



# Neue gentechnische Verfahren

Dr. Eva Gelinsky und Stefanie Hundsdorfer – IG Saatgut

Bingenheim, 2. August 2018



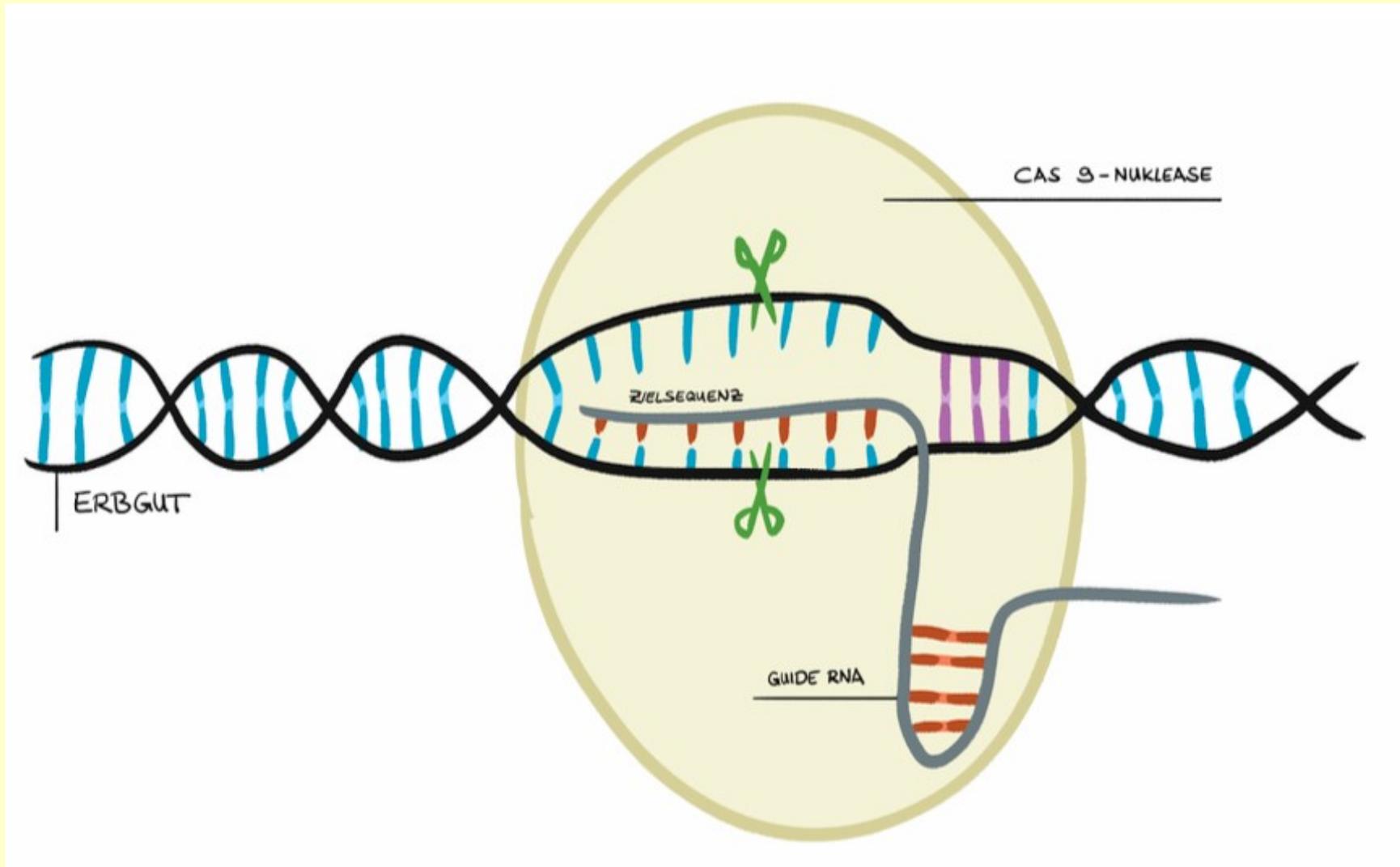
# Gliederung

1. Techniken
2. Das Urteil des Europäischen Gerichtshofs & die Frage der Regulierung
3. Was steht auf dem Spiel für die gentechnikfreie Saatgutarbeit?
4. Welche Pflanzen sind zu erwarten?

