

Zukunftsforum Politik

Broschürenreihe

Herausgegeben von der Konrad-Adenauer-Stiftung e.V.

Nr. 35

Helmut Heiderich, Horst Glatzel und Walter P. Hammes

Perspektiven der „Grünen Gentechnik“

Sankt Augustin, September 2001

ISBN 3-933714-20-6

Redaktionelle Betreuung: Norbert Arnold und Anke Neuwirth

Inhalt

Die Bedeutung der Gentechnik Für die Agrar- und Verbraucherpolitik Helmut Heiderich	7
Ökologische Risiken bei der Freisetzung Gentechnisch veränderter Pflanzen Horst Glatzel	12
Gesundheitliche Risiken durch gentechnisch Veränderte Organismen in Lebensmitteln	23
Die Autoren	39

Download-Publikation

Der Text dieser Datei ist identisch mit der Druckversion der Veröffentlichung. Die Titelseite der Printausgabe beträgt 6 Seiten und wurde in der digitalen Version auf einer Seite zusammengefasst.

Die Bedeutung der Gentechnik für die Agrar- und Verbraucherpolitik

Helmut Heiderich

Seit Tausenden von Jahren werden durch den Menschen genetische Veränderungen bei Pflanzen zur Ertrags- und Qualitätssteigerung, sowie zur größeren Resistenz gegenüber Krankheiten und Schädlingen gezüchtet. Bei diesen langwierigen und kostenintensiven Züchtungsversuchen wird das komplette Genom zweier verwandter Pflanzen gemischt und die Produkte nach gewünschten Eigenschaften ausselektioniert. Bis zur Entstehung einer marktreifen Sorte kann es 10 bis 20 Jahre dauern.

Den meisten Verbrauchern ist nicht bekannt, dass auch bei konventionellen Züchtungsmethoden besondere Eingriffe in das Genom der Pflanze vorgenommen werden. Neue Pflanzensorten werden dabei durch Bestrahlung im Atomreaktor, durch den Einsatz von Röntgenstrahlen oder durch Gammastrahlen von Kobalt-Kanonen erzeugt. Nach Angaben der IAEA (Internationale Atomenergie-Agentur) wurden bis Ende 2000 weltweit 2252 Pflanzensorten registriert, davon z. B. 44 neue Getreidesorten aus Deutschland, die mit Hilfe dieser Mutationstechniken geschaffen wurden. Während gezielte Eingriffe in das Erbgut von Pflanzen durch gentechnische Maßnahmen strengen Kontrollen und Kennzeichnungspflichten unterworfen werden, ist die Mutationszüchtung durch Bestrahlung nicht kennzeichnungspflichtig und den Verbrauchern meistens nicht bekannt.

Die Gentechnik, die Anfang der 70er Jahre entwickelt wurde, hat nicht nur den Vorteil, dass sie die langwierigen und ungenauen konventionellen Züchtungsmethoden durch gezieltes Einbringen von Genen zur Erzeugung gewünschter Eigenschaften verbessert und beschleunigt, auch die Ergebnisse sind vielversprechender. So kann z. B. der Ernteertrag in der Landwirtschaft erheblich gesteigert werden. Vor allem durch Verminderung von Ernteverlusten, da den Pflanzensorten gentechnisch Resistenzen gegen Krankheiten und Schädlinge eingebaut werden können. In den USA hat z. B. der Maiszünsler, ein Schadinsekt, zu Ernteeinbußen in Milliardenhöhe geführt. Gentechnisch veränderter Bt-Mais ist resistent gegen diesen Schädling.

Auch widrige Standortfaktoren wie Dürre, Salzböden und extreme Temperaturen können mit Hilfe der Gentechnik überwunden werden. Ersten Wissenschaft-

lern ist es bereits gelungen, Melonen- und Tomatenpflanzen durch ein besonderes Gen der Hefe so fortzuentwickeln, dass diese bei einem wesentlich höheren Salzgehalt des Bodens überleben können. Bei der exponentiell steigenden Weltbevölkerung und der stetig abnehmenden landwirtschaftlichen Nutzfläche ist dies ein wichtiger Faktor für die zukünftige Ernährungsversorgung.

Positive Auswirkungen entstehen für die Umwelt, da weniger chemische Pflanzenschutzmittel gegen Schädlinge und Krankheiten eingesetzt werden müssen. Zudem verbessert sich die Wirtschaftlichkeit von gentechnischen Prozessen, so dass Rohstoffe, Energie und Wasser eingespart werden können.

Die ernährungsphysiologische Wertigkeit von Pflanzen kann biotechnisch wesentlich gesteigert werden. Die unter „functional food“ zusammengefassten Produkte sind Nahrungsmittel, die speziell gesundheitsfördernde Eigenschaften besitzen. Probiotische Joghurtherzeugnisse, die mit Lactobacillen angereichert werden, besitzen inzwischen 15% des Joghurtmarktanteils. Cholesterinsenkende Margarine mit zusätzlichen pflanzlichen Sterinen und mit Vitamin A angereicherter Reis sind weitere Produkte. Auch Grundnahrungsmittel wie Milch, Getreide und Kartoffeln könnten in Zukunft gezielt mit gesundheitsfördernden Eigenschaften ausgestattet werden.

Ein besonders interessantes Einsatzgebiet für die Gentechnik sind nachwachsende Rohstoffe, da ihre Nutzung außerhalb der Nahrungskette erfolgt. Bei Raps z. B. wird die Fettsäurezusammensetzung so verändert, dass eine Steigerung des Erucasäureanteils auf 60% ermöglicht wird, was zu einer verbesserten Schaumbremmung und Hautverträglichkeit in der Waschmittelindustrie beiträgt.

Die Herstellung von Bio-Kunststoff aus Getreidestärke und Pflanzenölharz kann in der Automobilindustrie zur Herstellung von Kunststoffteilen verwandt werden. Die Stärke aus der Kartoffel wird für viele Industriebereiche genutzt: Papierherstellung, Produktion von Arzneimitteln, Klebstoffe und Textil- und Bauindustrie. Die verschiedenen Stärkeanteile können gentechnisch so verändert und variiert werden, dass sie auf bestimmte Anwendungsbereiche zugeschnitten und optimiert sind. Dies erspart Energieaufwand und Chemieeinsatz in der Herstellung. Durch die Erhöhung des Anteils von Amylose in der Stärke kann z. B. ein biologisch abbaubarer Kunststoff hergestellt werden.

Ein ganz neuer Rohstoff für High-Tech-Gewebe könnten proteinogene Spinnennetzfasern werden. Die Proteine für dieses Gewebe werden aus genetisch veränderten Kartoffel- oder Tabakpflanzen extrahiert und zu einem Faden ge-

sponnen. Der Vorteil dieser Fasern ist, dass sie extrem fest, aber gleichzeitig auch elastisch sind und kein allergenes Potential besitzen.

Bei allen Vorteilen der neue Technologie müssen alle erkennbaren Risiken der Pflanzenbiotechnologie sorgsam geprüft werden.

Mit strengen Sicherheitsvorkehrungen von Anfang an hat z. B. die CDU/CSU mit dem Gentechnikgesetz schon 1990 Maßstäbe gesetzt. Diese Sicherheitsvorschriften haben sich bis heute bewährt. Inzwischen gibt es seit 20 Jahren Erfahrungen mit gentechnisch veränderten Pflanzen, die weltweit an über 10.000 Standorten zu Freilandversuchen benutzt wurden. Bis jetzt sind keine Sicherheitsprobleme aufgetreten. Dies zeigt, dass die Risiken der neuen Technologie durch verantwortungsvollen Umgang und sorgsame Anwendung von der Wissenschaft beherrschbar sind.

Als ein besonderes Risiko wird das allergene Potential in gentechnisch veränderten Nahrungsmitteln gesehen. Die Befürchtung, dass völlig neue Allergien auftreten könnten ist allerdings wenig begründet, da grundsätzlich keine neuen Erbanlagen übertragen werden, sondern nur solche, die in der Natur schon existent sind. Trotzdem wird das allergene Potential von gentechnisch veränderten Lebensmitteln im Rahmen der Novel-Food-Verordnung vor der Vermarktung sehr sorgfältig überprüft. Tritt auch nur ein Verdacht auf allergene Wirkung auf, wird das Produkt nicht zugelassen.

Antibiotikaresistenzmarker, die im Labor zur Selektion von Pflanzen und Mikroorganismen eingesetzt werden, gelten ebenfalls als Risikofaktor. Die Vermutung, dass die Resistenzen unkontrolliert auf die menschliche Darmflora übertragen werden könnten und so die Behandlung von Infektionen eingeschränkt wird, hat sich nicht bestätigt. Diese Befürchtung konnte in keiner der zahlreichen wissenschaftlichen Untersuchungen nachgewiesen werden. Die Hersteller und die Politik reagieren aber auf die Bedenken. Zukünftig werden die Antibiotikaresistenzgene nach der Selektion wieder aus den Produkten entfernt oder die Selektion wird mit anderen Methoden durchgeführt.

Ökologische Bedenken, dass neue Gene der veränderten Kulturpflanzen auf Wildpflanzen übertragbar sind, sind nicht vollständig auszuschließen. Allerdings können bei der natürlichen Auskreuzung bestimmter Kulturpflanzen durch Pollenflug neue Gene ebenso auf andere Kulturpflanzen oder Wildpflanzen übertragen werden wie konventionelle. Ein solches Risiko wird vor der Genehmigung zur Freisetzung der gentechnisch veränderten Pflanze intensiv geprüft.

Eine Reduktion der Genübertragung durch Pollenflug kann aber auch schon durch ein vernünftiges Anbaumanagement, wie es in den USA betrieben wird, erzielt werden.

Weil die Risiken für jede Pflanze und jede Anwendung unterschiedlich ausfallen, wird die Risikoabschätzung für jeden Fall einzeln durchgeführt. Neben der grundsätzlichen Beurteilung der Risikofaktoren der grünen Gentechnik ist dies eine weitere Sicherheitsstufe.

