https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/2491

Gen-ethischer Informationsdienst

Mit zweierlei Maß

EFSA: Doppelte Standards bei der Bewertung von GVO

AutorIn
Christoph Then

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA misst bei der Bewertung von gentechnisch veränderten Organismen mit zweierlei Maß. Das legt eine Testbiotech-Analyse nahe. Die Nichtregierungsorganisation hat GVO-Zulassungsdossiers und deren Bewertungen durch die EFSA überprüft.

Eine Gruppe von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern unter der Leitung des französischen Molekularbiologen Gilles-Eric Séralini von der Universität in Caen veröffentlichte im vergangenen September die Ergebnisse aus Langzeitversuchen mit gentechnisch verändertem Mais (NK603) und dem Herbizid Roundup.1 Die Publikation wurde (und wird) von Behörden wie der Europäischen Lebensmittelbehörde EFSA vehement kritisiert. Obwohl die Ergebnisse nach einem *Peer-Review*-Verfahren in einem wissenschaftlichen Fachmagazin (*Food and Chemical Toxicology*) veröffentlicht worden waren, wies die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA die Publikation als nicht aussagekräftig zurück.2 Im Verlauf dieser Arbeit seien wissenschaftliche Standards wie die der OECD 3 nicht eingehalten worden. Testbiotech analysiert die Stellungnahmen der EFSA seit mehreren Jahren, insbesondere in Bezug auf die Risikobewertung gentechnisch veränderter Pflanzen. In diesem Zusammenhang haben wir uns auch die Stellungnahme der EFSA zu der Veröffentlichung von Séralini und Kollegen angesehen. In unserer Analyse befassen wir uns schließlich auch mit den wissenschaftlichen Standards der Dokumente, die von der Industrie erstellt und von der EFSA im Rahmen der Risikobewertung akzeptiert werden.4 Dabei zeigen wir unter anderem, dass viele Dossiers der Industrie nicht einmal die grundsätzlichen Standards der „Guten Laborpraxis“ erfüllen. Zudem wurden die meisten Untersuchungen von der Industrie selbst durchgeführt und nie einer externen Qualitätsprüfung unterzogen. Wir sind der Ansicht, dass die EFSA diese „grauen“ Dossiers 5 der Industrie nicht akzeptieren sollte. Werden derartige Papiere akzeptiert, besteht für die Industrie zu viel Spielraum, eine vernünftige Risikobewertung zu unterlaufen. Die Industrie kann zum Beispiel Daten präsentieren, die nicht robust genug sind und nie nach üblichen wissenschaftlichen Standards überprüft wurden. Auf der anderen Seite kann es jedoch gute Gründe geben, auch wissenschaftliche Studien zu berücksichtigen, die nicht alle internationalen Standards erfüllen. Ein interessantes Beispiel ist hier die Risikobewertung der Chemikalie Bisphenol-A und ihre Verwendung bei der Herstellung von Babyflaschen. In diesem Fall zeigen mehrere unabhängige Studien Hinweise auf gesundheitliche Risiken, deren Ergebnisse aber von der EFSA unter Verweis auf wissenschaftliche Standards nicht akzeptiert wurden. Die Studien der Industrie hingegen erfüllen die Standards der EFSA, hier ergaben sich aber keine Hinweise auf gesundheitliche Risiken. Diese Debatte führte zu einer interessanten Entscheidung: Die EU-Kommission

verbot die Anwendung von Bisphenol-A in Babyflaschen, obwohl die EFSA immer noch keine ausreichenden Belege für gesundheitliche Gefahren feststellen wollte.6 Die Entscheidung der EU-Kommission zeigt die Grenzen der EFSA auf: Diese ist nur für die Risikobewertung zuständig. Nach den Bestimmungen der Europäischen Union entscheidet die EU-Kommission (in ihrer Funktion als „Risikomanager“) über Marktzulassungen. Dabei hat sie insbesondere das Prinzip der Vorsorge zu beachten. Bisher hat die Kommission von diesen Möglichkeiten allerdings nur sehr selten Gebrauch gemacht, meist folgt sie dem Urteil der EFSA.

