



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

Swiss Expert Committee for Biosafety SECB

EFBS, c/o BAFU, 3003 Bern

Herrn
Roland Charrière
Leiter Direktionsbereich Verbraucherschutz
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen:
Ihr Zeichen: RCH/SRT
Unser Zeichen: EFBS
Sachbearbeiter/in: LJK
Bern, 9. August 2010

Stellungnahme der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit zur Toleranz für Spuren von Mais GA21

Sehr geehrter Herr Charrière,
sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 22. Juni 2010 haben Sie der EFBS den Bericht zur Lebensmittelsicherheit in Bezug auf Spuren von Mais GA21 in Lebensmitteln zur Stellungnahme unterbreitet. Die EFBS bedankt sich für die Möglichkeit, sich dazu äussern zu können. Die Stellungnahme wurde basierend auf einer elektronischen Konsultation der EFBS-Mitglieder verfasst, an der sich elf Mitglieder beteiligt haben. P. Ahl Goy, die als Global Process and Quality Manager für Syngenta tätig ist, ist gemäss den Bestimmungen von Art. 13 der Verordnung über die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (SR 172.327.8) in den Ausstand getreten.

Ausgangslage

Der gentechnisch veränderte Mais GA21 exprimiert ein modifiziertes 5-Enolpyruvylshikimat-3-Phosphat Synthase-Gen (mEPSPS). Dieses Gen stammt aus Mais (*Zea mays*) und verleiht Toleranz gegenüber dem Breitbandherbizid Glyphosat (z.B. Roundup Ready). Die gentechnische Veränderung wurde mittels biolistischer Transformationsmethode mit einem *Not* I-Fragment erreicht, das weder Antibiotika-Resistenzmarkergene noch sonstige Teile des Transformationsvektors pDPG434 enthält (d.h. keine *plasmid backbone sequences*). Neben dem mEPSPS-Gen wurden lediglich weitere regulatorische Sequenzen in die Pflanze eingeführt, namentlich:

- r-act: 5' Region des Actin 1-Gens aus Reis (*Oryza sativa*), die den Promotor sowie das erste Intron enthält;
- OPT: optimiertes N-terminales Chloroplast-Transit-Peptid (CTP), dessen Sequenz auf den CTP-Sequenzen der Ribulose-1,5-bisphosphat-Carboxylase-Oxygenase-Gene (Rubisco) von Sonnenblume (*Helianthus annuus*) und Mais (*Zea mays*) basiert;

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
www.efbs.ch

- NOS 3': 3' *nontranslated region* des Nopalin-Synthase Gens des Ti-Plasmids aus *A. tumefaciens* als Terminationssequenz für die Transkription.

Mais GA21 ist in der EU seit 2005 als Futtermittel, und seit 2006 auch als Lebensmittel zugelassen. In der Schweiz wurde im Oktober 2005 ein Gesuch für die Zulassung als Nahrungs- und Futtermittel eingereicht, das noch in Bearbeitung ist.

Da es sich nicht ausschliessen lässt, dass Lebensmittel in der Schweiz Spuren von Mais GA21 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 GA21 gewähren zu wollen. Der Anteil der Spuren von Mais GA21 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 GA21 in die Liste der tolerierten Materialien gemäss Anhang 2 VGVL aufnehmen. Um die Toleranz für vermehrungsfähige Körner von Mais GA21 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.

Die EFBS hat im Jahr 2008 zu einem analogen Gesuch Stellung genommen, nämlich zum Antrag auf Aufnahme von Mais NK603 in die Liste der zu tolerierenden Materialien gemäss Anhang 2 VGVL. Die dort aufgeführten generellen Überlegungen zur Beurteilung der Lebensmittelsicherheit von Spuren gentechnisch veränderten Maises, zur Umweltbeurteilung und zum Verfahren treffen aus Sicht der EFBS auch auf das vorliegende Gesuch zur Toleranz von Spuren von Mais GA21 zu. Sie verzichtet deshalb darauf, diese Punkte erneut aufzuführen, und verweist auf die entsprechende Stellungnahme in der Beilage.

Schlussfolgerung

Die Mehrheit der EFBS hält die Beurteilung des BAG zur Lebensmittelsicherheit von Spuren des gentechnisch veränderten Mais GA21 für nachvollziehbar und stimmt der Schlussfolgerung des BAG zu, dass nach heutigem Stand des Wissens ausgeschlossen werden kann, dass Spuren von Mais GA21 in Lebensmitteln eine Gesundheitsgefährdung für den Menschen darstellen können. Diese Mehrheit der EFBS stützt sich dabei insbesondere auch auf die Beurteilung der EFSA ab und hält es generell für gerechtfertigt, auf die Beurteilung ausländischer Behörden zurückzugreifen.

