-1)**

Die Gv-Kartoffel Amflora (*Solanum tuberosum*, EH92-527-1), ist gentechnisch so verändert, dass die Bildung einer der zwei Kartoffelstärken unterbunden ist. Dadurch soll sie besser für die Stärkeproduktion für die industrielle Weiterverwertung geeignet sein. Reste der Stärkeproduktion (Pulpe) werden im Allgemeinen als Futtermittel verwendet. Durch die gentechnische Veränderung enthält Amflora auch das Antibiotikaresistenzmarkergen nptII, das Resistenz gegen u.a. die Antibiotika Kanamycin und Neomycin verleiht.

Datum	Autor	Zitate & Bemerkungen
<b>Antibiotikaresistenzmarkergen (ARMG) nptII</b>		
2001		In der Richtlinie 2001/18/EC wird festgelegt, dass ARMGs bis Ende 2004 (kommerzieller Anbau), bzw. 2008 (Freisetzungsversuche) stufenweise aus dem Verkehr gezogen werden sollen.
2003	EFSA	Das GVO-Gremium der EFSA beschließt, ein Gutachten zur Nutzung von ARMGs zu erstellen, und richtet dafür eine Arbeitsgruppe ein.  „The GMO Panel has decided to task itself to deliver a scientific opinion on: antibiotic resistance genes with the potential to be used as marker genes for genetically modified plants and which may or may not have adverse effects on human health and the environment taking into account the limited availability of alternatives.“ (EFSA-Q-2003-109)
2.4.2004	EFSA	Die EFSA legt eine Klassifizierung von ARMGs vor, in denen sie je nach klinischer Bedeutung der betroffenen Antibiotika in drei Klassen eingeteilt werden. NptII wird dabei als ein von zwei Antibiotika in Klasse 1 eingeteilt, für die die EFSA keine Anbaubeschränkungen für nötig erachtet.  Die Nutzung von Kanamycin als Reserveantibiotikum für Tuberkulose wird nicht erwähnt. (EFSA-Q-2003-109)
	COM	Die EU-Kommission hat „mehreren Arbeitsgruppensitzungen mit den zuständigen nationalen Behörden anberaunt, und die meisten Mitgliedstaaten stimmten [nach Angabe der EU-Kommission] dem EFSA-Gutachten zu.“ (P-4070/07DE Antwort)
9.2.2005	COM	Die EU-Kommission erbittet von der EFSA ein Gutachten zu Amflora.
7.12.2005	EFSA	Die EFSA veröffentlicht zwei Gutachten zum Anbau und zur Nutzung von Amflora als Futtermittel. Dabei gibt sie an, das nptII als „akzeptable“ für kommerzielle Freisetzungen anerkannt sei. Als Quelle gibt EFSA dabei nur ihr eigenes Gutachten an. (EFSA-Q-2005-023 und EFSA-Q-2005-070)
		Nach der Veröffentlichung des EFSA-Gutachtens wird durch Nichtregierungsorganisationen darauf hingewiesen, dass Kanamycin von der WHO als Reserveantibiotikum für multi-resistente Tuberkulose angesehen wird, und damit von medizinisch hoher Bedeutung ist.
25.1.2007	COM	Die EU-Kommission bittet die EMEA um eine Stellungnahme.

