

MON 863 YieldGard Wurzelbohrer-resistenter Mais

Fragen und Antworten

Stand: 13. März 2007

O-Ton am Ende des Dokuments

Was ist MON 863?

MON 863 ist eine in den Vereinigten Staaten und Kanada unter dem Markennamen „YieldGard[®] Rootworm“ vertriebene Maissorte, die ein Protein des *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) enthält. *Bacillus thuringiensis* ist ein natürlich im Erdreich vorkommendes Bodenbakterium, das speziell gegen die Larven des Wurzelbohrers wirkt. Der Maiswurzelbohrer ist einer der gefährlichsten Maisschädlinge und richtet weltweit in Maisanbaugebieten schweren Schaden an. Die Maissorte MON 863 bietet Landwirten eine Möglichkeit, diesen Schädling zu bekämpfen, ohne chemische Pflanzenschutzmittel einsetzen zu müssen.

Wird MON863 schon von Landwirten angebaut bzw. als Lebensmittel verzehrt?

Ja. MON 863 YieldGard[®] Wurzelbohrer-resistenter Mais wird seit 2003 von Landwirten in den Vereinigten Staaten und Kanada angebaut. Zuvor hat er eine umfangreiche Prüfung durch die Genehmigungsbehörden dieser beiden Länder und auch anderer Staaten (u.a. das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz in Berlin) durchlaufen. Auch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat MON863 mehrfach seine Unbedenklichkeit bestätigt.

Bestehen gesundheitliche Bedenken?

Nein. MON863 ist gründlich von Hunderten von unabhängigen Wissenschaftlern im Auftrag von Genehmigungsbehörden überall auf der Welt (u.a. vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz in Berlin) geprüft worden. In einigen Ländern hat MON 863 die Zulassungsprüfung bereits erfolgreich abgeschlossen.

In welchen Staaten wurde MON 863 von den Genehmigungsbehörden zugelassen?

MON 863 Mais ist in vielen Ländern der Welt zum Import und zur Nutzung als Lebensmittel zugelassen, darunter in den Vereinigten Staaten, Kanada, Japan, Korea, Taiwan, den Philippinen, Australien/Neuseeland, in der EU, in Singapur, Russland und Mexiko. Das Produkt hat zuvor die Sicherheitsüberprüfung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) durchlaufen, sowie die Evaluierung durch den so genannten *Rapporteur* (Bericht erstattender Mitgliedstaat im Prüfverfahren), Deutschland.

Ist MON 863 Mais schädlich für Ratten?

Nein. Eine über 90 Tage durchgeführte Studie, bei der Mais an Ratten in einem unter Experten anerkannten Versuchsdesign verfüttert wurde, ergab keine schädlichen Auswirkungen von MON 863 auf Ratten. Die zuständigen Behörden in Europa sind einhellig der Meinung, dass der MON 863 YieldGard[®] Wurzelbohrer-resistenter Mais genauso sicher ist wie konventionell angebauter



Mais, in Bezug auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Unbedenklichkeit der Umwelt.

- Das Robert Koch-Institut (RKI) in Deutschland hat festgestellt: „*Aus dieser umfangreichen Studie kann geschlossen werden, dass selbst nach lang andauernder oraler Einnahme von MON 863 Maiskörnern keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten sind.*“
- Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) kam zu dem Schluss: „*Es ist unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen von MON 863 im Zusammenhang mit seiner beabsichtigten Nutzung schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben wird.*“
- Die Lebensmittelbehörde Frankreichs (AFSSA, *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments*) schloss ihren Bericht wie folgt ab: „*Der Verzehr durch Menschen von Körnern des MON 863 Mais bzw. von aus diesem hergestellten Produkten stellt kein Ernährungsrisiko dar.*“

Warum hat die *Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire* (CGB, Biomolekular-Kommission) in Frankreich Bedenken bezüglich der Sicherheit von MON 863 Mais geltend gemacht?

Die CGB hat geringfügige Schwankungen in einigen Parametern aufgegriffen, die bei dem Fütterungsversuch mit Ratten festgestellt wurden. Nachdem von Monsanto und unabhängigen Toxikologen weitere Informationen bereitgestellt wurden, ist die CGB zu dem Schluss gekommen, dass MON 863 Mais keine schädlichen Auswirkungen auf Ratten hat.

(siehe CGB Stellungnahme vom 23. November 2004:

http://www.ogm.gouv.fr/experimentations/evaluation_scientifique/cgb/CR_seances/CRsynth041123.pdf)

Welche Bedenken hatte die CGB genau?

