

SCHRIFTLICHE ANFRAGE P-4070/07
von Hiltrud Breyer (Verts/ALE)
an die Kommission

Betrifft: EU-Zulassung der Gen-Kartoffel Amflora

Die EU-Umweltminister haben Ende Juni die Entscheidung zur gentechnisch veränderten Kartoffel Amflora vertagt, weil neue Fragen in Bezug auf die Risiken unbeantwortet waren. Die EU-Kommission hat mittlerweile angekündigt, die Zulassung für Amflora nach der Sommerpause zu erteilen. Es wäre das erste Mal seit 1998, dass ein GVO zum Anbau zugelassen würde. Laut EU-Kommission stellt die Kartoffel kein Risiko dar; die wissenschaftlichen Beweise seien unwiderlegbar. Amflora ist mit dem Antibiotika-Markergen nptII ausgestattet und resistent gegen die Antibiotika Kanamycin und Neomycin.

1. Die Kommission hat bisher keinen Kommentar zur Einschätzung der EU-Arzneimittelagentur EMEA abgegeben. Diese hat betont, dass die beiden Antibiotika Kanamycin und Neomycin therapeutische Relevanz in der Human- und Veterinärmedizin haben. Wie steht die Kommission zu dieser Aussage? Warum setzt sich die Kommission über die gravierenden Bedenken ihrer eigenen Agentur hinweg und will Amflora die Zulassung erteilen? Da die EMEA-Position im Widerspruch zur EFSA steht, warum wendet die Kommission nicht das Vorsorgeprinzip an? Wie kommentiert die Kommission die EFSA-Position?

2. Der Zulassungsantrag bezieht sich auf die Nutzung in der industriellen Produktion und schreibt vor, dass gewährleistet sein muss, dass die Kartoffel nicht in die Nahrungskette gelangt. Parallel gibt es bereits einen Antrag auf Zulassung als Futtermittel. Wie ist nach Ansicht der Kommission sicherzustellen, dass keine Vermischung mit konventionell oder biologisch angebauten Kartoffeln geschieht und die Gen-Kartoffel nicht doch auf dem Teller der Verbraucher landet? Selbst die antragstellende BASF hat zugegeben, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass Amflora im Essen vorkommt.

3. Laut Richtlinie 2001/18/EG¹ sollen ab 2009 keine GVO mit Antibiotikaresistenz-Markergenen, die Mensch oder Umwelt schädigen könnten, in Umlauf gebracht werden. Sieht die Kommission nicht auch einen Widerspruch, wenn die Richtlinie den Auslauf dieser Gene vorsieht, nun aber die Kartoffel mit dem nptII-Gen zugelassen werden soll? Wird die Kommission 2009 die Zulassung für Amflora prüfen oder widerrufen?

4. Ist die Kommission der Meinung, dass im Falle von Amflora der wirtschaftliche Nutzen das Schadenspotenzial für Mensch und Umwelt übersteigt und sie deshalb zugelassen wird?

¹ ABI. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

1. Anfang 2007 weckte ein jüngst veröffentlichter Bericht der Weltgesundheitsorganisation zur Verwendung von Kanamycin und verwandte Antibiotika als Reservemedikamente für die Behandlung von Tuberkulose die Aufmerksamkeit der Kommission. Wie die Frau Abgeordnete zu Recht bemerkt, enthält die genetisch veränderte (GV) Kartoffel ein Gen, das Resistenz gegen diese Antibiotika bewirkt. Daher beschloss die Kommission, die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) zu konsultieren, um eine Bestätigung des Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zur Sicherheit des Gens zu erhalten. In ihrer Antwort stellte die EMA fest, dass a) die Verwendung der zu Debatte stehenden Antibiotika begrenzt, aber nicht unwichtig, und b) die EMA für die Beurteilung des möglichen Risikos eines horizontalen Gentransfers nicht zuständig sei. Anschließend leitete die Kommission das Schreiben an die EFSA weiter. In diesem Zusammenhang ist es besonders wichtig, auf die jeweilige Kompetenz und das Fachwissen jeder der beiden Agenturen hinzuweisen. Die EMA wurde gebeten, die Nützlichkeit der betreffenden Antibiotika zu beurteilen, während sich die EFSA zur Sicherheit der Antibiotikaresistenz bewirkenden Gene in genetisch veränderten Organismen (GVO) äußern sollte. Die EFSA veröffentlichte auf der Grundlage der von der EMA gemachten Angaben eine Stellungnahme, nach der sie an ihrer ersten Bewertung des Nutzens von Antibiotikaresistenz-Markergenen festhält, da a) ein horizontaler Gentransfer wenig wahrscheinlich sei und b) das Gen wegen seines genetischen Bauplans nicht in Bakterien gelangen könne. Aufgrund dieser Stellungnahme erarbeitete die Kommission ihren Vorschlag für den Entwurf einer Entscheidung und legte ihn dem Rat vor.

