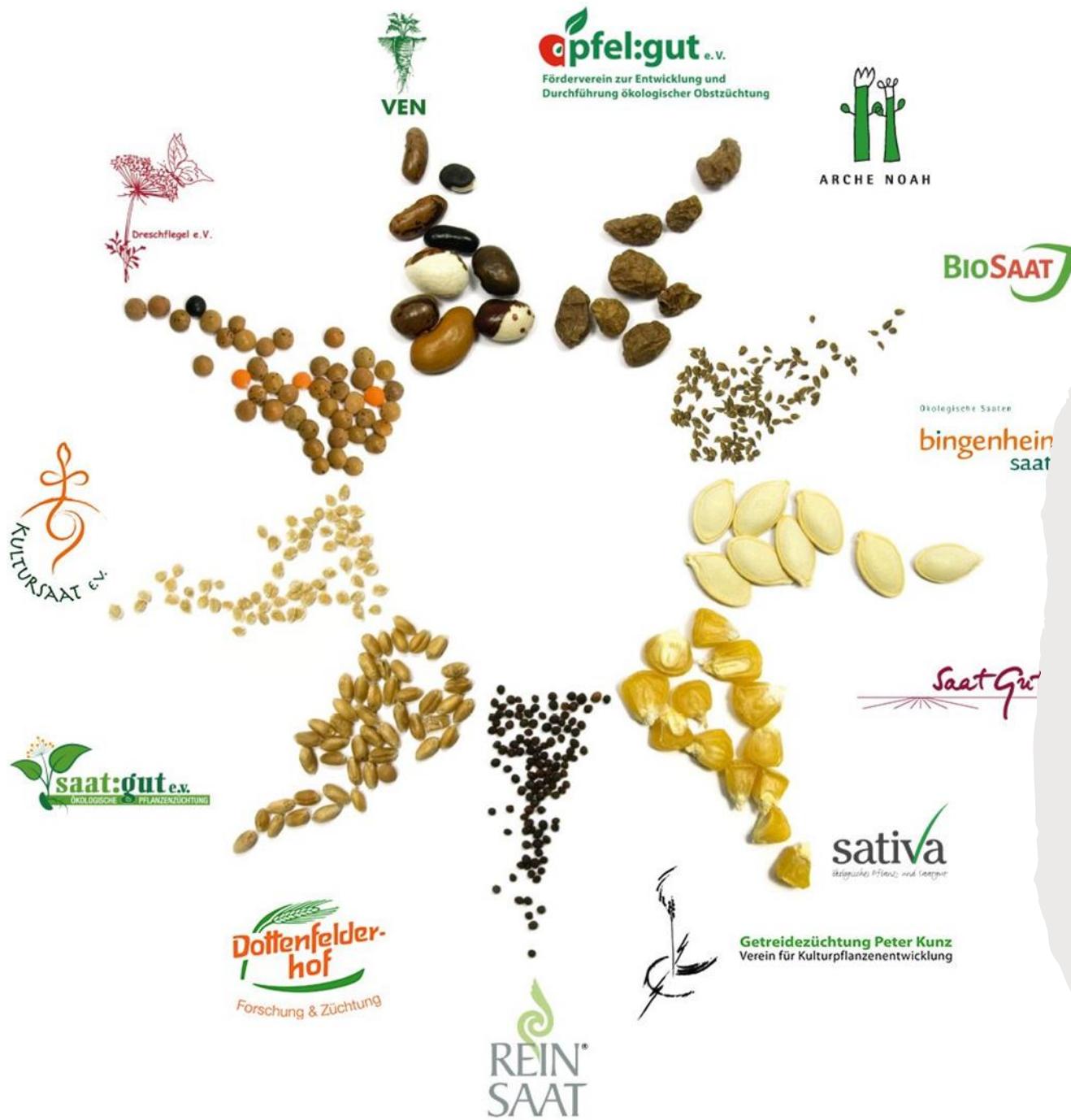


Deregulierung der Neuen Gentechnik

Recht auf
TRANSPARENZ
UND WAHLFREIHEIT





IG Saatgut =
Interessengemeinschaft für
gentechnikfreie Saatgutarbeit

- Initiativen der Öko-Züchtung:
Gemüse, Getreide, Obst
- Bio-Saatgutunternehmen
- Bäuerliche Saatgutarbeiter*innen
- Erhaltungsinitiativen

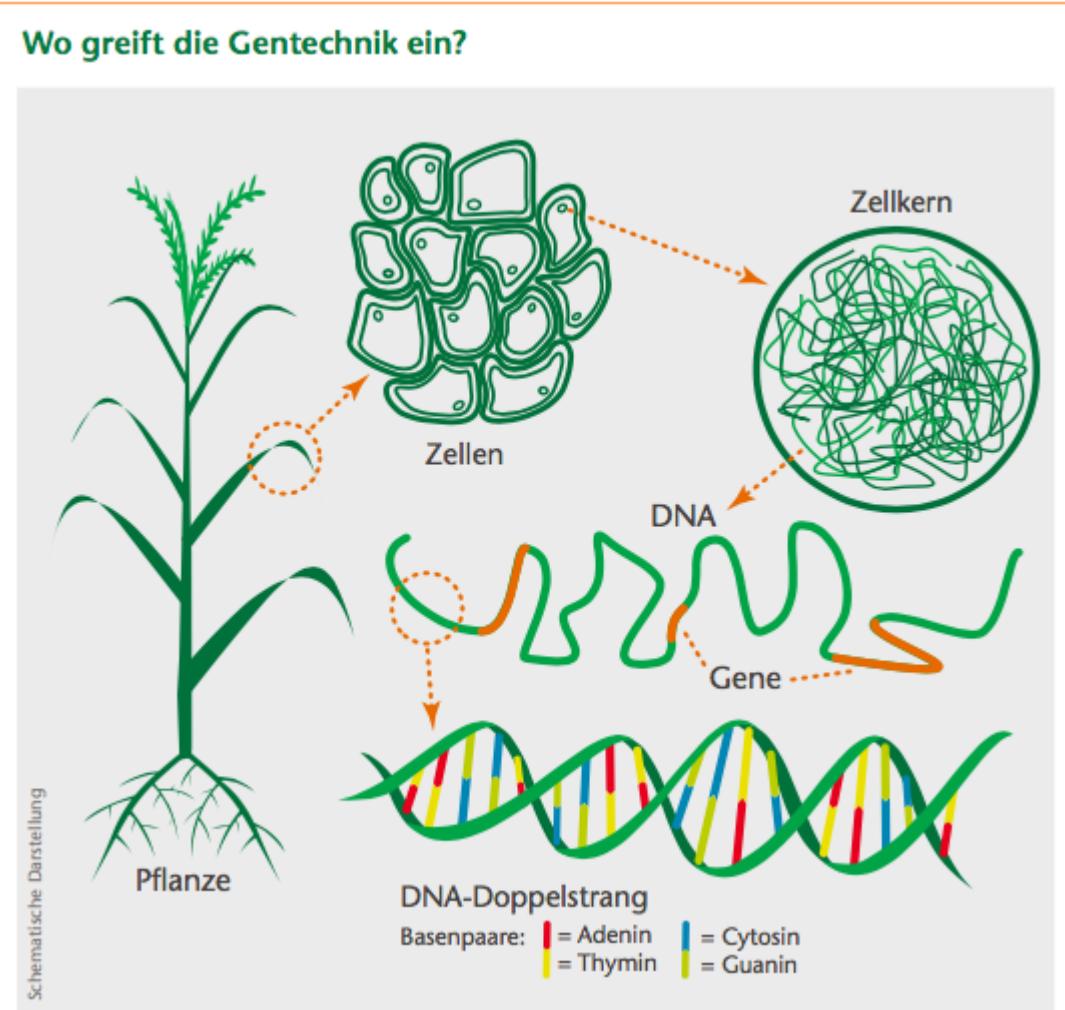
...aus Österreich, der Schweiz und
Deutschland