Kritik an Séralini

In ihrer Kritik an der Studie von Séralini und Kollegen greifen die EFSA 7 und die nationalen Behörden der EU-Mitgliedsländer 8 eine ganze Reihe ähnlicher Punkte auf. Dabei geht es um das Design der Studie 9, die Art der statistischen Analyse 10 und um Daten, die nicht veröffentlicht wurden.11 Am schwerwiegendsten sind nach unserer Einschätzung die Einwände der Behörden insbesondere gegen das Design der Studie. Internationale Standards wie die Richtlinien der OECD, welche sich auf die Anzahl der Tiere in den Versuchsgruppen und die Zahl der Versuchsgruppen insgesamt beziehen, wurden von Séralini und Kollegen in ihrer aktuellen Untersuchung nicht vollständig erfüllt. So arbeiteten die Forscher mit lediglich zehn Tieren pro Versuchsgruppe, was laut OECD-Vorgaben für 90-Tage-Untersuchungen nicht angemessen ist. Séralinis Gruppe hatte ihre Versuche ursprünglich für die Dauer von 90 Tagen geplant. In Übereinstimmung mit der OECD-Richtlinie 408 für 90-Tage-Fütterungsstudien arbeiteten sie also mit zehn Tieren je Versuchsgruppe. Als sich zum Ende der 90 Tage bei den Ratten gesundheitliche Auswirkungen zeigten, wurden die Versuche jedoch verlängert.

Studien der Industrie erfüllen nicht die relevanten OECD-Standards...

Die EFSA verlangt keine 90-Tage-Fütterungsstudien oder gar Langzeitversuche, um die gesundheitlichen Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen zu überprüfen. Aber in vielen Fällen stellen die Konzerne der EFSA freiwillig Daten aus 90-Tage-Fütterungsversuchen zur Verfügung. Wir haben nicht feststellen können, dass die EFSA 90-Tage-Studien akzeptiert hätte, in denen pro Versuchsgruppe weniger als zehn Tiere verwendet wurden. Dagegen akzeptiert die EFSA routinemäßig 90-Tage-Fütterungsstudien, in denen nur zwei unterschiedliche Konzentrationen gentechnisch veränderter Pflanzen in den Futtermitteln verabreicht wurden. Die OECD-Richtlinie 408 sieht jedoch auch vor, dass mindestens drei verschiedene Dosierungen der Testsubstanz an die Tiere verabreicht werden sollen (niedrige, mittere und hohe Dosierungen). Dadurch soll es möglich sein zu überprüfen, ob die Wirkung in Abhängigkeit von der Dosis eintritt. Auch als die EFSA ursprünglich die Sicherheit von NK603 bewertete, umfasste die von Monsanto vorgelegte und von Hammond und Kollegen publizierte Fütterungsstudie nur zwei unterschiedliche Dosierungen.12 Also erfüllen die Studien der Industrie, die routinemäßig von der EFSA akzeptiert werden, nicht die relevanten OECD-Standards. Auch in Bezug auf die Anzahl der Versuchsgruppen stimmen die 90-Tage-Fütterungsversuche, die von der EFSA akzeptiert werden, nicht mit den Vorgaben der OECD überein. In den meisten Fällen verwendet die Industrie viel mehr Vergleichsgruppen, als von der OECD vorgesehen sind. Im Ergebnis kann das mit der großen Anzahl an Vergleichstieren erzeugte statistische Grundrauschen zu einer Verfälschung bei der Auswertung der Daten führen, und relevante signifikante Unterschiede können überdeckt werden.

