

Risk Assessment of “stacked events”

Untersuchungen zur Risikoabschätzung von „Stacked Events“

Dr. Armin Spök
Dr. Michael Eckerstorfer
Dr. Andreas Heissenberger
Dr. Helmut Gaugitsch



**BUNDEMINISTERIUM FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN**



Vienna, December 2006

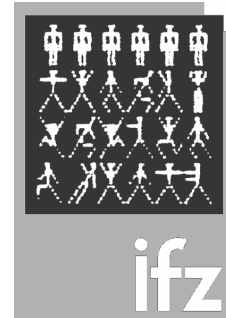


Authors:

Dr. Armin Spök

IFZ – Inter-University Research Centre
for Technology, Work and Culture

Schlögelgasse 2, 8010 Graz
Phone +43 316 813909-0
Fax +43 316 812661-11
<http://www.ifz.tugraz.at>



Dr. Michael Eckerstorfer

Dr. Helmut Gaugitsch

Dr. Andreas Heissenberger

Umweltbundesamt GmbH

Spittelauer Lände 5, 1090 Vienna
Phone +43 1 31304-0

Fax +43 1 31304-3700
<http://www.umweltbundesamt.at>



BUNDESMINISTERIUM FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN



Funded by the Federal Ministry of Health and Women, Sektion IV, BMGF-
70420/0170-IV/9/2006

1 Zusammenfassung

In den letzten Jahren wurde in der EU eine steigende Zahl von genetisch veränderten Pflanzen (GVP) mit kombinierten Eigenschaften zur Zulassung nach der Richtlinie 2001/18/EG bzw. der Verordnung (EG) No. 1829/2003 angemeldet. Diese so genannten „stacked events“ GVP werden durch Kreuzung von zwei oder mehr GVP hergestellt und enthalten damit eine Neukombination von Eigenschaften, ohne dass dazu eine weitere genetische Veränderung nötig wäre. Nach den geltenden Vorschriften müssen diese „stacked events“ ein Standard-Zulassungsverfahren durchlaufen und dabei einer Risikoabschätzung hinsichtlich ihrer möglichen Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt unterzogen werden.

Kontroversen über die Zulassung von „stacked events“ und insbesondere über die Erfordernisse für die Risikoabschätzung bei „stacked events“, haben einen hohen Klärungsbedarf angezeigt. Im Sommer 2006 wurde zu diesem Thema seitens der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ein Entwurf für Richtlinien für die Risikoabschätzung bei „stacked events“ veröffentlicht und ein Konsultationsverfahren zu diesem Entwurf eingeleitet.

In diesem Kontext wurde die vorliegende Studie durchgeführt, um Schlüsselemente für die Risikoabschätzung von „stacked events“ zu identifizieren und zu untersuchen, wie diese in der regulatorischen Praxis bei der Risikoabschätzung von bestimmten GVP berücksichtigt werden.

Die regulatorische Praxis wurde anhand zweier Beispiele, der genetisch veränderten Maislinien 1507 x NK603 and MON863 x MON810, untersucht. Für diese „stacked events“ wurden Zulassungsanträge auf Basis der Regelungen in der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) 1829/2003 gestellt. Die Zulassungsanträge wurden zudem bereits von der EFSA und den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedsländer begutachtet. Die Analyse der Fallbeispiele beleuchtet damit die praktischen Schwierigkeiten bei der Risikoabschätzung derartiger GVP. Zudem wurden eine Reihe publizierter Dokumente zum Thema, darunter die verfügbaren Richtlinien dokumente in die Untersuchung einbezogen.

Die Analyse hat ergeben, dass hinsichtlich einer Reihe von Grundsätzen für wesentliche Aspekte der Risikoabschätzung für „stacked events“ weitgehende Übereinstimmung besteht:

- Die Risikoabschätzung für „stacked events“ soll auf der Risikoabschätzung für die jeweiligen GVP-Linien aufbauen, die für die Herstellung des „stacked events“ verwendet wurden
- Es soll durch molekularbiologische Untersuchungen gezeigt werden, dass die genetischen Veränderungen in den „stacked events“ den in den Ausgangslinien vorkommenden Modifikationen entsprechen. Zusätzlich sollen die von den genetischen Veränderungen bewirkten Eigenschaften vergleichend bei den „stacked events“ und den Ausgangslinien überprüft werden.
- Durch eine vergleichende Analyse der „stacked events“ mit konventionellen Maissorten sollen die inhaltsstoffliche Zusammensetzung der „stacked events“, sowie die agronomischen Eigenschaften überprüft werden.
- Wesentlich ist es, alle Effekte, die sich durch die spezielle Kombination der eingebrachten Eigenschaften in den „stacked events“ ergeben, zu untersuchen: z.B. spezifische Gesundheits- und Umweltwirkungen, welche durch diese Kombination von Eigenschaften ausgelöst werden.

Andererseits zeigen die Ergebnisse, dass bezüglich einer Reihe von Fragen noch erheblicher Konkretisierungsbedarf und Forschungsbedarf besteht. Klärungsbedürftig sind unter anderen folgende Punkte:

- Sind die bei der molekulargenetischen Charakterisierung von „stacked events“ verwendeten Methoden geeignet, geringfügige aber eventuell relevante Veränderungen mit hinreichender Sicherheit nachzuweisen?

- Sollten die Ausgangs-GVP in der vergleichenden Analyse für "stacked events" in den Feldversuchen als Kontrollen jeweils miterfasst werden?
- Wie können mögliche nachteilige additive oder synergistische Wirkungen der veränderten Eigenschaften erfasst werden und auf welcher Ebene (DNA, Protein, Stoffwechsel) soll das geschehen?
- In welchen Fällen sind weiterführende Untersuchungen z.B. Studien zur subchronischen Toxizität der gentechnisch veränderten Lebensmittel notwendig?
- Welche Informationen müssen vorgelegt werden, um konkret entscheiden zu können, welche spezifischen Eigenschaften im Hinblick auf Umweltwirkungen weiter zu untersuchen und zu bewerten sind?

Diese Fragen lassen sich weder aus den Antragsunterlagen noch in den bisher vorliegenden Leitlinien klären. Auch der vorgeschlagene Richtlinienentwurf der EFSA weist diesbezüglich erheblichen Konkretisierungsbedarf auf. Die weitere Diskussion sollte auf diese Fragen eingehen und einen größeren Kreis von Fachleuten einbeziehen. Ziel dieser Diskussion sollte die Erarbeitung von wissenschaftlich tragfähigen und hinreichend konkreten Leitlinien für die Risikoabschätzung von "stacked events" sein, was im Sinne von Antragstellern, Behörden und Risikobewertern sein sollte.