



AANTEKENEN

De staatssecretaris van IenM
Mevr. W. Mansveld
T.a.v. de Directie Bestuurlijke en Juridische Zaken
Unit bezwaar en beroep
IPC 880
Postbus 20906
2500 EX Den Haag

Lelystad, 18 juli 2014.

Geachte mevrouw Mansveld,

Tweede aanvulling met verbeteringen op ons BEZWAARSCHRIFT van 28 juni. Datum eerste aanvulling: 10 juli jl.

Op grond van de plichten genoemd in de Preambule van de Burgerlijke en Politieke rechten (BuPo),¹ maken wij bezwaar tegen de Beschikking op de aanvraag tot wijziging:

Beschikking op de aanvraag tot wijziging van de vergunning van Intervet International B.V. te Boxmeer, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen
Op 3 juni 2014 is door de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu de vergunning van Intervet International B.V. te Boxmeer voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, met kenmerk GGO IM 09-004, gewijzigd. Op 19 maart 2014 had Intervet International een daartoe strekkende aanvraag ingediend. De wijzigingsvergunning heeft als kenmerk GGO IM 09-004/03.

De wijziging betreft een verhoging van de maximale orale dosis van een Rhodococcus equi vaccinstam die zal worden toegediend aan veulens en de toevoeging van parenterale toedieningswijzen. De werkzaamheden zullen plaatsvinden in de gemeente Sint Anthonis.

Wij doen dat vanwege de volgende bezwaargronden mede gebaseerd op de leer van het categorische imperatief analoog aan Gods wetten van de christelijke gedachte "Heb uw naaste lief gelijke uzelf met heel uw hart en met heel uw ziel en met heel uw verstand".

Ter herinnering onze bezwaargronden genoemd in het bezwaar van 28 juni jl. Daarna vindt u onze toegevoegde bezwaargronden:

Eerste bezwaargrond: hogere dosis/onethisch

Tweede bezwaargrond: bacterie

Derde bezwaargrond: Vernietigende reactie

Vierde bezwaargrond: Nog steeds geen kaarten aangeleverd

Belanghebbenden weten verder, niet dat zij belanghebbenden zijn, omdat de informatie omtrent de precieze geografische ligging van de percelen waar binnen het proefobject is gelegen, niet bekend is. Bij de aanvraag zijn geen kaartjes gevoegd. D.w.z. òf ze ontbreken, òf deze zijn niet door iedereen in te zien. Het enige wat we weten, is dat de proef op een stoeterij van Intervet (stallen en weilanden) plaatsvindt en wel in Stevensbeek (gemeente Sint Anthonis). Wij refereren hierbij aan de volgende uitspraak, omdat wij vinden dat dit feit hier ook van toepassing is:



Bezwaar van De Gentechvrije Burgers tegen GGO IM 09-004/03

"2.6.8. Gezien hetgeen de Afdeling hiervoor heeft overwogen, was de minister uit hoofde van richtlijn 2001/18 verplicht tot openbaarmaking van de informatie omtrent de precieze geografische ligging van de percelen waarbinnen de proefobjecten zijn gelegen." Zaaknummer 200802830/1/M1

woensdag 25 november 2009

http://www.raadvanstate.nl/uitspraken/zoeken-in-uitspraken/tekst-uitspraak.html?zoeken_veld=raad&utm_id=1&utm_source=Zoeken_in_uitspraken&utm_campaign=uitspraken&utm_medium=internet&utm_content=200802830%2F1%2FM1&utm_term=raad&id=39884

Zie ook <http://www.raadvanstate.nl/uitspraken/zoeken-in-uitspraken/tekst-uitspraak.html?id=38045>

Vijfde bezwaargrond: al eerder bezwaar gemaakt

Zesde bezwaargrond: grondrechten

Zevende toegevoegde bezwaargrond: Het gentechvaccin

De werkwijze waarbij de gentech bacteriën onderdeel worden van dit gentech vaccin, d.m.v. een insertie in deze bacteriën (in dit geval d.m.v. electrotransformation) en door verwijdering van vier genen, werpt steeds meer vragen op. Ook het gehele gentechvaccin, waarbij wij niet alle toevoegingen mogen weten, omdat dat onder fabrieksgeheim valt, roept vragen op. Hoe gedragen de verschillende componenten zich ten opzichte van elkaar en wat doen ze in de bodem? Wat doen ze in een lichaam van een veulen van slechts 3 dagen? Waarom ontbreken het veiligheidsinformatieblad en de risicoanalyse van het gehele gentech vaccin (met toevoegingen!) in de aanvraag, en waarom wordt daar ook niet naar gevraagd?

