



Wissenschaftlerkreis  
Grüne Gentechnik e.V.

## **Transparente Methoden zur GVO-Folgenabschätzung:**

### **GRACE (GMO Risk Assessment and Communication of Evidence)**

**Auftraggeber: EU Kommission (7. Forschungsrahmenprogramm)**

**Projektbeginn: Juli 2012**

**Projektende: Februar 2016**

**Budget: 6 Mio. Euro**

**Projektpartner: 18 (aus 13 Ländern)\***

Im Zuge des von der EU in Auftrag gegebenen Projektes GRACE testete ein unabhängiges europäisches Wissenschaftlerkonsortium Methoden zur Sicherheitsbewertung von gentechnisch veränderten (gv) Pflanzen. Dazu zählten unter anderem 90-tägige und einjährige Fütterungsstudien mit Nagern sowie tierschonende in-vitro-Methoden, bei denen beispielsweise auch Effekte von gv Pflanzen an Zellkulturen untersucht wurden. Geprüft werden sollte, ob Langzeit-Fütterungsversuche einen zusätzlichen wissenschaftlichen Nutzen für die Risikobewertung von gv Pflanzen haben.

Die Ergebnisse dieses Projekts sollen als Grundlage für die Evaluierung der derzeit gültigen Rechtsgrundlage\* für die Risikobewertung gentechnisch veränderter Pflanzen dienen.

#### **Hintergrund**

Seit 2013 sind 90-tägige Tierfütterungsstudien für die Zulassung gentechnisch veränderter (GV) Pflanzen in der Europäischen Union Pflicht. Der Nutzen solcher Studien für die Risikobewertung von GV-Pflanzen ist jedoch nicht unumstritten und wissenschaftlich bisher nicht abschließend geklärt. Die EU-Kommission will deshalb 2016 erneut überprüfen, ob Fütterungsstudien eine obligatorische Untersuchungsmethode bei der Zulassung von GV-Pflanzen bleiben. In der EU wurde festgelegt, dass die EU Kommission mit Termin zum 30.06.2016 einen Bericht vorzulegen hat, in welchem zur weiteren Notwendigkeit solcher 90-Tage-Studien Stellung genommen wird. Hierzu sollten die Ergebnisse des Projekts GRACE einen wichtigen Beitrag leisten.

#### **Ziele**

Deshalb ist eines der Hauptziele von GRACE die Überprüfung der Notwendigkeit der derzeit im Rahmen der Zulassungsanträge für GVO-Pflanzen als Lebens- und Futtermittel durch die

*Implementing Regulation 503/2013* gesetzlich geforderten 90-Tage-Studie bzw. eine Überprüfung des Zusatznutzens, den solche Studien gegenüber den bisher normalerweise von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) geforderten Daten möglicherweise erbringen.

Die Forscher testeten außerdem in-vitro-Zellkultursysteme, die als Ersatz für lebende Tiere bei Toxizitäts- und Allergieprüfungen dienen könnten. Ferner wurden Ansätze von Teilgebieten der modernen analytischen Methoden (omics) von Pflanzen- und Tiergewebe untersucht.

### ***Transparente Kommunikation und öffentlicher Datenzugang***

Integraler Bestandteil des Projektes: Transparente Vorgehensweise und breite öffentliche Kommunikation und Diskussion mit Interessengruppen.

Die durch das GRACE-Projekt erstellte Datenbank CADIMA ([www.cadima.info](http://www.cadima.info)) fungiert als Hub, der einen offenen Zugang zu den primären Daten ermöglicht, die im Laufe dieses Projekts sowie im Zuge gemeinschaftlicher Projekte generiert werden. Die Datenbank bietet Instrumente und Formate, um systematische Überprüfungen durchzuführen und sie ist mit weiteren Datenbanken für die GVO-Sicherheit vernetzt.

Eine detaillierte Beschreibung des Projekts, der beteiligten Projektpartner sowie eine Übersicht der erzielten Ergebnisse finden sich auf der Internetseite Seite 2 von 5 [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de) Bundesinstitut für Risikobewertung des Projekts ([www.grace-fp7.eu](http://www.grace-fp7.eu)).

Zu den beiden durchgeführten Konsultationsrunden wurden Vertreter von Nichtregierungsorganisationen, Industrie, Wissenschaft und Zulassungsbehörden eingeladen. Die Konsultationen begannen jeweils mit Workshops, zusätzlich konnten alle Interessierten schriftlich Kommentare einreichen. Alle Kommentare und Diskussionsbeiträge sind in detaillierten Berichten auf der Projekt-Webseite ([www.grace-fp7.eu](http://www.grace-fp7.eu) /) veröffentlicht, ebenso wie alle im Rahmen des Projektes erarbeiteten Daten.

Des Weiteren wurden systematische Übersichtsarbeiten (Systematic Review) der verfügbaren Informationen zu verschiedenen Aspekten der Sicherheit von gv Pflanzen angefertigt.

