



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS
Commission fédérale d'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, 15. Februar 2011

Stellungnahme der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit zur Toleranz für Spuren von Mais 1507

Sehr geehrter Herr Charrière,
sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 18. Januar 2011 haben Sie der EFBS den Bericht zur Lebensmittelsicherheit in Bezug auf Spuren von Mais 1507 in Lebensmitteln zur Stellungnahme unterbreitet. Die EFBS hat den Bericht an der EFBS-Sitzung vom 25. Januar 2011 diskutiert und bedankt sich für die Möglichkeit, sich dazu äussern zu können.

Ausgangslage

Der gentechnisch veränderte Mais 1507 enthält die beiden Fremdgene *cry1F* und *pat*, deren Expression der Pflanze Resistenz gegenüber gewissen Schädlingen aus der Familie der Lepidopteren, respektive Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleihen.

Das *cry1F*-Gen wurde ursprünglich aus *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* isoliert. Bei der für Mais 1507 verwendeten Gensequenz handelt es sich um ein gegenüber dem Wildtyp gekürztes DNA-Fragment, das für die Expression in Pflanzen optimiert wurde. Die Transkription wird durch den Ubiquitin-Promotor von *Zea mays* gesteuert (*ubiZM1*), die Terminationssequenz (ORF25 PolyA) stammt aus *Agrobacterium tumefaciens*.

Das *pat*-Gen stammt ursprünglich aus dem Bodenbakterium *Streptomyces viridochromogenes* und codiert für eine Phosphinotricin-Acetyl-Transferase (PAT). Bei der verwendeten Gensequenz handelt es sich ebenfalls um eine synthetische, pflanzenoptimierte Form, die unter der Regulation des CaMV 35S Promotors und Terminators des *Cauliflower Mosaic Virus* steht.

Die gentechnische Veränderung wurde mittels biolistischer Transformationsmethode mit einem *Pmel* isolierten Abschnitt des Plasmids PHP89999 erreicht. Diese DNA-Sequenz enthält die Gene *cry1F*

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) 323 03 69
julia.link@bafu.admin.ch
www.efbs.admin.ch

und *pat* sowie die entsprechenden regulatorischen Sequenzen, nicht jedoch weitere Plasmidsequenzen oder Antibiotika-Resistenzmarker.

Mais 1507 ist weltweit in verschiedenen Ländern als Lebens- und Futtermittel zugelassen, darunter auch die EU. In der Schweiz wurde im April 2001 ein Gesuch für die Zulassung als Lebens- und Futtermittel eingereicht, das noch in Bearbeitung ist. Im Anbau ist Mais 1507 in Argentinien, Brasilien, Kanada, den USA und Japan.

Da es sich nicht ausschliessen lässt, dass Lebensmittel in der Schweiz Spuren von Mais 1507 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 1507 gewähren zu wollen. Der Anteil der Spuren von Mais 1507 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 1507 in die Liste der tolerierten Materialien gemäss Anhang 2 VGVL aufnehmen. Um die Toleranz für vermehrungsfähige Körner von Mais 1507 gewähren zu können, braucht es ausserdem eine Umweltbeurteilung des Bundesamts 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 in den Jahren 2008 und 2010 zu analogen Gesuchen Stellung genommen, nämlich zu den Anträgen auf Aufnahme von Mais NK603 und Mais GA21 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 1507 zu. Sie verzichtet deshalb darauf, diese Punkte erneut aufzuführen, und verweist auf die entsprechenden Stellungnahmen.

Schlussfolgerung

Die gentechnische Veränderung stellt aus Sicht der EFBS kein Risiko für Mensch oder Umwelt dar. Das *pat*-Gen wird in der Maislinie Bt11 verwendet, die seit 1998 als Lebensmittel in der Schweiz zugelassen ist. Das *cry1F*-Gen ist in der Schweiz noch nicht zugelassen, jedoch Cry1A(b), das sowohl in Mais Bt11 als auch in Mais MON810 vorkommt und in der Schweiz ebenfalls als Lebensmittel zugelassen ist. Verschiedene EFBS-Mitglieder sind der Meinung, dass sich Cry1F und Cry1A(b) in Bezug auf die Beurteilung eines Risikos für die Umwelt sehr ähnlich sind.

Die EFBS hält die Beurteilung des BAG zur Lebensmittelsicherheit von Spuren des gentechnisch veränderten Mais 1507 für nachvollziehbar und stimmt der Schlussfolgerung des BAG zu, dass nach heutigem Stand des Wissens ausgeschlossen werden kann, dass Spuren von Mais 1507 in Lebensmitteln eine Gesundheitsgefährdung für den Menschen darstellen können.

Die EFBS stimmt daher einer Aufnahme von Mais 1507 in die Liste der tolerierten Materialien gemäss Anhang 2 VGVL zu.

Unabhängig von dieser Zustimmung möchte die EFBS aber noch einmal ihrem Befremden darüber Ausdruck verleihen, dass das Gesuch zum Inverkehrbringen von Mais 1507 als Lebens- und Futtermittel seit zehn Jahren in Bearbeitung ist. Die EFBS wertet dies als politischen Entscheid und möchte das BAG bitten, die Gründe dafür offenzulegen. Aus fachlicher Sicht lässt es sich nicht rechtfertigen, zuerst einer Toleranz von Spuren zuzustimmen, obwohl ein Gesuch zum Inverkehrbringen als Lebens- und Futtermittel vorliegt und dieses Gesuch damals bereits an die zuständigen Fachstellen zur Stellungnahme verschickt wurde. Wir möchten darauf hinweisen, dass die EFBS am 24. Juli 2002 dazu Stellung genommen hatte und zum Schluss gekommen war, dass kein wesentliches Risiko für die Umwelt besteht und der Zulassung als Lebens- und Futtermittel zugestimmt werden kann.

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

Freundliche Grüsse

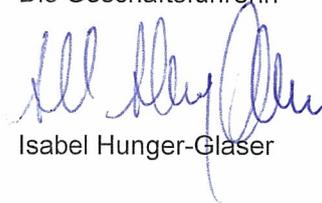
Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit

Der Präsident



Pascal Meylan

Die Geschäftsführerin



Isabel Hunger-Glaser

Kopie an: BAFU, BVET, BLW, EKAH