# Techniken

- Das **CRISPR** (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*)/Cas (*CRISPR-associated*)-System wurde in Bakterien entdeckt und dient dort der Immunabwehr gegen eindringende Viren.
- System kann auch als molekularbiologische Methode genutzt & in verschiedenen Organismen angewandt werden.
- Labor: **zielgerichtet Veränderungen am Erbgut eines Organismus** vornehmen (Genom Editierung/Genome Editing).

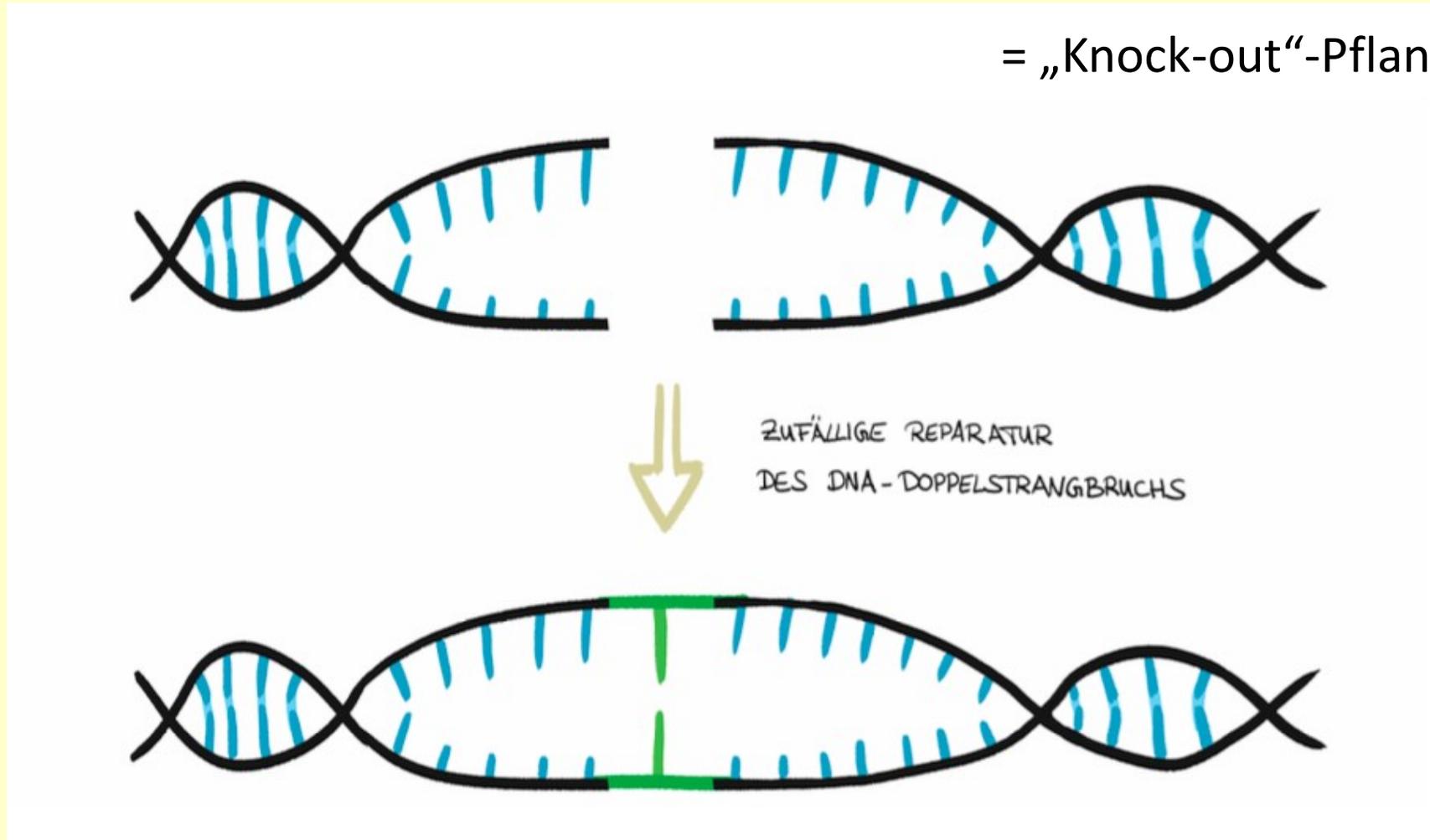
# Wie funktioniert CRISPR?