2. Gemäß Artikel 3 Buchstabe h des Entscheidungsentwurfs ist der Inhaber der Zustimmung verpflichtet sicherzustellen, die Knollen bei Anpflanzung, Anbau, Ernte, Transport, Lagerung und Handhabung in der Umwelt von zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittel bestimmten Kartoffeln räumlich getrennt sind. Außerdem hat er sicherzustellen, dass die Knollen ausschließlich an ausgewiesene Stärkeherstellungsbetriebe für die Herstellung von Industriestärke in einem geschlossenen System geliefert werden. Schließlich wird die Kartoffel lediglich zu Industriestärke verarbeitet werden, wobei die Nebenerzeugnisse aus dem Herstellungsprozess bis zur Zulassung des Produkts als oder in Futtermittel(n) ebenfalls ausschließlich für industrielle Zwecke zu verwenden oder zu beseitigen sind. Im Sinne dieser gesetzlichen Auflagen hat die Kommission alle möglichen Forderungen gestellt, um zu verhindern, dass infolge der zu Debatte stehenden Entscheidung Spuren der Kartoffel in anderen Erzeugnissen und in der Futtermittel- und Lebensmittelherstellungskette auftreten.

Im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003¹ über GV-Lebensmittel und Futtermittel wurde ein zusätzlicher Antrag gestellt. Er bezieht sich auf die Nebenprodukte der Stärkegewinnung, wenn sie als Futtermittel verwendet werden. Er bezieht sich ebenfalls auf das unbeabsichtigte Vorhandensein von GV-Kartoffelspuren in Lebens- und Futtermitteln. Nach der Risikobewertung durch das GVO-Gremium EFSA der und eines günstigen wissenschaftlichen Gutachtens durchläuft dieser Antrag zur Zeit das Verfahren, in dem die Modalitäten der Risikosteuerung entwickelt werden, bevor er möglicherweise im Zuge des Komitologieverfahrens den Sachverständigen der Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt wird.

3. In Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG² ist lediglich vorgesehen, Antibiotikaresistenz-Markergene (ARMG) in solchen GVO vom Markt zu nehmen, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt schädigen können. Damit solche ARMG nicht in neuen GVO, die auf den Markt gebracht

¹ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ABl. L 268 vom 18.10.2003.

² Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates - Erklärung der Kommission (ABl. L 106 vom 17.4.2001).

werden, in Umlauf bleiben, ist die Sicherheit aller einzelnen ARMG zu bewerten. Die EFSA teilte die einzelnen ARMG in ihrem (im April 2004 veröffentlichten) ausführlichen Gutachten zu ARMG in Lebensmitteln¹ in verschiedene Gruppen ein, im Hinblick auf „deren derzeitige Verwendung in der Human- und Tiermedizin, die Wahrscheinlichkeit eines horizontalen Gentransfers von gentechnisch veränderten Pflanzen (GV-Pflanzen) auf Mikroorganismen sowie die potenziellen Auswirkungen des horizontalen Gentransfers dort, wo eine natürliche Resistenz gegenüber den betreffenden Antibiotika im Genpool der Mikroorganismen besteht“.

In derselben Frage hat die Kommission mehrere Arbeitsgruppensitzungen mit den zuständigen nationalen Behörden anberaunt, und die meisten Mitgliedstaaten stimmten dem EFSA-Gutachten zu. Die Mitgliedstaaten und die Kommission vereinbarten, die Ergebnisse der Arbeitsgruppe unbeschadet einer Einzelfallbewertung des Umweltrisikos zu berücksichtigen. Außerdem veröffentlichte das GVO-Gremium der EFSA auf der Grundlage der von der EMEA gemachten Angaben zur Verwendung von Kanamycin und Neomycin in der Human- und Tiermedizin im März 2007 eine Stellungnahme, in der es seine früheren Schlussfolgerungen wiederholte, dass die Verwendung des nptII-Gens als genetische Markierung in GV-Pflanzen (und daraus erzeugten Lebens- und Futtermitteln) keine Gefahr für die menschliche und tierische Gesundheit oder die Umwelt darstelle. Das GVO-Gremium bestätigt auch frühere Sicherheitsbewertungen von GV-Pflanzen und daraus erzeugten Lebens- und Futtermitteln, die das nptII-Gen enthalten. Daher verstößt die Zulassung dieses speziellen Erzeugnisses nicht gegen die Bestimmungen der Richtlinie, die Verwendung von ARMG schrittweise einzustellen.

4. Bei der Zulassung dieser Kartoffel wurden die wirtschaftlichen Aspekte der Vermarktung dieses Erzeugnisses außer Acht gelassen. Ausgehend von der Richtlinie 2001/18/EG befasste sich die Kommission, wie in der entsprechenden, im Einklang mit den Grundsätzen von Anhang II der Richtlinie durchgeführten Umweltrisikobewertung angegeben, in ihrem Entscheidungsentwurf lediglich mit den Aspekten des Problems, die mit der Umweltsicherheit und der menschlichen Gesundheit zusammenhängen.

¹ The EFSA Journal (2004) 48.