Canadese aanbevelingen over gentech vaccins.

Men schrijft:

Vaccines

Sub-unit vaccines, pathogen attenuation by gene deletion, live vectoring of antigen by insertion of foreign antigen into gene-deleted mutants, and development of "new generation" adjuvants are all processes that have opened the door for new delivery systems for vaccines, for enhanced protection against specific pathogens, and for distinguishing between vaccinated and naturally infected animals. Concerns still being addressed within this technology envelope include consistency of the resulting immune response.

Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada.

<http://www.rsc.ca/en/expert-panels/rsc-reports/elements-precaution-recommendations-for-regulation-food-biotechnology-in>

Escherichia coli

Escherichia coli is al jarenlang gebruikt bij gentech en ook bij dit vaccin (zie bezwaarschrift van 28 juni jl.). dr. Mae Wan Ho vroeg zich in 2001 al af of dit heeft geleid tot het ontstaan van *E. coli* O157:H7.

De soortgelijke bacterie (*E. coli* O157:H7) familie van de recent in Duitsland gevonden gevaarlijke *E. coli* O104:H4 bacterie, zorgde al in 2001 en 2006 voor zieken.

Al in 2001 vroeg men zich af of er geen gentech is gebruikt om die variatie te laten ontstaan:



ISIS Report - March 21 2001

E. coli 0157:H7 and Genetic Engineering

The food-borne pathogen E. coli O157:H7 has been sequenced. Dr. Mae-Wan Ho asks whether genetic engineering might have contributed towards its emergence.

E. coli 0157:H7 is a food-borne pathogenic strain of bacteria that emerged in the United States in the 1980s, and is now responsible for some 75 000 cases of infection annually in that country. It has also been responsible for major outbreaks in Scotland, Japan and elsewhere since. knip

<http://www.i-sis.org.uk/ecoli.php>

Achtste toegevoegde bezwaargrond; Dezelfde proef is in Duitsland gestopt

Jammer dat u de ernst van de zaak niet inziet.

In Duitsland is Intervet gestopt met de proef vanwege tegenvallende resultaten. Waarom is er bij ons niets over bekend gemaakt? Daar hebben de burgemeester van de omliggende gemeente Grabow en zijn inwoners in tegenstelling tot het college van B en W van Sint Anthonis, wel ingezien dat het hier om een ernstige zaak gaat. Zij hebben massaal met 31.408 mensen geprotesteerd.



Foto's van: <http://www.bund-mecklenburg-vorpommern.de/nc/presse/pressemitteilungen/detail/artikel/anwohner-bund-und-umweltinstitut-muenchen-demonstrieren-gegen-den-beginn-des-freisetzungsversuchs/>

We lezen op de site van het Umweltinstitut :

Massentierhaltung und Gentechnik sind keine Lösung.

Die Pharmafirma Intervet hat angekündigt, ihren umstrittenen Freisetzungsversuch mit genmanipulierten Lebendbakterien zur Entwicklung eines Pferdeimpfstoffs dieses Jahr nicht mehr durchzuführen. "Wir haben den ersten Versuch abgeschlossen, wir sind mit dem Ergebnis nicht zufrieden", gab Unternehmenssprecherin Sabine Schüller als Grund an.

Der entschiedene Widerstand der Einwohner von Grabow, den das Umweltinstitut München und der BUND unterstützt haben, dürfte ebenfalls zum Abbruch beigetragen haben. Wir freuen uns, dass das unsinnige und riskante Experiment nun ein Ende gefunden hat. Zu klären ist noch, ob der gentechnisch veränderte Impfstamm sich tatsächlich nicht in die Umwelt ausgebreitet hat.

31408 Menschen haben sich an der Aktion beteiligt.



Bezwaar van De Gentechvrije Burgers tegen GGO IM 09-004/03

<http://www.umweltinstitut.org/archiv/archiv-gentechnik/abgeschlossene-aktionen/kein-genmanipulierter-impfstoff.html>

Text des Musterbriefs

Sehr geehrter Herr Minister Dr. Friedrich, sehr geehrter Herr Minister Gröhe,

knapp drei Millionen Tiere werden jährlich zu Tierversuchen benutzt. Nun sollen im Rahmen einer Freisetzung eines genmanipulierten bakteriellen Lebend-Impfstoffes für Pferde weitere Tierversuche stattfinden. Zudem fördert der geplante neue Gen-Lebend-Impfstoff mit Hilfe der Genmanipulation auch die Massentierhaltung. Und das, obwohl das Auftreten neuer, bisher unbekannter Krankheiten bei Menschen und Tieren durch das Mittel nicht ausgeschlossen werden kann. Tatsächlich wird damit die Ausweitung der Massentierhaltung durch Genmanipulation verschleiert. Denn eingesetzt würde der fertige Impfstoff später in Zuchtfabriken, in denen mehrere tausend Pferde auf engstem Raum gehalten werden. Massentierhaltung ohne Ansteckungsgefahr, mit Genmanipulation soll es möglich werden. Denn bei artgerechter Tierhaltung stellt die Erkrankung nur ein sehr geringes Risiko dar.

Das lassen wir uns nicht gefallen und fordern:

- ein Freisetzungsverbot des Gen-Lebend-Impfstoffs für Pferde,
- die Kennzeichnungspflicht für bereits zugelassene genmanipulierte Lebend-Impfstoffe, sowie eine Informationspflicht des Tierarztes vor der Verabreichung - das Verbot weiterer Zulassungen von Gen-Lebend-Impfstoffen Lebende genmanipulierte Organismen sind nicht kontrollierbar.

Einmal in die Umwelt entlassen, sind sie nicht mehr rückholbar! Den kommerziellen Interessen der Pharmaindustrie muss endlich ein Riegel vorgeschoben werden. Impfstoffe und Massentierhaltung statt artgerechter Tierhaltung schadet Menschen, Tieren und Umwelt! Wir brauchen eine intakte Umwelt und gesunde Lebensbedingungen für alle Menschen und Tiere!

Mit freundlichen Grüßen

<http://www.umweltinstitut.org/archiv/archiv-gentechnik/abgeschlossene-aktionen/kein-genmanipulierter-impfstoff.html>

Gentechnisch erzeugter Impfstoff für mehr Massentierhaltung

1.

Bis zu einem Alter von sechs Monaten können Fohlen an einer Infektion mit *Rhodococcus equi* erkranken, die eine eitrig Lungenentzündung zur Folge haben kann. Erwachsene Pferde sind nur sehr selten betroffen. Die Aufnahme von *R. equi* führt gewöhnlich nicht zu einer Erkrankung, sondern zu einer Immunisierung. Diese Krankheit tritt vor allem in großen Anlagen mit sehr vielen Tieren auf. Erkrankungen von Einzeltieren sind die Ausnahme. Auch in Deutschland ist diese Erkrankung von untergeordneter Bedeutung. Auffällig häufig tritt sie in Ländern mit hoher Dichte an Großgestüten auf, wie zum Beispiel in den USA, Großbritannien, Irland und Australien. In diesen Zuchtfabriken werden mehrere tausend Pferde auf engstem Raum gehalten. Mit zunehmender Gestütgröße, hoher Haltdichte und Anzahl der Fohlen, hoher Schwebstoffkonzentration des Erregers, geringer Bodenfeuchtigkeit, hohen Temperaturen und einer mageren Weidegrasdecke steigt auch die Häufigkeit



Bezwaar van De Gentechvrije Burgers tegen GGO IM 09-004/03

der Erkrankung. Es soll mit dem geprüften Impfstoff die nicht artgerechten, industriellen Haltungsbedingungen von zu vielen eingesperrten Pferden auf zu engem Raum optimiert werden. Die Infektion erfolgt überwiegend über die Atemwege durch das Einatmen von Bodenstaub. Der Erreger hat im Boden eine besonders lange Überlebensdauer von mindestens einem Jahr. Die Krankheit kann auch bei Menschen, Schweinen, Rindern, Schafen, Ziegen, Katzen und Hunden auftreten. Zur Behandlung einer *Rhodococcus*-bedingten Lungenentzündung bei Pferden werden Antibiotika eingesetzt. Nach einer Früherkennung können kranke Fohlen erfolgreich behandelt werden. Eine Antibiotika-Therapie dauert vier bis zwölf Wochen und kostet etwa 100,- Euro pro Woche. Im ungünstigsten Fall kann der Betrag auf 2000,- Euro steigen. In zahlreichen Studien hat sich die Impfung der Fohlen als wirkungslos erwiesen. Das Auftreten der Lungenentzündung konnte nicht verhindert werden. Einzig die Verbesserung der hygienischen Aufzuchtbedingungen und die Reduktion der Bestandsdichte ist nach einhelliger Auffassung die beste Möglichkeit zur Eindämmung dieser Krankheit.

2. Das gentechnisch veränderte Bakterium

Der *Rhodococcus*-Impfstamm ist ein Deletionsmutant. Mit dem Ziel die Möglichkeit des Bakteriums die Krankheit auszulösen zu schwächen, wurden Gene entfernt. Obwohl der genaue Wirkmechanismus des Bakteriums noch nicht geklärt ist, behaupten die Verantwortlichen die Auslösung der Krankheit eingeschränkt zu haben. Bei jeglicher Manipulation am Erbgut werden fundamentale Steuerprozesse des Lebens verändert. Das wissenschaftliche Modell, auf dem die Gentechnik basiert, ist inzwischen überholt. Der Ansatz, nach dem das Genom eine Art Lego-Baukasten ist, in das man nach Belieben neue Gene einfügen oder entfernen kann, weicht der Gewissheit, dass die DNA als hochkomplexes Netzwerk funktioniert. Gene werden von einem zellspezifischen Informationssystem gesteuert, das ihnen sagt, wann und wie sie aktiv werden sollen. Die Auswirkungen sind nicht abzuschätzen. Der Hersteller geht von einer gefahrlosen Anwendung des Gen-Bakteriums bei Fohlen aus, einzig aus dem Grund, dass die Ursprungs Krankheit vermutlich nicht auftreten wird. Andere negative Auswirkungen werden gar nicht in Betracht gezogen. Dennoch kann der Hersteller nicht garantieren, dass keine Krankheiten bei anderen Tieren verursacht werden können. Die angebliche Sicherheit für Hühner, Mäuse, Ratten, Kälber und Schweine beruht auf völlig unzureichenden Zellkulturversuchen. Trotz bekannter Erkrankungen beim Menschen durch *R. equi*, wurde eine mögliche Gefahr durch das genmanipulierte Bakterium bisher weder getestet, noch scheint dies geplant zu sein.

3. Unnötige Tierversuche

Umso mehr stellt sich die Frage, ob ein Tierversuch hier angemessen ist. Der Impfstoff soll allein dazu dienen, die Haltungsbedingungen von Sportpferden mindestens gleichbleibend schlecht zu halten. Alternative Heilmethoden sind bereits vorhanden, so dass die Krankheit nur für wenige Tiere tödlich endet. Die meisten Tiere können so wieder genesen. Sie sind nach abgeklungener Lungenkrankheit jedoch nur selten in der Lage als Rennpferd zu arbeiten. Ein weiteres Indiz dafür, dass die kommerziellen



Bezwaar van De Gentechvrije Burgers tegen GGO IM 09-004/03

Interessen der Halter über dem Tierschutz stehen. Schon bevor der genmanipulierte Impfstoff nun am Pferd getestet werden soll, wurden zahlreiche Tierversuche durchgeführt.

4. Das Umweltrisiko der Gen-Mutante

Lebende genmanipulierte Organismen sind nicht kontrollierbar. Einmal in die Umwelt entlassen, sind sie nicht mehr rückholbar. Selbst der Hersteller räumt eine Ausbreitung in Ökosystemen ein. Die Überlebensfähigkeit des GVO wurde durch Nachweis nach über einem Jahr im Boden und in Wasser bestätigt. Über Grundwasser und Schwebstaub ist demnach eine sehr weit reichende Verbreitung möglich. Die Verbreitung des Gen-Bakteriums über Staub außerhalb der Scheune kann vom Hersteller schon jetzt nicht ausgeschlossen werden. Die Verbreitung über ansässige Wildtiere wird ebenso angenommen, wie die über Vögel und Nager, die Zutritt zur Scheune haben. Eine Kontamination ist vorprogrammiert. Die Folgen für Menschen, Tiere und Umwelt sind unbekannt, vor allem die Langzeitfolgen. Selbst der Hersteller räumt ein, dass die negativen Auswirkungen auf die Umwelt nicht klar sind. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich ein völlig neues, unbekanntes Bakterium bildet. Die Überwachung des Umweltverhaltens des GV-Bakteriums ist nicht vorgesehen.

5. Der riskante Impfstoff

Risiko lebende GVO: Bei dem Impfstoff handelt es sich um einen lebenden, vermehrungsfähigen GVO. Die durch Genmanipulation abgeschwächten Erreger sollen die Krankheit zwar nicht mehr auslösen können, jedoch die Antikörperproduktion ankurbeln. Allerdings sind Gen-Konstrukte nicht stabil. Es besteht die Gefahr weiterer Mutationen zu neuen unbekanntem Varianten. Der genetische Transfer des manipulierten Bakteriums wird nur aufgrund von Literaturanalysen als nicht relevant eingestuft. Untersucht wurde das Bakterium nicht. Unbekannt ist bisher auch, wie lange der Impfstamm im Tier überleben kann, vermutlich bis zu dessen Tod.

