

Wie die US-Zulassungsbehörde für Lebensmittel trotz der Warnungen ihrer eigenen Wissenschaftler und trotz bereits eingetretener Todesfälle gentechnisch veränderte Lebensmittel zuließ

Steven M. Druker

¹ ALLIANCE FOR BIO-INTEGRITY Preserving the Safety of Our Food, the Health of Our Environment, and the Harmony of Our Relationship with Nature

Im Mai 1998 wurde die Alliance for Bio-Integrity¹ von Verbraucher- und Umweltorganisationen, Biowissenschaftlern und religiösen Führern mit der Einreichung einer Klage gegen die US-Food and Drug Administration (FDA) beauftragt, um obligatorische Sicherheitsuntersuchungen und die Kennzeichnung gentechnisch veränderter (gtv.) Lebensmittel durchzusetzen. Im Zuge der Ermittlungen wurde die Behörde aufgefordert, den Klägern Kopien von 44.000 Seiten interner Aufzeichnungen zur Verfügung zu stellen. 24 dieser Dokumente befinden sich zum Lesen und Ausdrucken in einer nummerierten Liste auf unserer Website www.biointegrity.org. Die meisten der im folgenden zitierten Aussagen von FDA-Wissenschaftlern sind den dort wiedergegebenen Dokumenten entnommen; hinter jedem Zitat ist die Nummer des Dokuments angegeben, dem es entnommen ist. Die Dokumente machen deutlich, dass sich die FDA bei der Ausstellung von Unbedenklichkeitsbescheinigungen für gentechnisch veränderte Lebensmittel über die Bedenken der eigenen Wissenschaftler hinwegsetzte und offenbar auf höhere Weisung handelte.

Die Tryptophan-Tragödie

1989 brachte der japanische Hersteller Showa Denko K.K. eine Nahrungsergänzung mit der gentechnisch erzeugten Aminosäure L-Tryptophan in den USA auf den Markt. Um die Tryptophan-Ausbeute gegenüber der Gewinnung aus konventionellen Bakterien zu erhöhen, wurde ein artfremdes Gen in die DNS dieser Bakterien eingesetzt und dann die Substanz aus diesen gtv. Bakterien gewonnen. Innerhalb weniger Monate, nachdem das gentechnisch erzeugte Tryptophan auf den Markt kam, verursachte es das epide-

mische Auftreten einer ungewöhnlichen Krankheit mit dem Namen EMS. An der Folge dieser Krankheit starben 37 Menschen und mindestens 1500 weitere erlitten dauerhafte Behinderungen (US H of R 1991). Schon vor vielen Jahren hatten andere Hersteller L-Tryptophan auf den Markt gebracht, das von nicht gentechnisch veränderten Bakterien erzeugt wurde. Epidemiologische Untersuchungen des Zentrums für Krankheitsüberwachung (*Center for Disease Control*) zeigen keinerlei Zusammenhang zwischen dem Tryptophan dieser Hersteller und dem Auftreten von EMS (KILBOURNE 1996). Darüber hinaus wurde in dem gentechnisch erzeugten Tryptophan der Firma Showa Denko mindestens eine hochgiftige Verunreinigung nachgewiesen, die niemals zuvor in einem der konventionell hergestellten Tryptophan-Präparate gefunden worden war.

Obwohl es keinen eindeutigen Beweis für den Zusammenhang zwischen dem gentechnisch erzeugten Tryptophan und EMS gibt, konnte dieser nicht widerlegt werden. Viele Experten sind der Meinung, dass die Toxine, welche die Krankheit verursachten, unerwartete Nebenprodukte des gentechnischen Vorgangs waren. Wie die Aussagen im nächsten Abschnitt zeigen, ist es allgemein bekannt, dass solche Verfahren in die biochemischen Abläufe der Zelle eingreifen und dadurch neuartige Toxine entstehen können (siehe auch SIMAT et al. 1998).

Der Hauptgrund, warum die Ursache nicht eindeutig aufgeklärt werden konnte, liegt in der Vernichtung der entscheidenden Beweismittel in Showa Denkos Labor, bevor überhaupt Ermittlungen durchgeführt werden konnten.

FDA-Wissenschaftler bestätigen, dass das gentechnische Verfahren selbst die Ursache für EMS sein könnte. Am 27. September 1991 diskutierte Dr. James Maryanski, Koordinator der FDA Biotechnologie-Arbeitsgruppe, diese Angelegenheit mit anderen Regierungs-

Kontakt

Dr. jur. Steven M. Druker
Executive Director
Alliance for Bio-Integrity
406 West Depot Avenue
Fairfield, Iowa 52556
info@biointegrity.org
www.biointegrity.org

beamten; dazu die schriftlichen Aufzeichnungen dieses Treffens: "Ich sagte, dass wir keine neuen Informationen haben, dass wir die Ursache von EMS nicht kennen, *noch können wir die gentechnische Veränderung des Organismus ausschliessen*", (Hervorhebung im Original). (*FDA Administrative Record* at 22,923). Dr. Maryanski bestätigte weiterhin, dass Gentechnik nicht ausgeschlossen werden kann (FDA 1999).

— Reaktion der FDA im Fall Tryptophan

Am 18. Juli 1991 berichtete L. Archer, stellvertretender Direktor des FDA-Zentrums für Lebensmittelsicherheit und angewandte Ernährungswissenschaft (*Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN*), vor einem Komitee des Repräsentantenhauses (dem *Subcommittee on Human Resources and Intergovernmental Relations*) über die Tryptophan-Tragödie. Er sagte, dass dieser Vorfall die Warnungen der FDA vor den Risiken vieler Reformkostzusätze bestätige und dass die Todesfälle und Gesundheitsschädigungen "die Gefahren der verschiedenen Arten von Betrügereien im Gesundheitswesen aufzeigen, die an Teilen der amerikanischen Öffentlichkeit verübt werden." Dr. Archers vorformulierte Bemerkungen wiesen an keiner Stelle darauf, dass die giftigen Chargen des L-Tryptophan gentechnisch erzeugt worden waren, auch erwog er in keiner Weise, die Ursache der Krankheit könne dieses Verfahren sein und nicht irgendwelche angenommenen Probleme mit L-Tryptophan-Nahrungsergänzungen generell.

Am 29. Mai 1992 stellte die FDA formal fest, gentechnisch veränderte Lebensmittel seien unbedenklich und legte fest, dass dafür keine Sicherheitsuntersuchungen erforderlich seien. (Die US-Gesetzgebung besagt, dass eine neue Methode der Nahrungserzeugung, wie Gentechnik, nur als sicher angesehen werden könne, wenn eine "begründete Wahrscheinlichkeit" gegeben sei, dass sie unschädlich ist. 21 CFR Sec. 170.3(i)) Anstatt nun das Vorbeugeprinzip auf die Gentechnik anzuwenden, nahm die FDA alle L-Tryptophan Nahrungsergänzungen vom Markt. So wurden, obwohl keine Art von konventionell erzeugtem L-Tryptophan mit EMS in Verbindung gebracht werden konnte, alle derartigen Nahrungsergänzungen verboten, während gleichzeitig alle gtv. Lebensmittel für den Handel ohne jegliche Sicherheitsuntersuchungen zugelassen wurden - und dies, obwohl es wissenschaftlich berechnete Gründe für die Annahme gibt, dass das Verfahren der Gentechnik selber die Ursache der EMS-Epidemie war. Bis heute verschleierte die Exekutive der US-Regierung die Tatsache, dass das tödliche L-Tryptophan gentechnisch erzeugt wurde und behauptet weiterhin, es gebe kein gentechnisch erzeugtes Lebensmittel, das irgendwelche Gesundheitsprobleme zur Folge gehabt hätte. Z.B. erklärte David Aaron, stellvertretender Wirt-

schaftsminister der USA, im September 1999: "Kein Ausschlag, kein Niesen, kein Husten, kein triefendes Auge trat jemals als Folge davon (gtv. Lebensmittel) auf und das, weil wir extrem sorgfältig bei der Zulassung vorgegangen sind" (REUTERS 1999).

— Die eigenen Wissenschaftler zweifelten die Unbedenklichkeit an

Die FDA-Akten zeigen, dass die Mehrheit ihrer Wissenschaftler, die sich zu gtv. Lebensmitteln äußerten, vernünftige Gründe sahen, deren Unbedenklichkeit anzuzweifeln. Viele von ihnen warnten davor und sprachen in den Berichten nachdrücklich ihre Bedenken aus. Der vorherrschende Standpunkt dabei war, dass Gentechnik ausgeprägte Risiken mit sich bringe und ihre Produkte nicht als unbedenklich angesehen werden könnten, solange nicht durch angemessene Fütterversuche bestätigt werde, dass sie sicher seien.

