https://gen-ethisches-netzwerk.de/node/703

Gen-ethischer Informationsdienst

Wer kontrolliert die EFSA?

AutorIn
Werner Müller

Mit der Gründung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit sollten Lebensmittelskandale wie BSE vermieden oder möglichst früh erkannt werden. Zwei Jahre nachdem die EFSA ihre Arbeit aufgenommen hat, scheint von diesen hehren Idealen nichts mehr übrig geblieben zu sein.

Die EFSA ist die neue Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority - EFSA), die mit der EU-Verordnung 178/2002 ins Leben gerufen worden ist. Sie wurde als Reaktion auf die BSE-Krise gegründet, durch die das Vertrauen der europäischen Konsumenten tief erschüttert worden war. Damals wurde der Ruf nach einer zentralen Behörde für Lebensmittelsicherheit laut. Diese sollte sich professionell und auf hohem wissenschaftlichen Niveau um die Vermeidung und Früherkennung von potentiellen Lebensmittelkrisen kümmern. Weiters sollte die EFSA die EU-Kommission als auch die Mitgliedstaaten sehr früh über Lebensmittelgefährdungen in Europa informieren, damit Probleme (wie zum Beispiel überhöhte Schadstoffbelastungen von Fleisch, Eiern, Tomaten) regional begrenzt bleiben und nicht durch ganz Europa verschleppt werden. Eine zentrale Funktion erhielt die EFSA durch die Risikobewertung von Zulassungsanträgen für Pflanzenschutzmittel, Lebens- und Futtermittelzusatzstoffe, GVO (gentechnisch veränderte Organismen) und andere.

EFSA ist nicht gleich EFSA

Im Mai 2003 hat die EFSA ihre operative Tätigkeit aufgenommen und seitdem zum Beispiel im Bereich der Frühwarnung von Schadstoffbelastungen sehr gute Arbeit geleistet. Doch EFSA ist nicht gleich EFSA. Die EFSA ist in 8 so genannte scientific panels (wissenschaftliche Gremien) unterteilt. Das EFSA GVO-Panel führt die Risikoabschätzung bei Anträgen auf Zulassung eines GVOs durch und gibt darüber ein Gutachten heraus. Fällt ein Gutachten positiv aus (das heißt der GVO wird als sicher für den Verzehr als Futtermittel, als Lebensmittel angesehen), so schlägt die EU-Kommission den Mitgliedstaaten die Zulassung des GVOs vor. Die Mitgliedstaaten können nur mit qualifizierter Mehrheit (das sind fast drei Viertel der Stimmen im Ministerrat) einen Zulassungsvorschlag der Kommission ablehnen. Kommt diese Mehrheit nicht zustande, wird der "Ball" im Zulassungsverfahren an die Kommission zurück gespielt. Dies führt zu der bemerkenswerten Situation, dass die Kommission dann, auf Basis des ursprünglichen Gutachtens der EFSA, den GVO als Lebensmittel und Futtermittel zulässt, auch wenn die einfache Mehrheit der Mitgliedstaaten gegen eine Zulassung war. So geschehen zum Beispiel mit dem Genmais NK603 von Monsanto. Die Erfahrung zeigt, dass jedes positive EFSA-Gutachten letztlich zur Zulassung des GVOs führt.

Was macht das EFSA GVO-Panel?

Die Arbeit des EFSA GVO-Panels ist weit von den Zielen einer Vermeidung oder Früherkennung von Lebensmittelrisiken entfernt. Dies ist für den Insider auch nicht verwunderlich, wurden doch fast ausschließlich jene Experten in das Panel nominiert, die bei den wissenschaftlichen Konferenzen der letzten Jahre ganz besonders durch die Gentechnik befürwortende Statements und Studien aufgefallen sind. Wissenschaft kann heute alles beweisen, es hängt nur von der Wahl der Methode und einer entsprechenden großzügigen Interpretation der Daten ab. Nur Insider der Szene können erkennen, ob der erbrachte Beweis für die Sicherheit eines GVOs und die dafür verwendete Methode in einem direkten Zusammenhang stehen oder nicht. Für den Außenstehenden bleibt nur ein Expertenstreit, bei dem die Orientierung schwer fällt. Dennoch soll hier versucht werden, zumindest die wesentlichsten Mängel der Risikobewertung durch die EFSA aufzuzeigen und zu erklären.