...werden aber von der EFSA anerkannt

Nachdem die EFSA bereits mehrmals 90-Tage-Fütterungsstudien mit gentechnisch veränderten Pflanzen akzeptiert hatte, die den OECD-Richtlinien nicht genügten - darunter auch für gv-Mais MON810 und MON863 - publizierte sie ihre eigenen Richtlinien für solche Studien.13 Die diesen EFSA-Richtlinien zugrundeliegenden Standards stimmen mehr oder weniger mit denen überein, die Konzerne wie Monsanto anwenden. Diese von der Industrie vorgegebenen Standards werden von EFSA mit der Begründung akzepiert, die OECD-Richtlinie 408 sei nicht für die Untersuchung von gv-Pflanzen erstellt worden. Die

Standards, die die EFSA für 90-Tage-Fütterungsstudien anwendet, stimmen also nicht mit den Standards der OECD überein. Als eine Konsequenz sind sowohl die Methodik als auch die Ergebnisse dieser Studien wissenschaftlich umstritten.14

Bewertung von Langzeit- und Generationenversuchen durch die EFSA

Ein Problem mit Langzeit-Fütterungsversuchen besteht darin, dass diese bisher nur mit einen kleinen Teil der Pflanzen durchgeführt wurden, die tatsächlich in der EU zugelassen sind und durch die EFSA bewertet wurden. Somit fehlt die für ihre Bewertung notwendige Erfahrung bisher fast vollständig. Klare Kriterien für die Bewertung durch die EFSA lassen sich somit auch noch nicht erkennen. Eine zentrale Rolle bei der Bewertung von Langzeit-Untersuchungen spielt eine Publikation von Snell und Kollegen.15 In dieser Publikation werden einerseits zwölf Langzeit-Untersuchungen aufgelistet, die Untersuchungszeiträume von 182 Tagen (26 Wochen) bis zu 728 Tagen (104 Wochen) umfassen. Zwölf weitere Studien erstreckten sich über mehrere Generationen. Snell und Kollegen kommen in ihrer Gesamtbewertung der ihnen vorliegenden Untersuchungen zu dem Ergebnis, dass keine gesundheitlichen Schäden zu erwarten und Langzeitstudien mit gentechnisch veränderten Pflanzen in der Regel überflüssig sind. Liest man die Publikation von Snell und Kollegen aber genauer, wird klar, dass keine der zitierten Studien die OECD-Standards bezüglich Langzeituntersuchungen auf Toxizität und/oder Cancerogenität 16 erfüllt. Mängel der zitierten Studien sind unter anderem zu geringe Tierzahlen, zu wenige Vergleichsgruppen, fehlende Angaben über das Untersuchungsmaterial und das Fehlen der notwendigen Vergleichspflanzen. Außerdem werden oft Tierarten verwendet, die für die Untersuchung von gesundheitlichen Risiken nicht üblich sind. Viele der zitierten Studien sind zudem darauf ausgerichtet, die Nahrungsmittelqualität der Pflanzen zu untersuchen (*nutritional studies*). Sie erlauben aber kaum belastbare Aussagen über gesundheitliche Risiken. Auf der Grundlage von Snell und Kollegen kann deswegen weder gefolgert werden, dass von gv-Pflanzen keine Risiken für den Menschen ausgehen, noch behauptet werden, dass Langzeituntersuchungen generell nicht nötig sind. In der Publikation der Snell-Arbeitsgruppe finden sich zudem mehrere falsche Angaben über den Inhalt der untersuchten Studien. Nach unserer Beobachtung hat die EFSA in der Vergangenheit die Studien, in denen sich laut Snell und Kollegen Hinweise auf gesundheitliche Risiken finden, aus methodischen Gründen kritisiert und zurückgewiesen.17 Demgenüber akzeptierte die EU-Behörde vier Studien mit methodischen Mängeln, in denen keine gesundheitlichen Probleme zutage getreten waren. Drei Beispiele werden im Folgenden kurz dargestellt.

