

# Der Fall Gen-Mais MON863: Tierversuch belegt Gesundheitsschäden

## Eine Chronologie

Der Gen-Mais mit dem Kürzel MON 863 des US-Agrar-Konzerns Monsanto sorgte bereits im Mai 2004 für Schlagzeilen: Die französische Zeitung *Le Monde* berichtete, dass Ratten, die mit MON863 – ein Mais mit eingebautem Insektengift – gefüttert wurden, deutliche Veränderungen im Blutbild und mögliche Organschäden aufwiesen. Im Januar 2006 ließ die EU-Kommission den Gen-Mais trotz aller wissenschaftlichen Kontroversen für den europäischen Markt zu.

Greenpeace und französische Wissenschaftler veröffentlichen im März 2007 die erste unabhängige Auswertung der Fütterungsversuche mit MON863. Die wissenschaftliche Studie<sup>1</sup> zeigt, dass die Ratten im Fütterungsversuch mit MON863 tatsächlich an Nieren und Leber geschädigt wurden. Die Ergebnisse der Auswertung werden im März 2007 online im US-Journal *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* ([www.springerlink.com/content/1432-0703](http://www.springerlink.com/content/1432-0703)) veröffentlicht.

Der Fall MON863 zeigt exemplarisch das Versagen der nationalen und europäischen Sicherheitskontrollen auf. Er zeigt auch, wie die Firma Monsanto gezielt die vorhandenen Schwächen des Systems nutzt, um ihr Produkt zur Marktzulassung zu bringen. Es sieht so aus, als ob Monsanto dabei auch

die Gefährdung von Tier und Mensch in Kauf nehmen würde.

### 13. August 2002

Monsanto reicht einen Antrag auf europäische Import-Zulassung für den Gen-Mais MON863 bei den deutschen Behörden (Robert Koch Institut) ein.<sup>2</sup> Die Anmeldung enthält einen über 1000-seitigen Datensatz über ein 90-tägiges Fütterungsexperiment mit Ratten (Monsanto: TOXICOLOGY REPORT SUMMARY. Summary of Study CV-2000-260: 13-Week Dietary Subchronic Comparison Study with MON 863 Corn in Rats Preceded by a 1-Week Baseline Food Consumption Determination with PMI Certified Rodent Diet #5002).<sup>3</sup>

MON863 produziert ein so genanntes Bt-Gift (ein modifiziertes Cry3Bb1 Protein, das ursprünglich aus dem Mikro-Organismus *Bazillus thuringiensis* isoliert wurde), das ihn gegen den Maiswurzelbohrer schützen soll. Dieses Gift ist nicht identisch mit dem der Gen-Pflanzen, die in Europa zum Teil zum Anbau zugelassen und gegen den Maiszünsler resistent gemacht wurden (MON810). Zusätzlich enthält der Mais ein Antibiotika-Markergen. MON863 ist in den USA und Kanada zum Anbau zugelassen, für Lebensmittel und Futtermittel hat er eine Genehmigung in

<sup>1</sup> Séralini, G-E, Cellier, D. & Spiroux de Vendomois, J. 2007. New analysis of a rat feeding study with a genetically modified maize reveals signs of hepatorenal toxicity. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* DOI: 10.1007/s00244-006-0149-5.

<sup>2</sup> Übersicht über EU Anmeldungen und Genehmigungen: [http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)

<sup>3</sup> [http://www.greenpeace.de/fileadmin/gpd/user\\_upload/themen/gentechnik/Monsanto\\_Rattenfuetterungsstudie.pdf](http://www.greenpeace.de/fileadmin/gpd/user_upload/themen/gentechnik/Monsanto_Rattenfuetterungsstudie.pdf)

der EU, Australien, China, Japan, Korea, Mexiko, den Philippinen und Taiwan.<sup>4</sup>

Die Firma Monsanto zieht aus ihren Fütterungsversuchen folgende Schlüsse:

“Toxicological parameters evaluated were survival, clinical signs, body weight changes, food consumption, clinical pathology, organ weights, and macroscopic pathology. There were no test article related changes in any of the aforementioned toxicological parameters”.<sup>5</sup>

“Die untersuchten Parameter waren Überlebensrate, krankhafte Veränderungen, Veränderungen des Körpergewichtes, Futtermittelverzehr, pathologische Erscheinungen, Organengewichte und makroskopische Untersuchung der inneren Organe. Es gab keine toxikologischen Veränderungen, die mit dem Untersuchungsziel in direktem Zusammenhang stehen.”

Schon in der Zusammenfassung des Monsanto-Fütterungsversuches wird ein generelles Problem offensichtlich: Die Fütterungsversuche wurden zwar von einer externen Firma (Covance Laboratories) durchgeführt, die Statistik aber von Monsanto selbst angefertigt.<sup>6</sup>

## September 2002

Experten der französischen Gentechnik-Kommission (CGB, Commission du Génie Biomoléculaire) äußern öffentlich kritische Fragen bezüglich der Daten aus den Fütterungsversuchen mit MON863.

## 8. April 2003

Die Deutschen Behörden (das Robert-Koch-Institut, heute das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) veröffentlichen ihren Report zur Risikoabschätzung von MON863.<sup>7</sup> In ihrem Bericht steht, dass die Abfolge der

<sup>4</sup>

<http://www.agbios.com/dbase.php?action=ShowProd&data=MON863/>

<http://www.cofepris.gob.mx/pyp/biotech/OMG.pdf>

<sup>5</sup> Siehe Fußnote 2, Seite 27.

<sup>6</sup> Siehe Fußnote 2, Seite 23.

<sup>7</sup> Assessment Report of the Robert Koch Institute in Accordance with Directive 2001/18/EC  
[http://www.transgen.de/pdf/zulassung/Mais/MON863\\_MON863xMON810\\_assessment.pdf](http://www.transgen.de/pdf/zulassung/Mais/MON863_MON863xMON810_assessment.pdf)

Aminosäuren im Cry3B1 Toxin gewisse Übereinstimmungen mit anderen Giftstoffen hat, die zum Teil hohe Toxizität für den Menschen aufweisen, wie zum Beispiel *Clostridium bifermentans*, *Caenorhabditis elegans*, *Vibrio cholerae* und *Bacillus popilliae*.<sup>8</sup>

Trotzdem wurden die Ergebnisse aus den Rattenversuchen nicht genauer nach Anzeichen überprüft, ob die Ratten durch den Gen-Mais geschädigt wurden. Stattdessen schrieben die deutschen Experten, dass die Ähnlichkeiten zwischen den Giftstoffen ignoriert werden könnten, da es keine Anzeichen für eine Schädigung der Säugetiere durch das Gift gäbe.<sup>9</sup>

Die 90-tägige Fütterungsstudie an Ratten wurde wie folgt zusammengefasst:

“From this extensive study, it can be deduced that even after long term oral exposure to MON863 maize kernels, no harmful effects are to be expected.”<sup>10</sup>

“Aus dieser ausgedehnten Studie kann abgeleitet werden, dass sogar nach Langzeitverfütterung der Körner von MON863 keine schädlichen Effekte erwartet werden können.”

Die deutsche Behörde erwähnt keine signifikanten Befunde und wiederholt die Behauptung Monsantos, dass keine relevanten Veränderungen gefunden wurden.<sup>11</sup>

## Juni 2003

Eine hauchdünne Mehrheit in der französischen Expertenkommission (CGB) erklärt die Resultate der Rattenversuche für unbedenklich.