Übersicht

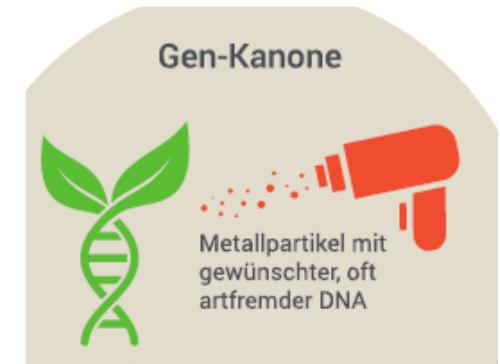
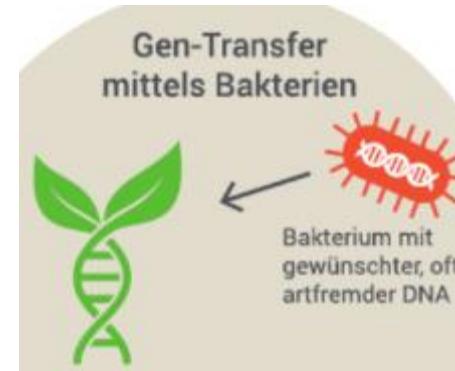
1. Basics: Gentechnik der ersten und der zweiten Generation
2. Welche Pflanzen werden entwickelt?
3. Vorschlag der EU-Kommission und aktuelle Verhandlungen



Gentechnik – was war das noch?



Verfahren der alten Gentechnik:



- Fremde DNA per Zufallsprinzip irgendwo im Erbgut eingebaut → viele ungewollte Veränderungen
- Ineffizienz: oft Tausende Versuche notwendig

Neue gentechnische Verfahren

Verschiedene Verfahren

besonders im Fokus „Genome Editing“:

- Zink-Finger-Nuklease-Technologie (ZFN-1/2/3)
- Oligonukleotid-gesteuerte Mutagenese (OgM)
- TALEN
- CRISPR-Cas

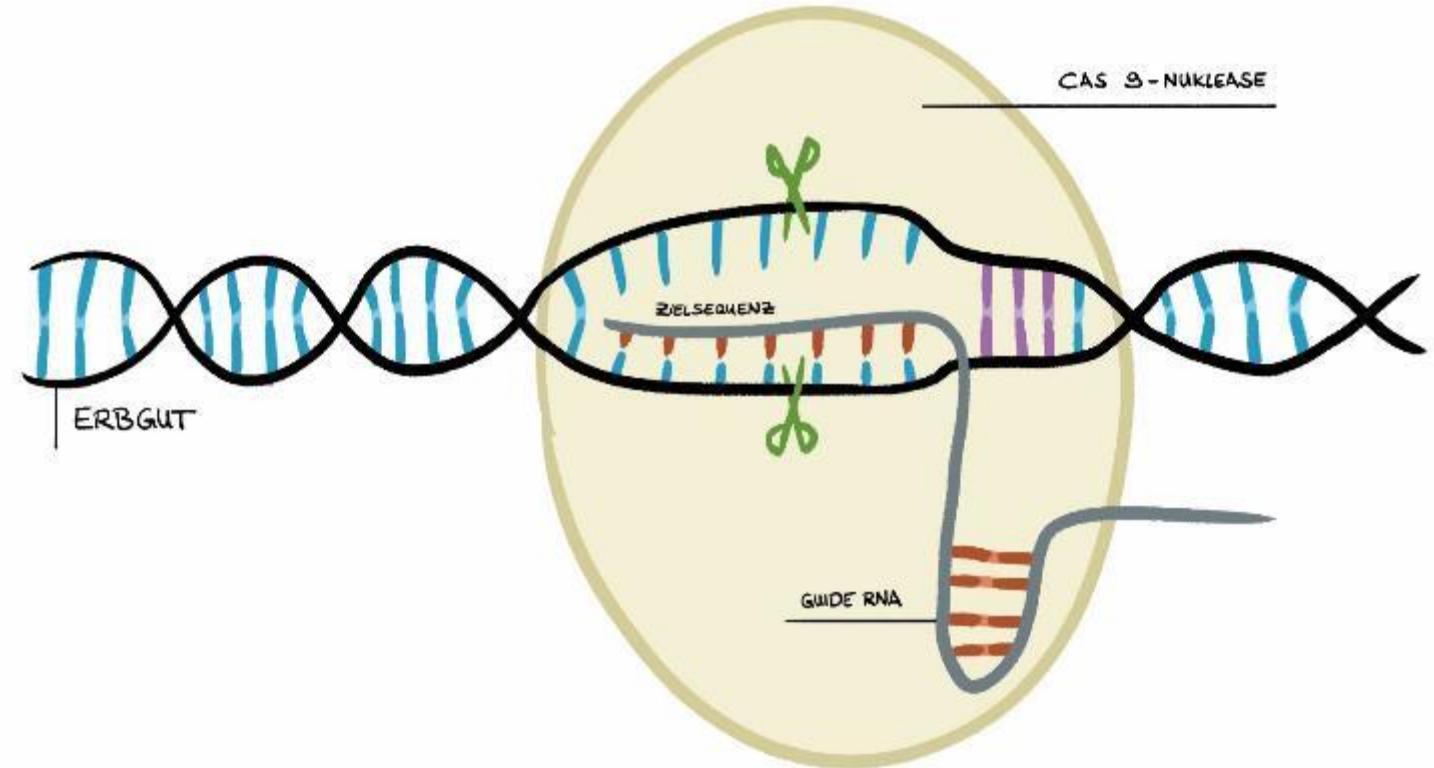


Wie funktioniert CRISPR-Cas?

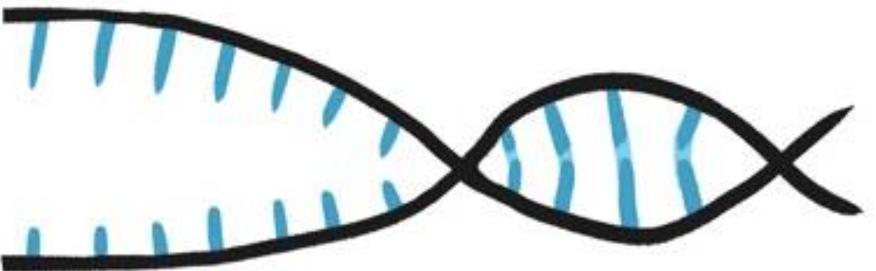
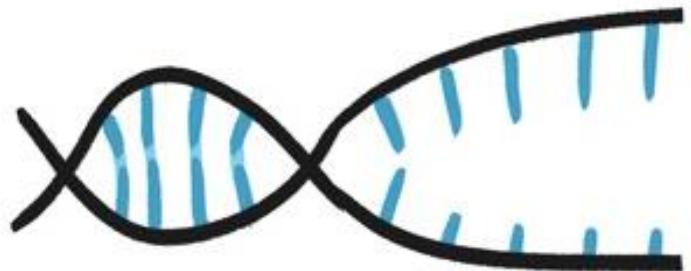
Guide-RNA: erkennt die Stellen auf der DNA, die verändert werden sollen

