

Gentechnik-Zulassungs-Skandal in den USA

Gerichtsverfahren deckt Widersprüche innerhalb der FDA (Federal Drug Association) über die Sicherheit von biotechnischer Nahrung auf.

Die Debatte über gentechnisch produzierte Nahrungsmittel erreicht Amerika... In einem Gerichtsverfahren kürzlich aufgedeckte Dokumente beweisen Widersprüche innerhalb der FDA bezüglich der Sicherheit von gentechnisch entwickelten Nahrungsmitteln.

Ein Artikel von: (Gemeinschaft für Bio-Integrität)
Alliance for Bio-Integrity
P.O. Box 110, Iowa City, IA 52244-0110
Tel: 515-472-5554;
Fax:515-472-6431
www.bio-integrity.org

Kontakt: Steven Druker, Tel. 515-472-5554, oder
Bob Roth, Tel. 515-469-5081

Zur sofortigen Veröffentlichung: 24. Juni 1999

Gerichtsverfahren deckt Widersprüche innerhalb der FDA (Federal Drug Association) über die Sicherheit biotechnologischer Nahrungsmittel auf.

- Institut widerspricht eigenen Experten bei der Bewertung von gentechnisch erzeugter Nahrung
- Tatsachen wurden fehlerhaft interpretiert, um die U.S.-amerikanische Biotechnologie zu fördern.

Stellungnahme von Steven M. Druker Dr. Jur.,

Geschäftsführer der Gemeinschaft für Bio-Integrität,
Koordinator und Prozeßbevollmächtigter
in dem Gerichtsverfahren gegen die FDA mit dem Ziel, gesetzlich vorgeschriebene Sicherheitstest- und Kennzeichnungspflicht für genetisch veränderte Nahrungsmittel durchzusetzen
(in Zusammenarbeit mit der Rechtsabteilung des Zentrums für Technologiebewertung in Washington, D.C.).

Im Mai 1998 strengte eine Koalition von öffentlichen Interessengruppen aus Wissenschaft und Kirche einen richtungweisenden Prozeß gegen die U.S.- amerikanische Nahrungsmittel- und Medikamenten- Behörde FDA mit dem Ziel an, eine gesetzlich vorgeschriebene Sicherheitstest- und Kennzeichnungspflicht für gentechnisch erzeugte Nahrungsmittel durchzusetzen (Quelle: et. al. v. Shalala). Neun bedeutende Naturwissenschaftler traten dieser Koalition bei, um das Ausmaß des ihrer Ansicht nach wissenschaftlich unhaltbaren und moralisch unverantwortlichen Verhaltens der FDA zu betonen. Inzwischen bestätigen die Akten der FDA, wie begründet die Besorgnis war. Die FDA wurde angewiesen, Kopien dieser Akten (insgesamt 44.000 Seiten) den

Prozeßbevollmächtigten als Beweismittel zur Verfügung zu stellen.

Falsche Behauptungen und rechtswidrige Verfahrensweisen

Die Aufzeichnungen der FDA legen offen, daß sie genetisch erzeugte Nahrungsmittel trotz des Widerspruchs ihrer eigenen Experten für sicher erklärte und gleichzeitig behauptete, es bestehe ein breiter wissenschaftlicher Konsens bezüglich dieses Standpunktes. Interne Berichte und Memoranden enthüllen:

1. Eigene Wissenschaftler warnten wiederholt davor, dass Nahrungsmittel, die mit Hilfe der rekombinanten DNA Technologie produziert wurden, im Gegensatz zu ihren konventionell erzeugten Entsprechungen verschiedene Risiken in sich bergen.
2. Diese Informationen wurden von jenen Beamten konsequent ignoriert, die für die gegenwärtigen Vorschriften verantwortlich sind, bei der biotechnologisch erzeugte Nahrung genauso behandelt wird wie natürliche Nahrung.

Neben der Widerlegung der Aussage der FDA, ihre Vorgehensweise sei wissenschaftlich begründet, wird hiermit bewiesen, daß diese Institution gegen die U.S. amerikanischen Nahrungs-, Arznei- und Kosmetikgesetze verstoßen hat, **indem sie gentechnisch erzeugte Nahrungsmittel ohne Versuche mit der Prämisse zugelassen hat**, sie seien von qualifizierten Experten als grundsätzlich unschädlich anerkannt.

FDA Wissenschaftler protestieren gegen den Versuch, gentechnische Erzeugung der konventionellen Züchtung gleichzusetzen.

Die FDA gibt zu unter der Direktive zu handeln, die U.S. amerikanische Biotechnologie-Industrie "zu fördern". Diese Direktive fordere die Prämisse, daß biotechnologische Nahrungsmittel grundsätzlich anderen Nahrungsmitteln gleichzusetzen sind.