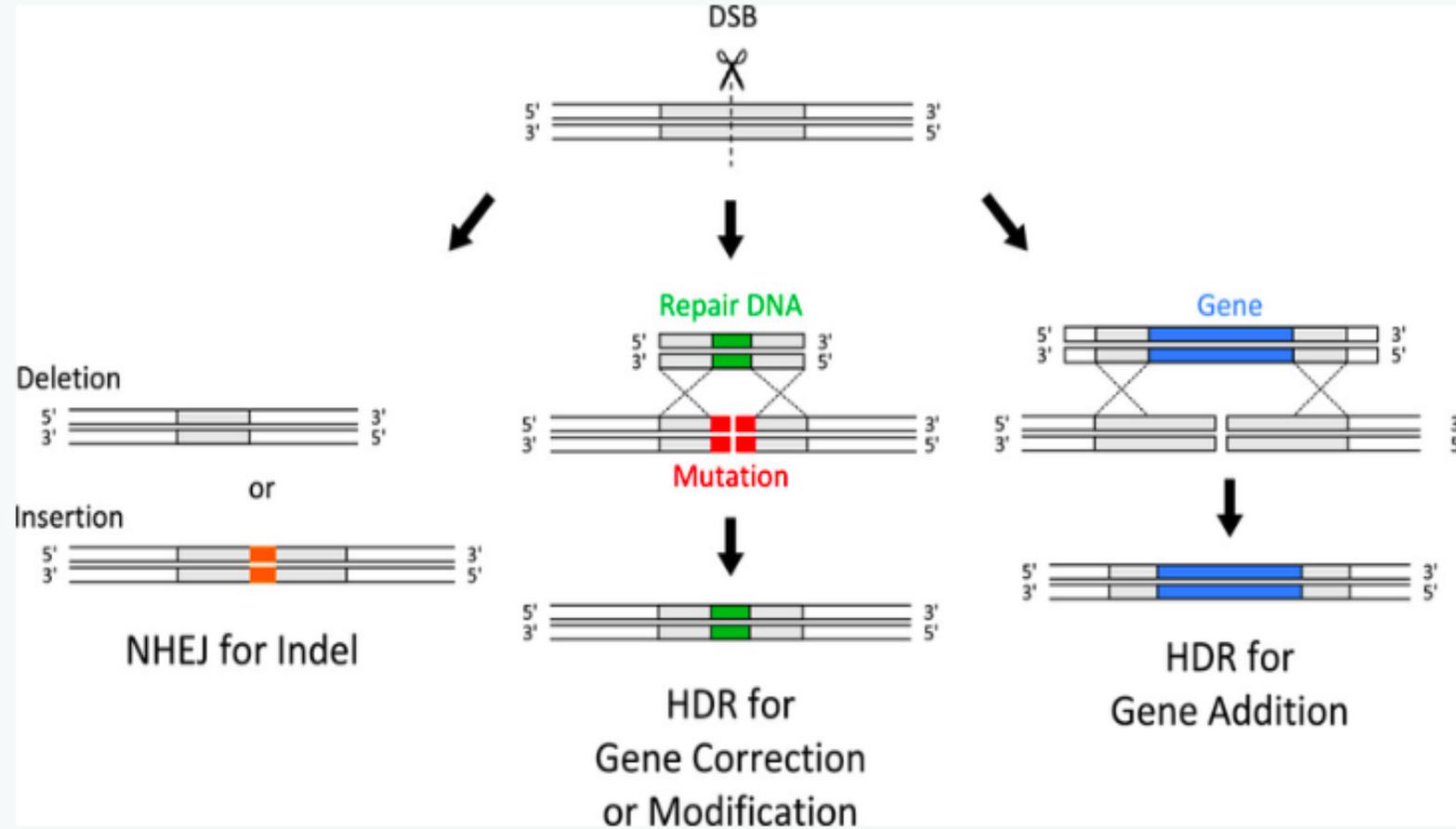
# Site-Directed Nuclease-1

> 90 % der Anwendungen

= „Knock-out“-Pflanzen



# Genome editing pathways



# Potential von CRISPR-Cas

- Mehrere Zielsequenzen der DNA gleichzeitig verändern → Multiplexing.
  - Mehrere Gene gleichzeitig ausschalten.
  - Große Bereiche des Genoms löschen.
  - Alle DNA-Bereiche verändern, die sich in ihrer Sequenz sehr ähnlich sind.
- ...

→ **Mehr Möglichkeiten**, Veränderungen am Erbgut vorzunehmen.

