



W. Müller, GLOBAL 2000

Gentech- Zulassungsverfahren: Heimspiel der Industrie



www.eco-risk.at



**Friends of
the Earth
Europe**

www.foeurope.org



www.Global2000.at ¹



Argumentation 1: Gesunder Hausverstand / Menschenverstand



Wissenschaftler wissen zur Zeit nur wie man ein synthetisches Gen in eine Pflanze kriegt.

Sie wissen zur Zeit nicht, wie man ein synthetisches Gen wieder herausbekommt.

Damit sind alle Fehler in der Risikoabschätzung von Gentech-Pflanzen unumkehrbar.



D. h., wir dürfen keine Fehler in der Risikoabschätzung machen!

Es geht um irreversible Fehler!

Die Geschichte lehrt uns aber

Fehler in der Wissenschaft?

DDT

Zulassung (vor 1948)

**Methyl
Bromid**

Zulassung (1965)

Vinclozolin

Zulassung (1984)

1940

1950

1960

1970

1980

1990

2000

2010

2020

Fehler in der Risikoabschätzung sind unvermeidbar.

DDT

Zulassung (vor 1948)

- resistente Insekten (1947)

- DDT in Muttermilch (1950)

- Akkumulierung im Boden
und im Fettgewebe (1951)

- Zulassung aufgehoben
(1992)

- hormonelle Wirkung (1995)

Methyl Bromid

Zulassung (1965)

- Humantoxisch (1976)

- Zerstörung der
strat. Ozonschicht
(1994)

1998:
Produktionsende
(2005)
2005: 30% von 1991

Vinclozolin

Zulassung (1984)

- hormonelle Wirkung
(1994)

Zulassung aufgehoben
(2004)

1940

1950

1960

1970

1980

1990

2000

2010

2020



- solange die Wissenschaft nicht weiß, wie man synthetische Gene wieder aus den Pflanzen herausbekommt, ist eine Zulassung von Gentech-Pflanzen mit dem Vorsorgeprinzip nicht vereinbar.



Argumentation 2: ***Detailanalyse***



Gesetzliche Anforderungen an die Sicherheit von GVOs

- **EU-Richtlinie 2001/18/EG (Freisetzungsrichtlinie)**
 - **Entscheidung 2002/623/EG Grundsätze der Risikoabschätzung**
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel**
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit**





Die darin festgelegten Vorgaben für eine Risikoprüfung von Gentech-Pflanzen werden durch die zentrale Prüfungsbehörde nicht eingehalten :

EFSA

European Food Safety
Authority

(Europäische Behörde für
Lebensmittelsicherheit)

GLOBAL 2000





4 Argumentationslinien von gesetzlichen Verstößen bei der Risikobewertung durch EFSA

1. Die Überprüfung gesundheitlicher Risiken entspricht nicht den gesetzlichen Anforderungen.
2. Die gesetzlich geforderte Berücksichtigung von wissenschaftlichen Unsicherheiten fehlt.
3. Die gesetzlich geforderte Evaluierung nach dem "case by case"-Prinzip fehlt, obwohl sie ursprünglich von der Industrie gefordert war.
4. Überprüfung ökologischer Risiken entspricht nicht den gesetzlichen Anforderungen.



Wie sehen die Vorgaben für die
Überprüfung der
Lebensmittelsicherheit von GVOs
aus?

SOLL ANALYSE

GLOBAL 2000





Rechtliche Vorgaben EG Verordnung 1829/2003 Artikel 4

(1) Lebensmittel gemäß Artikel 3 Absatz 1 dürfen
a) **keine nachteiligen Auswirkungen auf die
Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt
haben,**

(3) Kein zur Verwendung als Lebensmittel/in Lebensmitteln
bestimmter GVO und kein in Artikel 3 Absatz 1 genanntes
Lebensmittel **darf zugelassen werden**, wenn der
Antragsteller nicht in geeigneter und ausreichender
Weise nachgewiesen hat, dass der Organismus oder das
Lebensmittel die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels
genannten Anforderungen erfüllt.





Anforderungen der Richtlinie 2001/18/EG

Assessing direct effects	Directive 2001/18/EC Annex II
Assessing delayed effects and indirect effects	Directive 2001/18/EC Annex II
Assessing cumulative long term effects on human health , soil fertility, flora fauna	Directive 2001/18/EC Annex II
Description of uncertainties e.g. assumptions made in the risk assessment, and of the known limits of mitigation measures	EC Decision 2002/623



Anforderungen der Richtlinie 2001/18/EG

<p>Abschätzen direkter Auswirkungen</p>	<p>Richtlinie 2001/18/EG Annex II</p>
<p>Abschätzen <u>späterer</u> Auswirkungen und indirekter Auswirkungen</p>	<p>Richtlinie 2001/18/EG Annex II</p>
<p>Abschätzen akumulierter langfristiger Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, Bodenfruchtbarkeit, -flora, -fauna</p>	<p>Richtlinie 2001/18/EG Annex II Erwägungsgrund 19 u.20</p>
<p>Beschreibung von Unsicherheiten d.h. Annahmen die in der Risiko-Abschätzung gemacht wurden, und über die bekannten Grenzen von Vorsorgemaßnahmen</p>	<p>EG Entscheidung 2002/623/EG</p>



EU Verordnung 178/2002 Artikel 14

“Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit”

- Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, sind zu berücksichtigen
- die **langfristigen Auswirkungen** des Lebensmittels nicht
- nur auf die Gesundheit des Verbrauchers, sondern auch **auf nachfolgende Generationen,**
- *die wahrscheinlichen **kumulativen toxischen Auswirkungen.***





Wie sehen die tatsächlich
durchgeführten Überprüfungen der
Lebensmittelsicherheit von GVOs
aus?

IST Zustand beim
Zulassungsverfahren



EFSA Methoden

Methode	Kommentar
<p>Vergleichende chemische Analyse von Aminosäuren, Aschegehalt etc.</p>	<p>So entsteht keine wissenschaftliche Basis, diese Ergebnisse in menschliche Toxizität zu übersetzen.</p>
<p>28 Tage Studien mit dem Protein bei Ratten (nicht case by case)</p>	<p>Kurzeittests bringen keine Aussage und müssen aus Rücksicht auf Tierrechte unterlassen werden (Proteintests sind ungeeignet).</p>
<p>In <u>manchen Fällen</u> <u>vergleichende</u> Ganz-Pflanzentests mit Ratten (90 Tage)</p>	<p>Subchronische Tests, nicht geeignet zur Abschätzung von Langzeitrisiken (730 Tage-Test) (Kanzerogenität, Immunotoxizität)</p>



Pflanze (2001/18/EC)

- Ms8 x Rf3 (2005)
- Bt 11 cult. (2005)
- 1507 culti. (2005)
- Mon 863 (2004)
- GT 73 (2004)
- NK 603 (2003)

Antrags-Testverfahren

- kein toxikologischer Test
- kein toxikologischer Test
- 90 Tage subchronisch
- 90 Tage subchronisch
- kein toxikol. Test
- 90 Tage subchronisch

→ Keine Langzeitstudien = chronisch
toxikologische Studien = 730 Tage

GLOBAL 2000





Fazit: EFSA ignoriert EU-Anforderungen der

- * VO EG 178/2002 Artikel 14,
- * RL 2001/18/EG, Annex II

- **KEINE Abschätzung von Langzeitrissen (730 Tage -Test);**
- **KEINE Abschätzung von Effekten auf zukünftige Generationen;**
- **KEINE Abschätzung von kumulativen toxischen Wirkungen.**



1:0 für die Industrie
2:0 für die Industrie
3:0 für die Industrie





Argumentationslinie 2: Verstöße gegen das gesetzlich geforderte Case by Case Prinzip

Die Verpflichtung zur Risikobewertung case by case findet sich an vielen Stellen in der Richtlinie 2001/18/EG

Erwägungsgrund 18 und 19 heben die Risikobewertung nach dem case by case Prinzip hervor.