Cas-Protein (z. B. Cas9-Nuklease): schneidet DNA

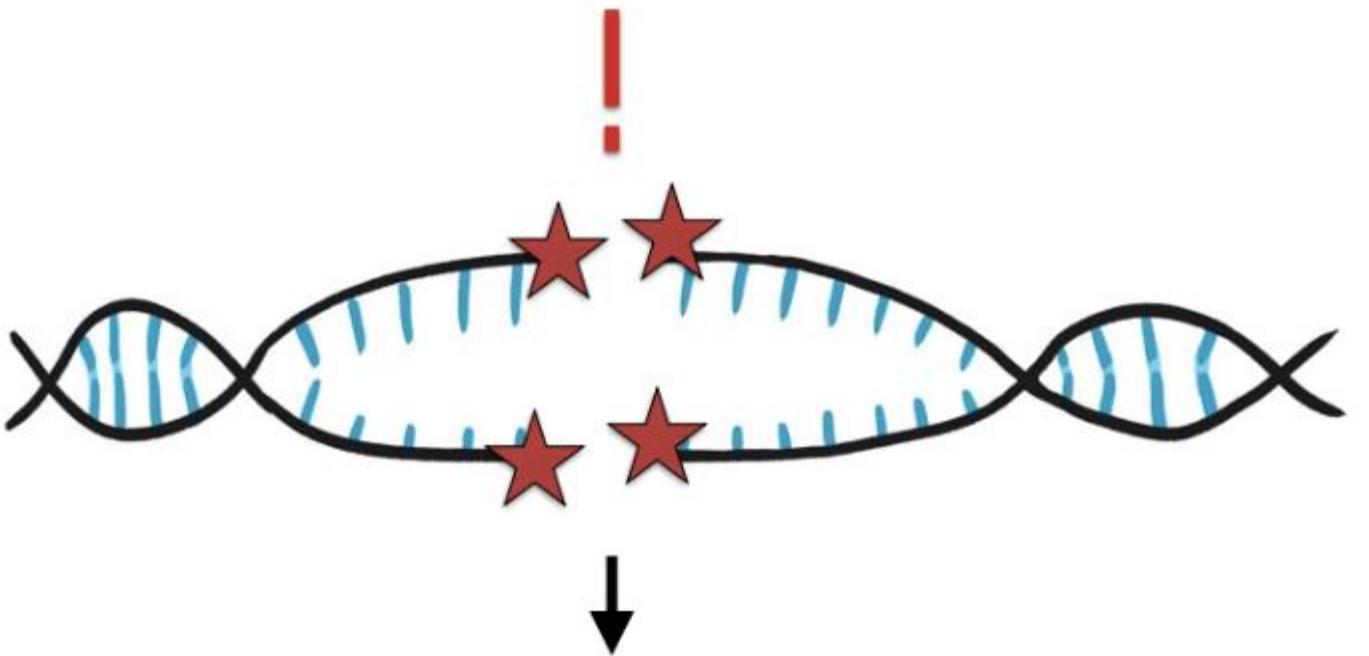
→ DNA- Doppelstrangbruch



Wenn der Doppelstrangbruch erfolgt ist...



kommt es zur...



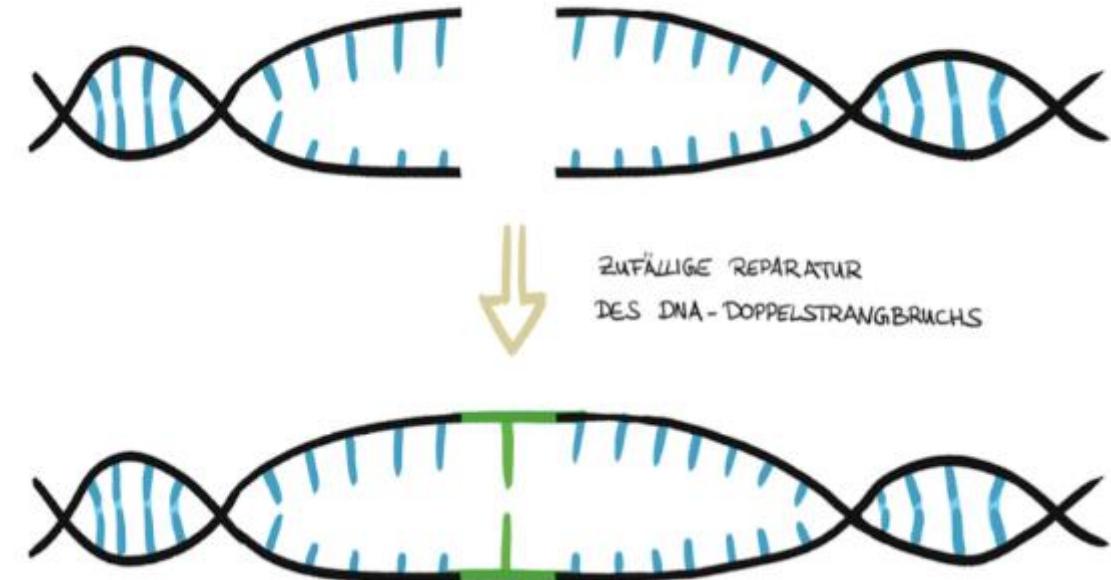
Aktivierung von Reparaturmechanismen der Zelle



1. „Kleine“, zufällige Veränderungen (SDN-1):

- zelleigene Reparaturmechanismen arbeiten fehlerhaft, dadurch:
- zufällige Veränderungen von einem bis wenigen Basenpaaren

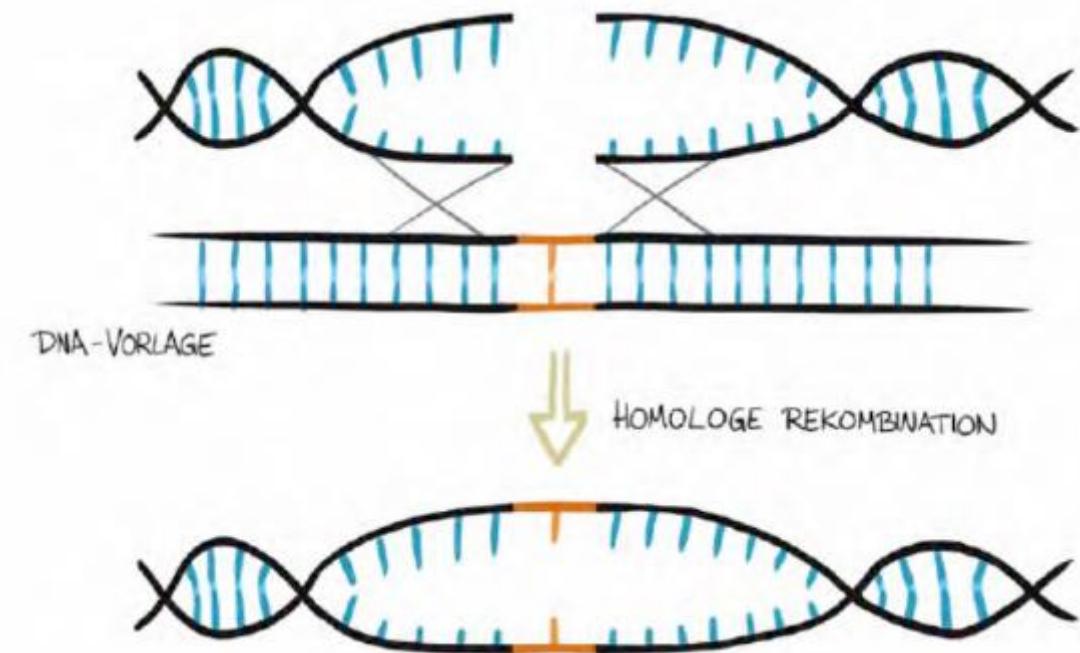
Wirkung: Gene ausschalten («Knock-Out»-Pflanzen) > 90 % der Anwendungen



2. Gerichtete Veränderungen nach Reparaturvorlagen (SDN-2, SDN-3):

- Reparaturvorlagen mit CRISPR/Cas-System in Zelle eingeschleust
- zelleigene Reparaturmechanismen bauen Vorlagen ein
- **SDN-2:** kurze DNA-Stücke: kleine Veränderungen
- **SDN-3:** lange DNA-Stücke: ganze Gen-Abschnitte

ABER: bisher geringe Effizienz!