In den USA gehört die grüne Gentechnologie inzwischen zum Alltag. Dort werden gentechnisch veränderte Pflanzen seit 1996 angebaut und im Jahr 2000 lag die Anbaufläche gentechnisch veränderter Pflanzen bei 72% der weltweiten 44 Mio. Hektar. In den USA bestanden im letzten Jahr 54% der Soja-Ernte, 25% der Mais-Ernte und 61% der Baumwoll-Ernte aus gentechnisch verändertem Saatgut.

In Deutschland dürfen gentechnisch veränderte Pflanzen immer noch ausschließlich zu Versuchszwecken angebaut werden. So wurden 1999 in Deutschland 428 Freisetzungen von gentechnisch veränderten Pflanzen durchgeführt und bis April 2000 wurden 192 neue Freisetzungsanträge gestellt. Im Jahr 2000 durften 500 Hektar einer insektenresistenten Maissorte angebaut werden, 2001 sollen es 1000 Hektar sein.

Viele Verbraucher sind über gentechnische Methoden jedoch kaum oder falsch informiert. Dies liegt einerseits an unsachgemäßer Berichterstattung und an medienwirksamen Gegenaktionen von Organisationen wie Greenpeace, welche die Bevölkerung verunsichern. Andererseits ist auch die beteiligte Industrie, die lange eine Kennzeichnungspflicht für genetisch veränderte Lebensmittel ablehnte, beteiligt. Das Vertrauen der Verbraucher kann nur gewonnen werden, wenn sie ausreichend über die Zusammenhänge der Gentechnik in der Pflanzenzucht und im Lebensmittelbereich informiert werden. Dazu sollte die Industrie ebenso ihren Teil beitragen wie die Politik.

Es muss eine breite Zusammenarbeit von Wissenschaft, Unternehmen und Umwelt- und Verbraucherverbänden organisiert werden, um einen offenen Dialog mit der Bevölkerung zu konzipieren und so einen Schritt nach vorne für diese „Zukunftstechnologie“ zu gehen.

Die Initiative des Bundeskanzlers im Jahr 2000 für ein 3-jähriges bundesweites Forschungsprogramm mit gentechnisch veränderte Pflanzen war ein guter An-

satz. Doch durch seine Absage kurz vor der Unterzeichnung entstand Verwirrung und Unsicherheit, die Deutschland in der Forschung ein gutes Stück zurückgeworfen hat.

Auf das in ganz Europa bestehende de facto–Moratorium hat das EU-Parlament reagiert und die rechtlichen Bedingungen der Freisetzungsrichtlinie für gentechnisch veränderte Organismen neu gefasst. Dies schafft zusätzliches Vertrauen und muss nun so schnell wie möglich in deutsches Recht umgesetzt werden. Eine weitere Verzögerung ist objektiv nicht gerechtfertigt und schwächt die europäische Industrie und Landwirtschaft im Vergleich zu anderen Konkurrenten wie Japan oder Nordamerika. Vor allem die mittelständischen Unternehmen in diesem Bereich sind gefährdet, da sie die Freisetzungen nicht wie multinationale Konzerne im Ausland durchführen können. Deutschland verliert als Standort seine bisherige Zugkraft und droht bei dieser Zukunftstechnologie abgehängt zu werden.

Fortschritt in Verantwortung ist der Maßstab für die Zukunft der Gentechnik. Unter Beachtung der moralischen und ethischen Grenzen sollte der roten und der grünen Gentechnik die Möglichkeit gegeben werden auch in Deutschland ihr großes Potential unter Beweis zu stellen. Die Politik muss versuchen einen Konsens über den Umgang mit den einzelnen Anwendungsfeldern zu finden. Denn es ist unsere Verpflichtung, der nächsten Generation die Chancen der Gentechnik nicht vorzuenthalten.

Ökologische Risiken bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen ¹

Horst Glatzel

Einleitung

Auf der Konferenz der Vereinten Nationen im Jahre 1992 in Rio de Janeiro haben sich über 170 Staaten zum Leitbild der „Nachhaltigen Entwicklung“ – des Sustainable Development – bekannt. Diese Verpflichtung bedeutet, jeglicher Verschwendung natürlicher Ressourcen Einhalt zu gebieten und die Inanspruchnahme dieser Ressourcen der Leistungsfähigkeit des Naturhaushalts anzupassen. Umwelt- und Naturschutz sind damit nicht mehr Begrenzungsfaktor, sondern Ziel der künftigen Entwicklung. Das Ziel ist ohne technologische Entwicklungen nicht zu erreichen. Umweltgerechte Entwicklung bedeutet daher keinesfalls eine Absage an die Nutzung der sich mit den modernen Technologien eröffnenden Möglichkeiten. Im Gegenteil, moderne Technologien, wie die Gentechnik, können einen wichtigen Beitrag zu einer nachhaltigen, umweltgerechten Entwicklung leisten.

Wie jede neue Technologie, so ist auch die Gentechnik nicht frei von Risiken. Diese Risiken resultieren aus dem Nicht-Wissen über den Umgang mit den neuen Techniken und den Folgen aus dieser neuen Technik. Das Nicht-Wissen bedeutet nicht, dass wir schon deshalb auf die Technik verzichten müssen. Aufgabe verantwortlicher Wissenschaft und Praxis ist es vielmehr, das Nicht-Wissen schrittweise in Wissen umzuwandeln. Dabei zeigen die 20jährigen praktischen Erfahrungen mit der Gentechnik im Umgang mit Pflanzen, dass die Risiken beherrschbar sind.

So wurden bisher weltweit mehrere tausend Freilandversuche mit gentechnisch veränderten Organismen, überwiegend landwirtschaftlichen Nutzpflanzen, durchgeführt, ohne dass Sicherheitsprobleme auftraten. Auch in der EU wurden bereits über 1.000 Freisetzungsanträge gestellt; die Statistik zeigt leider, dass Deutschland nur mit 7% beteiligt ist. An der Spitze liegen unsere Nachbarn Frankreich, Italien und Großbritannien. Die Freisetzungsanträge in Deutschland

¹

Es handelt sich um die Fortschreibung eines Vortrages, den der Verfasser am 28.10.1997 in Bonn auf der Fachkonferenz "Gentechnik in der Landwirtschaft" der Konrad-Adenauer-Stiftung gehalten hat.

bezogen sich auf Raps, Zuckerrüben, Mais, Kartoffeln, Petunien, Pappeln, Tabak sowie auf Bakterien.

Wichtig ist in jedem Fall, dass mit denkbaren Risiken verantwortungsbewusst und sachbezogen umgegangen wird.

Dazu gehört, dass man

- sie unvoreingenommen prüft, also eine vorhergehende umfassende Risikoabschätzung vornimmt,
- bei der Erprobung transgener Pflanzen Schritt für Schritt vorgeht und
- wo notwendig, geeignete Sicherheitsmaßnahmen zur Beherrschung denkbarer Risiken ergreift.

Zu diesem Verfahren müssen eindeutige staatliche Regelungen vorliegen. Es geht um den Schutz Dritter, die selbst nicht an dem Projekt beteiligt sind. Der Staat muss eine potentielle Gefahrenquelle, die er zulässt, auch gegen denkbare Risiken absichern.

Risiken

Bezogen auf die für die landwirtschaftliche Produktion der Zukunft wichtigen transgenen Pflanzen werden verschiedenartige ökologische Risiken – und zwar hypothetische – in die Überlegungen einbezogen:

- Eine Sorge ist, dass sich die in Pflanzen neu eingeführten Gene bei einer Freisetzung durch Kreuzung mit verwandten Wildarten unkontrolliert ausbreiten könnten (vertikaler Gentransfer). Dies gilt freilich nur für Kulturpflanzen, die in der heimischen Flora nah verwandte Wildpflanzen haben. Dies ist z. B. für Mais in Deutschland nicht der Fall.
- Darüber hinaus wird befürchtet, dass Fremdgene über Bodenmikroorganismen auf andere nicht verwandte Pflanzenarten oder auf andere Mikroorganismen (Krankheitserreger) übertragen werden könnten (horizontaler Gentransfer).

Dabei ist nach dem heutigen Wissensstand davon auszugehen, dass Gene, die auf Wildarten übertragen werden, nur unter ganz bestimmten Vorausset-

zungen, d. h. nur wenn ein definitiver Konkurrenzvorteil auch unter natürlichen Bedingungen besteht, im Erbgut erhalten bleiben.

Dabei muss ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass in diesem Zusammenhang das Phänomen des Genflusses selbst und die Risiken, die aus dem Genfluß entstehen können, sauber auseinander zu halten sind. Die Risiken sind immer für ein bestimmtes Schutzgut zu prüfen.

Dies soll an dem Beispiel einer Rapsorte, die mit gentechnischen Methoden herbizidresistent gemacht wurde, verdeutlicht werden: In Deutschland existieren mehrere Wildformen des Raps. Findet nun zwischen dem Raps und diesen Wildformen eine Kreuzung statt, d. h. wird die Herbizidresistenz übertragen, so stellt sich die Frage, ob mit diesem Gentransfer ein Risiko für die Umwelt verbunden ist. Im Fall der übertragenen Herbizidresistenz hat die durch Gentransfer veränderte Wildform unter natürlichen Bedingungen keinen Konkurrenzvorteil gegenüber anderen, nicht veränderten verwandten Wildpflanzen. Eine Herbizidresistenz ist für die Konkurrenz von Wildpflanzen untereinander ohne Belang; sie spielt nur bei den Kulturpflanzen eine Rolle. Dieses bedeutet, dass in diesem Fall ein Risiko in Folge des Genflusses für die Wildpflanzen in der Umwelt ausgeschlossen werden kann.

