Aktivitäten 2016

Im Jahr 2016 ist der WGG der Kommunikations- und Informationsstrategie intensiv nachgekommen. Frau S. Schuh, saskomm, hat zahlreiche Factsheets im Auftrag des WGG und nach Absprache mit dem Vorstand in die WGG-Webseite eingestellt. Jany hat die ursprünglichen bgf-Sunday Evening News in den Informationspool des WGG eingebracht.

Vorträge – Präsentationen auf Veranstaltungen

Gentechnik - Eine Gefahr für die Gesundheit? / Deutsche Gesellschaft für Umweltmedizin; Grevelsberg, 22.04.2016

How to label? / International GMO-free Labelling Conference; Vienna, 25.04. 2016

Genome Editing: Müssen die Gegner der Grünen Gentechnik umdenken? / 6. Jahrestreffen der Seniorenexperten Chemie; Münster, 18. - 20.05.2016

Neue Züchtungsmethoden - Mögliche rechtliche und landwirtschaftliche Konsequenzen (Prof. A. Schier) / Öffentliche Veranstaltung der Universität Salzburg, 12./13.05.2016

Vortrag/Teilnahme Diskussion: Genome Editing- Müssen die Gegner der Pflanzenbiotechnologie umdenken?; Gesellschaft Deutscher Chemiker; Heilbronn, 20.05.2015
Bienen und Gentechnik / Deutscher lmkerverband; Uttingen, 31.05.2016

Warum brauchen wir die Pflanzenbiotechnologie / Öffentliche Veranstaltung der CDU Baden-Württemberg; Heilbronn,06.06.2016

Was essen wir in der Zukunft? Frikadelle aus dem Labor und Functional Food / Campus Kultur „Erst kommt das Fressen, dann die Moral"; Technische Universität Kaiserslautern, 20.06.2016

PRRI Discussion on EU GMO Regulations and New Breeding Techniques / Brüssel 12.07.2016

Potential of Modern Biotechnology in Ensuring Food Safety and Human health / DLG-Symposium: Bilateral Trade Conditions and Food Safety, ifood Mashad 26. – 27.08.2016

Genome Editing - Crispr/Cas und Co / 24. Aachener Diätetik Fortbildung, Aachen, 16. – 18.09.2016

Was bedeutet die Kennzeichnung ,,Ohne Gentechnik" / Backzutatenverband e.V.; Berlin;, 30.09.2016

Neue Züchtungstechniken: Müssen die Gegner der Gentechnik umdenken? / GDL-Kongress Lebensmitteltechnologie 2016, Lemgo 20.-22.10.2016

Neue Techniken der Genommodifikation – Anwendungen in der Tierzucht (Prof. Dr. H. Niemann) / Teilnahme mehrerer WGG-Mitglieder am BfR-Symposium „Neue Technologien zur Modifikation des Genoms"; Berlin, 06.12.2016



Safety Assessment of Food – Perspectives for Importimg Food into the European Union / 3rd Arabian European FoodTec Days; Suez Canal University Ismailia December 06.-07. 2016

Factsheets

Neue genomische Techniken (NGT) verständlich erklärt
https://wggev.de/uebersichtsseite-zu-den-neuen-genomischen-techniken-ngt/

Was sind Neue Züchtungsmethoden, und wie funktionieren sie? – Genome Editing / Genomeditierung: https://wggev.de/ngt-genome-editing-uebersicht-crispr-talen-zfn-odm/

CRISPR/Cas: https://wggev.de/ngt-crispr-cas/

TALEN: https://wggev.de/ngt-talen/

Zinkfingernukleasen: https://wggev.de/ngt-zinkfingernucleasen-zfn/

Oligonukleotid gesteuerte Mutagenese (ODM):
https://wggev.de/ngt-oligonucleotid-gesteuerte-mutagenese-odm/

Cisgenesis: https://wggev.de/ngt-cisgenese/

RNA-dirigierte DNA-Methylierung: https://wggev.de/ngt-rddm/

Agroinfiltration: https://wggev.de/ngt-agroinfiltration/

Pfropfung: https://wggev.de/ngt-pfropfen/

Öffentlich geförderter Biosicherheitsforschung in Deutschland: Ergebnisse und Schlussfolgerungen: https://wggev.de/factsheets-sicherheitsforschung-zu-gv-pflanzen-gvo/

Sicherheitsforschung: Transparente Methoden zur GVO-Folgenabschätzung: Überblick:
https://wggev.de/factsheets-sicherheitsforschung-zu-gv-pflanzen-gvo/

GRACE (GMO Risk Assessment and Communication of Evidence:
https://wggev.de/grace/

G-Twyst: Langzeitfütterungsversuche mit gentechnisch verändertem Mais: (GMP Two Year Safety Testing): https://wggev.de/g-twyst-lang/
https://wggev.de/g-twyst-kurz/

MARLON (Monitoring of Animals for Feed-related Risk in the LONg Term) - Überwachung möglicher gesundheitlicher Auswirkungen gentechnisch veränderter Futtermittel auf Nutztiere
https://wggev.de/marlon/

AMIGA - Assessing and Monitoring the Impacts of Genetically Modified Plants in Agro-ecosystems - Bewertung und Überwachung der Auswirkungen von gv- Pflanzen auf Agrar-Ökosysteme: https://wggev.de/amiga/

Chronik zur Grünen Gentechnik in Deutschland: Mal der Reihe nach: Wie war das mit der grünen Gentechnik
https://wggev.de/wp-content/uploads/WGG-Chronik-Gentechnik-bis-2015.pdf

Sunday Evening News

Die unregelmäßig versendeten, meist anlassbezogenen WGG-Infos werden eingestellt. Sie werden durch die Sunday Evening News (SENews) ersetzt und den WGG-Mitgliedern jeden Sonntagabend per e-mail zugesandt. Zusätzlich werden die SENews in die WGG- und die bgf-Webseite eingestellt (https://www.biotech-gm-food.com/sunday-evening-news-weekly-review-genetic-engineering-new-genomic-techniques-genome-editing). Hierdurch sollten sie einerseits auch der Öffentlichkeit zugänglich werden und anderseits dem Gedanken von 2010 einer Informationsplattform Rechnung tragen.

Die erste Sunday Evening News wurde am 06.03.2016 (https://www.biotech-gm-food.com/sunday-evening-news-01-week-09-2016-information-wgg-genetic-engineering) versandt. Sie wurden damals an die WGG-Mitglieder und einige ausgewählte Journalisten und Politiker übermittelt. Wie oben gewähnt, werden ab März 2016 die Sunday Evening regelmäßig jeden Sonntagabend versandt.

Stellungnahmen – Statements

September 2016: **Impuls-1-Papier**: VBIO und Fachgesellschaften zu Genome Editing bei Pflanzen

Prof. Dr. Karl-Josef Dietz
Präsident
Deutsche Botanische Gesellschaft

Prof. Dr. Roland Ulber
Vorsitzender
DECHEMA-Fachgemeinschaft Biotechnologie.

Prof. Dr. Frank Kempken
Präsident
Gesellschaft für Genetik

Prof. Dr. Johannes Buchner
Präsident
Gesellschaft für Biochemie und Molekularbiologie

Prof. Dr. Christian Jung
Präsident
Gesellschaft für Pflanzenzüchtung

Prof. Dr. Hans-Jörg Jacobsen
Präsident Gesellschaft für Pflanzenbiotechnologie

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany
Vorsitzender
Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik

Genome Editing bei Pflanzen: Vorschlag für einen pragmatischen Umgang im aktuellen Rechtsrahmen

In den letzten Jahren hat sich die Entwicklung molekularbiologischer Techniken rasant beschleunigt. Die neuen Verfahren, allen voran das sogenannte Genome Editing, zu deren Werkzeugen neben TALEN, Zinkfingernukleasen und ODM auch das CRISPR-Cas9-System gehören, erlauben es, das Erbgut von Organismen punktgenau und mit hoher Präzision zu verändern. Die Veränderungen lassen sich dabei mitunter nicht von jenen unterscheiden, die in der Natur vorkommen

oder mit Hilfe konventioneller Methoden erzeugt werden. Allerdings werden die gewünschten Ergebnisse deutlich schneller und zielgerichteter erlangt als mit herkömmlichen Verfahren der Selektion. Die neuen Verfahren haben in der Grundlagenforschung bereits zu einem erheblichen Erkenntnisgewinn in verschiedenen biowissenschaftlichen und biomedizinischen Disziplinen beigetragen. Ihr Anwendungspotential (z. B. in der Behandlung von Krankheiten) lässt sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht endgültig abschätzen, gibt aber zu großen Hoffnungen Anlass.

Der Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (VBIO) und die in ihm organisierten, mitzeichnenden Fachgesellschaften setzen große Erwartungen in die Anwendung von Genome Editingverfahren in der Pflanzenforschung und Pflanzenzüchtung. Der VBIO und seine Fachgesellschaften würden es daher sehr begrüßen, wenn sich die damit befassten Ministerien und Behörden der oben skizzierten sachgerechten Auslegung anschließen könnten.

Wir hoffen auf eine zeitnahe und differenzierte Klarstellung der rechtlichen Situation durch die EU-Kommission und bitten Sie eindringlich, sich dort dafür – wie hier vorgeschlagen - einzusetzen. Als wissenschaftliche Ansprechpartner bieten wir gerne und ausdrücklich unsere Unterstützung an.

Kontakt: Prof. Dr. Bernd Müller-Röber, Präsident Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland, c/o VBIO e. V., Luisenstraße 58/59, 10117 Berlin,

Die vollständige Stellungnahme: https://wggev.de/impuls-1-0-2016-vbio-und-fachgesellschaften-zu-genome-editing-bei-pflanzen/

Das Impuls-1-Papier ist eine Initiative des WGG. Frau Schuh hat es im Auftrag des WGG konzipiert und entworfen. Nach Absprache mit dem Vorstand wurde es zur weiteren Abstimmung an die Fachgesellschaften übermittelt und anschließend vom VBIO veröffentlicht.

Zur Erinnerung: 20 Jahre Import von gv-Sojabohnen



Am 6. November 1996 wurden erstmals gentechnisch veränderte Sojabohnen (Roundup-Ready-Sojabohnen, GTS 40-3-2) der Firma Monsanto mit dem Frachtschiff „Ideal Progress“ im Hafen von Hamburg angelandet. Der Anteil an gv-Sojabohnen in der Gesamtfracht ist unbekannt.

Die Umweltschutzorganisation Greenpeace e.V. greift verstärkt in Kampagnen gegen Gentechnik in Lebensmitteln ein und projiziert ihre Forderung „Kein Gentech-Soja in unsere Lebensmittel!“ an die Schiffswand.

Diese herbizid-tolerante Sojabohne war die erste gentechnisch veränderte Pflanze, die für die Vermarktung in der EU zugelassen wurde. Inzwischen sind 23 gv-Sojabohnen-Varietäten für den Import in die EU zugelassen (Stand September 2026). 2015 wurden ca. 6,9 Millionen Tonnen Sojabohnen einschließlich Sojaschrot nach Deutschland importiert und der Anteil an gv-Soja dürfte bei 75 – 80% liegen.

Schriftwechsel - Briefe

01.07.2016, updated 11.7.2016: Open Letter to the **President of the European Parliament, Mr. Martin Schulz**

European and global research organisations call upon the European Parliament to encourage society to respect independent science advice and to condemn physical attacks on scientists



http://www.ask-force.org/web/EFSA/EPSO-Letter-President-EU-Parliament-EFSA-respect-scientists-20160701.pdf

http://biofisica.info/european-research-organizations-call-upon-the-european-parliament-to-encourage-society-to-respect-independent-science-advice-and-to-condemn-physical-attacks-on-scientists/

Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V.

