



## **Testbiotech EU-Gentechniknewsletter 2/2020 (Mai 2020)**

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:**

**Kommentare zu EFSA-Konsultationen zu Gene Drives und neuer Gentechnik / Testbiotech-Bericht zu neuen Gentechnik-Verfahren / Verfahren gegen Patente / Neue Studien zu Risiken der Ausbreitung gentechnisch veränderter Organismen und Gene Drives**

### **Übersicht**

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

- Wird neue Gentechnik-Soja von Bayer ohne ausreichende Sicherheitsprüfung zugelassen?
- EFSA führt öffentliche Konsultation zu neuer Gentechnik durch
- EFSA diskutiert über Risikobewertung von Gene Drives
- Neuer Testbiotech-Bericht: strikte Regulierung neuer Gentechnik-Verfahren aus wissenschaftlicher Sicht zwingend erforderlich
- Werden EU-Zulassungsverfahren für Gentechnik-Pflanzen beschleunigt? Testbiotech warnt vor geplantem Handelsabkommen mit den USA
- Follow-up: Handelsabkommen mit den USA: EU-Kommission hält sich alles offen
- EU-Zulassung von Gentechnik-Mais: Nicht zulässige Ausnutzung von Übergangsregeln durch Monsanto?
- Verfahren gegen Patente auf menschliche embryonale Stammzellen und Eingriffe in menschliche Keimbahn
- Kommentar von Testbiotech zum EFSA-Gutachten über Wiederzulassung von Mais MON88017
- Kommentar von Testbiotech zum EFSA-Gutachten zu Soja SYHT0H2

## Neue Studien

- Unerwartete Effekte: Risiken der Ausbreitung gentechnisch veränderter Organismen
- Ergebnisse des Projekts GeneTip vollständig veröffentlicht

## Neuigkeiten von der EFSA

- EFSA-Gutachten zu den Anträgen von Testbiotech auf interne Überprüfung der Zulassung von Soja MON 89788 und A2704-12
- EFSA-Konsultation zur Bewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen, die mittels synthetischer Biologie hergestellt wurden
- EFSA-Konsultation zur Charakterisierung und Umweltrisikobewertung von Mikroorganismen, die mittels synthetischer Biologie hergestellt wurden
- EFSA-Bewertung von Pestizidmischungen Stakeholder-Workshop "Problemformulierung für die Umweltverträglichkeitsprüfung gentechnisch veränderter Insekten" (15. Mai 2019, Brüssel)

## Aktuelle Themen und Aktivitäten

### Wird neue Gentechnik-Soja von Bayer ohne ausreichende Sicherheitsprüfung zugelassen?

Im Mai hat sich das EU-Parlament mit großer Mehrheit gegen die Importzulassung einer gentechnisch veränderten Soja der Firma Bayer ausgesprochen. Die Soja (MON 87708 x MON 89788 x A5547-127) ist gegenüber der Anwendung von gleich drei Herbiziden resistent. Die mehrfach gentechnisch veränderten Sojabohnen wurden von der Europäischen Lebensmittelbehörde (EFSA) als sicher bewertet. Nach Einschätzung des EU-Parlamentes war diese Risikoprüfung jedoch nicht ausreichend. Ein Grund: Die Sojabohnen wurden nicht auf die Wechselwirkungen getestet, die durch die gentechnischen Veränderungen und die Rückstände der Herbizide Glyphosat, Dicamba und Glufosinat entstehen können.

<https://www.testbiotech.org/aktuelles/neue-gentechnik-soja-von-bayer-ohne-ausreichende-sicherheitspruefung>

### EFSA führt öffentliche Konsultation zu neuer Gentechnik durch

Die Europäische Lebensmittelbehörde EFSA führt derzeit eine öffentliche Konsultation zur Risikobewertung von Pflanzen durch, die mit Verfahren der neuen Gentechnik (Genome Editing) generiert werden. Dabei befasst sich die EFSA mit Veränderungen des Erbgutes, die mit Hilfe von Gen-Scheren wie CRISPR/Cas herbeigeführt werden, bei denen aber keine zusätzlichen Gene in das Erbgut eingefügt werden. Testbiotech kommt zu der Einschätzung, dass der veröffentlichte Entwurf erhebliche Mängel aufweist, weil er zahlreiche relevante Publikationen und wissenschaftliche Erkenntnisse außer Acht lässt. Kommentare können bis zum 27. Mai eingereicht werden.

<https://www.testbiotech.org/aktuelles/efsa-konsultation-zu-neuer-gentechnik>

Link zur Konsultation: <http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-applicability-efsa-opinion-site-directed>

### **EFSA diskutiert über Risikobewertung von Gene Drives**

Die Europäische Lebensmittelbehörde EFSA hat im Auftrag der EU-Kommission eine Konsultation über eine Richtlinie zur Risikobewertung von sogenannten Gene Drives durchgeführt. Zeitgleich wurde eine neue wissenschaftliche Publikation von Testbiotech nach Peer-Review zur Veröffentlichung akzeptiert. Diese Publikation zeigt, dass das von der EFSA vorgeschlagene Konzept nicht ausreichend ist. Demnach müssten Ausschlusskriterien für die Risikoprüfung von Gene Drives definiert werden, um eine unkontrollierbare Ausbreitung der Gentechnik-Organismen zu verhindern.

<https://www.testbiotech.org/aktuelles/EFSA-diskutiert-ueber-Risikobewertung-von-Gene-Drives>

Die EFSA-Konsultation: <http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-gmo-panel-scientific-opinion-evaluation>

### **Neuer Testbiotech-Bericht: strikte Regulierung neuer Gentechnik-Verfahren aus wissenschaftlicher Sicht zwingend erforderlich**

In einem neuen Bericht gibt Testbiotech einen Überblick über den Stand der Forschung zum Thema Umweltrisiko und „Neue Gentechnik“ (auch Genome Editing oder New Genomic Techniques genannt). Die AutorInnen zeigen wissenschaftliche Argumente auf, die zwingend dafür sprechen, alle Organismen, die aus entsprechenden Verfahren stammen, einer verpflichtenden Risikobewertung zu unterziehen, bevor sie freigesetzt oder vermarktet werden dürfen.

<https://www.testbiotech.org/aktuelles/neuer-bericht-zeigt-strikte-regulierung-neuer-gentechnik-verfahren-erforderlich>

Der Bericht: <https://www.testbiotech.org/node/2569>

### **Werden EU-Zulassungsverfahren für Gentechnik-Pflanzen beschleunigt? Testbiotech warnt vor geplantem Handelsabkommen mit den USA**

In einem Brief an die EU-Kommission hat Testbiotech vor einem Handelsabkommen der EU mit der Trump-Regierung gewarnt. Im Rahmen dieses neuen Abkommens wird eine Beschleunigung der Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Pflanzen erwogen. Dagegen hatten ExpertInnen der Mitgliedsländer und unabhängige WissenschaftlerInnen in den letzten Jahren immer wieder darauf aufmerksam gemacht, dass bereits die bestehenden Zulassungsprüfungen erhebliche Sicherheitslücken aufweisen.

<https://www.testbiotech.org/aktuelles/werden-eu-zulassungsverfahren-fuer-gentechnik-pflanzen-beschleunigt>

### **Follow-up: Handelsabkommen mit den USA: EU-Kommission hält sich alles offen**

Die EU-Kommission hat in einem Brief an Testbiotech die Bedenken bezüglich eines neuen Handelsabkommens mit den USA zurückgewiesen. Testbiotech hatte davor gewarnt, dass in diesem Zusammenhang die Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Pflanzen beschleunigt und Sicherheitsstandards abgesenkt werden sollen. Nach dem Schreiben der EU-Kommission sollen zwar die gesetzlichen Standards nicht angerührt werden. Man suche aber nach Wegen, um mit den USA im Bereich Biotechnologie stärker zusammenzuarbeiten. Dazu würden bereits regelmäßig Gespräche geführt.

<https://www.testbiotech.org/aktuelles/handelsabkommen-mit-den-usa-eu-kommission-haelt-sich-alles-offen>

## **EU-Zulassung von Gentechnik-Mais: Nicht zulässige Ausnutzung von Übergangsregeln durch Monsanto?**

Testbiotech verdächtigt den Konzern Monsanto (Bayer), eine Importzulassung für einen Gentechnik-Mais erhalten zu haben, ohne dass dieser in Übereinstimmung mit dem EU-Recht auf Risiken geprüft wurde. Der Grund: Offiziell hatte Monsanto die Antragsunterlagen eingereicht, kurz bevor höhere Standards für die Risikoprüfung in Kraft traten. Es bestehen aber erhebliche Zweifel daran, dass der Antrag tatsächlich wie behauptet rechtzeitig vorlag.

<https://www.testbiotech.org/aktuelles/eu-zulassung-von-gentechnik-mais-zweifelhaft>

## **Verfahren gegen Patente auf menschliche embryonale Stammzellen und Eingriffe in menschliche Keimbahn**

Testbiotech hat zwei Verfahren gegen erteilte Patente gestartet, um ethische Grundsatzfragen des Patentrechtes insbesondere im Hinblick auf den Schutz der Menschenwürde zu klären. Beim Bundespatentgericht wurde Nichtigkeitsklage gegen ein deutsches Patent (DE102004062184) eingereicht, das die Verwendung menschlicher Embryonen zur Gewinnung von Stammzellen beansprucht. Zudem hat Testbiotech einen Einspruch gegen ein europäisches Patent auf die ‚Gen-Schere‘ CRISPR/Cas eingereicht, das u.a. die bekannten Forscherinnen Jennifer Doudna und Emmanuelle Charpentier als Erfinderinnen nennt (EP3401400). In diesem Patent sind weder Eingriffe in die menschliche Keimbahn noch die kommerzielle Verwendung von Embryonen so eindeutig ausgenommen, wie dies vom Gesetz verlangt wird. Zudem wird auch die Anwendung der neuen Gentechnik-Methode an Pflanzen und Tieren beansprucht.

<https://www.testbiotech.org/pressemitteilung/verfahren-gegen-patente-stammzellen-keimbahn>

## **Kommentar von Testbiotech zum EFSA-Gutachten über Wiedenzulassung von Mais MON88017**

Testbiotech veröffentlichte eine Analyse des EFSA-Gutachtens zu Mais MON88017. Dieser Mais produziert das Cry3Bb1-Protein gegen die Larven von Coleoptera (Käfer), die sich unter der Erde vom CP4-EPSPS-Protein CP4 ernähren, um eine Toleranz gegenüber Glyphosat-haltigen Herbiziden zu erreichen.

<https://www.testbiotech.org/content/testbiotech-comment-efsa-maize-mon88017-renewal>

EFSA-Gutachten: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6008>

## **Kommentar von Testbiotech zum EFSA-Gutachten zu Soja SYHT0H2**

Testbiotech veröffentlichte eine Analyse des EFSA-Gutachtens zu Soja SYHT0H2. Die Sojabohne enthält Gene, die Resistenzen gegen zwei Gruppen von Herbiziden, Glufosinat und Mesotrion, sowie gegen andere HPPD-Inhibitoren (wie Isoxaflutol) verleihen.

<https://www.testbiotech.org/en/node/2562>

EFSA-Gutachten: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.5946>

### **Unerwartete Effekte: Risiken der Ausbreitung gentechnisch veränderter Organismen**

Eine neue wissenschaftliche Publikation in der Fachzeitschrift *Environmental Sciences Europe* befasst sich mit den spezifischen Umweltrisiken von gentechnisch veränderten Pflanzen, die sich in der Umwelt ausbreiten und vermehren können. Es ist die erste Peer-Review-Publikation, in deren Zentrum die Risiken der Nachkommen von Gentechnik-Pflanzen stehen. Die AutorInnen geben einen Überblick über unerwartete Effekte, die bei den hybriden Nachkommen der Pflanzen auftreten, aber nicht bei den ursprünglichen Pflanzen beobachtet wurden.

<https://www.testbiotech.org/aktuelles/ergebnisse-des-projekts-genetip-veroeffentlicht>

### **Ergebnisse des Projekts GeneTip vollständig veröffentlicht**

Das Forschungsprojekt GeneTip wurde von 2017 bis 2019 gemeinsam von den Universitäten Bremen und Vechta, der Universität für Bodenkultur Wien sowie Testbiotech 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. Jetzt wurden die Ergebnisse in einem Buch des Springer-Verlags unter dem Titel „Gene Drives at Tipping Points“ veröffentlicht.

<https://www.testbiotech.org/aktuelles/ergebnisse-des-projekts-genetip-veroeffentlicht>

Springer-Buch “Gene Dives at Tipping points” (Open Access):

<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-38934-5>

## Neuigkeiten von der EFSA

### **EFSA-Gutachten zu den Anträgen von Testbiotech auf interne Überprüfung der Zulassung von Soja MON 89788 und A2704-12**

Im Februar veröffentlichte die EFSA eine Bewertung der Anträge von Testbiotech in Bezug auf Soja MON 89788 und Soja A2704-12. Die EFSA weist darin die Forderungen von Testbiotech hinsichtlich der Notwendigkeit neuer Freisetzungsversuche und Fütterungsstudien zurück.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1805>

### **EFSA-Konsultation zur Bewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen, die mittels synthetischer Biologie hergestellt wurden**

Die EFSA hat eine Konsultation zu Leitlinien für die molekulare Charakterisierung und Umweltrisikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen, die durch synthetische Biologie (SynBio) gewonnen wurden, gestartet. Kommentare können bis zum 26. Mai eingereicht werden.

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-gmo-panel-draft-scientific-opinion-evaluation>

Zu diesem Thema hat die EFSA auch einen externen Bericht veröffentlicht:

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1687>

### **EFSA-Konsultation zur Charakterisierung und Umweltrisikobewertung von Mikroorganismen, die mittels synthetischer Biologie hergestellt wurden**

Die EFSA hat eine öffentliche Konsultation zu Leitlinien für die Charakterisierung und Umweltrisikobewertung von Mikroorganismen, die durch synthetische Biologie gewonnen wurden, gestartet. Kommentare können bis zum 26. Mai eingereicht werden.

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-draft-efsa-scientific-committee-opinion>

Zu diesem Thema hat die EFSA auch einen externen Bericht veröffentlicht:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1664>

### **EFSA-Bewertung von Pestizidmischungen**

Im April veröffentlichte die EFSA zwei Stellungnahmen (zu chronischen Wirkungen auf das Schilddrüsensystem und akuten Wirkungen auf das Nervensystem) zu Risiken der Rückstände von Pestizidmischungen in Lebensmitteln. Bei den Stellungnahmen wurden erstmals die neuen EFSA-Richtlinien für die Bewertung „kombinierter Wirkungen“ von Chemikalienmischungen in Lebens- und Futtermitteln angewendet.

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/pesticides-first-cumulative-risk-reports-published>

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190325>

### **Stakeholder-Workshop "Problemformulierung für die Umweltverträglichkeitsprüfung gentechnisch veränderter Insekten" (15. Mai 2019, Brüssel)**

Im März veröffentlichte die EFSA die Ergebnisse eines Workshops zur Risikobewertung von gentechnisch veränderten Insekten.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1819>