

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

#### **auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Angela Marquardt, Eva-Maria Bulling-Schröter und der Fraktion der PDS**

**— Drucksache 14/1176 —**

### **Neubewertung der Risiken von Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen**

Freisetzungen und Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen werden hinsichtlich ihrer ökologischen und gesundheitlichen Auswirkungen zunehmend kritischer beurteilt. Besonders in die Kritik geraten sind zunächst die in bestimmte gentechnisch veränderte Pflanzen eingebauten Antibiotikaresistenzen, von denen befürchtet wird, daß sie bei Aufnahme durch den Menschen die Resistenzbildung gegen Antibiotika ausweiten. Hinsichtlich der Bewertung von eingebauten Antibiotikaresistenzen vollzog denn auch die in Deutschland zuständige Zulassungsbehörde, das Robert-Koch-Institut, vor kurzem eine Kehrtwende. Es erklärte, in Zukunft sollten Hersteller von gentechnisch veränderten Pflanzen möglichst auf eingebaute Antibiotikaresistenzen verzichten.

Neue Nahrung erhielt die Kritik an den Folgen des Anbaus von gentechnisch veränderten Pflanzen durch die Veröffentlichung von Versuchsergebnissen, die eine tödliche Wirkung der *Bacillus-thurengiensis*-Insektenresistenz bei gentechnisch verändertem Mais auch auf Nicht-Zielinsekten, in diesem Fall des Monarch-Falters, konstatieren. Zu einem ähnlich gelagerten Ergebnis kamen auch Voruntersuchungen der Effekte von *Bacillus-thurengiensis*(Bt)-Toxin-produzierenden Pflanzen im Rahmen eines Forschungsvorhabens der Universität Bayreuth, das im Auftrag des Umweltbundesamtes durchgeführt wurde. Als Reaktion auf die erstgenannte Veröffentlichung stoppte die EU weitere Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Pflanzen mit eingebautem Bt-Toxin.

Während in zahlreichen europäischen Staaten die Kritik an Freisetzungsversuchen und gentechnisch veränderten Pflanzen zu zumindest begrenzten Moratorien oder Verboten geführt hat, hat die Bundesregierung bislang nur erklärt, sie halte größere Vorsicht bzw. Zurückhaltung bei Genehmigungen für Freisetzungen für angebracht. Das Umweltbundesamt soll in diesem Zusammenhang ein Konzept zur langfristigen Beobachtung der Auswirkungen von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) erarbeiten.

---

*Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 7. Juli 1999 übermittelt.*

*Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.*

Die Beurteilung von Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen ist gerade vor dem Hintergrund der derzeit auf EU-Ebene anstehenden Revision der Freisetzungsrichtlinie (220/90 EWG) von besonderer Bedeutung.

### Vorbemerkung

In der Einleitung der Fragesteller wird zum Teil von Prämissen ausgegangen, die von der Bundesregierung nicht geteilt werden.

So ist z. B. zur Aussage der Fragesteller in der drittletzten Zeile des ersten Abschnitts der Einleitung anzumerken, daß das Robert-Koch-Institut in seiner Presseerklärung vom 24. Februar 1999 u. a. ausgeführt hat, (1) daß „die Beschränkung auf die für die Veränderung notwendigen Gene zu einer Vereinfachung der Sicherheitsbewertung führt“ und daß (2) „bei der zukünftigen Entwicklung gentechnisch veränderter Organismen, die für die Herstellung von Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden, u. a. solche Markergene vermieden werden sollten, die in Mikroorganismen Resistenzen gegen therapeutisch bedeutende Antibiotika bewirken können“ (siehe hierzu auch Antwort zu Frage 5).

Weiterhin interpretiert die Aussage der Fragesteller im ersten Teil des zweiten Abschnittes der Einleitung die Ergebnisse der Veröffentlichung (scientific correspondence) von Losey, Rayor und Carter in der Zeitschrift „Nature“ in unzureichender Weise. In Laborversuchen zeigten Losey und Mitarbeiter, daß bei Verwendung von mit Pollen von Bt-Mais bestäubten Blättern der bevorzugten Fraßpflanze *Asclepias curassavica* bei den Raupen des Monarchfalters (*Danaus plexippus*) das Wachstum vermindert und die Mortalitätsrate erhöht wurden; als Kontrolle wurden nicht mit Maispollen bestäubte Blätter von *A. curassavica* verwendet.