Mögliche Veränderungen durch CRISPR-Cas

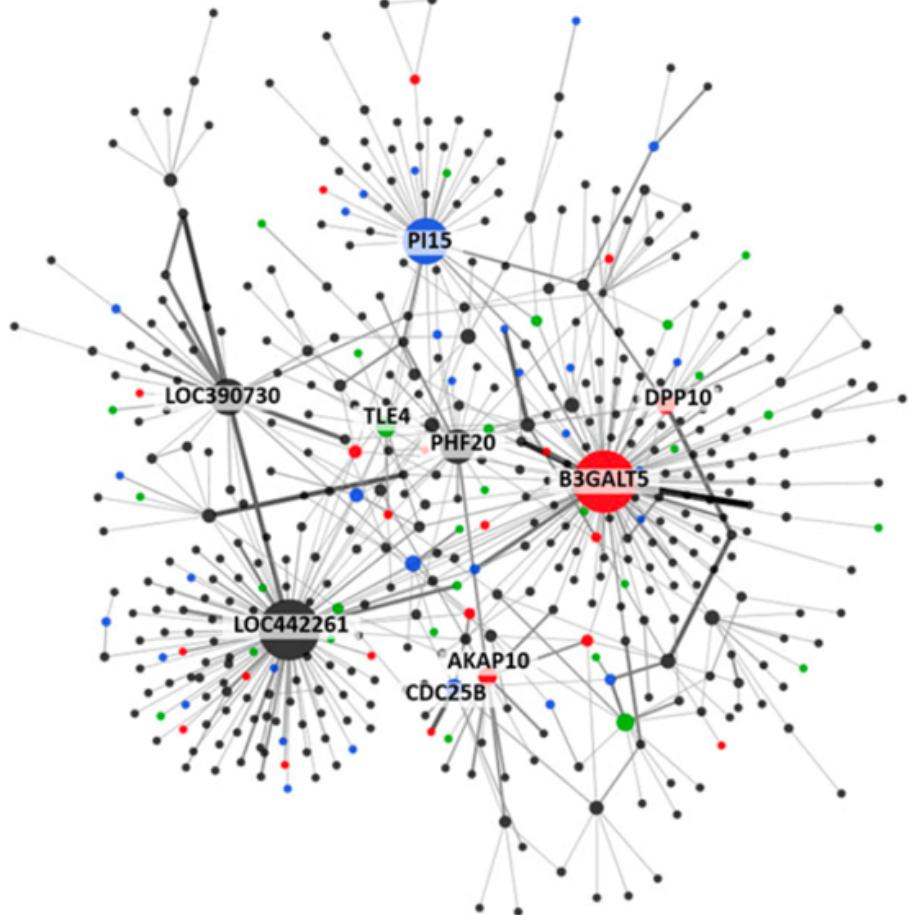
Gene können...

- ... an- oder ausgeschaltet...
- ... in ihrer Wirkung verändert...
- ... entfernt...
- ... anders abgelesen...
- ... neu ins Erbgut eingefügt...

werden.



Auch der neuen Gentechnik liegt die Idee zugrunde, dass Gene lineare Konstruktionsanweisungen seien, Baupläne für Organismen.



Aber: in der Grundlagenforschung der Genetik weiss man, dass dem nicht so ist. **Gene sind meistens multifunktional.** Wenn man ein Gen stilllegt, weil es eine Eigenschaft kodiert, die man nicht mehr haben will, muss man damit rechnen, dass noch ein paar andere Dinge ab- oder umgeschaltet werden. Die neue Gentechnik greift in ein **Netzwerk von rückgekoppelten Prozessen** ein, von dem man nur einen Abschnitt kennt.

Risiken und Nebeneffekte

Mit Hilfe neuer gentechnischer Verfahren lassen sich die Genome von Organismen in einem **völlig neuen Ausmaß umgestalten** – unabhängig davon, ob «fremde» Gene eingebracht wurden oder nicht.

Die Anzahl der Veränderungen im Genom ist nicht ausschlaggebend für die Risikobewertung. Es ist wichtig zu wissen, **wo Veränderungen** stattgefunden haben und **wie sich diese Veränderungen auf den Gesamtorganismus auswirken**. (Plus: **Interaktionen mit der Umwelt!**).

Immer mehr Organismen werden gentechnisch verändert: Pflanzen (auch Wildpflanzen!), Tiere, Viren, (Boden-)Mikroorganismen – bis hin zum Menschen.

Das **Wissen über die Auswirkungen** der genetischen Veränderungen auf die **Organismen und die Umwelt ist begrenzt**.

Die **Entwicklungen von Instrumenten zur Risiko- und Technikfolgenabschätzung** können mit den rasanten Entwicklungen in der Biotechnologie (KI!) **kaum Schritt halten**.



Risiken und Nebeneffekte

Unbeabsichtigte Auswirkungen können kleine/grosse Abschnitte von Chromosomen betreffen und zu veränderten Genprodukten führen.

→ Unbeabsichtigte Veränderungen in der Biochemie und Zusammensetzung des Organismus.

→ In Pflanzen können diese Veränderungen zur **Produktion von Toxinen** oder **Allergenen** oder zu **veränderten Nährwerten** führen.

Langzeitwirkungen? **Umweltwirkungen?** Deregulierung betrifft auch **Wildpflanzen!**

Wie reagieren NGT-Pflanzen auf extreme Wetterbedingungen (→ Klimakrise!)?

