

Roundup Ready-Soja:

Unvollständige Daten, fehlende Untersuchungen und unzureichende Kontrollen

Zusammenfassung

Gentechnisch verändertes Roundup Ready (RR) Soja von Monsanto erhielt die erste Zulassung für den Anbau in den USA 1994 und anschließend in Kanada, Argentinien und Mexiko. 1996 wurde RR-Soja in der EU¹ und in Japan für den Import und zur Verarbeitung zugelassen². In der EU-Zulassung für RR-Soja wird explizit aufgeführt, dass eine einzelne Kopie eines neu eingeführten Gens enthalten sein darf.

Im Mai 2000 wurde entdeckt, dass weitere Teilstücke des neu eingeführten Gens vorhanden waren. Monsanto legte einen Bericht vor³, in dem diese zusätzlichen Fragmente beschrieben werden und behauptet wird, es sei unwahrscheinlich, dass diese Fragmente irgendeine Funktion hätten und sie daher auch kein Problem darstellten. Die verantwortlichen EU-Zulassungsbehörden vermieden es bisher, eine Antwort auf die Frage zu geben, ob es illegal ist, dass Monsanto ein Produkt verkauft mit Erbgut, das nie zugelassen wurde.

Jetzt liegt ein neuer wissenschaftlicher Bericht vor⁴, der zeigt, dass diese RR- Soja auch noch einen unbekanntem DNA-Abschnitt enthält, der sich neben dem neu eingeführten Gen befindet. Es könnte „durcheinander gebrachte“ Pflanzen-DNA sein oder Erbgut aus einer unbekanntem Quelle. Die Funktion dieser nicht identifizierten DNA ist unbekannt, wurde nicht geprüft und nicht zugelassen.

Monsanto war 1994, als sie den Zulassungsantrag einreichten, nicht in der Lage, präzise und vollständige Informationen zur Charakterisierung der neu eingeführten Erbinformation von RR-Soja zu liefern. Das Unternehmen versäumte es, die Existenz von zwei zusätzlichen Fragmenten des neu eingeführten Gens und die nicht identifizierte DNA öffentlich zu machen. Grundlegende Informationen, wie z.B. die Herkunft und Funktion der nicht identifizierten Erbinformation, fehlen noch immer.

Genmanipulierte Soja, die zur Zeit in die EU importiert und sowohl für Lebensmittel als auch für Tierfutter verwendet wird, entspricht nicht den Voraussetzungen auf Grund derer die Zulassung erteilt wurde. Bei den bislang vorgelegten Sicherheitsuntersuchungen dieser Soja wurden die zusätzlichen Fragmente nicht berücksichtigt. Sie hat demnach keine EU-Zulassung.

Zusätzliche Kopien des neu eingeführten Gens - Mai 2000

Der belgische Wissenschaftler Dr. Marc De Loose und sein Team entwickelten eine neue, präzise und schnelle Methode, um die neu eingeführte Erbinformation und die benachbarten DNA-Regionen in gentechnisch veränderten Pflanzen zu charakterisieren. Als sie Monsanto's RR-Soja untersuchten, entdeckten sie, dass die von ihnen vorgefundene Sequenz nicht mit derjenigen übereinstimmte, die tatsächlich in der EU zugelassen worden war: Zwei zusätzliche Teilstücke des neu eingeführten Gens befanden sich in der Pflanze. Diese zusätzlichen Kopien umfassen ein Fragment mit 250 Basenpaaren⁵ (des Glyphosat-Toleranz

CP4 EPSPS-Gens) neben dem eigentlichen neu eingeführten Gen gelegen, und ein 72 Basenpaare langes Fragment (ebenfalls des Glyphosat-Toleranz-Gens) an anderer Stelle im Erbgut der Pflanze. Dr. De Loose informierte Monsanto und die belgischen Behörden über seine Entdeckung. Schließlich informierte Monsanto am 18. Mai 2000⁶ die zuständige Behörde Großbritanniens⁷, die Food Standards Agency (FSA).