17.12.2016: Schreiben an die Mitglieder des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft und ausgewählter Mitglieder des Bundestages

Appell: Gentechnik - Forschung und Weitsicht wahren

Nach Annahme des Gesetzentwurfes zur vierten Änderung des Gentechnikgesetzes durch das Bundeskabinett erfolgt am 16.01. 2017 die zweite Lesung im Bundestag und es findet eine öffentliche Anhörung im Bundestagsausschuss für Ernährung und Landwirtschaft statt. Die Entwicklungen und der Druck aus den öffentlichen Diskussionen erfüllen die im Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG) vereinigten Wissenschaftler mit großer Sorge.

Die opt-out-Richtlinie 2015/412 EU, die jetzt in das deutsche Gentechnikrecht implementiert werden muss, betrifft im Prinzip nur die kommerzielle Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in der Umwelt bzw. entsprechend dem gegenwärtigen Status dem kommerziellen Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen. Dennoch sehen wir Wissenschaftler erhebliche negative Auswirkungen des Gesetzes sowohl auf die grundlagen- als auch anwendungsorientierten Biowissenschaften. Darüber hinaus werden sich auch längerfristig negative Auswirkungen auf unsere Landwirtschaft ergeben. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse werden immer rascher gewonnen, im Ausland zur Anwendung gebracht und die Produkte nach Deutschland importiert. Deutschland sollte sich dem wissenschaftlichen und wirtschaftlichen

Fortschritt auch im Bereich von Landwirtschaft und Ernährung nicht verweigern und die Koexistenz unterschiedlicher Landwirtschaftsformen ermöglichen.

Deshalb sollte meiner Ansicht nach der Gesetzentwurf zur vierten Änderung des Gentechnikgesetzes soweit wie möglich in dem vom Bundeskabinett angenommen Wortlaut erhalten bleiben. Wahrscheinlich ist dies jedoch nicht möglich, daher sollte

- unbedingt in §16f das Bundesforschungsministerium weiterhin sein Einvernehmen geben müssen. Eventuell aus Kompetenz- und Zeitgründen könnte hier die Beteiligung von sechs Ministerien auf drei Ministerien und zwar das BMEL, BMUB und BMBF reduziert werden.
- unbedingt in §16f die Notwendigkeit einer Begründung des Anbauverbotes, die zwingenden Gründe, erhalten bleiben. Eine pauschale oder nicht stichhaltige Ablehnung ist nicht rechtssicher.
- Eine Unterstützung der Bundesländer bei der Erarbeitung der Begründung des Anbauverbotes durch Bundesbehörden wird als zweckmäßig angesehen.
- Eine Änderung von §16i wird als unnötig erachtet, da bei Wegfall des Grunds, der Gründe, für das Anbauverbot unbotmäßig ist, dass nun für den Anbau eine absolute Mehrheit im Bundesrat erforderlich sei. Wenn die Gründe nicht mehr existieren, entfällt auch das Anbauverbot. Oder wollen Sie sogar, dass der Wegfall der Verbotsgründe mit absoluter Mehrheit im Bundesrat beschlossen werden muss?

Der Zusatz zu den „neuen Gentechniken“ im nicht gesetzwirksamen Teil „Begründung des Gesetzes“ sollte unbedingt erhalten bleiben. Er stellt lediglich klar, dass vor einer EU-Entscheidung die Bundesrepublik Deutschland keinen Anbau von Pflanzen erlauben wird, die nach / mit den neuen Methoden gezüchtet wurden.

Ich appelliere an Sie, ihre politische Verantwortung für den Wissenschafts- und Wirtschaftsstandort Deutschland wahrzunehmen und sich nicht dem populistischen Mainstream zu beugen.

Mit freundlichen Grüßen
Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany

https://wggev.de/wp-content/uploads/2023/08/Offener_Brief_BALE-2.pdf

Publikationen

Jany Kl.-D. (2016): **Gentechnik im Agrar- und Lebensmittelbereich**
Ein Problemfall für Anwendungen neuer Techniken!? Food Lab 1/2016

Einschub 14

Umsetzung der opt-out Richtlinie

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) hat nach langen und schwierigen Abstimmungsverhandlungen mit den Bundesministerien BMUB, BMG, BMBF, BMWi und BMAS und den Bundesländern den lang erwarteten Entwurf eines „Vierten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes“ (05.10.) den Verbänden und Vereinigungen vorgelegt. Ihre Stellungnahmen sollen bei der Beratung im Kabinett (02.12.) berücksichtigt werden.

28.11.2016: Veröffentlichung des Entwurfs eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes. Dieser Entwurf enthält gegenüber demjenigen vom 05.10.2016 neue, brisante Einfügungen zu neuen Züchtungsmethoden, zum Vorsorge- und Innovationsprinzip und zur prozess- und produktbezogenen Sicherheitsbewertung.

Der Entwurf wird im Kabinett beraten und trotz des neuen Einschubs von der Regierungskoalition (CDU/CSU-SPD) einhellig angenommen (02.12.).

1. Lesung im Bundestag (02.12.). Die kontroversen Ansichten der im Bundestag vertretenen Parteien zur Nutzung von gv-Pflanzen und der Grünen Gentechnik treten deutlich hervor. Der Gesetzentwurf wird an den Agrarausschuss verwiesen.

Der vom Kabinett angenommene Entwurf wird im Bundesrat beraten (16.12.). Die Ausschüsse für Agrarpolitik und Verbraucherschutz, Kulturfragen sowie Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit empfehlen dem Bundesrat sich über den Entwurf enttäuscht zu äußern. Der Entwurf könne kein generelles bundeseinheitliches Anbauverbot gewährleisten. Sie verweisen auf den bereits 2015 vorgebrachten Gesetzesentwurf. Der Ausschuss für Gesundheit empfiehlt dagegen, den Entwurf ohne Einwendungen anzunehmen

29.06.2016**: Brief der Nobelpreisträger zur Unterstützung der Präzisions-Landwirtschaft (Genetisch Modifizierte Organismen, GMOs)** an die Entscheidungsträger von Greenpeace, der Vereinten Nationen und den Regierungen der Welt
https://supportprecisionagriculture.org/nobel-laureate-gmo-letter_rjr.html

Aktivitäten 2017

Vorträge auf Veranstaltungen

Verordnung (EC) Nr. 1332/2008- Sicherheitsbewertung und Zulassung von Lebensmittelenzymen / DLG-Forum FoodTec: Frankfurt, 16.02.2017

Einordnung der Neuen Züchtungstechniken- Chancen und Risiken für die Landwirtschaft in Deutschland / MLR – Baden-Württemberg, Informationsveranstaltung
Stuttgart, 24.04.2017

EFSA - European Food Safety Agency - Safety Assessment of Food in the European Union und ***Enzymes: Safety assessment*** *and* ***Applications in milk processing*** / DLG-Symposium: Bilateral Trade Conditions and Food Safety, ifood Mashhad 25. – 26.08.2017







Ausstellungshalle Ankündigung Eingang zur Vortragshalle







….. und die Diskussionen nach den Vorträgen

Machen uns unsere Lebensmittel krank? / 25. Aachener VFED-Kongress; Aachen, 15.-17.09.2017

Innovations in food biotechnology - Do national and / or European regulations create barriers for innovations in the food sector? / "Current Topics in Food Biotechnology", Schloss Rauischholzhausen, 28.08.2017

Kennzeichnung ohne Gentechnik / DLG-Hauptausschuss Lebensmittel; Frankfurt/Main 08.11.2017

Die neuen Methoden zur Veränderung der genetischen Information / GDL – Fortschritte in der Lebensmittelwirtschaft; Fulda, 13.11.2017

Kennzeichnung ohne Gentechnik / DLG-Hauptausschuss Lebensmittel; Frankfurt/Main, 08.11.2017

Genome Editing-CRISPR/Cas und Co – Pflanzenzüchtung im Spannungsfeld - Gentechnik ja oder nein ? / Dechema:„Gene und Lebensmittel"; Frankfurt/Main, 30.11.2017

Emulgatoren in Lebensmitteln - Mögliche Promotoren für die Entstehung von entzündlichen Darmerkrankungen und dem metabolischen Syndrom? / GDL-Symposium Emulgiertechnologie; Gerlingen 06.-07.12.2017

Laudationen auf die Innoplanta-Preisträger 2017 Dr. Giovanni Tagliabue und Susanne Günther / Innoplanta-Forum 2017; Gatersleben 06.09.2017

Gentechnik – Quo vadis? Wie gefährlich ist die Gentechnik auf dem Acker und im Essen? / TV-Regio Stuttgart, 21.11.2017



xxxx

Veranstaltungen

Genome Editing: Neue Wege in der Züchtung BIOTECHNICA Forum; Hannover,17.05.2017

Im Rahmen des vom Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG) organisierten Symposiums „Genome Editing: Neue Wege in der Züchtung" wird ein Überblick über Art und Anwendung der Verfahren Zinkfinger-Nukleasen, TALEN, CRISPR-Cas9 sowie die Oligonukleotid-gesteuerte Mutagenese (ODM) gegeben. Diesen Methoden wird großes Potential zugesprochen, sowohl die Züchtung von neuen Pflanzensorten und Tierstämmen zu revolutionieren, als auch Fortschritte bei der Therapie von Krankheiten zu erbringen. Wissenschaftler informieren zum aktuellen Stand des Wissens in diesen Bereichen und bieten eine Plattform zur Diskussion der vielfaltigen Aspekte von Genome Editing.

Referenten:

Prof. Dr. Jens Boch
Institut für Pflanzengenetik, Leibniz Universität Hannover
Genome Editing am Beispiel von TALEN und Zinkfingernukleasen

Prof. Dr. Gabriele Krczal
AlPlanta, Institut für Pflanzenzüchtung, RLP Agroscience GmbH
Genome Editing am Beispiel von CrisprCas9

Dr. Thorben Sprink
Julius Kühn-Institut (JKI), Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, Quedlinburg
Genome Editing in der Pflanzenzüchtung

https://wggev.de/wp-content/uploads/2023/08/Bericht_SympBIOTECHNICA.pdf

https://www.bionity.com/de/news/162392/biotechnica-forum-2017-von-big-data-bis-genome-editing-von-young-scientists-bis-karrieretipps.html

Factsheets

Zulassungen von gv-Pflanzen: https://wggev.de/zulassung/

Zuständigkeiten und Abläufe für das Inverkehrbringen: https://wggev.de/ablaeufe/

Sunday Evening News.....und jeden Sonntagabend, außer im August und zur Jahreswende, wurden die Sunday Evening News von Jany per e-mail versandt.

Stellungnahmen - Statements

Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V.

Vorschläge der EU-Kommission zur Änderung des Komitologie-verfahrens

Die Europäische Kommission hat am Dienstag, den 14. Februar 2017 vorgeschlagen, das sogenannte Komitologie-Verfahren* zu reformieren. Ziel ist, die Entscheidungen transparenter zu machen und die EU-Staaten sowohl stärker in die Pflicht zur Entscheidungsfindung als auch zur Übernahme von mehr politischer Verantwortung zu nehmen.

Hintergrund: Derzeit ist die EU-Kommission im Rahmen des Komitologie-Verfahrens immer dann zu einer Entscheidung gezwungen, wenn die EU-Staaten auch im Berufungsausschuss „keine Stellungnahme“ abgeben. Das heißt, dass sie auch nach mehreren zeitintensiven Verhandlungs- und Abstimmungsrunden weder die benötigte qualifizierte Mehrheit für noch gegen beispielsweise die Zulassung eines Wirkstoffs finden. So musste die Kommission in den Jahren 2015 und 2016 insgesamt siebzehn Rechtsakte erlassen, die sich auf die Zulassung von sensiblen Produkten und Stoffen wie Pflanzenschutzmitteln oder gentechnisch veränderten Organismen (GVO) bezogen, weil bzw. obwohl die Mitgliedstaaten sich nicht auf einen Standpunkt einigen konnten.

