



Wissenschaftlerkreis
Grüne Gentechnik e.V.

Neue Züchtungsmethoden

Das EuGH-Urteil zu Mutageneseverfahren und dessen mögliche Auswirkungen

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany

Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG)
Frankfurt am Main

kd.jany@wgg-ev.de
www.wgg-ev.de

Mutagenese

**Keine Begriffsbestimmung (Definition) in den
Freisetzungsrichtlinien 90/200/EWG und 2001/18/EG**

**„spontane oder künstlich erzeugte Veränderung im
Erbgut von Organismen“**

<https://www.wortbedeutung.info/>

Eine Mutation ist im biologischen Sinne allgemein jede
Veränderung der DNA, die nicht durch die Kreuzung zweier
Organismen entsteht. Sie kann spontan auftreten oder durch
bestimmte Reize ausgelöst werden.

<https://fachstelle-gentechnik-umwelt.de/wp-content/uploads/Mutagenese.pdf>

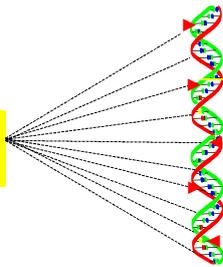
Mutagenese

EuGH gibt keine Definition, unterscheidet zwischen

- **Zufallsmutagenese**

Strahlen-
induziert

Chemikalien-
induziert



Zahlreich, ungerichtet und zufällig!

Deshalb sicher?

und gezielte Mutagenese →

Mutageneseverfahren

- **Gezielte Mutagenese**

EuGH gibt keine Definition
und meint damit wahrscheinlich:

Oligonucleotid dirigierte Mutagenese (ODM)
Zinkfingernuklease – Technik (ZFN-1; ZFN-2)

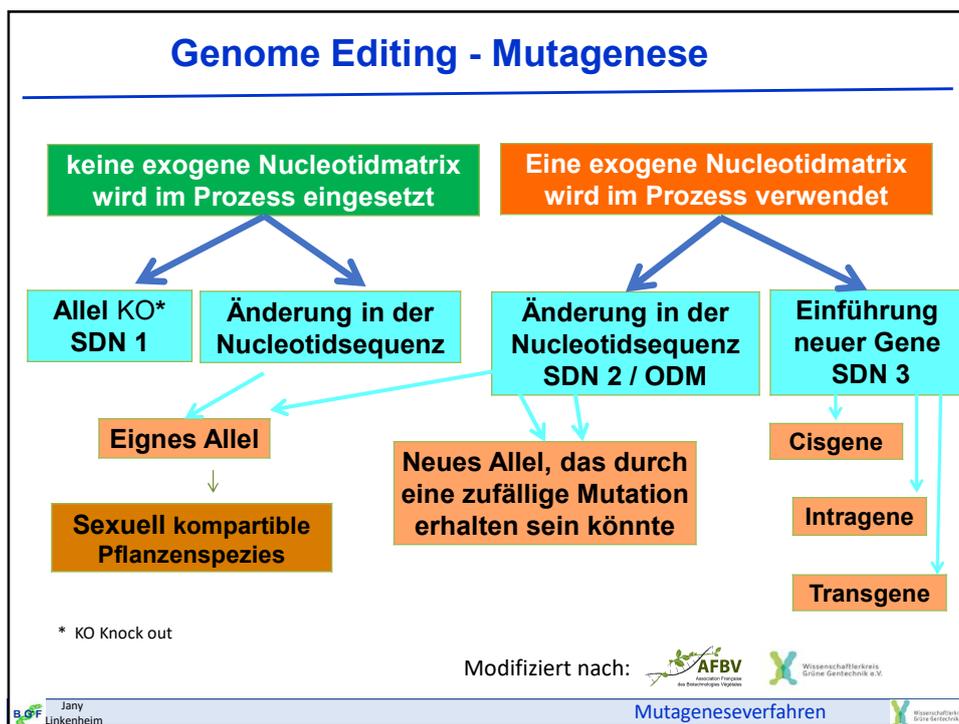
Genome Editing

RNA-abhängige DNA-Methylierung (RdDM)



Basenaus-
tausch

Da zielgerichtet und wissenschaftsbasiert - **Gefährlicher als ungerichtet?**



Frankreich: Anrufung des EuGH

Das französische Verwaltungsgericht (Conseil d'État) bittet den EuGH in einem Vorabentscheidungsersuchen zur

- Klärung / Auslegung des Begriffs Mutagenese nach RL 2001/18/EG)
- und
- ihre Anwendbarkeit auf (einige) neue Züchtungsverfahren.