Als Reaktion auf die erste Entdeckung von zusätzlichen Fragmenten legte Monsanto im Mai/Juni 2000³ der zuständigen Behörde einen Bericht vor. Dieser Bericht gibt eine detaillierte Beschreibung sowohl der zusätzlichen Fragmente als auch der benachbarten Soja-DNA-Sequenzen (der Flanken-Regionen). Der Monsanto-Bericht beschreibt die Flankenregion des 250 Basenpaare langen Fragments und bezeichnet es als "Soja-DNA". Monsanto gibt aber im Bericht keinerlei Auskunft darüber, wie sie zu dieser Schlussfolgerung gekommen sind. Es wird auch nicht erläutert, ob sie dies durch Vergleich mit konventioneller Soja herausgefunden haben wollen.

Unbekannte Erbinformation - August 2001

Die jetzt von Dr. De Loose und Kollegen in der wissenschaftlichen Zeitschrift *European Food Research and Technology*⁴ veröffentlichte Charakterisierung der DNA auf beiden Seiten des neu eingeführten Gens zeigt weitere gravierende Abweichungen von der in den Zulassungsunterlagen beschriebenen Sequenz.

Dr. De Loose untersuchte den Abschnitt der DNA-Flankenregion, den Monsanto als „Soja-DNA“ bezeichnet hatte. Durch Vergleich mit dem Erbgut der konventionellen Sojapflanze konnte er aber zeigen, dass es sich nicht um Soja-DNA handelt. Der von ihm sequenzierte Abschnitt reichte weiter als die von Monsanto beschriebenen 415 Basenpaare. Er fand erst nach einer Entfernung von 534 Basenpaaren Erbgut der Sojapflanze (siehe Abbildung).

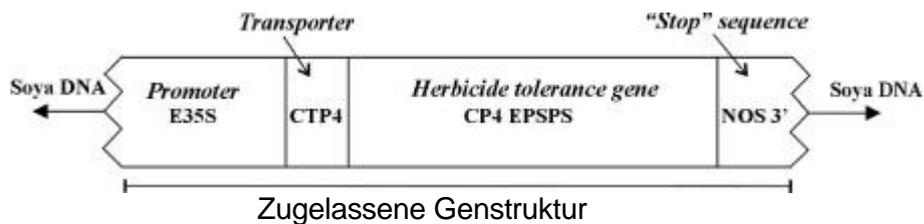
Die 534 Basenpaare lange Sequenz stimmt mit keiner bekannten Pflanzen-DNA überein. Die Wissenschaftler vermuten, dass diese DNA entweder „durcheinander gebrachte“ Pflanzen-DNA oder ein bei der Einlagerung des neuen Gens beschädigtes Stück Pflanzen-DNA oder ein DNA-Stück unbekannter Herkunft sein könnte. Deshalb bleibt die Frage, was sich tatsächlich in Monsanto's Soja befindet, weiterhin unbeantwortet.

Die Funktionen, die dieses DNA-Fragment haben könnte oder momentan hat, sind bis heute völlig unbekannt. Wenn die nicht identifizierte DNA „durcheinander gebrachte“ Pflanzen-DNA ist, könnte sie im Soja-Erbgut einen Sequenzbereich gestört haben, der für die Bildung eines Proteins verantwortlich war. So könnte ein sogenannter "open reading frame" entstanden sein, d.h. ein DNA-Abschnitt der die Information für ein Protein kodiert aber über keinen Stopmechanismus verfügt (dann ist die Steuerung gestört, wann das Ablesen eines Proteins begonnen oder beendet werden soll). Dies kann z.B. durch Zerstörung eines „Stopp“-Gens oder durch Einführung eines neuen „Start“-Gens entstehen. Die unbekannt DNA selbst könnte ein neues Protein kodieren: ungefähr 80-85% der pflanzlichen Proteine sind durch Gene verschlüsselt, die weniger als 500 Basenpaare lang sind⁸, d.h. kleiner als das unbekannt DNA-Fragment.

Selbst wenn die unbekannt DNA in einem Bereich des pflanzlichen Erbguts liegen würde, von dem keine Proteine abgelesen werden, könnte ihre Anwesenheit die normale Funktion der Pflanzengene beeinflussen, wenn sie Auswirkungen auf die Regulierungsmechanismen hätte, deren molekulare Basis immer noch in großen Teilen unbekannt ist⁹.