** Im Komitologie-Verfahren werden auf EU-Ebene Beschlüsse zur Umsetzung einzelner Verordnungen durch Expertengremien gefasst. Die Expertengremien setzen sich aus Sachverständigen der Mitgliedstaaten der EU zusammen. Beispiele für solche Umsetzungsgesetze reichen von der Zulassung einzelner Wirkstoffe oder Produkte im Pflanzenschutz, Festlegung von Rückstandshöchstgehalten von Wirkstoffen bis zur Zulassung genveränderter Organismen (GVO). Die EU-Kommission legt hierzu den Experten einen Entwurf für ein Umsetzungsgesetz vor, die Experten entscheiden mit qualifizierter Mehrheit.*

Das vollständige Statement: https://wggev.de/wp-content/uploads/Aenderung_Komitologieverfahren.pdf

Das Komitologie-Verfahren
https://www.biotech-gm-food.com/gvo-gesetze/komitologie

13.09.2017**: Europäischer Gerichtshof (EuGH): Das Anbauverbot in Italien für gv-Mais MON 810 war rechtswidrig**

EU-Mitgliedsstaaten dürfen nur dann den Anbau von zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen untersagen, wenn sie durch den Anbau der entsprechenden Gentech-Pflanze ein ernsthaftes Risiko belegen können.

https://www.biotech-gm-food.com/mais-mon-810-italien-anbauverbot-rechtswidrig

Stellungnahmen zur Implementierung der opt-out Richtlinie ins Gentechnikgesetz (GenTG)

Ein Anbauverbot von gentechnisch veränderten Pflanzen soll sich nicht automatisch über ganz Deutschland erstrecken

https://www.biotech-gm-food.com/aktuelles/aenderung-gentg-kommentare

BMEL-Entwurf eines 4. Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes (GenTG)

Geplante Änderung des Gentechnikgesetzes (GenTG)

Am 16. Januar 2017 fand die öffentliche Anhörung zur geplanten Änderung des Gentechnikgesetzes im Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft des Bundestagestages statt.

Als Sachverständige waren geladen:

Heike Moldenhauer, Leiterin Gentechnik-Politik, Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e.V. (BUND), Berlin und

Staatssekretärin Dr. Beatrix Tappeser, Hessisches Ministerium für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, Wiesbaden als Verbandsvertreter

sowie die Einzelsachverständigen

Dr. Georg Buchholz, Berlin

Prof. Dr. Hans-Georg Dederer, Universität Passau, Juristische Fakultät, Passau

Prof. Dr. Hans-Jörg Jacobsen, Gottfried-Wilhelm-Leibniz-Universität Hannover, Institut für Pflanzengenetik, Hannover

Wolfgang Koehler, Bonn

Prof. Dr. Joachim Schiemann, Julius Kühn-Institut (JKI), Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, Quedlinburg

https://www.biotech-gm-food.com/aktuelles/gentg-aufnahme-opt-out-richtline

Der nachfolgende Kommentar bezieht sich auf die Dialogveranstaltungen des BMEL zu den neuen molekularbiologischen Techniken – NMT

Frankfurt/Main, 12.10.2017: **Kommentar zum Entwurf des Wissenschaftlichen Berichtes zu den neuen Techniken in der Pflanzenzüchtung und der Tierzucht und ihren Anwendungen im Bereich der Ernährung und Landwirtschaft**

Die neuen molekularen Werkzeuge, um gezielt und präzise einzelne DNA-Bausteine umschreiben zu können - zusammengefasst unter dem Begriff *Genome Editing* - haben Wissenschaft und Forschung eine neue Dynamik verliehen. Diesen Methoden wird großes Potential zugesprochen, doch ob sie dieses überhaupt unter Beweis stellen können, hängt ganz entscheidend davon ab, ob die mit den neuen Verfahren entwickelten Organismen als GVO angesehen werden oder nicht. Würden für *Genome Editing* die gleichen strengen Auflagen gelten wie für herkömmliche gentechnische Verfahren, hätten die neuen Verfahren keine Chance in Europa. Ihr Vorteil, besonders für regionale Kulturarten und deren spezifische Zie-

le neue züchterische Lösungen zu finden, bliebe ungenutzt.

Klar ist deshalb: Wir brauchen dringend eine breite Debatte über Art und Anwendung dieser neuen Methoden. Alle sind davon betroffen, daher brauchen wir ein großes Forum. Neue Technologien, das wissen wir, wirken auf viele Menschen abstrakt und beängstigend. Es liegt in erster Linie an uns Wissenschaftlern, diese Methoden durch transparente und für jedermann verständliche Wissensvermittlung zugänglich zu machen. Es kann nämlich nur dann eine sinnvolle Debatte geben, wenn die Menschen auch verstehen, wie was funktioniert und welche Chancen und Risiken es gibt.

Der Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e. V. (WGG), Fachgesellschaft im Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (VBIO e.V.), begrüßt daher den vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft initiierten gesellschaftlichen Diskurs und die hier vorliegende fachliche Auseinandersetzung mit dem Thema.

Der vollständige Kommentar: https://wggev.de/wp-content/uploads/Kommentar_WGG.pdf

Schriftwechsel - Briefe

Der Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG) hat die Initiative für einen offenen Brief an EU-Präsidenten Junker ergriffen: **Wissenschaftler fordern Zulassung gentechnisch veränderter Pflanzen auf Basis demokratischer und wissenschaftsbasierter Entscheidungen**

09.06.2017: Open Letter to EU-Commission president Jean-Claude Juncker: **Plea for coherent decision-making in the EU**

Dear President Juncker,

All institutions of the European Union should be measured by the way they comply with democratic and legal principles and follow the rules and regulations laid down by the Community itself, i.e. the Member States and the EU-Parliament.

This applies also to the forthcoming decision of the Commission on the approval for commercial cultivation of three genetically modified maize lines (1507, Bt11 and MON810). On 28 March 2017, the representatives of the 28 Member States did not come to an agreement on such approval. According to EU rules, this should lead to the following: The Commission must now take the decision to authorize commercial cultivation of the three maize lines, in accordance with Regulation (EU) No 182/2001, Directive 2001/18/EC and Regulation (EC) 1829/2003. Additional justification for the Commission's approval for cultivation of the above-mentioned three genetically modified maize lines is set forth below:

- The European Food Safety Authority (EFSA), responsible for the risk assessment of genetically modified plants has performed a risk assessment of the genetically modified plants. After thorough scientific examination, no risks for human health and to the environment have been identified.
- The EU Commission is obliged to comply with its own regulations. According to the principle of supra-nationality within the European Union, the Member States are standing down from exercising their national sovereignty and jointly carrying it out on a European level. The directives and regulations adopted are obligatory for all.

In addition, the principle of legal compliance applies. To prevent arbitrariness the EU

system can only work if all Member States adhere to the rules previously agreed by all.

- Such a decision will send a strong signal to such individual Member States that prefer to transfer their responsibility to the EU Commission. In addition, it will respect the decision of the Member States who voted in favor of cultivation.

Those members of the EU who by their voting behavior repeatedly refuse to make clear and binding decisions – knowing that according to the legal regulations the EU Commission is subsequently obliged to make a decision – do not live up to the responsibility assigned to them. Instead, they actually make the procedure both time-consuming and cost-intensive by "hiding" instead of taking responsibility. Such practices, which meanwhile have unfortunately been established and are common regarding genetic modification and herbicides, not only diminish the confidence in the work of the European Union, but are also an expression of disregard for common democratic principles.

We therefore kindly ask you to act according to the democratic principles applicable to all EU members and take a timely decision to authorize the three genetically modified maize varieties.

Respectfully,

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany, Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG)
Ricardo Serra Arias, President of ASAJA Andalucía
Philippe Dumont, Association Française des Biotechnologies Végétales
Pedro Barato Triguero President of ASAJA España
Prof. Hon. Emeritus Klaus Ammann, University of Bern, Switzerland
Prof. Erik Andreasson, Unit of Resistance Biology, Department of Plant Protection Biology, Swedish University of Agricultural Sciences, Alnarp, Sweden
Eugénia de Andrade, PhD, Independent Researcher, Lisbon, Portugal
Prof. Geert Angenon, Laboratory of Plant Genetics, Faculty of Science and Bioengineering Sciences Vrije Universiteit Brussel (VUB),Belgium
Assoc. Prof. Bojin Bojinov, Head, Department of Genetics and Plant breeding, Agricultural University of Plovdiv, Bulgaria
Prof. Dr. Borut Bohanec, Head of Chair of Genetics, Biotechnology, Statistics and Plant Breeding at Biotechnical Faculty, University of Ljubljana, Slovenia
Jose Ignacio Cubero, Emeritus professor Plant Genetics and breeding, University of Cordoba, Spain
Sylvie De Buck, PhD, VIB-International Plant Biotechnology Outreach (IPBO), Belgium
John Davison, Research Director (retired), French National Institute for Agricultural Research, Versailles, France
Roberto Defez, Tenured staff scientist, IBBR, National Research Council Italy
Geert De Jaeger ,Associate Department Director, Functional Interactomics, VIB-UGent Center for Plant Systems Biology, Ghent University, Belgium
Dennis Eriksson, Researcher, Department of Plant Breeding, Swedish University of Agricultural Sciences (SLU), Alnarp, Sweden
Prof. G. Gheysen, Head Department Molecular Biotechnology, Faculty of BioScience Engineering, Ghent University, Belgium
Prof. Jonathan Gressel, Plant & Environmental Sciences, Weizmann Institute of Science, Rehovot, Israel
Nicolae Hristea, Agrobiotechrom, USAMV Bucharest, Romania
Dr Penny Hundleby, Senior Plant Scientist, UK
Drew L. Kershen, Professor of Law Emeritus, University of Oklahoma, Norman, USA
Dr. Harry A. Kuiper, former chair of the EFSA GMO Panel, formerly RIKILT, Institute of Food Safety Wageningen University & Research Center, Wageningen, Netherlands

Prof. Alan McHughen, University of California, Riverside, Ca, USA
Dr. Piero Morandini, Assistant professor in Plant Physiology, Department of Biosciences, University of Milan,Italy
Prof. Reinhard Renneberg, Hong Kong University of Science and Technology, SAR Hong Kong, China
Rodomiro Ortiz, PhD, Faculty Professor, Genetics & Plant Breeding, Swedish University of Agricultural Sciences (SLU), Alnarp, Sweden
Dr Agnès Ricroch, University of Paris Sud, President of the Life Sciences Section of the French Academy of Agriculture, France
Anneli Ritala-Nurmi, Principal Scientist, Project Manager, VTT Technical Research Centre of Finland Ltd, Solutions for Natural Resources and Environment,Finland
Dr. Anne-Christine Ritschkoff, Executive Vice President, Strategic Research, VTT Technical Research Centre of Finland Ltd.
Angelo Santino, Senior Scientist, ISPA, National Research Council Italy.
Giovanni Tagliabue, Independent researcher, Carugo (Como), Italy
Prof. Tomasz Twardowski, Head of Protein Biosynthesis Department, Institute of Bioorganic Chemistry, Polish Academy of Sciences, Poznań, Poland
Tomas Vanek, PhD Head of Laboratory of Plant Biotechnologies of Institute of Experimental Botany AS CR, Prague, Czech Republic
Prof. Nathalie Verbruggen, Interfaculty School of Bioengineering, Free University of Brussels (ULB), Belgium
Prof. Li-Hua Zhu, Department of Plant Breeding, Swedish University of Agricultural Sciences, Alnarp, Sweden

Antwortschreiben der EU-Kommission: https://wggev.de/wp-content/uploads/2023/09/Response_Andriukaitis.pdf

21.07.2017: **Golden Rice GR2E:** PROPOSAL FOR DIRECT USE AS FOOD AND FEED, OR FOR PROCESSING: Provitamin A Biofortified GR2E Rice
Director Bureau of Plant Industry - San Andres, Malate, Manila,
https://wggev.de/golden-rice-gr2e-proposal-for-direct-use-as-food-feed-and-processing/

Publikationen

Jacobsen H.-J. (2017): **Was ist heute Gentechnik? - Ein Plädoyer für eine vernunftbasierte Deinition, was Gentechnik ist und was nicht in Zeiten des Genome Editing.** Novo 123, 184-188

Jany Kl.-D. (2017): **Die Wissenschaft wird mit Füßen getreten.** Laborjournal 1-2, 16-19
http://www.ask-force.org/web/Fundamentalists/Jany-Wissenschaft-mit-Fuessen-getreten-2017.pdf

Jany Kl.-D. (2017): **Gentechnik bei Lebensmitteln – Teil 1: Kenzeichnung**. EM-Ernährung und Medizin 32, 17-20
Teil 2: Kennzeichnung „Ohne Gentechnik" EM-Ernährung und Medizin 32, 17-20

Auch mit den einfachen Dingen der Gentechnik beschäftigt sich der manchmal der WGG, insbesondere mit der Kennzeichnung "Ohne Gentechnik"



Der neue Trend: „ frei von……..

