



Testbiotech EU-Gentechniknewsletter 2/2018 (November 2018)

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

Sie können den Newsletter auch hier finden: www.testbiotech.org/eu_news

Newsletter abbestellen: eu_news_de-leave@testbiotech.org

Wichtigste Themen:

Gentechnik-Bakterien im Tierfutter verbreiten Resistenzen gegen Antibiotika / EU-Gerichtshof entscheidet für klare Regulierung von Genom-editierten Pflanzen / Generalanwalt des EU-Gerichtshofs fordert keine detailliertere Risikobewertung / Europäischer Bürgerbeauftragter leitet Untersuchung der Zulassung transgener Pflanzen ein / EU könnte Import neuer "Baysanto-Mais-Monster" zulassen / Erster GV-Mais mit RNAi-basiertem Insektizidmechanismus

Übersicht

Aktuelle Themen und Aktivitäten

- Gentechnik-Bakterien im Tierfutter verbreiten Resistenzen gegen Antibiotika
- EU stimmt über mehr Transparenz im Bereich Lebensmittelsicherheit ab
- Unzureichende Prüfung von Gentechnik-Pflanzen: EU-Bürgerbeauftragte startet Untersuchung
- Erlaubt die EU-Kommission den Import von Baysantos neuem 'Mais-Monster'?
- Generalanwalt des Europäischen Gerichtshofs hält genauere Prüfung der Risiken von Gentechnik-Soja für nicht notwendig
- Neue Gentechnik: Gerichtshof der Europäischen Union schafft klare Regeln
- Testbiotech-Stellungnahme zur EFSA-Opinion zu Mais Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 (Syngenta)
- Testbiotech-Kommentar zur EFSA-Bewertung von Mais MON 87411 (Monsanto)
- Testbiotech-Kommentar zur Stellungnahme der EFSA zu Soja MON 87751 (Monsanto)
- Testbiotech-Kommentar zum EFSA-Gutachten zu Baumwolle GHB614 x T304-40 x GHB119 (Bayer)

Neue Studien

- Auswirkungen von Bt-Toxinen und Glyphosat auf stachellose Bienen
- RNA-Profile als Instrument der Risikobewertung

Neuigkeiten von der EFSA

- Neue Sequenzinformationen zu Soja A2704-12
- Relevanz neuer wissenschaftlicher Informationen (Santos-Vigil et al., 2018) in Bezug auf die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen mit Cry1Ac
- Bewertung von Soja MON 89788 zur Wiedenzulassung
- Bewertung von Baumwolle LLCotton25 zur Wiedenzulassung
- Bewertung von gentechnisch verändertem Mais MZHG0JG
- Bewertung von gentechnisch verändertem Mais MON 87411 (Monsanto)
- Technischer Hinweis zur Qualität der DNA-Sequenzierung zur molekularen Charakterisierung von gentechnisch veränderten Pflanzen
- Bewertung von Mais Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 und drei Unterkombinationen (Syngenta)

Zulassungen

- EU-Kommission genehmigt zwei neue gentechnisch veränderte Mais-Linien

Aktuelle Themen und Aktivitäten

Gentechnik-Bakterien im Tierfutter verbreiten Resistenzen gegen Antibiotika

Derzeit ereignet sich der bisher wohl größte Fall einer unkontrollierten Verbreitung von nicht zugelassenen Gentechnik-Organismen in der Geschichte der EU: In vielen Futtermitteln befindet sich ein Zusatzstoff mit lebensfähigen Bakterien, die mit gleich vier Resistenzen gegen Antibiotika ausgestattet sind. Drei davon wurden mit Gentechnik in das Erbgut eingeschleust. Nach Einschätzung der Europäischen Lebensmittelbehörde EFSA geht von diesen Futtermitteln ein Risiko „für Verbraucher, Anwender und die Umwelt“ aus.

<https://www.testbiotech.org/pressemitteilung/gentechnik-bakterien-im-tierfutter-verbreiten-resistenzen-gegen-antibiotika>

EU stimmt über mehr Transparenz im Bereich Lebensmittelsicherheit ab

Am 11.12. wird das Europäische Parlament über mehr Transparenz im Bereich Lebensmittelsicherheit abstimmen. Dabei könnte es im Bereich der Risikobewertung von Herbiziden zu Verbesserungen kommen. Allerdings droht im Bereich Gentechnik sogar eine Verschlechterung: Um unabhängige Kontrollen einer unkontrollierten Verbreitung von Gentechnik-Organismen zu ermöglichen, ist es zwingend notwendig, dass genaue Daten veröffentlicht werden, was genau in den jeweiligen Organismen gentechnisch verändert wurde. Doch gerade diese Information soll nach dem Willen der EU-Kommission in Zukunft geheim gehalten

werden. Sie hat entsprechende Regelungen in eine Neufassung der Verordnung 178/2002 über die Lebensmittelsicherheit eingefügt, über die im Dezember ebenfalls im Europäischen Parlament abgestimmt werden soll. Diese und andere Fragen werden in einem von Testbiotech in Auftrag gegebenen Rechtsgutachten beleuchtet.

Gutachten von Prof. Ludwig Krämer zur Verordnung 178/2002: <https://www.testbiotech.org/node/2248>

Unzureichende Prüfung von Gentechnik-Pflanzen: EU-Bürgerbeauftragte startet Untersuchung

Das Büro der Europäischen Bürgerbeauftragten (EU-Ombudsfrau) hat bestätigt, dass es eine Untersuchung über die Zulassung von drei transgenen Pflanzen einleiten wird. Die Pflanzen sind in der Zusammensetzung ihrer Nährstoffe, insbesondere in ihrer Ölqualität, verändert und wurden für den Import und die Verarbeitung in Lebens- und Futtermitteln zugelassen. Die Beschwerde wurde von der Organisation GeneWatch UK eingereicht und wird von Testbiotech unterstützt.

Die drei Gentechnik-Sojalinien, von Monsanto (Bayer) und Pioneer (DowDuPont / Corteva), wurden 2015 von der EU-Kommission zugelassen. Die Organisationen hatten sich bereits damals gegen eine Zulassung ausgesprochen. Die EU-Kommission ging jedoch erst im Detail auf die Argumente ein, als sie 2018 ein Gerichtsverfahren gegen Testbiotech verlor. In der Beschwerde, die jetzt bei der EU-Ombudsfrau einreicht wurde, legen die Organisationen dar, dass der Brief, den sie im Juli 2018 von der EU-Kommission erhalten haben, unzureichend ist, um ihre Bedenken auszuräumen und Mensch und Umwelt ausreichend zu schützen.

<https://www.testbiotech.org/pressemitteilung/unzureichende-pr-fung-von-gentechnik-pflanzen-eu-b-rgerbeauftragte-startet>

Erlaubt die EU-Kommission den Import von Baysantos neuem 'Mais-Monster'?

Am 22. Oktober stimmten die Mitgliedsländer der EU über die Zulassung einer gentechnisch veränderten (GV) Maislinie ab, die eine Super-Resistenz gegenüber den Herbiziden Glyphosat und Glufosinat aufweist und sechs verschiedene Insektengifte produziert. Der Mais ist eine Kreuzung aus fünf verschiedenen GV-Pflanzen. Die Zulassung für den Import und die Verwendung in Lebens- und Futtermitteln wurde vom Bayer-Konzern beantragt. Die möglichen gesundheitlichen Auswirkungen dieser speziellen Kombination verschiedener Giftstoffe wurden nicht untersucht. Da keine qualifizierte Mehrheit für oder gegen eine Zulassung erreicht wurde, liegt die Entscheidung nun in den Händen der EU-Kommission.

<https://www.testbiotech.org/pressemitteilung/erlaubt-die-eu-kommission-den-import-von-baysantos-neuem-mais-monster>

Generalanwalt des Europäischen Gerichtshofs hält genauere Prüfung der Risiken von Gentechnik-Soja für nicht notwendig

Am 17. Oktober hat der Generalanwalt des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) seine Stellungnahme zu einer Klage veröffentlicht, die Testbiotech gemeinsam mit dem Europäischen Netzwerk kritischer WissenschaftlerInnen (European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility, ENSSER) sowie dem Verein Sambucus eingereicht hatte (C-82/17P). Dabei geht es um die Risiken einer Gentechnik-Soja des Konzerns Monsanto (Bayer) mit dem Markennamen 'Intacta'. Im Erbgut dieser Pflanzen sind zwei Eigenschaften kombiniert: Sie produzieren ein Insektengift, ein sogenanntes Bt-Toxin,

und sind gleichzeitig unempfindlich gegenüber dem Unkrautvernichtungsmittel Glyphosat. Es ist die erste Soja-Pflanze mit einer Kombination dieser Eigenschaften. Nach Ansicht des Generalanwalts müssen die Risiken der Gentechnik-Soja nicht genauer untersucht werden. Das Gericht wird erst in einigen Monaten seine Entscheidung verkünden.

<https://www.testbiotech.org/aktuelles/generalanwalt-des-europ-ischen-gerichtshofs-h-lt-genauere-pr-fung-der-risiken-von>

Neue Gentechnik: Gerichtshof der Europäischen Union schafft klare Regeln

25. Juli 2018 / Der Europäische Gerichtshof hat entschieden: Nach der Rechtsauslegung des Gerichtshofes müssen Pflanzen, die mit neuen Gentechnikverfahren in ihrem Erbgut verändert werden, auch als Gentechnik reguliert werden. Testbiotech begrüßt dieses Urteil.

<https://www.testbiotech.org/node/2251>

Es stimmt im Wesentlichen mit dem Inhalt eines Rechtsgutachtens überein, das Testbiotech schon einige Wochen zuvor veröffentlicht hatte.

<https://www.testbiotech.org/node/2161>

Testbiotech-Stellungnahme zur EFSA-Opinion zu Mais Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 und drei Unterkombinationen (Syngenta)

Testbiotech kritisiert unter anderem, dass die EFSA drei Unterkombinationen für sicher erklärt hat, ohne experimentelle Daten anzufordern. Diese Kritik wird auch von einem (mittlerweile ehemaligen) Mitglied des GVO-Panels geteilt, das in einem Minderheitenvotum ebenfalls Vorbehalte geäußert hatte.

<https://www.testbiotech.org/node/2256>

Testbiotech-Kommentar zur EFSA-Bewertung von Mais MON 87411 (Monsanto)

Testbiotech hat eine Stellungnahme zu Mais MON87411 veröffentlicht. Dieser Mais produziert das Bt-Toxin Cry3Bb1 sowie eine insektizide dsRNA gegen den Maiswurzelbohrer. Die im gentechnisch veränderten Mais produzierte dsRNA soll von Schädlingseinsektenlarven aufgenommen werden, wenn diese am Mais fressen. In den Larven wird die dsRNA aus dem Darm in die Zellen der Insekten aufgenommen, wo sie mit der Genregulation interagiert. Die dsRNA soll die Larven abtöten, indem das Snf7-Gen transkribiert über RNA-Interferenz (RNAi) herunterreguliert wird. Testbiotech steht der Bewertung der EFSA sehr kritisch gegenüber, da viele offene Fragen zur Technologie von der Behörde nicht geprüft wurden.

<https://www.testbiotech.org/node/2257>

Testbiotech-Kommentar zur Stellungnahme der EFSA zu Soja MON 87751 (Monsanto)

Testbiotech hat eine Stellungnahme zu Soja MON 87751 veröffentlicht. Soja MON 87751 produziert zwei insektizide Toxine: Cry1A.105 und Cry2Ab2.

<https://www.testbiotech.org/node/2263>

Testbiotech-Kommentar zum EFSA-Gutachten zu Baumwolle GHB614 x T304-40 x GHB119 (Bayer)

Testbiotech hat eine Stellungnahme zu Baumwolle GHB614 x T304-40 x GHB119 veröffentlicht. Dieses Baumwoll-Event enthält zwei Resistenzgene gegen Glufosinat, ist zusätzlich resistent gegen Glyphosat und produziert die insektiziden Proteine Cry1Ab und Cry2Ae.

<https://www.testbiotech.org/node/2264>

Neue Studien

Auswirkungen von Bt-Toxinen und Glyphosat auf stachellose Bienen

Die möglichen Auswirkungen verschiedener Bt-Toxine auf Honigbienen wurden im vergangenen Jahrzehnt mehrmals untersucht. In den meisten Fällen wurden in diesen Studien keine oder nur geringfügige Effekte gefunden. Die Auswirkungen von Bt-Proteinen auf andere Bienenarten haben jedoch nur wenig wissenschaftliches Interesse gefunden. Kürzlich haben Wissenschaftler aus Brasilien zum ersten Mal getestet, ob die Bt-Toxine Cry1F und Cry2Aa für frühe Stadien der stachellosen Bienenart *Melipona quadrifasciata* schädlich sind. Außerdem haben die brasilianischen Wissenschaftler untersucht, ob Glyphosat für diese Bienenart schädlich ist (Seide al., 2018).

Die Studie kommt zu einigen interessanten Ergebnissen. Erstens erwies sich Glyphosat als hoch toxisch für *Melipona quadrifasciata*-Bienen, sogar toxischer als das Neonicotinoid Imidacloprid, das als Kontrolle verwendet wurde. Die Ergebnisse in Bezug auf Bt waren nicht eindeutig. Während sowohl die Verfütterung von Cry2Aa als auch von Cry1F zu einer verzögerten Entwicklung der Bienenlarven führte, wiesen Bienen, die mit Cry2Aa behandelt wurden, eine höhere Überlebensrate auf. Laut den Autoren erfordern die Ergebnisse mehr Forschung auf diesem Gebiet.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0269749118325478>

RNA-Profil als Instrument der Risikobewertung

In einem neuen Artikel von Wissenschaftlern aus Norwegen, Brasilien und Deutschland (Agapito-Tenfen et al., 2018) wurden mögliche Veränderungen im Metabolismus transgener Pflanzen untersucht. Die Wissenschaftler wollten wissen, ob gentechnisch veränderter Mais Anzeichen für fehlregulierte miRNA zeigt. MiRNA ist nicht kodierende RNA, die für die Genexpression relevant ist, und eine wichtige Rolle beim Gene-Silencing spielt. MiRNA-Daten werden derzeit nicht von der EFSA gefordert und sind nicht Bestandteil der EU-Risikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen. Folgende Mais-Events wurden untersucht:

- MON89304, der die Bt-Toxine Cry2Ab2 und Cry1A.105 exprimiert,
- NK603, der das EPSPS-Enzym für Glyphosat-Resistenz exprimiert,
- das gestapelte Event MON89304 x NK603.

Der Studie zufolge wurden dreizehn verschiedene miRNAs fehlreguliert, wobei Bt zu den deutlichsten Veränderungen führte. Die Interpretation der Ergebnisse ist jedoch schwierig, unter anderem weil eine neue Methode für die Studie entwickelt wurde. Agapito-Tenfen et al. behaupten, dass die Produktion von RNA-Molekülen in transgenen Pflanzen ein relevantes Problem darstellt, da sie z.B. für Off-target-Effekte verantwortlich sind. Auch andere neue sogenannte Omics-Methoden wie Proteomics, Transcriptomics und

Metabolomics haben sich als wertvolle Hilfsmittel für die Risikobewertung erwiesen.

<https://enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-018-0168-7>

Neuigkeiten von der EFSA

Neue Sequenzinformationen zu Soja A2704-12

Am 26. November veröffentlichte die EFSA eine Bewertung von neuen Sequenzinformationen zu Soja A2704-12. Nach neuen Angaben des Anmelders wurden mehrere Änderungen der Nukleotidsequenzen entdeckt, die zu neuen offenen Leserahmen führen. Nach Angaben der EFSA führten die neuen Sequenzierungsdaten und die bioinformatischen Analysen der neuen Sequenz jedoch nicht zu einer geänderten Risikobewertung.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5496>

Relevanz neuer wissenschaftlicher Informationen (Santos-Vigil et al., 2018) in Bezug auf die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen mit Cry1Ac

Am 14. November veröffentlichte die EFSA die Bewertung einer neuen wissenschaftlichen Studie (Santos-Vigil et al., 2018), die für die Risikobewertung der Allergenität von gentechnisch veränderten Pflanzen relevant ist. Santos-Vigil et al. hatten das allergene Potenzial und die immunologischen Wirkungen des Cry1Ac-Proteins untersucht, das in neun derzeit in der EU zugelassenen transgenen Pflanzen vorhanden ist. Der EFSA zufolge bringt die Studie keine neuen Erkenntnisse, die das GMO-Gremium dazu veranlassen würden, die Ergebnisse früherer Stellungnahmen in Frage zu stellen.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1504>

Bewertung von Soja MON 89788 zur Wiedezulassung

Am 16. November veröffentlichte die EFSA eine Bewertung von Soja MON 89788 (vermarktet von Monsanto) zur Wiedezulassung. MON 89788 ist resistent gegenüber Glyphosat. Das GVO-Gremium kommt zu dem Schluss, dass es keine Hinweise für neue Risiken oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, die die Schlussfolgerungen der ursprünglichen Risikobewertung für Soja MON 89788 ändern würden.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5468>

Bewertung von Baumwolle LLCotton25 zur Wiedezulassung

Am 14. November veröffentlichte die EFSA eine Bewertung von Glufosinat-resistenter Baumwolle LLCotton25 (vertrieben von Bayer) zur Wiedezulassung. Das GVO-Panel kommt zu dem Schluss, dass es keine Anhaltspunkte für neue Risiken oder wissenschaftliche Unsicherheiten gibt, die die Schlussfolgerungen der ursprünglichen Risikobewertung von LLCotton25 ändern würden.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5473>

Bewertung von gentechnisch verändertem Mais MZHG0JG

Am 14. November veröffentlichte die EFSA eine Bewertung des von Syngenta vermarkteten Glufosinat- und Glyphosat-resistenten Mais MZHG0JG. In seiner Beurteilung kommt das GVO-Gremium zu dem Schluss,

dass Mais MZHG0JG 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.2018.5469>

Bewertung von gentechnisch verändertem Mais MON 87411 (Monsanto)

Am 28. Juni veröffentlichte die EFSA ein Gutachten zu dem von Monsanto produzierten gentechnisch veränderten Mais MON 87411. 87411 exprimiert das cry3Bb1-Gen sowie ein RNA-Konstrukt (DvSnf7-dsRNA), um den Pflanzen eine Resistenz gegen Maiswurzelbohrer verleihen. Ferner wurde der Mais gegenüber Glyphosat tolerant gemacht. Die EFSA kommt zu dem Schluss, dass MON87411 im Hinblick auf mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt ebenso sicher ist wie sein herkömmliches Pendant und die getesteten Nicht-GV-Maissorten.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5310>

Technischer Hinweis zur Qualität der DNA-Sequenzierung zur molekularen Charakterisierung von gentechnisch veränderten Pflanzen

Am 11. Juli veröffentlichte die EFSA eine technische Anmerkung zu den Datenanforderungen für Antragsteller. Der Hinweis fasst Anforderungen und Empfehlungen für die DNA-Sequenzierung als Teil der molekularen Charakterisierung von GV-Pflanzen zusammen.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5345>

Bewertung von Mais Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 und drei Unterkombinationen (Syngenta)

Am 11. Juli veröffentlichte die EFSA ein Gutachten zu Mais Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 und drei Unterkombinationen (Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 und MIR162 × 1507).

Der Mais produziert drei insektizide Toxine (Cry1F, Vip3Aa20 und Cry1Ab) ist tolerant gegenüber Anwendungen von Glyphosat und Glufosinat.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5309>

Zulassungen

EU-Kommission genehmigt zwei neue gentechnisch veränderte Mais-Linien

Am 3. August genehmigte die EU-Kommission zwei neue GVO-Events (Mais MON 87427 x MON 89034 x NK603, Mais 1507 x 59122 x MON 810 x NK603). Darüber hinaus genehmigte die Kommission die Erneuerung von drei bestehenden Zulassungen (Mais DAS-59122-7, Mais GA21, Zuckerrüben H7-1).

http://europa.eu/rapid/press-release_MEX-18-4834_en.htm