## 10. November 2003

Die französische Expertengruppe CRIIGEN (Committee for Independent Research and Genetic Engineering) erhebt Beschwerde gegen eine Entscheidung der französischen Behörde CADA (Commission d'Accès aux Documents Administratifs), um Einsicht in die Akten der Fütterungsversuche zu bekommen. CADA hatte die Studien für vertraulich erklärt,

<sup>8</sup> Siehe Seite 10, Fußnote 7 oben

<sup>9</sup> Siehe Seite 10, Fußnote 7 oben

<sup>10</sup> Siehe Seite 13, Fußnote 7 oben

<sup>11</sup> Siehe Seite 13, Fußnote 7 oben

aber CRIIGEN gewinnt die Auseinandersetzung und informiert anschließend die Medien.

## 2. April 2004

Die Europäische Zulassungsbehörde EFSA (European Food Safety Authority) veröffentlicht ihr Urteil zur Rattenstudie von Monsanto.<sup>12</sup> Die EFSA schreibt:

“The results of the 90-day sub-chronic rodent studies do not indicate adverse effects from consumption of MON863 and MON810 and the Panel concludes that there are no concerns over their safety.”<sup>13</sup>

“Die Ergebnisse der 90-Tage-Fütterungsstudie an Nagetieren zeigen keine negativen Auswirkungen vom Verzehr von MON863 und MON810 und das Panel folgert, dass es keine Sicherheitsbedenken gibt.“

Die EFSA erwähnt die Details der Ergebnisse wie folgt:

“Some differences were observed in haematological parameters, including total white blood cell, lymphocyte and basophil counts.”

“Einige Unterschiede in den Blutwerten wurden beobachtet, einschließlich Gesamtzahl der weissen Blutkörperchen, der Lymphozyten und der Basophilen.”

Mit einem allgemein gehaltenen Statement spielt die EFSA diese Befunde herunter:

“These differences are not considered to be biologically meaningful since they fall within the standard deviation of the reference control population.”<sup>14</sup>

“Diese Veränderungen erscheinen biologisch nicht relevant, weil sie innerhalb der Standardabweichung der Vergleichsgruppen liegen.”

Auch signifikante Befunde wie veränderte Nierengewichte werden von der EFSA nicht berücksichtigt:

“The overall conclusion is that no differences in relation to feeding in MON863 maize were

observed on kidney weights, kidney weights relative to body weights and kidney weights relative to brain weight.”<sup>15</sup>

“Die Gesamtbeurteilung ergibt, dass in Bezug auf die Verfütterung von MON863 keine Veränderungen beim Nierengewicht, dem Nierengewicht im Verhältnis zum Körpergewicht und dem Nierengewicht im Verhältnis zum Gewicht des Gehirns festgestellt wurden.”

Schließlich diskutiert die EFSA auch mikroskopische Veränderungen an den Nieren:

“However, a statistically significant lower incidence of mineralized kidney tubulus was noted for rats fed 33% MON863 maize compared to those fed the control maize during histopathology after termination. These findings are not considered to pose concerns over the safety of MON863 maize.”<sup>16</sup>

“Es war jedoch eine statistisch signifikante geringere Anzahl mineralisierter Nierentubuli bei den Ratten festzustellen, die mit 33% Gen-Mais gefüttert wurden, im Vergleich zu den Ratten, die das Vergleichsfutter erhalten hatten. Diese Befunde werden aber nicht so bewertet, dass sie Sicherheitsbedenken gegenüber MON863 auslösen würden.”

## 23. April 2004

Nachdem CRIIGEN Einsicht in die Daten der CGB erhalten hatte, berichtet die französische Zeitung *Le Monde* erstmals über den MON863 Skandal.<sup>17</sup> Veränderungen im Blut der Ratten, die mit MON863 gefüttert wurden, werden beschrieben und enthüllt, dass Experten der CGB Sicherheitsbedenken hatten.

## Mai 2004

Greenpeace schreibt an die Regierungsbehörde BVL in Deutschland und verlangt die komplette Herausgabe des 1000-seitigen Fütterungsexperimentes.