Artikel 4: Allgemeine Verpflichtungen: „Fall für Fall [muss] sorgfältig geprüft werden.“

Anhang 2:

Das Ziel einer Umweltverträglichkeitsprüfung besteht darin, von Fall zu Fall etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die bei der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO auftreten können, zu ermitteln und zu evaluieren.



Begriffsklärung

- Es gibt für das case by case Prinzip in der RL 2001/18/EG in der englisch sprachigen Fassung zwei Schreibweisen, in den Deutschen Fassung 4 Schreibweisen
- **Engl: case by case/case-by-case**
- **Dt: fallweise, Einzelfall, Fall für Fall, Fall zu Fall**





- Nur ein GEN und wir Essen täglich DNA bzw. tausend Gene.
- Was soll an einem Gen so gefährlich sein?
- Die DNA von Gentech-Pflanzen unterscheidet sich nicht von der DNA von normalen Pflanzen

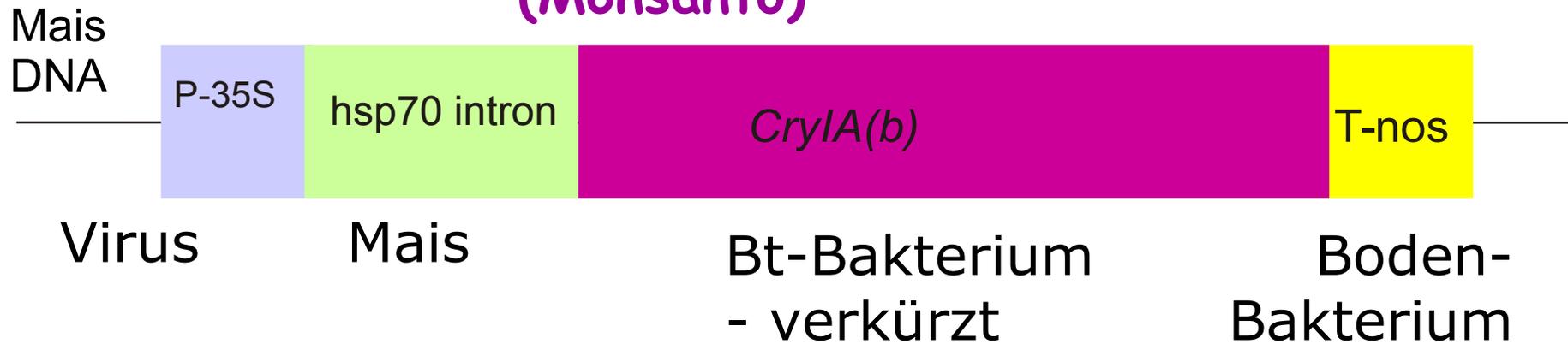
Die Wirkung von synthetischer DNA wird vollkommen aus der Risikoabschätzung von GVOs durch die EFSA ausgeblendet, obwohl man weiß, dass:





Synthetisches Gen – neu für das menschliche Immunsystem

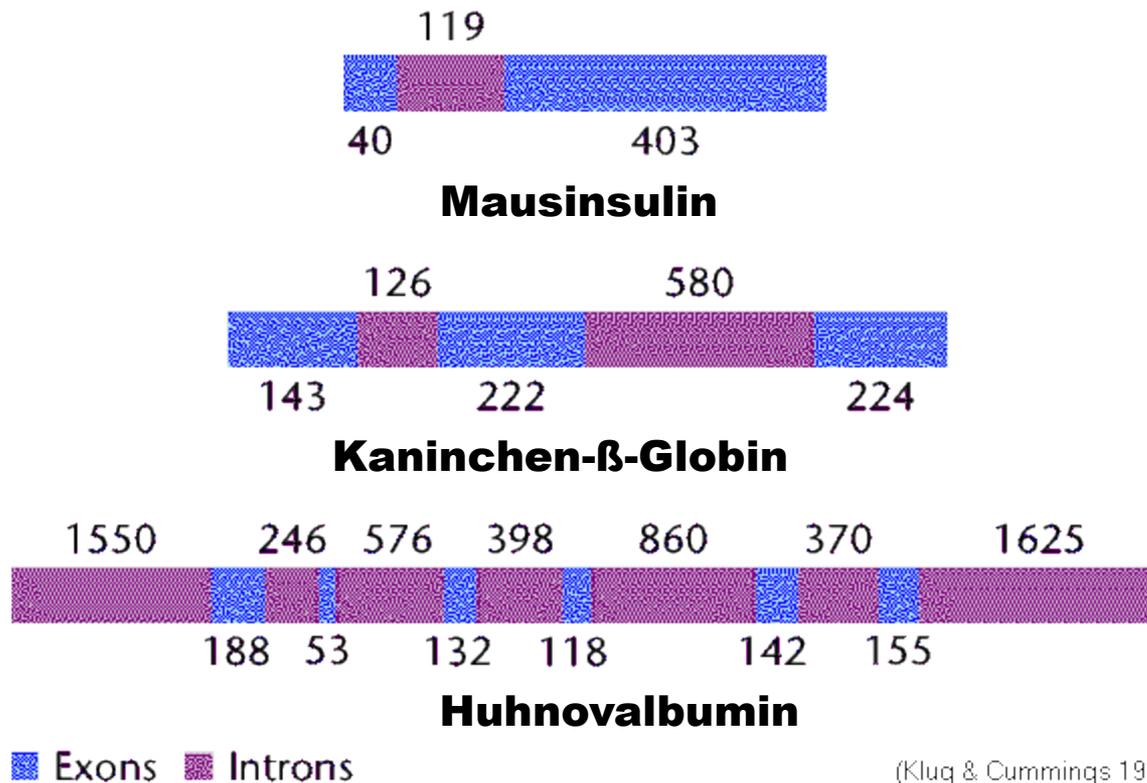
Mon810 Mais- *YieldGard™* (Monsanto)



Synthetische Gene sind menschengemachte Gene und kommen in keinem Lebewesen der Erde vor!