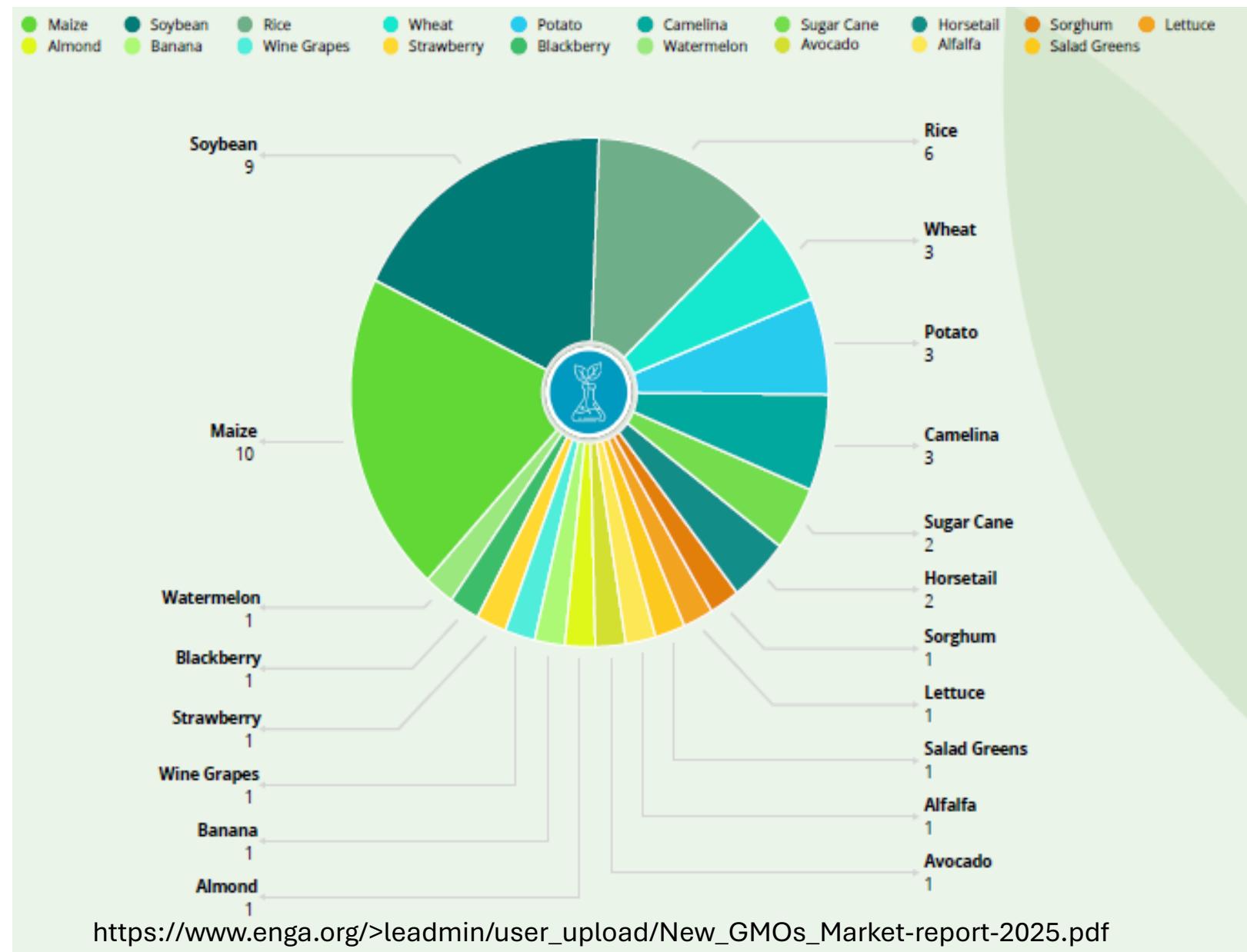
Unklar! Viele offene Fragen!



NGTs: Anbau + Pipeline

Im kommerziellen Anbau: 3 Nutzpflanzen
 → zwei Maissorten (USA), eine Tomate (Japan)

Insgesamt 49 neue Pflanzen **in der Entwicklung**



NGT-Pflanzen in der Entwicklung

z.B. Soja:

Bessere Verdaulichkeit
Veränderter Ölgehalt
Trockentoleranz



z.B. Reis:

Herbizidtoleranz
gesteigerter Ertrag
Salztoleranz



z.B. Mais:

- Gesteigerter Ertrag
- Pilzresistenz
- Zwergwuchs



NGT-Pflanzen in der Entwicklung

Es wird an **20 Pflanzenarten** gearbeitet, v.a. an Mais und Soja, aber auch Reis, Weizen, Kartoffeln, Leindotter

Oftmals liegen bereits **Marktzulassungen** vor – es ist nicht klar, ob diese genutzt werden

Genehmigungen vorwiegend **für China, Brasilien, USA**



Vorschlag für eine Verordnung durch EU-Kommission



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 5.7.2023
COM(2023) 411 final

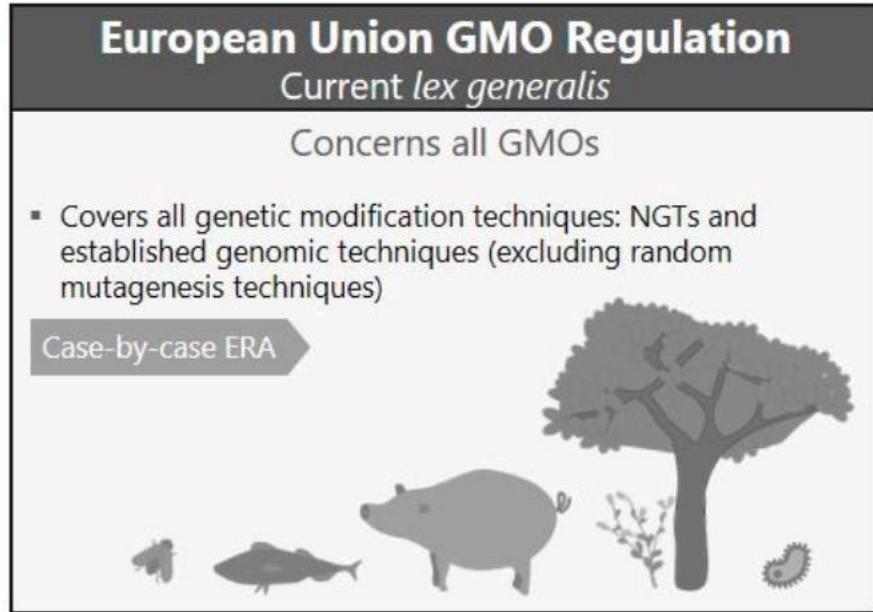
2023/0226 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625

De-Regulierung der neuen Gentechnik?



Anhang I: Zwei Schwellenkriterien für NGT 1.

Legen fest, dass (i) „nicht mehr als 20 genetische Veränderungen“ und (ii) „Substitution oder Insertion von nicht mehr als 20 Nukleotiden“ pro NGT1-Pflanze eingeführt werden dürfen.

De-Regulierung der neuen Gentechnik?

