

Kapitel 2

Systemische Risiken von GVO und ihre wissenschaftliche Analyse: Strukturelle Aspekte der Risiko-Charakterisierung von GVO

Broder Breckling, Gunther Schmidt und Winfried Schröder

2.1 Wirkungszusammenhänge und Risiken: Besonderheiten der Risikoanalyse von gentechnisch veränderten Organismen

Jede Technik baut auf Wirkungszusammenhängen auf, deren Nutzung in spezifischer Weise erwünschte Effekte hervorbringen soll. Durch die technisch beeinflussten Zusammenhänge treten neben den erwünschten oft auch unerwünschte Effekte auf, die zu vermeiden sind. Diese zu erfassen und Schlussfolgerungen für hinreichend sichere Anwendungen zu ziehen, ist die Aufgabe der Risikoanalyse. Sie soll Schäden vorausschauend vermeiden helfen. Sie ist auch beteiligt an einer Abwägung, die den erreichbaren Nutzen mit den damit verbundenen Gefahren verbindet und so hilft, diese in eine für die Anwender wie für die Allgemeinheit akzeptable Balance zu bringen. Insofern lassen sich Risikoanalyse und Nutzen-Abwägungen meist nicht voneinander trennen.

Die Anwendung der Gentechnik birgt charakteristische Risiken. Diese sind insbesondere durch die Eigenschaften des biologischen Substrats bedingt, auf das entsprechende Techniken angewendet werden. Hier unterscheidet sich die Gentechnik von anderen Anwendungsfeldern der Risikoanalyse, soweit sie sich auf überwiegend physikalisch oder chemisch geprägte Technologieanwendungen bezieht: Die Gentechnik hat zum Gegenstand, vererbare und damit selbstvermehrbare Veränderungen in Organismen zu schaffen. Diese Organismen werden zum Teil in geschlossenen Systemen im Labor- oder Technikumsmaßstab genutzt. Im Kontext der Produktion von biologisch wirksamen Substanzen im medizinisch-diagnostischen Bereich steht dieser "contained use" von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) im Vordergrund. Sofern das Containment als zuverlässig gelten

B. Breckling (✉)

Lehrstuhl für Landschaftsökologie, Universität Vechta, PF 1553, 49364 Vechta, Deutschland

Zentrum für Umweltforschung und nachhaltige Technologien (UFT), Abt. 10 (Ökologie),

Universität Bremen, PF 330440, 28334 Bremen, Deutschland

e-mail: bbreckling@iuw.uni-vechta.de

kann, erstreckt sich die Risikoanalyse auf immanente Aspekte. Bei Anwendungen in der Landwirtschaft werden die veränderten Organismen dagegen in großem Maßstab in das ökologische Gefüge eingebracht. Dort unterliegen sie weit gespannten Wechselwirkungen auf verschiedenen zeitlichen und räumlichen Skalen. Sofern die dem Genpool der Art hinzugefügten Transgene sich in Wildpopulationen verbreiten können, betreffen die Einwirkungen auch die in ihrer Richtung und Wirkung nicht vorhersagbaren Evolutionsprozesse. Aufgrund der eventuellen Nicht-Rückholbarkeit sind besondere Ansprüche an die Qualität der Risikoanalyse zu stellen.

Landwirtschaftliche Anwendungen („Grüne Gentechnik“) beinhalten großflächige Freisetzungen zur Erprobung von GVO. Mit der Genehmigung zum Inverkehrbringen ist dann eine landwirtschaftliche Kultivierung möglich. Unter Freilandbedingungen sind GVO den natürlichen ökosystemaren Bedingungen ausgesetzt. Daraus resultieren ökologische Risiken und damit verbunden ökonomische und rechtliche Implikationen. Wegen potenzieller Ausbreitung und Selbstvermehrung sind weitreichende, systemisch orientierte Risikoanalysen (Renn und Keil 2008) erforderlich. Im Rahmen einer systemischen Analyse können die folgenden Feststellungen getroffen werden:

- Gentechnische Anwendungen, die molekulare Methoden für funktionell-biotechnische Fragestellungen nutzen, aber auf geschlossene Systeme abzielen, sind vergleichsweise übersichtlich in der Risikoanalyse, da aufgrund des Containments ökologische Folgewirkungen hauptsächlich hinsichtlich des möglichen Versagens des Einschlusses zu betrachten und ggf. auch gegen Missbrauch zu sichern sind. Von praktischer Relevanz ist dieser Bereich insbesondere für gentechnisch veränderte Mikroorganismen in Fermentern zur Produktion von Arzneimitteln, Vitaminen, Aromen und Lebensmittelzusatzstoffen. Hier zielen die Einschließungsmaßnahmen auf Rückholbarkeit ab und sind technisch erprobt. Die Risikoanalyse betrifft außer den Prozess-Bedingungen wesentlich die Produktsicherheit.
- Eine Entwicklung von transgenen höheren Organismen für geschlossene Systeme ist ebenfalls begonnen worden (z. B. in der Aquakultur: Wachstumshormon-modifizierter Lachs in Bassins weitab von Gewässern). Hier ist die Zuverlässigkeit des Einschlusses und die Sicherung gegen mißbräuchliche Verbringung der Organismen ein entscheidender Punkt, da verhindert werden soll, dass sich Transgene in natürlichen Populationen hoch mobiler Organismen ausbreiten.
- Gentechnik zur Anwendung in der Landwirtschaft verknüpft molekularbiologische Grundlagen mit potenziell sehr großräumigen Anwendungen im Freiland. Dabei wird der Skalenbereich von molekularer Dimension eines Einzelfalls (der gentechnischen Veränderung im Labor, welche in der Regel auf ein einzelnes erfolgreiches Transformationsereignis einer einzelnen Zelle zurückzuführen ist) heraufskaliert zu einem Anbau auf mehreren Kontinenten und mehreren Millionen Hektar. In der Praxis heute relevante Beispiele sind:

- Bt-Pflanzen, z. B. Mais, der ein insektengiftiges Toxin aus *Bacillus thuringiensis* enthält;
- HR-Pflanzen, z. B. Mais oder Raps, sie enthalten bakterielle Enzyme zur Entgiftung von Totalherbiziden oder alternative Synthesen für durch Totalherbizide blockierte Synthesewege;
- VR-Pflanzen, z. B. virusresistente Zuckerrüben, virusresistente Papaya, sie enthalten Capsid-Proteine von Pflanzenviren, die eindringende Virus-Nukleinsäuren aus der Zelle ausschleusen, ohne dass eine Virus-Vermehrung stattfindet;
- stoffwechseleränderte Pflanzen, z. B. Kartoffeln, in denen bestimmte Synthesewege verändert oder blockiert sind.

2.2 Ebenen der Risikoanalyse von gentechnischen Anwendungen in der Landwirtschaft

Im Folgenden werden kurz die notwendigen Schritte skizziert, die in der Risikoanalyse durchlaufen werden müssen. Hierbei wirken am Startpunkt der Analyse Erfolgskontrolle des Experiments (der Transformation) und erste Wirkungserfassung zusammen. Es folgt dann die Erprobung auf sukzessiv größere Räume, die einen Abschluss als systemische Synopse erfordert.

Geschlossene Systeme als Umgebung für Risiko- und Effekt-Analyse

Die ersten risikoanalytischen Schritte erfolgen allgemein im kleinskaligen, geschlossenen Laborsystem. Die gentechnische Transformation selbst wird im Einzelzell-Stadium vorgenommen. Anschließend muss der Organismus in geeigneter Kulturumgebung als vielzelliger Organismus regeneriert werden. Die Analyse richtet den Blick zunächst auf die Funktion der Transgene und ihre Wechselwirkungen mit der Physiologie der Zelle. Physiologische Untersuchungen stehen im Vordergrund.