Warum Gene in Stücken? Verhältnis – exon - intron



(Klug & Cummings 1997)



Eric Neumann,
vice president of bioinformatics at Beyond Genomics

” Wir haben tatsächlich ein armseliges Verständnis davon, was ein Gen tatsächlich macht, und wo und wann es dies tun sollte. Man kann das gesamte Genom verstehen und immer noch weniger als 1 Prozent davon verstehen, was in einer Zelle vorgeht.“

DODGE J (2003) *Data glut*. The Boston Globe <http://www.boston.com/>

GLOBAL 2000





*Peter Sorger,
associate professor of biology at MIT*

*"We are in a data-rich environment,
but the fact is we are information
poor, You look at biological
systems with much more
complexity than before"*

DODGE J (2003) *Data glut*. The Boston Globe <http://www.boston.com/>



Trotz vieler Daten
wissen wir recht
wenig



*Peter Sorger,
associate professor of biology at MIT*

*"Wir sind in einer Daten-Reichen
Umgebung, aber in Wirklichkeit sind
wir arm an Informationen. Man
betrachtet biologische Systeme weitaus
komplexer als je zuvor."*

DODGE J (2003) *Data glut*. The Boston Globe <http://www.boston.com/>



Trotz vieler Daten
wissen wir recht
wenig



Obwohl das gleiche Protein erzeugt und in der Analyse festgestellt wird, können dafür unterschiedliche synthetische Gene (Insertionen) verantwortlich sein.

z. B.: Cry1A(b) Mais

-Bt 11

-Mon 810

-Bt 176

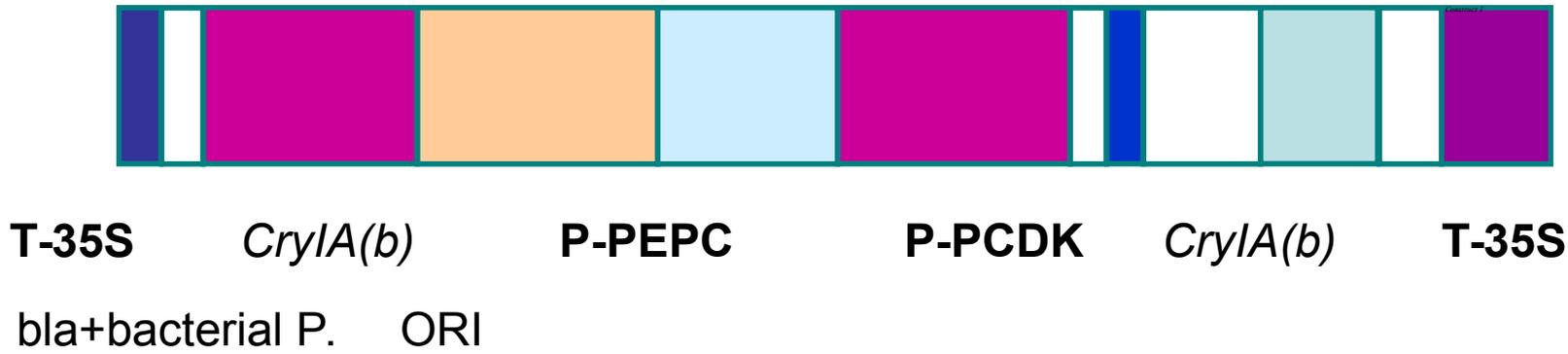


Gleiches Protein Cry1A(b) verschiedene synthetische Gene

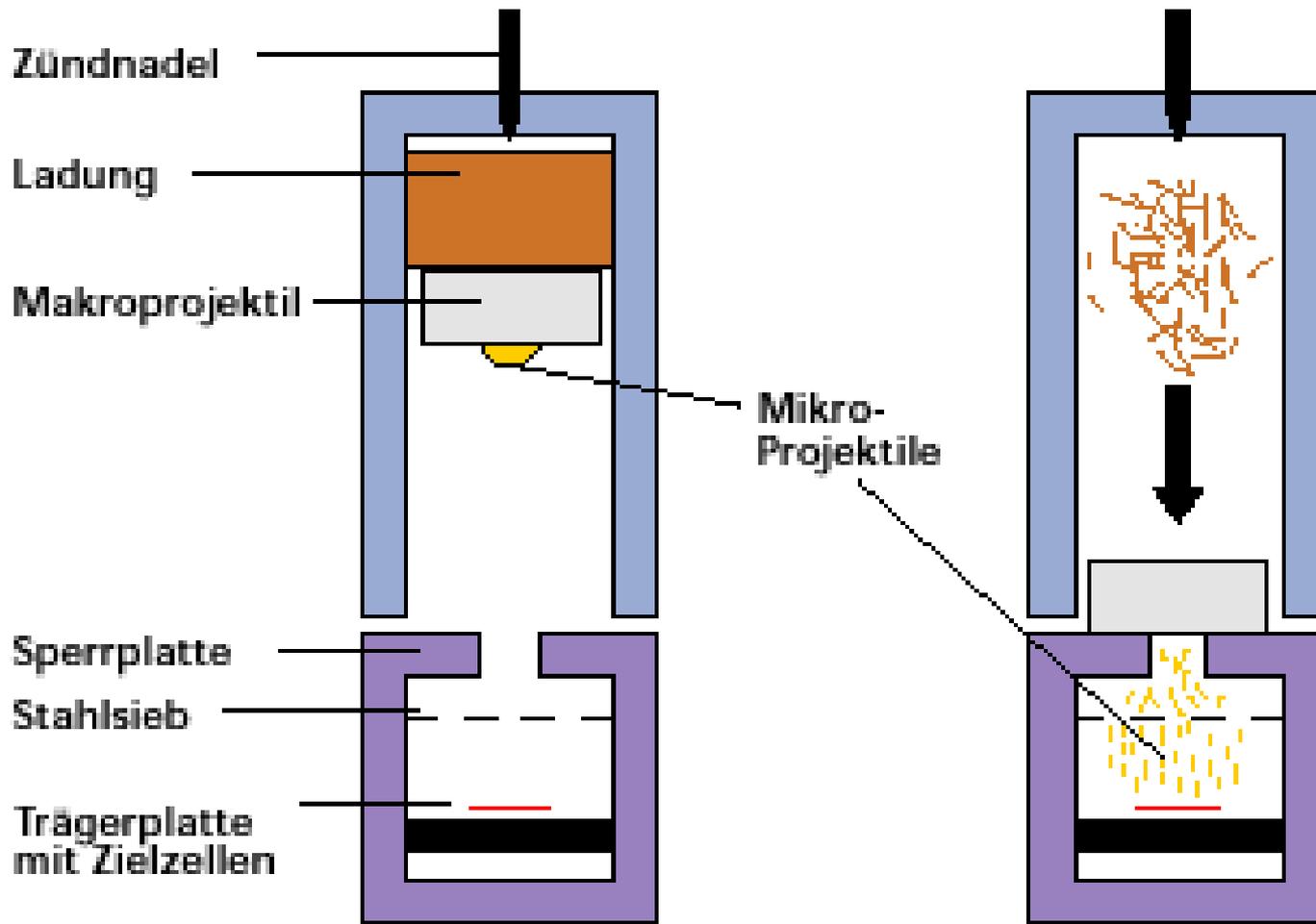
Mais Mon 810 Cry 1A(b)



Mais Bt 176 Cry 1A(b)



The European Commission is acknowledged for financial support through the Fifth (EC) Framework Programs: projects QPCRGMOFOOD (2000-2003) n° QLK-CT-1999-01301 and GMOCHIPS (2001-2004) n°G6RD-CT-2000-00419.