Gentechnisch veränderte Roundup-Ready-Soja

Zwei dieser Beispiele betreffen die Bewertung von gentechnisch veränderter Roundup-Ready-Soja 40-3-2. Darin verweist die Behörde auf zwei Untersuchungen von Sakamoto und Kollegen aus den Jahren 2007 und 2008 18: In der Studie von 2008 wurden 50 Tiere pro Gruppe über einen Zeitraum von 104 Wochen getestet, was in Übereinstimmung mit den OECD-Standards steht. Die Studie von 2007 dauerte zwar nur 52 Wochen; aber auch dieser Zeitraum ist laut OECD als Langzeituntersuchung (*chronic feeding study*) anzusehen. Darin wurde mit nur zehn Tieren pro Gruppe gearbeitet, obwohl die OECD-Richtlinie 452 für Langzeitversuche 20 Tiere pro Gruppe vorsieht. Zudem wurden in den beiden Studien aus Japan - entgegen den OECD-Richtlinien - nicht drei verschiedene Konzentrationen gentechnisch veränderter Futtermittel verabreicht, sondern nur eine Dosis getestet. Die Zahl der Versuchsgruppen ist damit im Vergleich zu den OECD-Richtlinien 452 und 453 zu gering. Die Pflanzen wurden mit Glyphosat behandelt; es gibt aber keine Angaben darüber, wie viel davon gespritzt wurde und welche Mischung genau angewendet wurde. Zusammenfassend erfüllen diese Studien, die weder mit den OECD-Standards übereinstimmen noch mit ausreichender Klarheit das untersuchte Futtermittel beschreiben, nicht die Kriterien, die jetzt von der EFSA bei der Studie von Séralini und Kollegen angelegt werden. Trotzdem wurden die Studien - in denen keine Hinweise auf gesundheitliche Risiken festgestellt wurden - von der EFSA ohne jede Kritik akzeptiert.

Gentechnisch veränderter Mais MON810

In der Stellungnahme zum nationalen Verbot des Anbaus des gentechnisch veränderten Mais MON810 in Griechenland verweist die EFSA auf Steinke und Kollegen. Wie sich leicht zeigen lässt, erfüllt auch diese Untersuchung die notwendigen wissenschaftlichen Standards nicht: In dieser Studie wurden zwei Gruppen von Kühen mit jeweils weniger als 20 Tieren pro Gruppe über 25 Monate mit gentechnisch verändertem Bt Mais gefüttert, wobei nur eine Konzentration des gentechnisch veränderten Mais verwendet wurde. Während des Beobachtungszeitraums wurde in jeder Versuchsgruppe die Hälfte der Tiere ohne nähere Angabe von Gründen ausgewechselt. Ohne genaue Angaben darüber, warum die Hälfte der Tiere ausgewechselt wurde, ist die Studie im Hinblick auf Fragen wie Tiergesundheit nicht belastbar. Auch diese Studie - in der keine Hinweise auf gesundheitliche Risiken festgestellt wurden - wurde von der EFSA kritiklos akzeptiert.

Empfehlungen

Testbiotech ist der Ansicht, dass die Ergebnisse der Untersuchung von Séralini und Kollegen ernst genommen werden und die Grundlage für weitere Untersuchungen bilden sollten. Wir zweifeln an der wissenschaftlichen Glaubwürdigkeit der EFSA und fordern aus diesem Grund eine internationale Arbeitsgruppe zur Bewertung dieser Publikation. Insgesamt ist es notwendig, dass die gegenwärtigen Standards der Bewertung gentechnisch veränderter Pflanzen grundlegend überarbeitet werden. Unabhängige Risikoforschung muss deutlich stärker gefördert werden.
Der Beitrag ist eine gekürzte und überarbeitete Version des Testbiotech-Berichtes „EFSA: Unterschiedliche Standards bei der Bewertung von Fütterungsstudien - Analyse der Dossiers der Behörde zeigt Mangel an Objektivität bei Risikobewertung gentechnisch veränderter Pflanzen“, der im Oktober 2012 erschienen ist. Der Bericht kann mit umfangreichem Literaturnachweis kostenfrei von der Internetseite www.testbiotech.de/node/724 heruntergeladen werden.