So stellte z.B. der Mikrobiologe der FDA Dr. Louis Pribyl fest: "Es gibt einen großen Unterschied zwischen der Art unerwarteter Effekte bei der traditionellen Züchtung und der der Gentechnik..." Er fügte hinzu, verschiedene Aspekte bei der gentechnischen Züchtung "können risikoreicher sein ..." (4). In ähnlicher Weise warnte Dr. E.J. Matthews von der FDA-Toxikologie-Arbeitsgruppe, dass "gentechnisch veränderte Pflanzen unerwartet hohe Konzentrationen von Pflanzengiften enthalten können..." und er warnte davor, dass einige dieser Gifte unerwartet auftreten könnten und "einzigartige Chemikalien sein können, die normalerweise nur in anderen Pflanzen vorkommen, die nicht verwandt sind" (2).

Beim Hinweis auf das Potential solcher unvorhersehbarer Gefahren forderte der Direktor des Zentrums für Veterinärmedizin (CVM) der FDA, dass die Unbedenklichkeit gentechnisch hergestellter Produkte erwiesen sein müsse, bevor diese auf den Markt kommen. Er stellte fest: "Das CVM glaubt, dass aus gtv. Pflanzen stammendes Tierfutter besondere Sicherheitsbedenken für Tiere und Nahrungsmittel aufwirft." (10) Er erläuterte, dass Fleisch- und Milchprodukte durch Rückstände unerwarteter Substanzen für den Menschen gefährlich sein könnten. Und der Leiter der Abteilung für Biologie und organische Chemie tadelte die Beamten der Behörde, sie stellten frühere Richtlinien bei dem Versuch, gtv. Lebensmittel ihren konventionellen Entsprechungen gleichzusetzen, "auf den Kopf". Auch betonte er, dass der Mangel an eindeutigen Nachweisen für die Risiken von gtv. Lebensmitteln nicht deren Unbedenklichkeit garantiere. So sagte er, dass in diesem Fall nicht gelte, "was ich nicht weiß, macht mich nicht heiß." (7)

Die zahlreichen Kritiken an der vorgeschlagenen Richtlinie aus dem eigenen Haus fasste Dr. Linda Kahl, eine leitende wissenschaftliche Beamte, die sich

¹ Sektion B des US-Gesetzes besagt, dass neuartige Lebensmittel wie diese nicht als unbedenklich angesehen werden können, solange keine "begründete Sicherheit" gegeben ist, dass sie unschädlich sind. Ferner muss die Festlegung der Unbedenklichkeit auf einem soliden Nachweis durch Standarduntersuchungsmethoden basieren; 21 CFR 170.3(b)&(h)

gegen die Behörde verwarhte, zusammen: "...der Versuch einen quadratischen Pflöck in ein rundes Loch einzupassen, ... [indem] man versucht eine endgültige Schlussfolgerung zu erzwingen, dass es keinen Unterschied gibt zwischen gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Lebensmitteln, die durch traditionelle Züchtungsmethoden entwickelt wurden." Sie erklärte: "Die Verfahren der Gentechnik und der traditionellen Züchtung sind unterschiedlich und gemäß den fachlichen Experten der Behörde führen sie zu unterschiedlichen Risiken." (1)

In Anbetracht dieser einzigartigen Risiken empfahlen die FDA-Wissenschaftler, gtv. Lebensmittel müssten speziellen Untersuchungen unterzogen werden. Die Abteilung für Lebensmittelchemie und -technologie warnte: "... einige unerwünschte Effekte, wie das Auftreten neuer, noch nicht identifizierter Giftstoffe ... können der Aufmerksamkeit der Züchter entgehen, wenn gtv. Pflanzen nicht ganz spezifisch auf solche Veränderungen hin überprüft werden. Solche Prüfungen müssen in jedem einzelnen Fall durchgeführt werden, d.h. jede Abstammungslinie muss überprüft werden, bevor sie auf den Markt gelangt." (6) Die Experten empfahlen, in jedem einzelnen Fall toxikologische Untersuchungen durchzuführen.