Gold-Wolframpartikel mit Fremd-DNA bestückt - Pflanzenzellen werden bombardiert, von ca. 1000 Zellen hat EINE das Gen integriert

Grafik: BioLinX GmbH



- Trotz des gleichen synthetischen Gens stellt jeder Treffer in einer Zelle ein unterschiedliches "EVENT/EREIGNIS" dar:
 - Bt 11 zugelassen - ohne Antibiotikaresistenz-Markensequenz
 - Bt 10, nicht zugelassen - mit Antibiotikaresistenz-Markensequenz



Unterschiede zwischen den "Ereignissen"

- Unterschiede auf DNA Ebene:
 - Sequenzen unbekannter Herkunft
 - neue unbekannte RNAs
 - unterschiedliche Löcher im Genom
- Unterschiede im Ort der Integration:
 - z. B. pflanzeneigene Toxine oder Allergene könnten verstärkt gebildet werden (starker Promotor in der Nähe)



Was wissen wir wirklich über synthetische Gene?





Das synthetische Gen, das in die Pflanze geschossen wird, (mit der “gene-gun”) ist nicht identisch mit dem synthetischen Gen, das in der Gentech-Pflanze vorliegt!

Warum es diesen Unterschied gibt, ist unbekannt



Synthetische Gene verursachen unbekannte Nebeneffekte

CHARAKTERISIERUNG KOMMERZIELLER INSERTIONEN BEI GVO: EINE QUELLE NÜTZLICHEN MATERIALS, UM DIE FLUIDITÄT DES GENOMS ZU STUDIEREN.



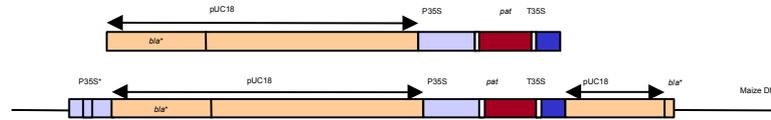
T25 Mais - Libertylink™ (Bayer)

Tolerance to herbicide glufosinate. Peg-mediated transformation

Construct content : truncated bla gene (bla*), pUC-cloning vector (pUC), synthetic par gene (par), CaMV 35S promoter and terminator (P35S, T35S).

Erwartete Sequenz
(öffentliche Daten)

Beobachtete Sequenz



(Presence of cloning vector = the 5 first bp of bla on the 3' end)

➔ DNA rearrangement: presence of a second truncated and rearranged P35S on the 5' end.
Insertion site: the 5' and 3' ends of the insert show homologies with Huck retrotransposons.

(Collonnier et al. (2003) Eur. Food Res. Tech. (submitted))

Mon810 Mais - YieldGard™ (Monsanto)

Resistance to lepidopteran insects. Bimbarbent

Construct content : CaMV 35S promoter (P35S), CryIA(b) toxin synthetic gene (CryIA(b)), nos terminator (T-nos).

Erwartete Sequenz
beobachtet



DNA-Neuanordnung: Deletion von T-nos in der Insertion (aber T-nos im Genom gefunden) und Deletion eines Teils von CryIA(b).

Insertions-Bereich: Das 5'-Ende der Insertion erweist sich als homolog zu LTR-Sequenzen Gen-Clusters für das alpha Zein bei Z. mays. Keine Homologie zwischen LTR-Sequenzen und dem 3'-Ende: Neuanordnung des Integrationsbereichs.

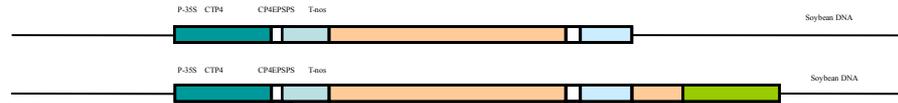
GLOBAL 2000





Gentechnisch veränderte herbizidresistente Sojabohne (Roundup Ready)

Erwartete Sequenz
(öffentliche Daten)
Beobachtete Sequenz



- ➔ **DNA-Neuanordnung am 3'-Ende der Insertion, Anwesenheit einer Sequenz von 245bp, die homolog zu CP4 EPSPS ist, und eine unbekannte Sequenz von 534 bp.**
- Insertionsbereich:** die beiden Fragmente an der Verbindungsstelle haben keine Homologie: Einige DNA-Neuanordnungen oder eine große Deletion im Einfüfungsbereich am 5'-Ende der Insertion.

Bt176 mais (Syngenta)

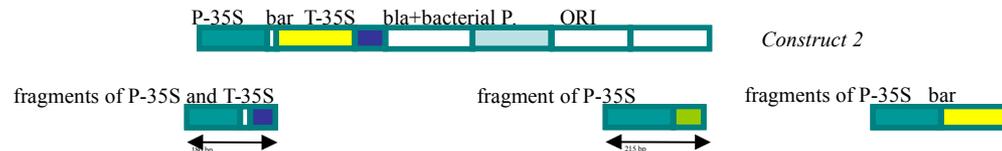
Tolerance to herbicide glufosinate, male sterility, insect resistance – Bombardment.

Construct content : CryIA(b) toxin synthesis gene (*CryIA(b)*), bialaphos resistance gene (*bar*), ampicillin resistance gene (*bla*) + bacterial promoter, PEPC promoter (P-PEPC), PCDK promoter (P-PCDK), CaMV 35S promoter and terminator (P35S, T35S), plasmid replication origin (ORI).

Erwartete Sequenz
(öffentliche Daten)



Beobachtete Sequenzen, die auf der Suche nach der "bar cassette" von Construct 2 gefunden wurden



- ➔ **DNA-Neuanordnung:** 3 neu angeordnete Fragmente wurden gefunden. Das erste ist 118 bp lang und homolog zu P35S und T35S. Das zweite enthält ein Fragment von P35S und eine unbekannte Sequenz von 215 bp, das dritte enthält P35S und das "bla"-Gen (Deletion von T35S).
- Insertionsbereich:** zumindest 3 Einfüfungsbereiche für Construct 2

GLOBAL 2000





- Die Behauptung, z. B. Bayer Reis LL601 sei sicher, weil Pflanzen mit dem gleichen Protein schon zugelassen sind, ist wissenschaftlich nicht nachvollziehbar und widerspricht dem Kernprinzip der "Fall zu Fall"- und eventspezifischen Zulassungspraxis bei GVOs.