Mängel in der Risikobewertung

Die EFSA bewertet Risiken von GVOs anhand des Prinzips der Substantiellen Äquivalenz. Das heißt, es werden der GVO und seine konventionelle Ausgangssorte auf eine Vielzahl von Inhaltsstoffen (wie zum Beispiel Aminosäuren, Proteine, Aschegehalt) untersucht. Wenn die Inhaltsstoff-Zusammensetzung der gv-Pflanze und der konventionellen Sorte gleich sind, so wird kein Risiko gesehen. In der Präambel der EU-Verordnung 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel heißt es unmissverständlich: "Zwar ist die wesentliche Gleichwertigkeit [Substantielle Äquivalenz - substantial equivalence] ein entscheidender Schritt bei der Sicherheitsprüfung genetisch veränderter Lebensmittel, stellt aber keine eigentliche Sicherheitsprüfung dar". Dagegen schreibt die EFSA in ihren Leitlinien zur Risikoabschätzung (1): "Die Sicherheits-Abschätzung gentechnisch veränderter Organismen umfasst zwei Schritte. Eine vergleichende Analyse um Unterschiede zu identifizieren. Dieser folgt eine Abschätzung der Folgen dieser Unterschiede für die Umwelt, für die Lebens- und Futtermittel-Sicherheit und den Nährwert. Dabei werden beabsichtigte und nicht-beabsichtigte Effekte berücksichtigt." Weiter heißt es dort: "Die Ergebnisse dieser [im Rahmen der Untersuchungen zur wesentlichen Gleichwertigkeit] vergleichenden Analysen gestalten den zweiten Schritt der Abschätzung".(2) Das bedeutet, der Prüfung auf die wesentliche Gleichwertigkeit kommt eine Art Schleusenfunktion bei der Risikoabschätzung gentechnisch veränderter Pflanzen und ihrer Verwendung in Lebens- und Futtermitteln zu. Darüber hinaus werden noch Sequenzanalysen des eingeführten Proteins und Futterverwertungsstudien durchgeführt. Die Sinnhaftigkeit von Sequenzvergleichen zur Identifikation von allergenen oder toxischen Substanzen wurde bereits von Dr. Valenta (Allergologe an der medizinischen Fakultät der Uni Wien) in Frage gestellt. Demnach kann der Nachweis fehlender Sequenzidentität mit bekannten Allergenen nicht als Beleg für das Fehlen eines Allergiepotentials dienen. Diese Erkenntnis wird jedoch von der EFSA bislang ignoriert. An dieser Stelle sei bemerkt, dass die EFSA nur Dokumente überprüft, eigene Laboruntersuchungen werden nicht durchgeführt. Die Tests werden von den antragstellenden Firmen selbst gemacht. Futterverwertungsstudien werden mit landwirtschaftlichen Nutztieren durchgeführt, wobei keine toxikologischen Parameter wie Gewichte der Organe, Blutbild, Gewebsveränderungen untersucht werden. Bei diesen Studien werden Gewichtszunahmen der Tiere, Anteil des Muskelfleisches und andere landwirtschaftlich relevante Daten erhoben. Im Grunde geht es darum, zu erkennen, ob das Futter aus transgenen Pflanzen das Leistungspotential der Nutztiere verringert, wodurch die Vermarktungschancen des Produktes geschmälert würden. Die Versuche sind von kurzer Dauer und ohne toxikologische Relevanz, wie auch die Antragsteller vermerken. Sie dienen als Nachweis der Substantiellen Äquivalenz des gentechnischen Futtermittels mit einem konventionellen Futtermittel. Zur weiteren Absicherung werden in letzter Zeit auch 90-Tage-Fütterungstests mit Ratten durchgeführt. Hier werden die Effekte der GVO-Variante, einer Kontrollvariante sowie sechs weiterer Referenzvarianten auf Leber, Niere, Blut usw. miteinander verglichen. Die Kritik an der Arbeit der EFSA betrifft die falsche Methodenwahl, ein wissenschaftlich nicht sauberes Methodendesign sowie die kreative Form der Dateninterpretation. Dies soll im Folgenden näher erklärt werden.

