

Aktuelle Entwicklungen in Bezug auf GMO aus rechtlicher und politischer Sicht

Neue Techniken der Pflanzenzüchtung: die Position der EU-Kommission
und die Position Österreichs – Fallstricke und Risiken

DI Dr. Eva Claudia Lang
BMGF, Sektion I

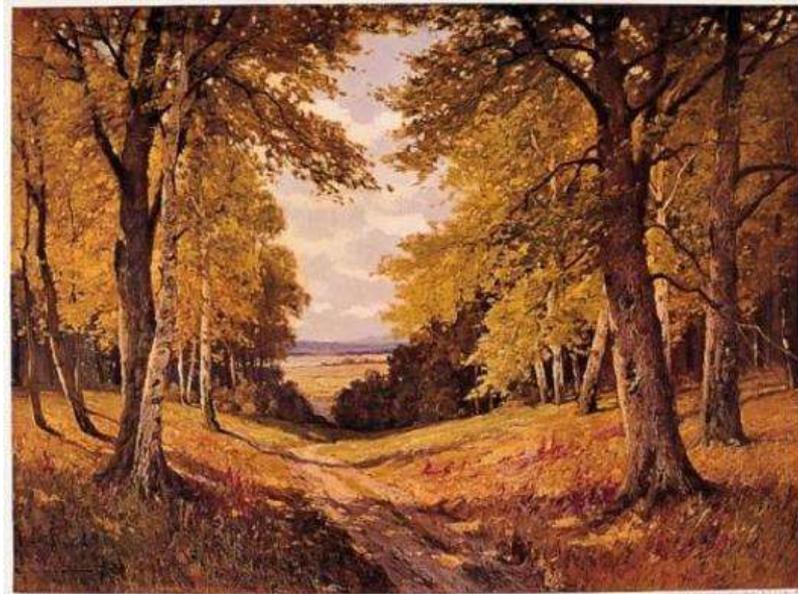
„WERTE SCHAFFEN – REGIONEN STÄRKEN“
7. Konferenz der gentechnikfreien Regionen am Bodensee
10. und 11. Nov. 2016 im Bildungshaus St. Arbogast in Götzis, Vorarlberg

Neue Arbeitstechniken

- Agroinokulation
- Agroinfiltration
- Floral dip
- Cisgenetik
- Intragenetik
- Grafting
- RNA-dependent DNA-methylation
- Oligonucleotide-directed mutagenesis
- Reverse Breeding
- Synthetische Biologie
- Zink finger 1-3
- CRISPR/Cas
- TALENs

Position der EK

- Schweigen im Walde....



Quelle: Erich Krueger – Waldidyll 532 x 400 · jpeg·kunstkopie.de

→ Geplant sind die Vorlage einer juristischen Interpretation und eine Veranstaltung dazu

Position der Mitgliedstaaten

- Es findet eigentlich kein Meinungs austausch statt
- Deshalb viele Positionen ungewiss, alle warten auf EK-Meinung
- D steht neuen Techniken grundsätzlich positiv gegenüber, Vorstoß mit einer Art Positionspapier auf EU-Rat, fordert auch EK zum Handeln auf.
- NL – intensives Lobbying seit Jahren für generöse Lösung im Sinne des Einsatzes der neuen Techniken in der Agrarbiotechnologie

Rechtsgutachten von Prof. Spranger

- Analyse von Zinc Finger Nucleas Technology (ZFN), the Oligonucleotide Directed Mutagenesis (ODM), the Transcription Activator-Like Effector Nucleases (TALENs) and the use of Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR)
- Die darin aufgezeigte Argumentationslinie stellt schlüssig dar, dass diese „Neuen Arbeitstechniken“ – auch solch strittige wie ZFN oder ODM – in den Geltungsumfang der RL 2001/18/EG fallen.
- Darin dargestellte Hauptargumente beziehen sich allgemein auf die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips sowie den rechtlich verankerten Ansatz der prozessorientierten Sichtweise (im Gegensatz zu den USA, welche den produktorientierten Ansatz vertreten).
- Insbesondere wird erläutert, dass die mittels „Neuer Arbeitstechniken“ erzeugten Organismen unter den Anwendungsbereich von Annex I A Teil 1 Nr. 1 der Richtlinie 2001/18/EG fallen.

Rechtsgutachten von Prof. Spranger

- Von besonderer Relevanz ist in diesem Zusammenhang der Umstand, „dass sich Annex I A Teil 1 der Richtlinie 2001/18/EC – ausdrücklich anders als Annex I B (der die Ausnahmen regelt) - des Instrumentes „einer nicht-abschließenden Auflistung bedient, um so die Anwendbarkeit des regulatorischen Rahmens gerade auch auf neue Technologien sicherzustellen. Diese Erstreckung des Annexes I A Teil 1 Nr. 1 entspricht auch dem ausdrücklich erklärten Willen der Kommission, wie er vor allem in dem „Report on the Review of Directive 90/220/EEC in the Context of the Commission’s Communication on Biotechnology and the White Paper“ erklärt worden ist.““

Rechtsgutachten von Prof. Spranger

Artikel 2 (2) lit a der RL regelt den Geltungsumfang auch nicht abschließend, „Zu einer genetischen Veränderung kommt es **MINDESTENS** durch den Einsatz der in Anhang I A Teil 1 aufgeführten Verfahren;“ somit können auch die „Neuen Arbeitstechniken“, die es zum Zeitpunkt des Verfassens der RL und ihrer Vorgängerin noch nicht gab, hier vom Geltungsumfang umfasst werden.