Verstöße gegen das Case by Case/ Fall-zu-Fall Prinzip

Oft werden Zulassungsanträge nur auf Grundlage von Proteinanalysen anderer Gentech-Pflanzen eingereicht. Die Toxikologie von

- Ms8 x Rf3 (2005)
- Bt 11 cult. (2005)
- GT 73 (2004)

wurde NIE untersucht!



Zusammenfassung

Die gesetzlichen Anforderungen an eine Fall zu Fall Analyse werden von der EFSA nicht durchgeführt

4:0 für die Industrie



Argumentationslinie 3: Fehlende Berücksichtigung von Unsicherheiten in der Risikoabschätzung



Gesetzliche Vorgaben die von der EFSA nicht eingehalten werden:

- „ ... (es) **muss unbedingt für jeden Risikofaktor die Größe der wissenschaftlichen Unsicherheit ermittelt werden**“

EG Entscheidung 2003/623

→ In keinem einzigen Gutachten der EFSA wird auf wissenschaftliche Unsicherheiten in der Risikoabschätzung eingegangen



Gesetzliche Anforderungen

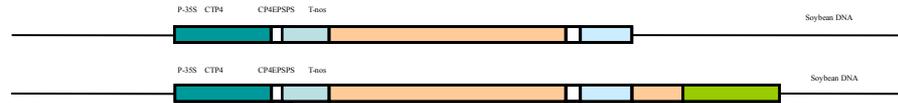
Abschätzen direkter Auswirkungen	Directive 2001/18/EC Annex II
Abschätzen verzögerter Auswirkungen und indirekter Auswirkungen	Directive 2001/18/EC Annex II
Abschätzen kumulativer Langzeit-Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, Bodenfruchtbarkeit, -flora, -fauna	Directive 2001/18/EC Annex II
Beschreibung von Unsicherheiten, d.h. Annahmen, die in der Risiko-Abschätzung gemacht wurden und über die bekannten Grenzen von Vorsorgemaßnahmen	EC Decision 2002/623





Gentechnisch veränderte herbizidresistente Sojabohne (Roundup Ready)

Erwartete Sequenz
(öffentliche Daten)
Beobachtete Sequenz



- ➔ **DNA-Neuanordnung am 3'-Ende der Insertion, Anwesenheit einer Sequenz von 245bp, die homolog zu CP4 EPSPS ist, und eine unbekannte Sequenz von 534 bp.**
- Insertionsbereich:** die beiden Fragmente an der Verbindungsstelle haben keine Homologie: Einige DNA-Neuanordnungen oder eine große Deletion im Einfüfungsbereich am 5'-Ende der Insertion.

Bt176 mais (Syngenta)

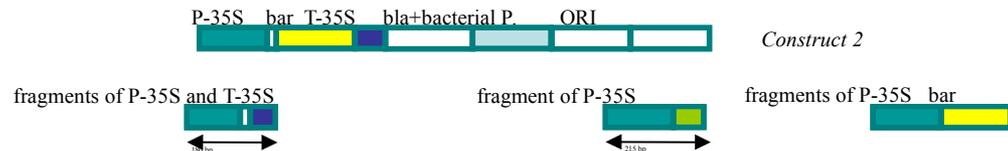
Tolerance to herbicide glufosinate, male sterility, insect resistance – Bombardment.

Construct content : CryIA(b) toxin synthesis gene (*CryIA(b)*), bialaphos resistance gene (*bar*), ampicillin resistance gene (*bla*) + bacterial promoter, PEPC promoter (P-PEPC), PCDK promoter (P-PCDK), CaMV 35S promoter and terminator (P35S, T35S), plasmid replication origin (ORI).

Erwartete Sequenz
(öffentliche Daten)



Beobachtete Sequenzen, die auf der Suche nach der "bar cassette" von Construct 2 gefunden wurden



- ➔ **DNA-Neuanordnung:** 3 neu angeordnete Fragmente wurden gefunden. Das erste ist 118 bp lang und homolog zu P35S und T35S. Das zweite enthält ein Fragment von P35S und eine unbekannte Sequenz von 215 bp, das dritte enthält P35S und das "bla"-Gen (Deletion von T35S).
- Insertionsbereich:** zumindest 3 Einfüfungsbereiche für Construct 2

GLOBAL 2000





Wichtige wissenschaftliche Erkenntnisse 2005

- **Unbekannte Sequenzen in Gentech-Soyabohne entdeckt – Wirkungen auf das Immunsystem nicht untersucht**
 - Rang A, Linke B, Jansen B (2005) Detection of RNA variants transcribed from the transgene in Roundup Ready soybean. *European Food Research and Technology* 220 (3 - 4): 438-443.
- (Übersetzt: Entdeckung von RNA-Varianten, die vom Transgen in Roundup-Ready-Soja transskribiert wurden)*



Wichtige wissenschaftliche Erkenntnisse 2005

- **Komplexität des menschlichen Genoms wurde bisher unterschätzt**

- Carninci P, Kasukawa T, Katayama S, Gough J, Frith MC, Maeda N, Oyama R, Ravasi T, Lenhard B, Wells C, Kodzius R, Shimokawa K, Bajic VB, Brenner SE, Batalov S, Forrest AR, Zavolan M, Davis MJ, Wilming LG, Aidinis V, Allen JE, Ambesi-Impiombato A, Apweiler R, Aturaliya RN, Bailey TL, Bansal M, Baxter L, Beisel KW, Bersano T, Bono H, Chalk AM, Chiu KP, Choudhary V, Christoffels A, Clutterbuck DR, Crowe ML, Dalla E, Dalrymple BP, de Bono B, Della Gatta G, di Bernardo D, Down T, Engstrom P, Fagiolini M, Faulkner G, Fletcher CF, Fukushima T, Furuno M, Futaki S, Gariboldi M, Georgii-Hemming P, Gingeras TR, Gojobori T, Green RE, Gustincich S, Harbers M, Hayashi Y, Hensch TK, Hirokawa N, Hill D, Huminiecki L, Iacono M, Ikeo K, Iwama A, Ishikawa T, Jakt M, Kanapin A, Katoh M, Kawasawa Y, Kelso J, Kitamura H, Kitano H, Kollias G, Krishnan SP, Kruger A, Kummerfeld SK, Kurochkin IV, Lareau LF, Lazarevic D, Lipovich L, Liu J, Liuni S, McWilliam S, Madan Babu M, Madera M, Marchionni L, Matsuda H, Matsuzawa S, Miki H, Mignone F, Miyake S, Morris K, Mottagui-Tabar S, Mulder N, Nakano N, Nakauchi H, Ng P, Nilsson R, Nishiguchi S, Nishikawa S, Nori F, Ohara O, Okazaki Y, Orlando V, Pang KC, Pavan WJ, Pavesi G, Pesole G, Petrovsky N, Piazza S, Reed J, Reid JF, Ring BZ, Ringwald M, Rost B, Ruan Y, Salzberg SL, Sandelin A, Schneider C, Schonbach C, Sekiguchi K, Semple CA, Seno S, Sessa L, Sheng Y, Shibata Y, Shimada H, Shimada K, Silva D, Sinclair B, Sperling S, Stupka E, Sugiura K, Sultana R, Takenaka Y, Taki K, Tammoja K, Tan SL, Tang S, Taylor MS, Tegner J, Teichmann SA, Ueda HR, van Nimwegen E, Verardo R, Wei CL, Yagi K, Yamanishi H, Zabarovsky E, Zhu S, Zimmer A, Hide W, Bult C, Grimmond SM, Teasdale RD, Liu ET, Brusic V, Quackenbush J, Wahlestedt C, Mattick JS, Hume DA, Kai C, Sasaki D, Tomaru Y, Fukuda S, Kanamori-Katayama M, Suzuki M, Aoki J, Arakawa T, Iida J, Imamura K, Itoh M, Kato T, Kawaji H, Kawagashira N, Kawashima T, Kojima M, Kondo S, Konno H, Nakano K, Ninomiya N, Nishio T, Okada M, Plessy C, Shibata K,