- Im Verhältnis Gentechnik und Biodiversität wird einerseits befürchtet, dass die durch die klassische Pflanzenzüchtung bzw. durch die Wirtschaftsweise bereits hervorgerufene Einschränkung auf wenige Kultursorten durch den Einsatz der Gentechnik noch verstärkt werden könnte. Andererseits wird auch auf positive Effekte auf die Biodiversität hingewiesen, da neue Gene in die Pflanzenzüchtung eingeführt werden und das Interesse am Erhalt der genetischen Vielfalt steigt.

Eine abschließende generelle Beurteilung all dieser Fragen ist heute noch nicht möglich. Das Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag hat hierzu in seinem Projekt "Gentechnik, Züchtung und Biodiversität" die bisher umfangreichste Untersuchung durchgeführt. Diese beschäftigt sich mit der Fragestellung, welche Einflüsse vom Einsatz der Gentechnologie in der Pflanzenzüchtung auf die Biodiversität, insbesondere auf die Vielfalt landwirtschaftlich genutzter Pflanzen, ausgehen können und wie möglichen Problemen begegnet werden kann.

Dort wird ausdrücklich festgehalten, dass

- genetische Veränderungen auch in der klassischen Züchtung vorgenommen werden und dass deshalb als Beurteilungsmaßstab für gentechnische Verfahren meist ein Vergleich zu konventionellen Züchtungsmethoden vorgenommen wird,
- die Gentechnik gezielter vorgeht und genetische Veränderungen wesentlich schneller als herkömmliche Züchtungsmethoden erreichen kann,
- die Gentechnik den Anwendungsbereich der Züchtung erweitern und gentechnische Veränderungen bei Pflanzen auch über die (natürlichen) Kreuzungsbarrieren hinaus vornehmen kann und
- in dem gesamten Bereich große Wissenslücken bestehen und die bisherigen Urteile meist keine streng wissenschaftlichen Beweise, sondern häufig nur Plausibilitätsüberlegungen enthalten.

Auch weltweit hat man sich dieser Probleme angenommen. Angesichts fortschreitender Bedrohung und Zerstörung der weltweiten Pflanzenvielfalt wurde auf der 4. Internationalen Konferenz über Pflanzengenetische Ressourcen der FAO 1996 in Leipzig ein „Globaler Aktionsplan“ sowie die „Deklaration von Leipzig über die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der pflanzengenetischen Ressourcen für die Ernährung und Landwirtschaft“ verabschiedet. Der Aktionsplan muss im nationalen Rahmen durch entsprechende Maßnahmen umgesetzt werden. Dies zeigt, dass Fragen der Erhaltung und Nutzung der biologischen Vielfalt heute einen starken internationalen Bezug haben und die nationalen Entwicklungen stark beeinflussen. So hat eine Vielzahl internationaler Vereinbarungen Einfluss auf die Agro-Biodiversität sowie auf die Verbreitung und Implikation gentechnischer Methoden in der Pflanzenzüchtung. Hierzu zählen insbesondere die Verpflichtungen, die sich aus dem Internationalen Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Biodiversitätskonvention) und aus dem sog. System der Welternährungsorganisation (FAO) ergeben.

Als Fazit dieser Überlegungen zu den Risiken lässt sich festhalten:

Genetische Veränderungen werden auch durch klassische Züchtung vorgenommen. Davon unterscheidet sich die Gentechnik dadurch, dass sie solche Veränderungen gezielt auf ein bestimmtes Gen vornehmen kann. Im Unterschied zu konventionellen Züchtungsmethoden arbeitet sie daher zielgerichteter. Sie erzielt schnellere Ergebnisse und beschleunigt damit die Entwicklung.

Dies bedeutet aber auch: Die Gentechnik ist per se keine Risikotechnologie. Eventuelle Risiken im Umgang mit einem transgenen Organismus liegen immer in der Natur des Organismus selbst bzw. in der eingeführten Veränderung, nicht aber in der Technik, mit der ein Organismus verändert wurde. Daher ist ein denkbares Risiko nicht auf die gentechnisch veränderten Organismen beschränkt, sondern trifft auch auf die neu in ein Ökosystem eingeführten Organismen zu. Deshalb ist es nicht richtig, einen generellen Gegensatz „natürliche Kulturpflanzen“ versus „künstliche transgene Kulturpflanzen“ zu konstruieren.

Allerdings kann mit der Gentechnik ein gewünschtes Züchtungsziel wesentlich schneller als mit Methoden der klassischen Züchtung erreicht werden. Darüber hinaus ist es auch möglich, mit der Gentechnik Gene über natürliche Kreuzungsbarrieren hinweg zu übertragen und damit genetische Veränderungen vorzunehmen, die mit konventionellen Züchtungsmethoden nicht erreicht werden können. Hier ist besondere Vorsicht angeraten. Entscheidend für die Beurteilung denkbarer Risiken sind aber auch hier die veränderten Eigenschaften des jeweils freizusetzenden transgenen Organismus, nicht aber die Technik, mit der dieser Organismus verändert wurde. Auch insoweit besteht kein prinzipieller Unterschied, allerdings muss hier die Risikoabschätzung besonders sorgfältig durchgeführt werden.

Auf der Grundlage dieser Erkenntnisse kommt das Projekt des Büros für Technikfolgenabschätzung zu dem (vorläufigen) Schluss, dass

- die Nutzung gentechnischer Verfahren in der Pflanzenzucht im Vergleich zu den konventionellen Züchtungsmethoden kurz- bis mittelfristig in Deutschland bzw. im mitteleuropäischen Raum keine spezifischen, signifikanten negativen Einflüsse auf die biologische Vielfalt haben wird,
- andererseits aber auch die gentechnisch unterstützte Pflanzenzüchtung keinen wesentlichen Beitrag zur Erhaltung und Ausweitung der pflanzengenetischen Ressourcen leisten kann.

Übereinstimmendes Ergebnis dieser und vieler anderer Untersuchungen ist, dass mit Risikoabschätzungen ein Rahmen für die weitere Entwicklung gesetzt werden muss und dass den wissenschaftlichen Untersuchungen für diese Risikoabschätzungen besondere Bedeutung beizumessen ist.

Gentechnikgesetz und Risikoabschätzung

Der Deutsche Bundestag hat 1990 mit der Verabschiedung des Gentechnikgesetzes einen rechtlichen Rahmen geschaffen, der die gentechnische Forschung und Entwicklung in Deutschland ermöglicht, zugleich jedoch auch den notwendigen Schutz von Mensch und Umwelt gewährleistet. Das Gentechnikgesetz sieht eine sorgfältige Prüfung möglicher Risiken bei Freisetzungen und beim Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen vor.

Der Schutz von Mensch und Umwelt hat dabei Priorität. Um dies sicherzustellen, bedarf es in der Regel vor jeder Freisetzung einer Genehmigung und damit einer Prüfung im Einzelfall, die gemäß den Anforderungen im Gentechnikgesetz durchgeführt werden muss.

Experimentelle Freisetzung bedeutet in diesem Zusammenhang das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt. Diese in der Regel räumlich und zeitlich begrenzten Versuche zeichnen sich durch eine bei Pflanzen weitgehende Rückholbarkeit aus der Umwelt, d. h. in diesem Fall aus der Freisetzungsfläche, aus. Davon zu unterscheiden ist das Inverkehrbringen, d. h. die Abgabe von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen; hier besteht eine Rückholbarkeit der transgenen Organismen nicht mehr.

Genehmigungsbehörde für Freisetzung und Inverkehrbringen ist das Robert-Koch-Institut. Bei der Genehmigung einer Freisetzung transgener Pflanzen ist das Umweltbundesamt neben der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft Einvernehmensbehörde. Im Rahmen seiner eigenen Prüfungskompetenz legt das Umweltbundesamt seinen Schwerpunkt auf die Bewertung ökologischer Aspekte bei der Freisetzung, während die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft ihr Hauptaugenmerk auf agronomische Belange richtet.

Festgelegt sind auch die Verfahrensschritte:

Die Risikoabschätzung wird in einem sogenannten step-by-step-Verfahren durchgeführt. Der transgene Organismus wird entsprechend einer festgeschriebenen Reihenfolge nach einer intensiven Untersuchung im Labor und im Gewächshaus schließlich auch unter Freilandbedingungen getestet. Dies ist notwendig, weil die Ergebnisse von vorherigen Laborversuchen nicht ohne weiteres auf natürliche Bedingungen in der Umwelt übertragen werden können. Erst

nach erfolgreich durchgeführtem Freilandversuch ist der großflächige Anbau zur Nutzung (als Lebensmittel oder Futtermittel usw.) zulässig.

Entscheidend für die Beurteilung möglicher Risiken sind die veränderten Eigenschaften des jeweils freizusetzenden transgenen Organismus. Seine Auswirkungen und seine Interaktion mit der Umwelt müssen untersucht, prognostiziert und bewertet werden.

Dazu erfolgt die Risikoabschätzung des Umweltbundesamtes in der Regel in folgenden Schritten:

- Erfassung der Charakteristika des transgenen Organismus und des Freisetzungsgeländes sowie der Versuchsparameter.
- Charakterisierung potentiell schädlicher Eigenschaften und Wirkungen.
- Ermittlung des Risikos schädlicher Wirkungen des transgenen Organismus am Freisetzungsort.

Die gentechnischen Arbeiten sind dabei in 4 Sicherheitsstufen (kein Risiko, geringes Risiko, mäßiges Risiko und hohes Risiko) einzuteilen. Sind nach dieser Risikoabschätzung keine schädlichen Wirkungen zu erwarten, kann die Freisetzung genehmigt werden. Besteht ein Risiko, sind zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung zu prüfen, die als Auflagen dem Antragsteller zur Pflicht gemacht werden.

Das Umweltbundesamt hat bislang zu jeder beantragten Freisetzung sein Einvernehmen erteilt, d. h. es ist bisher kein Antrag auf Freisetzung abgelehnt worden. Dies zeigt, dass entsprechend der Risikobewertung stets Prognosen gestellt wurden, nach denen mit diesen Freisetzungsversuchen entweder keine Gefahren für Mensch und Umwelt verbunden sind oder sich damit verbundene Risiken durch Sicherheitsmaßnahmen beherrschen lassen.