Die Bewertung potenzieller GVO-Folgen gestaltet sich oftmals schwierig, da das wissenschaftliche Beweismaterial Entscheidungsträgern und sonstigen Beteiligten nicht ohne weiteres zugänglich ist. Im Rahmen des GRACE-Projekts wurde eine Methode namens „Evidence Synthesis“ (Beweissynthese) angewandt, um Studien zu Folgen des GVO-Anbaus auf die Gesundheit, die Sozialwirtschaft und die Umwelt zu überprüfen. Das Projekt unterstützt die umfassende Präsentation von wissenschaftlichem Beweismaterial zu GVO-Folgen in einem transparenten und zugänglichen (Bewertungs-) Format. Es wurde ein Protokollsatz für 14 priorisierte Gebiete zur Darstellung von wissenschaftlichen Beweisen und zur systematischen Überprüfung vorbereitet.

## Ergebnis

Im Bereich der Toxizitätsprüfung von GVO wurde im Zuge des GRACE-Projekts die Fachliteratur zu Studien über Fütterungsversuchen an Tieren überprüft und ermittelt, dass biologisch relevante Auswirkungen in der Regel nicht festgestellt werden konnten. Zwei Fütterungsversuche über 90 Tage mit genverändertem Mais MON810 wurden im Jahr 2013 durchgeführt und die Resultate liefern keinen Beweis für biologisch relevante Folgen (veröffentlicht im Jahr 2014).

Die vom Projektkonsortium Ende 2014 in der Zeitschrift „Archives of Toxicology“ publizierten Studienergebnisse zeigten keine toxischen Effekte der Fütterung von genetisch verändertem Mais MON810 über 90 Tage (link einfügen).

Die Projekt-Partner des GRACE-Konsortiums kamen auf Basis der generierten Daten zu dem Schluss, dass die durchgeführten Studien keine toxikologisch relevanten Effekte der Fütterung von Mais MON810 zeigen.

Aufgrund der im Rahmen von GRACE erhobenen Daten wird empfohlen, dass 90-Tage-Studien in Zukunft aufgrund des nicht nachgewiesenen Zusatznutzens nicht zwingend regelmäßig, sondern nur bei Vorliegen von spezifischen Verdachtsmomenten auf toxikologisch relevante Wirkungen und bei Vorliegen einer konkreten zu untersuchenden wissenschaftlichen Hypothese erfolgen sollten. Aus tierethischer Perspektive ist die regelhafte Durchführung solcher Studien angesichts der verfügbaren Daten kritisch zu sehen.

Zum Ende des Projektes wurde eine öffentliche Stakeholder-Konferenz veranstaltet, um die Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen zu diskutieren. Informationen dazu werden in Kürze bereitgestellt.

*\* Julius Kühn-Institut, Germany (Coordinator); Agrobiointitute, Bulgaria ; Interdisziplinäres Forschungszentrum für Technik, Arbeit und Kultur, Austria; Aarhus Universitet, Denmark; Institut National de la Recherche Agronomique, France; Centre for European Policy Studies, Belgium; Perseus BVBA, Belgium; Centre de Recerca Agrigenòmica Consorci CSIC-IRTA-UAB, Spain; RIKILT Wageningen UR, The Netherlands; Agroscope, Switzerland; Sweet Environmental Consultant, United Kingdom; Freie Universität Berlin, Germany; Slovenska Zdravotnicka Univerzita v Bratislave, Slovakia; Genius GmbH, Germany; Technische Universität München, Germany; International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Italy; Council for Scientific and Industrial Research, South Africa; Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL), Germany*

\*DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 503/2013 DER KOMMISSION vom 3. April 2013

über Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 641/2004 und (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission ABl 157,1-48, 08.06.2013

## Weitere links

<http://link.springer.com/article/10.1007/s00204-016-1798-4>

[http://www.grace-fp7.eu/sites/default/files/GRACE\\_Conclusions%20&Recommendations.pdf](http://www.grace-fp7.eu/sites/default/files/GRACE_Conclusions%20&Recommendations.pdf)

[http://www.grace-fp7.eu/sites/default/files/GRACE-FeedingTrials\\_AB\\_ArchToxicol\\_2014.pdf](http://www.grace-fp7.eu/sites/default/files/GRACE-FeedingTrials_AB_ArchToxicol_2014.pdf)

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.15252/embr.201642739/full>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25724152>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27325310>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4247473/>

[http://cordis.europa.eu/news/rcn/124740\\_de.html](http://cordis.europa.eu/news/rcn/124740_de.html)

[http://cordis.europa.eu/project/rcn/104334\\_de.html](http://cordis.europa.eu/project/rcn/104334_de.html)

<https://krautreporter.de/87--spurensuche-im-grunen>

<https://www.youtube.com/channel/UCFmlppd8RI4bVrhOssTfJ3g>

<http://www.isb.vt.edu/news/2015/AugSep/EUGraceConf.pdf>