Schematische Darstellung der Soja-DNA

1) Zugelassene Soja-DNA-Struktur wie sie von Monsanto in ihren Originalunterlagen für den Zulassungsantrag vorgelegt wurde³. Mit Steuerungsgen = Promoter, Transporter= CTP-Gen, Glyphosat-Toleranz-Gen = CP4 EPSPS und Terminator = "Stop" sequence.



2) Nicht zugelassene DNA-Struktur mit weiteren Teilstücken³ und unbekannter DNA⁴ (dunkel hinterlegt die nicht zugelassenen Bereiche). Mit a= 72 Basenpaare langes Teilstück des Glyphosat-Toleranz-Gens (exakte Position ist unbekannt), b= 250 Basenpaare langes Teilstück des Glyphosat-Toleranz-Gens und c= 534 Basenpaare langes, unbekanntes DNA-Stück.



Abbildung: Schematische Darstellung der neu eingeführten Erbinformation in RR-Soja von Monsanto. Abkürzungen: E35S= Blumemkohl-Mosaik-Virus-Promoter, CTP4= Chloroplasten-Transport-Peptid-Sequenz aus Petunie, CP4 EPSPS= Herbizid-Toleranz-Gen aus Agrobacterium sp. vom Stamm CP4, NOS 3'= Terminator aus Nopalinsynthase-Gen.

Es ist schwierig, darüber zu spekulieren, was die tatsächlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tieren, auf die Umwelt oder auf die Landwirtschaft sein könnten. Denn es gibt bisher keinerlei Informationen über dieses neu entdeckte DNA-Stück in Monsanto's RR-Soja. Darüber hinaus ist nicht bekannt, ob weitere unbeabsichtigte Veränderungen im Soja-Genom aufgetreten sind. Unterschiede zwischen konventioneller und RR-Soja, die bereits beobachtet wurden, z.B. ein veränderter Phytoestrogen-Gehalt¹⁰ und ein veränderter Ligningehalt, der dazu führt, dass die Stängel von RR-Sojapflanzen bei hohen Temperaturen aufplatzen¹¹ sowie niedrigere Erträge¹² konnten nie vollständig erklärt werden.

Die zuständige britische Behörde wurde über diese nicht identifizierte DNA im November 2000¹³ durch die belgischen Wissenschaftler¹⁴ informiert. Bei einer Sitzung im Januar 2001¹⁵, wurde festgestellt, dass es immer noch einige Unklarheiten in bezug auf die Herkunft des DNA-Fragments gibt. Monsanto wurde aufgefordert Daten vorzulegen, die beweisen, dass diese DNA funktionslos ist und nicht zur Bildung eines neuen Proteins führt.

Die Existenz der unbekanntenen DNA-Sequenz wurde durch die Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitschrift ans Licht gebracht. Die Behörden wurden nicht durch Monsanto darauf hingewiesen. Dies untergräbt die Beteuerungen von Gentechnik-Firmen, die behaupten, dass sie über das notwendige Wissen und Verständnis der Techniken verfügen, die sie anwenden. Und es wirft ebenfalls ernsthafte Zweifel auf, ob die Regulierungsbehörden auf wissenschaftliche Qualität und Genauigkeit bestehen.

Was zugelassen wurde und was nicht

Gemäß der EU-Freisetzungsrichtlinie (90/220/EEC, Artikel 11.1, Anhang II.II.C 1&2) ist die genaue Beschreibung der neu eingeführten Gensequenzen eine der grundlegenden Informationen, die ein Anmelder vorlegen muss, wenn er eine EU-Zulassung bekommen möchte. Sowohl die Sicherheitsuntersuchung als auch die Zulassung wird speziell für jeden einzelnen gentechnisch modifizierten Organismus (GMO) durchgeführt. Die Zulassung gilt nur für einen GMO, dessen genetische Struktur spezifisch beschrieben wurde. Ein GMO, der zusätzliches genetisches Material und/oder veränderte genetische Zusammensetzungen aufweist, benötigt eine neue Sicherheitsprüfung und eine gesonderte Zulassung.