Analog zur Risikoabschätzung in Deutschland erfolgt die Bewertung der Risiken innerhalb der EU. Hier galt bisher als gemeinsame rechtliche Grundlage die EU-Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, die nunmehr durch die Richtlinie 2001/18/EG abgelöst wird.

In der neuen Richtlinie werden insbesondere die Genehmigungspflicht im Rahmen des Stufenverfahrens, die Notwendigkeit einer Umweltverträglichkeitsprü-

fung auf der Grundlage unabhängiger wissenschaftlicher Beratung, die Beachtung des Vorsorgeprinzips und eine fortlaufende Überwachung sowie eine hinreichende Unterrichtung der Öffentlichkeit als ordnungspolitischer Rahmen für die weitere Entwicklung festgeschrieben. In den Anhängen werden dazu sehr detailliert die notwendigen Informationen, die Grundprinzipien für die Umweltverträglichkeitsprüfung in Bezug auf direkte, indirekte, sofortige und spätere Auswirkungen, die Leitlinien für die Bewertung und die Anforderungen an einen Überwachungsplan festgelegt. Es ist zu erwarten, dass auch das deutsche Gentechnikgesetz diesem neuen Standard angepasst werden muss. Auch außerhalb der EU werden zumindest in den westlichen Industrieländern ähnliche Verfahren zur Risikoabschätzung angewandt.

Im Gegensatz dazu bestehen in den Entwicklungsländern bisher oft noch keine oder nicht ausreichende nationale gesetzliche Regelungen für den sicheren Umgang mit der Gentechnik. Um diesen Ländern eine Hilfe zur Entwicklung eigener rechtlicher Rahmenbedingungen zu geben, wurden Ende 1995 unter dem Dach der Vereinten Nationen „Internationale Technische Leitlinien zur Sicherheit in der Biotechnologie“ verabschiedet. Auf dieser Grundlage wurde jetzt das Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt erarbeitet. Dieses bezweckt, ein angemessenes Schutzniveau bei der Übertragung, Handhabung und Verwendung gentechnisch veränderter Organismen auch in den Entwicklungsländern sicherzustellen. Es sieht dazu ein Verfahren zur Übermittlung sicherheitsrelevanter Informationen bei der grenzüberschreitenden Verbringung lebender modifizierter Organismen vor. Zur Durchführung werden Anmeldepflichten für den ausführenden Staat und Reaktionsmöglichkeiten für den einführenden Staat (Anforderung zusätzlicher Informationen, Zustimmung mit oder ohne Auflagen, Verbot usw.) im einzelnen festgelegt.

Die genannten Aktivitäten zeigen, dass man weltweit sehr bemüht ist, mit der Gentechnik verantwortungsvoll umzugehen. Aus diesem Grund wird von den westlichen Industrieländern auch eine umfangreiche Begleitforschung betrieben. Bislang wurden weltweit mehrere tausend Freisetzungen durchgeführt, in deren Folge bisher noch keine ökologischen Schäden nachgewiesen wurden.

Sicherheitsforschung

Politik und Wissenschaft müssen die weit verbreiteten Ängste der Bevölkerung gegenüber dem Einsatz der Gentechnik in der Landwirtschaft ernst nehmen

und auf sie eingehen. Vertrauen und damit Akzeptanz gegenüber der neuen Biotechnologie können nur durch offene, nachvollziehbare Informations- und Kommunikationsprozesse sowie durch Partizipation der Bevölkerung gewonnen werden. Deshalb müssen alle Anstrengungen unternommen werden, den richtigen und sorgsamsten Weg im Umgang mit der Gentechnik zu gehen und diesen Weg der Bevölkerung zu erläutern. Dazu gehört in jedem Fall, noch vorhandene Wissenslücken zu definieren und diese dann durch Sicherheitsforschung zu schließen.

Vor diesem Hintergrund hat die Bundesregierung schon bisher in beträchtlichem Umfang die Sicherheitsforschung gefördert; sie tut dies auch weiter. So förderte z. B. das bisherige Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie in den vergangenen Jahren im Rahmen seines Programms „Biotechnologie 2000“ mehrere Forschungsprojekte zur Risikoabschätzung und zu Sicherheitsanforderungen bei Freisetzungen mit erheblichen Beiträgen. Auch das jetzige Bundesministerium für Bildung und Forschung sieht in der Biotechnologie einen Schwerpunkt und einen Zukunftsbereich, der verstärkt gefördert werden muss. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die gesetzlich vorgeschriebenen Sicherheitsüberprüfungen auf der bestmöglichen wissenschaftlichen Grundlage durchgeführt werden können.

Fragen zum sicheren Umgang mit der Gentechnik waren und sind natürlich im Hinblick auf den Schutz der Umwelt auch ein wichtiger Teil der Ressortforschung des Bundesumweltministeriums. Ein Schwerpunkt war dabei sehr früh die Beurteilung langfristiger ökologischer Risiken. Die Überlegungen zur neuen EU-Richtlinie bestätigen die Richtigkeit und Bedeutung dieses Ansatzes. Dazu wurde vom Umweltbundesamt ein Programm für ein Monitoring von möglichen ökologischen Langzeiteffekten durch transgene Organismen erarbeitet. Dieses ist insbesondere auch im Hinblick auf das Inverkehrbringen von Produkten, die transgene Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, besonders interessant, da hier in der Regel begrenzende Sicherheitsmaßnahmen nicht mehr angewandt werden können.

Diese Anstrengungen zum Aufbau einer ökologischen Dauerbeobachtung müssen fortgeführt werden. Denn nur auf diesem Wege können Langzeiteffekte, die sich aus dem Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Pflanzen ergeben können, überhaupt abgeschätzt werden. Eine wissenschaftliche Begleitung und ein wissenschaftlicher Austausch sind dabei unabdingbar. Daher ist zu begrüßen, dass das Umweltbundesamt den bisher eingeschlagenen Weg konsequent

weiterverfolgt und etwa mit der Ausrichtung des EU-Workshops „Monitoring of Environmental Impacts of Genetically Modified Plants“ die Initiative zur Erarbeitung von gemeinsamen Leitlinien in Europa ergreift.

Nutzen

Auch ein Verzicht auf die Gentechnik birgt ökologische, allerdings andere ökologische Risiken. So könnte etwa eine nur mit Hilfe der Gentechnik zu erreichende Reduzierung des Herbizideinsatzes mit einer anderen Technik nicht erzielt werden.

Zum Thema „Chancen und Risiken der Gentechnik“ hat das Bundesumweltministerium schon im Dezember 1996 ein Fachgespräch durchgeführt. Thematische Schwerpunkte waren neben der Boden- und Altlastensanierung und der industriellen Produktion auch die Anwendung der Gentechnik in der Landwirtschaft. Diese Veranstaltung hat wertvolle Anregungen für eine nachhaltig umweltverträgliche Nutzung der Gentechnik auch im Bereich der Landwirtschaft geliefert.

Längerfristig anvisierte Züchtungsziele für die Landwirtschaft sind besondere Resistenzeigenschaften der Kulturpflanzen und ein verbessertes Vermögen, mehr Stickstoff aufzunehmen. Hierzu kann die Gentechnik einen wesentlichen Beitrag leisten.

Die grüne Gentechnik ist als Ergänzung der klassischen Züchtungsmethoden bei der Entwicklung neuer Sorten mit verbesserten Eigenschaften bereits weitestgehend etabliert. Die Anwendung von gentechnisch veränderten krankheits- und schädlingsresistenten Nutzpflanzen ermöglicht z. B. eine Reduzierung des Verbrauchs an Pflanzenschutzmitteln und somit eine Entlastung der Umwelt.

Diese großen Potentiale für eine umweltverträgliche und qualitätsorientierte Agrarproduktion kann und darf man nicht ungenutzt lassen. Darüber hinaus gibt es schon heute vielversprechende Ansätze für die Verwendung landwirtschaftlicher Erzeugnisse als umweltfreundliche nachwachsende Rohstoffe. Auch diese Chance kann durch die Gentechnik wesentlich erweitert und auf die bestehenden Bedürfnisse zugeschnitten werden.

Um den Nutzen der Gentechnik aber für eine nachhaltige, umweltgerechte Entwicklung nicht mit unerwünschten Nebeneffekten zu belasten, muss die Durchführung von Risikoabschätzung zum Schutz für Mensch und Umwelt und ggf.

die Einhaltung von Sicherheitsmaßnahmen immer ein integraler Bestandteil der Anwendung gentechnischer Verfahren sein. Dies ist eine ständige Aufgabe, die sich alle mit der Gentechnik befassten Personen in Politik, Verwaltung und Wissenschaft ständig vor Augen halten müssen. Es gibt keinen Fortschritt ohne Risiko und auch der Verzicht auf neue Technologien ist risikobehaftet.

Fazit

Die Gentechnik gilt zu Recht als eine der Schlüsseltechnologien zur Bewältigung der lebenswichtigen Zukunftsaufgaben des 21. Jahrhunderts.

Wie jede Technologie, so ist auch die Gentechnik nicht frei von Risiken. Die praktischen Erfahrungen mit der Gentechnik zeigen, dass die Risiken beherrschbar sind, wenn verantwortungsvoll mit dieser Technologie umgegangen wird. Dazu gehört auch in jedem Fall die Schließung von Wissenslücken durch Sicherheitsforschung.

Die bisherigen Erfahrungen bei der Entwicklung und Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen geben keinen Anlass, auf den Nutzen der Gentechnik in diesem Bereich zu verzichten. Im Gegenteil: Es bestehen in der grünen Gentechnik große Potentiale für eine umweltverträgliche Agrarproduktion. So ermöglicht z. B. die Anwendung von transgenen Pflanzen Herbizidresistenzen oder Resistenzen gegen Krankheiten und Schädlinge, eine Reduzierung des Verbrauchs an Pflanzenschutzmitteln und somit eine Entlastung der Umwelt.