Dieses zunächst sehr eindeutig erscheinende Ergebnis der im Labor durchgeführten Fütterungsversuche wird von dem Ergebnis eines dritten Versuchsansatzes jedoch wieder relativiert: Es wurden zu den Fütterungsversuchen Blätter von *A. curassavica* verwendet, die zuvor mit Pollen von nicht-transgenem Mais bestäubt worden waren. Zwar war die Mortalitätsrate der Raupen aus diesen Fütterungsversuchen im Vergleich zur Kontrolle (s. o.) unverändert, jedoch war das Fraßverhalten der *Danaus*-Raupen deutlich gemindert, so daß auch Losey und Mitarbeiter einen Einfluß des nicht-transgenen Maispollen auf die Raupen des Monarchfalters nicht ausschließen. Die Frage des Einflusses der Maispollen auf das Fraßverhalten und die Entwicklung der Raupen des Monarchfalters lassen sich auf der Grundlage der vorliegenden Untersuchung nicht endgültig beantworten, da Losey und Mitarbeiter als Quelle für den transgenen Pollen die Maistransformante N4640 und für den nicht-transgenen Pollen nicht die nichttransformierte Ausgangssorte, sondern eine andere, nicht mit N4640 in Beziehung stehende Maissorte verwendet haben. Insoweit liefert die Untersuchung von Losey und Mitarbeitern eine unzureichende Grundlage für die Entscheidung, ob und in welchem Ausmaß das in den Pollen der Maistransformante N4649 enthaltene  $\delta$ -Endotoxin für die beobachteten Effekte (vermindertes Fraßverhalten, beeinträchtigte Entwicklung, erhöhte Mortalitätsrate) verantwortlich gemacht werden kann oder ob und in welchem Ausmaß diese Effekte auf die beim Fressen an den Blättern von *Asclepias curassavica* mit aufgenommenen Maispollen zurückzuführen

ren sind (auch Losey und Mitarbeiter verweisen darauf, daß Mais nicht zu den Fraßpflanzen von Danaus-Raupen gehört).

Die begrenzte Aussagekraft dieser „scientific correspondence“ erscheint auch Losey und Mitarbeitern bewußt zu sein, wenn sie laut dpa vom 19. Mai 1999 vor übereilten Reaktionen warnen: „Ob der Bt-Mais für freilebende Monarchen und andere Schmetterlinge eine Gefahr darstellt, muß noch untersucht werden.“

Im zweiten Teil des zweiten Abschnitts der Einleitung wird von den Fragestellern behauptet, daß „Voruntersuchungen der Effekte von Bacillus thuringiensis-Toxin an der Universität Bayreuth ähnliche Ergebnisse“ wie die Untersuchung von Losey et al. erbracht haben.

Bei den erwähnten Voruntersuchungen handelt es sich um die Fütterungsstudien, die Deml, Meise und Dettner (J Appl Ent 123:55–64; 1999) unter Laborbedingungen unter Zugabe des  $\delta$ -Endotoxins CryIAC bzw. CryIIIA als Pulver an den Larven diverser Schmetterlingsarten durchgeführt haben. Ihre unterschiedlich hohe Sensibilität auf die o. g.  $\delta$ -Endotoxine mittels dieser Fütterungsversuche wurde nochmals bestätigt. Es handelt sich weder um Fütterungsstudien unter Freilandbedingungen noch wurden transgene Pflanzen, welche die entsprechenden  $\delta$ -Endotoxine aufgrund der gentechnischen Veränderung exprimieren, zu diesen Fütterungsstudien verwendet. Damit ist die Aussagekraft dieser Publikation für die biologische Sicherheitsbewertung solcher transgener Pflanzen unter Freilandbedingungen unzureichend.

1. Ist aus Sicht der Bundesregierung durch die Berichte über die beobachtete Schadenswirkung von Bacillus-thuringiensis-Toxin aus gentechnisch veränderten Pflanzen eine grundlegende Neubewertung der möglichen ökologischen Folgeschäden von gentechnisch veränderten Pflanzen mit Insektenresistenzen notwendig?