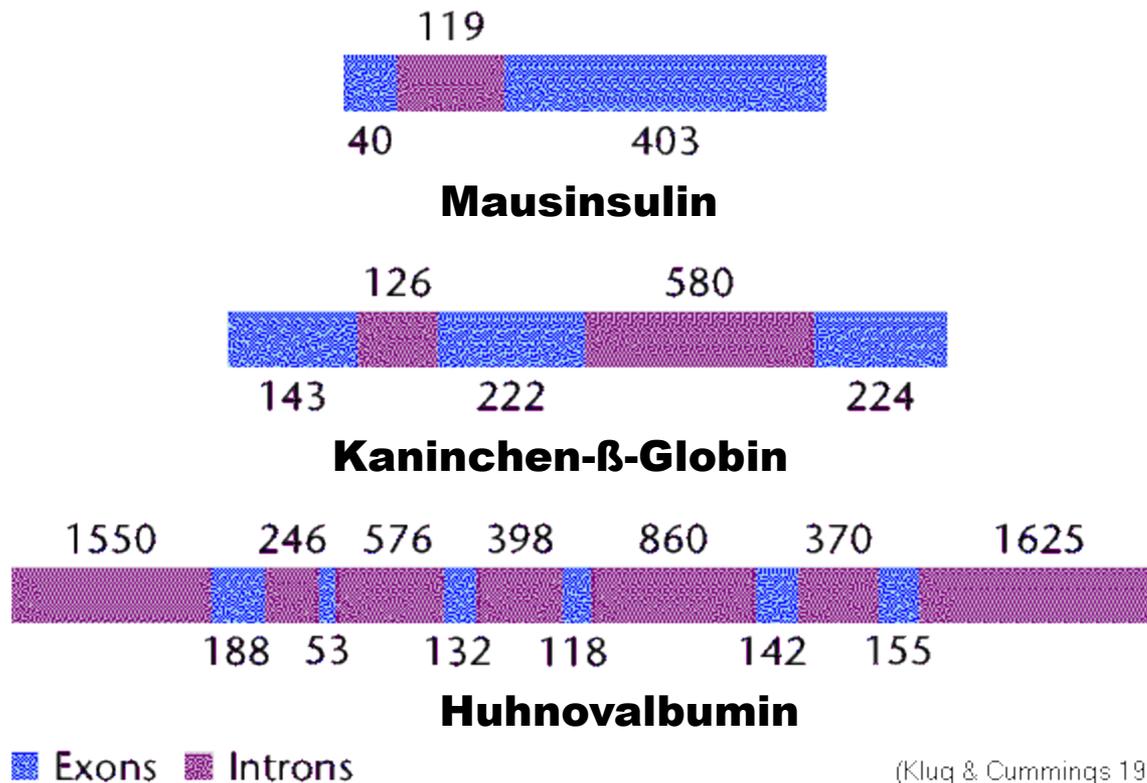
Shiraki T, Suzuki S, Tagami M, Waki K, Watahiki A, Okamura-Oho Y, Suzuki H, Kawai J, Hayashizaki Y; **FANTOM**

Consortium; RIKEN Genome Exploration Research Group and Genome Science Group (Genome Network Project Core Group) (2005) The transcriptional landscape of the mammalian genome. Science. 2005 Sep 2;309(5740):1559-63.

- **ENCODE PROJECT APRIL 2007**



Warum Gene in Stücken? Verhältnis – exon - intron



(Klug & Cummings 1997)



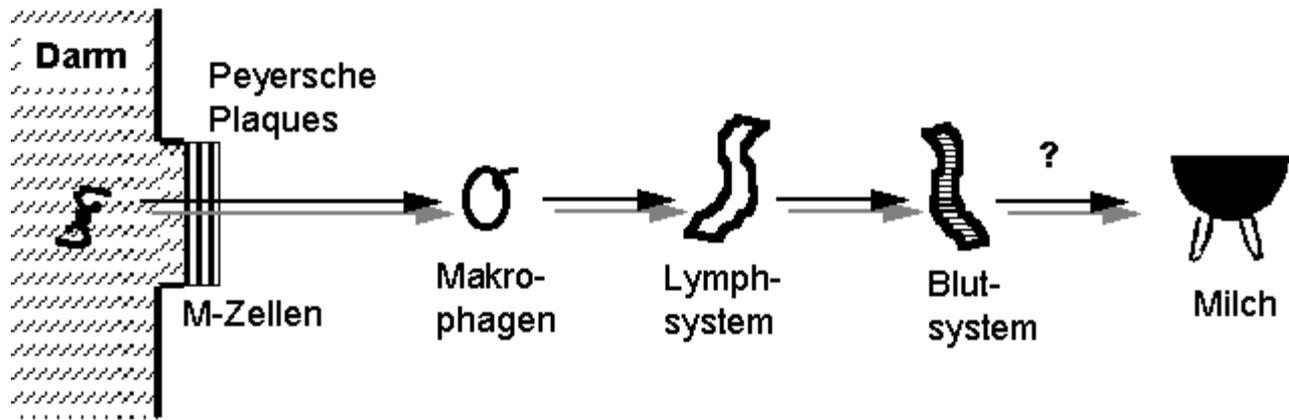
Wichtige wissenschaftliche Erkenntnisse 2005

- **Synthetische DNA aus Gentech Mais im Blut nachgewiesen**
 - **Mazza R, Soave M, Morlacchini M, Piva G, Marocco A (2005)**
Assessing the transfer of genetically modified DNA from feed to animal tissues. Transgenic Research 14: 775-784.
- **Gentechnisch veränderte Erbse löst auf ungeklärte Weise allergische Reaktionen aus**
 - **Prescott VE, Campbell PM, Moore A, Mattes J, Rothenberg ME, Foster PS, Higgins TJV and Hogan SP (2005).**
Transgenic expression of bean alpha-amylase inhibitor in peas results in altered structure and immunogenicity. Journal of Agricultural and Food Chemistry 53:9023-30.