→ In sehr **kurzer Zeit** & mit **wenig Aufwand** können Organismen entwickelt werden, die **eine neue Kombination von Veränderungen** im Erbgut tragen.

# Risiken von CRISPR-Cas

- Ungewollte Veränderungen auf 3 Ebenen möglich:
  - Zelle
  - Gesamtorganismus
  - Pflanze-Umwelt
- „Schere“ schneidet auch an unerwünschten Stellen.
- Am Zielort wird ungewollt zusätzliche DNA eingebaut.
- Präzise ≠ sicher! Kleiner Eingriff kann große Wirkungen im Org. haben
- Folgen der Interaktionen Pflanze – Umwelt?!

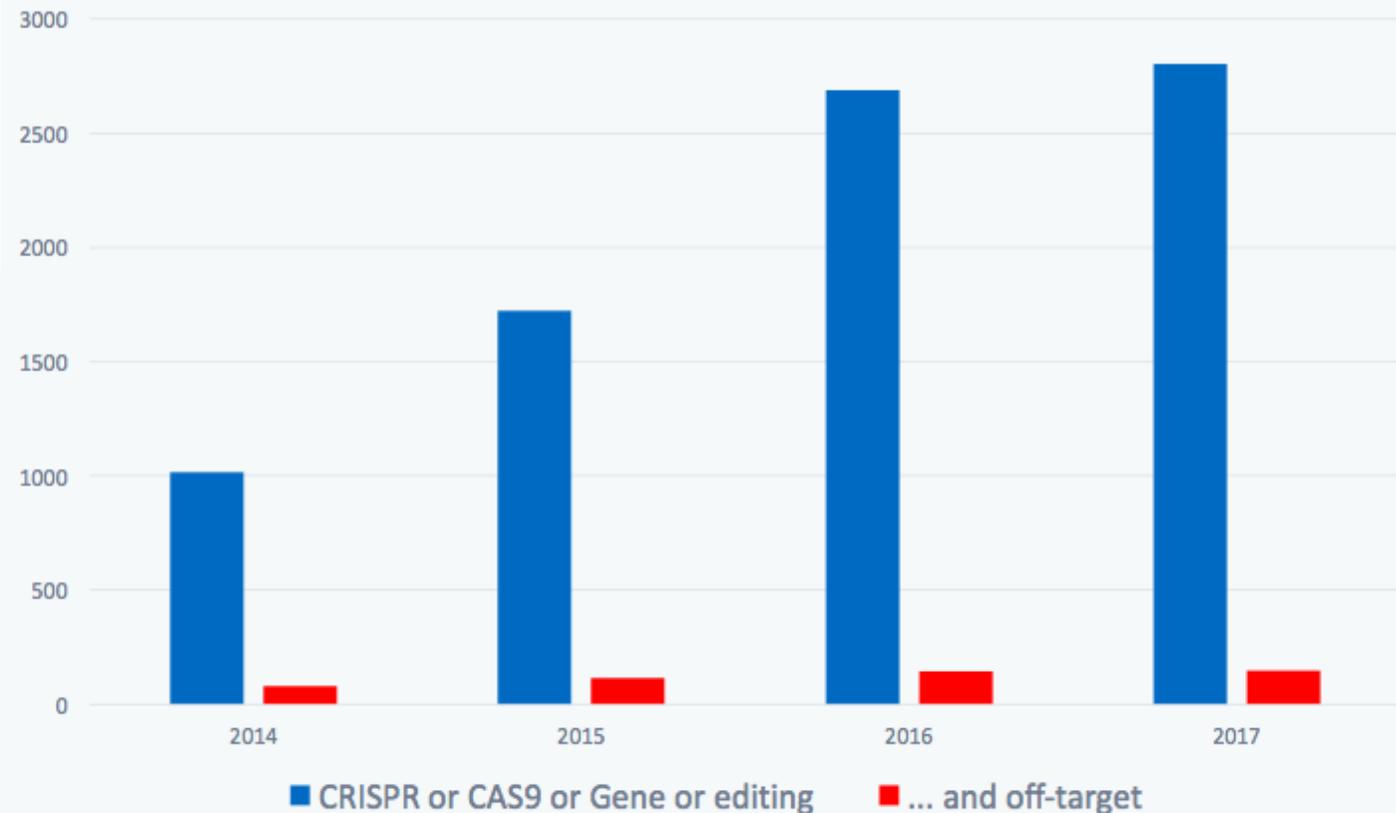
Zu wenig Daten!