- 1Séralini, G-E., E. Clair, R. Mesnage, S. Gress, N. Defarge, M. Malatesta, D. Hennequin, J. Spiroux de Vendômois (2012): Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize, Food and Chemical Toxicology, http://dx.doi.org/10.1016/j.fct.2012.08.005. Veröffentlicht am 19. September 2012.
- 2EFSA (2012a): Statement of EFSA, Review of the Séralini et al. (2012) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology, EFSA Journal 2012; 10(10):2910. Veröffentlicht am 4. Oktober 2012. Im Netz unter: www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2910.htm.
- 3OECD = Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development). Für einen Überblick über relevante OECD-Richtlinien 408, 451, 452 und 453 für Fütterungsversuche siehe in dem Testbiotech-Gesamtbericht (Hinweis am Ende dieses Textes) oder auf den Seiten der OECD unter www.oecd-ilibrary.org (www.kurzlink.de/gid216_h). Siehe dazu auch den Beitrag zu Versuchsdesigns in der Risikoforschung von Christof Potthof auf S. 19 in diesem Heft.
- 4So hat Testbiotech beispielsweise eine detaillierte Analyse im Falle der Sojabohne „Intacta“ MON87701 x MON89788 vorgelegt. Siehe im Netz unter www.testbiotech.de/node/691.
- 5Unter „grauer“ Literatur wird in diesem Zusammenhang solche Literatur verstanden, die nicht im Rahmen eines so genannten Peer-Review-Verfahrens geprüft und dann in einem wissenschaftlichen Fachblatt oder einem vergleichbaren Rahmen veröffentlicht worden ist.
- 6Noorden (2010): Europe bans bisphenol-A from baby bottles. www.blogs.nature.com oder www.kurzlink.de/gid216_m.
- 7Siehe Fußnote 2.
- 8Siehe BfR (2012):BfR-Opinion 037/2012, 01.10.12, www.bfr.bund.de und NVWA-Stellungnahme (2012), im Netz unter www.testbiotech.de/sites/default/files/NVWA_2012….
- 9Siehe dazu den Beitrag zu den Versuchsdesigns auf S. 19 in diesem Heft. Ein weiterer kritisierter Aspekt betrifft die Art der verwendeten Laborratten.
- 10Siehe dazu den Beitrag von Birgit Peuker in diesem Heft.
- 11Mittlerweile ist es an diesem Punkt zu neuen Enwicklungen gekommen. Sowohl EFSA wie auch Séralini haben weitere Daten bereitgestellt - deren Prüfung dauert an.

- 12Hammond et al. (2004): Results of a 13 week safety assurance study with rats fed grain from glyphosate tolerant corn, Food and Chemical Toxicology 42, 1003-1014.
- 13EFSA (2011): EFSA guidance on conducting repeated-dose 90-day oral toxicity study in rodents on whole food/feed. EFSA Journal 2011, doi:10.2903/j.efsa.2011.2438. Im Netz unter www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/2438.htm.
- 14Siehe u.a. Spiroux et al. 2009: A comparison of the effects of three GM corn varieties on mammalian health. Int J Biol Sci, 5:706-726.
- 15Snell et al. (2012): Assessment of the health impact of GM plant diets in long-term and multigenerational animal feeding trials: A literature review, Food and Chemical Toxicology, 50, 3-4: 1134-1148.
- 16OECD-Standards 451, 452, 453. Siehe dazu auch Fußnote 3.
- 17Siehe dazu „EFSA (2010)“ in dem Gesamtbericht von Testbiotech (Hinweis am Ende dieses Textes).
- 18Siehe dazu „Sakamoto et al. (2007 und 2008)“ in dem Gesamtbericht von Testbiotech (Hinweis am Ende dieses Textes).

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 216 vom Februar 2013
Seite 21 - 24