Eine grundlegende Neubewertung der möglichen ökologischen Folgeschäden von gentechnisch veränderten Pflanzen in bezug auf die Wirkungsweise des Bacillus thuringiensis  $\delta$ -Endotoxins auf diverse Insektenarten ist durch die neuen wissenschaftlichen Publikationen zur Zeit nicht notwendig. Alle in wissenschaftlichen Studien diskutierten Folgen solcher Pflanzen auf Insekten werden jedoch intensiv geprüft und nach dem Stand der Wissenschaft bewertet.

2. Wird die Bundesregierung geeignete Schritte unternehmen, um über den vorläufigen EU-Zulassungsstopp für gentechnisch veränderte Pflanzen mit Bt-Insektenresistenz hinaus zu erreichen, daß die bereits im Handel befindlichen Pflanzen bzw. deren Saatgut mit dieser Art Resistenz vom Markt genommen werden müssen?

Bisher sind in Deutschland keine Sorten gentechnisch veränderten Maises nach dem Saatgutverkehrsgesetz zugelassen worden. Bei der bislang erfolgten Aussaat von gentechnisch verändertem Maissaatgut handelt es sich um einen begrenzten Anbau im Rahmen einer befristeten Ausnahmegenehmigung auf der Basis des § 3 Abs. 2 des Saatgutverkehrsgesetzes. Für

das Aussaatjahr 1999, das am 30. Juni endete, wurde eine Ausnahmegenehmigung von maximal 61,5 t Bt-Mais erteilt. Davon werden dieses Jahr im Bundesgebiet lediglich ca. 28 t des Bt-Maises ausgebracht. Die Bundesregierung sieht in der Ausnahmegenehmigung die Möglichkeit, ein anbaubegleitendes Monitoring zu etablieren. Auf einem Statusseminar des Bundesministeriums für Bildung und Forschung über „Biologische Sicherheitsforschung bei Freilandversuchen mit transgenen Organismen und anbaubegleitendes Monitoring“ in Braunschweig am 29. und 30. Juni 1999 ist diese Thematik mit beteiligten Institutionen, insbesondere mit den Ländern, dem Umweltbundesamt, dem Robert-Koch-Institut und der Biologischen Bundesanstalt, diskutiert worden. Zudem erarbeitet eine unter Vorsitz des Umweltbundesamtes eingerichtete Bund-Länder-Arbeitsgruppe ein Konzept zur Etablierung eines Monitorings.

3. Wie bewertet die Bundesregierung im Lichte der angeführten Forschungsergebnisse mittlerweile das von Luxemburg und Österreich gegen den Widerstand der EU-Kommission erlassene vorläufige Verbot des Verkaufs von gentechnisch verändertem Bt-Mais?

Nach intensiver Prüfung der angeführten Untersuchungen im einzelnen liegen der EU-Kommission keine sachlichen und rechtlichen Gründe dafür vor, die es gerechtfertigt erscheinen lassen, ein vorläufiges Verbot des Verkaufs von gentechnisch verändertem Bt-Mais auszusprechen.

4. Wird sich die Bundesregierung die Position des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Raktorsicherheit des Deutschen Bundestages (Beschlußempfehlung und Bericht auf Drucksache 14/838) zu eigen machen, der zur Entscheidung der EU-Kommission, den Staaten Luxemburg und Österreich ein Verkaufsverbot von Bt-Mais zu untersagen, beschloß, „daß das nationale Verbot der Verwendung und des Verkaufs von gentechnisch verändertem Saatgut auch im Hinblick auf einen fairen Wettbewerb im Sinne hoher ökologischer und gesundheitlicher Standards sinnvoll und berechtigt ist“?

Nein. Der faire Wettbewerb kann weder rechtlich noch sachlich Kriterium für die Entscheidung über ein Verkaufs- und Verwendungsverbot sein. Unabhängig davon tritt die Bundesregierung für hohe ökologische und gesundheitliche Standards in der EU ein, insbesondere bei der Erzeugung von Lebensmitteln.

