



## Testbiotech EU-Gentechniknewsletter 2/2019 (August 2019)

Dieser Newsletter gibt einen gestrafften Überblick über aktuelle Entwicklungen in der EU (wie die Zulassungen gentechnisch veränderter Pflanzen) und entsprechende Aktivitäten von Testbiotech.

---

Einen Kommentar schreiben oder den Newsletter bestellen: [info@testbiotech.org](mailto:info@testbiotech.org)

Sie können den Newsletter auch hier finden: [www.testbiotech.org/eu\\_news](http://www.testbiotech.org/eu_news)

Newsletter abbestellen: [eu\\_news\\_de-leave@testbiotech.org](mailto:eu_news_de-leave@testbiotech.org)

---

### **Wichtigste Themen:**

**Vorstellung der Ergebnisse des RAGES-Projekts ; Bewertung der Risiken von Gene Drives; EU-Kommission gibt grünes Licht für sieben neue Gentechnik-Pflanzen**

### **Übersicht**

#### **Aktuelle Themen und Aktivitäten**

- Vorstellung der Ergebnisse des RAGES-Projekts am 29. Oktober 2019
- Erste umfassendere Bewertung der Risiken von Gene Drives aus Deutschland
- EU-Kommission gibt grünes Licht für sieben neue Gentechnik-Pflanzen
- Patent-Kartell für große Konzerne
- Kommentar von Testbiotech zur EFSA-Bewertung von gentechnisch verändertem Mais MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603 und Unterkombinationen
- Kommentar von Testbiotech zur EFSA-Bewertung der gentechnisch veränderten Soja MON 87708 x MON 89788 x A5547-127

#### **Neuigkeiten von der EFSA**

- Bewertung von gentechnisch verändertem Mais MON 87427 x MON 87460 x MON 89034 x MIR162 x NK603 und Unterkombinationen
- Literaturübersicht über Basisinformationen zu nicht-kodierender RNA (ncRNA)
- Bewertung der menschlichen Exposition gegenüber neu exprimierten Proteinen in gentechnisch veränderten Lebensmitteln

- Bewertung von gentechnisch verändertem Mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 und Unterkombinationen
- Bewertung von gentechnisch veränderter Soja MON 87708 × MON 89788 × A5547-127
- EFSA-Leitlinien zur Einreichung von Wiederzulassungs-Anträgen von GVO
- Bewertung des Umweltmonitoring-Berichts 2017 zum Anbau von Mais MON 810

## Aktuelle Themen und Aktivitäten

### Vorstellung der Ergebnisse des RAGES-Projekts am 29. Oktober 2019

Das Forschungsprojekt RAGES (Risikobewertung gentechnisch veränderter Organismen in der EU und der Schweiz) veranstaltet am 29. Oktober einen öffentlichen Workshop an der Universität Neuchâtel. Die Projektteilnehmer werden die Ergebnisse des 2016 gestarteten Projekts vorstellen. Ziel ist es, die Risikobewertung gentechnisch veränderter Organismen (insbesondere Pflanzen) zu bewerten, wie sie derzeit von der EFSA durchgeführt wird. Themen sind:

- Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit dem Verzehr von Produkten aus gentechnisch veränderten herbizidtoleranten Pflanzen,
- Umweltrisiken im Zusammenhang mit dem Anbau von Bt-Pflanzen,
- Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit dem Verzehr von Produkten aus gentechnisch veränderten Pflanzen mit veränderter Nährstoffzusammensetzung,
- Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit dem Verzehr von Produkten aus gentechnisch veränderten Pflanzen mit einer Kombination verschiedener Merkmale (stacked events);
- Umweltrisiken im Zusammenhang mit gentechnisch veränderten Pflanzen, die in der Umwelt persistieren und sich spontan vermehren können,
- Risiken im Zusammenhang mit Organismen, die aus neuen gentechnischen Verfahren stammen.

Das Projekt wird von Testbiotech koordiniert und vom European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility (ENSSER), Critical Scientists Switzerland (CSS) und GeneWatch UK unterstützt. Es wird von der Mercator Foundation (Schweiz) finanziert.

[https://www.testbiotech.org/projekt\\_rages](https://www.testbiotech.org/projekt_rages)

Programm: Workshop von RAGES, 29. Oktober 2019

<https://www.testbiotech.org/content/invitation-workshop-rages-29-october-2019>

### Erste umfassendere Bewertung der Risiken von Gene Drives aus Deutschland

Das Forschungsprojekt GeneTip wurde von 2017 bis 2019 gemeinsam von den Universitäten Bremen und Vechta, der Universität für Bodenkultur Wien sowie Testbiotech e.V. München durchgeführt. Im Zentrum des Pilotprojekts standen Risiken der Ausbreitung neuartiger gentechnisch veränderter Organismen in der Umwelt. Dabei wurden insbesondere Tiere und Pflanzen mit sogenannten Gene Drives näher untersucht. Am Beispiel von zwei Fallstudien konkretisierten die Projektbeteiligten die Zusammenhänge. Dabei ging es um gentechnisch veränderten Raps und gentechnisch veränderte Olivenfliegen. Das Projekt wurde aus Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) finanziert und von der Universität Bremen

koordiniert. Die jetzt auf Deutsch publizierten Ergebnisse geben einen detaillierten Einblick in den Stand der technischen Entwicklung sogenannter Gene Drives und diskutieren von ihnen ausgehende Gefährdungen.

<https://www.testbiotech.org/aktuelles/erste-umfassendere-bewertung-der-risiken-von-gene-drive-aus-deutschland>

Studie: [https://www.genetip.de/wp-content/uploads/GeneTip\\_Endbericht.pdf](https://www.genetip.de/wp-content/uploads/GeneTip_Endbericht.pdf)

### **EU-Kommission gibt grünes Licht für sieben neue Gentechnik-Pflanzen**

Die EU Kommission hat am 26.7.2019 sieben neue Zulassungen für Gentechnik-Pflanzen erteilt. Dabei handelt es sich um Genehmigungen für den Import von Mais-, Baumwolle- und Soja-Pflanzen, die gegen Herbizide resistent gemacht wurden und Insektengifte produzieren. Die neu zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen sind:

- Baumwolle GHB614 x LLCotton25 x MON15985
- Mais 5307
- Mais MON87403
- Mais 4114
- Mais MON87411
- Mais Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21
- Soja MON87751

Ferner genehmigte die Kommission die Wiedenzulassung von Raps Ms8xRf3 und Mais 1507xNK603 sowie die Einfuhr einer transgenen Nelke als Zierschnittblume.

[https://europa.eu/rapid/press-release\\_MEX-19-4770\\_de.htm](https://europa.eu/rapid/press-release_MEX-19-4770_de.htm)

<https://www.testbiotech.org/aktuelles/eu-kommission-gibt-gruenes-licht-fuer-sieben-neue-gentechnik-pflanzen>

Im Mai hatten über 40 Organisationen aus den Bereichen Wissenschaft, Umweltschutz, Lobby-Kontrolle, Lebensmittelproduktion und Landwirtschaft einen gemeinsamen Brief veröffentlicht. Sie warnten davor, dass die EU-Kommission vor dem Herbst noch rund ein Dutzend Zulassungen für Gentechnik-Pflanzen erteilen könnte, obwohl deren Risikobewertung wissenschaftlich unzureichend ist.

<https://www.testbiotech.org/pressemitteilung/zulassungswelle-bei-gentechnik-pflanzen>

Die EU-Kommission hatte im Juni auf den gemeinsamen Brief reagiert. Die Antwort aus dem Kabinett des EU-Kommissars Andriukaitis verweist auf die Zuständigkeit der Europäischen Lebensmittelbehörde EFSA. Doch die Darstellung der EU-Kommission, dass die EFSA hier alleine verantwortlich sei, ist nicht korrekt. Für die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen an die Zulassungsprüfung ist vielmehr die EU-Kommission verantwortlich. Sie kann diese Verantwortung nicht auf die Behörde abwälzen.

<https://www.testbiotech.org/aktuelles/eu-kommissar-andriukaitis-opfert-wissenschaft-den-interessen-des-handels>

### **Patent-Kartell für große Konzerne**

In der Diskussion um die Einführung von Genome Editing in der Züchtung wird immer wieder argumentiert, dass die neuen Gentechnikverfahren billiger seien als die bisherigen und deswegen auch von kleineren

Unternehmen eingesetzt werden könnten. Dass die neuen Verfahren, bei denen u. a. Nukleasen wie CRISPR/Cas9 eingesetzt werden, ebenso patentiert werden wie die damit manipulierten Pflanzen und Tiere, wird dabei gerne verschwiegen. Schon die Erfahrungen mit der bisherigen Gentechnik in der Züchtung zeigen, dass das Patentrecht ein entscheidender Motor der Entwicklung ist: Mittels Patenten können die Konzerne Kontrolle über die Grundlagen der Ernährung erlangen. Mit dem Einzug der neuen Gentechnik droht eine neue Zuspitzung: Bereits zum gegenwärtigen Zeitpunkt hat sich ein regelrechtes Patent-Kartell formiert, das von DowDuPont kontrolliert wird.

<https://www.testbiotech.org/aktuelles/patent-kartell-f-r-gro-e-konzerne>

### **Kommentar von Testbiotech zur EFSA-Bewertung von gentechnisch verändertem Mais MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603 und Unterkombinationen**

Das Gentechnik-Panel der EFSA bewertete Mais MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603, eine Kreuzung von vier gentechnisch veränderten Mais-Events. Der Mais enthält Gene, die eine dreifache Resistenz gegen Glyphosat verleihen, und produziert drei Insektizide:

- MON87427, der das CP4-EPSPS-Protein für die Toleranz gegenüber Glyphosat-haltigen Herbiziden exprimiert;
- MON 89034, der die insektiziden Proteine Cry1A.105 (künstlich synthetisiert) und Cry2Ab2 exprimiert,
- MIR162, der das insektizide Protein Vip3Aa20 und den Marker Phosphomannose-Isomerase (PMI) exprimiert;
- NK603, der zwei Varianten des CP4-EPSPS-Proteins zur Toleranz gegenüber Glyphosat-haltigen exprimiert.

<https://www.testbiotech.org/en/node/2397>

### **Kommentar von Testbiotech zur EFSA-Bewertung der gentechnisch veränderten Soja MON 87708 x MON 89788 x A5547-127**

Das Gentechnik-Panel der EFSA bewertete Soja MON 87708 x MON 89788 x A5547-127, eine Kreuzung von drei gentechnisch veränderten Sojabohnen. Die Soja enthält Gene, die Resistenzen gegen drei Herbizide verleihen:

- MON 89788, die das CP4-EPSPS-Protein für die Toleranz gegenüber Glyphosat-haltigen Herbiziden exprimiert;
- MON 87708, die das Dicamba-Monooxygenase (DMO) für eine Toleranz gegenüber dem Herbizid Dicamba exprimiert;
- A5547-127, die das PAT-Protein für eine Toleranz gegenüber dem Herbizid Glufosinat exprimiert.

<https://www.testbiotech.org/en/node/2396>

## **Neuigkeiten von der EFSA**

### **Bewertung von gentechnisch verändertem Mais MON 87427 x MON 87460 x MON 89034 x MIR162 x NK603 und Unterkombinationen**

Am 8. August 2019 veröffentlichte die EFSA eine Stellungnahme zu Mais MON 87427 x MON 87460 x

MON 89034 × MIR162 × NK603. Das c gelangte zu dem Schluss, dass der Mais in Bezug auf mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt genauso sicher ist wie die nicht-gentechnisch veränderte isogene Ausgangslinie und die getesteten nicht-gentechnisch veränderten Referenzsorten.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2019.5774>

### **Literaturübersicht über Basisinformationen zu nicht-kodierender RNA (ncRNA)**

Am 7. August 2019 veröffentlichte die EFSA einen externen Bericht zu ncRNA und RNA-Interferenz (RNAi). Folgende Themen wurden untersucht:

- Stabilität und Abbau von ncRNAs nach oraler Einnahme,
  - die Passage von ncRNAs aus Lebens- und Futtermitteln zu menschlichen und tierischen Organen und Geweben über Magen-Darm-Trakt und andere Barrieren;
  - mögliche Auswirkungen auf den Magen-Darm-Trakt, das Immunsystem und den gesamten Organismus.
- Der Bericht legt nahe, dass nicht-kodierende RNA viele Barrieren überwinden muss, um das beabsichtigte Zielgewebe oder den funktionellen Ort in ausreichenden Mengen zu erreichen, um eine biologische Wirkung zu bewirken. In Bezug auf mögliche biologische Wirkungen von nicht-kodierender RNA heißt es in dem Bericht, dass die Beweise für die Existenz systemischer Wirkungen von ncRNAs, die aus pflanzlichen Nahrungsmitteln stammt, heftig diskutiert werden. Ferner ist fehlen laut dem Bericht wichtige Daten zu diesem Thema, z.B. bezüglich der genauen Mechanismen des Transports von pflanzlicher ncRNA aus Nahrungsmitteln in den systemischen Kreislauf, oder der Menge an exogener ncRNA, die das Gewebe erreichen kann.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2019.5802>

### **Bewertung der menschlichen Exposition gegenüber neu exprimierten Proteinen in gentechnisch veränderten Lebensmitteln**

Am 31. Juli 2019 veröffentlichte die EFSA eine Bewertung zur ernährungsbedingten Exposition gegenüber neuen Proteinen. Die Stellungnahme enthält Leitlinien zur Bewertung der menschlichen Exposition. Sie gibt zudem einen Überblick über die Unsicherheiten bei der Bewertung und beschreibt die Daten, die Antragsteller bereitstellen müssen.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2019.5802>

### **Bewertung von gentechnisch verändertem Mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 und Unterkombinationen**

Am 8. Juli 2019 veröffentlichte die EFSA eine Stellungnahme zu Mais MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 und Unterkombinationen. Das Gentechnik-Panel gelangte zu dem Schluss, dass der Mais in Hinblick auf mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt genauso sicher ist wie sein herkömmliches Pendant und die getesteten Nicht-GVO-Referenzsorten.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2019.5734>

Testbiotech-Kommentar siehe oben.

### **Bewertung von gentechnisch veränderter Soja MON 87708 × MON 89788 × A5547-127**

Am 5. Juli 2019 veröffentlichte die EFSA eine Stellungnahme zur Sojabohne MON 87708 × MON 89788 × A5547-127. Das Gentechnik-Panel gelangte zu dem Schluss, dass die Soja in Hinblick auf mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt genauso sicher ist wie ihr herkömmliches Pendant und die getesteten Nicht-GVO-Referenzsorten.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2019.5733>

Testbiotech-Kommentar siehe oben.

### **EFSA-Leitlinien zur Einreichung von Wiederzulassungs-Anträgen von GVO**

Am 24. Juni 2019 veröffentlichte die EFSA Leitlinien für Antragsteller zur Vorbereitung und Ausarbeitung von Anträge auf Wiederzulassung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln. Das Dokument enthält Anweisungen zur Strukturierung der Anträge sowie Angaben zu den benötigten Informationen und Daten.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1668>

### **Bewertung des Umweltmonitoring-Berichts 2017 zum Anbau von Mais MON 810**

Am 13. Juni 2019 veröffentlichte die EFSA eine Bewertung des Umweltmonitoring-Berichts 2017 zum Anbau Mais MON 810. Die EFSA stellte dabei schwerwiegende Mängel fest. Unter anderem moniert die Behörde:

- methodische und berichterstattende Mängel in Bezug auf das Resistenz-Monitoring;
- Monsanto hat Empfehlungen der EFSA zur Methodik und Analyse der Fragebögen für Landwirte nicht berücksichtigt;
- es werden keine Informationen zur Nutzung bestehender Umweltüberwachungsnetze bereitgestellt.

Trotz dieser Mängel gelangte die EFSA zu dem Schluss, dass die im Bericht ausgeführten Mängel die Bewertungen des Gentechnik-Panels bezüglich der Sicherheit von Mais MON 810 nicht ungültig machen.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2019.5742>