Die Verbrauchertäuschung par excellence! Hier die Auslobung von Eiern mit diesem Logo.



Nicht nur, dass die Auslobung „Gentechnik frei" in Deutschland nicht zulässig ist, wird auch noch damit geworben, dass die Hühner mit **genfreien Sojabohnen** gefüttert werden. Das Besondere dabei ist, dass diese speziellen „genfreien" Sojabohnen aus Baden-Württemberg stammen. Offensichtlich hat Baden-Württemberg in seinem Sojaprojekt ein Weltwunder geschaffen. Erstmals konnten in Baden-Württemberg genfreie Organismen gezüchtet werden

Der WGG hat das Unternehmen über die Unzulässigkeit dieser Auslobung aufgeklärt. Das Unternehmen hat danach das Label von ihren Verpackungen entfernt.

Oder die Mitteilung einer Universitätsmensa:

„Wenn Sie also keine Hinweise auf gentechnisch veränderte Lebensmittel in unseren Mensen und Cafeterien finden, liegt dies nicht daran, dass wir der Kennzeichnungspflicht nicht nachkommen, sondern dass wir keine Lebensmittel mit genetisch veränderten Organismen (GVO) verwenden."

Schreiben an diese Mensa: Dieser Satz ist eine Werbung mit Selbstverständlichkeiten. In der EU und somit auch in Deutschland sind keine Lebensmittel/Produkte mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) zugelassen. Deshalb dürfen sie aus rechtlichen Gründen auch solche Lebensmittel/Produkte mit GVO in ihrer hervorragenden Mensa auch nicht anbieten. Solche Lebensmittel/Produkte sind nicht verkehrsfähig. Sie meinen aber sicherlich Lebensmittel/Produkte aus gentechnisch veränderten Organismen, aber den GVO nicht mehr enthalten, denn solche sind in der EU zugelassen und damit verkehrsfähig.

Nur als Nachsatz: Lebensmittel/Erzeugnisse, die mit Hilfe von GVO hergestellt werden, sind nicht kennzeichnungspflichtig und sehr wahrscheinlich verwenden sie auch solche Erzeugnisse.

Die Mensa hat ihre Mittelung nach dem WGG-Schreiben entsprechend geändert.

Einschub 15

Novellierung des Gentechnikgesetzes (GenTG) - Implementierung der opt-out Richtlinie

Nach der Bundestagswahl 2017 bringt die SPD-Bundestagsfraktion einen eigenen Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des GenTG ein (24.10.2017). Der Entwurf entspricht in weiten Teilen dem der Bundesländer aus 2015. Aufgrund der sehr unterschiedlichen Auffassungen der Koalitionsparteien zur Grünen Gentechnik wurde der neue Entwurf bislang nicht in parlamentarischen Beratungen eingebracht.

In Hinblick auf die opt-out-Richtlinie hat Deutschland sich für ein Anbauverbot der Maisvarietäten MON 810, Bt 11, GA 21, 1507, 59122, 1507 x 59122 ausgesprochen, falls die Kommission die Zulassung für die kommerzielle Freisetzung genehmigen würde. Im Gegensatz zu den meisten anderen Mitgliedsstaaten würde Deutschland eine Freisetzung dieser gv-Pflanzen für Forschungszwecke aber erlauben.

Mehr Details: **Änderung des Gentechnikgesetzes gescheitert**

https://www.biotech-gm-food.com/aktuelles/aenderung-gentg-gescheitert

Aktivitäten 2018

Vorträge und Präsentationen bei Veranstaltungen



Gentechnisch veränderte Lebensmittel - Chancen und Risiken / Jung Chemiker Forum (JCF) Chemnitz, 18.01.2018

Regulation (EC) No 1332/2008 - Safety assessment and approval of food enzymes / Anuga FoodTec - DLG-Symposium: Enzymes in Food Processing; Köln, 23.03.2018

Genome Editing - Challenges for the food industry / Anuga FoodTec – DLG-Rahmenprogramm, "Current topics in the food industry"; Köln, 23.03.2018

Genome Editing - Eine neue Technologie für bessere Lebensmittel? / BLL:Wissenschaftlicher Beirat – Sektion Naturwissenschaften, Berlin 25.04.2018

OMICS in risk assessment: state-of-the-art and next steps' / EFSA Scientific Colloquium N°24 Berin 24.-25.04.2018

Glyphosate – The devil stuff - But what comes next? / GPB-AlPlanta: Modern Agriculture without chemical pesticides. Neustadt a. d. Weinstraße; 03.-04.09 2018

Regulation (EC) No 1332/2008 - Safety assessment and approval of food enzymes und *Neue Verfahren zur Änderung im Genom und das EuGH-Urteil zu Mutageneseverfahren* / Wissensforum Backwaren; München, 11.10.2018

Environmental aspects of the liberation of genetically modified plants / Ecotoxicology, Toxicology Course Vienna, 21.10.2018

Laudationen auf die Innoplanta-Preisträger 2018 Prof. Dr. Emanuelle Charpentier (kurz vor Verleihung abgesagt) und Johannes Kaufmann / Innoplanta-Forum 2018; Gatersleben 23.11.2018

Sunday Evening News.....und jeden Sonntagabend, außer im August und zur Jahreswende, wurden die Sunday Evening News von Jany per e-mail versandt.

Veranstaltungen

Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V.

Anuga FoodTech 2018; 27.-29.09.2018: Der Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik hat auf der Anuga FoodTec zwei thematisch unterschiedliche Symposien ausgerichtet und zwar das Symposium „Genome Edition: Neue Techniken zur Herstellung verbesserter Lebensmittelprodukte" und gemeinsam mit der DLG das Symposium „Enzymes in Food Processing".

Forum Food Ingredients - Symposium „Enzymes in FoodProcessing“

Whether in dairy products, bakery products or fruit juices – enzymes have become virtually indispensable. Food technologists value them as precise, biochemical tools. Despite this, the conversion of existing products to declaration-free labelling with the same quality represents a major challenge for producers and often calls for a holistic revision of the whole production process. Moreover, the aspect of sustainability of enzymes plays a key role.

Referenten:

Dr. Christian von Wallbrunn, Hochschule Geisenheim University
Opening and Chair

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany, Wadi International University and Member of the EFSA Working Group "Enzymes"
Regulation (EC) No. 1332/2008: Safety assessment and approval of food enzymes

Dr. Marc Struhalla, Dr. Angreas Buthe, c-LEcta GmbH, Leipzig
New enzymatic production processes for food ingredients

Dr. Lutz Popper, SternEnzym GmbH & Co. KG, Ahrensburg
The contribution of enzymes to the improvement of sustainability

Prof. Dr. Cornelia Rauh, Technische Universität Berlin
Process control strategies for enzymes in food processing

Zusammenfassung der Vorträge: https://wggev.de/wp-content/uploads/Anuga-FoodTec-2018-Session-Enzymes-in-Food-Processing.pdf

Symposium „**Genome Edition: Neue Techniken zur Herstellung verbesserter Lebensmittelprodukte**

Genome Editing: New techniques for better food products

Genome editing - the molecular tools to rewrite single DNA building blocks in a targeted and precise way have given a new dynamism to science and research. New molecular biology technologies have been developed that are capable of cutting or inserting genetic sequences of living organisms much faster, more precisely and also more cost-effectively than older methods. The molecular tools for the specific and precise design of individual DNA building blocks have given science and research a new dynamic. The term genome editing includes several techniques: Zinc Finger Nucleases, TALEN, CRISPR-Cas9 and Oligonucleotide-directed Mutagenesis (ODM). Large potential is attributed to these methods.

The techniques can be applied to obtain new, safe and nutritionally high-quality foods and - in the case of microorganisms - as starter cultures or for the optimization of food processing steps.

The symposium will provide an overview of the nature and use of these methods as well as their applications in (animal and plant) breeding and modification possibilities of microorganisms. Finally, the regulatory hurdles for genome editing will also be a topic of discussion.

Opening and Chair:

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany, Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG)

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany,
Genome Editing: Challenges for the food industry

Dr. Gerd Seibold, Institute of Microbiology and Biotechnology, Ulm University,
Microorganisms – useful helpers in food biotechnology

Dr. Tobias Brügmann, Institute for Forest Genetics, Johann Heinrich von Thünen Institute (vTI)/ Federal Research Institute for Rural Areas, Forestry and Fisheries, Großhansdorf
Fit for climate change: Stress tolerant crops using new breeding techniques

Prof. Dr. Heiner Niemann, Institute for Farm Animal Genetics, Friedrich-Löffler-Institut (FLI)/Federal Research Institute for Animal Health, Neustadt
Genome Editing in livestock breeding

Summary and closing

https://wggev.de/wp-content/uploads/2023/08/Bericht_AnugaFoodTech.pdf



Anuga Food Tec in Köln



letzte Tests für Präsentationen



Prof. Dr. H- Niemann, S. Schuh, die Organisatorin, Dr. T. Brügmann. Dr. G. Seibold

Standpunkte, Stellungnahmen und Diskussionsgrundlagen zur rechtlichen Einordnung von Genome Editing bei Pflanzen

Schlussanträge von EuGH-Generalanwalt Bobek zur Regulierung von Verfahren des Genome Editing

Am 18.01.2018 veröffentlichte der Europäische Gerichtshof (EuGH) die Schlussanträge von Generalanwalt Michal Bobek zu der Anfrage des französischen Conseil d'État zur Klärung der Einordnung von Mutagenese-Verfahren.

In der Pressemitteilung heißt es: „Nach Ansicht von Generalanwalt Bobek sind durch Mutagenese gewonnene Organismen grundsätzlich von den in der Richtlinie über genetisch veränderte Organismen geregelten Verpflichtungen ausgenommen" (https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-01/cp180004de.pdf)

Der gesamte Text: https://wggev.de/wp-content/uploads/Schlussantrage-Generalanwalt-Bobek.pdf

Die Empfehlungen des Generalanwalts sind für den EuGH nicht bindend, allerdings folgt der EuGH ihnen häufig. Folgt der EuGH dies auch in diesem Rechtstreit, muss das aktuelle Gentechnikgesetz weder geändert noch erweitert werden. Aber die Richter haben sich nicht an die Empfehlungen gehalten.

25.07.2018: **Der Paukenschlag 2018**: Das Urteil des Europäischen Gerichtshof (EuGH) zu Mutageneseverfahren

EuGH-Urteil: C-528/16 vom 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."

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:62016CJ0528

Das Urteil des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) zur rechtlichen Einordnung von Mutageneseverfahren (Rechtssache C-528/16)

Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V.

Zusammenfassung

Nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 25. Juli 2018 sind durch Mutagenese gewonnene Organismen grundsätzlich als gentechnisch veränderte Organismen (GVO) einzustufen und unterliegen deshalb den Regelungen des Gentechnikgesetzes (Richtlinie 2001/18/EG). Zur Begründung wird angeführt, dass durch Verfahren der Mutagenese eine auf natürliche Weise nicht mögliche Veränderung am genetischen Material eines Organismus vorgenommen wird.

Unter Mutagenese fasst der EuGH alle Verfahren zusammen, mit denen das genetische Material (DNA) von Organismen ohne die Einführung fremder DNA verändert wird. Nach Auffassung des EuGHs sind strahlen-induzierte und /oder durch mutagene Chemikalien herbei geführte Mutationen als in ihren Auswirkungen als sicher anzusehen, da in ihrer langen Anwendungszeit keine negativen Einflüsse auf Mensch und Umwelt beobachtet wurden. Dagegen bestünden bei den modernen Mutagenese-Verfahren aus dem Genome Editing (Crispr/Cas, TALEN usw.) noch keine hinreichenden Erfahrungen und daher müssten aus dem Vorsorgeprinzip heraus solche genomeditierten Organismen den Regelungen aus der Gentechnik-Gesetzgebung unterworfen werden. 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.

Das Urteil stellt eine rein juristische Auslegung der GVO-Richtlinie dar und gilt unmittelbar in der gesamten EU.

https://www.wgg-ev.de/aktionen/das-eugh-urteil-07-2018/

https://www.biotech-gm-food.com/kommentare/eugh-urteil-mutagenese-ist-gentech
https://www.biotech-gm-food.com/kommentare

Stellungnahmen - Statements



Eine Informationsinitiative des *Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik (WGG) und dem Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (vbio)*

Impuls-Papier 1: Der Umgang mit Methoden des Genome Editing: Welche Regeln sollen gelten? Impulse – Standpunkte - Hintergründe

Inhalt:

I. Genome Editing: Eine pragmatische Interpretation der geltenden Rechtslage 1-2

II. Standpunkte, Stellungnahmen und Diskussionsgrundlagen zur rechtlichen Einordnung von Genome Editing bei Pflanzen 3-10

III. Schlussanträge von EuGH-Generalanwalt Bobek zur Regulierung von Verfahren des Genome Editing 11-13

V.i.S.d.P.: Prof. Dr. Bernd Müller-Röber
Präsident. Verband Biologie, Biowissenschaften& Biomedizin in Deutschland
Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany, Vorsitzender; Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG)

Konzeption und Text: Sabine Schuh, saskomm// wissen+kommunikation
Koordination: Dr. Kerstin Elbing, VBIO

Impuls 1: Genome Editing; Text: https://www.vbio.de/fileadmin/user_upload/wissenschaft/pdf/1_Reader_GenomeEditing.pdf





Stellungnahme von G. Krczal, Gesellschaft für Pflanzenbiotechnologie und Kl.-D. Jany, Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik:

Möglichkeiten des Nachweises von genom-editierten Pflanzen

Der EuGH hat in seinem Urteil vom 28.07.2018 alle Organismen, die durch neue Mutagenese-Verfahren gewonnen wurden, als gentechnisch veränderte Organismen (GVO) eingestuft. Alle diese Organismen, somit auch Pflanzen, unterliegen damit den Regularien der GVO-Gesetzgebung. Diese Pflanzen sowie daraus hergestellte Erzeugnisse sind kennzeichnungspflichtig und müssen rückverfolgbar sein. Dies wirft Fragen zum Nachweis solcher Produkte auf.

Die Überprüfung der Einhaltung der GVO-Gesetzgebung (Verordnungen EC 1829/2003 und EC 1830/2003) bei Importen von (Rohstoff)Produkten, die außerhalb der EU erzeugt wurden, erfolgt

durch ein System zur Rückverfolgbarkeit von Dokumenten und Laboruntersuchungen auf DNA-Ebene.

Für den Nachweis von Genom-editierten Pflanzensorten können drei Situationen unterschieden werden: (A) Genom-editierte Pflanzensorten, für die bereits eine Marktzulassung für den europäischen Markt beantragt wurde (B) nicht autorisierte Genom-editierte Kulturpflanzen, für die Informationen über die Mutation vorliegen (z.B. Literatur, Patente); und (C) nicht autorisierte Genom-editierte Pflanzen, für die keine Informationen verfügbar sind.

Zusammengenommen bedeutet dies, dass auch bei größter Sorgfalt eine nicht zu vernachlässigende Wahrscheinlichkeit besteht, dass Produkte, die durch Genomeditierung gewonnen werden, nach ihrer Einführung auf dem EU-Markt (zunächst) unbemerkt bleiben können.

Die gesamte Stellungnahme: https://wggev.de/wp-content/uploads/Stellungnahme-Nachweisverfahren.pdf

Schriftwechsel –Briefe

18.07.2018: **Offener Brief an Kommissionspräsidenten J.-C. Junker und die Kommissare für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit V. Andriukaitis, für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung P. Hugan, für Forschung, Wissenschaft und Innovation C. Moedas sowie für Arbeitsplätze, Wachstum, Investitionen und Wettbewerbsfähigkeit J. Katainen**

Vorschläge für
- *die Durchführung zur Übernahme einer kohärenten Interpretation der GVO Definition gemäß der Richtlinie EG Nr. 2001/18,*
- *die Benennung einer EU-Behörde, die den GVO-Status eines Organismus feststellt,*
- *die Aufnahme von Konsultationen mit Ländern, die landwirtschaftliche Produkte importieren und exportieren, um den Regulierungsstatus genom-editierter Pflanzen zu harmonisieren*.

Sehr geehrter Herr Präsident Junker
Sehr geehrte Kommissare

Der vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) zur Verhandlung anstehende Fall C-528/16 resultiert aus einer Initiative von französischen Nichtregierungsorganisationen, die den Regulierungsstatus von Pflanzen, die durch Mutagenesetechniken gezüchtet wurden, geklärt haben wollen. Die Anrufung des EuGHs hat alle Entscheidungen auf europäischer Ebene zur Klärung des gesetzlichen Status von Organismen, insbesondere Pflanzen, die mit Hilfe „neuer Züchtungstechniken", den „genome editing"-Technologien entwickelt wurden, gestoppt. Am 25. Juli 2018 wird der Europäische Gerichtshof eine Entscheidung zum Status von Pflanzen, die mit Hilfe bestimmter „genome editing"- Verfahren gewonnen wurden, treffen. Diese gerichtliche Entscheidung wird aber keine Antworten auf andere lange offene Fragen aus Forschung und Entwicklung der Pflanzenzüchtung in Europa geben, da diese dem EuGH nicht vorgelegt wurden.

2018 trafen Länder wie z.B. die Vereinigten Staaten und Brasilien Regulierungsentscheidungen und veröffentlichten Leitlinien für bestimmte Kategorien von Pflanzen, die mit Hilfe von „genome editing"-Verfahren erzeugt

wurden. Ein hoch-Ölsäurehaltiges Öl aus Sojabohnen, wird als erstes Produkt einer genomeditierter Pflanze voraussichtlich in diesem Jahr von der Firma Calyxt Inc. in den USA auf dem Markt gebracht werden. Calyxt Inc. ist eine Tochterfirma des französischen Biotech-Unternehmens Cellectis SA, einem Unternehmen, das als Pionier in Anwendungen von „genome editing"-Verfahren gilt.

In diesem offenen Brief werden drei Maßnahmen vorgeschlagen, die es dem öffentlichen und privaten Forschungssektor in der Europäische Union ermöglichen, im Interesse von Verbrauchern, Züchtern, Landwirten, Wirtschaft und Umwelt, sich wieder an die Spitze der Innovationen in der

…….

Zusammenfassend sind die Unterzeichner des offenen Briefes überzeugt, dass die Europäische Union aus folgenden Gründen nicht auf die Möglichkeiten aus den „genome-editing"-Technologien verzichten sollte:

- Eröffnung zahlreicher Innovationen für europäische Forscher und Pflanzenzüchter,
- Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen und Handelsbeschränkungen mit anderen Ländern, die sich bereits im Prozess der Einführung dieser Technologien befinden,
- Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit und Weiterentwicklung der Nachhaltigkeit der europäischen Landwirtschaft,
- Leistung eines wesentlichen Beitrags der europäischen Landwirtschaft zu den im Rahmen des Pariser Klimaabkommens eingegangenen Verpflichtungen und
- Hebelwirkung für die Entwicklung der Bioökonomie, einer Priorität der EU.

Die Europäische Union wird nur dann einen Spitzenplatz in der "neuen Ära" der Biotechnologie für Landwirtschaft und Agrarökologie erlangen, wenn es der öffentlichen und privaten Forschung in Europa ermöglicht wird, zu wichtigen Akteuren im Bereich des „genome editing" zu werden.

Die Unterzeichner des offenen Briefes sind bereit, Fragen zu beantworten oder der Kommission zur Verfügung zu stehen, um die oben genannten Vorschläge weiter zu erläutern.

Mit freundlichen Grüßen in Namen der „European initiative for genome editing in plants"

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany,
Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V (WGG)

Alain Deshayes
Association Française des Biotechnologies Végétales (AFBV)

European initiative for genome editing in plants

First signatory organizations and associations

Académie des technologies, France: Bruno Jarry, Président
Académie nationale de Pharmacie, France: Agnès Artiges, Secrétaire Perpétuel
ACTA (Instituts techniques agricoles de France), France: Philippe Lecouvey, Directeur Général
AFBV (Association française des biotechnologies végétales), France: Alain Deshayes, Président
agriDées –Think Tank, France: Damien Bonduelle, Président
AGPB (Association Générale des Producteurs de Blé et autres céréales), France: Philippe Pinta, Chair
AGROBIOTECHROM, Bucharest, Romania: Dr. Nicolae Hristea
ASAJA (Asaja Asociacion Agragria Jovenes Agricultores), Spain: José Maria Castilla Baro
Biotechnology Committee Polish Academy of Sciences, Institute of Bioorganic Chemistry, Poznan, Poland: Prof. Tomasz Twardowski
CEPM (Confédération Européenne des Producteurs de Maïs), France: Céline Duroc, Délégué Général

Confagricoltura (Confederazione Generale dell'Agricoltura Italiana), Italy: Dr. Massimiliano Giansanti, President
Deutschen Botanischen Gesellschaft (German Society for Plant Sciences), Germany, Prof. Dr. Karl-Josef Dietz, Präsident
FGL (Forschergruppe Gesunde Lebensmittel), Kirchberg-Thening, Austria: Rudolf Mach
FNSEA (Fédération Nationale des Syndicats d'Exploitants Agricoles), France: Christiane Lambert, Chair
FOP (Fédération des Oléo-Protéagineux), France, Arnaud Rousseau, Chair
Forum Grüne Vernunft e.V., Germany, Dr. Horst Rehberger Minister a.D., Chair
German Society of Plant Biotechnology, Germany: Prof. Dr. G Krczal, President
The GM-group at the Royal Swedish Academy of Sciences, Sweden: Roland von Bothmer
Innoplanta e.V, Gatersleben**,** Germany: Dr Uwe Schrader
IPBO (International Plant Biotech Outreach), Gand (Zwijnaarde), Belgium: Dr. Marc Van Montagu, Chair
Jeunes Agriculteurs, France, Jeremy Decerle, Chair
John Innes Centre, Norwich, United Kingdom: Prof Dale Saunders, Director
Linnean Centre for Plant Science - Uppsala, Sweden: Dr. Eva Sundberg
PlantLink, network platform for plant science formed in 2011 as an alliance between Lund University (LU) and the Swedish University of Agricultural Sciences in Alnarp (SLU Alnarp), Sweden: Tina D'Hertefeldt, Associate Director
PRRI (Public Research & Regulation Initiative), Gand, Belgium: Dr. Marc Van Montagu, Chair
RLP Agroscience GmbH, AlPlanta - lnstitute for Plant Research, Neustadt, Germany: Prof. Dr. G Krczal, Managing Director
Rothamsted Research, Harpenden, Herts, United Kingdom: Professor Achim Dobermann, Director and Chief Executive
SPPS (Sandinavian Plant Physiology Society), Umea, Sweden: Stefan Jansson, President
Umeå Plant Science Centre, Umea, Sweden: Ove Nilsson, Director
VIB life sciences research institute, Gent, Belgium: Jo Bury, Director
WGG (Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik), Germany: Prof Dr. Klaus-Dieter Jany, Chair

First signatories from the scientific community

Der vollständige Brief mit allen Unterzeichnern: https://wggev.de/wp-content/uploads/Letter-to-the-Commission_-18-July-20.pdf

Nach dem EuGH-Urteil zu Mutagenese-Verfahren vom 25. Juli 2018 wendet sich unter Federführung der AFBV und des WGG die „European Initiative for Plant Genome Editing" in einem 2. offenen Brief an die EU-Kommission und unterbreitet Vorschläge zur Umsetzung des EuGH-Urteils. In zwei Anlagen werden die Vorschläge zu den Genom-Editierungsverfahren und der Etablierung einer Behörde zur Feststellung des Status eines Organismus näher erläutert.