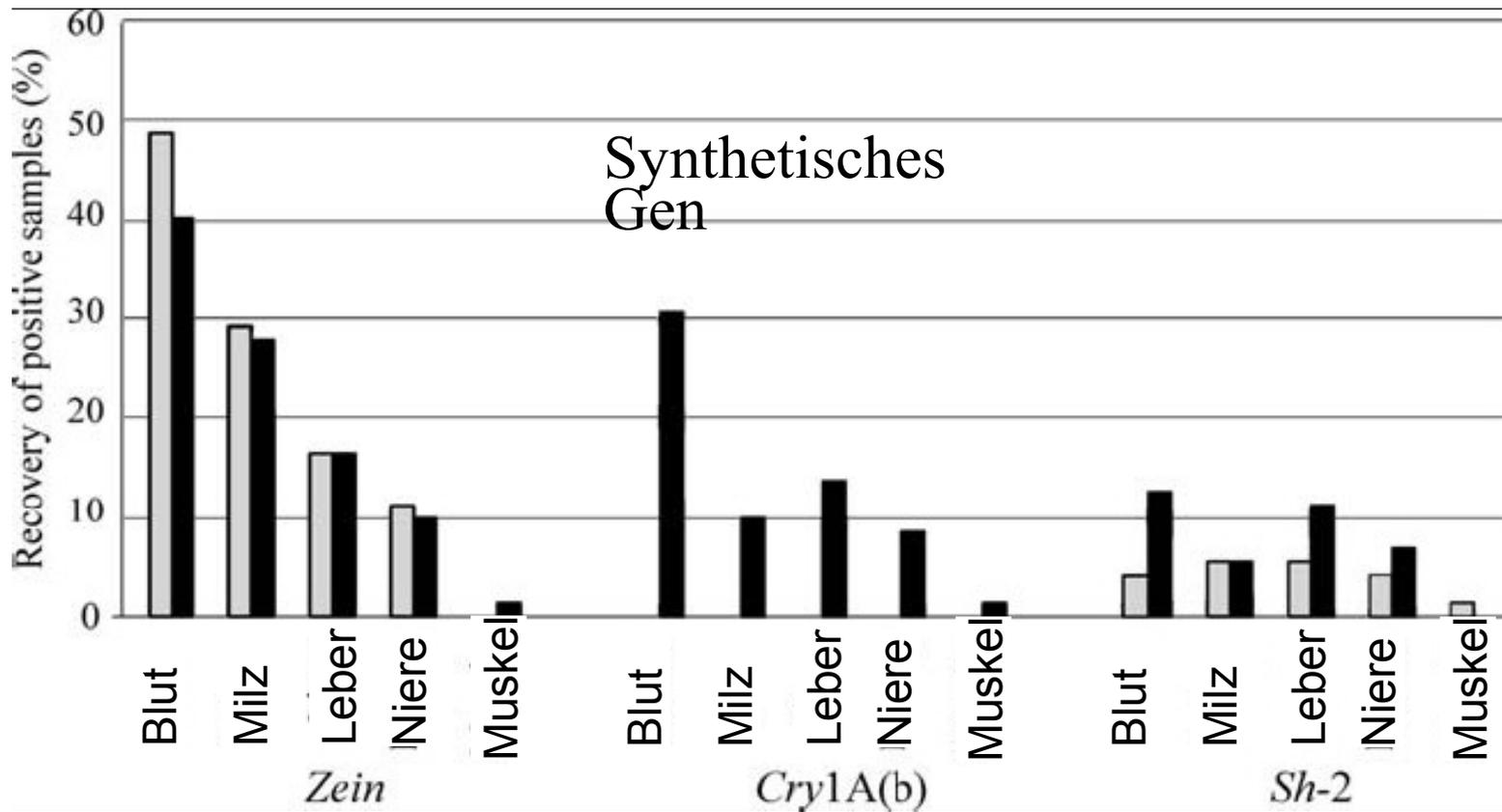


Nahrungs-DNA wurde in Lymphozyten, Blut, Niere, Leber, Milz, Muskeln und Milch gefunden (Einspanier 2001, 2004, Mazza et al 2005, ...)

Potentielle Resorption von Nahrungs-DNA im Darm der Säugetiere



GALT: gut associated lymphoid tissue
(Darm-assoziiertes Lymphsystem)



Mazza et al 2005: Assessing the transfer of genetically modified DNA from feed to animal tissues. Transgenic Research (2005) 14:775-784

Übersetzung des Titels: Abschätzung des Transfers von



Die wissenschaftliche Unsicherheit über Wirkungen von Effekten der DNA oder RNA auf das menschliche Immunsystem



Nahrungs-DNA interagiert direkt mit dem Immunsystem

- The protective **effects** of probiotics **are mediated by their own DNA** rather than by their metabolites or ability to colonize the colon
 - Rachmilewitz et al: Gastroenterology 2004 Feb;126(2):520-8





Nahrungs-DNA interagiert direkt mit dem Immunsystem

- Die schützenden **Wirkungen** von Probiotica **werden** eher **durch ihre eigene DNA vermittelt** als durch ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Fähigkeit, sich im Darm anzusiedeln.
 - Rachmilewitz et al: Gastroenterology 2004 Feb;126(2):520-8



Fazit: Nahrungs-DNA **und** Immunsystem

- Synthetische und normale DNA übersteht den Verdauungstrakt und kann im Blut nachgewiesen werden;
- Nahrungs DNA hat Wirkungen auf das Immunsystem;
- Der Mechanismus ist unbekannt;
- Die Wahrscheinlichkeit, dass synthetische DNA direkt auf das menschliche Immunsystem einwirkt, ist sehr hoch.



Die Ausblendung von Wirkungen der synthetischen DNA auf das Immunsystem ist wissenschaftlich nicht nachvollziehbar



- Diese Unsicherheiten müssten in der Risikoabschätzung ausdrücklich analysiert werden.
- EFSA erwähnt in ihren Gutachten kein einziges mal das Wort "uncertainty".
- Zudem muss das Ausmaß der Unsicherheit auch Eingang in die Risikobewertung finden.