Datum	Autor	Zitate & Bemerkungen
	EMEA	<p>EMEA widerspricht dem EFSA-Gutachten und kommt zu dem Schluss, dass Neomycin und Kanamycin in der Tier- und Humanmedizin wichtig sind und dass ihr derzeitige und zukünftige Nutzung nicht als „ohne oder nur mit geringer therapeutischer Bedeutung“ klassifiziert werden kann.</p> <p>Die EMEA führt aus, dass die Aminoglycoside, zu denen Neomycin und Kanamycin gehören, eine zunehmend wichtige Antibiotikaklasse zur Behandlung von ernsthaften, bakteriellen Infektionen sind und dass sie z.Z. zur Behandlung von mehrfach-antibiotikaresistenter Tuberkulose genutzt wird. Auch für die tiermedizinische Verwendung führt die EMEA aus, dass die begrenzte Nutzung keineswegs mit „geringer therapeutischer Bedeutung“ gleichzusetzen sei. Im weiteren kritisiert die EMEA das Amflora-Gutachten der EFSA an mehreren Punkten und gibt weitere Informationen zur tiermedizinischen Nutzung der Antibiotika in der EU.</p>
2.3.2007	COM	Die EU-Kommission leitet das EMEA-Gutachten an die EFSA weiter mit der Frage, die Informationen der EMEA in Betracht zu ziehen und anzugeben, die Schlussfolgerungen der EMEA Auswirkungen auf die Sicherheitsbewertung von nptII haben würden.
23.3.2007	EFSA	Die EFSA gibt eine Stellungnahme ab, in der sie mit der EMEA übereinstimmt, dass das therapeutische Potential der betroffenen Antibiotika wichtig sei, aber kommt dennoch zu dem Schluss, dass dieses Potential nicht durch die Verwendung von nptII in Pflanzen in Gefahr gebracht würde. Die EFSA wiederholt ihre Schlussfolgerung, dass die Nutzung von nptII keine Risiken für die menschliche und tierische Gesundheit hervorrufe.
		Es ist nichts darüber bekannt, ob die EFSA oder die EU-Kommission aufgrund der Einschätzung der EMEA die Klassifizierung von nptII gemäß des EFSA-Gutachtens zu ARMGs neu bewerten wird, oder ob die EU-Kommission dazu ein weitergehendes Gutachten einholen wird.
21.9.2007	COM	In ihrer Antwort auf eine schriftliche Anfrage erklärt die EU-Kommission, dass sie mit ihren Anfragen zwei verschiedene Bereiche beurteilen lassen wollte: die EMEA sollte die medizinische Nützlichkeit der betroffenen Antibiotika beurteilen, während die EFSA die Sicherheit der ARMGs in gentechnisch veränderten Pflanzen beurteilen sollte, und dass sie nun auf Grundlage des zweiten EFSA-Stellungnahme einen eigenen Entscheidungsentwurf erarbeiten wolle.
18.12.07	COM	In ihrem Entscheidungsvorschlag zur Zulassung von Amflora als Futtermittel folgt die EU-Kommission der Einschätzung der EFSA.
<b>Monitoring</b>		
		Der Zulassungsantrag für Amflora wird in Schweden gestellt, später aber so geändert, dass nur der Teilantrag für die Anbauzulassung in Schweden gestellt wird, während die Zulassung als Futtermittel in Großbritannien gestellt wird. Schweden bewertet den Antrag positiv und leitet ihn an die EU-Kommission weiter. Die wiederum leitet ihn an die Mitgliedstaaten weiter.
		In den Einwänden der Mitgliedstaaten wird u.a. der Monitoringplan als unzu-