## 4. August 2004

Monsanto reagiert auf die Anfrage der Behörde und verweigert die Herausgabe der Akten.

<sup>12</sup>

[http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/gmo/gmo\\_opinions/381.Par.0001.File.dat/opinion\\_gmo\\_06\\_en1.pdf](http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/gmo/gmo_opinions/381.Par.0001.File.dat/opinion_gmo_06_en1.pdf)

<sup>13</sup> Siehe Seite 3, Fußnote 12 oben

<sup>14</sup> Siehe Seite 14, Fußnote 12 oben

<sup>15</sup> Siehe Seite 15, Fußnote 12 oben

<sup>16</sup> Siehe Seite 15, Fußnote 12 oben

<sup>17</sup> L'expertise confidentielle sur un inquiétant maïs transgénique. *Le Monde*, April 23, 2004.

Lediglich eine Zusammenfassung wird zur Verfügung gestellt ("Supplemental analysis of selected findings on the rat 90-day feeding study with MON863 maize").

## August 2004

CRIIGEN verlangt vom französischen Ministerium für Landwirtschaft Zugang zu den Originaldaten der Tierversuche, die mit den Gen-Mais-Varianten MON863, NK603 Bt11 und dem Gen-Raps GT73 durchgeführt wurden.

## 20. Januar 2005

Das französische Landwirtschaftsministerium bestätigt, dass die Originaldaten aus den Fütterungsversuchen im Interesse Monsanto geheim bleiben sollen.

## 21. März 2005

Die deutschen Behörden entscheiden, dass die Daten aus den Tierversuchen an Greenpeace übergeben werden sollen. Doch Monsanto legt gegen diese Entscheidung vor dem Verwaltungsgericht in Köln Einspruch ein.

## 1. Juni 2005

Bruce Hammond (Wissenschaftler von Monsanto) reicht eine weitere Auswertung der Fütterungsversuche beim Wissenschaftsmagazin "Food and Chemical Toxicology" ein. Der Artikel wird 2006 veröffentlicht.<sup>18</sup> In seiner Zusammenfassung schreibt der Autor:

"The summary prepared by the GMO Panel of the European Food Safety Authority best captures the prevailing scientific conclusions regarding the findings from this study. EFSA concluded that the results of the 90-day rodent study do not indicate adverse effects from consumption of maize line MON863".

"Die Zusammenfassung des GMO Panel der Europäischen Zulassungsbehörde EFSA fasst die Ergebnisse dieser Veröffentlichung am besten zusammen. EFSA schlussfolgerte, dass

<sup>18</sup> Hammond, B.G., Dudek, R. Lemen, J.K. & Nemeth, M.A. (2006), Results of a 90-day safety assurance study with rats fed grain from corn borer-protected corn. Food and Chemical Toxicology 44(7): 1092 – 1099.

die 90 Tage Fütterungsversuche keinerlei Hinweise auf negative Effekte ergaben."

## 9. Juni 2005

Das Verwaltungsgericht in Köln entscheidet, dass Monsanto die Daten der Fütterungsversuche zur Verfügung stellen muss, da Greenpeace Akteneinsicht nach dem EU-Gentechnikrecht beantragt hat. Das Urteil ist auch eine Präzedenzentscheidung für andere Fälle, in denen Firmen Unterlagen über die Risikobewertung von Gen-Pflanzen geheim halten wollen.

## 20. Juni 2005

Das Oberverwaltungsgericht in Münster bestätigt, dass die Daten an Greenpeace herausgegeben werden müssen. Greenpeace veröffentlicht die Daten im Internet.<sup>19</sup>

## 24. Juni 2005

Der Umweltministerrat der EU stimmt über die Zulassung von MON863 im Tierfutter ab. Die Mehrheit der Mitgliedsstaaten stimmt gegen die Zulassung oder enthält sich. Der deutsche Umweltminister Jürgen Trittin stimmt gegen die Mehrheit der Mitgliedsländer für die Marktzulassung. Da keine qualifizierte Mehrheit zustande kommt, wird die Entscheidung an die EU-Kommission weiter gereicht.<sup>20</sup>

