



Testbiotech EU-Gentechniknewsletter 1/2018 (Juli 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:

Übersicht

Aktuelle Themen und Aktivitäten

- Gentechnisch veränderte Sojabohnen: Gericht der Europäischen Union stärkt das Vorsorgeprinzip
- Stellungnahme des Generalstaatsanwalts des EuGH zu Genome Editing (I): Es drohen erhebliche Lücken in der EU-Regulierung gentechnisch veränderter Organismen
- Stellungnahme des Generalstaatsanwalts des EuGH zu Genome Editing (II): Rechtsexperte kritisiert Stellungnahme des Generalstaatsanwalts
- EFSA und Industrie vereinigt in "EFSI"
- EFSA verstärkt Regeln für Unabhängigkeit
- Testbiotech Kommentar zu Mais 4114 (Pioneer)
- Testbiotech-Kommentar zu Mais MON 87403 (Monsanto)
- Testbiotech-Kommentar zu Baumwolle GHB614 x LLCotton25 x MON15985 (Bayer CropScience)
- Testbiotech-Kommentar zu Mais 5307 (Syngenta)
- Testbiotech-Kommentar zu Mais 1507 x 59122 x MON810 x NK603 (DowDuPont)
- Testbiotech-Kommentar zu Raps MS8, RF3 und MS8 × RF3
- Testbiotech veröffentlicht Gutachten zur Novellierung der EU Verordnung 178/2002

Neue Studien

- ExpertInnen des BVL bestätigen Unterschiede zwischen Genome Editing und Mutationszüchtung
- Neuer „Science Blog“ analysiert Publikationen über Risiken der Gentechnik
- Fütterungsstudie mit Gentechnik-Mais NK603: keine Belege für gesundheitliche Schäden
- Publikation zeigt eine neue Dimension des Umweltrisikos von gentechnisch veränderten Pflanzen
- Daten zu „Golden Rice“: nicht ausreichend für Sicherheitsbewertung, Nutzen kaum zu erwarten

Neuigkeiten von der EFSA

- GVO-Panel: Namen neuer Mitglieder veröffentlicht
- Literaturübersicht von Basisinformationen zu RNAi: Umweltrisikobewertung von RNAi-basierten GV-Pflanzen
- Bericht zum Umweltmonitoring von gentechnisch verändertem Mais MON 810 für das Jahr 2016
- Zwei Veröffentlichungen der EFSA über Rückstände in Glyphosat-toleranten Pflanzen
- Bewertung von genetisch verändertem Mais NK603 x MON810 zur Wiedenzulassung (Monsanto)
- Auswahl von Futtermitteln, die für die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen geeignet sind

Zulassungen

- EU-Kommission genehmigt die Einfuhr von gentechnisch veränderten Sojabohnen

Aktuelle Themen und Aktivitäten

Gentechnisch veränderte Sojabohnen: Gericht der Europäischen Union stärkt das Vorsorgeprinzip

Das Gericht der Europäischen Union hat das Recht von Organisationen der Zivilgesellschaft bestätigt, Rechtsfälle in Bezug auf die Gesundheitsrisiken von gentechnisch veränderten Pflanzen vorzulegen. Der Fall wurde ausgelöst durch die Marktzulassung für den Import von gentechnisch veränderten Sojabohnen, die von den US-amerikanischen Unternehmen Monsanto und DuPont / Pioneer hergestellt wurden und nach einer Analyse von Testbiotech und anderen Experten nicht ausreichend auf Gesundheitsrisiken untersucht wurden.

www.testbiotech.org/pressemitteilung/gericht-der-europ-ischen-union-st-rkt-das-vorsorgeprinzip

Stellungnahme des Generalstaatsanwalts des EuGH zu Genome Editing (I): Es drohen erhebliche Lücken in der EU-Regulierung gentechnisch veränderter Organismen

Im Januar hat der Generalanwalt des EuGH eine Bewertung veröffentlicht, ob die neuen Verfahren des Genome Editing unter die Gentechnikgesetzgebung der EU fallen sollen. Er befasst sich nicht in der Sache mit den technischen Verfahren und ihren Anwendungen und Risiken. Seine Argumentation beruht vielmehr zu großen Teilen auf zu generellen und zum Teil veralteten Kategorien, die zu erheblichen Rechtsunsicherheiten führen können. Insbesondere fehlt eine klare Unterscheidung zwischen den bisher üblichen Verfahren der Züchtung und den neuen Verfahren des Genome Editing, bei denen unter anderem die

Gen-Schere CRISPR-Cas eingesetzt wird.

www.testbiotech.org/aktuelles/der-eu-drohen-bei-gentechnik-organismen-erhebliche-regelungs-l-cken

Stellungnahme des Generalstaatsanwalts des EuGH zu Genome Editing (II): Rechtsexperte kritisiert Stellungnahme des Generalstaatsanwalts

Im Auftrag von Testbiotech hat der bekannte EU-Rechtsexperte Professor Ludwig Kraemer die Position des Generalstaatsanwalts (C-528/16) analysiert. In seiner Stellungnahme äußert Krämer deutliche Kritik an der Position des Generalanwaltes.

www.testbiotech.org/pressemitteilung/neue-gentechnik-verfahren-rechtsexperte-kritisiert-stellungnahme-des-generalanwalts

EFSA und Industrie vereinigt in "EFSI"

Eine neue wissenschaftliche Publikation erörtert die Risiken einer Ausbreitung der Gene von gentechnisch verändertem Mais in Spanien. Die Veröffentlichung beruht auf einer engen Kooperation zwischen ExpertInnen der Europäischen Lebensmittelbehörde EFSA und der Gentechnik-Industrie.

Der Hauptautor, Yann Devos, arbeitet für die EFSA; ein anderer Autor, Alan Raybould, für den Syngenta-Konzern, der das Gentechnik-Saatgut in Spanien verkaufen will. Weitere EFSA-ExpertInnen, wie die Leiterin der Gentechnik-Abteilung, Elisabeth Waigmann, waren am Artikel beteiligt.

www.testbiotech.org/aktuelles/efsa-und-industrie-vereinigt-efsi

EFSA stärkt Regeln zur Wahrung der Unabhängigkeit

In Reaktion auf den Bericht über EFSI hat der Geschäftsführer der Europäischen Lebensmittelbehörde EFSA, Bernhard Url, angekündigt „sicherzustellen, dass die Angestellten der EFSA in Zukunft keine gemeinsamen Publikationen mit Industrie-Experten verfassen“. Jetzt sollen derartige Publikationen nicht länger erlaubt sein. Wie die EFSA in ihrem Schreiben an Testbiotech feststellt, „könnten derartige Fälle den Eindruck einer unangemessenen Nähe von Mitarbeitern der EFSA zur Industrie erwecken.“

www.testbiotech.org/en/node/2235

Testbiotech Kommentar zu Mais 4114 (Pioneer)

Testbiotech kommentierte eine Stellungnahme der EFSA zu Mais 4114 (Pioneer), der die Bt-Ptoxine Cry1F, Cry34Ab1 und Cry35Ab1 exprimiert.

www.testbiotech.org/node/2225

Testbiotech-Kommentar zu Mais MON 87403 (Monsanto)

Mais MON87403 wird gentechnisch verändert, um Biomasse und Ertrag zu erhöhen. Dazu wurde dem Mais eine verkürzte Gensequenz eingebaut, die aus einer anderen Pflanzenart (*Arabidopsis thaliana*) stammt.

www.testbiotech.org/node/2210

Testbiotech-Kommentar zu Baumwolle GHB614 x LLCotton25 x MON15985 (Bayer CropScience)

Baumwolle GHB614 × LL25 × MON15985 wurde durch Kreuzung verschiedener gentechnisch veränderter Baumwolllinien hergestellt. Das Stacked Event ist resistent gegenüber Glyphosat (GHB614) und Glufosinat

(LL25). Aufgrund weiterer Kreuzung mit Baumwolle MON15985 produzieren die Pflanzen zudem zwei Bt-Toxine (Cry1Ac und Cry2Ab2), Proteine, die eine Resistenz gegen Antibiotika (NPTII und AAD) verleihen, sowie das GUS-Protein, das während der Produktentwicklung als histochemischer Marker verwendet wurde. Laut Testbiotech gibt es Hinweise auf erhebliche Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier. Besondere Bedenken werden hinsichtlich des erhöhten Gehalts an Gossypol geäußert.

www.testbiotech.org/node/2209

Testbiotech-Kommentar zu Mais 5307 (Syngenta)

Mais 5307 produziert ein neues insektizides Protein, das als eCry3.1Ab klassifiziert ist und den Maiswurzelbohrer effektiv bekämpfen soll.

www.testbiotech.org/node/2205

Testbiotech-Kommentar zu Mais 1507 x 59122 x MON810 x NK603 (DowDuPont)

Testbiotech kommentierte die Stellungnahme der EFSA zur Bewertung von gentechnisch verändertem Mais 1507 x 59122 x MON810 x NK603 und Unterkombinationen der Firma DowDuPont.

www.testbiotech.org/node/2130

Testbiotech-Kommentar zu Raps MS8, RF3 und MS8 x RF3

Raps MS8, RF3 und MS8 x RF3 ist resistent gegenüber dem Totalherbizid Glufosinat. Außerdem exprimieren die Pflanzen den Stoff Barnase, der männliche Sterilität verleiht, sowie Barstar, wodurch die männliche Fruchtbarkeit wiederhergestellt wird.

www.testbiotech.org/node/2131

Testbiotech veröffentlicht Gutachten zur Novellierung der EU-Verordnung 178/2002

Die EU-Kommission hat im April 2018 einen Vorschlag zur Änderung der EU-Regulation 178/2002 vorgelegt.

https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

Testbiotech hat dazu ein Rechtsgutachten veröffentlicht, in dem die geplanten Veränderungen im Hinblick auf das Vorsorgeprinzip bewertet werden. Zudem werden Schwachstellen analysiert und Verbesserungsvorschläge sowie neue Lösungsansätze und Forderungen entwickelt.

www.testbiotech.org/node/2248

Neue Studien

ExpertInnen des BVL bestätigen Unterschiede zwischen Genome Editing und Mutationszüchtung

In einer Publikation, die MitarbeiterInnen des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) gemeinsam mit einer Mitarbeiterin des US-Konzerns DowDuPont verfasst haben, weisen die Autoren ausdrücklich auf erhebliche Unterschiede zwischen den neuen Gentechnikverfahren und der herkömmlichen Pflanzenzüchtung hin. Demnach können Pflanzen, die mit Genome Editing verändert werden, in der Regel auch eindeutig identifiziert und kenntlich gemacht werden.

Damit widerspricht das BVL seiner (bisherigen) Position, nach der entsprechende Unterscheidungen nicht möglich seien.

www.testbiotech.org/node/2223

Neuer „Science Blog“ analysiert Publikationen über Risiken der Gentechnik

Viele Experten behaupten, es gäbe einen Konsens darüber, dass gentechnisch veränderte Pflanzen sicher seien. Gleichzeitig aber werden die meisten Publikationen über die Risiken gentechnisch veränderter Organismen von der Gentechnik-Industrie in Auftrag gegeben oder von Wissenschaftlern verfasst, die wenig kritische Distanz zu dieser Industrie haben. Das ist ein Problem, denn wenn es um die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt geht, sollten kommerzielle Interessen an der Vermarktung dieser Produkte keine Rolle spielen. Um eine fundierte Debatte zu unterstützen, hat Testbiotech deshalb einen neuen Wissenschaftsblog gestartet.

www.testbiotech.org/aktuelles/neuer-science-blog-analysiert-publikationen-ber-risiken-der-gentechnik

Fütterungsstudie mit Gentechnik-Mais NK603: keine Belege für gesundheitliche Schäden bei Ratten

Kern des EU-Forschungsprojekts G-TwYST war die Durchführung einer Fütterungsstudie mit Gentechnik-Mais, der gegen den Einsatz von Glyphosat resistent gemacht ist (NK603). Dabei konnte nicht nachgewiesen werden, dass der Verzehr des Maises gesundheitliche Schäden bei Ratten verursacht. Die Studie war über zwei Jahre angelegt und erfüllte die üblichen wissenschaftlichen Standards. Eine frühere Studie war zu dem Schluss gekommen, dass der Verzehr des Maises zu erhöhtem Tumorwachstum führt. Diese Studie wies jedoch methodische Mängel auf. Vergleichbar sind die beiden Studien nur bedingt. Zwar wurde bei beiden Studien der gleiche Gentechnik-Mais verfüttert, allerdings wurde bei G-TwYST das Studiendesign verändert und eine andere Rattenlinie verwendet.

www.testbiotech.org/aktuelles/f-tterungsstudie-mit-gentechnik-mais-nk603-keine-belege-f-r-gesundheitliche-sch-den-bei

Publikation zeigt eine neue Dimension des Umweltrisikos von gentechnisch veränderten Pflanzen

Aktuelle Forschungsergebnisse aus China zeigen eine neue Dimension der Umweltrisiken gentechnisch veränderter Pflanzen: Die zusätzlich in die Pflanzen eingebauten Gene können das Risiko für deren Ausbreitung in der Umwelt wesentlich erhöhen. Das wurde jetzt bei Gentechnik-Pflanzen nachgewiesen, die gegen das Spritzmittel Glyphosat resistent gemacht sind. Kreuzen sich die Gentechnik-Pflanzen mit natürlichen Populationen, haben die Nachkommen einen deutlichen Überlebensvorteil und können die transgene DNA wesentlich schneller verbreiten als bisher angenommen.

www.testbiotech.org/pressemitteilung/neue-forschungsergebnisse-zeigen-umweltrisiken-von-gentechnik-pflanzen-wurden

Daten zu „Golden Rice“: nicht ausreichend für Sicherheitsbewertung, Nutzen kaum zu erwarten

Im Jahr 2016 reichte das International Rice Research Institute (IRRI) bei Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) einen Antrag auf Marktzulassung von Lebensmitteln aus sogenanntem Golden Rice (GR2) für den Import ein. Der Reis ist gentechnisch so verändert, dass er Carotinoide, eine Vorstufe von Vitamin A, produziert. Deswegen haben die Körner eine gelbliche Farbe. Der Reis soll vor allem dazu dienen, die

Vitamin-A-Mangelkrankheit (Vitamin A Deficiency, VAD) in Entwicklungsländern zu bekämpfen. Nach Ansicht von Testbiotech reicht die von FZANZ durchgeführte Risikobewertung nicht aus, um die Sicherheit von aus GR2 gewonnenen Lebensmitteln nachzuweisen.

www.testbiotech.org/aktuelles/daten-zu-golden-rice-nicht-ausreichend-f-r-sicherheitsbewertung-nutzen-kaum-zu-erwarten

Neuigkeiten von der EFSA

GVO-Panel: Namen neuer Mitglieder veröffentlicht

Am 15. Mai veröffentlichte die EFSA die Namen der neuen Mitglieder des Gentechnik-Panels.

<https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/doisearch/panel/GMO/wg/684410>

Literaturübersicht von Basisinformationen zu RNAi: Umweltrisikobewertung von RNAi-basierten GV-Pflanzen

Am 28. Mai veröffentlichte die EFSA eine Literaturübersicht zur Bewertung des Umweltrisikos von gentechnisch veränderten Pflanzen, die RNAi-Konstrukte enthalten. Der externe Bericht kommt zu dem Schluss, dass derzeit viele Wissenslücken bestehen, unter anderem bei den Themen Exposition, Spezifität, Off-Target-Effekte, Sequenzähnlichkeiten und Bioinformatik.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1424>

Bericht zum Umweltmonitoring von gentechnisch verändertem Mais MON 810 für das Jahr 2016

Am 8. Mai veröffentlichte die EFSA ihren jährlichen Monitoringbericht zum Anbau von MON810. Der EFSA zufolge wurde keine neuen Daten vorgelegt, die frühere EFSA-Bewertungen zur Sicherheit von Mais MON 810 in Frage stellen würden.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2018.5287>

Zwei Veröffentlichungen der EFSA über Rückstände in Glyphosat-toleranten Pflanzen

Am 17. Mai 2018 veröffentlichte die EFSA einen Bericht „Review of the existing maximum residue levels for glyphosate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. In diesem Bericht bestätigt die Agentur die geltenden Glyphosat-Rückstandshöchstgehalte für Nutzpflanzen wie Mais, Zuckerrüben, Raps und Sojabohnen. Die EFSA räumt jedoch ein, dass für mehrere Pflanzenarten keine validen Daten vorliegen. Bei Zuckerrüben, Mais, Sojabohnen (EPSPS-Gen), Sojabohnen (GAT-Gen) und Raps (GOX-Gen) reichten die verfügbaren Daten demnach nicht aus, um Rückstandshöchstgehalte abzuleiten."

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5263>

In einer zweiten Veröffentlichung bewertet die EFSA die Auswirkungen von Glyphosat und den entsprechenden Rückständen in Futtermitteln auf die Tiergesundheit. Der EFSA zufolge wird Glyphosat (und sein Metabolit AMPA) wahrscheinlich keinen Einfluss auf die Gesundheit von Rindern und Schafen, Pferden, Schweinen und ausgewählten Vogelarten (wie Hühner) haben. Der EFSA zufolge wurde auch gezeigt, dass bei Rindern und Schafen selbst bei hohen Dosen keine unerwünschten Wirkungen auf die

Pansenmikroflora nachgewiesen werden können. Die EFSA veröffentlicht in dem Bericht jedoch keine konkreten Daten über die Rückstandsmengen von Glyphosat in Glyphosat-toleranten Pflanzen wie Sojabohnen und Raps. Darüber hinaus werden kombinatorische Effekte vollständig außer Acht gelassen.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5283>

Zusammenfassend zeigen die EFSA-Berichte erhebliche Lücken in der Risikobewertung von Glyphosat-toleranten Pflanzen.

Bewertung von genetisch verändertem Mais NK603 x MON810 zur Wiedezulassung (Monsanto)

Am 26. Februar 2018 veröffentlichte die EFSA eine Stellungnahme zu Mais NK603 x MON810 zur Wiedezulassung. Das GVO-Panel kam zu dem Schluss, dass keine neuen Daten vorliegen, die die Schlussfolgerungen der ursprünglichen Risikobewertung für Mais NK603 x MON810 ändern würden.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5163>

Auswahl von Futtermitteln, die für die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Pflanzen geeignet sind

Am 29. Januar 2018 veröffentlichte die EFSA einen Bericht über Definitionen von Pflanzenmaterial für die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Mais, Sojabohnen, Zuckerrüben, Raps und Baumwolle. In dem Bericht wird dargelegt, welche spezifischen Teile und Bestandteile der Pflanzen, die in die Futtermittelkette gelangen können, berücksichtigt werden.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1366>

Zulassungen

EU-Kommission genehmigt die Einfuhr von gentechnisch veränderten Sojabohnen

Die EU-Kommission hat sechs weitere Zulassungen für gentechnisch veränderte Pflanzen erteilt (Soja 305423 x 40-3-2, Soja DAS-44406-6, Soja FG72 x A5547-127, Soja DAS-68416-4, Raps MON88302 x Ms8 x Rf3, Wiedezulassung von Mais 1507), einschließlich einiger umstrittener gentechnisch veränderter Sojabohnen mit dreifacher Herbizidresistenz. Die Entscheidung wurde stillschweigend während der Weihnachtsferien getroffen. Testbiotech hatte festgestellt, dass die tatsächlichen Risiken beim Verzehr dieser Sojabohnen nicht untersucht wurden.

<https://www.testbiotech.org/pressemitteilung/eu-kommission-genehmigt-gentechnik-soja-ber-weihnachten>