

**Stellungnahme der EFBS zum Bewilligungsgesuch C01006:
Verlängerung der Zulassung zum Inverkehrbringen von
gentechnisch veränderter Sojabohne (Linie 40-3-2) als
Nahrungs- und Futtermittel**

Inhalt

1	Ausgangslage	3
2	Bewilligungsgesuch.....	3
	2.1. Einleitung.....	3
	2.2. Ziel des Gesuches	3
3	Sojabohne Linie 40-3-2	4
	3.1. Gentechnische Veränderungen.....	4
	3.2. Neue Gensequenzen.....	5
4	Umweltaspekte	5
	4.1. Gefahr einer Verwechslung von Saatgut mit Futtermittel	5
	4.2. Gentransfer	5
	4.3. Persistenz im Freiland	6
	4.4. Resistenzbildung.....	6
5	Schlussfolgerungen	6
6	Kritische Bemerkungen	6

1 Ausgangslage

Im Schreiben vom 19. Dezember 2001 bittet das BUWAL die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) um Stellungnahme zum Bewilligungsgesuch C01006, Verlängerung der Zulassung zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderter Sojabohne (Linie 40-3-2) als Nahrungs- und Futtermittel. Gemäss ihrem Mandat ist die EFBS im Bereich der Gen- und Biotechnologie zum Schutz von Mensch und Umwelt tätig¹ und bekommt unter anderem Bewilligungsgesuche mit gentechnisch veränderten Organismen gemäss Freisetzungsverordnung² Art. 23, Abs. 1 zur Stellungnahme unterbreitet. Die EFBS hat an ihrer Sitzung vom 22. Januar 2002 über das Gesuch diskutiert und gibt die vorliegende Stellungnahme insbesondere im Hinblick auf die biologische Sicherheit ab.

2 Bewilligungsgesuch

2.1. Einleitung

Bei der vorliegenden gentechnisch veränderten Sojabohne Linie 40-3-2 von Monsanto handelt es sich um ein Produkt, das resistent gegenüber dem Herbizid Glyphosat ist.

Die gentechnische Veränderung wurde durch das Einbringen eines Gens aus dem Bodenbakterium *Agrobacterium* sp. CP4 erreicht. Dieses Gen codiert für die 5-Enolpyruvylshikimat-3-Phosphat-Synthase (EPSPS), ein Enzym, das in der Biosynthese der aromatischen Aminosäuren eine wichtige Rolle spielt. Da die Synthese von aromatischen Aminosäuren auf Pflanzen und Mikroorganismen beschränkt ist, stellt dieser Syntheseweg ein natürliches Ziel für Herbizide dar, die für Tiere nicht toxisch sind. Ein solches Herbizid ist Glyphosat. Glyphosat wirkt als reversibel kompetitiver Inhibitor von Phosphoenolpyruvat (PEP), einem der Substrate des Enzyms EPSPS³.

Im Gegensatz zu den meisten pflanzlichen EPSPS-Genen, deren Genprodukte Glyphosat-sensitiv sind, bewirkt die Expression des bakteriellen CP4 EPSPS-Gens eine natürliche Toleranz gegenüber Glyphosat. D.h. die gentechnische Veränderung führt in Soja dazu, dass die Pflanzen dank des eingeführten bakteriellen EPSPS-Gens tolerant gegenüber Glyphosat werden und in Gegenwart dieses Herbizids (z.B. Roundup Ready®) trotz der partiellen Inhibierung der pflanzeigenen EPSPS noch genügend aromatische Aminosäuren herstellen können.

2.2. Ziel des Gesuches

Bei vorliegendem Gesuch wird um Verlängerung der Zulassung von gentechnisch veränderter Sojabohne (Linie 40-3-2-) ersucht. Die Erstzulassung durch das zuständige Bundesamt für Gesundheit (BAG) erfolgte am 20.12. 1996⁴, also vor dem Inkrafttreten der Freisetzungsverordnung⁵ und vor der Einsetzung der EFBS. Das Gesuch ist demzufolge durch die

¹ Verordnung über die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit vom 20. November 1996, SR 172.327.8

² Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung) vom 25. August 1996, Stand 23. November 1999, SR 814.911

³ OECD Environmental Health and Safety Publications, 1999: Consensus Document on General Information Concerning the Genes and Their Enzymes that Confer Tolerance to Glyphosate Herbicide.

