

SCHRIFTLICHE ANFRAGE P-4154/05
von Hiltrud Breyer (Verts/ALE)
an die Kommission

Betrifft: Zulassung Gen-Mais MON 863 - in Gutachten festgestellte Mängel

Am 24 Oktober haben die EU-Agrarminister über die Zulassung des Gen-Maises MON863 zur Verwendung in Lebensmitteln beraten. Vor der Beratung hatte die Umweltorganisation Greenpeace zwei Gutachten vorgelegt, die die statistische Auswertung von Fütterungsversuchen mit dem Mais MON863 der Firma Monsanto an Ratten betreffen. In den Gutachten werden erhebliche Mängel festgestellt. Nachdem die EU-Agrarminister sich nicht über eine Zulassung einigen konnten, liegt jetzt die Entscheidung über die Marktzulassung bei der Kommission.

1. Liegen der Kommission stichhaltige Erkenntnisse vor, nach denen die festgestellten gravierenden Mängel, die nachstehend aufgeführt sind, nicht gegeben wären?
(1) Die Sensitivität („assay sensitivity“) wurde nicht geprüft; (2) im Nachhinein wurden signifikante Unterschiede als irrelevant eingestuft; (3) die Studie wurde als Superioritätsstudie ausgewertet, richtig wäre die Auswertung als Äquivalenzstudie gewesen; (4) es wurden zusätzliche Versuchsgruppen eingeführt, die geeignet sind, tatsächliche Effekte zu verschleiern; (5) es wurden falsche statistische Methoden angewendet; (6) wesentliche biologische Effekte wurden übersehen.
2. Wie bewertet die Kommission die vorliegenden Erkenntnisse im Hinblick auf die anstehende Entscheidung über die Marktzulassung?
3. Welche Maßnahmen hält die Kommission für geeignet, um auszuschließen, dass den Zulassungsbehörden ähnliche Fehler bei der Prüfung anderer gentechnisch veränderter Organismen erneut unterlaufen? Ist die EFSA derzeit personell und strukturell überhaupt in der Lage, entsprechende Fütterungsstudien umfassend auszuwerten?

P-4154/05DE

Antwort von Herrn Kyprianou
im Namen der Kommission
(20.12.2005)

Die Kommission räumt dem Schutz der Gesundheit und der Umwelt hohe Priorität ein und ist verpflichtet, die Verwendung genetisch veränderter Organismen in transparenter und verantwortungsvoller Weise zu regeln, indem sie sicherstellt, dass nur solche genetisch veränderten Lebensmittel und Futtermittel zugelassen werden, die keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben.

Gemäß dem vom Europäischen Parlament und dem Rat mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002¹ festgelegten rechtlichen Rahmen wurde die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) als wissenschaftliche Struktur eingerichtet, die unabhängig von der Kommission für die Risikobewertung hinsichtlich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit zuständig ist.

Im Bereich der genetisch veränderten Lebensmittel und Futtermittel wird diese Bewertung vom Gremium für genetisch veränderte Organismen der EFSA durchgeführt, d. h. einem Evaluierungsgremium, das sich aus namhaften Wissenschaftlern zusammensetzt, die aufgrund ihrer Unabhängigkeit und Kompetenz in den entsprechenden Bereichen ausgewählt wurden. Die Arbeit des Gremiums wird unterstützt durch ad hoc einberufene Sachverständige und stützt sich auf international vereinbarte Methoden, deren Wahl und Anwendung ganz in die Zuständigkeit der EFSA fallen.

Im Zusammenhang mit dem durch den Antrag auf Inverkehrbringen des genetisch veränderten Mais MON 863 ausgelösten Verfahren gab das GVO-Gremium am 2. April 2004 ein positives wissenschaftliches Gutachten ab. Im Anschluss an die Vorlage einer alternativen Auslegung der über 13 Wochen angelegten Rattenfütterungsstudie, die dem Dossier beilag, durch einen Mitgliedstaat nahm das Gremium am 20. Oktober 2004 eine ergänzende Erklärung an. Darin wird die Schlussfolgerung bestätigt, dass das Inverkehrbringen von MON 863-Mais im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Anwendung keine negativen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt hat.

Somit liegt der Kommission kein zuverlässiges Ergebnis vor, mit dem mögliche Mängel bei der Untersuchung der als Bestandteil des Dossiers vorgelegten Fütterungsversuche nachgewiesen würden. Ganz allgemein ist darauf hinzuweisen, dass die von der EFSA durchgeführte Sicherheitsbewertung auf der Gesamtheit der vom Antragsteller vorgelegten Informationen und nicht auf einer einzigen Studie beruht.

Da die Kommission jedoch mögliche Unsicherheiten klären möchte, hat sie bereits die EFSA über diejenigen Teile der schriftlichen Anfrage der Frau Abgeordneten informiert, die wissenschaftliche Aspekte der Sicherheitsbewertung betreffen. Die Behörde wird diese Fragen so bald wie möglich direkt durch die Wissenschaftler des GVO-Gremiums klären lassen. Die aus dieser Konsultation hervorgehenden Informationen wird die Kommission dann der Frau Abgeordneten übermitteln.

Was die operationelle Struktur der EFSA anbelangt, sei darauf hingewiesen, dass die ausreichende Ausstattung mit Ressourcen vor allem eine Verwaltungsangelegenheit der Behörde selbst ist.

¹ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit; ABl. L 31 vom 1.2.2002.

In diesem Zusammenhang bekräftigt die Kommission erneut ihr Vertrauen in die wissenschaftlichen Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit.