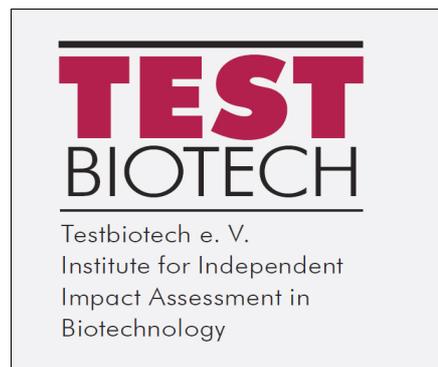


Europäische Lebensmittelbehörde EFSA: Spielwiese der Gen-Industrie

Die Industrie beeinflusst die Standards für die Risikoprüfung gentechnisch veränderter Pflanzen



Christoph Then und Andreas Bauer-Panskus

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	2
1. Einleitung	3
2. Wie ILSI die Risikoprüfung gentechnisch veränderter Pflanzen durch die EFSA beeinflusst	4
2.1 Die Task Force von ILSI	4
2.2 ILSI, EFSA und das Konzept des Comparative Assessment.....	6
2.3. Weitere Zusammenarbeit zwischen ILSI und EFSA	9
3. Bewertung.....	11
Quellen	12

Zusammenfassung

Die vorliegende Recherche von Testbiotech belegt, dass es in der Gentechnik-Abteilung der Europäischen Lebensmittelbehörde EFSA, die für die Risikobewertung gentechnisch veränderter Pflanzen zuständig ist, schwerwiegende Interessenskonflikte gibt: Der langjährige Leiter der Expertengruppe Harry Kuiper hat unmittelbar vor seinem Amtsantritt für eine *Task Force* des *International Life Sciences Institut*, ILSI, gearbeitet. Diese wird von einem Mitarbeiter der Firma Monsanto geleitet und ist ausschließlich mit Vertretern der großen Agrar-Konzerne besetzt. Bis heute ist Kuiper für ILSI tätig. Noch mindestens ein weiterer Mitarbeiter der Gentechnik-Abteilung der EFSA arbeitete ebenfalls für diese *Task Force*.

Die Kollaboration zwischen ILSI und den Experten der Gentechnik-Abteilung der EFSA hinterließ deutliche Spuren: ILSI selbst gibt an, dass die Arbeit der *Task Group* die Prüfrichtlinien der EFSA für die Risikoabschätzung gentechnisch veränderter Pflanzen beeinflusste. Ein wesentlicher Schritt war die Einführung der sogenannten *Vergleichenden Prüfung (Comparative Assessment)* als Ausgangspunkt für die Bewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen. Sie beruht auf der Annahme, dass konventionelle Züchtung und der Einsatz der Gentechnik grundsätzlich vergleichbar sind. Im Ergebnis kommt es so zu einer oberflächlicheren Prüfung als dies der Fall wäre, wenn man davon ausgehen würde, dass Gentechnik und normale Züchtung sich grundlegend unterscheiden – was wissenschaftlich wesentlich naheliegender ist.

Problematisch ist auch, dass ILSI selbst die Datenbank betreibt, die die Grundlage für den Vergleich der Inhaltsstoffe von gentechnisch manipulierten und konventionell gezüchteten Pflanzen ist. Diese Konstellation erscheint gegenüber gezielten Manipulationen nicht ausreichend abgesichert.

Einen weiteren deutlichen Hinweis auf die Beeinflussung der Gentechnik-Abteilung der EU-Behörde durch ILSI gibt es auch bei den Anforderungen an Fütterungsversuchen. EFSA verlangt in der Regel keine Fütterungsversuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen, um diese auf gesundheitliche Risiken zu untersuchen. Das Dokument, das die EFSA zu dieser Frage verfasst hat und das begründet, warum auf Fütterungsversuche verzichtet werden kann, wurde zum Teil wortwörtlich aus einem Papier von ILSI übernommen.

Der vorliegende Bericht von Testbiotech beschreibt wohl nur die Spitze des Eisberges. Es muss befürchtet werden, dass durch die besondere Nähe von Mitarbeitern der Gentechnik-Abteilung zur Industrie die Prüfung der gentechnisch veränderten Pflanzen auf verschiedenen Ebenen beeinflusst wurde.

Testbiotech empfiehlt eine grundlegende Reorganisation der EFSA, bei der auch Vertreter von Verbänden aus dem Bereich von Umwelt- und Verbraucherschutz beteiligt werden. Als erste Maßnahme sollten alle Experten, Mitarbeiter oder Mitglieder des Managements der Behörde, die gleichzeitig für ILSI tätig sind, von ihren Aufgaben bei der EFSA entbunden werden.

1. Einleitung

2002 schuf die EU eine neue Europäische Lebensmittelbehörde: die EFSA. Eine ihrer Aufgaben ist die Prüfung der Risiken von gentechnisch veränderten Pflanzen. Diese Prüfungen basieren auf EU-Vorschriften, die gemäß dem Vorsorgeprinzip ein hohes Maß an Sicherheit für Umwelt und Verbraucher vorsehen (Richtlinie 2001/18, Verordnung 1829/2003). Die Aufgabe der EFSA ist es, diese gesetzlichen Vorgaben bei der Prüfung von Marktzulassungen von gentechnisch veränderten Pflanzen umzusetzen. Zu diesem Zwecke wurde bei der EFSA eine Gentechnik-Abteilung mit einem *GMO Panel (Gentechnik-Expertengruppe)* eingerichtet, die 2003 ihre Arbeit aufnahm. Die organisatorische Leitung der Abteilung übernahm Suzy Renckens, Harry Kuiper (ursprünglich RIKILT Institute an der Universität von Wageningen, Niederlande) übernahm die Führung der Expertengruppe. Diese Position hat er noch heute inne.

Das *GMO Panel* gab sich erstmals im Jahr 2004 eigene Richtlinien. Seitdem wurden weitere Dokumente veröffentlicht, die sich mit verschiedenen Aspekten der Risikoprüfung befassen. U. a. sind dies die Prüfung von Umweltrisiken, von möglichen Allergenen, die Durchführung von Fütterungsversuchen und die Auflagen für das Monitoring. Die Arbeit der EFSA geriet immer wieder in die Kritik, weil sie nicht den Anforderungen der EU genügte. Das kritisierte zum Beispiel auch die EU-Kommission im Jahr 2006.¹ Nicht zuletzt deshalb fanden die Prüfberichte der EFSA bei den Abstimmungen der Mitgliedsländer keine ausreichenden Mehrheiten.

Der hier vorgelegte Überblick zeigt, dass die Prüfrichtlinien der EFSA in erheblichem Umfang von der Industrie beeinflusst wurden. Daran beteiligt waren insbesondere die industrienaher Einrichtung *International Life Sciences Institute (ILSI)* und der Leiter des *GMO Panels* der EFSA, Harry Kuiper.

2. Wie ILSI die Risikoprüfung gentechnisch veränderter Pflanzen durch die EFSA beeinflusst

ILSI ist eine Organisation mit Stammsitz in den USA, die sich selbst als unabhängig darstellt (ILSI 2004):

„The International Life Sciences Institute (ILSI) is a nonprofit worldwide foundation established in 1978 to advance the understanding of scientific issues relating to nutrition, food safety, toxicology, risk assessment, and the environment. ILSI also works to provide the science base for global harmonization in these areas. By bringing together scientists from academia, government, industry, and the public sector, ILSI seeks a balanced approach to solving problems of common concern for the well-being of the general public.“

Die Arbeit von ILSI ist allerdings schon seit Jahren umstritten, ihre Arbeit für die Tabakindustrie wurde ausdrücklich durch die WHO gerügt.² In jüngster Zeit geriet ILSI in die Schlagzeilen, als

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

2 <http://www.who.int/tobacco/media/en/ILSI.pdf>

bekannt wurde, dass Diána Bánáti, die im Verwaltungsrat der EFSA sitzt, auch für ILSI tätig ist. Frau Bánáti legte nach der Veröffentlichung ihre Position bei ILSI nieder.³ Nach Recherchen deutscher Medien beeinflusste ILSI die Arbeit der EFSA auch bei der Bewertung von Stoffen wie Bisphenol A.⁴

2.1 Die Task Force von ILSI

Insbesondere im Bereich der Agro-Gentechnik kann an der Nähe von ILSI zur Industrie nicht gezweifelt werden. ILSI hat verschiedene *Task Forces* zum Thema Biotechnologie, die nur aus Vertretern der Industrie bestehen. Derzeit (siehe auch *Abbildung 4*) gehören dieser Gruppe folgende Firmen an: BASF, Bayer CropScience, Dow AgroSciences, Monsanto, Pioneer HiBred/ Dupont und Syngenta.⁵

ILSI befasst sich spätestens seit 1996 mit der Agro-Gentechnik. Zu diesem Zeitpunkt startete der kommerzielle Anbau von gentechnisch veränderten Sojabohnen der Firma Monsanto. Damals standen die Agro-Gentechnikkonzerne unter anderem vor der Aufgabe, den besonders schwierigen europäischen Markt für die neuen Produkte aus den USA zu öffnen. 1997 gründete ILSI eine europäische Arbeitsgruppe, die sich mit *Novel Food* (neuartigen Lebensmitteln wie z.B. Lebensmitteln aus gentechnisch veränderten Pflanzen) befasste.⁶ In Europa wurde das Team von RIKILT – *Institute for Food Safety* an der Universität Wageningen und deren Experten Harry Kuiper, Gijs Kleter und Ester Kok für die Zusammenarbeit gewonnen. Spätestens 1998 arbeitete Harry Kuiper zum ersten Mal für ILSI (siehe ILSI, 1999).

Etwa ab 2001 arbeiteten Harry Kuiper, Gijs Kleter und Ester Kok als Autoren für die *Task Force* des ILSI (siehe ILSI, 2004 und *Abbildung 1*). Diese bestand damals aus Repräsentanten folgender Konzerne: Cargill, Monsanto, Renessen, Dupont/ Pioneer, Bayer CropSciences, Syngenta, DowAgro Sciences. Kevin Glenn von Monsanto war Leiter der *Task Force* (ILSI, 2004, ILSI 2008).

3 <http://www.taz.de/1/politik/europa/artikel/1/aufseherin-gibt-industrie-job-auf/>

4 <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,729902,00.html>

5 <http://www.ilsil.org/FoodBioTech/Pages/NutritionalandSafetyAssessments.aspx>

6 http://www.monsanto.com/newsviews/Documents/food_feed_safety.pdf

Nutritional and Safety Assessments of Foods and Feeds Nutritionally Improved through Biotechnology

PREPARED BY A TASK FORCE OF THE ILSI INTERNATIONAL FOOD BIOTECHNOLOGY COMMITTEE

AUTHORS

Bruce Chassy, *Univ. of Illinois, Urbana, Illinois, USA*
Jason J. Hlywka, *Cantox, Inc., Mississauga, Ontario, Canada*
Gijs A. Kleter, *RIKILIT - Institute of Food Safety, Wageningen Univ. and Research Center, Wageningen, The Netherlands*
Esther J. Kok, *RIKILIT - Institute of Food Safety, Wageningen Univ. and Research Center, Wageningen, The Netherlands*
Harry A. Kuiper, *RIKILIT - Institute of Food Safety, Wageningen Univ. and Research Center, Wageningen, The Netherlands*
Martina McGloughlin, *Univ. of California, Davis, California, USA*
Ian C. Munro, *Cantox, Inc., Mississauga, Ontario, Canada*
Richard H. Phipps, *Univ. of Reading, Reading, UK*
Jessica E. Reid, *Cantox, Inc., Mississauga, Ontario, Canada*

CONTRIBUTORS

Kevin Glenn, *Monsanto Company, St. Louis, Missouri, USA*
Barbara Henry, *Bayer CropScience, Research Triangle Park, North Carolina, USA*
Ray Shillito, *Bayer CropScience, Research Triangle Park, North Carolina, USA*

TASK FORCE

Robin Eichen Conn, *Cargill, Wayzata, Minnesota, USA*
Kevin Glenn (Chair), *Monsanto Company, St. Louis, Missouri, USA*
Doug Hard, *Renessen, Bannockburn, Illinois, USA*
Natalie Hubbard (Vice Chair), *Dupont/Pioneer, Wilmington, Delaware, USA*
Ray Shillito, *Bayer CropScience, Research Triangle Park, North Carolina, USA*
Jeff Stein, *Syngenta Seeds, Inc., Research Triangle Park, North Carolina, USA*
Jack Zabik, *Dow AgroSciences, Indianapolis, Indiana, USA*

SCIENTIFIC AND TECHNICAL EDITOR

Austin J. Lewis, *Univ. of Nebraska (retired), Lincoln, Nebraska, USA*

ILSI STAFF

Lucyna K. Kurtyka, *Senior Science Program Manager*
Pauline Rosen, *Administrative Assistant*

Abb 1: ILSI, 2004, die Task Force und ihre Autoren

Parallel zu seiner Tätigkeit bei ILSI arbeitete Harry Kuiper auch als Leiter des Projektes ENTRANSFOOD, das von der EU-Kommission und der Industrie gefördert wurde und sich ebenfalls mit Anforderungen an die Risikoprüfung von gentechnisch veränderten Pflanzen befasste. Harry Kuiper wurde dadurch, dass er während dieses Projektes auch bei ILSI unter Vertrag stand und Leiter des *GMO Panels* der EFSA war, in diesem Bereich zu einem der einflussreichsten Experten in Europa.

In dem Zeitraum, in dem Kuiper, Kleter und Kok als Autoren für die Arbeitsgruppe des ILSI arbeiteten, veröffentlichten sie mehrere Publikationen zur Risikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen, in denen sie auch auf die Konzepte von ILSI Bezug nehmen (Kuiper et al., 2001; Kok & Kuiper, 2003; Kuiper & Gijs, 2003). Zentral ist dabei das Konzept der *Vergleichenden Prüfung (Comparative Assessment)*, das in der EU die wichtigste Grundlage und Ausgangspunkt der Risikoprüfung gentechnisch veränderter Pflanzen bildet.

2.2 ILSI, EFSA und das Konzept des Comparative Assessment

Das Konzept des *Comparative Assessment* sieht einen Vergleich gentechnisch veränderter Pflanzen mit Pflanzen aus konventioneller Zucht vor. Sie gelten als gleichwertig, wenn bei einer Überprüfung der wichtigsten Inhaltsstoffe keine wesentlichen Unterschiede festgestellt werden:

„*The underlying assumption of this comparative assessment approach for GM plants is that traditionally cultivated crops have gained a history of safe use for the normal consumer or animal and the environment. These crops can serve as a baseline for the environmental and food/feed safety assessment of GMOs.*“ (EFSA 2004, Seite 12)

Kurz gesagt, wird mit dem Konzept der *Vergleichenden Prüfung* die Risikoprüfung insgesamt wesentlich vereinfacht und eine umfassendere Prüfung gentechnisch veränderter Pflanzen vermieden. Eine wesentlich genauere Prüfung wäre dagegen notwendig, wenn gentechnisch veränderte Pflanzen als neuartige Produkte betrachtet würden, die sich aufgrund ihrer Herstellung grundlegend von den Pflanzen aus konventioneller Zucht unterscheiden, was aus wissenschaftlicher Sicht wesentlich plausibler ist (siehe Übersicht bei Then & Potthof, 2009). Die EFSA (2004) beschreibt die Sachlage wie folgt:

„*Where no appropriate comparator can be identified, a comparative safety assessment cannot be made and a comprehensive safety and nutritional assessment of the GM crop derived food/feed per se should be carried out.*“

Das Konzept des *Comparative Assessment* beruht ursprünglich auf dem Konzept der *Substantial Equivalence* (*Wesentliche Gleichwertigkeit*), das 1993 von der Industrie und der OECD entwickelt (OECD, 1993) und von vielen Experten als unzureichend kritisiert wurde. Wie Kok und Kuiper (2003), die für die *Task Force* von ISLI arbeiteten, im Jahr 2003 erklärten, sollte das Konzept der *Substantial Equivalence* deswegen in *Comparative Assessment* umbenannt werden, ohne dabei aber den Kern zu ändern. Es sollte so zum vermeintlich neuen Ausgangspunkt der Prüfung gentechnisch veränderter Organismen gemacht werden (Kok & Kuiper, 2003):

„*Although the Principle of Substantial Equivalence has received comments from all types of stakeholders (producers, regulators, consumers, evaluators, etc.), the basic idea behind the principle remains untouched. When evaluating a new or GM crop variety, comparison with available data on the nearest comparator, as well as with similar varieties on the market, should form the initial part of the assessment procedure.*“

Das Konzept der *Wesentlichen Gleichwertigkeit* und seine Weiterentwicklung zur *Vergleichenden Prüfung* wurde zunächst von einer Arbeitsgruppe von FAO/WHO (2000) diskutiert, deren Vorsitz damals Harry Kuiper hatte. Von 2001 bis 2003 wurde das Konzept dann von Harry Kuiper und seinen Kollegen zu dem weiterentwickelt (siehe Kok & Kuiper, 2003), was heute international als *Comparative Assessment* bezeichnet wird. 2004 veröffentlicht ILSI den Report ihrer *Task Force* und nimmt dabei wiederum auf die Veröffentlichungen von Kuiper et al. (2001) und den Workshop FAO/WHO (2000) Bezug. Sie beschreiben das Konzept des *Comparative Assessment* wie folgt:

„*This comparative assessment process (also referred to as the concept of substantial equivalence) is a method of identifying similarities and differences between the newly developed food or feed crop and a conventional counterpart that has a history of safe use.*“

Seit 2003 leitet Kuiper das neu eingerichtete *GMO Panel* der EFSA, also die Expertengruppe, die für die Prüfung der Risiken von gentechnisch veränderten Pflanzen zuständig ist, bevor diese auf den Markt kommen. Mit zum Team der ersten Stunde des gehörte auch Suzy Renckens als Leiterin der *GMO Unit*. Renckens sorgte für Schlagzeilen, weil sie 2008 unmittelbar nach ihrem Ausscheiden aus der EFSA zum Schweizer Agrar- und Chemiekonzern Syngenta wechselte.⁷

Das Team um Harry Kuiper und Suzy Renckens erarbeitete die grundlegenden Prüfrichtlinien der EFSA (EFSA 2004). Das *Comparative Assessment* wurde zum zentralen Bestandteil der Prüfungen der EFSA (EFSA 2004). Mitautoren der *Guidelines* (EFSA 2004) waren u.a. die deutschen Experten Detlev Bartsch, Hans-Joerg Buhk und Joachim Schiemann, deren besondere Nähe zur Gentechnik-Industrie bereits in einem anderen Bericht dokumentiert wurde (Lorch & Then, 2008).

Dadurch dass Kuiper und seine Kollegen verschiedenen Institutionen (wie ILSI, EFSA, FAO/WHO und ENTRANSFD) gleichzeitig angehörten und dort als Autoren verschiedener wissenschaftlicher Publikationen tätig waren, konnte der Eindruck erweckt werden, dass das *Comparative Assessment* auf einem breiten wissenschaftlichen Konsens beruht. Bei näherem Hinsehen scheint das Konzept und seine Entstehung aber ganz wesentlich auf das Netzwerk um Harry Kuiper zurückzugehen, während dieser für die *Task Force* von ILSI tätig war (siehe *Tabelle 1*).

Jahr	Ereignisse
1993	OECD entwickelt das Konzept der <i>Substantial Equivalence</i>
1999	Harry Kuiper erstellt einen ersten Bericht für ILSI
2000	Gemeinsamer Workshop von FAO und WHO befasst sich unter Vorsitz von Harry Kuiper mit dem Konzept des <i>Comparative Assessment</i> als Weiterentwicklung der <i>Substantial Equivalence</i>
um 2001	Harry Kuiper, Gijs Kleter und Ester Kok werden Autoren für die <i>Task Force</i> des ILSI
2001-2003	Harry Kuiper, Gijs Kleter und Ester Kok veröffentlichen verschiedene Artikel zum Thema Risikoabschätzung von gentechnisch veränderten Organismen, das Konzept des <i>Comparative Assessment</i> , so wie es heute in Gebrauch ist, wird entwickelt.
2003	Harry Kuiper, Gijs Kleter und Suzy Renckens werden Mitarbeiter des <i>GMO Panel</i> der EFSA
2004	Die <i>Task Force</i> des ILSI veröffentlicht ihren Bericht, in dem das <i>Comparative Assessment</i> erneut herausgestellt wird.
2004	Die EFSA veröffentlicht ihre Richtlinien zur Risikobewertung von Lebensmitteln, die aus gentechnisch veränderten Pflanzen gewonnen werden. Wesentliche Grundlage ist das <i>Comparative Assessment</i>

Tabelle 1: Die Entwicklung des *Comparative Assessment*, chronologischer Überblick

ILSI betrachtet die Ausgestaltung der Prüfrichtlinien der EFSA (2004) ausdrücklich als ihren Erfolg: So wurde 2006 bei einem Workshop von ILSI in Athen darauf hingewiesen, welchen Einfluss die Arbeit der *Task Force* hatte. Demnach wurden nicht nur die Richtlinien der EFSA beeinflusst, sondern auch die Verhandlungen über den *Codex Alimentarius* (FAO/WHO 2005, siehe

⁷ <http://www.testbiotech.org/en/node/312>

auch *Abbildung 3*).⁸ In einem Report des ILSI (2008) heißt es rückblickend:

„In 2002, a task force of international scientific experts, convened by the ILSI Intl. Food Biotechnology Committee (IFBiC), addressed the topic of the safety and nutritional assessments of foods and feeds that are nutritionally improved through modern biotechnology. In 2004, the task force’s work culminated in the publication of a report that included a series of recommendations for the nutritional and safety assessments of such foods and feeds. This document has gained global recognition from organizations such as the European Food Safety Agency and has been cited by Japan and Australia in 2005 in their comments to Codex Alimentarius. The substantial equivalence paradigm, called the comparative safety assessment process in the 2004 ILSI publication, is a basic principle in the document.“

Workshop on Nutritional and Safety Assessments of Foods and Feeds Nutritionally Improved through Biotechnology: Case Studies

Organized by:
ILSI International Food Biotechnology Committee (IFBiC)

12 September 2006

Ministry of Press Public Relations
Fragoudi 11 & Al. Pantou
Athens, Greece

Kevin C. Glenn
Sr. Science Fellow, Monsanto
Task Force Chair

Impact of Task Force on Improved Nutrition Crops

- Referenced by the EFSA Guidance Document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed (the EFSA Journal [2004] 99, 1–93)
- Cited by Japan and Australia in their country comments to Codex
- Presented at scientific conferences in 2004 & 2005 (e.g., In Vitro Biology, IFT, ISSX, Eurotox)
- ILSI IFBiC-sponsored workshops held in Argentina, Japan and Korea

ILSI Task Force

Expert Working Group	
Ian Munro & Jason Hlywka	Cantox, Inc./ U. of Toronto
Martina McGloughlin	U. of California, Davis
Bruce Chassy	U. of Illinois
Richard Phipps	U. of Reading
Harry Kuiper & Gija Kleter	Wageningen University

ILSI Task Force Members	
Bayer CropScience	Ray Shillito
Dow AgroSciences	Joseph Dybowski
DuPont/Pioneer	Matthias Liebergesell
Monsanto	Kevin Glenn
Renessen	David Russell
Syngenta Seed	Catherine Kramer

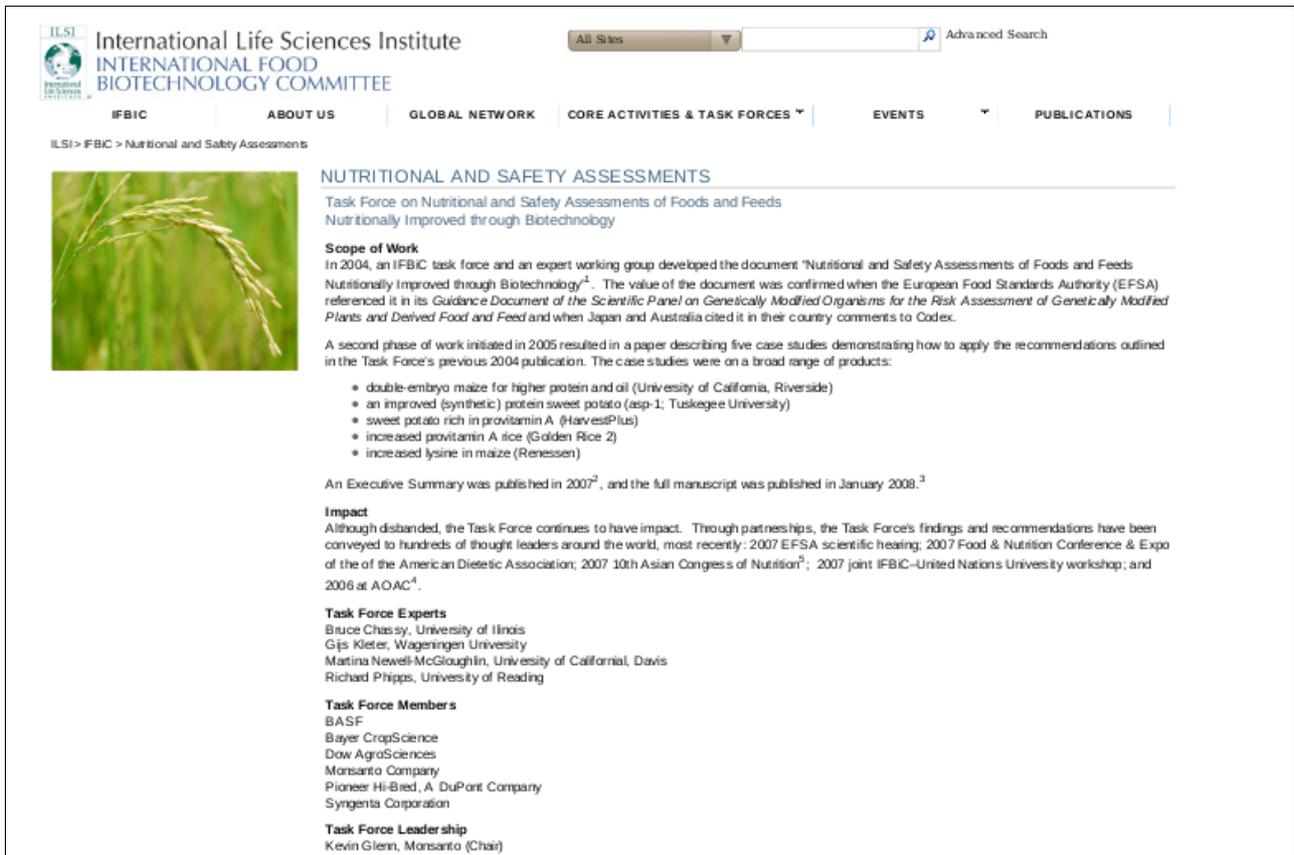
Abbildung 3: Präsentation von Kevin Glenn, (Monsanto & ILSI) über Erfolge der Task Force des ILSI⁹

⁸ <http://www.ilsil.org/FoodBioTech/Pages/ViewEventDetail.aspx?ID=1>

⁹ <http://www.ilsil.org/FoodBioTech/Pages/ViewEventDetail.aspx?ID=1>

2.3. Weitere Zusammenarbeit zwischen ILSI und EFSA

Mit der Publikation der Studie von ILSI (2004) und der Veröffentlichung der *Guidelines* der EFSA (2004) war die Zusammenarbeit zwischen Harry Kuiper, Gijs Kleter und ILSI keineswegs beendet. Kuiper und Kleter gehören bis heute zum *GMO Panel* der EFSA. Kuiper arbeitet laut seiner „annual declaration of interest“ auf der Homepage der EFSA auch 2010 noch mit ILSI zusammen.¹⁰ Auch Gijs Kleter ist seinen eigenen Angaben zufolge bis heute für ILSI tätig. Er war bis 2007 Mitglied der *Task Force* des ILSI (ILSI, 2008; siehe auch *Abbildung 4*).



The screenshot shows the ILSI website page for 'NUTRITIONAL AND SAFETY ASSESSMENTS'. The page header includes the ILSI logo, the text 'International Life Sciences Institute INTERNATIONAL FOOD BIOTECHNOLOGY COMMITTEE', and navigation links for 'IFBIC', 'ABOUT US', 'GLOBAL NETWORK', 'CORE ACTIVITIES & TASK FORCES', 'EVENTS', and 'PUBLICATIONS'. The main content area features a photograph of a green plant stalk on the left. To the right, the title 'NUTRITIONAL AND SAFETY ASSESSMENTS' is followed by the subtitle 'Task Force on Nutritional and Safety Assessments of Foods and Feeds Nutritionally Improved through Biotechnology'. Below this, the 'Scope of Work' section describes the 2004 task force's work on a document titled 'Nutritional and Safety Assessments of Foods and Feeds Nutritionally Improved through Biotechnology'. It mentions that the document was confirmed by the EFSA and referenced in its guidance document. A second phase of work in 2005 is also described, involving five case studies. A bulleted list of these case studies is provided: double-embryo maize for higher protein and oil (University of California, Riverside); an improved (synthetic) protein sweet potato (asp-1; Tuskegee University); sweet potato rich in provitamin A (HarvestPlus); increased provitamin A rice (Golden Rice 2); and increased lysine in maize (Renessen). The page also notes that an Executive Summary was published in 2007 and the full manuscript in January 2008. An 'Impact' section lists various events where the findings were presented, such as the 2007 EFSA scientific hearing and the 2007 Food & Nutrition Conference & Expo. The 'Task Force Experts' section lists Bruce Chassy, Gijs Kleter, Martina Newell-McGloughlin, and Richard Phipps. The 'Task Force Members' section lists BASF, Bayer CropScience, Dow AgroSciences, Monsanto Company, Pioneer Hi-Bred, A. DuPont Company, and Syngenta Corporation. The 'Task Force Leadership' section lists Kevin Glenn, Monsanto (Chair).

Abbildung 4: Homepage von ILSI, 23.10.2010, die Gijs Kleter als Mitglied der ILSI-Task-Force nennt ¹¹

Der Einfluss von ILSI ist also keineswegs auf die *Guidelines* der EFSA von 2004 beschränkt. Deutliche Hinweise auf die Beeinflussung der EFSA durch die Arbeit von ILSI finden sich zum Beispiel in den EFSA-Standards zur Durchführung von Fütterungsversuchen (EFSA, 2007). Die EFSA verlangt in der Regel keine Fütterungsversuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen, um zu untersuchen, ob diese Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben können (siehe dazu die Übersicht bei Then & Potthof, 2009). Der Bericht, den die EFSA zu dieser Frage verfasst hat und der begründet, warum auf Fütterungsversuche verzichtet wird, ist zum Teil fast wortwörtlich aus einem Papier von ILSI übernommen. Die Tabelle 2 gibt einen Überblick über Textpassagen, die sich fast wortwörtlich sowohl in den Standards der EFSA (EFSA, 2007) und dem Report von ILSI (2004) finden. Offensichtlich wurden von der EFSA mehrere Textpassagen direkt übernommen.

¹⁰ <http://www.ils.org/FoodBioTech/Pages/NutritionalandSafetyAssessments.aspx>

¹¹ <http://apjcn.nhri.org.tw/server/APJCN/Volume17/vol17suppl.1/229-232S13-1.pdf>

ILSI, 2004	EFSA, 2007
In the case of GM crops with improved nutritional characteristics, livestock feeding studies with target species should be conducted on a case-by-case basis to establish the nutritional benefits that might be expected.	Livestock feeding studies with target animal species should be conducted on a case-by-case basis to establish the nutritional benefits that might be expected from GM plants with claimed nutritional/health benefits.
In addition, livestock feeding studies with target species are sometimes conducted to establish the effect of the new feed resource on animal performance with endpoint measurements such as feed intake, level of animal performance, feed conversion efficiency, animal health and welfare, efficacy, and acceptability of the new feed ingredient.	Livestock feeding studies with target species are sometimes conducted to establish the effect of a new feed material on animal performance with endpoint measurements such as feed intake, animal performance, feed conversion efficiency, animal health and welfare, efficacy, and acceptability of the new feed material.
In the case where nutritional components are to be deposited in the consumed tissue of the animal, specific tests for content should be conducted.	In cases where GM plants have been fed to livestock with the intention of modifying the nutritional components to be deposited in the consumed tissue of the animal, specific tests for content should be conducted.
The extent and type of livestock feeding studies conducted will depend on the type of feed resource developed, and their need should be determined on a case-by-case basis.	The extent and type of livestock feeding studies conducted will depend on the type of feed material developed, and their need should be determined on a case-by-case basis.
Sidhu and others (2000) and Ridley and others (2002) provide an excellent example of the compositional analyses conducted when comparing the grain and forage component of maize modified for an agronomic trait with its near isogenic counter-part and a number of commercially grown varieties.	The work conducted by Ridley et al. (2002) provides an excellent example of the extensive compositional analyses conducted when comparing the grain and forage component of HT maize (NK603) with its near isogenic counterpart and a number of commercially grown varieties.
Table 2-1: Examples of crops genetically modified with nutritionally improved traits intended to provide health benefits to consumers and domestic animals.	Table 1: Examples of GM plants with improved characteristics intended to provide nutritional or other health benefits to consumers and/or domestic animals
Once compositional equivalence, which is a cornerstone in nutritional assessment, has been demonstrated, work then focuses, if necessary, on livestock feeding studies to confirm nutritional equivalence (see Appendix 5-1) and on assessing the safety of any newly expressed components (proteins or nutrients).	Once compositional equivalence of the GM plant has been demonstrated, work may then be focused, where necessary, on livestock feeding studies to confirm nutritional equivalence, and to obtain further information on the safety.
Several crops with genetic modifications aimed at improving nutritional characteristics have been produced and are currently in trials (see Chapter 2).	A number of plants with genetic modifications aimed at improving nutritional characteristics have been developed (Table 1) and are currently in trials.
Several crops with genetic modifications aimed at improving nutritional characteristics have been produced and are currently in trials (see Chapter 2).	A number of plants with genetic modifications aimed at improving nutritional characteristics have been developed (Table 1) and are currently in trials.
The exact experimental and statistical design will depend on a number of factors and will include animal species used in the study, the trait(s) being assessed, and the size of expected effect, which will in turn affect, for example, the number of animals per treatment group.	The exact experimental and statistical design of animal experiments to test the safety and nutritional value of GM plants with enhanced nutritional characteristics will depend on a number of factors and will include animal species, plant trait(s) and the size of the expected effect.

Tabelle 2: Übersicht über Textpassagen, die EFSA (2007) aus ILSI (2004) übernommen hat

ILSI ist auch auf einer anderen Ebene wichtig für die Arbeit der EFSA: Die Organisation betreibt

eine Datenbank mit Angaben über Nutzpflanzen. Diese wird für das *Comparative Assessment* herangezogen.¹² Dabei werden die Daten aus den Untersuchungen der gentechnisch veränderten Pflanzen mit denen von konventionell gezüchteten Pflanzen aus der Datenbank von ILSI verglichen. Je größer die Bandbreite dieser Daten bei ILSI ist, desto weniger fallen die Veränderungen der Inhaltsstoffe von gentechnisch veränderten Pflanzen ins Gewicht. Der Abgleich der Daten der Industrie mit der Datenbank der ILSI ist gegenüber Manipulationen nicht ausreichend geschützt. Die Möglichkeit, dass Untersuchungsergebnisse der Industrie beispielsweise gezielt an die Daten von ILSI angepasst werden, kann nicht ausgeschlossen werden.

Zum Einsatz kam die Datenbank der EFSA beispielsweise bei der Prüfung von SmartStax, einem gentechnisch veränderten Mais mit acht zusätzlichen Gen-Konstrukten.¹³ Weil in diesem Fall die *Vergleichende Prüfung* von SmartStax unter Einbeziehung der Datenbank von ILSI¹⁴ keine Auffälligkeiten erbrachte, kann nach Ansicht der EFSA auf weitergehende Untersuchungen der Pflanze verzichtet werden.