5. Hat die Bundesregierung auf die Erklärung des Robert-Koch-Instituts, zukünftig solle bei gentechnisch veränderten Pflanzen/Organismen auf eingebaute Antibiotikaresistenzen verzichtet werden, Einfluß genommen?

Wenn nicht, wie erklärt sich der Wandel in der Einschätzung des Instituts von möglichen Auswirkungen eingebauter Antibiotikaresistenzen?

Die zunehmende Resistenz von Krankheitserregern gegen Antibiotika ist ein ernstes Problem. Die Gründe für diese Entwicklung sind vielfältig. Nach Ansicht der Bundesregierung tragen insbesondere dazu bei die zu

häufige Verschreibung in der Human- und Tiermedizin, die nicht sachgerechte Anwendung und die nicht sachgerechte Verwendung in der Tiermast. Daß die in den derzeit vermarkteten gentechnisch veränderten Pflanzen enthaltenen Antibiotikaresistenz-Markergene dazu beitragen, ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bisher nicht erwiesen, aber auch nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen. Die Bundesregierung ist in Übereinstimmung mit der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (siehe Jahresbericht von 1997) der Auffassung, die auch in der Presseerklärung des Robert-Koch-Instituts vom 24. Februar 1999 zum Ausdruck kommt, daß bei der künftigen Entwicklung gentechnisch veränderter Organismen, die für die Herstellung von Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden, aus Gründen der Vorsorge unter anderem solche Markergene vermieden werden sollten, die in Mikroorganismen Resistenzen gegen therapeutisch bedeutende Antibiotika bewirken können.

6. Hat die Bundesregierung dem Unternehmen N., welches erklärte, zukünftig bei ihren gentechnisch veränderten Pflanzen bzw. deren Saatgut auf Antibiotikaresistenzen zu verzichten, im Gegenzug eine beschleunigte Zulassung des neuen „Bt-11-Mais“ von N. in Aussicht gestellt?

Nein. Im übrigen wird die Genehmigungsentscheidung nicht von der Bundesregierung, sondern von allen zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten gemeinsam nach den in der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG vorgegebenen Verfahren getroffen.

7. Erwägt die Bundesregierung aus Anlaß der zunehmend kritischeren Einschätzung hinsichtlich der ökologischen und gesundheitlichen Folgewirkungen von gentechnisch veränderten Pflanzen bzw. deren Freisetzungen ein Moratorium für Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen und/oder deren Zulassung zu verhängen, wie es beispielsweise der Umweltausschuß des Europaparlaments gefordert hat?  
Wenn nein, wie beurteilt die Bundesregierung in diese Richtung gehende Moratorien anderer europäischer Saaten?

Die Umweltminister der EU haben auf ihrer Sitzung am 24./25. Juni 1999 ein solches Moratorium eingehend diskutiert. Sie waren ausnahmslos der Ansicht, daß ein allgemeines Moratorium gegen geltendes EU-Recht verstoßen würde. Die Bundesregierung ist der Ansicht, daß sowohl nach geltendem EU-Recht als auch nach innerstaatlichem Gentechnikrecht die Antragsteller einen Rechtsanspruch auf ermessens- und rechtsfehlerfreie Entscheidung in jedem Einzelfall haben.

8. Birgt nach Ansicht der Bundesregierung das geplante langfristige Monitoring bereits zugelassener gentechnisch veränderter Pflanzen nicht das Risiko, daß mögliche langfristig negative Auswirkungen dieser Pflanzen Jahre nach ihrer Zulassung gar nicht oder kaum mehr rückgängig zu machen sind?

Die Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen eines GVO darf nur erteilt werden, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Dies sind Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und Sachgüter.

Im Hinblick auf nicht rückholbare Organismen ist dabei ein strenger Maßstab anzulegen. Die Bundesregierung hält darüber hinaus die Möglichkeit, ein Monitoring zur Ermittlung der langfristigen Auswirkungen eines gentechnisch veränderten Organismus in der Umwelt im Einzelfall vorschreiben zu können, für notwendig. Sie hat sich bei der Diskussion der Änderung der Freisetzungsrichtlinie mit Erfolg dafür eingesetzt.

9. Welche langfristigen Folgen welcher gentechnischen Veränderungen an Pflanzen sollen nach Auffassung der Bundesregierung in diesem Monitoring speziell beobachtet werden?

In einem derartigen Monitoring sollten die möglichen schädlichen Auswirkungen des GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt ermittelt werden (so der Gemeinsame Standpunkt zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG, wie er am 24./25. Juni 1999 in Luxemburg von den Mitgliedstaaten beschlossen wurde).

10. Welche Institute, Einrichtungen oder Ämter sollen die wissenschaftliche Beobachtung im Rahmen dieses Monitorings durchführen?

Hierüber hat die Bundesregierung noch nicht entschieden.

11. Welche Änderungen hält die Bundesregierung am vorliegenden Entwurf der EU-Kommission zur Novellierung der Freisetzungsrichtlinie für erforderlich und für politisch durchsetzbar?

Der Umweltministerrat hat unter deutscher Präsidentschaft in seiner 2194. Sitzung am 24. und 25. Juni 1999 eine politische Einigung über einen Gemeinsamen Standpunkt zur Änderung der EU-Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt erreicht. Der deutsche Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hat der Vorlage zugestimmt. Sie enthält den Standpunkt der Bundesregierung, soweit er politisch durchsetzbar war.

12. Wie bewertet die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die Änderungswünsche des Europäischen Parlaments, insbesondere nach Einführung einer strengen Haftungsregelung, dem Verbot der Freisetzung und Vermarktung von Antibiotika- und Herbizidresistenzen und der Einbeziehung von sozio-ökonomischen Folgewirkungen als Kriterium im Zulassungsverfahren von transgenen Pflanzen?

Der Vorschlag des Europäischen Parlaments zur Einführung einer Haftungsregelung auf EU-Ebene wurde nicht übernommen. Statt dessen wird in den Erwägungsgründen ausdrücklich auf die Möglichkeit der Anwendung oder Schaffung nationaler Haftungsregelungen verwiesen. Das deutsche Gentechnikrecht enthält eine Haftungsregelung.

Die Antibiotikaresistenzgene in gentechnisch veränderten Pflanzen wurden im Text der Änderungsrichtlinie berücksichtigt. Herbizidresistenzgene werden in jedem Einzelfall entsprechend den Regelungen der geltenden und später der zukünftigen Richtlinie bewertet werden. Ein generelles Verbot von Herbizidresistenzen ist von der Bundesregierung nicht beabsichtigt. Die Einbeziehung von sozioökonomischen Folgewirkungen als Kriterium im Zulassungsverfahren und transgenen Pflanzen wurde von der Bundesregierung im Rahmen der Verhandlungen um die Änderung der Freisetzungsrichtlinie ebenfalls nicht befürwortet.

Gleichwohl wird die Bundesregierung sozioökonomische Auswirkungen bei Freisetzungen und dem Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen aufmerksam beobachten. Die EU-Kommission ist nach dem Gemeinsamen Standpunkt über die Freisetzungsrichtlinie gehalten, in ihrem drei Jahre nach Umsetzung der Richtlinie abzugebenden Erfahrungsbericht auch über entsprechende Erfahrungen zu berichten.

13. Wird nach Ansicht der Bundesregierung das sog. Vereinfachte Freisetzungsverfahren (nach Kommissionentscheid 94/730/EG), bei dem ohne Prüfung weitere Standorte von Freisetzungen der gleichen transgenen Pflanze nachgemeldet werden können, den immer deutlicher werdenden komplexen ökologischen Auswirkungen von Freisetzungen gerecht?

Auch im Rahmen der Anwendung vereinfachter Verfahren sind die Auswirkungen der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen umfassend zu prüfen und zu bewerten. Es ist nicht richtig, daß Freisetzungen im Vereinfachten Verfahren ohne vorherige Prüfung durchgeführt werden. Nur wenn die Sicherheitsbewertung, die im Genehmigungsverfahren zum Basis-Antrag durchgeführt worden ist, auch für die weiteren, nachgemeldeten Standorte zutrifft, kann das Vereinfachte Verfahren angewandt werden.