Die Beschreibung der neu eingeführten Gene ist eine relativ einfache Aufgabe, bei der Methoden angewandt werden, die schon einige Jahre bekannt sind. Als Monsanto 1994 den Zulassungsantrag einreichte, um rechtzeitig für die erste US-amerikanische Gen-Sojaernte eine europäische Zulassung zu bekommen, wurde dies abgelehnt, da Monsanto nicht einmal die grundlegendsten Informationen über diese Soja korrekt liefern konnte.

Die genetische Struktur der Soja, die zur Zeit in die EU importiert wird, unterscheidet sich von der genetischen Struktur derjenigen Soja, die 1996 eine EU-Zulassung bekam. Bei der Gen-Soja, die gegenwärtig importiert und sowohl für Lebensmittel als auch für Futtermittel verwendet wird, handelt es sich um einen anderen gentechnisch veränderten Organismus, der zusätzliche Sequenzen und nicht identifizierte DNA enthält.

Die Entscheidung der Kommission vom 3. April 1996 (96/281/EC) stellt fest:
"...die zuständigen Behörden Großbritanniens sollen zustimmen, folgende, von Monsanto Europe eingereichte Produkte, gemäß des Artikels 13 der Richtlinie 90/220/EEC, zuzulassen. Das Produkt besteht aus Sojabohnen, die aus einer Sojabohnenlinie (Glycerine max L.cv A5403, Linie 40-3-2) entwickelt wurden, in die die folgenden Sequenzen eingeführt wurden:

- eine einzelne Kopie des Gens für Glyphosat-Toleranz CP4 5-Enolpyruvyl-3-Phosphoshikimat-Synthase (CP4 EPSPS) von *Agrobacterium* sp. des Stamms CP4, und des CTP-Gens (Chloroplasten Transport Peptid) *Petunia hybrida* mit dem Promoter P-E35S des Blumenkohl-Mosaik-Virus und dem Nopaline-Synthase Terminator des *Agrobacterium tumefaciens*."

Das gegenwärtig verkaufte RR-Soja enthält zusätzliche Gensequenzen. Es wurde ein 72 Basenpaare langes Teilstück des Glyphosat-Toleranz-Gens (CP4 EPSPS) gefunden und ein weiteres 250 Basenpaare langes Teilstück des Glyphosat-Toleranz-Gens, angelagert an das eigentliche Glyphosat-Toleranz-Gen. Die neueste Entdeckung besteht aus einem 534 Basenpaare langen Segment „unbekannter DNA“.

Im Mai 2000 (vier Jahre nach der europäischen Markteinführung) wurde der zuständigen britischen Behörde von Monsanto weiteres Datenmaterial über die beiden zusätzlichen Teilstücke des Glyphosat-Toleranz-Gens vorgelegt. Weitergehend wurde ein Dossier

vorgelegt, das vorgab, detaillierte molekulare Beschreibungen des einen Teilstücks (72 Basenpaare) und der Flankenregionen³ (den Bereichen neben dem eigentlichen Glyphosat-Toleranz-Gen) zu enthalten. Die neu veröffentlichte DNA-Sequenz⁴ zeigt nun, dass es grobe Fehler bei der grundlegendsten detaillierten Beschreibung, die von Monsanto vorgelegt wurde, gibt.

Das gegenwärtig in Europa verkaufte RR-Soja ist offensichtlich genetisch nicht identisch mit dem zugelassenen GMO. Die ursprüngliche Risikoabschätzung, die für Monsanto's RR-Soja durchgeführt wurde, trägt der kürzlich entdeckten „nicht identifizierten DNA“ keine Rechnung. **Deshalb ist das derzeit verkaufte RR-Soja nie wirklich zugelassen worden und die Sicherheitsuntersuchung, die für RR-Soja durchgeführt worden ist, muss jetzt als ungültig angesehen werden.**