17.10.2018, **AFBV – WGG: Offner Brief an Kommissionspräsidenten J.-C. Junker und die Kommissare für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit V. Andriukaitis, für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung P. Hugan, für Forschung, Wissenschaft und Innovation C. Moedas sowie für Arbeitsplätze, Wachstum, Investitionen und Wettbewerbsfähigkeit J. Katainen**

Sehr geehrter Herr Präsident Junker, sehr geehrte Kommissare,

dies ist ein Follow-up zu unserem Schreiben vom 18. Juli 2018 mit Vorschlägen für:

(1) eine kohärente Auslegung der GVO-Definition der EU-Richtlinie 2001/18/EG, einschließlich eines Vorschlags für eine Ausnahme oder Einbeziehung von Produkten, die aus der Verwendung neuer Technologien der Genom-Editierung stammen;
(2) die Benennung einer EU-Behörde für die Auslegung des GVO-Status eines Organismus;
(3) die Bereitschaft der Kommission zu Gesprächen mit landwirtschaftlichen Exporteuren und Importeuren zur Harmonisierung des Regelungsstatus von Pflanzen und Tieren, die unter Verwendung von Techniken der Genom-Editierung entstanden sind.

Wie in unserem letzten Schreiben bereits vermutet, hat der Europäischen Gerichtshofs (EuGH) in seinem Urteil vom 25. Juli 2018 den Regelungsstatus von aus Mutagenese-Techniken gewonnenen Organismen entsprechend der Freisetzungsrichtlinie 2001/18 interpretiert. Er kommt zu dem Schluss, dass alle durch Mutageneseverfahren erzeugten Organismen als gentechnisch veränderte Organismen (GVO) anzusehen sind.

……

Wie wir meinen, sollte eine Entscheidung über eine Überarbeitung der Richtlinie 2001/18/EG nicht ausgeschlossen werden. Diese scheint aber wiederum nur in einem langfristigen Prozess durchführbar. Sicherlich ein Zeitraum, der angesichts der rasanten weltweiten Entwicklungen auf dem Gebiet der Genom-Editierung jedoch nicht mehr zur Verfügung steht.

Im Folgenden und in den Anhängen finden Sie deshalb unsere Vorschläge:

1. Kurzfristige Maßnahmen:

Folgende Maßnahmen könnten auf Grundlage der Punkte, die in unserem Schreiben vom 18. Juli aufgeführt sind, getroffen werden:

a) Erstellung eines Bewertungsverfahren für Pflanzen, die mit Hilfe folgender Techniken entwickelt wurden

– Null-Segreganten – Nachkommen gentechnisch veränderter Pflanzen, aus denen das GVO-Merkmal durch sexuelle Kreuzung eliminiert wurde;
– Pflanzen, die mit Anwendungen von Genom-Editing-Techniken generiert wurden, insbesondere solcher,
  (i) die Deletionen unabhängig von ihrer Größe erfahren haben (SDN-1-Technik),
  (ii) bei denen eine Substitution eines Basenpaares oder einer Insertion von weniger als 20 Basenpaaren erfolgte (SDN2-Techniken) (siehe weitere Beschreibungen von SDN1 und SDN2 in Anhang 1);
  (iii) Pflanzen bei denen ein natives Gen oder ein Gen, das von einer sexuell kreuzbaren Art stammt, eingefügt wurde (cisgene Organismen).

Zusammenfassend: Für dieses Bewertungsverfahren könnte eine noch zu benennende europäische Behörde gerichtet werden (siehe unten), die in einem frühen Stadium der Forschung und/oder Entwicklung solcher Pflanzen (Organismen) Informationen zu der vorgesehenen Modifikation, dem eingeführten Merkmal und der verwendeten Technik von Forschungseinrichtungen oder Züchtern erhält. Die Datenanforderungen für die Bestimmung des Regulierungsstatus sollten angemessen sein und mit denen von anderen Ländern geforderten übereinstimmen, um gerade öffentlichen und kleinen private Unternehmen/Einrichtungen die Möglichkeit zu geben, sich auch in diesen innovativen Bereichen in eigene Entwicklungen engagieren.

Einige Länder wie beispielsweise die Vereinigten Staaten, Brasilien, Argentinien, Chile und Japan haben sich bereits zu diesen Techniken geäußert und die entsprechenden Verfahren eingeführt. Eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften ist unerlässlich. Es wird daher empfohlen, dass das Bewertungsverfahren,

das in der Europäischen Union eingeführt soll, mit den anderen Ländern vereinbar ist (siehe auch Anhang 1).

b) Benennung einer EU-Behörde für dieses Bewertungsverfahren

Diese Behörde soll für die Feststellung des Regelungsstatus dieser Pflanzen/Organismen (Aus-schluss, Ausnahme oder Einbeziehung) hinsichtlich der geltenden Vorschriften, insbesondere in Bezug auf die Richtlinie 2001/18/EG und die Verordnung 1829/2003/EG zuständig sein. Diese Einrichtung sollte über die notwendigen Ressourcen und Entscheidungsbefugnisse verfügen, um in der Lage zu sein, den Regulierungsstatus der Organismen innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens (z. B. 90 Tage) zu etablieren. Dies kann die Kommission selbst oder ei-ne andere europäische Einrichtung sein, die die wissenschaftliche Kapazität besitzt, eine solche Bewertung durchzuführen.
(Weitere Informationen in Anhang 2).

Es obliegt der Kommission, den geeignetsten Entscheidungsprozess zu finden, der eine rasche Umsetzung der obigen Ausführungen ermöglicht.

2. Längerfristige Maßnahmen

Die erste europäische Richtlinie über GVO wurde 1990 in Kraft gesetzt. Nach Überarbeitungen entstand daraus die Richtlinie 2001/18/EG, die im März 2001 angenommen wurde und noch heute gültig ist.

……

Diese Überprüfung sollte unter anderem die nachstehend kurz skizzierten Anpassungen umfassen:

- Harmonisierung der in Europäischen Union geltenden GVO – Richtlinien und der entsprechen-den Verordnungen (siehe oben). Insbesondere sollte die Definition eines GVO, unter Berücksichtigung der Definitionen des Cartagena-Protokolls erfolgen. Zur Gewährleistung eines reibungslosen Welthandels sollte darauf geachtet werden, dass die europäischen Rechtsvorschriften mit den Vorschriften anderer Länder in Einklang gebracht werden können.
- Anpassungen der derzeitigen Anforderungen für die Zulassung gentechnisch veränderter Organismen unter Berücksichtigung des gesammelten weltweiten Wissens der letzten 20 Jahren.
- Rückkehr zu der ursprünglichen Absicht des Regulierungssystems und der Anpassung der Anforderungen von Fall zu Fall, unter Berücksichtigung der Art und Verwendung des Organismus und/oder des daraus hergestellten Produktes. Die Neubewertung einer absoluten Notwendigkeit von 90-Tage Nagetierfütterungsstudien wäre ein gutes Beispiel.
- Sicherstellung, dass das implementierte Verfahren arbeitsfähig und anwendbar ist und ein regulatorisches Ergebnis in einem Zeitrahmen erzielt werden kann, der mit Vermarkten oder Einfuhr dieser Produkte vereinbar ist.

Für Nachfragen und persönliche Gespräche stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Hochachtungsvoll,

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany
Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik eV (WGG)

Alain Deshayes
Association Française des Biotechnologies végétales (AFBV)

Anlage 1: Erläuternder Anhang mit Begleitdokumenten
Anlage 2: Benennung einer spezifischen zuständigen Behörde für kurzfristige Maßnahmen

Der vollständige Brief: https://wggev.de/afbv-wgg_10-18-offener-brief-an-kommission-zum-eugh-urteil-mutagenese/

Antwortschreiben von Kommissar V. Andriukaitis: https://wggev.de/wp-content/uploads/Andriukaitis_reply_letter-to-WGG_AFBV.pdf





WGG/VBIO - Offener Brief an Ministerin Klöckner und Ministerin Karliczek

Der Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG) und der Dachverband der Biowissenschaften (VBIO e.V.) haben am 21.11.2018 einen offenen Brief an die Ministerin für Bildung und Forschung sowie die Ministerin für Ernährung und Landwirtschaft versandt.

Nach dem EuGH-Urteil zu Genome Editing – Die Politik ist am Zug

Sehr geehrte Frau Bundesministerin Klöckner,
sehr geehrte Frau Bundesministerin Karliczek,

im Juli dieses Jahres hat der Europäische Gerichtshof seine lange erwartete juristische Stellungnahme zur regulatorischen Einstufung von Mutageneseverfahren abgegeben. Aus Sicht der Richterinnen und Richter sind auch die Techniken des Genome Editing als gentechnische Methoden anzusehen und unterliegen somit allen Regularien der geltenden Gentechnikgesetze. Wie viele unserer europäischen Kolleginnen und Kollegen besorgt auch uns diese pauschale Einstufung und wir warten nun auf einen längst überfälligen Akteur: die Politik.

Als Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sind wir der Überzeugung, dass die beste Basis für gesellschaftliche Entscheidungen nachvollziehbare wissenschaftliche Fakten sind. Und die gilt es in Hinblick auf das jüngst gefällte EuGH-Urteil nun neutral zu analysieren und einzuordnen, um sie sodann zur Grundlage des weiteren Geschehens zu machen. Bleibt nämlich das Urteil das letzte Wort und die EU-Gesetze auch weiterhin so wie sie sind, haben die Anwendungen des Genome Editing in der Europäischen Union kaum eine Chance. Die Folgen wären dauerhafte und einschneidende Nachteile für Forschung und Entwicklung – beispielsweise in Hinblick auf dringend benötigte klimaresistente, nährstoffreichere und ertragreichere Nutzpflanzen zur Bewältigung ökologischer, ökonomischer und gesellschaftlicher Herausforderungen. Zudem steht zu befürchten, dass exzellente Forscherinnen und Forscher und mit ihnen ihr Know-how abwandern, weil sie in Europa keine Entwicklungsmöglichkeiten sehen.

Die Rechtsgrundlage für das im Juli ergangene EuGH-Urteil ist die Richtlinie 2001/18/EC, die gentechnisch veränderte Organismen (GVO) definiert und den Umgang mit diesen reguliert – basierend auf dem Wissensstand der 1990er Jahre. Heute hat sich das Wissen über Gene und Genome massiv weiterentwickelt. Die Richtlinie wird also dem Stand des Wissens nicht mehr gerecht.

Die Richterinnen und Richter haben entsprechend den rechtlichen Gegebenheiten geantwortet. Und zwar auf Fragen, die ihnen direkt gestellt wurden. Sie unterliegen keiner Verpflichtung, weitere Fachkompetenz einzuholen. Sie hätten es tun können, aber sie mussten es nicht und haben es auch nicht getan. So bezieht das juristische Urteil naturwissenschaftliche Bewertungen nicht mit ein. In der Politik wiederum hat man die schon lange notwendige Anpassung des Gentechnikgesetzes

an den Stand der Wissenschaft seit Jahren vor sich hergeschoben und schlicht nichts getan. Das Resultat: Juristinnen und Juristen werden in Sachen Gentechnik nach geltendem Recht gefragt und entscheiden nach geltendem Recht – und damit gleichzeitig nach Stand der Wissenschaft der 1990er Jahre.