Ein Mitglied der EFBS vertritt die Ansicht, dass die statistische Teststärke und die Anzahl Wiederholungen der zitierten Fütterungsstudien nicht ausreichend seien und macht darauf aufmerksam, dass nichtsdestotrotz unerwünschte Effekte festgestellt wurden, die in der Beurteilung der EFSA keine Berücksichtigung fanden. Dieses Mitglied hält die Schlussfolgerungen der EFSA, nämlich dass bei subchronischen Fütterungsstudien mit GA21-Maiskörnern an Ratten keine unerwünschten Effekte aufgetreten seien, für wenig überzeugend und ist vielmehr der Meinung, dass der Konsum von GA21 Maispflanzenmaterial sowie von Rückständen von Glyphosat auf oder in Maisgewebe das Potential für unerwünschte Effekte hat. Ausserdem weist dieses Mitglied darauf hin, dass Untersuchungen zu einer kontinuierlichen Aufnahme von Mais GA21 und von Glyphosat gänzlich fehlen. Eine solche chronische Exposition komme mit einer Bewilligung jedoch in der Praxis zum Tragen und müsse deshalb berücksichtigt werden. Das Mitglied ist der Ansicht, dass gründlichere Studien zu den Auswirkungen von Mais GA21 nötig wären, bevor dieser auf die Liste der tolerierten Materialien gemäss Anhang 2 VGVL aufgenommen werden sollte. Seine Bedenken werden von zwei weiteren Mitgliedern geteilt. Weitere zwei Mitglieder sind der Meinung, dass diesen Bedenken im Falle eines Gesuches um Inverkehrbringen von Mais GA21 als Nahrungs- und Futtermittel vertieft nachgegangen werden müsste. Für das vorliegende Gesuch, bei dem es ausschliesslich um die Toleranz für Spuren von Mais GA21 bis maximal 0.5 Massenprozent geht, ist dies aus Sicht dieser zwei Mitglieder jedoch nicht nötig.

Für die EFBS ist bei der Beurteilung der biologischen Sicherheit auch die Frage eines möglichen Risikos für die Umwelt besonders wichtig. Eine eigene Umweltbeurteilung konnte im vorliegenden Fall zwar nicht durchgeführt werden. Aus in der Umweltbeurteilung aufgeführten Gründen (siehe Stellungnahme vom 7. November 2008) hält die EFBS das Risiko für die Umwelt, das von der Toleranz für Spuren von Mais GA21 ausgehen könnte, für gering. Eine Mehrheit der EFBS hält auch die menschliche Gesundheit für nicht gefährdet.

Die Mehrheit der EFBS stimmt daher einer Aufnahme von Mais GA21 in die Liste der tolerierten Materialien gemäss Anhang 2 VGVL zu. Sie betont aber, dass diese Beurteilung nicht als Präjudiz für eine Bewilligung des Gesuchs zum Inverkehrbringen von Mais GA21 als Nahrungs- und Futtermittel verstanden werden soll. In diesem Zusammenhang möchten wir Sie bitten, uns die Gründe mitzuteilen, weshalb dieses Gesuch, das im Jahr 2005 beim BAG eingereicht wurde, immer noch hängig ist.

Zusätzlich gelangen wir mit der Bitte an Sie, uns, wenn vorhanden, weitere Informationen zu den Auswirkungen von Glyphosat und dessen Metaboliten auf die menschliche Gesundheit zukommen zu lassen und uns mitzuteilen, ob der analytische Nachweis von Glyphosat und dessen Metaboliten in einem Routineverfahren in Diagnostiklaboratorien in der Schweiz durchgeführt werden kann. Weiter interessiert uns die Frage, ob eine stichprobenartige Kontrolle auf Kontaminationen von Lebensmitteln mit Mais GA21 oder auch mit Glyphosat vorgesehen ist.

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

Freundliche Grüsse

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit

Der Präsident

Die Geschäftsführerin

Pascal Meylan

Isabel Hunger-Glaser

Beilage: Stellungnahme der EFBS vom 7. November 2008 zur Toleranz für Spuren von Mais NK603

Kopie an: BAFU, BVET, BLW, EKAH