Datum	Autor	Zitate & Bemerkungen
		reichend kritisiert.
9.2.2005	COM	Gemäß Richtlinie 2001/18 befragt die EU-Kommission die EFSA.
2003/04	EFSA	<p>Die EFSA begutachtet den Zulassungsantrag für Amflora-Anbau und als Futtermittel. Die Gesundheits- und Umweltrisikobewertung umfasst dabei auch den Monitoringplan.</p> <p>In diesem Zeitraum fragt die EFSA zweimal weitere Informationen an, darunter u.a. zur Frage, aufgrund welcher Daten die BASF davon ausgehe, dass Amflora keine Auswirkungen auf Organismen habe, die mit der Kartoffel verbunden sind (plant associated organisms), wie z.B. Wirbellose, Pathogene etc. Weitere Fragen beziehen sich auf das Identity Preservation System (IPS) und Fragebögen für Landwirte, in denen diese ungewöhnliche Beobachtungen eintragen können.</p>
7.12.05	EFSA	<p>Im Rahmen der Umweltrisikobewertung in Bezug auf Nicht-Zielorganismen und unter dem Hinweis auf Nachfragen der EFSA zu mit der Pflanze verbundenen Organismen kommt die EFSA zu dem Schluss, dass Amflora weder eine größere Empfindlichkeit noch eine größere Resistenz gegen Schädlinge (z.B. Blattläuse, Zwerg-Zikaden, Kartoffel-Nematoden (sp. <i>Globodera</i>)) und Krankheiten (Kraut- und Knollenfäule, Dürrfleckenkrankheit, Schwarzbeinigkeit) aufweise. Außerdem gäbe es keine veränderte Empfindlichkeit gegenüber verschiedenen Kartoffelviren. Mit Hinweis auf Informationen zur chemischen Zusammensetzung von Amflora schließt EFSA, dass der Anbau von Amflora keinen Effekt auf mit der Kartoffel assoziierte Organismen hätte. In diesem Zusammenhang sind keinerlei Studien zu anderen Tieren in der Agrarlandschaft aufgeführt.</p> <p>Im Bezug auf den durch die BASF vorgelegten Monitoringplan erklärt die EFSA mehrfach, dass sie diesen Plan für ausreichend hält. Die EFSA gibt explizit an, dass sie mit der Antragstellerin übereinstimme, dass keine Risiken identifiziert worden seien, die ein fallspezifisches Monitoring verlangen. EFSA stimmt auch mit dem vorgeschlagenen allgemeinen Monitoring überein.</p> <p>„The GMO Panel agrees with the applicant that the environmental risk assessment did not identify risk that required case-specific monitoring. [...] The GMO Panel agrees that no case-specific monitoring is needed. [...]“</p> <p>The applicant currently proposes using a comprehensive programme of farm surveys directly under their own supervision. The applicant also considers the use of additional appropriate surveillance networks already present [...]. The GMO Panel considers the format of the questionnaires provided by the applicant as comprehensive. [...] The GMO Panel agrees with the general methods and approaches of the environmental monitoring plan. [...] The environmental monitoring plan as provided by the applicant is in line with the scope of the application and the requirements for general surveillance.“</p> <p>(EFSA-Q-2005-023 und EFSA-Q-2005-070)</p>
13.6.2007	COM	<p>Die EU-Kommission legt einen Entscheidungsentwurf zum Anbau von Amflora vor, in dem das Monitoring deutlich dem von der BASF vorgelegten und durch die EFSA positiv beschiedenen Monitoringplan widerspricht. Vor allem schreibt die EU-Kommission hier ein <i>fallspezifisches</i> Monitoring vor.</p> <p>„This monitoring plan includes case-specific monitoring, general surveillance</p>



Datum	Autor	Zitate & Bemerkungen
		<p>and an Identity Preservation System (IPS)"</p> <p>"[...] additional measures to monitor potato-feeding organisms in the fields and their vicinity where <i>Solanum tuberosum</i> L. line EH92-527-1 is commercially cultivated should be put in place as part of the monitoring programme."</p> <p>Das fallspezifische Monitoring bezieht sich auf kartoffelfressende Organismen sowohl auf den Feldern als auch in der Nähe der Felder. Dies geht deutlich über die in der Umweltrisikobewertung berücksichtigten Feldstudien hinaus, in der lediglich Kartoffelschädlinge und Krankheiten berücksichtigt wurden. Details werden im Anhang zum Entscheidungsentwurf beschrieben.</p> <p>Auch im Bezug auf das Allgemeine Monitoring verlangt die EU-Kommission Nachbesserungen, v.a. eine Zusicherung der Umweltbeobachtungsnetzwerke, die die BASF miteinbeziehen will, dass diese ihre Daten zur Verfügung stellen werden, sowie die Einbeziehung aller Amflora-Anbauer in das Allgemeine Monitoring.</p> <p>Der überarbeitete Monitoringplan muss der EU-Kommission und dem EU-Mitgliedsstaat, in dem die Zulassung beantragt wurde, vorgelegt werden.</p>
18.12.2007	COM	Im Entscheidungsentwurf für die Zulassung von Amflora als Futtermittel gibt die EU-Kommission als einer der Beweggründe an, dass EFSA in ihrem Gutachten zu dem Schluss kam, dass der vorgelegte Monitoringplan mit den geplanten Nutzungen der Amflora-Produkte übereinstimme.
Mai 2008	COM	Die EU-Kommission verweist Amflora erneut an die EFSA.

### **Annex 1.2: Bt11 (SYN-BT□11-1) und 1507 (DAS-Ø15Ø7-1)**

Die beiden GV-Mais-Events Bt11 und 1507 sind haben eine Herbizidtoleranz gegen Glufosinat-Ammonium (Bayer, Markennamen Basta und Liberty) und bilden jeweils ein Bt-Toxin gegen den Maiszünsler (*Ostrinia nubilalis*): Bt11 bildet Cry1Ab, 1507 Cry1F.

Datum	Autor	Zitate & Bemerkungen
9.6.1998		Das Scientific Committee for Plants (SCP) lässt den Import und die Verarbeitung von Bt11 zu sowie die Nutzung als Futtermittel (Directive 90/220/EEC).
Aug. 2003		Die französischen Autoritäten geben eine positive Bewertung für Bt11 ab. Allerdings bringen Mitgliedsstaaten Einwände vor. Diese betreffen vor allem negative Effekte auf Bodenorganismen und Athropoden, sowie Langzeiteffekte des Bt-Toxins.
19.5.2004		Bt11 wird unter der Novel Food-Verordnung als Nahrungsmittel zugelassen.
4.10.2004		Syngenta meldet Bt11 unter der neuen Reg. 1829/2003 erneut zum Import und als Nahrungs- und Futtermittel an.
2004	COM	Die EU-Kommission beauftragt die EFSA mit einem Gutachten zum Anbau

<b>Datum</b>	<b>Autor</b>	<b>Zitate &amp; Bemerkungen</b>
		von Bt11 und zu dessen Nutzung als Futter-, nicht aber als Nahrungsmittel.
19.1.2005	EFSA	Die EFSA gibt ein Gutachten zur Gefährdung von Lepidoptera ab.
20.4.2005	EFSA	Die EFSA gibt ein positives Gutachten für Bt11-Anbau und Nutzung als Futtermittel ab. Darin identifiziert die EFSA die Entwicklung von Bt-Resistenz bei den Schädlingen als Risiko. Ein fallspezifisches Monitoring soll die Resistenzentwicklung beobachten. Ansonsten werden Effekte des Bt-Toxin und der Herbizidresistenz als sehr gering erachtet, so dass die EFSA keine im Vergleich mit anderen Maissorten keine wesentlichen Umwelteffekte erwartet.
9.6.2005	EFSA	EFSA gibt zwei positive Gutachten für 1507-Mais ab, eins als Nahrungs- und Futtermittel, eines zum Anbau.
19.6.2006		Mehrere Mitgliedstaaten bringen Einwände gegen die EFSA-Gutachten zu Bt11 und 1507-Mais vor. Diese betreffen vor allem Effekte auf Nicht-Zielorganismen und dabei vor allem andere Schmetterlings- und Nachtfalterarten. Auch das geplante Umweltmonitoring wird kritisiert.
	COM	Die EU-Kommission beauftragt die EFSA ihre Gutachten nochmal zu überarbeiten. Die EU-Kommission fragt die EFSA dabei, ob konkrete Risikomanagementmaßnahmen, wie Monitoringpläne incl. spezifischer wissenschaftlicher Studien zu Nicht-Zielorganismen und zu Unterschieden in geographischen Regionen, durchgeführt werden sollen.
7.11. 2006	EFSA	Die EFSA schreibt einen Anhang für ihre Gutachten zu Bt11 und 1507, kommt aber weiterhin zu dem Schluss, dass es unwahrscheinlich sei, dass Bt11 und 1507 in ihrer beabsichtigten Nutzung negative Effekten auf die Gesundheit von Tier und Mensch und die Umwelt haben würden.
18.4.2007		Zulassung für Bt11 läuft aus.
16.6.2007		Syngenta beantragt die die Erneuerung der Zulassung von bestehenden Bt11-Produkten, incl. als Nahrungsmittel. Während der Bearbeitung des Antrags darf Bt11 weiter vertrieben werden.
20.6.2007	EFSA	Die EFSA organisiert ein wissenschaftlichen Kolloquium, um Ansätze für die Umweltrisikobewertung zu betrachten. Dies betrifft auch Bt11 und 1507.
Aug. 2007	EFSA	EFSA schreibt einen „call for proposals“ zu Bt-Toxinen aus.
Okt. 2007	KOM	Umwelt-Kommissar Dimas will die Anbaugenehmigungen für Bt11 und 1507-Mais ablehnen. In einem Entscheidungsentwurf führt er detailliert wissenschaftliche Studien zu Effekten von Bt-Toxinen auf Nicht-Zielorganismen, und betont, dass die Bildung von Bt-Toxin aus ungeklärten Ursachen stark schwankt, und dass Langzeiteffekte von Bt-Toxinen auf die Umwelt ungeklärt sind.
Mai 2008	COM	Die EU-Kommission verweist Bt11 zusammen mit 1507-Mais erneut an die EFSA, da es "ernst zu nehmende Hinweise" gäbe, dass die beiden Bt-Maislinien anderen Tierarten schaden könnten. Dabei fragt sie um eine Be-