Schlussfolgerungen

- 1) **Monsanto hat keine korrekten grundlegenden wissenschaftlichen Informationen über die genetische Zusammensetzung der von ihnen entwickelten gentechnisch veränderten Roundup Ready-Soja vorgelegt und war sich dessen anscheinend nicht einmal bewußt.**
- 2) **Gen-Soja, die gegenwärtig in Europa verkauft wird, stimmt genetisch nicht überein mit der Gen-Soja die zugelassen wurde. In der ursprünglichen Sicherheitsuntersuchung wurden weder das Vorkommen der zusätzlichen Genfragmente und der unbekanntenen DNA-Sequenz noch deren mögliche Funktionen berücksichtigt. Deshalb ist die Risikoabschätzung, die in den Jahren 1994 bis 1996 durchgeführt wurde, keine brauchbare Sicherheitsprüfung für das gegenwärtig verkaufte Gen-Soja.**
- 3) **Greenpeace fordert den zuständigen Gesundheitsminister Carlo Wagner auf, umgehend den Import von RR-Soja und Bestandteilen der RR-Soja nach Luxemburg zu verbieten.**

¹ Entscheidung der Kommission vom 3. April 1996 in bezug auf die Markteinführung von gentechnisch modifizierten Sojabohnen (*Glycine max* L.) mit einer verstärkten Toleranz gegenüber dem Herbizid Glyphosat gemäß der Direktive 90/220/EEC (96/281/EC). Die Entscheidung wies die britische Regierung an, der Zulassung von Monsanto RR-Soja für den europäischen Markt zu zustimmen.

² Laut OECD-Datenbankinformation wurde RR-Soja 1994 zuerst in den USA für Anbau und Verwendung zugelassen. Es ist auch zugelassen für Anbau und Verwendung in Kanada, Argentinien und Mexiko. Für die Verwendung aber nicht für den Anbau ist es zugelassen in der EU, Japan und der Schweiz. Diese Liste könnte unvollständig sein.

³ Der Bericht von Monsanto beinhaltet eine molekulargenetische Beschreibung von RR-Soja:

http://www.foodstandards.gov.uk/pdf_files/acnfp/dossier.pdf, erhältlich unter

<http://www.foodstandards.gov.uk/committees/acnfp/assessments.htm>

⁴ Windels, P., Taverniers, I. Depicker, A. Van Bockstaele, E. & De Loose, M. (2001) Characterisation of the Roundup Ready soyabean insert. *European Food Technology*, (in Druck.). [Online-Veröffentlichung 16. Mai 2001, DOI 10.1007/s002170100336.]

⁵ Ein Basenpaar (bp) ist eine Grundeinheit der DNA. Die Anzahl der Basenpaare wird im allgemeinen dazu verwendet, die Länge eines DNA Segmentes anzugeben.

⁶ <http://www.foodstandards.gov.uk/committees/acnfp/letter.htm>

⁷ Das Land, in dem der Antrag auf Zulassung des RR-Sojas eingereicht worden war, und das ihm die EU-Zulassung gewährte.

⁸ Lewin, B. (2000) *Genes VII*. Oxford Press, Oxford, Kap. 2, S. 54.

⁹ Lewin, B. (2000) *Genes VII*. Oxford Press, Oxford, Kap. 2, S. 63.

¹⁰ Lappé, M.A., Bailey, E.B., Childress, C.C. & Setchell, K.D.R. (1998/1999), Alterations in Clinically Important Phytoestrogens in Genetically Modified, Herbicide-Tolerant Soybeans. *Journal of Medicinal Food*, 1, 241-245.

¹¹ Coghlan, A. (1999) Splitting headache. Monsanto's modified soya beans are cracking up in the heat. *New Scientist*, 20 Nov. 1999, S. 25.

¹² Benbrook, C. (2001) Troubled Times amid Commercial Success for Roundup Ready Soybeans. Available at <http://www.biotech-info.net/troubledtimes.html>

¹³ Minutes of the 47th meeting of the ACNFP, 16. November 2000:
<http://www.foodstandards.gov.uk/committees/acnfp/minutes/001116.htm> und ACNFP Annual Report 2000.
Veröffentlicht am 30 April 2001: http://www.foodstandards.gov.uk/pdf_files/acnfp/acnfp00.pdf

¹⁴ Papers for the 48th meeting of the ACNFP, 25. Januar 2001:
http://www.foodstandards.gov.uk/pdf_files/acnfp/acnfp_48_5papers.pdf

¹⁵ Minutes of the 48th meeting of the ACNFP, 25. Januar 2001:
<http://www.foodstandards.gov.uk/committees/acnfp/minutes/010125.htm>