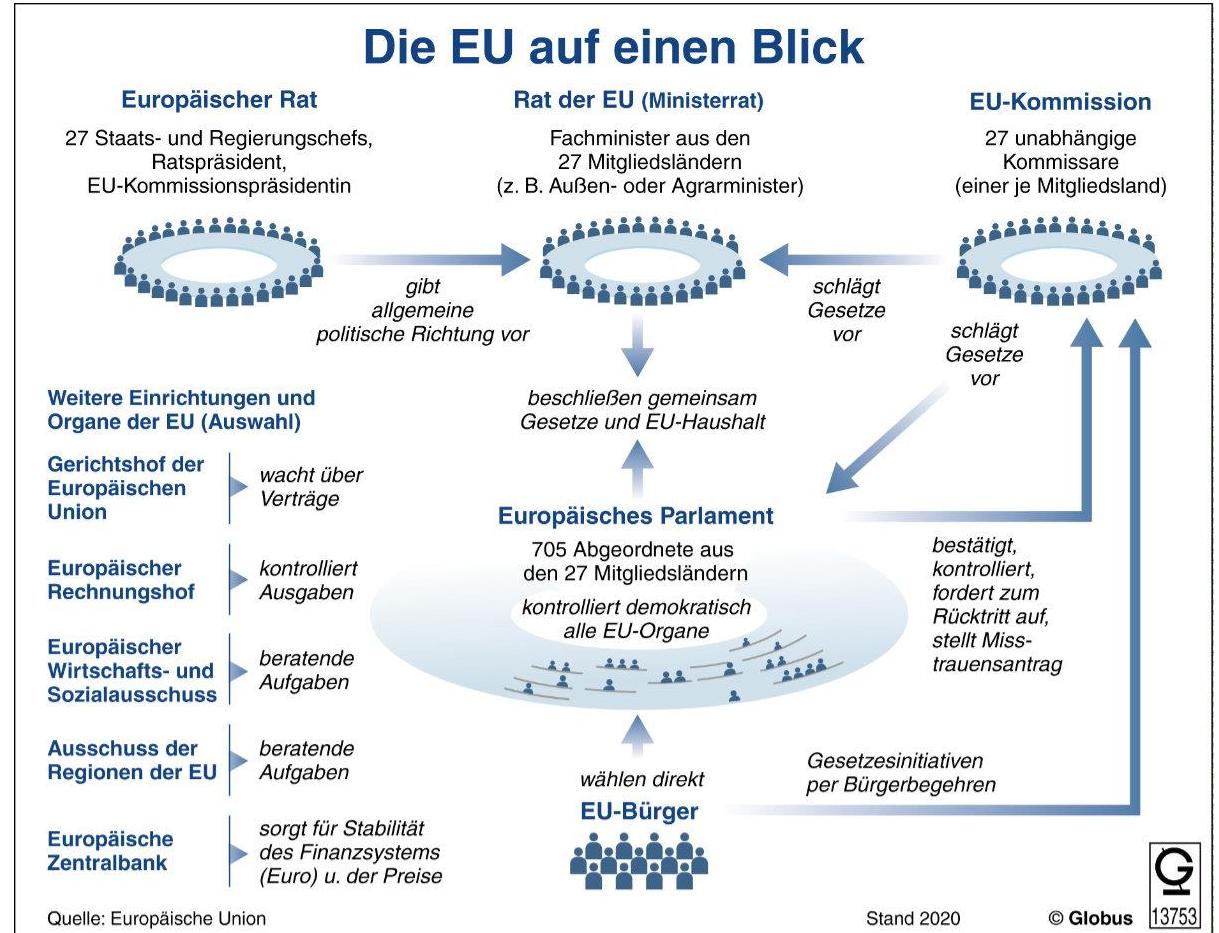
NGT1-Pflanzen sollen nach einem vereinfachten, rein technischen Prüfverfahren **ohne Risikobewertung, Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit, Nachweisverfahren, Koexistenz-Regelungen** Marktzugang erhalten. Warum?

⇒ **NGT1-Pflanzen gelten der Kommission als gleichwertig zu konventionellen Pflanzen.**

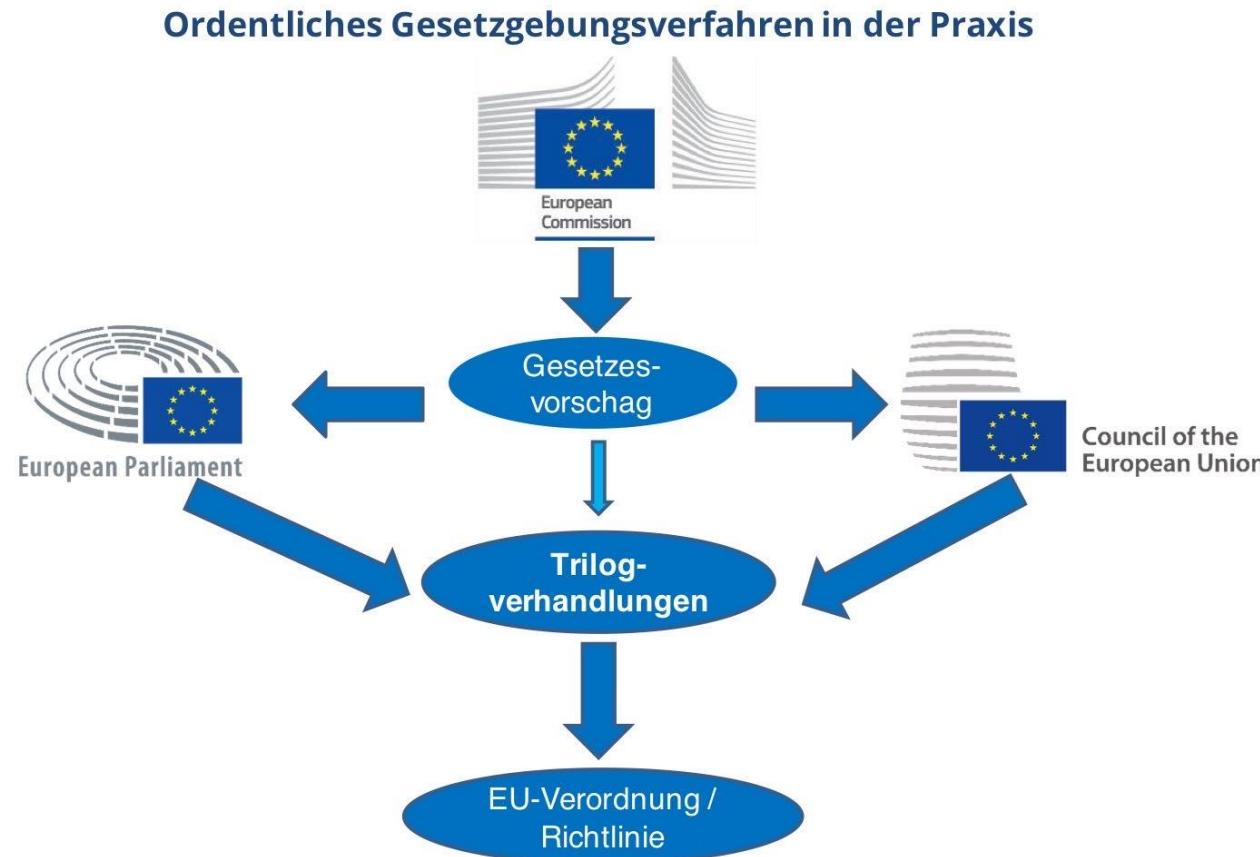
Behauptung: Ihre genetischen Veränderungen könnten „auch auf natürliche Weise auftreten oder durch konventionelle Züchtungsverfahren erzeugt werden“, einschließlich zufälliger Mutageneseverfahren.

Der Vorschlag argumentiert, dass die angenommene Gleichwertigkeit mit konventionellen Pflanzen die obligatorische Risikobewertung der derzeitigen GVO-Verordnung obsolet macht.

Der Prozess auf EU-Ebene



Der Prozess auf EU-Ebene



Trilogverhandlungen Neue Gentechnik

- Dänische Ratspräsidentschaft bis Ende des Jahres
- Pro Gentechnik eingestellt, forciert
- Verhandlerin des Parlaments auch pro Gentechnik eingestellt
- Deutsche Positionierung im Rat nicht klar
- Hauptthemen, über die verhandelt wurden:
 - Patente
 - Kennzeichnung
 - Rückverfolgbarkeit



Trilogverhandlungen Neue Gentechnik – Ergebnisse finaler Trilog 3.Dezember

- Verhandler*innen aus Kommission, EU-Rat und EU-Parlament haben sich darauf geeinigt, dass es für NGT1-Pflanzen
 - keine Kennzeichnung, Risikoprüfung, Monitoring geben soll
 - kein Verbot auf Patente gibt



Trilogergebnis Neue Gentechnik – Äquivalenz

- Gleichstellung NGT1 mit Pflanzen aus konventioneller Züchtung, wenn weniger als 20 Veränderungen
- Grundlage dafür, dass ca 94% aller NGT-Pflanzen als gleichwertig gelten
- Stark beschleunigtes Zulassungsverfahren
- Ausschlusskriterium: Herbizidtoleranz + insektentoxische Eigenschaften