## 15. September 2005

Ein unabhängiger Professor für Biostatistik der Universität Hamburg gibt gegenüber Greenpeace eine schriftliche Stellungnahme zur statistischen Auswertung der Fütterungsversuche von Monsanto ab. Der Experte schreibt:

<sup>19</sup>

[http://www.greenpeace.de/themen/gentechnik/abbau\\_genpflanzen/artikel/monsantos\\_gen\\_mais\\_mon\\_863\\_studie\\_ueber\\_fuetterungsversuche\\_an\\_ratten/](http://www.greenpeace.de/themen/gentechnik/abbau_genpflanzen/artikel/monsantos_gen_mais_mon_863_studie_ueber_fuetterungsversuche_an_ratten/)

<sup>20</sup>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/05/793&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

„Tatsächlich wurden in der Studie signifikante Unterschiede gefunden, die nun im Nachhinein als irrelevant eingestuft werden.“<sup>21</sup>

## Oktober 2005

Eine vertrauliche Studie, erstellt im Auftrag der Regierung von Österreich, zieht folgende Schlüsse aus den Fütterungsversuchen:

„Auf Grund der Mängel im Bericht wäre eine Aufrollung der Rohdaten und deren Auswertung angezeigt. Allerdings ist dies auf Grund der methodischen Mängel der Studie nicht lohnend. Besser wäre eine Neudurchführung der Studie.“<sup>22</sup>

## 24. Oktober 2005

Der Agrarministerrat der EU stimmt über die Marktzulassung von MON863 für Lebensmittel ab. Die deutsche Bundesregierung stimmt abermals für die Marktzulassung. Da weder eine ausreichende qualifizierte Mehrheit für oder gegen die Marktzulassung erreicht wird, geht die Entscheidung erneut an die EU-Kommission über.<sup>23</sup>

Unmittelbar vor der Abstimmung veröffentlicht CRIIGEN erste Analysen der Daten aus den Fütterungsversuchen von Monsanto. Für diese Evaluierung wurden alle Daten aus den Fütterungsversuchen erneut in den Computer eingegeben und einer umfassenden statistischen Auswertung unterzogen. Im Report wird festgestellt, dass die Befunde

„clearly indicate major failures of statistical analysis as performed by Monsanto.“<sup>24</sup>

„deutlich massive Fehler der statistischen Auswertung zeigen, wie sie von Monsanto vorgenommen wurde.“

CRIIGEN verlangt eine komplette Neuauswertung der Daten.

<sup>21</sup> Weitere Informationen über dieses Statement kann Greenpeace auf Nachfrage zur Verfügung stellen.

<sup>22</sup> Evaluation of the report on a Subchronic Toxicity Study with Mon863 Maize. Report for the Federal Ministry for Health and Women, 70420/0166-IB/B/12/2005. (Weitere Informationen von Greenpeace auf Nachfrage).

<sup>23</sup> <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference= PRES/05/258&language=en>

<sup>24</sup> [http://www.greenpeace.de/fileadmin/gpd/user\\_upload/themen/gentechnik/MON\\_863\\_French\\_report\\_statistics.pdf](http://www.greenpeace.de/fileadmin/gpd/user_upload/themen/gentechnik/MON_863_French_report_statistics.pdf)

## 13. Januar 2006

Trotz der Bedenken der Mitgliedsstaaten, von Mitgliedern des Europäischen Parlamentes und Umweltschutzorganisationen genehmigt die EU-Kommission die Marktzulassung des Gen-Maises MON863 und dessen Verwendung in Lebens- und Futtermitteln.<sup>25</sup>

## Februar 2006

Greenpeace und andere europäische NGOs treffen sich mit den Gentechnikexperten der EFSA in Parma und präsentieren eine Fallstudie, die zeigt, dass die derzeitigen Risikoprüfungen nicht ausreichen.<sup>26</sup> Während des Treffens weigert sich EFSA ausdrücklich, die Daten von MON863 erneut auszuwerten.