Der Behörde waren nicht nur die Unsicherheiten durch ihre eigenen Beamten bekannt, sondern sie wusste auch, dass es über die Sicherheit gtv. Lebensmittel erhebliche Meinungsverschiedenheiten unter den Fachwissenschaftlern gab. Beispielsweise bestätigte der FDA Biotechnologie-Koordinator Dr. James Maryanski in einem Brief vom 23. Oktober 1991 an einen kanadischen Beamten, es gäbe keine Übereinstimmung bei Wissenschaftlern hinsichtlich der Unbedenklichkeit. Er gab auch zu: "Ich glaube, die Frage des allergenen Potentials einiger Substanzen ist besonders schwierig vorherzusagen." (8)

———— Grundsaterklärung der FDA zur Unbedenklichkeit

Am 29. Mai 1992 gaben die Entscheidungsbefugten eine Grundsaterklärung ab, in der behauptet wurde, es bestehe eine weitgehende Übereinstimmung unter Wissenschaftlern, dass gtv. Lebensmittel keine anderen Risiken mit sich brächten als konventionelle. Dementsprechend unterstellt die Grundsaterklärung, jedes gtv. Lebensmittel sei genauso unbedenklich wie seine konventionelle Entsprechung, solange nicht das Gegenteil erwiesen sei. Die einzige Ausnahme wird für Lebensmittel gemacht, die von einer der wenigen Arten abstammen, die verbreitete Lebensmittelallergien auslösen.

Die FDA schreibt keinerlei Untersuchungen vor. Untersuchungen werden auf freiwilliger Basis vom Hersteller durchgeführt, wobei alle ausschlaggebenden Entscheidungen deren Ermessen überlassen werden.¹

———— Überprüfung und Genehmigung der Markergene

Die Mehrzahl der Zellen (Mikroorganismen), die dem Verfahren der gentechnischen Veränderung unterzogen werden sollen, bauen die Fremdgene nicht in ihre DNS ein. Um überhaupt in einige Zellen erfolgreich Fremd-DNS einzusetzen, muss eine riesige Zahl von Zellen dem Verfahren unterzogen werden. Anschließend müssen diejenigen Zellen abgetrennt werden, die die fremde DNS tatsächlich aufgenommen haben. Zu diesem Zweck wird dem Fremdgen, das das gewünschte Merkmal beinhaltet, ein Markergen hinzugefügt. Als Markergen verwenden die Gentechniker DNS-Sequenzen, die eine Resistenz für ein Antibiotikum vermitteln, da diese die wirtschaftlichsten sind. Insbesondere wird dazu ein Gen benutzt, das eine Resistenz gegen das Antibiotikum Kanamycin erzeugt; Kanamycin wird in der Medizin gegen eine Reihe schwerer Infektionskrankheiten eingesetzt. Am 30. September 1992 beauftragte der Biotechnologie-Koordinator der FDA die Abteilung für infektionshemmende Arzneimittel die vorgeschlagene Verwendung des Kanamycinresistenz-Markergens zu beurteilen (11). Am 3. Dezember 1992 übermittelten die Fachleute der Abteilung schriftlich ihre Stellungnahme: *"Es würde ein erhebliches Gesundheitsrisiko bedeuten, wenn man in die normale Flora allgemeiner Populationen ein Gen einsetzt, das eine Antibiotikaresistenz codiert"* (Hervorhebung im Original, 12). Bei der Weiterleitung dieses Dokumentes an einen anderen FDA-Beamten fügte der Abteilungsleiter ein Anschreiben bei. (Der erste kommerzielle Gebrauch des Markers war für die Flavr Savr Tomate geplant.) Darin hieß es: "Sie müssen die Niederschrift dieser Besprechung wirklich lesen. Die Abteilung kommt zu einem recht positiven Urteil über Kanamycin-Marker in der gtv. Tomate. Ich weiß, dass dies weitreichende Folgen haben kann" (12). Am 30. März 1993 schickte der leitende Mikrobiologe der Abteilung eine Folgemitteilung an den Biotechnologie-Koordinator, in der er die vorgeschlagene Verwendung des Markers nachdrücklich kritisierte. Er bemerkte, dass die Industrie die Antibiotikaresistenz-Marker bevorzuge, weil sie wirtschaftlicher seien, obwohl es andere Marker gebe. Er stellte fest, dass es falsch sei, die Entscheidung auf dieser Grundlage zu treffen, wenn man die möglichen Risiken berücksichtige. "Meiner Meinung nach werden die Vorteile der Verwendung des Kanamycinresistenz-Markers bei transgenen Pflanzen bei weitem durch die daraus resultierenden Risiken und Verbreitung im ganzen Land übertroffen. Wenn wir diesem Vorschlag zustimmen, werden wir der Umwelt eine ungeheure Last an gentechnischem Material aufbürden, was mit Sicherheit die weite Verbreitung der Kanamycinresistenz zur Folge haben wird." (13) *Die Behörde hat die Verwendung des Kanamycin-Resistenzgenes nicht nur in Tomaten, sondern auch*