Langzeitrisiken werden nicht untersucht!

Die EFSA ist gemäß der EU-Verordnung 178/2002 verpflichtet, Langzeitrisiken und Risiken auf zukünftige Generationen zu erfassen. Mit einer chemischen Analyse kann man nur sagen, ob die Inhaltstoffzusammensetzung - wohlgemerkt nur im Groben - stimmt oder nicht. Die toxikologische Sicherheit der Pflanze lässt sich damit nicht beweisen. Die durchgeführten 90-Tage-Tests bei Ratten sind so genannte subchronische Studien, mit denen Kurzzeiteffekte, jedoch keine Langzeitwirkungen (wie zum Beispiel der Einfluss auf das Immunsystem oder das Potential Krebs auszulösen) festgestellt werden können. Bei Pflanzenschutzmitteln sind zu dieser Abschätzung 720-Tage-Tests vorgesehen, doch diese werden bei GVOs nicht durchgeführt. Auch um die Sicht des Tierschutzes zu berücksichtigen, sollte man auf Kurzzeit- und subchronische Studien verzichten und lediglich Langzeittests durchführen. Diese sollten bis zum natürlichen Ableben der Tiere durchgeführt werden (bei Ratten bis zu 4 Jahre).

Schon Kurzzeit-Untersuchungen zeigen Nachteile

Obwohl die EFSA falsche Methoden zur Abschätzung von Langzeitrisken anwendet, zeigen sich auch schon bei den Kurzzeituntersuchungen, dass GVOs Nachteile für den tierischen und deshalb wahrscheinlich auch für den menschlichen Organismus haben. So wurden in bisher allen 90-Tage-Tests (NK603, Mon 863) statistisch signifikante Abweichungen zwischen den gv-Pflanzen und ihren Kontrollvarianten - den so genannten isogenen Linien - in einem oder mehreren Parametern gefunden. Verschiedene Organe der Versuchstiere waren betroffen, zum Beispiel wiesen Nieren veränderte Gewichte auf, Blutwerte oder Zellen des Immunsystems wurden verändert gefunden. Durch das gewählte Design, bei dem der GVO mit sechs anderen - konventionellen - Sorten verglichen wird, sind die Ergebnisse nicht immer statistisch signifikant. Durch die relative Vielzahl an untersuchten Pflanzen, kommt es zu einer breiten Verteilung der Werte, in der sich Unterschiede verstecken können. Dieser Gefahr könnte begegnet werden, wenn - zum Beispiel - drei konventionelle und drei gv- Sorten verglichen würden. Dann wäre die Wahrscheinlichkeit, dass GVO-typische Unterschiede in einer Art Rauschen versteckt blieben, weniger groß. In jenen Fällen, in denen statistisch signifikante Unterschiede dennoch nicht in der großen Referenzgruppe versteckt werden konnten, wurden die Daten von den Mitgliedern des EFSA-Panels sehr großzügig und sehr kreativ interpretiert. Zum Beispiel mit den Formulierungen "keine konsistenten Unterschiede", "keine biologische Signifikanz" oder "Unterschiede durch Artefakte ausgelöst" ("no consistent differences", "no biological significance", "artifactual differences" - aus den EFSA Gutachten zu NK603 und Mon 863). Mit diesen falschen Methoden, dem eigenwilligen Design und der kreativen Form der Dateninterpretation konnte die EFSA bisher immer ihren Schluss untermauern, dass ein GVO sicher sei.

