



## Testbiotech EU-Gentechniknewsletter 1/2019 (Mai 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: Zulassungswelle bei Gentechnik-Pflanzen und noch mehr Importe bald nach der EU-Wahl? / Testbiotech-Bericht zur Regulierung von Genome Editing / EU-Parlament gegen neue GVO-Einfuhrgenehmigungen / Neue wissenschaftliche Veröffentlichung zu Unterschieden zwischen Genome Editing und herkömmlicher Züchtung**

### Übersicht

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

- Neuer Bericht von Testbiotech zu Genome Editing: Probleme mangelnder Regulierung am Beispiel der USA
- Zulassungswelle bei Gentechnik-Pflanzen und noch mehr Importe bald nach der EU-Wahl?
- EU-Parlament für Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette
- Gentechnik-Importe: Wie sicher ist Glyphosat in Gentechnik-Pflanzen?
- Weiterer 'Gentechnik-Monster-Mais' vor Zulassung für Import
- Testbiotech-Kommentar zur EFSA-Bewertung von gentechnisch veränderter Soja A2704-12 (Wiederzulassung)
- Europäisches Parlament gegen neue Importzulassungen von gentechnisch veränderten Pflanzen

#### **Neue Studien**

- Neue wissenschaftliche Publikation zeigt Unterschiede zwischen Genome Editing und herkömmlicher Züchtung

- Können Bt-Gifte Allergien auslösen? Mexikanische Wissenschaftler sind anderer Meinung als die EFSA

### **Neuigkeiten von der EFSA**

- Erläuterung zur Literaturrecherche im Zusammenhang mit GVO-Anträgen auf (erneute) Marktzulassung und jährlichen Berichten zur Umweltüberwachung nach Inverkehrbringen von auf dem EU-Markt zugelassenen GVO
- Jahresbericht des Wissenschaftlichen Netzwerks der EFSA zur Risikobewertung von GVO für 2018J
- Jahresbericht über die Vorarbeiten zu toxikologischen Studien und Fütterungsstudien
- Bewertung von gentechnisch verändertem Raps T45 zur Wiedergulassung (Bayer)
- Literaturübersicht zur Beurteilung der unterstützenden und immunogenen Wirkung von Proteinen
- Leitlinien zu harmonisierten Methoden für die Gesundheit von Mensch und Tier und zur Bewertung des ökologischen Risikos einer kombinierten Exposition gegenüber mehreren Chemikalien

### **Zulassungen**

- EU-Kommission genehmigt neue Mais-Events

## **Aktuelle Themen und Aktivitäten**

### **Neuer Bericht von Testbiotech zu Genome Editing: Probleme mangelnder Regulierung am Beispiel der USA**

Die US-Landwirtschaftsbehörde hat nach Recherche von Testbiotech bereits mehr als 20 Freigaben für gentechnisch veränderte Pflanzen erteilt, die mit den Verfahren der neuen Gentechnik in ihrem Erbgut verändert wurden. In keinem Fall wurde eine eingehende Risikoprüfung verlangt. Der heute veröffentlichte Bericht von Testbiotech zeigt, dass sich die zugelassenen Pflanzen in ihren Herstellungsverfahren, ihren Eigenschaften und ihren Risiken deutlich von denen aus herkömmlicher Züchtung unterscheiden.

[www.testbiotech.org/node/2347](http://www.testbiotech.org/node/2347)

### **Zulassungswelle bei Gentechnik-Pflanzen und noch mehr Importe bald nach der EU-Wahl?**

Über 30 Organisationen aus den Bereichen Wissenschaft, Umweltschutz, Lobby-Kontrolle, Lebensmittelproduktion und Landwirtschaft haben heute einen gemeinsamen Brief veröffentlicht. Sie warnen davor, dass die derzeitige EU-Kommission vor dem Herbst noch rund ein Dutzend Zulassungen für Gentechnik-Pflanzen erteilen könnte, obwohl deren Risikobewertung wissenschaftlich unzureichend ist.

[www.testbiotech.org/pressemitteilung/zulassungswelle-bei-gentechnik-pflanzen](http://www.testbiotech.org/pressemitteilung/zulassungswelle-bei-gentechnik-pflanzen)

### **EU-Parlament für Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette**

Das EU-Parlament hat im April einer Verordnung für mehr „Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette“ zugestimmt. Darin werden Industrie und Behörden

verpflichtet, den Zugang zu Daten zu erleichtern, die die Lebensmittelsicherheit und die Bewertung von Umweltrisiken betreffen. Allgemein als Verbesserung wird angesehen, dass entsprechende Untersuchungen der Industrie in einer öffentlich verfügbaren Datenbank registriert werden sollen. Positiv ist auch, dass die EU-Kommission künftig die Möglichkeit hat, Untersuchungen zur Überprüfung bestimmter Risikofragen in Auftrag zu geben. Problematisch ist aber, dass die Industrie, unter Verweis auf ihre Geschäftsinteressen, den Zugang zu Informationen über gentechnisch veränderte Organismen und die Art und Weise, wie sie gentechnisch verändert wurden, erschweren kann.

<https://www.testbiotech.org/aktuelles/eu-parlament-fuer-transparenz-und-nachhaltigkeit-der-eu-risikobewertung>

### **Gentechnik-Importe: Wie sicher ist Glyphosat in Gentechnik-Pflanzen?**

Nachdem ein Bundesgericht in den USA den Verdacht bestätigt hat, dass Glyphosatzmischungen wie Roundup zur Entstehung von Krebs beitragen können, fordert Testbiotech eine eingehende Untersuchung aller EU-Importzulassungen von Gentechnik-Pflanzen, die gegen Glyphosat resistent gemacht sind. Diese können mit hohen Mengen von Glyphosat gespritzt werden. In Anbauregionen wie Südamerika und den USA kommen dabei auch Herbizidmischungen zum Einsatz, die in der EU nicht zugelassen sind. Die Europäische Lebensmittelbehörde EFSA hat 2015 und 2018 festgestellt, dass es zu wenig Daten gibt, um die gesundheitlichen Risiken derartiger Importe zu beurteilen. Die EU-Kommission hat sich bis jetzt aber strikt geweigert, mehr Daten und genauere Untersuchungen zu verlangen.

<https://www.testbiotech.org/node/2349> Wie eine neue Studie (wieder einmal) zeigt, sind

Glyphosatzmischungen, die Additive wie Tallowamine enthalten, viel toxischer als der Wirkstoff Glyphosat allein. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691519301814>

### **Weiterer 'Gentechnik-Monster-Mais' vor Zulassung für Import**

Die Europäische Lebensmittelbehörde EFSA hat sich für die Zulassung weiterer umstrittener Gentechnik-Mais-Varianten der Firma Corteva (früher Dow DuPont) ausgesprochen. In ihren aktuellen Bewertungen vom Januar 2019 geht es um zwei Zulassungsanträge für Mais, bei dem durch mehrere Kreuzungen verschiedene gentechnisch veränderte Eigenschaften kombiniert wurden. Im Ergebnis sind die Pflanzen gegenüber bis zu vier Wirkstoffgruppen von Herbiziden (Glyphosat, Glufosinat, 2,4-D und AOPP) resistent und produzieren bis zu sechs Insektengifte.

<https://www.testbiotech.org/node/2339>

EFSA-Stellungnahme zu Mais MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 und Subkombinationen (Dow): <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2019.5521>

EFSA-Stellungnahme zu Mais MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 und Subkombinationen (Dow): <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2019.5522>

Kommentare von Testbiotech : [www.testbiotech.org/node/2333](http://www.testbiotech.org/node/2333)

EFSA Stellungnahme zu Mais Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 und Unterkombinationen (Syngenta): <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2019.5635>

Testbiotech comments: [www.testbiotech.org/node/2369](http://www.testbiotech.org/node/2369)

### **Bewertung von gentechnisch veränderter Soja A2704-12 zur Wiederezulassung (Bayer)**

Am 14. Januar veröffentlichte die EFSA eine Bewertung der glufosinatresistenten Soja A2704-12 zur Wiederzulassung. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2019.5523>

**Testbiotech-Kommentar:** [www.testbiotech.org/node/2330](http://www.testbiotech.org/node/2330) Laut Testbiotech ignoriert die EFSA die Tatsache, dass die Zahl der Probleme mit herbizidresistenten Unkräutern in den letzten zehn Jahren erheblich zugenommen hat und sich daher auch die agronomischen Bedingungen für den Anbau herbizidresistenter Sojabohnen geändert haben. Dies hat unweigerlich dazu geführt, dass mehr Pestizide auf die Feldfrüchte gesprüht wurden. Daher sind neue Daten erforderlich, bevor eine Entscheidung über die Sicherheit der Sojabohnen getroffen werden kann.

### **Europäisches Parlament gegen neue Importzulassungen von gentechnisch veränderten Pflanzen**

Die Fraktion der Grünen / EFA hat kürzlich einen Überblick über die Einwände des EU-Parlaments gegen GVO-Zulassungen veröffentlicht. Die Übersicht zeigt, dass das Parlament seit 2015 gegen 36 Anträge auf Einfuhr oder Anbau von gentechnisch veränderten Sojabohnen, Mais, Raps usw. Einwände erhoben hat. <https://www.greens-efa.eu/en/article/news/why-we-objected-to-gmos-in-the-eu-36-times/>

## **Neue Studien**

### **Neue wissenschaftliche Publikation zeigt Unterschiede zwischen Genome Editing und herkömmlicher Züchtung**

Eine neue wissenschaftliche Publikation gibt einen Überblick über mehrere Unterschiede zwischen Genome Editing (CRISPR/Cas) und herkömmlicher Pflanzenzüchtung auf molekulargenetischer Ebene. Es handelt sich um die erste systematische Darstellung zu diesem Thema. Die Veröffentlichung wurde von Dr. Katharina Kawall im Rahmen des Forschungsprojektes „Fachstelle Gentechnik und Umwelt“ (FGU) erstellt. Die Fachstelle bewertet aktuelle Entwicklungen im Themenkreis der neuen Genome Editing-Verfahren aus der Perspektive des Schutzes von Mensch, Umwelt und Natur.

Die Publikation der FGU gibt einen Einblick über Anwendungsmöglichkeiten von CRISPR/Cas bei Pflanzen und zeigt Unterschiede zu herkömmlicher Mutagenese-Züchtung und natürlicherweise auftretenden Mutationen auf. Herkömmliche Züchtung und natürliche Vorgänge verändern nicht alle Bereiche im Erbgut gleichermaßen, denn bestimmte Bereiche sind durch zelleigene Reparaturmechanismen vor Mutationen geschützt und werden seltener verändert. CRISPR/Cas kann diesen natürlichen Zellschutz jedoch umgehen. <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fpls.2019.00525>

### **Können Bt-Gifte Allergien auslösen? Mexikanische WissenschaftlerInnen sind anderer Meinung als die EFSA**

Die Europäische Lebensmittelbehörde EFSA hat auf Anfrage der EU-Kommission eine neue Untersuchung mexikanischer WissenschaftlerInnen bewertet. Den Forschungsergebnissen aus Mexiko zufolge können sogenannte Bt-Toxine (Cry1Ac), die auch in verschiedenen in der EU zugelassenen Gentechnik-Pflanzen produziert werden, Allergien auslösen. Dagegen kommt die EFSA zu der Einschätzung, dass diese Studie keine neuen Erkenntnisse liefere und methodische Mängel aufweise. Testbiotech bat deswegen die

mexikanischen WissenschaftlerInnen um ihre Bewertung. Die Stellungnahme aus Mexiko liegt jetzt vor und zeigt, dass die EFSA in wichtigen Details irrt und die neuen Ergebnisse keineswegs entkräftet wurden.

[www.testbiotech.org/pressemitteilung/k-nnen-bt-gifte-allergien-ausl-sen](http://www.testbiotech.org/pressemitteilung/k-nnen-bt-gifte-allergien-ausl-sen)

## Neuigkeiten von der EFSA

### **Erläuterung zur Literaturrecherche im Zusammenhang mit GVO-Anträgen auf (erneute) Marktzulassung und jährlichen Berichten zur Umweltüberwachung nach Inverkehrbringen von auf dem EU-Markt zugelassenen GVO**

Am 10. April veröffentlichte die EFSA das Dokument *“Explanatory note on literature searching conducted in the context of GMO applications for (renewed) market authorisation and annual post-market environmental monitoring reports on GMOs authorised in the EU market”*. Die Stellungnahme soll den Umfang und die Methodik der Literaturrecherche verdeutlichen und detaillierte Empfehlungen zu deren Durchführung geben.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1614>

### **Jahresbericht des Wissenschaftlichen Netzwerks der EFSA zur Risikobewertung von GVO für 2018**

Am 20. Februar veröffentlichte die EFSA den Jahresbericht des „Wissenschaftlichen Netzwerks zur Risikobewertung von GVO“.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1577>

### **Jahresbericht über die Vorarbeiten zu toxikologischen Studien und Fütterungsstudien**

Am 22. Februar veröffentlichte die EFSA den Bericht *“Annual Report of preparatory work on the toxicological studies and animal feeding studies performed under the EFSA contract OC/EFSA/GMO/2014/01, Lot 2 during the period 1/3/2017 to 27/11/2018”*. Der Bericht befasst sich mit der Einhaltung der einschlägigen EFSA-Leitlinien und mehrerer OECD-Richtlinien in Anträgen auf Marktzulassung für gentechnisch veränderte Pflanzen. Der Bericht wurde anhand von drei 28-Tage-Studien mit neu exprimierten Proteinen und von sechs subchronischen 90-Tage-Studien durchgeführt.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1586>

### **Bewertung von gentechnisch verändertem Raps T45 zur Wiedertzulassung (Bayer)**

Am 14. Februar veröffentlichte die EFSA eine Bewertung von glufosinatresistentem Raps T45 zur Wiedertzulassung. Das GVO-Gremium gelangt zu dem Schluss, dass es keine Hinweise auf neue Gefahren oder wissenschaftliche Unsicherheiten gebe, die die Schlussfolgerungen der ursprünglichen Risikobewertung für Raps in Frage stellen könnten.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2019.5597>

### **Literaturübersicht zur Beurteilung der unterstützenden und immunogenen Wirkung von Proteinen**

Am 25. Januar veröffentlichte die EFSA eine Literaturübersicht mit einer kritischen Bewertung der unterstützenden immunogenen Wirkung von Cry-Proteinen in gentechnisch veränderten Pflanzen. Der

Bericht kommt zu mehreren Schlussfolgerungen. Unter anderem:

- Es gibt mehrere Faktoren, die die Neigung eines Proteins zur Stimulierung der Immunantwort beeinflussen (u.a. Wärmebehandlung, Verdauung).
- Die adjuvante Wirkung und Immunogenität von Cry-Proteinen scheinen unter bestimmten Versuchsbedingungen plausibel, es ist aber aufgrund der niedrigen Dosierung, des oralen Verabreichungswegs, der Verarbeitung und Verdauung von Lebensmitteln und Futtermitteln unwahrscheinlich, dass Sicherheitsprobleme in Lebensmitteln und Futtermitteln auftreten.
- Das Auslösen einer Immunantwort ist ein sehr komplexer Vorgang, da der Körper auf eine Immunattacke reagiert, indem er viele unterschiedliche Prozesse auslöst.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1551>

### **Leitlinien zu harmonisierten Methoden für die Gesundheit von Mensch und Tier und zur Bewertung des ökologischen Risikos einer kombinierten Exposition gegenüber mehreren Chemikalien**

Am 25. März veröffentlichte der Wissenschaftliche Ausschuss der EFSA einen Leitfaden zu Untersuchungsmethoden für die kombinierte Exposition gegenüber mehreren Chemikalien. Er enthält einige Erklärungen und Definitionen, die Testbiotech auch bei der Risikobewertung gentechnisch veränderter Organismen für nützlich hält. In den Leitlinien werden GVO jedoch nicht explizit erwähnt.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2019.5634>

## **Zulassungen**

### **EU-Kommission genehmigt neue Mais-Events**

Am 19. Dezember 2018 genehmigte die EU-Kommission mehrfach gentechnisch veränderten Mais für die Verwendung in Lebens- und Futtermitteln: Mais MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 und Unterkombinationen. [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEX-18-6883\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEX-18-6883_en.htm)

Testbiotech beantragte eine interne Überprüfung der Zulassung: [www.testbiotech.org/content/technical-background-smartstaxplus](http://www.testbiotech.org/content/technical-background-smartstaxplus)

In Reaktion veröffentlichte die EFSA ein „Wissenschaftliches Gutachten zum Antrag von Testbiotech auf interne Überprüfung des Durchführungsbeschlusses der Kommission zu Mais MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1603>

Inzwischen liegt die Antwort der EU-Kommission vor. Die Kommission weist darin wird den Antrag von Testbiotech zurück. Testbiotech wertet diese Antwort aus und wird dann weitere Dokumente veröffentlichen.