in anderen Gemüsesorten genehmigt. Derzeit enthält der größte Teil gtv. Nahrungsmittel Antibiotikaresistenzgene.

Überprüfung und Genehmigung der "Flavr Savr" Tomate

Der erste gtv. Organismus, den die FDA als Lebensmittel überprüfte, war die "Flavr Savr" Tomate von Calgene. Obwohl die FDA keine Untersuchung verlangte, führte Calgene freiwillig Fütterungsversuche mit der Tomate durch und bat die Behörde, die wissenschaftlichen Daten zu prüfen. Die FDA-Wissenschaftler stellten ausgeprägte Magenschädigungen fest, so dass die Frage nach der Unbedenklichkeit gestellt werden musste und forderten daher bei Calgene wiederholt zusätzliche wissenschaftliche Daten an, um diese Frage zu klären. Die Protokolle lassen erkennen, dass diese niemals geliefert wurden. In seinem Kommentar zu den verfügbaren Daten schrieb Dr. Robert J. Scheuplein, der Direktor des FDA Büros für besondere Forschungsaufgaben: "... in diesen Daten fehlt ein ‚Nachweis der Unbedenklichkeit‘ oder der ‚Nachweis der begründeten Sicherheit der Unschädlichkeit‘, wobei dieses der Standard ist, den wir grundsätzlich für Lebensmittelzusätze anwenden. Um diesen Standard anwenden zu können, brauchten wir meiner Meinung nach eine Studie, die die Frage der Unbedenklichkeit, die sich aufgrund der vorliegenden Daten erhoben hat, klärt." (15) Dr. Carl B. Johnson aus der Abteilung zur Bewertung von Lebensmittelzusätzen pflichtete bei, dass "... weiterhin ungelöste Fragen bestehen." (16)

Die Behörde erteilte die Genehmigung für die Tomate. Auch behauptete sie, alle relevanten Sicherheitsfragen seien hinreichend geklärt. Ferner sagte sie, weil die Flavr Savr Tomate so gut abgeschnitten habe, sei es nicht notwendig irgendein weiteres gtv. Lebensmittel den gleichen rigorosen Testanforderungen zu unterziehen.

Bis heute gibt es keine zuverlässigen Nachweise, die zeigen, dass irgendein gtv. Lebensmittel den Anforderungen entspricht, denen die Flavr Savr Tomate nicht entsprach.

Die FDA und die Öffentlichkeit

Trotz der umfangreichen Informationen, welche die FDA von ihren Wissenschaftlern über die Risiken gtv. Lebensmittel und die großen Unterschiede zu konventionellen Lebensmitteln erhielt, heißt es in der offiziellen Erklärung der FDA zur Biotechnologie-richtlinie: "Der Behörde sind keine Informationen bekannt geworden, die erkennen lassen, dass die Lebensmittel, die mittels dieser neuen Methoden produziert werden, sich grundlegend oder in einer

bestimmten Weise von andern unterscheiden ..." (FDA 1992). Darüber hinaus fuhr die Behörde fort, Fakten falsch darzustellen. Am 28. Februar 2000 gab Dr. James Maryanski, der Hauptsprecher für gtv. Lebensmittel bei der OECD-Konferenz für Lebensmittelsicherheit in Edinburgh, Schottland, die Begründung, die Wissenschaftler der Behörde hätten bloß zu den verschiedenen Bereichen gtv. Lebensmittel Fragen gestellt.

Der Leser kann sich durch Überprüfen der oben angeführten Zitate und Lesen der anderen FDA-Dokumente auf unserer Website selbst ein Bild machen, wie viele Wissenschaftler Fragen stellten, wie Dr. Maryanski es ausdrückt, und wie viele ausdrückliche Erklärungen abgeben - viele davon recht eindringlich-, um das einzigartige Potential der Gentechnik für unbeabsichtigte und unvorhersehbare negative Auswirkungen deutlich zu machen.