In einem nächsten Schritt erfolgen Untersuchungen in mittelskaligen geschlossenen Systemen (Phytotron, Klimakammer). Funktionale Tests des Gesamtorganismus und ein Vergleich mit gentechnisch unveränderten Ausgangs-Organismen (nah-isogene Linien) folgen.

Eine weitere Charakterisierung kann dann in großen geschlossenen Systemen (z. B. Gewächshäusern) erfolgen.

Die Aufgabenstellung dieser Schritte besteht neben der Produktentwicklung wesentlich in einer „Trait-Charakterisierung“ (genetische Struktur, Vererbung, Stabilität) sowie dem Verhalten des Organismus unter definierten, kontrollierten Umgebungsbedingungen.

Offene Systeme als Umgebung für Risikoanalyse

Der Freisetzungsversuch in kleinskaliger, offener Feldkultur ist die nächste Stufe. Sie erlaubt es, weitere Eigenschaften eines Organismus mit neuen genetischen

Elementen zu untersuchen. Meist erfolgen erstmalige Freisetzungen auf wenigen Quadratmetern, häufig mit Einschließungsmaßnahmen wie feinmaschigen Netzen oder Zäunen.

Es folgen dann großflächigere Freisetzungen unter anbaunahen Praxisbedingungen ohne weitere Einschließungsmaßnahmen, gelegentlich noch mit Mantelsaaten, um eine unerwünschte Ausbreitung über die Anbaufläche hinaus zu vermindern. Die Aufgabenstellung während dieser Phasen ist die Gewinnung weiterer Informationen über den Organismus, der Risikoabschätzungen zu weiteren Themen erlaubt. Folgende Themen spielen dabei eine Rolle:

- Entwicklung / Verhalten von Individuen unter variablen Bedingungen: Stoffwechsel (Metabolismus), Individualentwicklung (abgeschätzt insbesondere anhand von visuellen Merkmalen (Bonitierungen));
- Untersuchung von Interaktionen mit anderen Organismen (Resistenzen, Sensitivitäten);
- Bestands-Interaktionen (insbesondere Genfluss zu anderen Beständen);
- Populations-Interaktionen mit Nichtziel-Organismen (Non-Target-Effekte);
- Ökosystemare Effekte (Stoffhaushalt, Biodiversität, Nahrungsketten).

Die Auswertung der empirischen Ergebnisse bildet die Grundlage für die Einschätzung von Risiken auf größerer Skala. Dabei sind dann folgend auch Extrapolationsmethoden von Bedeutung.

Extrapolationen auf höhere Ebenen

Aussagen zu Effekten über größere Räume sind nicht mehr allein aufgrund empirischer Befunde möglich. Oft geht es darum, Auftretenshäufigkeiten bestimmter Effekte abzuschätzen. Hierzu ist eine Kombination aus Umgebungsinformationen (Klima, Häufigkeit relevanter meteorologischer Konstellationen, geomorphologische Strukturen u.a.) und Informationen des „Antwort-Verhaltens“ der jeweiligen Organismen unter entsprechenden Bedingungen erforderlich. Der angestrebte Ausageraum bezieht sich auf zwei Ebenen:

- **Effekte auf der Ebene der Landschaft** Dies umfasst Ökosystem übergreifende Effekte, z. B. durch migrierende Organismen (beispielsweise Vögel, die mehrere Naturräume nutzen und im Rahmen der Ökosystemanalyse eines Ackerstandortes nicht erfasst werden), Nachbarschafts-Beziehungen zwischen Feldern und deren Häufigkeit. Z. B. lässt sich die Bedeutung von Genfluss nur in großräumigerem Zusammenhang abschätzen.
- **Regionale Effekte** Hier spielen Wirkungen auf die Agrarstruktur eine Rolle, zusätzlich treten ökonomische und gesellschaftliche Zusammenhänge ins Blickfeld. Implikationen für Kostenstrukturen berühren einen wesentlichen Bereich, über den sich sozial-ökologische Effekte vermitteln, die das Zusammenwirken von ökologischen und gesellschaftlichen Gegebenheiten betreffen.