⁴ http://www.bag.admin.ch/verbrau/lebensmi/gvo/d/entscheid%20_roundup_ready.pdf

⁵ Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999, Stand 23. November 1999, SR 814.911

EFBS noch nicht beurteilt worden. Die Bewilligung aus dem Jahr 1996 umfasst den Import dieser Sojabohne in die Schweiz als Nahrungs- und Futtermittel, nicht jedoch die Einfuhr als Saatgut zum Zwecke der Aussaat oder der Vermehrung.

Nach Einführung einer Deklarationslimite für gentechnisch veränderte Organismen in Lebensmitteln von 1% im Jahre 1999⁶ ist der Anteil an importiertem gentechnisch veränderten Soja stark zurückgegangen und betrug im Jahr 2001 für Nahrungsmittel noch rund 100t, was 3-4 Lieferchargen entspricht (zum Vergleich: im Jahr 1999 wurden rund 83'350t Soja importiert⁷). Dieser Rückgang lässt sich zumindest teilweise dadurch erklären, dass vor dem Einführen einer Deklarationslimite aufgrund der sensitiven Nachweismethoden für Verunreinigungen mit GV-Soja sicherheitshalber alle Soja-Lieferungen als GVO deklariert worden sind, bei denen sich ein Restrisiko nicht ausschliessen liess. Andererseits lassen sich die geringen Importmengen an GV-Soja auch mit der Marktsituation erklären: in der Schweiz sind momentan keine GVO-deklarierten Lebensmittel auf dem Markt⁸. Der Importanteil an gentechnisch verändertem Futtermittel ist grösser als derjenige an Lebensmitteln.

Soja zu Lebensmittelzwecken wird zu einem grossen Teil in Form von Bohnen importiert⁸ (Gesamtimport 1999: 83'350t, davon 78'000t in unverarbeiteter Form), andererseits auch in Form von Sojaöl und Sojamehl oder Teilprodukten (beispielsweise Lecithin).

3 Sojabohne Linie 40-3-2

3.1. Gentechnische Veränderungen

Die Sojabohne (Linie 40-3-2) enthält folgende genetische Veränderungen:

- CP4 EPSPS-Gen: diese Gen stammt aus dem Bakterium *Agrobacterium* sp.CP4 und verleiht Toleranz gegenüber Glyphosat.
- Codierende Sequenz des Chloroplast-Transit-Peptids (CTP): dieses Gensegment stammt aus *Petunia hybrida* und dient dazu, die im Cytoplasma synthetisierte EPSPS in die Chloroplasten zu transportieren, wo sowohl der Shikimat-Biosyntheseweg als auch die Wirkung von Glyphosat erfolgt.
- Den E35S Promotor des Blumenkohl-Mosaik-Virus (Cauliflower Mosaic Virus).
- Die nicht-translatierte 3'-Sequenz des NOS-Gens (Nopalin Synthetase) aus *Agrobacterium tumefaciens* als Transkriptionsterminator.

Nachträglich entdeckte Sequenzen (siehe dazu auch 3.2.):

- Ein zusätzliches 254 bp Segment des CP4 EPSPS-Gens am 3' Ende des NOS- Fragments.
- Eine zusätzliche Sequenz von 534 bp anschliessend an das CP4 EPSPS-Segment.
- Ein zweites Insert mit einer Länge von 72 bp, das ebenfalls ein Fragment des CP4 EPSPS-Gens darstellt und sich in einem *HindIII* Restriktionssegment befindet.

⁶ Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995, Stand 23. November 1999, SR 817.02

⁷ Warenflusstrennung von GVO in Lebensmitteln, <http://www.bag.admin.ch/d/pdf.htm>