Risiko Bakterien: Im Gegensatz zu Viren können sich Bakterien selbst vermehren. So kann sich die Anzahl ständig erhöhen, unter optimalen Bedingungen sogar besonders schnell. Folglich auch die Anzahl der mutierten Bakterien.

Risiko Genmanipulation: Im Gegensatz zu den Träumen der Genetiker lassen sich gezielte Effekte durch das Ausschneiden oder Hinzufügen einzelner Gene nicht verlässlich steuern. Auch wenn durch die Deletion (Entfernung) mehrerer Gene bei dem freizusetzenden Impfstoff bestimmte Effekte vordergründig auftreten, kann niemals vorausgesagt werden, welche unerwünschten Effekte längerfristig auftreten. Eine Risikoabschätzung ist folglich nicht möglich. Dem Bakterium wurden Gene entfernt, die Vielzahl deren Funktionen ist nicht bekannt. Es ist ebenfalls unbekannt, wie die Bakterien sich langfristig verhalten. Vor allem ist das Verhalten außerhalb von Laborbedingungen unbekannt. Die Risikoeinschätzung erfolgt auf der Annahme, dass sich das Verhalten der manipulierten Bakterien-Variante nicht wesentlich von der Ursprungsvariante unterscheidet und keine äußerlich erkennbaren Unterschiede auftreten. Im schlimmsten Fall wird von einer Erkrankung ausgegangen, die der derzeitigen entspricht und bei der



Bezwaar van De Gentechvrije Burgers tegen GGO IM 09-004/03

keine zusätzlichen Risiken vorhanden sind. Einen Beleg dafür gibt es nicht.

Gen-Lebend-Impfstoffe für Tiere: Impfstoffe für Tiere werden bislang größtenteils ohne den Einsatz von Gentechnik hergestellt. Von den derzeit über 400 in Deutschland zugelassenen Impfstoffen für Haus- und Nutztiere sind allerdings sieben Prozent mit gentechnologischen Verfahren hergestellt. Darunter sind derzeit 16 Gen-Lebend-Impfstoffe.

Gen-Lebend-Impfstoffe für Menschen: Alle Arzneimittel in der EU, die gentechnisch manipulierte Organismen enthalten oder sind, kommen in der Veterinärmedizin zum Einsatz – kein einziger in der Humanmedizin. Um eine mögliche Gefährdung zu verhindern, werden bei der Herstellung gentechnisch produzierter Impfstoffe für die Humanmedizin keine vermehrungsfähigen Mikroorganismen eingesetzt, sondern lediglich Komponenten dieser Organismen, die denselben Impfschutz vermitteln sollen.

6. Übertragungsmöglichkeiten auf Menschen

Immunschwache Menschen, wie Säuglinge, ältere oder HIV-geschwächte Menschen sowie Multiple Sklerose-Patienten können schon an einer gewöhnlichen *Rhodococcus*-Infektion erkranken. Die Folgen einer Erkrankung durch ein manipuliertes Bakterium sind nicht abzuschätzen. Es besteht die Gefahr, dass somit neue Krankheitserreger entstehen, deren Wirkspektrum anders oder größer als der ursprüngliche Erreger ausfällt. Selbst der Hersteller des Impfstoffes kann nicht mit Sicherheit ausschließen, dass der manipulierte Impfstoff Krankheiten beim Menschen verursacht. Die eitrige Lungenentzündung kann auch bei Menschen, Schweinen, Rindern, Schafen, Ziegen, Katzen und Hunden auftreten. Die Menschen, die in unmittelbarer Nähe des Versuchsstalles lang gehen oder mit dem Rad fahren sind akut gefährdet. Dazu kommt, dass immunschwache Menschen, wie Säuglinge, ältere oder HIV-geschwächte Menschen schon an einer gewöhnlichen *Rhodococcus*-Infektion erkranken können. Die Folgen einer Erkrankung durch gentechnisch veränderte Bakterien sind nicht vorhersehbar. Es besteht die Gefahr, dass neue Krankheitserreger entstehen können, deren Wirkspektrum anders oder größer als der ursprüngliche Erreger ist. Da der Erreger sowohl passiv mit der Luft bzw. mit dem Pferdekot als auch im Staub oder Bodenabtrag verbreitet wird und aktiv durch Vögel und Nager, sind sowohl die Pferde in unmittelbarer Nachbarschaft des Gestütes als auch wildlebende Tiere, wie Wildschweine, gefährdet.

7. Der Antragsteller: Intervet International B.V.

Intervet ist die Tierarzneisparte der MSD. Diese wiederum ist Teil des Pharmakonzerns Merck & Co. Inc. Im November 2009 hatten sich die Merck & Co., Inc. und die (ehemals) Schering-Plough Corporation zusammengeschlossen. Das neue Unternehmen heißt Merck & Co., Inc. und hat seinen Sitz in Whitehouse Station, N.J., USA. Es tritt in den USA und Kanada als „Merck“, in allen übrigen Ländern als „MSD“ auf. Merck & Co. beschäftigt in 140 Ländern ca. 100.000 Mitarbeiter und ist einer der größten Anbieter von neuartigen Medikamenten, Impfstoffen, biologischen Therapeutika, Consumer-Health-Produkten und Produkten für die Tiergesundheit. MSD ist in Deutschland auf Platz vier der führenden Pharmaunternehmen und beschäftigt rund 1.600 Mitarbeiter in Deutschland. Die Zentrale liegt in Haar bei München. Die Sparte MSD Animal Health/MSD Tiergesundheit hat Niederlassungen in über 50 Ländern. Das



Bezwaar van De Gentechnrije Burgers tegen GGO IM 09-004/03

Produktsortiment umfasst Impfstoffe für Groß- und Kleintiere, Geflügel und Fische sowie Antiparasitika, Antiinfektiva und endokrine Substanzen. Die Geschäftsstellen von Intervet Deutschland und Intervet International sind seit 1999 in Unterschleißheim bei München. Das 2010 geplante Joint Venture von Intervet mit dem französischen Mitbewerber Sanofi-aventis ist allerdings im letzten Jahr geplatzt. Zusammen hätten sie knapp ein Drittel des Marktanteils erreicht. Allein Intervet erwirtschaftete 2010 einen Umsatz von 2,9 Mrd. US-Dollar. Der Antragsteller ist Intervet International B.V. mit Sitz in Boxmeer, Niederlande. Dort liegt der Hauptsitz des Unternehmens und das Bioscience-Center Boxmeer, das größte Forschungs- und Produktionszentrum der holländischen pharmazeutischen Industrie. Das Unternehmen vermarktet 350 Impfstoffe, davon werden über 100 in Boxmeer hergestellt. Der neue GV-Pferdeimpfstoff wurde von Intervet gemeinsam mit Forschern des Groningen Biomolecular Sciences and Biotechnology Instituts (GBB) der Universität Groningen entwickelt. Im Jahr 2003 machte die Intervet Schlagzeilen, als sie den Vertrieb eines sehr umstrittenen Pferdeimpfstoffs von BAYER übernahm. Mit dem Produkt wurde auch der verantwortliche Wissenschaftler übernommen.

8. Das Zulassungsverfahren

Das Verfahren für die Zulassung gentechnisch hergestellter Arzneimittel ist in der EU durch die Verordnung 726/2004 geregelt. Die Zulassung wird bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) beantragt. Pro Mitgliedsstaat wird ein Vertreter in das wissenschaftliche Beratergremium für Veterinärmedizin entsandt, der deutsche Vertreter kommt vom Paul-Ehrlich-Institut. Das Paul-Ehrlich-Institut ist eine Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Berichterstatter verfassen ein Gutachten, welches die Entscheidungsgrundlage für die EU-Kommission über die Zulassung bildet. Bei Arzneimitteln, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, muss zusätzlich eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchgeführt werden.

Wirkweise einer Impfung

Durch eine Impfung soll der Körper auf Gefahren vorbereitet werden, denen er vielleicht einmal in der Zukunft ausgesetzt sein könnte. Durch die Gabe von Impfstoffen, die aus Erregern von Krankheiten hergestellt werden, soll die Immun-Abwehr trainiert und entsprechende Antikörper gebildet werden. Bei einem späteren Kontakt mit dem Erreger soll die Infektion unterbleiben, da sich bereits entsprechende Antikörper gebildet haben. Aufgrund mangelnder Wirksamkeitsstudien werden die Aussagen der Pharmahersteller inzwischen bei einigen Patienten, Medizinern und Homöopathen in Zweifel gezogen.

Alles uit: An das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Mauerstrasse 39-4210177 Berlin. Einwendung² gegen den durch Intervet International B.V. beantragten Freisetzungversuch mit genmanipulierten Bakterien, Rhodococcus equi an Pferden (BVL 106/2011/4) . Van BUND.

Wij zijn het eens met de (naar de Nederlandse situatie bewerkte) tekst.

28. März 2014

² Während der Auslegung des Antrages zur Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) und im Anschluss daran können Einwendungen gegen die Freisetzung erhoben werden. Die Einwendungen werden bei der Bewertung des Antrags berücksichtigt und im Bescheid behandelt



Bezwaar van De Gentechvrije Burgers tegen GGO IM 09-004/03

Einziger Gentechnik-Freisetzungsvorhaben abgebrochen – mögliche Risiken, Ausbreitung und Langzeitwirkung sind ungeklärt!

Vor einem Jahr startete die holländische Firma Intervet International B.V. in einem Pferdestall des Lewitz-Gestütes in Heidehof bei Grabow einen Freisetzungsvorhaben mit gentechnisch veränderten Bakterien. Diese sollten als Impfstoff gegen eine eitrige Lungenentzündung bei Fohlen eingesetzt werden. Der bundesweit einzige Freisetzungsvorhaben wurde vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) genehmigt, obwohl das Bundesamt für Naturschutz (BfN) dagegen erhebliche Bedenken äußerte. Mehr als dreißigtausend BürgerInnen folgten daraufhin dem Aufruf des Umweltinstituts München, Protest-E-mails an das Bundesgesundheitsministerium zu senden. Nach zahlreichen Demonstrationen besorgter Anwohner und bundesweit 437 schriftlichen Einwendungen, klagte eine Anwohnerin mit Unterstützung durch den BUND Landesverband MV und das Umweltinstitut München gegen den Gen-Impf-Vorhaben. Anfang März teilte die Firma Intervet mit, dass der auch für dieses Jahr geplante Freisetzungsvorhaben abgebrochen wurde, weil die klinischen Ergebnisse für den Impfstoff nicht befriedigend seien.

Doch noch können die Anwohner und Spaziergänger in der Umgebung nicht aufatmen. Denn die gentechnisch veränderten Bakterien können auch nach Abbruch des Vorhabens noch jahrelang in der Umwelt überdauern und können sich dort unkontrolliert ausbreiten.

Dr. Burkhard Roloff, Gentechnik-Experte beim BUND, der zu den Initiatoren der Klage gegen den Freisetzungsvorhaben gehört: *„Es muss durch umfangreiche und längerfristige Untersuchungen geklärt werden, ob sich der gentechnisch veränderte Impfstoff in der Umgebung des halboffenen Vorhaben-Stalls ausbreiten konnte. Wir werden darauf drängen, dass diese Untersuchungen jetzt vor Ort rasch durchgeführt werden.“*

Wie das Verwaltungsgericht in Braunschweig nach Abbruch der Freisetzung durch die Verantwortlichen über die Klage gegen diesen Vorhaben entscheidet, ist noch offen.

Die betroffene Klägerin, Frau Roeschke sagt zu ihrem weiteren Vorgehen: *„Ich lasse gerade durch meine Anwältin prüfen, ob Intervet trotzdem weitere Versuche plant. Denn die Firma verbreitete die Nachricht, dass sie ihren Impfstoff im Labor verbessern wolle.“*

Das BVL ging ohne tatsächlichen Nachweis davon aus, dass der gentechnisch veränderte Impfstoff nicht schädlicher sei, als die, in manchen Gegenden vorkommenden natürlichen Erreger. Bisher hat noch kein deutsches Gericht entschieden, ob solche Relativierungen nach dem Gentechnikgesetz möglich sind und mit dieser Begründung die Umwelt mit gentechnisch veränderten Erregern kontaminiert werden darf.

Dr. Christoph Then vom industrieunabhängigen Institut Testbiotech hatte in einem Gutachten dargelegt, dass viele Risiken der Freisetzung nicht ausreichend geprüft wurden: *„Beunruhigend ist, dass hier Freisetzen mit gentechnisch veränderten Bakterien stattgefunden haben, deren Ausbreitung räumlich und zeitlich nicht kontrolliert werden kann. Da das BVL der Auffassung ist, dass derartige Freisetzen genehmigungsfähig sind, besteht*



Bezwaar van De Gentechvrije Burgers tegen GGO IM 09-004/03

Handlungsbedarf für die Politik auf bundesdeutscher und europäischer Ebene.

Freisetzungsversuche, die man nicht mehr beenden kann, müssen verboten werden.“

Hintergrund: Vergleiche zwischen den natürlichen Varianten der Bakterien (*Rhodococcus equi*) und dem Impfstamm zeigen: Beide sind wahre Überlebenskünstler. Welche Gefahren damit langfristig für Mensch und Umwelt verbunden sind, kann nur schwer eingeschätzt werden. Den Bakterien wurde nur ein Teil der Gene entfernt, die bei Fohlen die Krankheit auslösen sollen. Zudem gibt es keine Daten darüber, wie sich die Gentechnik-Bakterien langfristig in der Umwelt verhalten. Die Bakterien, von denen es natürlicherweise verschiedene Varianten gibt, verfügen über Eigenschaften, die auch bei Tuberkulose eine Rolle spielen. Sie können – je nach Variante - Tierarten wie Schweine, Rinder, Pferde und auch immungeschwächte Menschen befallen. Vor der Freisetzung gab es nach Angaben der Firma in der Gegend um Grabow/ Mecklenburg Vorpommern kein natürliches Vorkommen von *Rhodococcus equi*.

Bei einer geplanten Wiederholung der Freisetzung wäre das Gericht nach einem Antrag der Klägerin verpflichtet, zu prüfen, ob die jetzt abgebrochene Freisetzung aufgrund des hohen gesundheitlichen Risikos für Menschen überhaupt genehmigt werden durfte. So könnte auch bei einem Abbruch der Freisetzung festgestellt werden, dass die Genehmigung nicht hätte erteilt werden dürfen. Die Klägerin hatte die Risikobewertung der zuständigen Behörde mit einem eigenen Gutachten angegriffen.

Rückfragen: Dr. Burkhard Roloff, BUND, Tel.: 0385 52133913 und 0176 25190600,

Rosemarie Roeschke, Tel.: 03874 23043, Dr. Christoph Then, Testbiotech Tel.: 0151 56438040, Astrid Österreicher, Umweltinstitut München: Tel.: 089 30774914

[http://www.bund-mecklenburg-vorpommern.de/index.php?id=3039&tx_ttnews\[tt_news\]=30773&tx_ttnews\[backPid\]=3008](http://www.bund-mecklenburg-vorpommern.de/index.php?id=3039&tx_ttnews[tt_news]=30773&tx_ttnews[backPid]=3008)

Negende bezwaargrond: Eerdere onbegrepen mislukkingen door onvoorspelbaar disfunctioneren

In het *Tijdschrift voor Integrale Geneeskunde*, 15e jaargang, januari 1999, vond ik op de bladzijden 29-33 een artikel onder de noemer: *‘Genetische manipulatie: de risico’s’*, waarin twee mislukkingen met genetische manipulatie van bacteriën werden vermeld. Eentje daarvan betrof toevallig ook een variant van de tuberculosebacterie.

[...]

Een bodembacterie, Klebsiella planticola, werd genetisch veranderd, zodat hij uit landbouw afval alcohol zou kunnen maken. De plantenresten zouden als compost over het land uitgestrooid moeten worden. Voordat dit procedé grootschalig in gebruik werd genomen bleek dat deze bacteriën de bodem vergiftigden. Tarwe die op deze voedingsbodem uitgezaaid werd kiemde weliswaar, maar de plantjes verwelkten en stierven af.

Zweedse onderzoekers hadden bij de pathogene bacterie Yersinia pseudotuberculosis twee genen uitgeschakeld die in de infectiecyclus van deze bacterie een belangrijke rol spelen. Daardoor verwachtten de onderzoekers een verminderde virulentie. Maar tot hun verrassing bleek bij dierproeven een drastische toename van de pathogeniteit.

<http://www.wanttoknow.nl/wp-content/uploads/De-verborgen-gevaren-van-vaccinaties-Teuni-Kuiper.pdf>

Tiende bezwaargrond: geen 2000 maar 4000 dieren



Bezwaar van De Gentechnvrije Burgers tegen GGO IM 09-004/03

De aanvraag is niet volledig. Met de 2000 veulens komen ook nog eens 2000 moederdieren mee.

Hierbij sturen wij u tevens nog een aantal handtekeningen op.

Tenslotte

Wij, (talrijke, bezorgde paardenliefhebbers, fokkers, bezorgde boeren en – burgers, zie de handtekeninglijsten en ondertekeninglijsten van de online petitie van onze zienswijze van 4 sept. 2010 en de huidige handtekeningen, ook uit de gemeente Sint Anthonis, de laatste als bijlage) dringen er bij u op aan, negatief te reageren op deze op zijn minst twijfelachtige aanvraag voor wijziging van een vergunning betreffende een veterinaire vaccinatiestudie met het kenmerk GGO IM 09-004/03

Deze aanvulling is ook te vinden via www.gentechnvrij.nl/veulenprik.html

Hoogachtend,

Miep Bos
Lelystad
Miep@gentechnvrij.nl
www.gentechnvrij.nl

Ook namens Wieteke van Dort, i.o. Stichting VoMiGEN, Stichting Ekopark, Stichting Natuurwetmoeders en De Gentechnvrije Burgers, Europees Consumentenplatform (= The European GMO-free Citizens, waarvan ik woordvoerster ben).

CC

Diverse media

Bijlage handtekeningen