## 12. April 2006

Die EU-Kommission räumt ein, dass die Standards der EFSA für die Zulassung gentechnisch veränderter Pflanzen verbessert werden müssen.<sup>27</sup> Dabei werden ausdrücklich statistische Methoden und Langzeiteffekte genannt.

## 31. März 2006

Basierend auf der Zulassung von MON863 veröffentlicht EFSA weitere Gutachten, in denen die Marktzulassung von Gen-Pflanzen befürwortet wird, die mit MON863 gekreuzt wurden (MON863 und MON810, MON863 und NK603, MON863 und MON810 und NK603).<sup>28</sup>

<sup>25</sup> [http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2006/l\\_034/l\\_03420060207en00260028.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_034/l_03420060207en00260028.pdf)

<sup>26</sup> [http://www.efsa.europa.eu/de/stakeholder\\_stakeholder/technical\\_meetings.html](http://www.efsa.europa.eu/de/stakeholder_stakeholder/technical_meetings.html)

<sup>27</sup> <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/498&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>

<sup>28</sup> [http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/gmo/gm\\_ff\\_applications/more\\_info/505.Par.0009.File.dat/gmo\\_ov\\_op3\\_en1.pdf](http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/505.Par.0009.File.dat/gmo_ov_op3_en1.pdf)

[http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/gmo/gm\\_ff\\_applications/more\\_info/703.Par.0009.File.dat/gmo\\_ov\\_op6\\_en1.pdf](http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/703.Par.0009.File.dat/gmo_ov_op6_en1.pdf)

[http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/gmo/gm\\_ff\\_applications/more\\_info/720.Par.0010.File.dat/gmo\\_ov\\_op7\\_en1.pdf](http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/720.Par.0010.File.dat/gmo_ov_op7_en1.pdf)

Nach einer Auswertung von Greenpeace zeigen auch Fütterungsversuche mit diesen Pflanzen deutliche Auffälligkeiten bei Ratten.<sup>29</sup>

## März 2007

Das wissenschaftliche Magazin *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* publiziert die Untersuchungen von CRIIGEN nach einem "peer review" Prozess. Die Publikation bestätigt, dass Ratten nach dem Verzehr von Gen-Mais MON863 Symptome für eine Schädigung von Leber und Nieren zeigten. Damit wird auch ein potentielles Gesundheitsrisiko für Menschen belegt. Festgehalten wird auch, dass es erhebliche Mängel in der statistischen Auswertung der Studie gibt, wie sie von Monsanto vorgelegt wurde. So wurden zum Beispiel die Gewichtsveränderungen der Tiere nicht ausreichend untersucht. Zudem hielt der Konzern sogar wichtige Daten, beispielsweise über Veränderungen des Urins der Tiere, in der eigenen Publikation zurück<sup>30</sup>. In der Zusammenfassung wird ausdrücklich festgestellt, dass nach den vorliegenden Daten Gen-Mais MON863 nicht als sicher bewertet werden kann.

---

<sup>29</sup>

[http://www.greenpeace.de/fileadmin/gpd/user\\_upload/themen/gentechnik/greenpeace\\_mon863\\_mon810\\_hybrid\\_03.pdf](http://www.greenpeace.de/fileadmin/gpd/user_upload/themen/gentechnik/greenpeace_mon863_mon810_hybrid_03.pdf)

<sup>30</sup> Hammond, B.G., Dudek, R. Lemen, J.K. & Nemeth, M.A. (2006), Results of a 90-day safety assurance study with rats fed grain from corn borer-protected corn. *Food and Chemical Toxicology* 44(7): 1092 – 1099.

This document was created with Win2PDF available at <http://www.win2pdf.com>.  
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.