⁸ BAG-Bulletin Nr.17, 23. April 2001

http://www.bag.admin.ch/dienste/publika/bulletin/2001/d/bu17_01d.pdf

3.2. Neue Gensequenzen

Die gentechnisch veränderte Sojasorte Linie 40-3-2 ist in den Jahren 2000/2001 durch ein unabhängiges Forscherteam aus Belgien näher analysiert worden. Dieses Forscherteam stellte fest, dass die Sojasorte zusätzliche, im Gesuch von Monsanto nicht beschriebene Gensequenzen enthielt^{9, 10}. Schon vorher hatte jedoch auch Monsanto eine zusätzliche molekulare Charakterisierung der Sojabohne Linie 40-3-2- durchgeführt¹¹. Es konnte bestätigt werden, dass es sich einerseits um zusätzliche Segmente des CP4-EPSPS-Gens handelte¹¹ und andererseits um soja-eigene Sequenzen, die vermutlich durch ein „Rearrangement“ von Soja-Gensequenzen während des Transformationsprozesses zustande gekommen sind¹². Einzig die Frage, ob die zusätzlichen Segmente des CP4 EPSPS-Gens tatsächlich nicht exprimiert werden, ist noch nicht abschliessend geklärt, sondern Gegenstand laufender Untersuchungen und muss durch das BAG weiter verfolgt werden.

Alle genetischen Veränderungen waren gemäss Angaben von Monsanto jedoch bereits im ursprünglichen Konstrukt aus dem Jahre 1993 vorhanden, das 1996 in der Schweiz bewilligt worden ist^{11, 12}.

4 Umweltaspekte

Da die Sojabohne Linie 40-3-2 in der Schweiz nicht angebaut werden darf, sondern lediglich als Nahrungs- und Futtermittel importiert werden kann, beschränkt sich die EFBS für dieses Gesuch auf die Beurteilung allfälliger Umwelteinwirkungen, die durch eine Verwechslung von Saatgut und Futtermittel, sowie durch einen unbeabsichtigten Verlust von keimfähigen Körnern während des Transports zustande kommen könnten.

4.1. Gefahr einer Verwechslung von Saatgut und Futtermittel

Eine Verwechslung kann insbesondere an zwei Stellen geschehen, nämlich einerseits an den zentralen Verteilungsstellen und andererseits beim Endverbraucher. Was die Verteilerzentralen anbelangt, so wird Saatgut vor dem Verkauf einer strengen Qualitätssicherungskontrolle unterworfen. Dadurch wird das Risiko einer unbemerkten Kontamination minimiert. Zusätzlich werden in der Praxis schon dann Massnahmen ergriffen, wenn eine Kontamination unter der in der Saatgutverordnung¹³ festgelegten Deklarationslimite von 0.5% für gentechnisch veränderte Organismen liegt.

Eine Verwechslung von Futtermittel und Saatgut durch die Endverbraucher (Landwirte) kann praktisch ausgeschlossen werden: Einerseits übersteigen die Kosten von Saatgut diejenigen von Futtermittel, andererseits ist Saatgut in der Regel gebeizt, so dass der Unterschied bereits optisch ersichtlich ist.

4.2. Gentransfer

Die Möglichkeit eines vertikalen oder horizontalen Gentransfers besteht lediglich im Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung in Folge eines Verlustes von keimfähigen Sojabohnen

⁹ P. Windels et al., 2000: Characterisation of the 3'NOS junction of Roundup Ready soybean; Med. Fac. Landbouw Univ. Gent. 65/3b

¹⁰ P. Windels et al., 2001: Characterisation of the Roundup Ready soybean insert; Eur Food Res Technol 213:107-112

¹¹ Lirette P.R. et al, 2000: Further Molecular Characterisation of Roundup Ready Soybean Event 40-3-2; Monsanto

¹² Monsanto Comments on Windels et al. (2001) Publication Regarding Roundup Ready Soybeans

¹³ Saatgut-Verordnung vom 7. Dezember 1998, Stand 20. Februar 2001), SR 916.151

während des Transports. Als streng autogame Art mit einer Fremdbestäubungsrate von weniger als 1%¹⁴ besteht jedoch kaum eine Möglichkeit von vertikalem Gentransfer. Wilde Sojaarten sind in China, Korea, Japan, Taiwan und der ehemaligen Sowjetunion endemisch¹⁴, in der Schweiz sind jedoch weder Wildformen noch wilde Verwandte von Soja vorhanden¹⁵, so dass eine Auskreuzung auf andere Arten kaum möglich ist.