- Anzahl Änderungen wissenschaftlich nicht begründet
- Risiken entstehen unabhängig von Anzahl der genetischen Veränderungen
- Vorsorgeprinzip verletzt
- Langfristige Gefährdung der europäischen Pflanzenvielfalt

Trilogergebnis Neue Gentechnik – Gentechnikfreie Land- und Lebensmittelwirtschaft

- EP und Rat haben sich auf Verbot beider NGT-Kategorien im Ökolandbau geeinigt
- Kommission soll mögliche negative Auswirkungen der neuen Regeln auf den Bio-Sektor untersuchen
- Technisch unvermeidbare Verunreinigungen mit NGTs kein Verstoß



- Umsetzung nahezu unmöglich, da keine verbindlichen Auflagen zum Nachweis von NGTs
- Keine Koexistenz-Vorkehrungen → freiwillig
- Haftungsfragen im Falle von Verunreinigungen nicht geklärt

Trilogergebnis Neue Gentechnik – Umwelt-Monitoring

- Dient dazu schädliche Auswirkungen von GVO auf Natur, Umwelt, menschliche Gesundheit zu erfassen
- Monitoring nur für Compliance → Einhaltung der gesetzlichen Regelungen
- Kein Monitoring, das Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt erfasst
- Kein Mechanismus zum Entzug NGT1-Status, sollten Risiken auftreten
- NGT1 sollen wie konventionell gezüchtete Pflanzen reguliert werden: unterliegen den bestehenden EU-Vorschriften für Saatgut, Lebens- und Futtermittel, Umweltschutz



- Ohne Monitoring ist es unmöglich Auswirkungen von NGTs auf Biodiversität zu überwachen
- Besonders dramatisch, da diese Pflanzen ohne Risikoprüfung zugelassen wurden



Trilogergebnis Neue Gentechnik – Kennzeichnung

- Lediglich das Saatgut von NGT1-Pflanzen soll gekennzeichnet werden
- B2B-Kennzeichnung wurde aufgegeben
- Es wurde nur 2-3 Minuten über das Thema gesprochen



- Wahlfreiheit wäre nicht mehr vorhanden
- Landwirt*innen und Züchtende/Vermehrende von Saatgut wüssten nicht mehr wo NGTs angebaut werden
- Verunreinigungen als Folge
- Große Abhängigkeit von der Möglichkeit Nachweisverfahren nutzen zu können
- Risiko für die gesamte Gentechnikfreie Lebensmittelwirtschaft

Trilogergebnis Neue Gentechnik – Patente

- NGT sind technische Verfahren und daher patentierbar
 - Aktuelles Recht: Auch daraus entstehende Pflanzen und Produkte sind patentierbar
- Freiwilliger Verhaltenskodex, „Verhältnismäßigkeiten“, Beobachtungen von Expert*innengruppen der „Lage“, Studie der Kommission über mögliche Auswirkungen der Patente...
- Patentinhabende müssen bei Anmeldung von NGTs oder Produkten über alle hiermit verbundenen Patente informieren



- Freie Bahn für Konzerne
- Große Frage: Verunreinigungen
- Zugang zu Saatgut/Sorten für Züchtende stark eingeschränkt – KMUs riesiges Problem
- NGTs alle schon patentiert, teils mehrere Abschnitte pro Pflanze

Die 9 führenden Unternehmen des globalen, kommerziellen Saatgutmarktes

Ranking	Company (Headquarters)	Sales in 2023 (US\$ millions)	% Global market share ¹⁹
1	Bayer (Germany) ²⁰	11,613	23
2	Corteva (US) ²¹	9,472	19
3	Syngenta (China/Switzerland) ²²	4,751	10
4	BASF (Germany) ²³	2,122	4
	Total top 4	27,958	56
5	Vilmorin & Cie (Groupe Limagrain) (France) ²⁴	1,984	4
6	KWS (Germany) ²⁵	1,815	4
7	DLF Seeds (Denmark) ²⁶	838	2
8	Sakata Seeds (Japan) ²⁷	649	1
9	Kaneko Seeds (Japan) ²⁸	451	0.9
	Total top 9	33,695	67
	Total world market ²⁹	50,000	100%

**Bayer, Corteva, Syngenta und
BASF kontrollieren 56%
des globalen, kommerziellen
Saatgutmarktes.**

Konzernkonzentration nimmt weiter zu:

4 Unternehmen kontrollieren mehr als 40% des Marktes = Oligopol.

Trilogergebnis Neue Gentechnik – Opt-out und Koexistenz

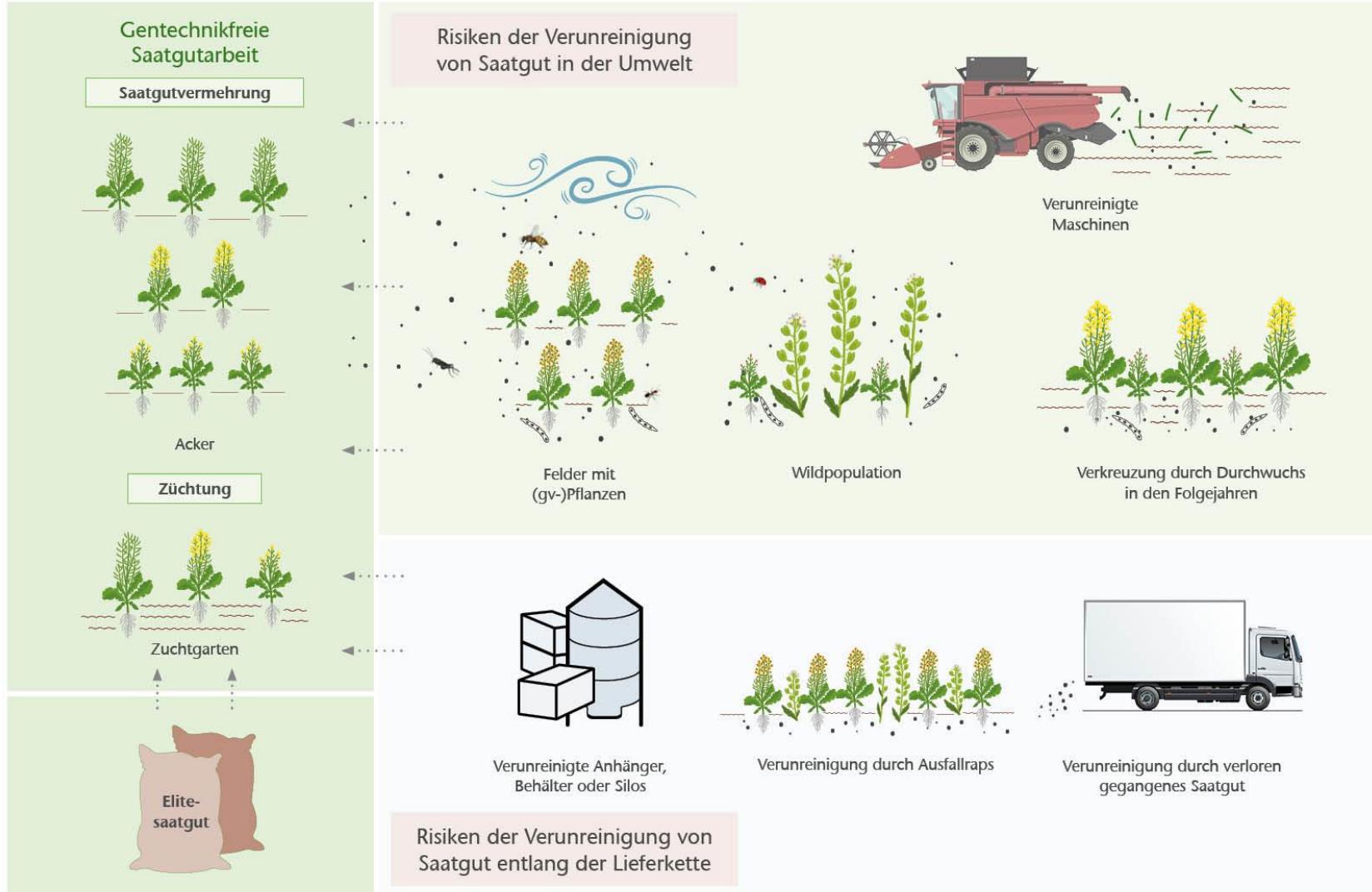
- Zurzeit: verpflichtend laut EU-Gentechnikgesetzgebung für Mitgliedsstaaten Koexistenzregelungen zu entwickeln, wenn sie GVO anbauen
- Es wurden keine Koexistenzregelungen für NGTs festgelegt
- Das bestehende Standortregister für GVO wird nicht für NGTs gelten
- Mitgliedsstaaten können freiwillig Koexistenz-Regelungen einführen
- Für NGT2-Pflanzen ist Opt-out möglich