Effekte auf einer Ebene haben Implikationen für andere Ebenen (cross-level interactions). Bisher erfolgte eine Konzentration auf untere Ebenen. Diese

umfassen auch Nicht-Zielorganismen. Meist wird die Ebene der Individuen, seltener der Population erfasst. Nur wenige Studien beschäftigten sich bisher mit Landschaftseffekten (Colbach 2008, Kuparinen 2006, Squire et al. 2008) oder regionalen Implikationen. Hier leistete das GeneRisk-Projekt Pionierarbeit, indem erste regionale Aussagemöglichkeiten für den Genfluss bei Mais sowie weitere regionale Abschätzungen entwickelt wurden (Schmidt et al. 2009).

Die Notwendigkeit der Integration

Die Risikoanalyse von GVO stellt ein Mehrebenen-Problem dar. Die Einbringung der Expertise aus verschiedenen Disziplinen ist erforderlich zur Erfassung und Beurteilung der jeweiligen Einzelheiten (multidisziplinäre Beurteilung). Zusätzlich ist interdisziplinäre Expertise erforderlich zur Verknüpfung der Befunde hinsichtlich ihrer Bedeutung für über- bzw. untergeordnete Ebenen und für benachbarte Disziplinen.

Eine systemische Konzeption und Verknüpfung ist erforderlich wegen der besonderen ökologisch-ökonomischen und sozialen Integration des landwirtschaftlichen Systems. Dies betrifft auch die nachgelagerten Produktionsprozesse mit grundlegender Bedeutung für das Gemeinwesen. Die systemische Betrachtung verbindet

- besondere Gentechnik- spezifische Aspekte wie Genfluss, Vermischung, Saatgutreinheit; genomische Umorganisation, Wirkungen auf das ökologische Gefüge und deren Hochrechnung auf den größeren geografischen Rahmen;
- das Zusammenwirken der ablaufenden Prozesse und ihre Beeinflussung durch die möglichen Regulationsmaßnahmen hinsichtlich Zulassung, Patentierung, klassische Züchtung und Kosteneffekte.

2.3 Systemische Aspekte in der Zulassung und Regulierung von GVO

Der Zulassungsprozess reflektiert zum Teil bereits die Mehrskaligkeit der zu behandelnden Fragestellungen. Da eine Einheitlichkeit des Wirtschaftsraumes in der Europäischen Union eine politisch angestrebte Rahmenbedingung ist, wird auch eine Einheitlichkeit der Zulassung von GVO angestrebt. Die Zulassung kommt zustande im Rahmen eines Zusammenspiels zwischen nationalen und EU-Behörden. Anträge auf Zulassung zum Inverkehrbringen werden bei einem Mitgliedsland gestellt. Nachdem der Antrag geprüft ist, kann die Behörde das Verfahren an die EU weiterleiten.

Die "European Food Safety Authority" (EFSA) bewertet den Antrag auf Zulassung (das „Dossier“) und kontaktiert die zuständigen Behörden der Mitgliedsländer. Diese können Einwendungen erheben, die die EFSA in ihre abschließende Bewertung einbeziehen kann.

Auf der Ebene der Mitgliedsstaaten muss die Zulassung nach dem Gentechnikrecht vor dem Inverkehrbringen noch ergänzt werden um eine Zulassung nach dem Sortenrecht. Dabei werden die jeweiligen Sorten bewertet, in die ein zugelassenes

GVO-Konstrukt durch konventionelle Züchtung eingekreuzt wurde. Festgestellt wird dabei der „landeskulturelle Wert“.