## Research on CRISPR and Off Target Effects



PUBMED search 25.09.17

“There is a mentality that as long as it works, we don’t have to understand how or why it works.”



26. Juli 2018, 15:10 Landwirtschaft

## Lob und Erschütterung nach Gentechnik-Urteil

- Der EuGH hat entschieden, dass Pflanzen, die mit neuen molekularbiologisch Methoden gezüchtet werden, besonders streng zu regulieren sind.

Grundsatzurteil  
EuGH verbietet Gentechnik durch die Hintertür

25.07.2018 11:25 Uhr

---

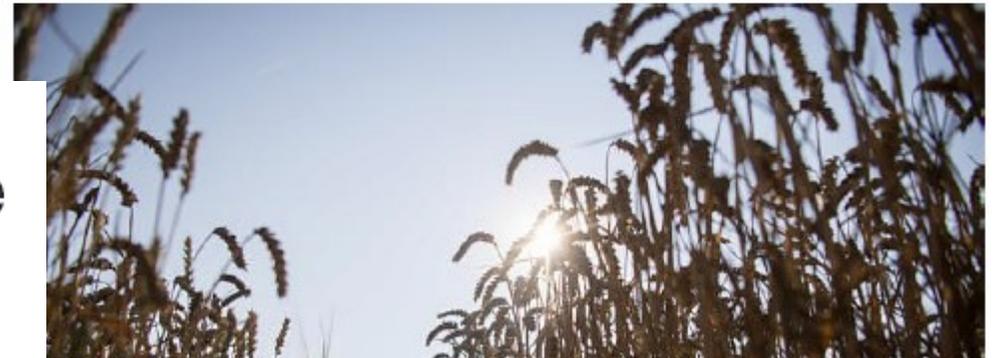
### Frankfurter Rundschau

Crispr

#### EuGH bremst neue Gentechnik-Verfahren

Auch neue Gentechnik-Verfahren wie die Gen-Schere Crispr unterliegen den Auflagen nach europäischem Recht. Mit dem Urteil bremst der Europäische Gerichtshof den Einsatz der neuen Methoden aus.

25.07.2018 12:01 Uhr



# Urteil des Europäischen Gerichtshofs

- Zentrale Frage:

Fallen die neuen gentechnische Verfahren **in den Anwendungsbereich** der EU-Freisetzungsrichtlinie...?

Sind sie gleichzusetzen mit den Verfahren der klassischen Mutagenese, die **per Ausnahmeregelung von der Regulierung ausgenommen** sind?