5:0 für die Industrie



EFSA ignoriert erste Indizien auf
gesundheitliche Schäden

GLOBAL 2000





EFSA Phrasen zur Abwertung von statistisch signifikanten Abweichungen in den Antragsunterlagen zwischen GVO und Kontrolle

phrases

source

1. Minor differences in some plant constituents are **not considered to be biologically significant**
2. slight increase of lymphocyte counts, slight decrease in kidney weights are **not considered to be meaningful**
3. Lower incidence of mineralized kidney tubules **are not considered as concern.**
4. Reported findings are **considered as incidental and not treatment related**

Mon 863 (Monsanto)
EFSA Journal 2004,
50:1-25





EFSA Phrasen zur Abwertung von statistisch signifikanten Abweichungen in den Antragsunterlagen zwischen GVO und Kontrolle

Phrasen

Quelle

1. Kleinere Unterschiede in einigen Pflanzenbestandteilen werden für **biologisch nicht signifikant angesehen** Mon 863 (Monsanto) EFSA Journal 2004, 50:1-25
2. leichtes Ansteigen der Lymphozytenzahlen, leichte Abnahme der Nierengewichte werden als **nicht bedeutungsvoll angesehen**
3. Geringes Auftreten mineralisierter Nierenkanälchen wird **als unbedenklich angesehen.**
4. Die Befunde werden als **zufällig und nicht mit der Methode zusammenhängend angesehen**





EFSA Phrasen zur Abwertung von statistisch signifikanten Abweichungen in den Antragsunterlagen zwischen GVO und Kontrolle

phrases

source

1. Altered level of linolenic acid is considered as not biologically significant, greater differences between GT73 and Westar but without statistical analyses

Rape GT 73 (Monsanto)
EFSA Journal 2004, 29:1-19

- 1. no consistent differences,**
- 2. no biological significance,**
- 3. artifactual differences** of corbuscular haemoglobin values (90 days feeding study)
- 4. No conclusive** differences of chemical constituents

Maize NK 603
(Monsanto) EFSA Journal 2003, 9:1-14





EFSA Phrasen zur Abwertung von statistisch signifikanten Abweichungen in den Antragsunterlagen zwischen GVO und Kontrolle

Phrasen

Quelle

1. Veränderter Gehalt an Linolensäure wird als nicht biologisch signifikant angesehen, **größere Unterschiede zwischen GT73 und Westar** aber ohne statistische Analysen

Raps GT 73
(Monsanto) EFSA Journal 2004, 29:1-19

1. Keine konsistenten Unterschiede,
2. Nicht biologisch signifikant,
3. Künstliche Unterschiede bei den Haemoglobinwerten (90 Tage Fütterungsstudie)

Mais NK 603
(Monsanto) EFSA Journal 2003, 9:1-14

4. Nicht schlüssige Unterschiede von chemischen Bestandteilen





Zusammenfassung Effekte

EFFEKTE im Rahmen v 90 Tage Tests

Quelle

Leichter Anstieg in der Zahl der Lymphozyten.
leichte Abnahme in Nierengewicht,
Veränderungen in den Nieren

Mais Mon 863
(Monsanto), EFSA
Journal 2004, 50:1-25

Unterschiede in Blutwerten („artifactual
differences“ of corbuscular haemoglobin values)

Mais NK 603
(Monsanto), EFSA
Journal 2003, 50:1-25

15- 16 % erhöhte Lebergewichte

Raps GT 73
(Monsanto), EFSA
Journal 2003, 50:1-25

Veränderungen an Leber, Niere und im Blut

Mais 1507 (Bayer)
EFSA Journal 2004,
124:1-18





Alle signifikanten Effekte werden zugunsten der Biotechfirmen verharmlost.

6:0 für die Industrie



Wording von Monsanto und EFSA e.g. NK603

Data interpretation of	Judgement by Monsanto	Judgement by EFSA
observed differences found in the subchronic 90 days toxicity study	absence of biologically relevant differences	“The applicant concludes that these findings are of no biological significance. The panel accepts this as a reasonable interpretation of the data.”
safety claims of CP4 EPSPS-Protein	the long history of safe consumption of similar proteins	humans have a long history of dietary exposure to the protein. No adverse effects associated with its intake have been identified.





Wortlaut von Monsanto und EFSA am Beispiel NK603

Dateninterpretation von	Beurteilung durch Monsanto	Beurteilung durch EFSA
beobachtete Unterschiede, die gefunden wurden in der Subchronischen Toxizitäts-Untersuchung von 90 Tagen	Abwesenheit biologisch relevanter Unterschiede	“Der Antragsteller folgert, dass diese Befunde keine biologische Signifikanz haben. Das Panel nimmt dies als vernünftige Interpretation der Daten an.”
Sicherheitsanforderungen für das CP4 EPSPS-Protein	die lange Geschichte des sicheren Verzehrs ähnlicher Proteine	Menschen haben eine lange Geschichte der Diäteinwirkung des Proteins. Keine schädlichen Auswirkungen konnten bei seiner Einnahme festgestellt werden.





In vielen Fällen übernimmt EFSA die
Schlussfolgerungen der
Herstellerfirmen eins zu eins

7:0 für die Industrie



Auch bei der Abschätzung der ökologischen Risiken gibt es keine:

1. mehrjährigen Studien an Regenwürmern, Asseln, Schmetterlingen etc. (long term Effects 2001/18/EC)
2. Tritrophischen Studien (Effekte über die Nahrungskette) (delayed effect RL 2001/18)

8:0 / 9:0 für die Industrie.



Wissenschaftliche Einwendungen von Mitgliedsstaaten wie z. B. Österreich oder Italien werden von der EFSA als unbegründet abgelehnt.



Der einzige Kommentar von der EFSA, der
auch nicht begründet wird:
„No new scientific evidence“

(übersetzt: „keine neuen wissenschaftlichen
Erkenntnisse“)

10:0 für die Industrie

GLOBAL 2000





Darüber hinaus traten EFSA- Mitarbeiter in Werbefilmen der Biotech-Industrie auf (siehe FOE -Report "Throwing Caution to the Wind"), EFSA die einzige europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit macht also Werbung für die Groß-Industrie auf Kosten der Allgemeinheit.

11:0 für die Industrie

GLOBAL 2000





Die Konsumentinnen und Konsumenten haben *de facto* keine Mitsprache-Möglichkeit!
Konsensuskonferenzen etc. sind nur eine Beschäftigungstherapie, um die NGOs bei Laune zu halten:
Z. B. veranstaltete die EFSA einen Kongress, um zu erfahren, was die anderen Stakeholder (Beteiligten) denken und was sie vorhaben zu tun, und sendete vier EFSA -Mitarbeiter unter anderen Organisationsnamen in eine Workshop-Kleingruppe.

12:0 für die Industrie

GLOBAL 2000





Fazit

Die Industrie geht mit 12 Toren
Vorsprung in jedes Spiel
(Zulassungsverfahren).
Und: Der Schiedsrichter wertet alle
Vorfälle automatisch zugunsten der
Industrie.



**Die Industrie hat bisher alle
„Spiele“ gewonnen, denn
ALLE beantragten Gentech-
Pflanzen wurden von der EFSA
als sicher für den Menschen und
die Umwelt befunden.**



Zitat: Präambel Punkt 9) der Verordnung 1829/2003
„Daher sollten genetisch
veränderte Lebensmittel und Futtermittel nur dann für
das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zugelassen
werden, **wenn eine den höchstmöglichen Anforderungen
standhaltende wissenschaftliche Bewertung aller damit
verbundenen Risiken für die Gesundheit von Mensch
und Tier bzw. für die Umwelt unter der Verantwortung
der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit
(„Behörde“) durchgeführt worden ist.“**

