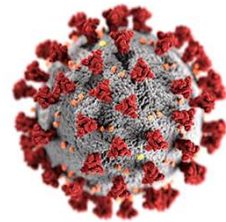


*Mitgliederversammlung der Gesellschaft für
Pflanzenbiotechnologie*



„Corona-bedingt“ virtuell

Bericht der Vorsitzenden

08.09.2020

Zur Erinnerung: 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"

(*Richtlinie 2001/18/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt)

Dies bedeutet, dass diese Organismen und daraus gewonnene Erzeugnisse vor dem Inverkehrbringen einer umfassenden Sicherheitsbewertung für Mensch, Tier und Umwelt unterzogen werden müssen. Ebenso müssen sie rückverfolgbar sein und gekennzeichnet werden.

"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 (Anhang 1 B), wobei es den Mitgliedstaaten freisteht, diese Organismen unter Beachtung des Unionsrechts den in der GVO-Richtlinie vorgesehenen oder anderen Verpflichtungen zu unterwerfen.,,

Der EuGH äußert sich nicht darüber welchen Zeitraum er mit dem Ausdruck „seit Langem als sicher gelten“ ins Auge fasst. Die weitere Aufnahme von Mutagenese-Verfahren in Anhang 1 B obliegt dem Gesetzgeber, also der EU-Kommission.

Veranstaltung des VBIO und des WGG

Genome Editing im Gespräch: Wissenschaft trifft ... Politik

Moderiertes Expertenpodium bietet Information und Dialog

30.03.2020, Berlin, Tagungszentrum der Bundespressekonferenz



Wissenschaftlerkreis
Grüne Gentechnik e.V.

Auf dem Podium

- PD Dr. Matthias Fladung, Thünen-Institut für Forstgenetik, Großhansdorf
- Prof. Dr. Sascha Laubinger, Biologie und Umweltwissenschaften, Universität Oldenburg
- Prof. Dr. Felicitas Pfeifer, Fachbereich Biologie, Technische Universität Darmstadt
- Prof. Dr. Holger Puchta, Botanisches Institut, Karlsruher Institut für Technik (KIT), Karlsruhe
- Prof. Dr. Andreas Weber, Biochemie der Pflanzen, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf



Moderation

Prof. Dr. G. Krczal

Teilnehmer

Abgeordnete des Bundestags, Vertreter von **Ministerin** (Ministerium für Bildung und Forschung, Ministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Ministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, Vertreter von **Wissenschaftsorganisationen** (Leopoldina, Max-Planck-Gesellschaft, Helmholtz-Gesellschaft)

Diskussion zum VBIO/WGG/Leopoldina Positionspapier zur Anpassung des Gentechnik-Rechts nach dem EuGH-Urteil vom Juli 2018



Gemeinsame Pressemitteilung 31.01.2020

Genome Editing: Faktenbasierte Regulierung durch differenzierte Betrachtungsweise

*Impulse zum Urteil des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) zur rechtlichen Einordnung von Mutageneseverfahren
(Stand: Januar 2020)*

Warum eine Anpassung des Gentechnikgesetzes nach dem EuGH-Urteil zu Genome Editing notwendig ist

Die Richtlinie 2001/18/EC (Gentechnikgesetz), basierend auf dem Wissen der 1990er Jahre und wird dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik nicht gerecht.

Genome Editing hat eine große Anwendungsbreite: Es kann eine kleine Mutation oder eine große Genomänderung erzeugen. Eine pauschale juristische Festlegung ist deshalb nicht sinnvoll.

Das EUGH-Urteil lässt eine produktbezogene Bewertung außer Acht. Die Orientierung erfolgt ausschließlich am Prozess der Erzeugung und nicht am Resultat, also der daraus entstandenen Pflanze. Das bedeutet auch, dass genetisch identische Pflanzen unterschiedlich eingestuft werden müssten. Aber: Die Einstufung als GVO bzw. Nicht-GVO sollte durch eine Fall-zu-Fall-Entscheidung erfolgen.