Angesichts der beherrschbaren Risiken und der zu erwartenden Vorteile dieser Technologie für die Umwelt wird verständlich, dass die Bio- und Gentechnik auch am Standort Deutschland gehalten und im Sinne einer nachhaltigen, umweltgerechten Entwicklung auch in der Landwirtschaft weiter gefördert werden muss. Ein Verzicht auf die Gentechnik wäre aus Sicht des Umweltschutzes ebenso verantwortungslos wie ein sorgloser Umgang mit ihr.

Gesundheitliche Risiken durch gentechnisch veränderte Organismen in Lebensmitteln

Walter P. Hammes

Zusammenfassung

Die gesundheitliche Unbedenklichkeit ist eine Grundvoraussetzung für die Verzehrsfähigkeit der Lebensmittel und wird auch vom Gesetzgeber uneingeschränkt gefordert. Andererseits ist unsere traditionelle Nahrung nicht frei von Risiken. Ihre Sicherheit beruht auf dem Konzept, dass keine schädlichen Wirkungen aus dem beabsichtigten Gebrauch unter den vorhersehbaren Verzehrbedingungen auftreten. Wir verfügen bei ihnen aber über Langzeiterfahrungen und akzeptieren in ihnen auch Toxine vielfältiger Art und Allergene. Die Herausforderung für die Sicherheitsbewertung eines mit Hilfe der Gentechnik erzeugten, neuartigen Lebensmittels besteht darin, dass sie in einer deutlich risikobehafteten Grundgegebenheit ein Risiko ausschließen bzw. gegebenenfalls definieren muss. Diese Grundgegebenheit ist vielfach nicht oder nur unvollständig bekannt, weil sie beim traditionellen Verzehr nicht auffällig wurde. Gesetze wurden in zahlreichen Ländern erlassen, die die Zulassung der neuartigen Lebensmittel (Novel Food, NF) regeln, z. B. „Die Verordnung (EG) NF 258/97 über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten“. Die wissenschaftlichen Aspekte der erforderlichen Informationen über die Bewertung der gesundheitlichen Zuträglichkeit dieser NF wurden als Empfehlungen vom wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss (WLA) der EU dargelegt und als Kommissionsempfehlungen (97/6/8/EC) veröffentlicht. Die Empfehlungen berücksichtigen den wissenschaftlichen Konsens, der sich z. B. in den entsprechenden Arbeiten der WHO und OECD widerspiegelt sowie die Erfahrungen sowohl einschlägiger eigener Arbeiten des WLA als auch jene von bereits mit der Bewertung neuartiger Lebensmittel befassten nationalen Kommissionen. Eine wesentliche Bedeutung bei der Bewertung hat die Ermittlung der wesentlichen Gleichartigkeit (substantial equivalence, s.e.) zu einem traditionellen Vorbild. Bei der genetischen Modifikation (GM) ist dies der Wirtsorganismus für die neu eingebrachte genetische Information. Bei Vorliegen der s. e. kann auf die traditionelle Erfahrung aufgebaut werden. Die GM führt in der Regel zur Expression des neuen Gens, und damit wird eine neue Eigenschaft in den Wirt eingebracht, die Gegenstand der Sicherheitsprüfungen sein muss, sofern keine unbeabsichtigten Auswirkungen

die s. e. beeinträchtigen. Die größte Herausforderung ist die Bewertung eines Wirtsorganismus ohne Tradition im Verzehr, der zusätzlich mit einem Gen aus einem gleichartigen Organismus modifiziert wurde. Wenn daraus ein komplexes Lebensmittel resultiert, bedarf es umfassender toxikologischer Untersuchung, die auch die voraussehbaren Verzehrsraten berücksichtigt. Das klassische toxikologische Vorgehen unter Einschluss von Untersuchungen des Metabolismus sowie der Pharmakokinetik lässt sich nicht in der für die Zusatzstoffe bewährten Strenge ausführen. Alternative Methoden müssen deshalb teilweise angewendet werden. Eine fallweise durchgeführte, ganzheitliche, wissenschaftliche Interpretation aller Daten zur Bewertung der Verträglichkeit kann eine angemessene Rechtfertigung dafür sein, dass bei der Bewertung eines neuartigen Lebensmittels niedrigere Sicherheitsfaktoren angesetzt werden als normalerweise üblich.

Die Gründe für die Einführung neuartiger Lebensmittel

Die von den Menschen verzehrten Lebensmittel haben sich seit der Zeit der Jäger und Sammler stets in ihrer Zusammensetzung verändert. Wir sind zwar in unserem Verzehrverhalten grundsätzlich neophob, als Folge von Zwängen, die sich besonders aus der Bevölkerungszunahme und damit einhergehendem Mangel an traditioneller Nahrung ergaben, fanden sogar umbruchartige Veränderungen in der Nahrungspalette statt, wie z. B. im Verlauf der sogenannten neolithischen sowie der industriellen Revolution. Entsprechende Zwänge geben sich auch gegenwärtig zu erkennen. Sie werden ausgelöst von dem dramatischen Anwachsen der Weltbevölkerung, der Erschöpfung der Ressourcen und der Notwendigkeit, die Umweltbelastung zu reduzieren. Diese globalen Herausforderungen sind Triebfedern für die Schaffung neuer Nahrungsmittelquellen und die Entwicklung neuer Verfahren der Lebensmittelerzeugung und -verarbeitung.

In den entwickelten Ländern werden diese Triebfedern durch dezidierte Verbraucherforderungen und -wünsche sowie insbesondere durch die Fortschritte von Wissenschaft und Technik ergänzt. So ist es z. B. erforderlich, dass, wo immer Risiken für die Gesundheit beim Verzehr der Lebensmittel auftreten, diese reduziert bzw. beseitigt werden. Die Arbeiten der Lebensmittelhygiene, -toxikologie und -chemie lassen erkennen, dass derartige Risiken einerseits bisher unerkannte Eigenschaften von traditionellen Lebensmitteln, andererseits aber auch neuartiger Natur sein können; denn eine sich ändernde Welt

bringt neue Voraussetzungen für das Entstehen von Risiken mit sich, und Beispiele kennen wir aus der Problematik der BSE, der enterohämorrhagischen *Escherichia coli* sowie der chemischen Kontaminanten in Lebensmitteln.

Besonders starke Impulse für Änderungen im Ernährungsverhalten gehen aber von den Erkenntnissen der Ernährungswissenschaften aus. Ihre Umsetzung ist jedoch – nicht zuletzt auch wegen der Neophobie der Menschen – sehr problematisch. Untersuchungen des Ernährungsverhaltens in Großbritannien und in den Niederlanden (Hulshof et al., 1993) haben gezeigt, dass sich nur einer unter 1000 Bürgern in Übereinstimmung mit den wissenschaftlich fundierten Empfehlungen ernährt. Zusätzlich ist es auch nicht ohne weiteres möglich, diesen Empfehlungen zu folgen; denn es gibt z. B. nicht genug Olivenbäume, um alle Europäer mit der hochgelobten Kost der Kreter zu versorgen. Auch der empfohlene, erhöhte Verzehr an Obst und Gemüse würde dramatische Umstellungen in der Erzeugung von landwirtschaftlichen Rohwaren erfordern. Er führt z. B. zu einem höheren Bedarf an Feldern, Wasser und einem vierzigfachen Anstieg im Verbrauch von Agrochemikalien (O'Brian, 1995). Letztlich würde es zur völligen Erschöpfung der Fischreserven führen, wenn die Verdoppelung der Zufuhr an ω -3-ungesättigten Fettsäuren auf traditionelle Weise angestrebt würde. Es müssen somit Wege gesucht werden, die zur Lösung dieser Probleme führen. Einer der Wege könnte die Entwicklung neuartiger Lebensmittel sein.

Letztlich bieten die Fortschritte in der Lebensmitteltechnologie Möglichkeiten, den Erfordernissen der Lebensmittelwissenschaft zu entsprechen. Sie entwickelt neue Verfahren und verwendet neuartige Rohwaren, die es ermöglichen, die wissenschaftlichen Erfordernisse und die Verbraucherwünsche auf optimale Weise zu berücksichtigen. Für diese neuen Produkte gibt es allerdings zunächst keine aus der Tradition abgeleitete Langzeiterfahrung hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Unbedenklichkeit.

Die „Novel Food“-Verordnung

Vor dem Hintergrund, dass die Zahl entsprechender, neuartiger Produkte zunimmt, wird die Frage nach ihrer Sicherheit von verunsicherten Verbrauchern nachdrücklich gestellt. Die Beantwortung dieser Frage erfordert eine Risikoanalyse, die aus wissenschaftlicher Sicht neben ökologischen die in Tab. 1. dargestellten Aspekte erkennen lässt, die potentiell einen Einfluss auf die gesundheitliche Zuträglichkeit eines neuartigen Lebensmittels ausüben können und daher grundsätzlich der Überprüfung bedürfen.

Es war in der Vergangenheit – und letztlich ist es auch heute noch der Fall – allein in der Verantwortung des Vermarkters eines Lebensmittels, die Sicherheit des Lebensmittels zu garantieren. Angesichts der zu erwartenden Vielfalt der neuartigen Produkte war es jedoch in der Sicht der Europäischen Kommission und des Parlaments erforderlich, ihre Vermarktung gesetzlich durch eine „Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten“ (EG, 258/97) zu regeln. Die Verordnung (Artikel 1 (2)) definiert die neuartigen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten als solche Produkte, die in der Europäischen Union bisher noch nicht in nennenswertem Umfang verzehrt wurden. Zur Ausgrenzung bestimmter Lebensmittelzusatzstoffe, für die bereits gesetzliche Regelungen bei ihrer Zulassung bestehen, werden folgende Kategorien genannt, in die die Produkte passen müssen, wenn sie als neuartig gelten sollen. Sie sind kurz wie folgt zu beschreiben:

- a) Genetisch modifizierte Organismen,
- b) Produkte aus genetisch modifizierten Organismen,
- c) Lebensmittel mit neuartigen chemischen Strukturen,
- d) Neuartige Pflanzen und Tiere sowie daraus gewonnene Produkte,
- e) Neuartige Mikroorganismen und daraus gewonnene Produkte,
- f) Produkte aus neuartigen Prozessen.