Über den GVO-Anbau wird ein länderspezifisches Anbauregister geführt. In dieses werden die Bezeichnung des GVO und der Ort des Anbaus schlaggenau eingetragen. Diese Information ist öffentlich zugänglich. Der Grad der Umsetzung ist jedoch nicht einheitlich.

Die Einführung einer GVO-Sorte in den Anbau ist begleitet vom Erlass der Regeln für die Gute Landwirtschaftliche Praxis (GLP). Die Regeln enthalten u.a. Angaben über Mindestabstände, Spezifikationen der Informationspflichten sowie Kultivierungsmaßnahmen. Haftungsfragen stehen in engem Zusammenhang mit der Einhaltung der GLP durch den für den Anbau verantwortlichen Landwirt.

Den Anbau begleitend erfolgt ein Monitoring von Umweltwirkungen. Der Bereich des „case specific monitoring“ ist verpflichtend, sofern spezifische Risiken identifiziert wurden, bzw. zur Bestätigung der Annahmen, die bei der Risikoabschätzung getroffen wurden. Die „general surveillance“ untersucht potenzielle neue Effekte, die nicht Gegenstand der Risikoanalyse waren und die u.U. unerwartet neu auftreten. Der Monitoring-Plan ist länderspezifische Zulassungsvoraussetzung.

Einzelne Mitgliedsländer der EU können der Wirksamkeit der EU-weiten Zulassung für das jeweilige Land im Falle von Sicherheitsbedenken widersprechen. Mit Verweis auf das Vorsorgeprinzip und aufgrund neuer wissenschaftlicher Befunde, die bei der Zulassung nicht berücksichtigt wurden, kann die Genehmigung zum Inverkehrbringen im jeweiligen Land auch vor der gesicherten Identifikation kausaler Verknüpfungen bis zur weiteren Klärung zeitweilig ausgesetzt werden. Für den in der EU aktuell zum Anbau für Futterzwecke zugelassenen GVO (der Bt-Mais Mon810 der Firma Monsanto) haben Österreich, Luxemburg, Griechenland, Frankreich und Deutschland von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht. In größerem Umfang findet in der EU ein Anbau in zwei Regionen Spaniens (rd. 67.000 ha in 2010) statt.

Zitierte Literatur

- Colbach N (2008) How to model and simulate the effects of cropping systems on population dynamics and gene flow at the landscape level: example of oilseed rape volunteers and their role for co-existence of GM and non-GM crops. In: Schröder W, Schmidt G (eds) Implications of GM-crop cultivation—series. Environ Sci Pollut Res 16:348–360
- Kuparinen A (2006) Gene flow from transgenic plant populations. Models and applications for risk assessment. Academic dissertation, Department of Mathematics and Statistics, Faculty of Science, University of Helsinki, Helsinki
- Renn O, Keil F (2008) Systemische Risiken: Versuch einer Klassifizierung. GAIA 17:349–354
- Schmidt G, Kleppin L, Schröder W, Breckling B, Reuter H, Eschenbach C, Windhorst W, Hörtl K, Wurbs A, Barkmann J, Marggraf R, Thiel M (2009) Systemic risks of genetically modified organisms in crop production: interdisciplinary perspective. GAIA 18:119–126
- Squire G, Begg G, Hawes C, Young M (2008) Cumulative impact of GM herbicide tolerant cropping on arable plants assessed through species-based and functional taxonomies. In: Schröder W, Schmidt G (eds) Implications of GM-crop cultivation – series. Environ Sci Pollut Res 16:85–94

GeneRisk

Systemische Risiken der Gentechnik: Analyse von
Umweltwirkungen gentechnisch veränderter
Organismen in der Landwirtschaft

Breckling, B.; Schmidt, G.; Schröder, W. (Hrsg.)

2012, X, 318 S. 79 Abb., 11 Abb. in Farbe., Hardcover

ISBN: 978-3-642-23432-3