Zunächst hatte die CGB geringfügige Schwankungen im Blutbild und Veränderungen an den Nieren männlicher Ratten hinterfragt, an die MON 863 verfüttert worden war. Aus den erhobenen Daten ging hervor, dass die beobachteten Unterschiede auch bei Ratten auftraten, an die konventionell angebaute Mais verfüttert worden war, und dass diese Befunde entsprechend nicht vom MON 863 Mais verursacht worden waren. Die CGB kam zum Schluss, dass MON 863 Mais keine schädlichen Auswirkungen auf Ratten hat.

(siehe CGB Stellungnahme vom 23. November 2004:

http://www.ogm.gouv.fr/experimentations/evaluation_scientifique/cgb/CR_seances/CRsynth041123.pdf)

Waren die Bedenken der CGB glaubwürdig?

Die von der CGB aufgeworfenen Fragen waren nachvollziehbar. Nach weiteren Beratungen mit unabhängigen Experten kam die CGB zum selben Schluss wie andere Behörden (u.a. das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz in Berlin) – dass MON 863 Mais keine schädlichen Auswirkungen auf Ratten hat.

Über 900 statistische Vergleiche wurden bezüglich verschiedener Forschungsparameter durchgeführt, darunter Körpergewicht, Organgewicht sowie klinisch-pathologische



Untersuchungen. Dabei wurden wenige statistisch relevante Abweichungen festgestellt, was allerdings angesichts der großen Anzahl an erstellten Vergleichen auch zu erwarten war. Die Abweichungen waren zufälliger Natur und generell von geringer Ausprägung. Die Werte der klinisch-pathologischen Parameter für Ratten, an die MON 863 Mais verfüttert worden war, lagen innerhalb der Bandbreite der mit konventionellem Mais gefütterten Ratten im Versuch und der Bandbreite der historischen Kontrollwerte, die in der umfangreichen Datenbank des Prüflabors gespeichert sind.

(CGB Stellungnahme vom 23. November 2004:

http://www.ogm.gouv.fr/experimentations/evaluation_scientifique/cgb/CR_seances/CRsynth041123.pdf)

Welche Meinung vertreten andere Experten in der EU bezüglich der Sicherheit von MON 863 Mais?

Alle EU-Experten sind zu dem Schluss gekommen, dass MON 863 Mais genauso sicher ist wie konventioneller Mais, was die Gesundheit von Mensch und Tier bzw. Umweltwirkungen betrifft. Diese Ansicht wird auch von Deutschland, dem *Rapporteur* (Bericht erstattender Mitgliedstaat im Prüfverfahren), von dem das Prüfverfahren eingeleitet wurde, sowie von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vertreten.

Haben die EFSA oder andere Aufsichtsbehörden in Europa eigene Sicherheitsstudien bezüglich des MON 863 Mais durchgeführt? Oder nicken diese Behörden einfach nur Studien ab, die die Gentechnik-Industrie bezahlt hat?

Das im Fall von MON 863 Mais angewandte Verfahren entspricht genau den Verfahren, die auch für jedes andere Produkt angewandt werden, für das eine Zulassung zum Inverkehrbringen beantragt wird. In diesem Verfahren müssen vom Antragsteller Informationen bereitgestellt werden. Dies sind entweder vom Antragsteller generierte Daten oder, wie dies bei der über 90 Tage durchgeführten Studie über die Verfütterung dieser Maissorte an Ratten der Fall war, durch international anerkannte Labore, die gesondert beauftragt werden und die bei ihren Versuchen international anerkannte Verfahren und Normen anwenden sowie die Regeln guter fachlicher Praxis einhalten.

Die EU hat eines der strengsten Prüfungs- und Aufsichtsverfahren der Welt, mit dem die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln sowie die Unbedenklichkeit für die Umwelt gewährleistet werden sollen.

Die ursprüngliche Studie über die Verfütterung des MON 863 Mais an Ratten wurde zwar von Dritten durchgeführt, aber von Monsanto bezahlt. Hat der Auftragnehmer die Ergebnisse geliefert, von denen er glaubte, dass sie seinem Auftraggeber Monsanto gefallen würden?