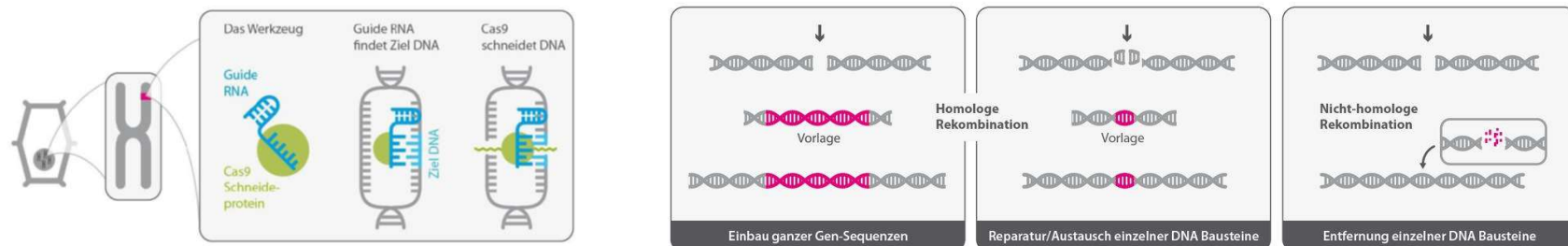
Der Nachweis, ob eine Veränderung durch Genome Editing entstanden ist oder durch natürliche Mutation ist oft nicht möglich. D. h. die aktuelle EU-Gesetzgebung zur Kennzeichnung bei importierter Ware kann durch Kontrollen nicht durchgesetzt werden.

Stellungnahme der Gesellschaft zum Gutachten-Entwurf der EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) über die Einordnung von genomeditierten Pflanzen

Bis zum 20.06.2020 gab es eine öffentliche Konsultation zur Anwendbarkeit des EFSA-Gutachtens zu ortsspezifischen Nukleasen Typ 3 für die Sicherheitsbewertung von Pflanzen, die unter Verwendung von ortsspezifischen Nukleasen Typ 1 und 2 und Oligonukleotid-gesteuerter Mutagenese entwickelt wurden. Im Ergebnis wird in diesem Gutachten festgestellt, dass durch genomeditierte Pflanzen im Vergleich mit konventionell gezüchteten Pflanzen keine zusätzlichen Gefahren ausgehen und die bestehenden Richtlinien zur Risikoanalyse ausreichend sind.

Die Gesellschaft für Pflanzenbiotechnologie hat dazu eine Stellungnahme eingereicht:

PBS supports the opinion and conclusions of the EFSA GMO Panel that plants whose genetic information has been altered by SDN-1, SDN-2 or ODM pose no fundamental new or additional risks to humans and the environment. The risk potential does not differ from that resulting from classic breeding or the classical mutagenesis processes. Thus, the safety assessment procedures used so far can be applied. However, a differentiated consideration must be performed as to whether the modified plant contains any exogenous DNA introduced during the genome editing process, which is often not the case with SDN-1, SDN-2 procedures and ODM. In case that no exogenous DNA is present in the plant genome, the corresponding assessment procedures must be adapted or the assessment must be based primarily on the product to be placed on the market.





Notifizierungs-Verfahren (Frankreich) F2020/280F „*in vitro*-Mutagenese Verfahren“

Neun französische Verbände und Gewerkschaften hatten Premierminister Édouard Philippe aufgefordert, **durch Mutagenese gewonnene Organismen den GVO-Vorschriften zu unterwerfen** und ein Moratorium für die Verwendung herbizidtoleranter, durch Mutagenese gewonnener Pflanzensorten in Frankreich zu erklären, was abgelehnt und an den Conseil d'Etat verwiesen wurde. Der **Conseil d'Etat**, Frankreichs oberstes Verwaltungsgericht, **entschied** mit Bezug auf das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (C-528/16, 25. Juli 2018) daraufhin, **dass Organismen, die durch *in vitro*-Mutagenesetechniken gewonnen wurden, der GVO-Verordnung unterliegen sollen.**

Der Gerichtshof hat der Regierung eine Frist von 6 Monaten gesetzt, das Umweltgesetz (Art. D 531-2, Buchstabe a) diesem Urteil anzupassen. Der Hohe Rat für Biotechnologie soll eine **Liste von *in vitro* Mutageneseverfahren** zusammenstellen, **die seit langem angewandt werden und erfahrungsgemäß mit keiner Schädigung der „öffentlichen Gesundheit oder der Umwelt“ verbunden** sind. Für diese soll dann eine Ausnahmeregelung ähnlich wie in Annex I B der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/ angewandt werden.

Weiterhin muss die Regierung innerhalb von neun Monaten ermitteln, **welche im Sortenkatalog (2002/53/EC) aufgenommene Pflanzen durch *in vitro* Mutageneseverfahren erzeugt wurden** und nun den Bestimmungen des Gentechnikrechts und des Umweltschutzgesetzes unterliegen. Pflanzen, die nicht nach diesen Regularien in den Sortenkatalog aufgenommen wurden, müssen aus dem Sortenkatalog gestrichen und vom Markt genommen werden.



Stellungnahme



Eine Unterscheidung zwischen *in vivo* und *in vitro* Zufallsmutagenese ist wissenschaftlich nicht vertretbar. Die molekularen Mechanismen, die zu den Veränderungen in der DNA führen, unterscheiden sich in beiden Fällen nicht. Diese sind unabhängig davon, ob der Einsatz der mutagenen Agenzien *in vivo* oder *in vitro* erfolgt.

Diese Unterscheidung im französischen Vorschlag erscheint willkürlich und entbehrt einer wissenschaftlichen Grundlage.

Insgesamt gesehen, würde die Umsetzung des französischen Dekrets zu einer **Deharmonisierung des europäischen Gentechnikrechtes** führen. Eine unterschiedliche Einordnung von Organismen (Pflanzen) in einzelnen Mitgliedsstaaten ist zu vermeiden und würde dem europäischen Gedanken eines gemeinsamen Marktes widersprechen.

Aus den oben genannten Gründen sind wir, die beiden Vereinigungen, der Auffassung, dass **die Notifizierung des französischen Dekrets in dieser Form nicht erfolgen sollte** und damit einerseits eine EU-einheitliche Implementierung der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EC erfolgen kann und andererseits inner-europäische Handelshemmnisse vermeiden werden.



Statement

European Plant Science Organisation
www.epsoweb.org

**On the French draft legal proposal amending the
list of techniques for obtaining genetically
modified organisms**

Brussels, 8.7.2020

Summary

The European Plant Science Organisation (EPSO) is concerned about the draft legal proposal on the genetic modification techniques mentioned in Article L531-2 of the French Environment Code, which would modify the list of techniques of mutagenesis exempt from the scope of the regulations on GMOs¹. In particular, the draft legal proposal would revoke the exception of in vitro random mutagenesis consisting of subjecting plant cells cultivated in vitro to chemical or physical mutagenic agents. This unilateral restriction of GMO Directive 2001/18/EC disregards scientific literature evidencing the history of safe use of in vitro random mutagenesis, ignores the ruling of the European Court of Justice (ECJ, case C-528/16) reiterating the exemption of all random mutagenesis techniques established before 2001, establishes barriers for research and innovation between member states and will be difficult to enforce by French authorities. EPSO urges the European Commission to take action to prevent the French draft legal proposal from being enacted.

Teilnahme an Veranstaltungen (Prof. Krczal)

28.10.2019 Gesprächskreis Grüne Gentechnik

- *Genome Editing/Neue Züchtungsmethoden: Vergangene Veranstaltungen und neue Publikationen*
- *Regulierungsvorschläge und -ansätze für neue Züchtungstechniken in Deutschland und der EU*
- *Dialogveranstaltung von Wissenschaft und Wirtschaft zur modernen Landwirtschaft und Pflanzenzüchtung*

25.02.2020 Gesprächskreis Grüne Gentechnik

- *Folgen des EuGH Urteiles – Entscheidung des Staatsrat in Frankreich zur Einstufung neuer Mutagenese-Techniken*
- *Aktivitäten von Verbänden aus Wissenschaft und Wirtschaft zu neuen Züchtungstechniken*

23.06.2020 (virtuell) Gesprächskreis Grüne Gentechnik

- *Update zur Regulation der Neuen Züchtungsmethoden aus den USA*
- *Austausch zu Aussagen zu Neuen Züchtungsmethoden im Green Deal*
- *Austausch über das Dekret Frankreichs zur Umsetzung des EuGH-Urteils*
- *Austausch über die Bestätigung des Verbots von Patenten auf Pflanzen und Tiere*
- *Austausch über den Debattenbeitrag von einigen Vertretern von Bündnis 90/Die Grünen zu einem zeitgemäßen Gentechnikrecht*

Teilnahme an Veranstaltungen (Prof. Krczal)

22.11.2019 Bundesdelegiertenversammlung des VBIO

- *Bericht des Präsidenten und der Sprecherin der Fachgesellschaften*
 - Positionspapiere zu Schulbiologie und Lehrerkräftebildung
 - Positionspapier Grundlagenforschung
 - Gespräche zu Genome Editing
 - Access & Benefit Sharing („Nagoya“)
 - Open Access Publishing