Der Scientific Advice Mechanism (SAM), der wissenschaftliche Think Tank der Europäischen Kommission, hat in deren Auftrag durch Verfahren des Genome Editing entstandene Pflanzen untersucht und kam, ebenso wie beispielsweise die EFSA (und einer Vielzahl wissenschaftlicher Einrichtungen weltweit), zu dem Schluss, dass diese Pflanzen denen gleichzustellen sind, die durch konventionelle Züchtungstechniken erzielt werden können. Es entbehrt nicht einer gewissen Ironie, dass es sich bei SAM und der EFSA um zwei von der Europäischen Kommission eingesetzte, wissenschaftliche Gremien handelt, deren Schlussfolgerungen wiederum vom Europäischen Gerichtshof diametral widersprochen wird. Als Wissenschaftler sehen wir nun die Politik am Zug, diesen Widerspruch aufzuheben.

So schwierig und politisch langwierig es auch sein mag, in den Gesetzen zumindest die GVO-Definitionen an den wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen – nichts zu tun und die Dinge einfach laufen zu lassen, ist keine Alternative. Die Anwendungen des Genome Editing braucht klare Richtlinien, aber – und das ist essentiell – auf einer deutlich differenzierteren Ebene, als sie pauschal unter die strengen Regularien des Gentechnikgesetzes zu verbannen.

Wir haben die Chance, das zu diskutieren und auch auf nationaler Ebene abgestuft zu betrachten. Die viel beschworene Einbeziehung der Bürger muss dabei stattfinden. Was wir nämlich neben konsequentem und verantwortungsbewusstem politischem Handeln brauchen, ist ein fachübergreifender und ergebnisorientierter Dialog. Kein zermürbender öffentlicher Schlagabtausch mit Hörschutz gegen die Argumente der anderen Seite oder das Ausrichten von Filterblasenveranstaltungen, in denen man sich nur gegenseitig in der zementierten Haltung bestärkt. Ziel muss es sein, mögliche Vor- und Nachteile für Umwelt und Gesellschaft zu diskutieren sowie offene Fragen zu klären, damit der Einsatz der Techniken effizient, zukunftsorientiert und zum Wohle aller gestaltet werden kann.

Bei all dem wollen wir Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler gerne mithelfen. Was wir allerdings von Ihnen und anderen involvierten Politikerinnen und Politikern benötigen, ist Gehör und Unterstützung. Beides können Sie natürlich auch von uns vollumfänglich erwarten. Seien Sie deshalb versichert, dass wir für jeden konstruktiven Austausch sehr gerne zur Verfügung stehen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Klaus Dieter Jany, Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG), Frankfurt am Main
Prof. Dr. Bernd Müller-Röber, Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (VBIO), Berlin

https://wggev.de/wp-content/uploads/2023/08/141218Liste_UnterzeichnerInnen.pdf

Bundesministerin Klöckner hat von dem offenen Brief leider erst über die Presse Kenntnis erhalten, offensichtlich war der Dienstweg im Ministerium doch zu lang. Die Presse hat am 27.11.2018 über den Brief berichtet.

Nachtrag zu unserem Offenen Brief: „Nach dem EuGH-Urteil zu Genome Editing – Die Politik ist am Zug“

Sehr geehrte Frau Bundesministerin Klöckner,

im November hatten wir Ihnen und Ihrer Kollegin, Bundesministerin Karlizcek, einen Offenen Brief „Nach dem EuGH-Urteil zu Genome Editing – Die Politik ist am Zug“ übersandt, in dem Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler Sie um Gehör und Unterstützung bitten.

Über 130 Kolleginnen und Kollegen – vorwiegend Hochschullehrer – hatten diesen Brief bereits im Vorfeld unterzeichnet. Nach dessen Veröffentlichung haben uns weitere Anfragen erreicht. Insbesondere Nachwuchswissenschaftlerinnen und Nachwuchswissenschaftler sind mit dem Wunsch an uns herangetreten, den Brief mit zu zeichnen. Wir haben dem verbreiteten Wunsch nach Mitzeichnung gerne entsprochen und möchten Ihnen nun den Brief mit einer erweiterten Unterstützerliste vorlegen.
Auch weiterhin stehen wir Ihnen für einen konstruktiven Austausch sehr gerne zur Verfügung und freuen uns auf Ihre Antwort.

Mit freundlichen Grüßen
Prof. Dr. Klaus Dieter Jany, Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG), Frankfurt am Main
Prof. Dr. Bernd Müller-Röber, Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (VBIO), Berlin

Der WGG und der VBIO wurden zu einem Gespräch ins Ministerium eingeladen.
Einladungsschreiben: https://wggev.de/wp-content/uploads/Brief_Kloeckner_Einladung.pdf

Das Gespräch fand dann am 25.09.2019 in Bundeslandwirtschaftsministerium statt.

Pressemeldungen

WGG -VBIO: Nach dem EuGH-Urteil zu Genome Editing ist die Politik ist am Zug

(Berlin/Frankfurt, den 26.11.2018) Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in Deutschland sind besorgt über die pauschale Einstufung von Techniken des Genome Editing als gentechnische Methoden durch den Europäischen Gerichtshof. Auf Initiative des Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik (WGG e. V.) und des Dachverbandes der Biowissenschaften (VBIO e.V.) haben sich über 130 Akteure der akademischen Pflanzenforschung in einem Offenen Brief an die Bundesministerinnen für Bildung und Forschung, Anja Karliczek, sowie Ernährung und Landwirtschaft, Julia Klöckner, gewandt. Sie fordern die Politik zu einer differenzierten Bewertung, verantwortungsbewusstem Handeln und einem ergebnisorientierten Dialog auf.

Die vollständige Pressemeldung: https://wggev.de/wp-content/uploads/Pressemeldung-WGG-und-VBIO.pdf

Kathrin Zinkant: Süddeutsche Zeitung, 27.11.2018: **Pflanzenforscher wollen neues Gentechnikgesetz**

- In einem Offenen Brief kritisieren mehr als 130 deutsche Pflanzenforscher die veraltete Gesetzgebung in Europa.

- Der Brief bezieht sich auf ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom Juli. Es ging darin um die neuen molekularbiologischen Techniken.
- Schon im Oktober hatten Wissenschaftler aus mehr als 75 europäischen Forschungseinrichtungen an die EU-Politik appelliert, Innovationen in den Pflanzenwissenschaften zu schützen.

https://www.sueddeutsche.de/wissen/genome-editing-gentechnik-1.4228790

Wirtschaftswoche (2018)
https://www.wiwo.de/technologie/forschung/ernaehrung-gefaellig-gesund-und-genveraendert/20963280.html

Publikationen

Jany Kl.-D. (2018): **Das EuGH-Urteil und die Folgen für die Grüne, Weiße und Rote Biotechnologie**
Auf das Urteil des Europäischen Gerichtshofes ([EuGH) zur rechtlichen Einordnung zielgerichteter Mutageneseverfahren haben viele gespannt gewartet. Nach den hoffnungsvollen Schlussanträgen von Generalanwalt Michol Bobek überraschte das Urteil in seinen eindeutigen Aussagen und rief insbesondere bei Pflanzenzüchtern und -forschern Enttäuschung und Unverständnis hervor. Andere Akteure im Biotechnologiebereich nahmen das Urteil dagegen recht gelassen auf.
transkript. 10/(2018): https://wggev.de/wp-content/uploads/Transkript01.pdf

Interview transkript mit Jany (2018): „Ein neues Gesetz tut not“
Das Interview: https://wggev.de/wp-content/uploads/Jany-EuGH-transkript.pdf

Aktivitäten 2019

Vorträge und Präsentationen bei Veranstaltungen

EFSA-Guidelines - Brauchen wir noch nationale Empfehlungen? / OAIE – Jubiläums-Symposium „Zucker - Wasser – Öl / No Carbs – No Fats –What Else?“, Wien 25.01.2019

Neue Züchtungsmethoden und das EuGH-Urteil zu Mutageneseverfahren / BCS - Jahres-Pressegespräch: Hannover 27.-28.03.2019

Neue Züchtungsmethoden und das EuGH-Urteil zu Mutageneseverfahren / DVT-Regionalgruppe West – Haus Düse 08.05.2019

Suggestions to Enable Gene Editing in Plants in Europe - Update on the categories of products for which exclusion from the EU GMO regulations will be requested and the proposed validation process / May 06, 2019 Philippe Dumont, Georges Freyssinet and Klaus-Dieter Jany

EuGH-Urteil zu Mutageneseverfahren und dessen mögliche Auswirkungen / Biotechnika; Hannover, 17.05.2019

Neue Züchtungsverfahren und Gentechnik - Innovationen für die Landwirtschaft und Lebensmittelproduktion oder doch ein Flop? / JungChemikerForum Saarbrücken, 27.05.2019

Importance and Structure of the European Food Safety System and their Organisation / SFDA Training Course, Kempten, June 19.-20.2019 (Kurs für Lebensmittelkontrolleure aus Saudi-Arabien 6 Vorträge zu diesem Sachverhalt)



Veranstalter: Dairy Food Service, Kempten: G. Herbertz

Gentechnisch veränderte Lebensmittel – Auch in Deutschland? / W.K.St.V Unitas Franco-Alemania, Karlsruhe, 23.06.2019



In der Diskussionsrunde vollbesetzter Vortragsraum „genfreier“ Wein

Ökotoxikologie - Konventionelle und gentechnisch veränderte Pflanzen / SEC-Lecture – JCF-Bochum, 15.07.2019

EFSA-Guidelines - Brauchen wir noch nationale Empfehlungen?
und *Curcumin das besondere Lebensmittel für alle Fälle* / 27.VFED-Kongress; Aachen, 13.-15.09.2019



Tagesstätte: Klinikum Aachen



Der vollbesetzte Hörsaal … und dann kam Corona!

Glyphosate – The devil stuff - But what comes next? / 9. Braunschweiger JungChemiker Tagung 2019; Braunschweig, 10.10.2019



Update EuGH-Urteil zu Genome Editing / BfR-GVO-Kommission, Berlin,17.10.2019; Wissensforum Backwaren; Essingen, 19.11.2019

CRISPR/Cas - Update EuGH-Urteil zu Genome Editing / GDCh-AG Biochemische Analytik und Molekularbiologische Analytik; Frankfurt/Main, 21.10.2019

Möglichkeiten und Grenzen des Genome Editing mit Blick auf den Milchsektor / Wissenschaftlicher Beirat des MIV; Hamburg, 15.11.2019

Gentechnik im Agrar- und Lebensmittelbereich / SEC-Lecture – JCF-Dortmund, 15.07.2019

25.09. 2019: **Gespräch im Bundeslandwirtschaftsministerium für Ernährung und Landwirtschaft**

Aufgrund des offenen Briefes vom 21.11.2018 wurden der WGG und VBIO zu einem Gespräch ins (BMEL) eingeladen. An dem Gespräch nahmen teil:

BMEL

Julia Klöckner, Bundesministerin für Landwirtschaft und Ernährung

MinDirig Dr. Lorenz Franken, Leiter der Abteilung 2 "Gesundheitlicher Verbraucherschutz,

BMBF

Anja Karliczek, Bundesministerin für Bildung und Forschung

MinR Dr. Stephan Roesler, Referat 611 - Ethik und Recht in den Lebenswissenschaften nährung, Produktsicherheit"

Ernährung, Produktsicherheit

RegDir Dr. Matthias Brigulla, Co-Leiter Referat 222, Neue Technologien

Dr. Nina Opitz, Referat 222

MinR Dr. Stephan Roesler, Referat 611 - Ethik und Recht in den Lebenswissenschaften

Gérard Cabolet, Referat 611 - Ethik und Recht in den Lebenswissenschaften

Wissenschaft

- Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany, WGG
- Prof. Dr. Felicitas Pfeifer, VBIO
- Prof. Dr. Detlef Weigel, MPI Tübingen
- Prof. Dr. Holger Puchta, KIT Karlsruhe
- Sabine Schuh, WGG/ Kommunikation
- Dr. Kerstin Elbing, VBIO/ Kommunikation