Datum	Autor	Zitate & Bemerkungen
		wertung von 11 wissenschaftlichen Publikationen, die seit der Publikation der ergänzten Gutachten der EFSA erschienen sind.
29.10.2008	EFSA	EFSA kommt zu dem Schluss, dass keine der von der EU-Kommission vorgelegten Artikel, den vorliegenden Gutachten zu Bt11 und 1507 widersprechen würden.

### Annex 1.3: MON863 (MON-ØØ863-5)

Der GV-Mais MON863 bildet das Bt-Toxin Cry3Bb1 gegen in Europa eingeschleppten Schädling Maiswurzelbohrer (*Diabrotica sp.*) und enthält das Antibiotikamarkergen nptII.

Datum	Autor	Zitate & Bemerkungen
13.8.2002		Monsanto reicht einen Importantrag für den Bt-Mais MON863 ein. Zu den Unterlagen gehören Daten einer 90-Tage-Fütterungsstudie an Ratten.
Sep. 2008		Experten der französischen Zulassungsbehörde äußern öffentlich kritische Fragen bezüglich der Daten.
8.4.2003		Die deutsche Zulassungsbehörde gibt grünes Licht für eine Zulassung für Import und Verarbeitung.
2.4.2004	EFSA	Die EFSA gibt ein positives Gutachten für MON863 ab.
20.9.2004	COM	Die EU-Kommission diskutiert einen Entscheidungsvorschlag zur Zulassung von MON863. Aufgrund einer weiteren Auswertung der von Monsanto eingereichten Fütterungsstudie, die vom Bundesamt für Naturschutz (BfN) bei der EFSA vorgelegt wurde, verschiebt die EU-Kommission die Abstimmung und fragt die EFSA, ob diese andere Auswertung die Meinung der EFSA verändern würde.
20.10.2004	EFSA	Die EFSA gibt eine neue Stellungnahme zu der Fütterungsstudie mit MON863 ab und sieht kein Risiko.
Juni 2005		Greenpeace erzwingt per Gerichtsbeschluss die Herausgabe der Daten zu den Fütterungsversuchen, die im Rahmen der Zulassungsanträge eingereicht wurden und legt sie französischen Wissenschaftlern zur erneuten Auswertung vor.
Okt. 2005		In einem Gutachten, das von der österreichischen Regierung in Auftrag gegeben wurde, wird gefordert, dass die Fütterungsversuche mit MON863 neu durchgeführt werden müssen.
Okt. 2005		Die französischen Wissenschaftler legen ein erstes Teilgutachten ihrer Auswertung der Fütterungsdaten vor und bemängeln schwerwiegende statistische Fehler bei der Auswertung der Daten durch die Firma Monsanto.
Dez. 2005	COM	Die EU-Kommission gibt eine Bewertung zur Sicherheitsbewertung von MON863 ab, nach der die Mängel in der statistischen Auswertung noch kein ausreichender Beweis für die Mängel der Fütterungsstudie seien: „Somit liegt der EU-Kommission kein zuverlässiges Ergebnis vor, mit dem