Die FDA handelt nach einer Agenda zur Förderung der Biotech-Industrie

Die FDA gibt zu, dass sie unter einer Regierungsrichtlinie handelt, die US-Biotech-Industrie zu fördern (FDA 1993). Diese Richtlinie wurde unter der Reagan-Administration herausgegeben und unter Clinton/Gore weiter befolgt. Als die FDA dann 1991 die neue Stelle des stellvertretenden Beauftragten für Richtlinien schaffte, der die Ausarbeitung ihrer Richtlinie für gtv. Lebensmitteln leiten sollte, stellte sie Michael Taylor, einen Rechtsanwalt aus Washington, ein, der Monsanto und andere Unternehmen der Biotech-Branche in Angelegenheiten der Lebensmittelzulassung vertreten hatte. Während Mr. Taylor die Stelle als stellvertretender Beauftragter innehatte, wurden die Hinweise auf unbeabsichtigte negative Nebenwirkungen der Gentechnik nach und nach von den Entwürfen der Richtlinie - gegen den Protest der Wissenschaftler der Behörde - entfernt und in der endgültigen Erklärung wurde behauptet, dass (a) gtv. Lebensmittel keine größeren Risiken berge als andere und (b) die Behörde keine Informationen habe, dass das Gegenteil der Fall sei. (Anschließend wurde Mr. Taylor von Monsanto als Vizepräsident für Öffentlichkeitsarbeit eingestellt.) Auch bezeichnete US-Vizepräsident Dan Quayle die endgültige Richtlinie der FDA, die er 1992 einführte, als "Zulassungs-erleichterung" für die Industrie.

Nachweise:

US HOUSE OF REPRESENTATIVES (1991): FDA's Regulation of the Dietary Supplement L-Tryptophan. Human Resources and Intergovernmental Subcommittee of the Committee on Government Operations, U.S. House of Representatives, Washington, D.C., 1991

FDA (1991): Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties, 29. Mai 1992, Federal Register Vol. 57, No. 104, 22991.

FDA (1993): Genetically Engineered Foods, FDA Consumer, Jan.-Feb. 1993, S. 14

FDA (1999): FDA Public Meeting on Bioengineered Foods, Washington, D.C. 30. November, 1999
 KILBOURNE, E. (1996): Journal of Rheumatology Supplement, Vol. 46, Okt. 1996
 REUTERS, 16. September 1999

SIMAT, T.J. et. al. (1998): Synthesis, Formation and Occurrence of Contaminants in Biotechnologically Manufactured L-Tryptophan, Proceedings of the 9th International Meeting on Tryptophan Research, Hamburg, 10.-14. Okt., 1998 (im Druck)
 www.biodiversity.org, Dokumente der FDA

Alliance for Bio-Integrity 4. Oktober 2000
 Kontakt: Steven Druker (641) 472-8008

**US-Gericht bestätigt, dass gentechnisch erzeugte Lebensmittel keiner staatlichen Kontrolle unterliegen und befindet, dass das Nichteingreifen der FDA den US-Gesetzen entspricht, obwohl die Unbedenklichkeit wissenschaftlich umstritten ist
 Der US-Gerichtshof sagt aus, es läge im Ermessen der Beamten, Warnungen der FDA-Wissenschaftler vor den einzigartigen Gesundheitsrisiken zu ignorieren**

Obwohl es anerkennt, dass die Unbedenklichkeit gentechnisch veränderter (gtv) Lebensmittel wissenschaftlich umstritten ist, steht nach dem Urteil eines Bundesgericht der Vereinigten Staaten die Entscheidung der US-Lebensmittelbehörde, gtv Lebensmittel ohne staatliche Kontrolle in Verkehr zu bringen, mit dem Gesetz in Einklang. Am 2. Oktober verkündete das US-Distriktsgericht des Distriktes Columbia ein Urteil, nach dem es berechtigt ist, die Richtlinie des Nichteingreifens des Staates, wie sie 1992 beschlossen wurde, weiter aufrecht zu halten. Und dies obwohl das Gericht die Tatsache anerkennt, dass Wissenschaftler sich über die Sicherheit dieser neuartigen Lebensmittel nicht einig sind und dass die wissenschaftlichen Experten der FDA selber wiederholt vor deren spezifischen Gesundheitsrisiken gewarnt haben. Aufgrund dieser Tatsachen wurde eine im Mai 1998 von einem Zusammenschluss von Interessengruppen, anerkannten Wissenschaftlern und Kirchenführern eingereichte Klage gegen die FDA abgewiesen. Durch dieses Urteil bestätigte das Gericht, dass die FDA-Richtlinie der Biotech-Industrie keinerlei Verpflichtungen auferlegte.