Monsanto gibt regelmäßig Studien bei privaten Forschungsinstituten und bei in Universitäten eingebundenen Wissenschaftlern in Auftrag, um die Sicherheit seiner Produkte zu gewährleisten und zu dokumentieren. Diese Studien sind gemäß international anerkannten Verfahren ausgelegt und werden unter Beachtung der strengsten Maßstäbe durchgeführt. Die Aufsichtsbehörden prüfen diese Studien regelmäßig, wie auch die beauftragten Labore, um zu gewährleisten, dass derlei Forschungsprojekte gemäß international anerkannter Standards durchgeführt werden.



Studie zur Verfütterung von MON 863 Mais an Ratten

Kann die Monsanto-Studie zur Verfütterung von MON 863 Mais an Ratten eingesehen werden?

Die Studie zur Verfütterung von MON 863 Mais an Ratten ist auf der Monsanto Website erhältlich:

<http://www.monsanto.com/monsanto/content/products/technicalandsafety/fullratstudy.pdf>.

Die Ergebnisse wurden auch in einem Beitrag, der gutachterlich überprüft wurde, veröffentlicht: Hammond B., Lemen J., Dudek R., Ward D., Jiang C., Nemeth M., Burns J. (2006). Results of a 90-day safety assurance study with rats fed grain from corn rootworm-protected corn. Food and Chemical Toxicology 44 (2006) 147–160.

Beinhaltet die Studie geheime Informationen, die vor der Öffentlichkeit verborgen werden sollen?

Nein. Die Genehmigungsbehörden und unabhängige Experten haben alle Informationen sorgsam geprüft. Alle stimmen darin überein, dass MON 863 Mais auf Ratten keine schädlichen Auswirkungen hat.

Welche Bedeutung haben die Auffälligkeiten an den Nieren der Versuchstiere, die der französischen Kommission aufgefallen sind?

Nachdem die Analyse der relevanten toxikologischen Daten von zwei unabhängigen Experten geprüft worden ist, kam die CGB zu dem Schluss, dass MON 863 keine schädlichen Auswirkungen auf Ratten hat.

Beide unabhängige, zertifizierte Veterinärpathologen, von denen einer ein weltbekannter Experte in Fragen der Pathologie von Rattennieren ist, kamen zu demselben Schluss: Es gibt keine Hinweise darauf, dass MON 863 Mais Veränderungen in der Rattenniere verursacht hat. Vielmehr treten die beobachteten Auffälligkeiten häufig bei Ratten auf. Ähnliche Beobachtungen waren auch bei Ratten festzustellen, an die konventioneller Mais verfüttert worden war. Als Ergebnis wurde festgestellt, dass die Beobachtungen nicht durch die Verfütterung von MON 863 Mais verursacht worden waren.

(siehe CGB Stellungnahme vom 23. November 2004:

http://www.ogm.gouv.fr/experimentations/evaluation_scientifique/cgb/CR_seances/CRsynth041123.pdf)

Waren die für Ihre Studie verwendeten Ratten zu alt, um sie genau beobachten zu können?

Nein. Das unabhängige Prüflabor hat international anerkannte Versuchsverfahren angewandt. Es ist bei toxikologischen Versuchen mit Ratten übliche Praxis, so lange zu warten, bis die Jungtiere entwöhnt sind. Dann wird ihnen zwei Wochen Zeit gegeben, in denen sie sich an das Versuchsumfeld gewöhnen können. Erst dann wird mit der Studie begonnen.



Woher wissen Sie, dass die als Kontrollfutter verwendeten Maiskörner, die den Ratten im Versuch gegeben wurden, nicht gentechnisch verändert waren?

Die Identität und Qualität des MON 863 Mais, seiner konventionellen Ausgangssorte, sowie der Maiskörner des Kontrollfutters wurde dadurch gewährleistet, dass gute fachliche Anbaupraktiken angewandt wurden. Darüber hinaus wurden PCR-Methoden angewandt, um auszuschließen, dass sich gentechnisch veränderte Bestandteile darin befinden..

Sollen durch die Verwendung handelsüblicher Vergleichswerte die Chancen reduziert werden, dass signifikante Auswirkungen festgestellt werden?

Nein. Solche Vergleichsmaßstäbe werden verwendet, um die normale Bandbreite an Reaktionen unter Tieren und bei konventionellem Futter besser abzubilden.

So liegt das Gewicht der Nieren von Ratten, an die MON 863 Maiskörner verfüttert wurden, bei 2,7 bis 3,9 Gramm, während das Gewicht der Nieren von Ratten, denen die Diäten gemäß den Vergleichsmaßstäben verfüttert wurden, zwischen 2,3 bis 4,3 Gramm lag. Das Ergebnis für den MON 863 Mais liegt damit innerhalb der Spanne, die für verschiedene Arten von konventionell angebautem Mais typisch ist.