Datum	Autor	Zitate & Bemerkungen
		mögliche Mängel bei der Untersuchung der als Bestandteil des Dossiers vorgelegten Fütterungsversuche nachgewiesen würden.“(P-4154/05)
Jan.2006	COM	Die EU-Kommission lässt MON863 für Import und Verarbeitung in Futter- und Lebensmitteln zu.
März 2006	EFSA	Die EFSA gibt positive Gutachten zu weiteren GV-Pflanzen ab, die aus Kreuzungen u.a. mit MON863 basieren.
April 2006	COM	Die EU-Kommission bemängelt öffentlich die Standards der EFSA und erwähnt u.a. die Regeln für die statistische Auswertung von Tierversuchen.
Juni 2006	COM	Erneut verweist die EU-Kommission darauf, dass noch keine endgültigen Beweise vorliegen würden, die eine Revision der Einschätzung von MON863 notwendig machen würden: „Die EU-Kommission kann nur bestätigen, dass ihr keine zuverlässigen und objektiven Erkenntnisse [...] bekannt sind, die die Kritik der Frau Abgeordneten untermauern würden. [...]“ (E-2118/06)
März 2007		Die französischen Wissenschaftler publizieren ihre Untersuchungsergebnisse. Erneut werden statistische Mängel der Auswertung durch Monsanto deutlich gemacht. Da die Daten zudem auf mögliche Gesundheitsrisiken hindeuten, fordern die Wissenschaftler eine Wiederholung der Fütterungsversuche.
März 2007	COM.	Die EU-Kommission beauftragt die EFSA ihr MON863-Gutachten auf Basis dieser neuen Auswertung noch einmal zu überarbeiten. Dabei sollen auch weitere Kommentare der EU-Mitgliedstaaten mit einbezogen werden.
	EFSA	Die EFSA überprüft die Publikation der französischen Wissenschaftler, sieht aber in deren Ergebnis keine wesentlichen neuen Informationen. Eine Wiederholung der Fütterungsversuche wird nicht für nötig befunden.
Juli 2007	COM	Die EU-Kommission übernimmt die Bewertung der EFSA: „Was MON863 angeht, wurden die von Monsanto, Seralini et al. und der EFSA berichteten statistisch signifikanten Abweichungen nicht für biologische relevant gehalten. Die EU-Kommission vertraut der Bewertung durch die Behörde in ihrer Eigenschaft als amtliche, für die GVO-Sicherheitsbewertung zuständige Stelle.“ (P-2597/07)
	EFSA	Die EFSA richtet eine spezielle Arbeitsgruppe ein, um die statistischen Daten zu überprüfen, und lädt Stellungnahmen der Mitgliedstaaten ein.
2008		Österreich verbietet die Einfuhr von MON863 wegen der unzureichenden Untersuchung auf Gesundheitsrisiken.

### **Annex 1.“ : Aspartam**

Aspartam ist ein häufig gebrauchter synthetischer Süßstoff.

Datum		Zitate & Bemerkungen
1984, 1988,	SCF	Das Scientific Committee on Foods (SCF) der EU Commission begutachtet

<b>Datum</b>		<b>Zitate &amp; Bemerkungen</b>
1997		Aspartam mehrfach und hält es für sicher.
10.12.2002	SCF	Die EU-Kommission, DG Health and Consumerprotection, Scientific Committee on Foods veröffentlicht ein erneutes Gutachten, in dem sie Aspartam für sicher befindet.
Juni 2005	COM	Die EU-Kommission erfährt von einer Studie von Soffritti et al. am Ramazzini-Forschungsinstitut in Italien. Die EU-Kommission fordert die EFSA auf, diese zu begutachten.
Juni/Juli 2005	EFSA	EFSA fordert die Ramazzini-Stiftung auf, ihr die Originaldaten der Karzogenitätsstudie für eine Risikobewertung von Aspartam zur Verfügung zu stellen.
Nov. 2005	EFSA	Die EFSA wiederholt ihre Forderung nach den Originaldaten.
Dez. 2005		Die EFSA erhält die Originaldaten.
Feb. 2006		Die Ramazzini-Studie ist öffentlich zugänglich.
März 2006		Die Ergebnisse der Ramazzini-Studie werden in einem wissenschaftlichen Journal veröffentlicht.
April 2006		Das Ramazzini-Institut übermittelt der EFSA weitere Daten.
4.5.2006	EFSA	Das AFC-Gremium der EFSA veröffentlicht ein neues Gutachten bezüglich der Daten Ramazzini-Stiftung, in dem sie zu dem Schluss kommt, dass es keinen Grund gäbe, die Sicherheit von Aspartam neu zu bewerten oder die zulässige tägliche Aufnahmemenge (ADI) neu festzusetzen. (EFSA-Q-2005-122)
19.6.2006	COM	Die EU-Kommission erklärt in der Antwort auf eine schriftliche Frage, dass sie nicht verantwortlich sei für die Leitung der Tätigkeit der EFSA, und dass sie deshalb auch nicht für deren Wissenschaftliche Gremien und Ausschüsse verantwortlich sei. Die EU-Kommission leitet Fragen an die EFSA weiter. (E-1905/06)
26.7.2006	EFSA	Die EFSA beantwortet schriftliche Fragen der Abgeordneten Breyer. Darin führt sie aus, dass es aus Sicht der EFSA keine Sicherheitsrisiken durch Aspartam gäbe und dass es nicht bedenklich sei, dass lediglich zwei Mitglieder des AFC-Gremiums an dem Gutachten zu Aspartam teilgenommen hätten, während der Rest der Experten aus einer Arbeitsgruppen kamen. (E-2340/06)
13.4.2007		Die Ramazzini Foundation publiziert eine zweite Studie, die die Ergebnisse der ersten Studie bestätigt.
Sept. 2008	EFSA	Die EFSA plant ein Treffen von nationalen Aspartam-Experten im Dezember 2008 um Bereiche mit unterschiedlichen Einschätzungen oder mangelnden Daten zur Sicherheitsbewertung von Aspartam zu identifizieren und ggf. offene Fragen zu klären. Dabei betont die EFSA, dass sie selber aufgrund der vorliegenden Daten kein Sicherheitsrisiko sieht, räumt aber ein, dass es in der Öffentlichkeit Bedenken gibt.