Gericht: Neue gentechnische Verfahren = „zielgerichtete Mutagenese“

# Prüfung des Gerichts – Punkt 1

- 1) Erzeugen neue gentechnische Verfahren gentechnisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne der Richtlinie?

„Organismus, (...) dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise (...) nicht möglich ist“

EuGH: Alle mit Mutagenese-Verfahren erzeugten Organismen sind GVO und fallen in den Anwendungsbereich der Richtlinie

→ auch durch neue gentechnische Verfahren („zielgerichtete Mutagenese“) gewonnene Organismen sind GVO

→ Gentechnik ist mehr als Transgenese

# Prüfung des Gerichts – Punkt 2

2) Sind die neuen gentechnischen Verfahren wie die klassischen Mutagenese **per Ausnahmeregelung aus der Regulierung unter der Richtlinie ausgenommen?**

- Erwägungsgrund 17: Ausnahme gilt für Verfahren, „die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt werden und seit langem als sicher gelten“
  - trifft auf neue Gentechnik nicht zu!?
- ABER: EuGH-Generalanwalt: Erwägungsgrund 17 nicht relevant

EuGH-Richter: **NUR** Mutagenese-Verfahren ausgenommen, die „herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“

→ **ALLE** neuen Gentechnik-Verfahren müssen unter der Richtlinie reguliert werden

# Gerichtsurteil: Positiv ist...

- Klarheit: Alle neuen Gentechnik-Verfahren sind **auf europäischer Ebene einheitlich** nach dem Gentechnikrecht zu regulieren – kein Interpretationsspielraum für nationale Alleingänge von EU-Staaten
- Berücksichtigt ausdrücklich **Risiken** der neuen Gentechnik und wissenschaftliche Unsicherheit
- Stärkt das **Vorsorgeprinzip**

# Was folgt aus dem Urteil?

- Pro-Gentechnik-Behörden können keine Pflanzen deregulieren
- CRISPR-Freisetzen in Belgien und GB (& ev. Schweden) illegal
- Regulierung nach EU-Recht:
  - Freisetzen: Genehmigungsverfahren
  - Inverkehrbringen: Zulassungsverfahren mit Risikobewertung
  - Pflicht der Antragsteller, Nachweisverfahren vorzulegen
  - Pflicht zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
  - Bei Freisetzen und Anbau: Flächen ins Standortregister

25. Juli 2018, 18:37 Uhr EuGH-Urteil

## Die Angst vor der Gentechnik hat gewonnen

Der Europäische Gerichtshof hat sich beim Urteil über neue Gentechnik in der Landwirtschaft von einem ominösen Bauchgefühl leiten lassen. Diese Fehlentscheidung könnte sich rächen.

# Deutscher Bauernverband

## Rukwied: Europa verpasst den Anschluss

Dieses Urteil verbaut uns die notwendigen Möglichkeiten, mit Hilfe der Pflanzenzüchtung die Herausforderungen des Klimawandels zu meistern. Die derzeitige Dürre zeigt uns exemplarisch, dass wir zukünftig beispielsweise trockenheitstolerantere Sorten brauchen. Das EU-Gentechnikrecht muss jetzt auf seine Zukunftsfähigkeit überprüft werden, um die Chancen der neuen Züchtungsmethoden nutzen zu können.



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

Forschungsministerin hätte ich mir ein forschungsfreundlicheres Urteil gewünscht. Nun wird es darauf ankommen, dass die Anwendung des Gentechnikrechtes künftig nicht dazu führt, die moderne Pflanzenzüchtungsforschung in Deutschland und Europa vollständig zum Erliegen zu bringen. Denn mit innovativen Pflanzenzüchtungen müssen wir beispielsweise den Herausforderungen des Klimawandels begegnen. Wir brauchen sogar hier in Deutschland – das zeigt dieser Sommer – Pflanzen, die besser mit Hitze und Trockenheit umgehen können.“