Waren die Futtermittel, die den Ratten verfüttert wurden, in ihrem Nährwert gleichwertig, so dass ausschließlich die Auswirkungen von MON 863 Mais betrachtet werden konnten?

Die Diäten bestehen aus MON 863 Mais, aus seiner konventionellen Ausgangssorte, sowie aus Maiskörnern des Kontrollfutters und wurden von Purina Mills Inc. zusammengestellt. Sie wurden in ihrem Nährwert so ausgerichtet, dass sie den Purina-Richtlinien für zertifizierte Diäten entsprachen. Purina Mills stellt hochwertige Tierdiäten für toxikologische Labore und Forschungsinstitute überall auf der Welt her.

Könnten sich die Qualität und der Nährwert der Diät bei Raumtemperatur verändern?

Nein. Die zertifizierten Diäten wurden von Purina Mills, Inc. hergestellt, einem der größten Lieferanten von hochwertigen Diäten für Nagetiere an toxikologische Labore und Forschungsinstitute auf der Welt. Die Diäten sind so hergestellt, dass sie haltbar sind und bei einer Lagerung bei Raumtemperatur mindestens sechs Monate lang den Qualitätskriterien entsprechen. Das wäre also deutlich länger als die Dauer der Studie selbst.

Wurden bei der Studie angemessene Kontrollen eingesetzt?

Ja. Bei der Studie wurden konventionelle Kontrolldiäten eingesetzt, die aus derselben Mais-Ausgangssorte wie der MON 863 Mais hergestellt werden, sowie sechs verschiedene, kommerziell verfügbare Referenzsorten von Mais. Mit diesen Kontrollmethoden konnten die Experten feststellen, ob es bei Ratten, an die der MON 863 Mais verfüttert wurde, zu schädlichen Auswirkungen gekommen ist.



Wurde die Studie mangelhaft geleitet, wurden die Versuchstiere falsch behandelt, so dass die übermäßige Variabilität des Wachstums der Ratten während des Verlaufs der Studie keine aussagekräftigen Schlussfolgerungen mehr zuließ?

Nein. Die Studie wurde an einer unabhängigen toxikologischen Einrichtung durchgeführt, die international anerkannt ist und regelmäßig auf ihre Einhaltung der Maßstäbe guter fachlicher Praxis von staatlichen Aufsichtsbehörden überprüft wird. Die Studie wurde entsprechend den international (OECD) anerkannten Richtlinien für toxikologische Versuche entworfen, die von einer Gruppe von Fachleuten unterschiedlichster Disziplinen als Richtlinien für die wissenschaftliche Herangehensweise entwickelt worden sind, um auf diese Weise eine breite Akzeptanz dieser Studien bei den Aufsichtsbehörden zu sichern. Auch in ihrer Durchführung und in ihrem Verlauf entsprach die Studie den OECD-Prinzipien der guten Laborpraxis (GLP, *Good Laboratory Practice*), so dass die Qualität der Daten und deren Genauigkeit gewährleistet waren.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an

Dr. Andreas Thierfelder
Monsanto Agrar Deutschland GmbH
Vogelsanger Weg 91
40470 Düsseldorf

E-Mail: andreas.thierfelder@monsanto.com

Tel: 0211 – 3675 248

Fax: 0211 – 3675 333

Zitat / Dr. Andreas Thierfelder, Sprecher der Monsanto Agrar Deutschland GmbH:

„Schon mehrere Male hat Greenpeace versucht, eine Fütterungsstudie mit MON 863 Mais in Frage zu stellen. Jedoch wurden die Vorwürfe jedes Mal von kompetenten Behörden als unhaltbar widerlegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit (BVL) haben die gesamte Fütterungsstudie gründlich geprüft und festgestellt, dass MON 863 genauso unbedenklich für Gesundheit und Umwelt ist wie herkömmlicher Mais.

Der Zulassungsprozess für gentechnisch veränderte Pflanzen erstreckt sich über mehrere Jahre und die Anforderungen für die Zulassung von GVO sind umfassend. Weltweit bauen Landwirte seit über zehn Jahren gentechnisch veränderte Kulturpflanzen an, weil die Pflanzenbiotechnologie eine nachhaltige, umweltschonende und zugleich wirtschaftliche Landwirtschaft ermöglicht. Daher ist auch seit 1996 die globale Anbaufläche um das 60fache gewachsen: Noch nie haben Landwirte eine neue Technologie derart schnell akzeptiert.“