Der Prozess stellte die Annahme der FDA, gtv Lebensmittel seien unbedenklich, und deren Ablehnung, Sicherheitsuntersuchungen und Kennzeichnung zu verlangen, in Frage. In nicht dagewesener Weise schlossen sich neun hochangesehene Wissenschaftler dem Prozess als Kläger an, um damit herauszustellen, dass die Annahme der Sicherheit durch die FDA wissenschaftlich nicht vertretbar sein. Das Gericht räumte ein, dass die Kläger zahlreiche Aussagen von Wissenschaftlern beigebracht hätten, die darlegen, dass der Vorgang der gentechnischen Veränderung in sich selbst risikobehaftet ist und dass gtv Pflanzen Toxine in großen Mengen enthalten könnten. Jedoch, so hieß es, könne das Gericht nur die Beweise durch die Niederschriften der FDA berücksichtigen, die 1992 zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Richtlinie vorlagen.

Obwohl das Gericht anerkannte, dass sich in den relevanten Protokollen zahlreiche Hinweise der FDA-Wissenschaftler auf unbeachtete schädliche Nebenwirkungen befänden, und den Mangel einer wissenschaftlichen Grundlage der FDA-Richtlinie kritisierte, vertritt es den Standpunkt, dass die Beamten der Behörde von Gesetzeswegen berechtigt waren, die Stellungnahmen der Experten zu ignorieren.

“Die Entscheidung des Gerichts basiert auf technischen Gesichtspunkten des amerikanischen Verwaltungsrechts und besagt in keiner Weise, dass gtv. Lebensmittel sicher sind”, stellt Steven Druker, geschäftsführender Direktor der Allianz für Bio-Integrität - die Interessengruppe, die den Prozess koordinierte und die Hauptkläger ist, - fest. “Das Urteil des Gerichts besagt vielmehr, dass der FDA-Richtlinie von 1992, die gtv Lebensmittel ohne staatliche Kontrolle für den Verkehr zulässt, gesetzliche Autorität zukommt, obwohl unter Wissenschaftlern bedeutende Uneinigkeit über deren gesundheitliche Unbedenklichkeit besteht. Darüber hinaus scheint das Gericht darauf hinzuweisen, dass, wenn die FDA heute eine solche Richtlinie herauszugeben versuchte, die Annahme, dass diese Lebensmittel generell als sicher angesehen werden können, nicht aufrecht erhalten werden könne.”

Druker fährt fort: “Diese gerichtliche Entscheidung konnte die FDA-Richtlinie nur dadurch stützen, dass sie die von den Klägern vorgebrachten Hauptklagepunkte nicht berücksichtigte. Erstens, kurz bevor die FDA ihre Richtlinie herausgab, die besagt, dass gtv. Lebensmittel grundsätzlich als gesundheitlich unbedenklich zu betrachten sind, schrieb ihr Biotechnologie-Koordinator an einen kanadischen Gesundheitsbeamten, es gebe keine wissenschaftliche Übereinstimmung über die Sicherheit. Zweitens haben die politischen Beamten nicht nur die Stellungnahmen der Fachleute ignoriert, sondern sie verdreht und entstellt. Sie behaupteten, ihnen seien keine Informationen zur Kenntnis gekommen, dass Lebensmittel, die mit diesen neuen Methoden produziert werden, sich von anderen bedeutsam oder in bestimmter Weise unterscheiden. Drittens verlangt das Gesetz, dass die Sicherheit jedes gtv Lebensmittels fachlich einwandfrei nachzuweisen ist. Jedoch gibt es für keines dieser Lebensmittel auf dem Markt solche Nachweise.”

Druker schließt: “Diese Entscheidung ist ganz offensichtlich nicht stichhaltig. Die Allianz für Bio-Integrität hat die Absicht, gegen dieses Urteil Einspruch einzulegen, es aufheben zu lassen und in der Politik der FDA wieder Vernunft und Verantwortlichkeit herzustellen.