Die Verordnung ist seit Mai 1997 in Kraft und bietet die Chance, Vertrauen in die neuartigen Lebensmittel zu schaffen; denn es ist ihr erklärtes Ziel (Artikel 3 (1)) sicherzustellen, dass die neuartigen Lebensmittel keine Gefahr für den Verbraucher darstellen, ihn nicht irreführen und sich von vergleichbaren Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die sie ersetzen sollen, nicht so unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte.

Tab. 1: Aspekte der Bewertung der gesundheitlichen Zuträglichkeit von neuartigen Lebensmitteln (NF)

Kenntnis des ernährungsphysiologischen Wertes hinsichtlich • Verdaulichkeit • Verträglichkeit • Nährwert • Exposition des Konsumenten
Bestätigung der toxikologischen Unbedenklichkeit hinsichtlich der • Toxigenität von Mikroorganismen • Toxizität von Lebensmitteln und Lebensmittelbestandteilen (die Bewertung schließt alle Aspekte toxischer Wirkungen ein)
Bestätigung der Abwesenheit von Pathogenität (beschränkt auf Mikroorganismen)
Bestätigung der hygienischen Sicherheit (Erhöht das NF das hygienische Risikopotential über jenes des traditionellen Gegenstückes?)
Kenntnis des allergenen Potentials • Sie kann durch Einhalten von Strategien, die schon bei der Entwicklung des NF ein allergenes Potential minimieren, erleichtert werden. • Sie erfordert eine schrittweise Untersuchung des allergenen Potentials, ausgehend von <i>in vitro</i>-Untersuchungen und gegebenenfalls abschließend mit klinisch überwachten Doppelblind-Placebo-Tests.

In der Öffentlichkeit ist die falsche Annahme verbreitet, dass die „Novel Food“-Verordnung mehr oder weniger ausschließlich die Anwendung der Gentechnik bei Lebensmitteln regelt, und dementsprechend behandelt die öffentliche Diskussion praktisch ausschließlich diese in den Kategorien a) und b) aufgeführten neuartigen Lebensmittel. Sie sind im vollen Wortlaut wie folgt definiert:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen im Sinne der Richtlinie 90/220/EWG enthalten oder aus solchen bestehen;
- b) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden, solche jedoch nicht enthalten.

Bei der Sicherheitsbewertung ist es jedoch nicht sinnvoll, eine einzelne Lebensmittelkategorie getrennt von der Gesamtproblematik zu betrachten. Für die Lebensmittel gentechnischen Ursprungs ist es nämlich möglich, dass die Bewertung ihrer gesundheitlichen Unbedenklichkeit mehr als die Untersuchung der Problematik einer einzigen Kategorie erfordert. Es kann z. B. auch eine zuvor noch niemals verzehrte Pflanze (Kategorie e)) genetisch modifiziert werden (Kategorie a)). Sie kann nachfolgend in einem neuartigen Prozeß verarbeitet

werden (Kategorie f)), bzw. es kann aus ihr ein Lebensmittel mit neuartiger primärer Molekularstruktur (Kategorie c)) gewonnen werden. Es ist somit erforderlich, die wissenschaftlichen Aspekte der Bewertung in ihrer umfassenden und von der Verordnung vorgegebenen Breite zu berücksichtigen.

In der bisherigen Praxis der Markteinführung von neuartigen Lebensmitteln hat es nur in Ausnahmefällen eine Sicherheitsprüfung gegeben, wenn z. B. konkrete Hinweise auf schädigende Wirkungen erkannt wurden. Nach Darstellung der OECD (1993) beruht die Sicherheit unserer Lebensmittel auf dem Konzept, dass eine vernünftige Bestätigung dafür vorhanden ist, dass keine schädlichen Wirkungen aus dem beabsichtigten Gebrauch unter den vorhersehbaren Verzehrbedingungen auftreten. In der Historie wurden Lebensmittel, die unter traditionellen Bedingungen hergestellt und verwendet wurden, auf der Grundlage der Langzeiterfahrung als sicher angesehen, auch wenn sie natürlicherweise Toxine oder antinutritive Verbindungen enthalten. Im Prinzip wurde ein Lebensmittel als sicher angesehen, wenn keine signifikante Gesundheitsgefährdung erkennbar war.

Es ist allgemein bekannt, dass falsches Ernährungsverhalten gesundheitliche Schädigungen bewirken kann, es ist z. B. ein erstrangiger Risikofaktor für Herz- und Kreislauferkrankungen. Daraus wird ersichtlich, dass bei jeder Risikobetrachtung auch die Verzehrsgewohnheiten bzw. allgemein die Risikoexposition des Verbrauchers berücksichtigt werden müssen. Darin eingeschlossen ist auch die Erfahrung im Umgang mit den Lebensmitteln hinsichtlich der Vermeidung direkter, akuter Gesundheitsgefährdung. Pflanzliche Rohwaren enthalten reichlich und in großer Vielfalt Toxine (IFBC, 1990), mit denen wir aber zu leben gelernt haben. Gelegentliche Unfälle treten jedoch bisweilen auf, wenn z. B. Maniok mit Cyanogenen oder Kichererbsen mit Hämagglutinin u.v.a. unsachgemäß verzehrt wurden. Nach den heute akzeptierten Sicherheitsstandards hätte die Kartoffel wegen ihres Toxingehaltes kaum eine Chance, in Deutschland zugelassen zu werden.

Zu den vorrangig akuten Gesundheitsgefährdungen können auch die Lebensmittelvergiftungen mikrobieller Natur gerechnet werden. Bei ihnen gehört ebenfalls das exakte Wissen des Lebensmittelerzeugers bzw. die Erfahrung des Konsumenten dazu, damit die Wahrscheinlichkeit des Wachstums von Lebensmittel vergiftenden Mikroorganismen im neuartigen Produkt bewertet werden kann. Die Schwierigkeit für die Sicherheitsbewertung eines neuartigen Lebensmittels besteht somit darin, dass sie angesichts einer deutlich risiko-

behafteten Grundgegebenheit ein Risiko ausschließen bzw. gegebenenfalls definieren muss. Diese Grundgegebenheit der Lebensmittel ist vielfach nicht oder nur unvollständig bekannt, eben weil sie beim traditionellen Verzehr nicht auffällig wird. Dabei gibt es auch Ausnahmen, die z. B. beim klassischen Züchtungsverfahren in Kartoffeln in auffällig erhöhter Produktion des toxischen Solanins offenbar wurden.

Die Bewertung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit der neuartigen Lebensmittel

Die „Novel Food“-Verordnung geht nicht auf die Details der wissenschaftlichen Aspekte der Bewertung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit der neuartigen Lebensmittel ein. Sie ist nur ein verwaltungstechnischer-organisatorischer Rahmen, der den Verfahrensablauf der geforderten Kontrollen sowie die Etikettierung regelt. Hinsichtlich der Sicherheitsbewertung weist sie in Artikel 4 (4) auf Ergänzungen hin, die nunmehr als Empfehlungen der Kommission (97/618/EC) vorliegen. Sie betreffen die wissenschaftlichen Aspekte und die Darbietung der Informationen, die für die Inverkehrbringung der neuartigen Lebensmittel erforderlich sind. Sie schließen auch die Erstellung der Berichte bei der Erstprüfung durch eine nationale kompetente Autorität ein. Diese Empfehlungen wurden vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss (WLA) der EU erstellt, der in der Zeit der Entwicklung der „Novel Food“-Verordnung die Problematik der Sicherheitsbewertung aufgearbeitet und sich nachfolgend geäußert hat. Im Vorfeld zu dieser Arbeit wurde diese Problematik von zahlreichen nationalen und übernationalen wissenschaftlichen Expertengruppen behandelt (Hammes et al., 1996), so dass hinsichtlich der Strategie zur Sicherheitsbewertung ein wissenschaftlicher Konsens deutlich erkennbar ist, und deshalb werden die Bewertungen auch international sehr ähnlich gehandhabt.

Hinsichtlich der Lebensmittel gentechnischen Ursprungs lässt sich erkennen, dass gerade die Bewertung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit eines Lebensmittels aus einem genetisch veränderten Organismus, in dem nur ein einziges Gen modifiziert wurde, eine verhältnismäßig leichte Aufgabe sein kann, wenn die Summe der Unbekannten und die potentiellen Risiken mit dem verglichen werden, was bei Lebensmitteln aus z. B. einer bisher niemals als Lebensmittel genutzten Pflanze vorhanden ist. Bei der Bewertung der gentechnisch modifizierten Organismen kann nämlich die traditionelle Erfahrung mit dem ursprünglichen Empfängerorganismus, dem sogenannten „traditionellen

Gegenstück“, berücksichtigt werden. Dieser Vorgehensweise liegt das Konzept der „Substantiellen Äquivalenz“ zugrunde.

Der Begriff wurde von der WHO und der OECD eingeführt. Er besagt, dass neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelbestandteile als substantiell äquivalent gelten, wenn die enthaltenen gentechnisch modifizierten Organismen und deren Produkte gut charakterisiert sind und als gleich oder sehr ähnlich zu den ursprünglichen Organismen und deren Produkten beurteilt werden. Die Beurteilung der substantiellen Äquivalenz eines neuartigen Lebensmittels erleichtert die Sicherheitsbewertung und kann dazu beitragen, ungerechtfertigte Duplikationen der Untersuchung, Tierversuche und Mittelausgaben zu vermeiden. Ihre Zuerkennung schließt ein, dass das neuartige Lebensmittel hinsichtlich seiner Sicherheit oder Unsicherheit gleich derjenigen des traditionellen Gegenstückes ist. Wenn dieses eine sichere Historie als Lebensmittel oder Rohware hat, kann auch das analoge neuartige Lebensmittel als ebenso sicher angesehen werden.