## Annex 2: Die EU-Kommission und ihre Bewertung der EFSA

Die chronologische Darstellung zeigt, dass die EU-Kommission auch dann noch in öffentlichen Stellungnahmen (wie z.B. in den Antworten auf schriftliche Anfragen des Abgeordneten Büros Breyer) wiederholt betonte, dass sie der Arbeit der EFSA vertraue, während sie dies in ihrer eigenen Arbeit nicht mehr tat, und z.B. weitere Gutachten einholte oder in ihrem Entscheidungsentwurf zu Amflora, dem EFSA-Gutachten widersprach.

Datum		Zitate & Bemerkungen
nach April 2004	ARMGs	Die EU-Kommission diskutiert in mehreren Arbeitsgruppensitzungen das ARMG-Gutachten, dass die EFSA ohne Auftrag der EU-Kommission geschrieben hat. Dabei bezieht sie die EMEA nicht mit ein.
2005	EFSA	„Bisher hatte die EU-Kommission bei der Durchführung ihrer Risikomanagementaufgaben keinen Anlass, hinsichtlich der für GVO geltenden Rechtsvorschriften von den in den Risikobewertungen der EFSA enthaltenen Angaben abzuweichen.“ (P-4939/05 DE)
5.8.2005	EFSA	„Die EFSA ist eine von der EU-Kommission und anderen Institutionen unabhängige Einrichtung.“ (E-2556/05)
20.12.2005	MON863	Kommission folgt der Einschätzung der EFSA: „Somit liegt der EU-Kommission kein zuverlässiges Ergebnis vor, mit dem mögliche Mängel bei der Untersuchung der als Bestandteil des Dossiers vorgelegten Fütterungsversuche nachgewiesen würden.“
12.4.2006	EFSA	„Am 12. April 2006 verständigte man sich innerhalb der EU-Kommission auf weitere Schritte zur Verbesserung der wissenschaftlichen Kohärenz und Transparenz der Entscheidungen über GVO. [...] Deshalb beauftragte die EU-Kommission die EFSA, enger mit nationalen wissenschaftlichen Gremien zusammenzuarbeiten und in ihren Gutachten zu den einzelnen Anträgen detaillierter zu begründen, warum sie wissenschaftlichen Einwänden einzelstaatlicher zuständiger Behörden nicht Rechnung trägt. [...] Die EU-Kommission beschloss außerdem ihre Regelungskompetenzen uneingeschränkt auszuüben, um den Rechtsrahmen festzulegen, innerhalb dessen die EFSA Bewertungen durchzuführen sind, indem eine gemeinsame Grundlage für die Anforderungen an die Datenvorlage und die Grundsätze der Risikobewertung festgelegt wird.“ „Die EFSA-Anleitung für die GVO-Risikobewertung ist umfassend und entspricht der weltweit anerkannten Praxis.“ (P-2597/07)
19.6.2006	Bt11/1507	Mehrere Mitgliedstaaten bringen in einem Treffen mit der EU-Kommission Einwände gegen die EFSA-Gutachten zu Bt11 und 1507-Mais vor. Diese betreffen vor allem Effekte auf Nicht-Zielorganismen und dabei vor allem andere Schmetterlinge/Nachtfalter, auch das geplante Umweltmonitoring wird kritisiert.
30.6.2007	MON863	„erinnern wir daran dass [...] die EFSA von der EU-Kommission unabhängig und für die Risikobewertung in Bezug auf Lebens- und Futtermittel und die Umwelt allein verantwortlich ist.“
	Bt11/1507	Die EU-Kommission beauftragt die EFSA, verschiedene Punkte in ihren Gutachten zu Bt11 und 1507 genauer zu erklären. Dabei handelt es sich auch explizit um Fragen zu Risikomanagementmassnahmen.