Zitat RL 2001/18/EG Art. 2 Z 2:
„genetisch veränderter Organismus (GVO):“ ein Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

a) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A Teil 1 aufgeführten Verfahren;“

Rechtsgutachten von Prof. Spranger

- Ein weiterer wichtiger Argumentationspunkt ist in Art. 2 (2) und Annex I A Teil 1 festgehalten, worin ein GVO u.a. dadurch determiniert ist, dass „dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf NATÜRLICHE WEISEnicht möglich ist“, bzw. sich auf die Insertion von Nukleinsäuremolekülen beziehen, die „auf unterschiedliche Weise außerhalb eines Organismus erzeugt werden“. All diese „neuen Arbeitstechniken“ sind aber von Menschenhand durchgeführte Veränderungen des Genoms.

Zitat RL 2001/18/EG VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 2, NUMMER 2 TEIL 1

„Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe a) sind unter anderem:

1. DNS-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die auf unterschiedliche Weise außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht wurden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;“

- Bleibt noch die Frage der Mutation zu klären: Lt Gutachten „spielt der Umstand, dass Mutationen als solche natürlich durchaus vorkommen, in diesem Zusammenhang keine Rolle. Ausschlaggebend für diese Feststellung ist der Umstand, dass das „nicht-natürliche Vorkommen“ nicht generell-abstrakt, sondern ausschließlich individuell-konkret zu beurteilen ist. Bei den mittels ODM oder vergleichbarer neuer Techniken bewirkten Veränderungen werden zielgerichtet in einem Organismus Veränderungen vorgenommen, die in dieser Weise in diesem konkret zur Beurteilung anstehenden Organismus mit Sicherheit nicht aufgetreten wären.

Rechtsgutachten von Prof. Spranger

- Gerade weil es sich um zielgerichtete Punktmutationen handelt, ist Annex I A Teil 1 N 1. 1 auf die sogenannten „Neuen Arbeitstechniken anzuwenden.“ Vor allem wird in dem Gutachten darauf hingewiesen, „dass der in Annex I B verwendete Begriff der Mutagenese ausdrücklich die konventionelle – also etwa mittels Bestrahlung oder über chemische Substanzen herbeigeführte – Mutagenese erfasst. Dies stellt bereits Begründungserwägung Nr. 17 zur Richtlinie 2001/18/EG ausdrücklich klar. Angesichts des vollkommen unzureichenden safety record für die genannten neuen Technologien ist es daher unmöglich, Annex I B auf die entsprechenden neuen Technologien anzuwenden.“

Zitat: RL 2001/18/EG Erwägungsgrund (17):

„Diese Richtlinie sollte nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.“

Zitat: RL 2001/18/EG Annex I B:

„VERFAHREN IM SINNE VON ARTIKEL 3 Verfahren/Methoden der genetischen Veränderung, aus denen Organismen hervorgehen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, es werden nur solche rekombinanten Nukleinsäuremoleküle oder genetisch veränderten Organismen verwendet, die in einem oder mehreren der folgenden Verfahren bzw. nach einer oder mehreren der folgenden Methoden hervorgegangen sind:

1. Mutagenese,....“

Rechtsgutachten von Prof. Krämer



- Analysiert nur ODM & CRISPR/Cas
- Kommt grundsätzlich zum gleichen Schluss wie das Spranger-Gutachten!

Position Österreichs I

- November 2014: Gemeinsame Position des BMG, BMWFW und der AGES wird zu den bekannten neuen Techniken erarbeitet.
- Position im wissenschaftlichen Ausschuss für Freisetzung und Inverkehrbringen und danach in der Gentechnikkommission vorgestellt, diskutiert und angenommen.
- Details des Dokuments per se noch vertraulich eingestuft, da sie zur Diskussion mit EK bestimmt sind.

Position Österreichs II

- Grundtenor: grundsätzlich werden alle neuen Techniken als unter das EU-GT-Regime fallend beurteilt, weil sie
 - a. Einen GVO generieren bzw. rekombinante DNA ins Genom integrieren – z.B. Cisgenetic, Agroinokulation, Agroinfiltration, Grafting,...
 - b. Bei prozessbasierter Auslegung – entsprechend der RL 2001/18/EG – die Technik unter den Geltungsumfang der RL fällt – z.B. RNA-dependent DNA-Methylierung, wenn Nukleinsäuremoleküle eingefügt werden, diese aber selbst nicht vermehrungsfähig sind.
 - c. Eine gerichtete Mutagenese darstellen, die so in der Natur nicht vorkommt – z.B. ODM, ZFN1 & 2

Literatur

- Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies commissioned by the German Federal Agency for Nature Conservation and prepared by Professor Dr. Dr. Tade Matthias Spranger, Faculty of Law, Rheinische Friedrich-Wilhelms-University Bonn, October 2015
- Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants by Professor Dr. Ludwig Krämer
Legal analysis commissioned by Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft (AbL), Bund für Umwelt und Naturschutz (BUND), Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft (BÖLW), Gen-ethisches Netzwerk, Greenpeace, IG Saatgut, Testbiotech and Zukunftsstiftung Landwirtschaft, 2015

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!