Dem Konzept folgend, lassen sich folgende Kategorien unterscheiden, die unterschiedliche Vorgehensweisen erfordern:

- Das neuartige Lebensmittel ist substantiell äquivalent zu einem traditionellen Gegenstück. Für die Sicherheitsbewertung bedeutet das, dass zusätzliche toxikologische und Zuträglichkeitsprüfungen nicht ausgeführt werden müssen.
- Das neuartige Lebensmittel ist mit Ausnahme der neu eingebrachten Eigenschaft(en) substantiell äquivalent zu einem traditionellen Gegenstück. In diesem Fall konzentriert sich die Bewertung schwerpunktmäßig auf diese Merkmale. Eine Ähnlichkeit mit der Bewertung der Zusatzstoffe ist angezeigt.
- Das neuartige Lebensmittel ist nicht substantiell äquivalent. Die Bewertung dieser Lebensmittel bedarf der eingehenden Prüfung auf einer Fall-zu-Fall-Grundlage.

Die Ermittlung der substantiellen Äquivalenz ist eine analytische Vorgehensweise, die chemisch-physikalische, biologische und agronomische Parameter überprüft. Sie sollte auch dynamische Aspekte besitzen. Darunter ist zu verstehen, dass z. B. eine gentechnisch modifizierte Pflanze, die den Status der „Substantiellen Äquivalenz“ erreicht hat, bei ihrer nachfolgenden weiteren gentechnischen Modifikation die Basis als ein traditionelles Gegenstück darstellt, an

dem das neue Konstrukt gemessen wird. Die Ausführung des Vergleiches bedarf einer Fall-zu-Fall-Vorgehensweise. Sie kann eine einfache oder aber eine zeit- und arbeitsaufwendige Aufgabe sein, die von der Natur des Lebensmittels und der mit ihm gesammelten Erfahrung abhängt. Eine Konkretisierung der Untersuchungsparameter und eine Definition der aussagekräftigen, verfügbaren bzw. noch zu entwickelnden Methoden zur Ermittlung der substantiellen Äquivalenz wurde von der OECD (1997) vorgenommen.

Es gibt nun bereits Beispiele für gentechnisch modifizierte Pflanzen, die auf der Grundlage des Konzeptes der „Substantiellen Äquivalenz“ bewertet und in zahlreichen Ländern zugelassen wurden. Besonders prominent ist die von Monsanto entwickelte Glyphosinat-resistente Sojabohne (Padgett et al. 1996, Hammond et al., 1996a, Fuchs and Astwood, 1996). Diese Bohnen fallen in die Kategorie der neuartigen Lebensmittel, die substantiell äquivalent sind, mit Ausnahme der neu eingebrachten Eigenschaften. Mit einem beachtenswerten analytischen Aufwand wurde die substantielle Äquivalenz der Bohnen auf dem Acker, als Ernteprodukte sowie als verarbeitete Lebensmittel und letztlich auch hinsichtlich ihres allergenen Potentials bestimmt. Das Genprodukt selbst, die aus einem *Agrobacterium* spec. einklonierte Enolpyruvylshikimat-Synthetase, war der Gegenstand vertiefter Untersuchungen. Es ließ sich nicht in so großen Mengen aus den Bohnen isolieren, wie sie für die Unbedenklichkeitsprüfung benötigt werden. Das Gen wurde deshalb in ein Bakterium kloniert, das es sehr stark exprimiert und damit ermöglichte, dass die erforderlichen Substanzmengen verfügbar wurden. Nachdem die Identität dieses Genprodukts mit jenem in der Sojabohne durch serologische Methoden und Bestimmung der Sequenz, der Glycosylierung sowie der funktionalen Aktivität ermittelt worden war, wurde die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Genprodukts in Tierversuchen ermittelt.

Es liegen somit bereits Erfahrungen im Umgang mit dem Konzept der substantiellen Äquivalenz bei der Zulassung von Lebensmitteln aus GMO vor. Demgegenüber ist die Zulassung von neuartigen Lebensmitteln, die keine traditionellen Gegenstücke haben, also grundsätzlich neuartig sind oder mit Hilfe eines neuartigen Verfahrens erzeugt werden, noch immer problematisch, wenngleich es auch für sie Vorbilder bei der Zulassung gibt. So wurden z. B. das Einzellerprotein „Quorn“ sowie die Hochdruckpasteurisation vom britischen „Advisory Committee on Novel Foods and Novel Processes“ (ACNFP) bzw. vom „Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France“ hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Unbedenklichkeit bewertet und anschließend für den Markt zugelassen.

Für die neuartigen Lebensmittel gilt z. B., dass sich traditionelle Untersuchungen des Metabolismus oder der Pharmakokinetik bei diesen komplexen Mischungen von chemischen Verbindungen nicht in der bekannten und für Zusatzstoffe bewährten Strenge ausführen lassen. Zwar können Tierversuche vorgenommen werden, doch treten im Tier erfahrungsgemäß bei Überschreiten einer Grenze von 10% Anteil des Lebensmittels an der Gesamtnahrung Ernährungsstörungen auf, die die Untersuchungsergebnisse verfälschen (Fettaustauschstoffe, modifizierte Stärke etc.). Bei Anwendung eines 100fachen Sicherheitsfaktors lässt ein 10%iger Nahrungsteil eine „Acceptable Daily Intake“ (ADI) von unrealistischen 0.1% (d. h. ca. 50 mg/kg Körpergewicht) zu. Mit einem derartigen Konzept könnte kein komplexes Lebensmittel „akzeptiert“ werden.

Die Schwierigkeit, aus Tierversuchen relevante Daten zu erhalten, wird auch dadurch ersichtlich, dass komplexe Lebensmittel sehr spezifische Schädigungen der Tiere bewirken können. Sie sind beispielhaft von Hammond et al. (1996b) vorgestellt worden (Tab. 2). Letztlich kommt komplizierend hinzu, dass die Anwendung von Mutagenitäts- und vielfältigen anderen *in vitro*-Untersuchungen an Lebensmitteln besondere Techniken erfordern, wie z. B. enzymatische Verdauung und Substanzisolierung (Classen et al., 1987).

In Kenntnis dieser Problematik, die in unterschiedlichem Ausmaß auf jedes einzelne Lebensmittel zutrifft, empfiehlt der WLA, in den Fällen, wo hinreichende Sicherheitsfaktoren in der Zuträglichkeitsprüfung nicht anwendbar sind, die subchronischen und chronischen Tierfütterungsversuche zu ergänzen mit Absorptions- und Stoffwechseluntersuchungen an Tieren und gegebenenfalls am Menschen. Er stellt dar, dass „eine fallweise durchgeführte ganzheitliche wissenschaftliche Interpretation aller Daten zur Bewertung der Verträglichkeit eine angemessene Rechtfertigung dafür sein kann, dass bei der Bewertung eines neuartigen Lebensmittels niedrigere Sicherheitsfaktoren angesetzt werden als normalerweise üblich“.

Die Berücksichtigung aller Daten bedeutet dabei aber nicht, dass sie auch für jedes Lebensmittel relevant sind und ermittelt werden müssen. Es ist vielmehr eine Fall-zu-Fall-Vorgehensweise erforderlich, die sich, ähnlich der Bestimmung der substantiellen Äquivalenz, an der Natur des neuartigen Lebensmittels, der Erfahrung mit dem traditionellen Gegenstück und den erkennbaren Risiken ausrichtet. Diese Sichtweise findet sich in den Empfehlungen der WLA in einer strukturierten Vorgehensweise bei der Zuträglichkeitsprüfung wieder. Wie in Tab. 3 dargestellt ist, wurden die neuartigen Lebensmittel Klassen zugeordnet,

denen prüfungsrelevante Kriterien gemeinsam sind. In Tab. 4 sind die grundsätzlich prüfungsrelevanten Informationsblöcke zusammengestellt, und es wurden ihnen darin die für die jeweiligen Klassen als erforderlich erachteten Informationen zugeordnet. Es ist erkennbar, dass diese Informationen für einen gentechnisch veränderten Mikroorganismus ohne Tradition in der Lebensmittelanwendung umfassend sind (Klasse 5.1), während für ein Lebensmittel, das durch einen neuartigen Prozeß erzeugt wird (Klasse 6), deutlich weniger Informationen relevant sind. Innerhalb der Informationsblöcke gibt es letztlich wiederum Verästelungen, die den „maßgeschneiderten“ Informationsbedarf in der Form von „Entscheidungsbäumen“ für den Vermarkter und den „Überprüfer“ offen legen. In jedem Fall ist auf diese Weise ein Höchstmaß an Anpassung der zu erbringenden Information an die spezifische Sicherheitsproblematik eines neuartigen Lebensmittels möglich.

Tab. 2: Beispiele für schädliche Effekte nach Verfütterung von komplexen Lebensmitteln (Hammond et al., 1995)

Lebensmittel	Effekt
Zwiebeln	Mit einer Nahrung, die bis zu 35% Zwiebeln enthielt, entwickelten Ratten und Hunde Anämie als Folge von Hämolyse der Erythrozyten.
Kartoffeln	Ratten entwickelten nach 17 Tagen Verfütterung von gekochten Kartoffeln ein vergrößertes Caecum. Eine Ausbildung eines Megacolon trat auch bei Ratten auf, die Nahrung mit hohem Anteil an modifizierter Stärke erhielten.
Weizenmehl	Reduzierte Zuchtleistungen in Multigenerationsstudien mit Ratten, deren Nahrung zu 35% aus Mehl bestand. Das Überleben der Ratten war in chronischen Studien signifikant reduziert.
Tomaten	Bei 6 Wochen Gavage (Schlundfütterung) von Ratten mit 30g Tomatenmark/kg b.w./Tag entwickelten die Tiere Magenschleimhautnekrose und -erosion.
Bohnen	Nach 12 Wochen Verfütterung von <i>Phaseolus vulgaris</i> (Bohnen) entwickelten Ratten Lungenschäden.
Chili	Verabreichung von 10% Chili (scharfer Paprika) per Gavage verursachte nach 4 Wochen bei Ratten Schäden in der Zwölffingerdarmschleimhaut.
Macademianüsse	12-24 h nach Verfütterung traten bei Hunden Fieber, Teillähmungen und Lahmen auf.

