



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dienstszitz Berlin • Postfach 11 02 60 • 10832 Berlin

Marlies Wöllner

Per E-Mail: marlies.woellner@online.de

Nina Banspach
Pressesprecherin

TELEFON +49 (0)30 18444-00200
TELEFAX +49 (0)30 18444-00209
E-MAIL pressestelle@bvl.bund.de
INTERNET www.bvl.bund.de

IHR ZEICHEN
IHRE NACHRICHT VOM 03.02.2010

AKTENZEICHEN
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM 25.02.2010

BASF-Antrag Freisetzung Amflora / Ihre Anfrage vom 3.2.2010

Sehr geehrte Frau Wöllner,

vielen Dank für Ihre Anfrage zum BASF-Antrag Freisetzung Amflora.

Zu den einzelnen Fragen kann Ihnen das BVL wie folgt antworten:

Im Standortregister ist zu ersehen, dass der o.g. Antrag "unter Vorbehalt einer Genehmigung" als "Anbau" deklariert ist. Beantragt ist eine Freisetzung. Für einen Anbau gibt es keinerlei Zulassung. Wie ist das zu vereinbaren/zu verstehen? Sollte es keine Zulassung geben, wäre für eine genehmigte Freisetzung eine dreimonatige Voraus-Anmeldefrist im Standortregister erneut einzureichen. Ist das richtig?

BASF hat für Amflora auf EU-Ebene einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens für Anbauzwecke gestellt, dieser befindet sich zurzeit noch in der Genehmigungsphase. Falls die Genehmigung noch in diesem Frühjahr erfolgt, kann ein Anbau von Amflora stattfinden. Da ein geplanter Anbau in das Standortregister laut § 16a Abs. 3 Gentechnikgesetz (GenTG) drei Monate vor dem Ausbringen eingetragen werden muss, erfolgte die Mitteilung an das Standortregister bereits jetzt und wurde mit dem Vermerk der Eintragung unter Vorbehalt in das Standortregister aufgenommen.

Parallel wurde 2009 ein Freisetzungsantrag für die Vegetationsperiode des Jahres 2010 gestellt. Die Durchführung einer genehmigten Freisetzung muss nach § 16a Abs. 2 GenTG spätestens drei **Werktage** vor der Freisetzung an das Standortregister mitgeteilt werden.

Im Übrigen ist bereits im Freisetzungsantrag die Rede von einer kommerziellen Saatgutgewinnung als Zielsetzung. Wie ist das mit einer nicht zugelassenen GVO im Rahmen eines Versuchsanbaus (Freisetzung) vereinbar?

Als Zweck der Freisetzung gibt die Antragstellerin die Produktion von Pflanzkartoffeln für den Vertragsanbau von Stärkekartoffeln in den Folgejahren (nach dem Erhalt der Inverkehrbringsgenehmigung nach Teil C der Richtlinie 2001/18/EG) an. Weder aus dem GenTG noch aus der Richtlinie 2001/18/EG lässt sich ableiten, dass der genannte Zweck für eine Freisetzung nicht zulässig ist.

Eine Voraussetzung für die Genehmigung einer Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen ist gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 3 GenTG, dass „nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvermeidbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind“. Zu diesen Rechtsgütern gehören ethischer Werte, Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsfeld, Tiere, Pflanzen und Sachgüter. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit wird dies im Rahmen des laufenden Genehmigungsverfahrens prüfen.

Wie bewerten Sie sowie die beteiligten Prüf-Institutionen die BASF-eigenen unzureichenden kleinen Tierversuche (nachlesbar in EFSA-Stellungnahme Punkt 4.2.4) mit nur 10 Ratten und signifikante Veränderungen der Schilddrüse, Milz und Leukozytenzahl (weitere Kriterien wurden gar nicht untersucht) sowie nur eines kleinen Rinderstapels ohne relevante gesundheitliche Untersuchungen (lediglich Gewichtskontrolle für die Mast) hinsichtlich einer Gefährdung für Tier (auch Wildtiere) und Mensch?? Denn eine Zulassung als Lebens- und Futtermittel ist beantragt, so dass bei Zulassung alle Tore für die Lebensmittelindustrie und unsere Teller mit den genannten Gesundheitsgefahren offen sind.

Die Bewertung von gentechnisch veränderten Organismen stützt sich auf eine Vielzahl von Informationen. Diese stammen aus der molekularen Charakterisierung, aus Untersuchungen zum Phänotyp und zu agronomischen Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus, aus der chemischen Analyse der Inhaltsstoffe, toxikologischen Untersuchungen (toxikologische Studien zu den in den GVO neu gebildeten Proteinen, ggf. Tierfütterungsstudien mit ganzem Pflanzenmaterial) sowie aus Studien zu Allergenität und zu ernährungsphysiologischen Eigenschaften. Unter Berücksichtigung aller von der Antragstellerin im Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen vorgelegten Informationen lässt die Sicherheitsbe-

wertung nicht erwarten, dass im Rahmen der beantragten Verwendung schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tieren oder die Umwelt auftreten. Die Antragsteller haben in diesem Fall einen Anspruch auf Genehmigung des Anbaus.

Wie bewerten Sie sowie die beteiligten Prüf-Institutionen die Resistenzgefährdung bezüglich der immer noch eingesetzten Markergene? Schließlich stehen zwei (Neomycin, Kanamycin) von insgesamt fünf Antibiotika auf der Weltreserveliste der Weltgesundheitsorganisation für die Bekämpfung mehrfach resistenter Tbc, die immer noch ein erhebliches Risiko in der Welt darstellt?? Beide Antibiotika sind gängige Arzneimittel in der Human- und Veterinärmedizin.

Das Vorhandensein von Antibiotika-Resistenzgenen als Markergene in gentechnisch veränderten Pflanzen wird vom BVL in Genehmigungsverfahren für Freisetzungen berücksichtigt. Im Hinblick auf das *npII*-Gen ist die Stellungnahme der ZKBS (Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit) für die Sicherheitsbewertung von Antibiotika-Resistenzgenen im Genom gentechnisch veränderter Pflanzen vom Dezember 2008 von zentraler Bedeutung. Die ZKBS kam zu dem Ergebnis, dass die Sicherheitsbewertung für das *npII*-Gen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen und die Umwelt erwarten lässt.

Freundliche Grüße
im Auftrag



Nina Banspach