7.11.2006	Bt11/1507	Die EFSA bearbeitet die von der EU-Kommission gewünschten Punkte, kommt aber zu keinem anderen Ergebnis.
25.1.2007	Amflora	Die EU-Kommission bittet EMEA um eine Stellungnahme.
2.3.2007	Amflora	Die EU-Kommission leitet das EMEA-Gutachten an die EFSA weiter mit der Frage, die Informationen der EMEA in Betracht zu ziehen und anzugeben, die Schlussfolgerungen der EMEA Auswirkungen auf die Sicherheitsbewertung von nptII haben würden.
13.6.2007	Amflora	Die EU-Kommission legt einen Entscheidungsentwurf zum Anbau von Amflora vor, in dem das Monitoring deutlich dem (von der BASF vorgelegten und) durch die EFSA positiv beschiedenen Monitoringplan widerspricht. Insbesondere schreibt die EU-Kommission ein fallspezifisches Monitoring zu einer Frage vor, die die EFSA nicht einmal erwähnt hatte.
18.7.2007	MON863	„Die EU-Kommission vertraut der Bewertung durch die Behörde in ihrer Eigenschaft als amtliche, für die GVO-Sicherheitsbewertung zuständige Stelle.“
21.9.2007	Amflora	In ihrer Antwort auf ein schriftliche Anfrage, folgt die EU-Kommission der Einschätzung der EFSA zum ARMG in Amflora.
Okt. 2007	Bt11/1507	Kommissar Dimas will die Anbaugenehmigungen für Bt11 und 1507-Mais ablehnen. In einem Entscheidungsentwurf führt er eine Risikobewertung aufgrund neuerer wissenschaftlicher Studien durch.
Nov. 2007	Bt11/1507	Die EU-Kommission fragt bei der EFSA erneut eine Überarbeitung der Gutachten von Bt11 und 1507 an, unter Einbeziehung von 11 wissenschaftlichen Publikationen, die seit der Publikation der ergänzten Gutachten der EFSA erschienen sind.
18.12.2007	Amflora	Im Entscheidungsentwurf für die Zulassung von Amflora als Futtermittel gibt die EU-Kommission als einer der Beweggründe an, dass EFSA in ihrem Gutachten zu dem Schluss kam, dass der vorgelegte Monitoringplan mit den geplanten Nutzungen der Amflora-Produkte übereinstimme. In diesem Entscheidungsentwurf erwähnt die EU-Kommission nicht, dass sie selber im Entscheidungsentwurf zum Amflora-Anbau nicht mit der positiven EFSA-Meinung zum Monitoring übereinstimmte.
14.2.2008	EFSA	„Die EFSA ist alleine für den Inhalt ihrer Arbeit verantwortlich.“
Mai 2008	Bt11/1507, Amflora	Die EU-Kommission verweist Amflora, Bt11 und 1507 erneut an die EFSA. Zu Bt11 und 1507 gibt sie als Grund an, dass es "ernst zu nehmende Hinweise" gäbe, dass die beiden Bt-Maislinien anderen Tierarten schaden könnten.
29.10.2008	Bt11/1507	In einem neuen Gutachten auf Basis von elf Publikationen, die EU-Kommission bei der EFSA eingereicht gegeben hat, kommt die EFSA zum Schluss, dass es auch aus diesen neuen Informationen kein Risiko des Bt11 und 1507-Anbaus hervorgehe. Dies widerspricht der Risikobewertung von DG Environment, die im November 2007 auf Basis der gleichen Publikationen zum Schluss kam, dass Bt11 und 1507 nicht zugelassen werden sollten.