Tab. 3: Wissenschaftliche Klassifizierung der neuartigen Lebensmittel (NF) für die Verträglichkeitsbewertung

1. Reine Chemikalien oder einfache Mischungen aus nicht gentechnisch veränderten Quellen 1.1 Die Quelle des NF wurde in der EU bereits als Lebensmittel verwendet. 1.2 Die Quelle des NF wurde in der EU bisher noch nicht als Lebensmittel verwendet.
2. Komplexe NF aus nicht genetisch veränderten Quellen 2.1 Die Quelle des NF wurde in der EU bereits als Lebensmittel verwendet. 2.2 Die Quelle des NF wurde in der EU bisher noch nicht als Lebensmittel verwendet.
3. Genetisch veränderte Pflanzen und aus solchen hergestellte Erzeugnisse 3.1 Die für die genetische Veränderung verwendete Wirtspflanze wurde in der EU bereits unter vergleichbaren Zubereitungs- und Verzehrbedingungen als Lebensmittel oder Lebensmittelquelle eingesetzt. 3.2 Die für die genetische Veränderung verwendete Wirtspflanze wurde in der EU bisher noch nicht unter vergleichbaren Zubereitungs- und Verzehrbedingungen als Lebensmittel oder Lebensmittelquelle eingesetzt.
4. Genetisch veränderte Tiere und aus solchen hergestellte Erzeugnisse 4.1 Das für die genetische Veränderung verwendete Wirtstier wurde in der EU bereits unter vergleichbaren Zubereitungs- und Verzehrbedingungen als Lebensmittel oder Lebensmittelquelle eingesetzt. 4.2 Das für die genetische Veränderung verwendete Wirtstier wurde in der EU bisher noch nicht unter vergleichbaren Zubereitungs- und Verzehrbedingungen als Lebensmittel oder Lebensmittelquelle eingesetzt.
5. Genetisch veränderte Mikroorganismen und aus solchen hergestellte Erzeugnisse 5.1 Der für die genetische Veränderung verwendete Wirtsmikroorganismus wurde in der EU bereits unter vergleichbaren Zubereitungs- und Verzehrbedingungen als Lebensmittel oder Lebensmittelquelle eingesetzt. 5.2 Der für die genetische Veränderung verwendete Wirtsmikroorganismus wurde in der EU bisher noch nicht unter vergleichbaren Zubereitungs- und Verzehrbedingungen als Lebensmittel- oder Lebensmittelquelle eingesetzt.
6. Lebensmittel, die nach einem neuartigen Verfahren hergestellt wurden

Tab. 4: Zusammenstellung der bei NF-Klassen zu berücksichtigenden Strukturschemata

[illegible]

Eine wissenschaftliche Herausforderung eigener Art besteht aber in der Bewertung des allergenen Potentials des neuartigen Lebensmittels. Sie wurde in den Empfehlungen der WLA herausgestellt und war auch Gegenstand eines Symposiums der Deutschen Forschungsgemeinschaft über „Food Allergies and Intolerances“ (DFG, 1996). In den darin erzielten Schlussfolgerungen und Empfehlungen wurden bestehende Probleme und der Forschungsbedarf hinsichtlich der Epidemiologie und klinischen Erfahrung identifiziert. Hier bestehen noch Schwierigkeiten in der Diagnose und Therapie. Sie erstrecken sich auch auf „neue Allergene“ oder Allergengemische, die potentiell in neuartigen Lebensmitteln oder als versteckte Allergene in Lebensmittelmischungen enthalten sein können.

Für die mit Hilfe der Gentechnologie erzeugten Lebensmittel wurde folgende grundsätzliche Empfehlung ausgesprochen:

„Die von einem Donor in einen Wirtsorganismus übertragenen Gene sollten nicht aus einer als potent allergen bekannten Quelle stammen. Wenn dies nicht vermeidbar ist, sind angemessene Überprüfungen zwingend erforderlich, die beweisen, dass das klonierte Gen nicht für ein allergenes Protein kodiert. Darüber hinaus müssen Untersuchungen mit dem Ziel ausgeführt werden sicherzustellen, dass die Zusammensetzung und der Gehalt an Wirtsproteinen durch die genetische Modifikation nicht verändert wurden.“

Das Symposium hat auf umfassende Weise auch den bestehenden Wissensstand aufgezeigt. Demnach verfügen wir trotz des bestehenden Forschungsbedarfs über vielfältige Kenntnisse der Faktoren, die als Indikatoren für potentielle Allergenität dienen können, wie z. B. Sequenz-Epitop-Homologie mit bekannten Allergenen, Hitzebeständigkeit, pH-Empfindlichkeit, Verdaubarkeit durch gastrointestinale Proteasen, nachweisbare Konzentrationen im Blutplasma und Molekulargewicht. Auf der Grundlage dieser Kenntnisse und unter Berücksichtigung der DFG-Empfehlung lässt sich das allergene Potential eines neuartigen Lebensmittels mit einer relativ hohen Wahrscheinlichkeit bestimmen.

Schlussfolgerungen

- Die Einführung der neuartigen Lebensmittel hat eine Intensivierung der Forschung über die gesundheitliche Zuträglichkeit der Lebensmittel bewirkt.

- Es gibt noch wissenschaftlichen Forschungsbedarf bei der Sicherheitsbewertung der neuartigen Lebensmittel. Die fallweise durchgeführte, ganzheitliche Interpretation aller Daten über die Zuträglichkeitsuntersuchungen lässt es zu, einem neuartigen Lebensmittel zuzuerkennen, dass es zumindest ebenso sicher ist wie unsere traditionellen Lebensmittel.
- Eine absolute Sicherheit kann es aber für keine menschliche Handlung geben. Die Akzeptanz eines neuartigen Lebensmittels wird maßgeblich davon beeinflusst, ob ein unbekanntes Restrisiko dem Vergleich mit dem Nutzen des neuartigen Lebensmittels standhält.
- Der erforderliche Nachweis der gesundheitlichen Zuträglichkeit von neuartigen Lebensmitteln und seine in der „Novel-Food“-Verordnung festgelegte Kontrolle kann das Vertrauen in diese Lebensmittel erhöhen. Notwendige Neuentwicklungen können damit leichter ausgeführt und in Produkte umgesetzt werden. Dieses Potential auszufüllen ist eine Herausforderung für die Wissenschaft.

Literatur

Classen, H.-G., P.S. Elias und W.P. Hammes, 1987. Toxikologisch-hygienische Beurteilung von Lebensmittelinhalts- und Zusatzstoffen sowie bedenklicher Verunreinigungen. Verlag Paul Parey, Berlin-Hamburg.

DFG, 1996. Food Allergies and Intolerances. Symposium. VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim

Fuchs, R.L. and J.D. Astwood, 1996. Allergenicity assessment of foods derived from genetically modified plants. Food Techn. Febr. 96: 83-88.

Hammes, W.P., Bräutigam, M., Schmidt, G., und C. Hertel, 1996. Neuartige Lebensmittel – ein Vergleich von Abhandlungen und Gesetzesvorlagen zu ihrer Inverkehrbringung unter besonderer Berücksichtigung wissenschaftlicher Aspekte. Zeitschr. f. d. Ges. Lebensm. Recht 5: 525-540.

Hammond, B., Rogers, S. and R.L. Fuchs, 1996a. Limitations of whole food feeding studies on food safety assessment, p. 85-97. In: Food Safety Evaluation. OECD documents, Paris.

Hammond B.G., J.L. Vicini, G.F. Hartnell, M.W. Naylor, C.D. Knight, E.H. Robinson, R. Fuchs, and S.R. Padgett, 1996b. The feeding value of soybeans fed to rats, chickens, catfish and dairy cattle is not altered by genetic incorporation of glyphosate tolerance. *J. Nutr.* 126: 717-727.

Hulshof, K.F.A.M. et al., 1993. Comparison of dietary intake data with guidelines: Some potential pitfalls (Dutch Nutrition Surveillance System). *J. Am. Coll. Nutr.* 12: 176-185.

IFBC, 1990. Variability in the composition of traditional foods: Nutrients, microorganisms and toxicants. *Regulat. Toxicol., Pharmacol.* 12: 11-78.

O'Brian, P., 1995. Dietary shifts and implications for US Agriculture. *Am. J. Clin. Nutr.* 61 (suppl.):1390-1406.

OECD, 1997. Report of the OECD workshop on the toxicological and nutritional testing of the novel foods. Aussois, France, 5.-8. March.

OECD, 1993. Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology. Concepts and principles. Paris.

Padgett, S.R., H.B. Taylor, D.L. Nida, M.R. Bayley, J. MacDonald, L.R. Holden, and R. Fuchs, 1996. The composition of glyphosate-tolerant soybean seeds is equivalent to that of conventional soybeans. *J. Nutr.* 126: 702-716.

Die Autoren

Helmut Heiderich, MdB

Sprecher der CDU/CSU-Fraktion des Deutschen Bundestages für ‚Grüne Gentechnik‘

Dr. Horst Glatzel

Ministerialdirektor a. D.

Professor Dr. Walter P. Hammes

Institut für Lebensmitteltechnologie, Universität Hohenheim