4.3. Persistenz im Freiland

Die Möglichkeit einer Auswilderung oder der Etablierung einer Population transgenen Sojas wird durch die für Soja ungünstigen klimatischen Bedingungen stark reduziert. In der Schweiz kommen höchstens 30% der Anbaufläche für Soja in Frage¹⁶ (im Mittelland unterhalb von 550 Metern, sowie in einigen Gebieten der Westschweiz und im Tessin). Soja ist zudem eine einjährige, wärmeliebende Art, deren Samen bei einer Bodentemperatur unter 10°C nicht keimfähig sind und kaum Dormanzstrukturen ausbilden.

4.4. Resistenzbildung

Resistenzen von Kulturpflanzen gegenüber Glyphosat, die aufgrund eines hohen Selektionsdruck in der Landwirtschaft entstanden wären, sind in den Anbauländern nicht beobachtet worden, hingegen sind glyphosatresistente Unkräuter bekannt (*Lolium rigidum*¹⁷, *Eleusine indica*¹⁸ und *Conyza canadensis*¹⁹). In mehreren Fällen von resistentem *Lolium rigidum* lassen sich diese Resistenzen, deren genauer Mechanismus noch unbekannt ist, auf den jahrelangen Einsatz von Glyphosat in der Landwirtschaft und damit auf einen starken Selektionsdruck zurückführen²⁰. Das gleiche trifft auf die Glyphosat-Resistenz bei *Conyza canadensis*²⁰ und *Eleusine indica*²¹ zu.

5 Schlussfolgerungen

Die EFBS erklärt sich mit einer Verlängerung der Bewilligung einverstanden.

6 Kritische Bemerkungen

Die Kommission hält fest, dass konventionelle Sojabohnen weltweit weder umweltverträglich noch nachhaltig produziert werden. Die zur Bewilligung stehende Roundup Ready® Sojabohne stellt zwar aus heutiger Sicht eine Verbesserung dar. Mit dem vermehrten Einsatz von Glyphosat hat einerseits eine Verschiebung hin zu einem für die Umwelt verträglicheren und für die Anwender weniger giftigen Herbizid stattgefunden, obschon die Anwendung dieses Herbizids auch nicht unproblematisch ist (siehe Abschnitt 4.4), und ohne dass

¹⁴ OECD Environmental Health and Safety Publications, 2000: Consensus Document on the Biology of *Glycine max* (L.) Merr. (Soybean)

¹⁵ Hess H. – Landolt E. – Hirzel R. 1977, 2. Aufl. Bd. 2, p. 611, Flora der Schweiz und Landolt E. 2001 Flora der Stadt Zürich, p. 789

¹⁶ www.schweizerbauer.ch/news/aktuell/Artikel/03261/artikel.html

¹⁷ Hartzler, B. 1998. Roundup resistant rigid ryegrass. Iowa State University Weed Science Online, <http://www.weeds.iastate.edu/weednews/rigidryegrass.htm>

¹⁸ Hartzler, B. 1998. Roundup resistant rigid ryegrass. Iowa State University Weed Science Online, <http://www.weeds.iastate.edu/weednews/rigidryegrass.htm>

¹⁹ VanGessel M.J., 2001: Rapid Publication. Glyphosate-resistant horseweed from Delaware, Weed Science 49: 703-705

²⁰ Heap I.M. 2000: The occurrence of herbicide-resistant weeds worldwide. Pesticide Science 51, 235-243; Hin C.J.A. et al, 2001: Agronomic and environmental impacts of the commercial cultivation of glyphosate tolerant soybean in the USA. CLM Centre for Agriculture and Environment, Utrecht.

²¹ www.botanischergarten.ch/debate/FelsotHerbTolGen3Environm.pdf

der Gesamtherbizideinsatz reduziert werden konnte. Andererseits gibt es eine Tendenz, dass mit dem Anbau von Roundup Ready® Soja weniger gepflügt werden muss und damit eine Verbesserung der Bodenqualität erreicht wird.

Dennoch ist die landwirtschaftliche Strategie des grossflächigen Anbaus von herbizidresistenten Nutzpflanzen trotz der erwähnten Verbesserungen langfristig problematisch. Um die Nachhaltigkeit in der Landwirtschaft zu gewähren, müssten auch alternative Unkrautbekämpfungsmethoden in Betracht gezogen und insbesondere vermehrt auf sinnvolle Fruchtfolgen und Mischkulturen Wert gelegt werden.

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit

Der Präsident ad interim

Die Geschäftsleiterin

Dr. Martin Kuenzi

Dr. Karoline Dorsch-Häsler