Unsicherheiten werden ignoriert!

Doch die Kritik an der Risikoabschätzung von GVOs geht über die Interpretation der Daten hinaus. Gemäß der Entscheidung 2002/623 der Europäischen Kommission ist die EFSA auch verpflichtet, Unsicherheiten in der Risikoabschätzung zu identifizieren und diese offen zu kommunizieren. Angesichts der beschriebenen Methoden, die passender als Tricks bezeichnet werden müssten, ist es nicht verwunderlich, dass die EFSA die Unsicherheiten in der Risikobewertung als solcher vollständig ignoriert.

Lehren aus dem Human-Genom-Projekt

Gerade die vielen Überraschungen, die die beteiligte Wissenschaft im Verlauf des Human Genom Projekt erlebt hat, haben gezeigt, dass wir offensichtlich das Geheimnis der DNA nur höchst unvollständig gelüftet haben. Der Mensch hat, wie 2004 offenbar wurde, lediglich etwa 20.000 bis 25.000 Gene. Reis besitzt zirka 50.000 Gene, einfachste Pflanzen wie Arabidopsis (Ackerschmalwand) haben 28.000 Gene. Die Komplexität des Menschen kann nicht durch die Anzahl seiner Gene erklärt werden. Im Gegensatz zu anderen Arten hat der Mensch ausgesprochen viel "Genmüll", das heißt DNA-Abschnitte, die für keine Proteine codieren. Jahrelang hat man diese Abschnitte als junk-(Müll-)DNA bezeichnet. Heute sagt man dazu "nicht codierende Sequenzen" und man vermutet darin viele lebenswichtige regulatorische Funktionen, von denen einige

bereits beschrieben werden konnten. Eric Neuman (Vizepräsident der US-amerikanischen Firma Bioinformatics) sagte einmal treffend: "Wir haben ein sehr begrenztes Verständnis, was in einer Zelle abläuft. Man kann das ganze Genom kennen und doch weniger als ein Prozent von dem verstehen, was in der Zelle passiert". Risikoforschung kann niemals besser sein als die Grundlagenforschung. Lücken in der Grundlagenforschung sind immer auch Lücken in der Risikoforschung. Es fragt sich, ob bei diesem geringen Kenntnistand und 99 % wissenschaftlicher Unsicherheit überhaupt eine verlässliche Risikoabschätzung möglich ist.

Nur eine Antwort: Sicher!

Für die EFSA gibt es solche Fragen nicht, es gibt für sie nur eine Antwort: "Der GVO ist sicher". Dies hat sie bisher bei allen überprüften GVOs festgestellt. Dass ein Wissenschaftler des EFSA GVO-Panel direkte Kontakte zur Industrie hat und zwei weitere in einem Werbefilm von Monsanto aufgetreten sind, dient lediglich der Abrundung des Bildes. Die Dunkelziffer an Kontakten zwischen EFSA-Mitarbeitern und Industrie ist möglicherweise noch höher, der Nachweis jedoch außerordentlich schwierig.

Fußnoten

Fußnoten:

1. Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genitically modified plants and derived food and feed. März 2005, im Netz unter: http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/6…
2. "Thus the safety assessment of GMOs consists of two steps, i.e. a comparative analysis to identify differences, followed by an assessment of the environmental and food/feed safety or nutritional impact of the identified differences, including both intended and unintended differences. (…) The outcome of this comparative analysis will further structure the second part of the assessment procedure, which may include further specific safety and nutritional testing. This approach should provide evidence on whether or not the GM crop-derived food/feed is as safe as the traditional counterpart." (aus: Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genitically modified plants and derived food and feed; siehe Fußnote (1).

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 170 vom Juni 2005
Seite 26 - 30