Die Vorstöße der Institution, ihre Vorschriften dieser Prämisse anzupassen, stießen jedoch auf starken Widerstand ihrer eigenen Wissenschaftler, die wiederholt warnten, die gentechnische Herstellung unterscheide sich von konventioneller Erzeugung und berge in sich ein ganzes Bündel von besonderen Risiken. Zahlreiche Experten der Institution protestierten gegen jene Gesetzesvorlagen, die das erwiesene Potential der Biotechnologie ignorierten, nämlich in erheblich höherem Maße unerwartete Gifte und Allergene zu produzieren als konventionelle Methoden.

Nach Aussage von Dr. Louis Priybl aus der Arbeitsgruppe für Mikrobiologie der FDA: "...gibt es tiefgreifende Unterschiede bei den Erscheinungsformen unerwarteter Effekte zwischen der traditionellen Züchtung und der gentechnischen Erzeugung, worüber dieses Dokument nur einen Überblick verschafft." Er fügte hinzu, daß verschiedene Aspekte der Gentechnologie "...noch erheblich schädlicher sein können."

Dr. Linda Kahl, eine Angestellte der Zulassungsabteilung der FDA sagte

aus, die Institution habe "...versucht einen quadratischen Zapfen in ein rundes Loch einzupassen... **mit dem Versuch den Grundsatz durchzusetzen, es gäbe keinen Unterschied zwischen Nahrungsmitteln, die durch Gentechnologie verändert wurden und denen aus traditioneller Züchtung.**" Wörtlich sagte sie: "Die Vorgänge der gentechnischen Produktion und der traditionellen Züchtung sind verschieden und führen nach Aussage der technischen Experten dieser Institution zu verschiedenen Risiken."

Ferner bestätigte Dr. Jim Mayranski, Koordinator für Biotechnologie der FDA: **Es gibt keinen Konsens über die Sicherheit gentechnisch produzierter Nahrungsmittel in der wissenschaftlichen Welt**, und Wissenschaftler der FDA forderten, diese Produkte speziellen Tests, inklusive toxikologischer Untersuchungen, zu unterziehen.

Tatsachen falsch dargestellt, um die Zulassung der Nahrungsmittel zu erwirken

Trotz allem war die Motivation der FDA, die Biotechnologie zu unterstützen so groß, daß sie nicht nur die Warnungen der eigenen Wissenschaftler vor den besonderen Risiken der gentechnisch veränderten Nahrung mißachtete. Sie verwarf sie und nahm öffentlich eine gegenteilige Position ein. **Ihr offizieller Standpunkt lautete: "Unserer Institution liegt keine Information vor, daß Nahrungsmittel, die mit diesen neuen Methoden erzeugt wurden, irgendwelche bedeutenden oder allgemeinen Unterschiede zu anderer Nahrung haben."** Folgerichtig verkündeten die verantwortlichen Funktionäre, **diese Nahrungsmittel erforderten überhaupt keine Untersuchungen**, obwohl die institutseigenen Experten forderten, gentechnisch produzierte Nahrungsmittel müßten besonderen Untersuchungen unterzogen werden.

Bundesgesetze verletzt

Abgesehen von der Verletzung grundlegender ethischer Prinzipien verletzt das Verhalten der FDA das US- amerikanische Nahrungsmittel-, Arznei- und Kosmetikgesetz. Dieses fordert, daß neue Nahrungszusätze durch Untersuchungen **vor** der Markteinführung zu überprüfen sind. Obwohl die FDA zugibt, daß biotechnologische Organismen unter diese Verordnung fallen, behauptet sie, diese seien nicht zu testen, da sie "allgemein als sicher anerkannt" ("generally recognized as safe" GRAS) werden. Dabei ist der FDA bekannt, daß diese sogar von ihren eigenen Wissenschaftlern nicht als sicher anerkannt werden, ganz zu schweigen von einem allgemeinen Konsens der wissenschaftlichen Welt.

Weiterhin schreibt die Verordnung vor, daß Additive, wie jene in biotechnischer Nahrung, nur auf der Grundlage von Untersuchungen als sicher bezeichnet werden können, die deren Ungefährlichkeit bewiesen haben. **Derartige Untersuchungen existieren aber über gentechnisch veränderte Nahrungsmittel nicht.** Die GRAS-Bestimmung, die ursprünglich gedacht war, um bereits getestete und sichere Substanzen zuzulassen, wird somit von der FDA mißbraucht, um diese Untersuchungen zu umgehen. Diese Substanzen werden hauptsächlich auf der Grundlage von Mutmaßungen

zugelassen - Mutmaßungen, die in den Augen ihrer eigenen und vieler anderer Experten zweifelhaft erscheinen.

Die Konsequenz lautet: Die gesamte in den USA gentechnisch produzierte Nahrung ist illegal, sollte vom Markt genommen sowie rigorosen Sicherheitsuntersuchungen unterzogen werden. Die FDA hat eine Unmenge potentiell gefährlicher Nahrungsmittel an den amerikanischen Eßtisch gebracht und verletzt dabei in eklatanter Weise U.S.-amerikanisches Gesetz.