- Eine Frage an die Bundesregierung
- Ohne Kennzeichnung/Rückverfolgbarkeit praktisch und wirtschaftlich sehr schwierig

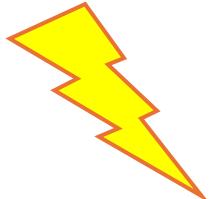


Gefährdung der gentechnikfreien Saatgutproduktion



Trilogergebnis Neue Gentechnik – Nachweisverfahren

- Für NGT1 muss kein Nachweisverfahren und kein Material geliefert werden, um eine Anmeldung vorzunehmen



- Die Unternehmen wissen, wo sie was im Genom verändert haben, müssen dies jedoch nicht mitteilen
- Aufgrund der Patent-Thematik ist davon auszugehen, dass Unternehmen Möglichkeiten zum Nachweis für ihre jeweiligen Pflanzen vorliegen haben

Trilogergebnis Neue Gentechnik – Nächste Schritte

- Es wird ein beschleunigtes Verfahren für die Abstimmung geben
- Text wird in den kommenden Wochen auf technischer Ebene fertiggestellt
- Dann Abstimmung in unterschiedlichen Ausschüssen
 - Am 19.12. voraussichtlich im Ausschuss der ständigen Vertreter (Rat)
- Letztlich Plenarabstimmungen in EU-Parlament und EU-Rat
- Wenn Abstimmung positiv, dann tritt Verordnung 20 Tage nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der EU in Kraft und findet 2 Jahre später Anwendung



Trilogergebnis Neue Gentechnik – Nächste Schritte

- Uns bleibt wenig Zeit
- Befürchtungen EU-Parlamentsabstimmung: Die Hauptverhandlerin ist sich sicher, dass sie mit den Rechten Mehrheit im Parlament haben wird
 - An EVP arbeiten
 - Neue Verbündete: Bewahrung der Demokratie
- EU-Rat: Druck auf Bundesregierung muss steigen, alle Ministerien außer Entwicklung und Umwelt gehen Richtung pro NGTs



Trilogergebnis Neue Gentechnik – Nächste Schritte

- Klageweg vorbereiten:
Mitgliedsstaat, Verbände,
Betroffenheitsklage
- Unterschiedliche Fristen je nach Klage
- Bereits Zusammenarbeit mit Jurist*innen



Vielen Dank für eure
Aufmerksamkeit!

Stellt gern eure Fragen!



Risiken und Nebeneffekte



Welche Nebeneffekte sind u.a. bekannt?

Off-target Effekte

On-target Effekte

Bildung veränderter Proteine



Welche Nebeneffekte sind u. a. bekannt?

Off-target Effekte

CRISPR-Cas kann (zusätzlich) an falschen Stellen des Erbguts schneiden.

On-target Effekte

Bildung veränderter Proteine



Welche Nebeneffekte sind u. a. bekannt?

Off-target Effekte

On-target Effekte

Es können ungewollte DNA-Fragmente in der Zielsequenz eingebaut werden (z. B. Fragmente der DNA der Genschere).

Bildung veränderter Proteine



Welche Nebeneffekte sind u. a. bekannt?

Off-target Effekte

On-target Effekte

Bildung veränderter Proteine

Durch die gewünschte Veränderung am Erbgut können Proteine entstehen, die in ihrer Struktur ungewollt verändert sind.



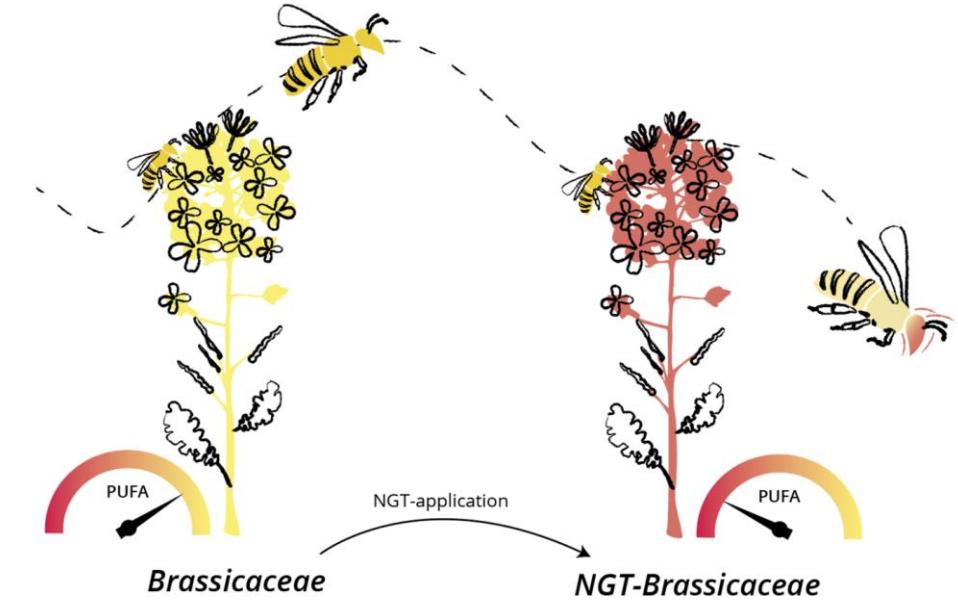
Umweltwirkungen von NGT-Pflanzen – Ein Beispiel

Agrarkonzerne nutzen NGT, um Pflanzeninhaltsstoffe an ihre Bedürfnisse anzupassen.

Bei Raps und Lein, wichtigen Bestäuberpflanzen, soll der Gehalt an mehrfach ungesättigten Fettsäuren (PUFA) durch Eingriffe in den Stoffwechsel der Pflanzen reduziert werden.

Denn diese Fettsäuren sind anfällig für Oxidation und daher für die industrielle Verarbeitung der Samen zu Agrotreibstoff oder Speiseöl ungeeignet.

Da der Eingriff auch den Fettsäuregehalt im Pollen verändert, sind auch Bienen betroffen: Nehmen Bienen zu wenig dieser Fettsäuren auf, sind ihre Gehirnfunktionen und ihre Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt.



decreasing amount of certain fatty acids in NGT plant
can negatively affect the health of pollinators