BUNDESVERBAND DEUTSCHER PFLANZENZÜCHTER

## Presseinformation

**Urteil des Europäischen Gerichtshofs zu neuen Züchtungsmethoden ist Rückschritt für Landwirtschaft und Gesellschaft**

# Regulierung in anderen Ländern?

- USA und Kanada: „Gene Editing gleichzusetzen mit konventioneller Züchtung“
  - USA: zahlreiche Neue Gentechnik-Pflanzen bereits mit „non-regulated“-Status
- Argentinien, Brasilien, Chile: De-Regulierung, wenn kein artfremdes Gen
- Länder, in denen Gentechnikgesetze überarbeitet werden, drohende Nicht-Regulierung: Australien, Neuseeland

# Gentechnikfreie Saatgutarbeit: Was steht auf dem Spiel?

- Biozüchtung: ohnehin gewaltige Aufgaben
- Neue Gentechnik bringt zusätzlich, auch mit Regulierung:
  - Neue Risiken der Kontamination
  - Kosten für Schutz tragen gentechnikfreie Erzeuger\*innen, Verursacherprinzip nicht umgesetzt
  - Zusätzliche Risiken, Patente zu verletzen
  - Vernachlässigung alternativer Ansätze (Forschungsgelder)
- Neue Gentechnik, ohne Regulierung:
  - keine Kennzeichnung (Saatgut, Pflanzen, Produkte), keine Pflicht zum Vorlegen von Nachweismethoden, kein Eintrag im Standortregister

# Nicht-Regulierung: Folgen für Saatgutarbeit

- Neue Gentechniksorten nicht in der eigenen Züchtung einsetzen?  
Gentechniksorten nicht vermehren oder anbauen?
    - keine Kennzeichnung
    - ggf. keine Nachweisverfahren, Tests für kleine Zuchtbetriebe kostspielig
    - Verzicht auf Saatgut mit unbekannter Biografie, aus anderen (konventionellen) Zuchthäusern → starke Einschränkung der züchterischen Möglichkeiten
  - Sich vor Verunreinigungen und Einkreuzungen schützen?
    - Kein Eintrag im Standortregister, ggf. keine Nachweisverfahren
- Wahlfreiheit gefährdet, gentechnikfrei produzieren zu können

# An welchen Kulturen wird gearbeitet? I

- **Im Anbau:**

1. **Cibus-Raps, HR-tolerant (ODM) / CIBUS:** Seit 2015 im Anbau (USA, seit 2018 Kanada).

## In Entwicklung:

2. **Soja mit veränderter Fettsäurezusammensetzung (TALEN) / CALYXT:** Seit 2014 im Freisetzungsversuch (USA). **Kommerzialisierung in USA ab Ende 2018.**
3. **Kartoffel, verbesserte Lagereigenschaften bei kühlen Temperaturen (TALEN) / CALYXT:** Seit 2015 im Freisetzungsversuch (USA). **Kommerzialisierung ab 2019.**
4. **Wachsmais (CRISPR) / DuPont Pioneer:** Seit 2016 im Freisetzungsversuch (USA). Kommerzialisierung geplant ab 2020.

## An welchen Kulturen wird gearbeitet? II

### In Entwicklung:

1. **Lein, HR-tolerant (ODM, TALEN, CRISPR) / CIBUS:** seit 2017 im Freisetzungsversuch (USA). Kommerzialisierung ab 2020.
2. **Mais, trockentolerant (CRISPR) / DuPont Pioneer:** Seit 2016 im Freisetzungsversuch. Kommerzialisierung geplant ab 2021.
3. **Soja, veränd. Fettsäurezusammensetzung, niedrige Linolensäure (TALEN) / CALYXT:** im Freisetzungsversuch (USA).
4. **Weizen, mehltaresistent (TALEN) / CALYXT:** im Freisetzungsversuch (USA).
5. ... Alfalfa, Mais, Soja, Weizen, Raps, Leindotter, Kartoffel ...

→ **APHIS-Nicht-Regulierungsbescheid für alle Pflanzen!**

# An welchen Kulturen wird gearbeitet? III

## Die „stiel-lose“ Tomate



# Zukunft?



Vielen Dank!



Foto: Sara Meißner