05.05.2020 Video-Konferenz der Fachgesellschaften des VBIO

- *Access & Benefit Sharing: Dialog mit versch. Fachgesellschaften und Behörden zu den Themen „monetärer Vorteilsausgleich versus nicht-monetären Vorteilsausgleich“ und Kriterien und Messbarkeit von Vorteilsausgleich“*
VBIO ist Partner des Projekts „German Nagoya Protocoll HuB“, das Wissenschaftler unterstützen soll, der Erfüllung ihrer ABS Verpflichtungen nachzukommen.
- *Austausch über aktuelle Lage in der Covid-19 Pandemie*

03.08.2020 (virtuell) Sitzung des VBIO Beirats

- *Zusammenarbeit des VBIO mit seinem Beirat zu den Themen „ zwei Jahre EuGH-Urteil zu Genome Editing“ (Webinar); weitere mögliche Themen „Epigenetik, Wissenschaftskommunikation, Tierversuche.*
- *weiteres Thema „Vakzinierung“ (Unterrichtsmaterialien, online Seminare)*

Wissenschaftler appellieren an Kretschmann „Genome Editing-Programm fortführen“

In einem **offenen Brief an Baden-Württembergs Ministerpräsidenten Winfried Kretschmann** haben sich neun Pflanzenwissenschaftler von acht Landesuniversitäten und einem Max-Planck-Institut für die Wiederauflage eines von Wissenschaftsministerin Theresia Bauer ausgeschriebenen Genome Editing-Programms ausgesprochen. Dem Protest haben sich bundesweit mehr als 120 Wissenschaftler angeschlossen.

Die Wissenschaftsministerin hatte im Juli ein **Forschungsprogramm „Genome Editing“** (*„mit Biotechnologie zu einer nachhaltigen Landwirtschaft,“* Fördervolumen von 5 Mio. Euro) ausgeschrieben – und war damit auf massiven Protest bei Umwelt- und Biolandbau-Verbänden sowie in der grünen Landtagsfraktion gestoßen. Nachdem die "Stuttgarter Zeitung" groß über den Konflikt berichtet hatte, zog Kretschmann die Notbremse: Er habe mit der Ministerin "besprochen, dass sie dieses Forschungsvorhaben auf Eis legt,,

Information über die Beschlüsse der Vorstandssitzung vom 05.05.2020 und Schreiben an unsere Mitglieder vom 29.06.2020

Update des Mitgliederbereiches der Webseite

- Erweiterung der Rubrik „Mitglieder stellen sich vor“ (Name, Institution, email Adresse; Kompetenzen und Research Gate Link)

Maßnahmen zur Erhöhung der Attraktivität der Webseite

- Meldungen und Neuigkeiten im Bereich der Pflanzenbiotechnologie aus dem Kreis der Mitglieder (Beiträge, Bilder, Weblinks)
- Publikation von Stellenangeboten aus dem Bereich Pflanzenbiotechnologie im öffentlichen Bereich der Webseite

Twitter-Kanal für die Gesellschaft einrichten

- Suche nach Freiwilligen

Keine Fortführung der Arbeitskreise

Die Arbeitskreise werden als Unterstrukturen der Gesellschaft formal abgeschafft. Der biannuell stattfindende Workshop zur Molekularen Züchtung soll als themenoffener Workshop der Gesellschaft weitergeführt werden, abwechselnd zu den Jahrestagungen der Gesellschaft. Der Workshop kann jahresaktuelle Entwicklungen der Forschung als Schwerpunktthemen aufgreifen.

HINWEIS

Neue Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) am 07.06.2019 durch Bundesrat beschlossen

Die neue Gentechnik-Sicherheitsverordnung wurde im Bundesgesetzblatt veröffentlicht und tritt am 1. März 2021 in Kraft:

Analog der Regelungen zum Strahlenschutzgesetz schreibt die zukünftige Regelung des § 28 Abs. 3 GenTSV für alle Projektleiter mindestens alle fünf Jahre die Teilnahme an einem Projektleiterkurs und den Nachweis durch eine entsprechende Teilnahmebescheinigung vor. Die Aktualisierung ist der zuständigen Behörde nachzuweisen. **Alle Projektleiter, die vor 2016 ihren Projektleiterschein gemacht haben, müssen jetzt erneut einen Projektleiterkurs besuchen – bevorzugt bis zum 21.03.2021.**