Sind durch Mutagenese, einschließlich der neuen Verfahren, gewonnene Organismen genetisch veränderte Organismen im Sinne von Art.2 der Richtlinie 2001/18?

Stellen durch Mutagenese gewonnene Sorten genetisch veränderte Sorten im Sinne von Art. 4 der Richtlinie 2002/53 dar?

Können diese Organismen einer nationalen Gesetzgebung unterworfen werden?

Müssen für diese Organismen das Vorsorgeprinzip, Verträglichkeitsprüfungen und Rückverfolgbarkeit angewandt werden?



EuGH-Urteil „Mutagenese“: C-528/16, 25. Juli 2018

Grundsatzurteil zur Einordnung von Mutageneseverfahren.

Analyse des Urteils:

<https://www.biotech-gm-food.com/aktuelles/eugh-mutagenese-ist-gentechnik>



EuGH-Urteil: C-528/16, 25. Juli 2018

"Durch Mutagenese gewonnene Organismen sind genetisch veränderte Organismen (GVO) und unterliegen grundsätzlich den in der GVO-Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen"

"Von diesen Verpflichtungen ausgenommen sind aber die mit Mutagenese-Verfahren, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen verwendet wurden und seit langem als sicher gelten, gewonnenen Organismen, wobei es den Mitgliedstaaten freisteht, diese Organismen unter Beachtung des Unionsrechts den in der GVO-Richtlinie vorgesehenen oder anderen Verpflichtungen zu unterwerfen."

EuGH-Urteil „Mutagenese“ C-528/16

Ausschluss von Mutagenese-Verfahren im Anwendungsbereich der RL 2001/18

Der EuGH ist der Auffassung, dass die Ausnahmeregelung von den Verpflichtungen aus der GVO-Richtlinie eng auszulegen (RN 41) sind und entsprechend des Erwägungsgrunds 17 soll die Ausnahme nur für Mutagenese-Verfahren gelten, in bereits praktische Anwendungen gefunden haben und seit Langem als sicher gelten (RN 45).

EuGH-Urteil „Mutagenese“ C-528/16

Ausschluss von Mutagenese-Verfahren

Annex 1B ist abschließend und Genome-Editing-Verfahren sind wie GVO zu regulieren!

Annex 1B gilt nur für Verfahren, die vor in Krafttreten der Freisetzungsrichtlinie angewandt wurden (vor 2001 oder 1990?, offen, welche Verfahren tatsächlich gemeint sind)

RN 53: „Folglich würde eine Auslegung der Ausnahme in Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18 in Verbindung mit Nr. 1 ihres Anhangs I B, wonach die mit Verfahren/Methoden der Mutagenese gewonnenen Organismen unterschiedslos vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen wären, den mit ihr verfolgten Schutzzweck beeinträchtigen und dem Vorsorgeprinzip zuwiderlaufen, zu dessen Umsetzung die Richtlinie dient.“

EuGH-Urteil „Mutagenese“ C-528/16

Fazit:

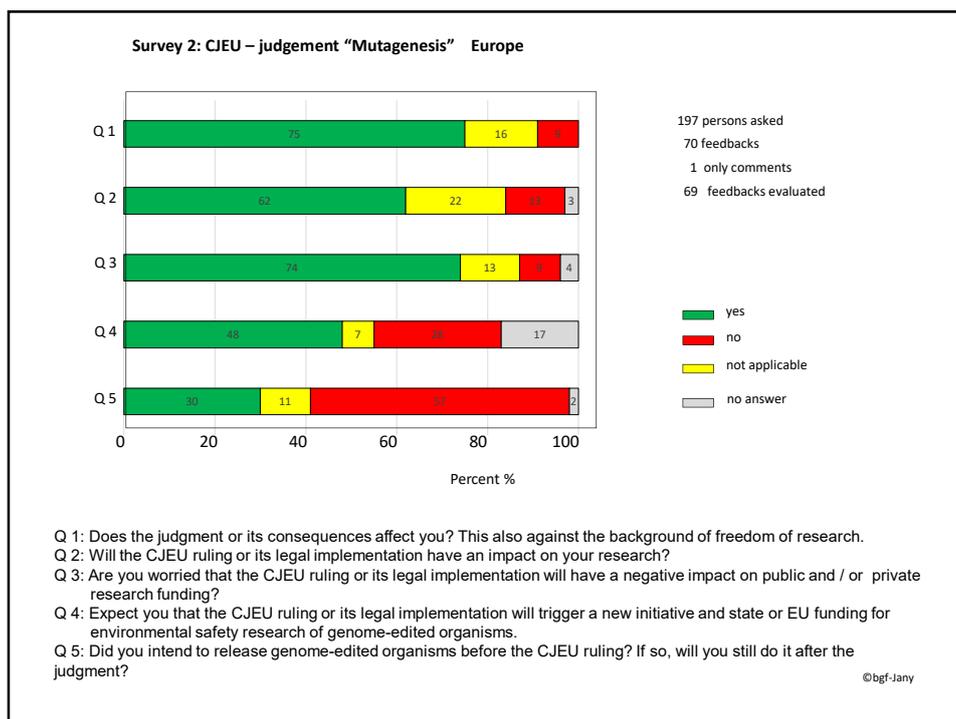
Alle Organismen (Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere), die durch Mutagenese-Verfahren erzeugt wurden, sind als gentechnisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne der GVO-Richtlinie einzustufen. Dies schließt auch die Organismen, die mit Hilfe der in Anhang 1 B aufgeführten Methoden gewonnen wurden, ein.

Diese Organismen unterliegen jedoch nicht den strengen Auflagen einer Risikobewertung für Mensch und Umwelt. Ebenso müssen solche Organismen und daraus hergestellte Erzeugnisse nicht rückverfolgbar sein oder gekennzeichnet werden.

EuGH-Urteil „Mutagenese“ C-528/16

Fazit:

Das Urteil spiegelt das Versagen von Politik und insbesondere der EU-Kommission wider. Beharrlich hat man sich einer Revision der Richtlinie, die letztlich auf den Wissensstand aus den 80-iger Jahre aus dem letzten Jahrhundert zurückgeht, verweigert. Die Fortschritte in Wissenschaft und Technik und den daraus gewonnenen Erkenntnissen wurden weitgehend ignoriert. **Eine Anpassung der Freisetzungsrichtlinie an Stand von Wissenschaft, Technik und Sozio-Ökonomie wurde aus politischen Gründen nicht vorgenommen.**



Auswirkungen - Wissenschaft

Im geschlossenen System – Labor keine Auswirkungen

Freisetzungen fast unmöglich (in Deutschland)

Forschungsförderung erschwert

Auswirkungen - Pflanzenzüchtung

Deutsche Pflanzenzüchter

Anwendungen von Genome Editing Verfahren sind möglich

Umsetzung in Deutschland (EU) kaum möglich

Wenn möglich – Verlagerung ins nichteuropäisches Ausland

Die europäische Pflanzen- und Tierzüchtung ist vorwiegend klein- und mittelständisch und weist ein hohes innovatives Forschungspotential..... auf. Ihre Innovationen – erzeugt mit Hilfe genom-editierter Organismen – werden sie nun kaum umsetzen können. Der Konkurrenzkampf wird noch schärfer und ihr eigenständiges wirtschaftliches Überleben weiter erschwert. **Die Konzentration auf wenige multi-nationale Konzerne wird gesetzlich gefördert**, denn nur diese können die kostenaufwändigen Zulassungs- und Umweltprüfverfahren noch aufbringen.

EuGH-Urteil „Mutagenese“ C-528/16

Fazit: Auswirkungen auf Weiße und rote Gentechnik

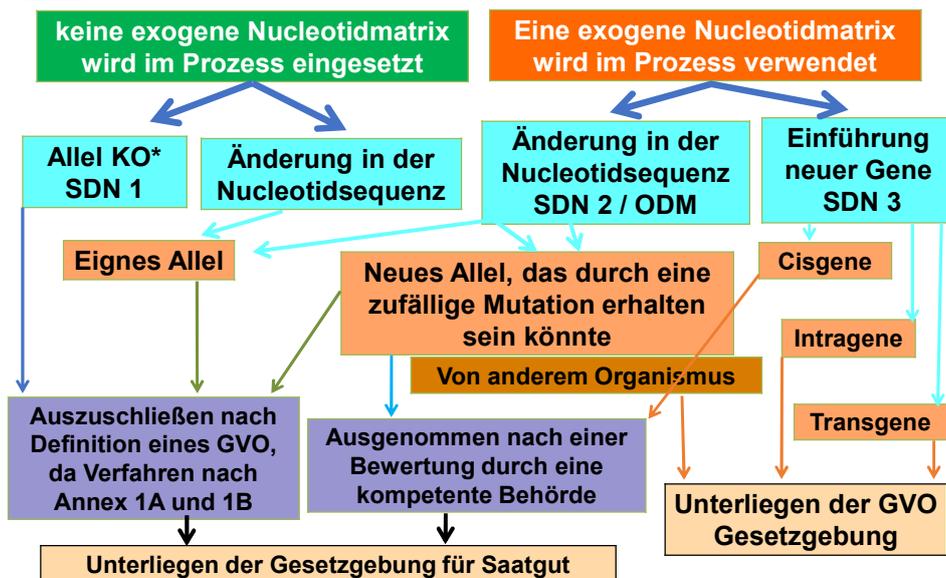
Viele Unternehmen aus dem Lebensmittel- und Pharmabereich beziehen sich für Ihre Produktion / ihre Produkte auf die Richtlinie 2009/41/EC (Arbeiten in geschlossenen Systemen). Trotzdem ist auch für sie das EuGH-Urteil relevant, da die Freisetzungsrichtlinie (2001/18/EG) die Grundlage für alle weiteren Gentechnikgesetze liegt und sich diese damit ausnahmslos auf die Freisetzungsrichtlinie beziehen.

Der EuGH vermeidet eine Auflistung der sicheren Verfahren; vermutet werden kann aber, dass er die physikalischen und chemischen Verfahren meint, die vor 2001, der Verabschiedung der Richtlinie, meint. Aber was ist mit Organismen, die über die „oligonucleotide-directed-mutagenesis“ (ODM) mutiert wurden? Gerade bei Fermentationsorganismen wurden diese ODM-Verfahren bereits vor 2001 eingesetzt. Müssen diese Organismen und den daraus gewonnenen Erzeugnisse nach den einschlägigen „Gen“-Gesetze neu reguliert und bewertet werden?

Auswirkungen - Wirtschaft - Warenverkehr Offene Fragen

- Nationale Regelungen was werden sie bringen?
- Handelshäuser Registrierung und Zulassung als gentechnische Anlage
- Warenströme Nachweis der Änderung
Kennzeichnung
- „ohne Gentechnik“ noch möglich?
- Sicherheitsbewertung nun Produktbezogen

Genome Editing – mögliche Regelung



Vielen Dank für ihre Aufmerksamkeit



Informationen: GENOME EDITING

<https://www.wgg-ev.de/aktuelles/regulation-standpunkte/>
 Dynamisches Informationspaket zur rechtlichen Einordnung neuer Züchtungstechniken aus Sicht der Wissenschaft