2010 veröffentlichte die EFSA neue Richtlinien zur Bewertung der Umweltrisiken gentechnisch veränderter Pflanzen (EFSA 2010). Auch diese Richtlinien basieren zu großen Teilen auf dem Konzept des *Comparative Assessment*.

3. Bewertung

Wie die Recherche von Testbiotech zeigt, gibt es deutliche Hinweise darauf, dass die Arbeit des *GMO Panel* der EFSA systematisch und in alarmierendem Umfang von den Interessen der Industrie beeinflusst wird. Auf der Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse ergeben sich folgende Empfehlungen:

- Die EFSA sollte dringend und umfassend auf der Ebene des leitenden Managements und des *GMO Panels* reformiert werden.
- Personen, die gleichzeitig bei der EFSA und mit ILSI arbeiten, sollten von ihren Aufgaben bei der EFSA entbunden werden.
- Für die Überprüfung der bisherigen Standards der EFSA und die Überprüfung einer möglichen systematischen Unterwanderung der EFSA durch die Industrie sollte eine Kommission unter Beteiligung der Öffentlichkeit eingesetzt werden. Die EFSA-Richtlinien sollten unter diesen Umständen nicht, wie von der Kommission geplant, in das EU-Regelwerk übernommen werden.¹⁵
- Bei der EFSA sollte ein zusätzliches Kontrollgremium eingerichtet werden, an der die Zivilgesellschaft z.B mit Umwelt- und Verbraucherverbänden beteiligt wird.

12 ILSI 2006. International Life Sciences Institute Crop Composition Database Version 3.0
<http://www.cropcomposition.org>

13 <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1781.htm>

14 ILSI 2006. International Life Sciences Institute Crop Composition Database Version 3.0.
<http://www.cropcomposition.org>

15 <http://www.testbiotech.org/en/node/334>

Quellen

EFSA, 2004, Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed, the EFSA Journal (2004) 99, 1–94

EFSA, 2007, Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed: The Role of Animal Feeding Trials – Report of the EFSA GMO Panel working group on animal feeding trials: Adopted by the Scientific panel on Genetically Modified Organisms on 12 September 2007. Food and Chemical Toxicology, Volume 46, Supplement 1, March 2008, http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902590265.htm

EFSA, 2010, Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Journal 2010;8(11):1879. [111 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1879. Available online: www.efsa.europa.eu

FAO/WHO, 2000, Safety aspects of genetically modified foods of plant origin, Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, World Health Organization, Headquarters, Geneva, Switzerland, 29 May – 2 June 2000

FAO/WHO, 2005, Joint FAO/WHO Food Standards Program Codex ad Hoc intergovernmental task force on foods derived from biotechnology, Fifth Session, Chiba, Japan, 19–23 September 2005, CX/FBT 05/5/4

ILSI, 1999, Detection methods for novel foods derived from genetically modified organisms, ILSI Europe Report Services, Summary of a workshop held in June 1998, Organised by the ILSI Europe Novel Food Task Force in collaboration with the ILSI International Food Biotechnology Committee.

ILSI, 2004, Nutritional and safety assessments of foods and feeds nutritionally improved through biotechnology. Prepared by a Task Force of the ILSI International Food Biotechnology Committee as published in IFT's Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety, 2004 Institute of Food Technologists (www.ift.org), [http://www.ilsi.org/FoodBioTech/Publications/02_Nutritional %20_Safety%20Assessment%20of%20GM%20Foods_2004.pdf](http://www.ilsi.org/FoodBioTech/Publications/02_Nutritional%20Safety%20Assessment%20of%20GM%20Foods_2004.pdf)

ILSI, 2008, Assessments of Foods and Feeds Nutritionally Improved through Biotechnology: Case Studies Prepared by a Task Force of the ILSI International Food Biotechnology Committee, Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety, Vol. 7, 53–113, http://www.ilsi.org/FoodBioTech/Publications/10_ILSI2008_CaseStudies_CRFSFS.pdf

Kok, E.J., Kuiper, H.A., 2003, Comparative safety assessment for biotech crops. Trends in Biotechnology 21: 439–444.

Kuiper H.A., Kleter G.A., Noteborn H.P.J.M., Kok E.J, 2001, Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods. Plant J 27:503–28.

Kuiper H.,A. & Kleter G.,A., 2003, The scientific basis for risk assessment and regulation of

genetically modified foods, Trends in Food Science & Technology 14 (2003) 277–293

Lorch A. & Then C., 2008, Kontrolle oder Kollaboration? Bericht für die Grünen im Deutschen Bundestag,
http://www.ulrike-hoefken.de/cms/default/dok/232/232885.kontrolle_oder_kollaboration_agrogentech.html

OECD, 1993, Safety Considerations for Biotechnology: Scale-up of Crop Plants. OECD, 1993,
<http://www.oecd.org/dataoecd/26/26/1958527.pdf?channelId=34537&homeChannelId=33703&fileTitle=Safety+Considerations+for+Biotechnology+Scale-up+of+Crop+Plants>

Then, C. & Potthof, C., 2009, Risk Reloaded – Risk analysis of genetically engineered plants within the European Union, Testbiotech report, www.testbiotech.org