



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS  
Commission fédérale de'experts pour la sécurité biologique CFSB  
Commissione federale per la sicurezza biologica CFSB  
Cumissiun federala per la segirezza biologica CFSB

Federal Expert Committee for Biosafety FECB

EFBS, c/o BAFU, 3003 Bern

Herrn  
Roland Charrière  
Leiter Direktionsbereich Verbraucherschutz  
Bundesamt für Gesundheit  
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen:  
Ihr Zeichen: RCH/SRT/KA  
Unser Zeichen: EFBS  
Sachbearbeiter/in: LJK  
Bern, 7. November 2008

## **Stellungnahme der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit zur Toleranz für Spuren von Mais NK603**

Sehr geehrter Herr Charrière,  
sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 26. September 2008 haben Sie der EFBS den Bericht zur Lebensmittelsicherheit in Bezug auf Spuren von Mais NK603 in Lebensmitteln zur Stellungnahme unterbreitet. Die EFBS hat sich den Hintergrund für diesen Bericht an ihrer Sitzung vom 23. Oktober 2008 von Martin Schrott vorstellen lassen und bedankt sich für die Möglichkeit, sich dazu äussern zu können. Gleichzeitig danken wir Ihnen für die gewährte Fristverlängerung zur Stellungnahme.

### **Ausgangslage**

Der gentechnisch veränderte Mais NK603 exprimiert das ursprünglich aus *Agrobacterium tumefaciens* stammende Protein C4 EPSPS, das Toleranz gegenüber dem als Herbizid eingesetzten Wirkstoff Glyphosat verleiht (z.B. in Roundup Ready). In der EU ist Mais NK603 seit 2004 als Futtermittel, und seit 2005 auch als Lebensmittel zugelassen. Ein Antrag für den kommerziellen Anbau in der EU ist 2003 eingereicht worden, aber noch hängig. Ebenfalls hängig ist ein Gesuch für die Zulassung als Lebensmittel in der Schweiz.

Da es sich nicht ausschliessen lässt, dass Lebensmittel in der Schweiz Spuren von Mais NK603 enthalten könnten, macht das BAG von der Möglichkeit Gebrauch, gemäss Art. 6a, Abs. 5 der Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL) eine Toleranz für Spuren von Mais NK603 gewähren zu wollen. Der Anteil der Spuren von Mais NK603 darf dabei 0,5 Massenprozent nicht übersteigen und es müssen geeignete Massnahmen zur Vermeidung unerwünschter Verunreinigungen getroffen werden.

Das BAG kommt in seinem Bericht zum Schluss, dass eine Gesundheitsgefährdung des Menschen unter den gegebenen Voraussetzungen und dem heutigen Stand des Wissens ausgeschlossen werden kann und möchte Mais NK603 in die Liste der tolerierten Materialien gemäss Anhang 2 VGVL

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS  
c/o Bundesamt für Umwelt BAFU, 3003 Bern  
Julia Link  
Telefon +41 (31) 323 23 12, Telefax +41 (31) 324 79 78  
[julia.link@bafu.admin.ch](mailto:julia.link@bafu.admin.ch)  
[www.efbs.ch](http://www.efbs.ch)

aufnehmen. Um die Toleranz für vermehrungsfähige Körner von Mais NK603 gewähren zu können, braucht es ausserdem eine Umweltbeurteilung des Bundesamtes für Umwelt.

Die EFBS ist zum Schutz von Mensch und Umwelt im Bereich der Gen- und Biotechnologie tätig. Bei Gesuchen zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Pflanzen, auch wenn diese nur in Spuren vorkommen, beurteilt sie primär die biologische Sicherheit derselben.

### **Bericht des BAG zur Beurteilung der Lebensmittelsicherheit von Spuren des gentechnisch veränderten Mais NK603**

Die EFBS nimmt den Bericht des BAG zur Kenntnis, der sich für die Bewertung der Lebensmittelsicherheit auf die Beurteilung ausländischer Behörden stützt. Da ihr kein Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen von Mais NK603 als Nahrungs- und Futtermittel vorliegt, kann sie keine eigenständige Beurteilung der Lebensmittelsicherheit durchführen. Der Bericht ist aus ihrer Sicht jedoch nachvollziehbar, und sie hält auch die Praxis des BAG für vertretbar, für die Bewertung der Lebensmittelsicherheit auf die Beurteilung ausländischer Behörden zurückzugreifen. Wie das BAG gewichtet dabei auch die EFBS insbesondere die Beurteilung der EFSA. Die EFBS stimmt deshalb der Schlussfolgerung des BAG zu, dass nach heutigem Stand des Wissens ausgeschlossen werden kann, dass Spuren von Mais NK603 in Lebensmitteln eine Gesundheitsgefährdung für den Menschen darstellen können. Sie macht zusätzlich geltend, dass in der Schweiz bereits gentechnisch veränderte Maissorten als Lebensmittel zugelassen sind, die sich grundsätzlich in Bezug auf ihr Risiko für die menschliche Gesundheit nicht von Mais NK603 unterscheiden.

### **Umweltbeurteilung**

Die Beurteilung möglicher Auswirkungen auf die Umwelt, die durch die Toleranz von Spuren gentechnisch veränderter Pflanzen entstehen könnten, ist für die EFBS grundsätzlich von Bedeutung. Solche Auswirkungen können insbesondere durch Verluste von keimfähigem Material während des Transportes zustande kommen. Für eine umfassende Umweltbeurteilung müssen für Spuren von gentechnisch veränderten Pflanzen die gleichen Kriterien beurteilt werden und dementsprechende Daten vorliegen, wie bei einem Gesuch für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Pflanzen als Nahrungs- und Futtermittel. Da der EFBS kein solches Gesuch vorliegt, kann sie keine eigenständige Umweltbeurteilung durchführen.

Generell hält die EFBS sowohl die Wahrscheinlichkeit, dass es zu einer unbeabsichtigten Freisetzung von gentechnisch verändertem Mais kommen könnte, als auch die Auswirkungen, die eine solche Freisetzung auf die Umwelt haben könnte, für gering. Dem liegt unter anderem der Umstand zugrunde, dass es sich bei Mais um eine Pflanze handelt, die keine wilden Artverwandten in der Schweiz hat und somit kein horizontaler Gentransfer stattfinden kann, die weder invasives Potential besitzt noch unter den gegebenen klimatischen Bedingungen überwintern kann oder sich ausserhalb von agronomischen Anbauflächen zu etablieren pflegt. Die Grösse und Struktur der Maiskörner / -kolben erschweren eine Ausbreitung zusätzlich. Ganz anders sieht die Risikoabschätzung bei anderen Pflanzen aus, wie beispielsweise bei gentechnisch verändertem Raps, bei dem eine Auskreuzung auf wilde Artverwandte möglich wäre und allein schon die Grösse und Verbreitungsmöglichkeiten der Samen ein anderes Risiko für die Umwelt darstellen.

### **Verfahren**

Die EFBS zeigt sich erstaunt über den Umstand, dass das BAG die Beurteilung einer Toleranz für Spuren von gentechnisch veränderten Pflanzen gegenüber der Beurteilung eines Bewilligungsgesuchs für das Inverkehrbringen als Lebens- und Futtermittel prioritär behandelt. Aus ihrer Sicht birgt diese Vorgehensweise die Gefahr, dass die Zustimmung zur Toleranz von Spuren von einer bestimmten gentechnisch veränderten Pflanze zu einem Präjudiz für das eigentliche Bewilligungsverfahren wird.

Weiter stellt sie fest, dass die (Bewilligungs-)Verfahren für die Toleranz für Spuren von gentechnisch veränderten Pflanzen für Lebensmittel und Futtermittel nicht einheitlich geregelt sind. So dürfen im Futtermittelbereich gemäss Art. 21 b der Futtermittelverordnung Futtermittel in Verkehr gebracht werden, die bis maximal 0,5 Massenprozent von Spuren nicht zugelassener gentechnisch veränderter Organismen enthalten, sofern diese Organismen in der EU zugelassen sind und nachgewiesen werden kann, dass geeignete Massnahmen zur Vermeidung unerwünschter Spuren ergriffen worden sind. Dagegen muss im Lebensmittelbereich - wie das vorliegende Verfahren zeigt - die Toleranz von Spuren gentechnisch veränderter Organismen bewilligt werden. In Bezug auf die Beurteilung der Umweltsicherheit verliert das Verfahren damit de facto an Relevanz.

Diese uneinheitliche Vorgehensweise wird aus Sicht der EFBS insbesondere bei gentechnisch veränderten Pflanzen ein Problem darstellen, deren Umweltbeurteilung kritischer ist als diejenige von Mais.

### Schlussfolgerung

Bei der Beurteilung der biologischen Sicherheit ist für die EFBS die Frage eines möglichen Risikos für die Umwelt besonders wichtig. Sie möchte nochmals darauf hinweisen, dass sie eine solche Umweltbeurteilung im vorliegenden Fall nicht durchgeführt hat. Aus oben genannten Gründen (siehe Umweltbeurteilung) hält die EFBS das Risiko für die Umwelt, das von der Toleranz für Spuren von Mais NK603 ausgehen könnte, für gering. Auch die menschliche Gesundheit hält sie nicht für gefährdet.

Ausserdem wird aus Sicht der EFBS mit der Handhabung von Futtermitteln, bei denen Spuren von nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen bis zu 0,5 Massenprozent toleriert werden, ein fait accompli geschaffen. Nach Einschätzung der EFBS übertrifft der Anteil von Mais in Futtermitteln mengenmässig denjenigen in Lebensmitteln, und auch das Risiko, dass es zu unbeabsichtigten Freisetzungen beispielsweise in Form von Transportverlusten kommt, wird für Futtermittel grösser eingeschätzt als für Lebensmittel. Daher steht es aus Sicht der EFBS in keinem Verhältnis, eine Toleranz für Spuren von Mais NK603 in Lebensmitteln zu verweigern, wenn diese für Futtermittel bereits zugelassen sind.

Die EFBS kommt daher zum Schluss, dass einer Aufnahme von Mais NK603 in die Liste der tolerierten Materialien gemäss Anhang 2 VGVL zugestimmt werden kann. Diese Beurteilung soll nicht als Präjudiz für ein allfälliges Gesuch zum Inverkehrbringen von Mais NK603 als Nahrungs- und Futtermittel verstanden werden.

Wir hoffen, Ihnen mit unseren Ausführungen gedient zu haben, und stehen Ihnen für Fragen und Auskünfte jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

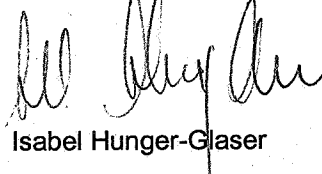
Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit

Der Präsident



Pascal Meylan

Die Geschäftsführerin



Isabel Hunger-Glaser

Kopie an: BAFU, BLW, EKAH