Tischvorlage: **Warum eine Anpassung des Gentechnikgesetzes notwendig ist**

- Die Richtlinie 2001/18/EC (Gentechnikgesetz), basierend auf dem Wissen der 1990er-Jahre, wird dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik nicht gerecht und muss dringend angepasst werden.
- 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 – also am Eingriff ins Genom – und nicht am Resultat, also der daraus entstandenen Pflanze. Das beutet 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., dass die aktuelle EU-Gesetzgebung zur Kennzeichnung bei importierter Ware durch Kontrollen nicht durchgesetzt werden kann. Um Verwerfungen im Welthandel zu vermeiden und Rechtssicherheit herzustellen, ist eine internationale Harmonisierung der GVO-Regulierung nötig.
- Verantwortungsvoller Umgang mit technologiebedingten Entwicklungen bedeutet, die positiven und negativen Effekte gegeneinander abzuwägen, zu beobachten, um ggf. steuernd einzugreifen. Das Vorsorgeprinzip darf dabei nicht an spekulative Risiken anknüpfen, sondern ist wissenschaftsbasiert anzuwenden.
- Wird die GVO-Gesetzgebung nicht angepasst, ist Genome Editing in der EU chancenlos. Profiteure sind große, multinationale Konzerne, die Chance zur Demokratisierung und somit Beteiligung kleiner und mittelständischer Unternehmen entfällt.
- Aus einer Nicht-Anpassung ergeben sich dauerhafte Nachteile für Forschung und Entwicklung. Durch den Wegfall der Forschungsförderung auf diesem Gebiet wird es zu einem massiven Know-how-Verlust in Europa kommen. Schlimmer noch dringend benötigte klima- und krankheitsresistente oder ertragreichere Pflanzen können nicht zeitnah gezüchtet werden. Aber genau hier kommt den Genome-Editing-eine große Bedeutung zu. Darauf weist auch

der Weltklimarat (IPCC) seinen jüngsten Sonderbericht „Klimawandel und Landsysteme“ hin.

- **Die Bundesregierung sollte bei sich bei der EU-Kommission mit eigenem Vorschlag für eine faktenbasierte Anpassung der Richtlinie 2001/18/EC (Gentechnikgesetz) einsetzen.**

Tischvorlage: Standpunkte und Stellungnahmen aus der Wissenschaft: Nach dem EUGH-Urteil (C-528/16) zu Mutageneseverfahren

https://wggev.de/wp-content/uploads/Statements_Wissenschaft_final.pdf

Zusammenfassung des Gesprächs: https://wggev.de/wp-content/uploads/GespraechB-MEL_BMBF_kurz.pdf

---

Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V.

Veranstaltungen

Symposium des Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG) im BIOTECHNICA FORUM der Labvolution 2019 in Hannover.

Genome Editing: Zukünftigen Herausforderungen mit innovativen Techniken begegnen
Im Fokus: Mögliche Potentiale von Genome Editing in der Pflanzenzüchtung. Das Ziel: Sachliche Information als Beitrag zur objektiven Meinungsbildung. Diskussion inklusive.

Moderatorin und Referenten

Prof. Dr. Gabriele Krczal
Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG)
Begrüßung und Einführung

Dr. Tobias Brügmann: Julius von Thünen-Institut für Forstgenetik, Großhansdorf
Fit für den Klimawandel: Stresstolerante Pflanzen durch Genome Editing

Prof. Dr.Karl-Heinz Kogel , Universität Gießen
Nachhaltige Lösungen für Umwelt und Ernährung: Mehltauresistenter Weizen

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany; Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG)
Das EUGH-Urteil zu Genome Editing und mögliche Folgen

Anschließend: Diskussion,
Leitung: Prof. Dr. Gabriele Krczal

:



Prof. Dr. G. Krczal Dr. T. Brügmann Prof. Dr. K. H. Kogel Prof. Dr. Kl.-D. Jany-



Die Diskussionsrunde: „Denken Sie selbst“, gab Moderatorin Prof. Dr. Gabriele Krczal den Teilnehmern als Appell zur eigenen Meinungsbildung mit auf den Weg. Die Thematik, so die Biologin sei komplex, aber nicht undurchdringbar. Sachliche und verständliche Informationen rund um das Thema Genome Editing werden auch von vielen wissenschaftlichen Einrichtungen und Akteuren angeboten. Sie unterstützen einen solchen objektiven Meinungsbildungsprozess und somithin die Chance auf einen fairen gesellschaftlichen Diskurs.

https://wggev.de/wp-content/uploads/2023/08/Biotechnica_Forum_Labvoultion_2019.pdf
Die Präsentationen: https://www.wgg-ev.de/veranstaltungen/labvolution-2019/
https://www.laborpraxis.vogel.de/labvolution-genome-editing-in-zeiten-des-klimawandels-a-832815/

Stellungnahmen - Statements

AFBV Association Française des Biotechnologies Végétales

Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V.

10.09.2019: **Statement of AFBV and WGG proposing small changes to the GMO Directive to enable and accelerate smart breeding in European agriculture**

Adoption of small amendments to EU Directive 2001/18/EC would permit plant and animal breeders to accelerate precision breeding programs, fostering innovation throughout European agriculture

Following the European Court of Justice (CJEU) decision of 25 July 2018 in case C-528/16, Scientists, several Member States, industrial organizations, trading partners and stakeholders have called for the EU to adapt its GMO legislation (Directive 2001/18/EC and associated regulations) to reflect scientific and technical progress made since its implementation. As updating the Directive may take several years, AFBV and WGG propose small changes to the Directive that can be enacted quickly permitting accelerated adoption of targeted genetic variation in crops and other organisms to achieve important sustainable development goals, including a clean environment, healthy diets, resilience to climate change, the protection of biodiversity, animal welfare and the satisfaction of consumer needs.

Specifically, AFBV and WGG propose to exclude the following techniques under Part 2 of Annex 1A to the Directive: (1) use of sexual crossing or a molecular excision mechanism to remove the recombinant nucleic acid molecules present in a parental GMO line, so that the offspring of such GMO parent does not retain any recombinant nucleic acid molecules, and (2) editing nucleic acid

sequences up to complete allele replacements in an organism to correspond to sequences known to occur in its natural gene pool. These two sets of techniques may use recombinant nucleic acids but do not lead to genetic modification as understood under the Directive and any exogenous DNA is eliminated in the target organism.

Further, AFBV and WGG propose to add the following new categories of organisms to those already exempted under Annex 1B: (1) organisms having nucleic acid sequences that have been edited up to complete allele replacements to correspond to sequences known to occur in their Kingdom (beyond their natural gene pool) or in another Kingdom, (2) organisms having nucleic acid sequences that have been edited to correspond to new sequences which could have been obtained through random mutagenesis, and (3) organisms having undergone the insertion of one or more allele(s) known to occur in their natural gene pool. Categories (1) and (3) involve sequences known to exist in nature and category (2) involves new sequences that could have been obtained by random mutagenesis. All three new categories imply the absence or elimination of exogenous DNA in the target organisms. Developers wishing to confirm the applicability of the new Annex 1B exemptions could request confirmation from a competent authority of a member state.

Das vollständige Statement mit Tabellen: https://wggev.de/wp-content/uploads/AFBV-WGG-Statement_10_09_19.pdf

Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V.

Stellungnahme des Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG), Frankfurt am Main zur BVL-Anfrage

„Auswirkungen des EuGH-Urteils zu Mutagenese-Verfahren auf den Umgang mit Genom-editierten Organismen im geschlossenen System“

Das EuGH-Urteil (C-528/16 vom 25.07.2018) bezieht sich entsprechend der Voranfrage des Conseil d´Etat (französischer Staatsrat) primär auf die Einordnung von Mutagenese-Verfahren (klassische- und neue) bei der genetischen Modifikation von Pflanzen und deren beabsichtigte Freisetzung in die Umwelt entsprechend der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG. Abweichend von der Vorabfrage bezieht sich das EuGH-Urteil jedoch nicht ausschließlich auf Pflanzen. Vielmehr stellt der EuGH unmissverständlich fest, dass es **alle Organismen**, außer dem Menschen einbezieht. Dies bedeutet, dass der EuGH Anwendungen von Mutageneseverfahren als gentechnische Verfahren betrachtet und Mikroorganismen (einschließlich filamentöse Pilze, Hefen usw.), Pflanzen und Tiere einbezieht.

Die gesamte Stellungnahme: https://wggev.de/wp-content/uploads/WGG-EUGH-GMO.pdf

Schriftwechsel - Briefe

14.01.2019: Schreiben an den bayerischen Staatsminister Glauber

Forderung: „Bund soll grüne Gentechnik verbieten“

Sehr geehrter Herr Staatsminister Glauber,

zunächst herzlichen Glückwunsch zur Übernahme des Ministeramtes für die ungemein wichtigen Sachgebiete des Umwelt- und Verbraucherschutzes. Beide Sachgebiete sind gerade in der heutigen Zeit sehr vielfältig und teilweise schwierig handzuhaben. Als 1.

Vorsitzender wünsche ich Ihnen im Namen des Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. viel Erfolg für ihr weiteres Wirken.

Irritiert und verwundert haben uns Wissenschaftler ihre Ausführungen* anlässlich des Jubiläumsjahres „10 Jahre gentechnikanbaufreies Bayern". Hier fordern Sie, dass der Bund die grüne Gentechnik verbieten soll. Bis zum 25.Juli 2018 ist ihre Aussage sicherlich richtig, dass Bayern im Anbau von Pflanzen gentechnikfrei war. Aber seit dem EuGH-Urteil vom 25. Juli 2018 (C – 528/16) hat sich, wie sicherlich auch ihr Ministerium weis, die Gesetzeslage verändert und damit die Bedeutung des Begriffs „Gentechnik". In seinem Grundsatzurteil stellt der EuGH fest, dass alle Mutageneseverfahren, die ja Veränderungen im Genom eines Organismus hervorrufen, zu gentechnisch veränderten Organismen (GVO) führen. Dies bedeutet nun, dass

a) alle Mutageneseverfahren als Gentechnik einzustufen sind – Pflanzen gehören zur grünen Gentechnik,
b) Pflanzen, die mit klassischen Mutageneseverfahren, wie Behandlung mit ionisierenden Strahlen oder mit mutagenen Chemikalien, GVOs darstellen.

Nahezu alle heute in der Landwirtschaft verwendeten Pflanzen haben klassische Mutagenesen in ihrem Züchtungsprozess durchlaufen (nach IAEA sind ca. 3500 zugelassen Pflanzen). Nach dem EuGH-Grundsatzurteil stellen diese Pflanzen nun GVOs dar, die allerdings nicht den Regularien der Freisetzungsrichtlinie unterworfen sind.

Wir Wissenschaftler können uns nicht vorstellen, dass Sie bzw. Bayern tatsächlich den Bund auffordern will, den Anbau solcher gentechnisch veränderter Pflanzen zu verbieten, denn damit würde die gesamte landwirtschaftliche Pflanzenproduktion in Deutschland zum Erliegen kommen. Deutschland wie auch Bayern wären weitgehend auf den Import pflanzlicher Rohstoffe angewiesen. Sicherlich würden Sie auch der „kleinteiligen" bayerischen Landwirtschaft keinen Gefallen tun, wenn Bayern hier für sein Staatsgebiet eine Eigeninitiative, wie Sie ankündigen, ergreifen würde. Dies kann nicht in ihrem Sinne sein, dass die meisten landwirtschaftlichen Betriebe im Freistaat Bayern ihr Handwerk aufgeben müssen. Selbst der Freistaat Bayern kann sich nicht über das EuGH-Urteil hinwegsetzen und verfügen, dass Pflanzen, die mit klassischen Mutageneseverfahren gezüchtet wurden, keine GVO sind.

Wir Wissenschaftler würden es begrüßen, wenn Sie ihren Vorstoß zum Anlass nehmen würden, in Berlin und Brüssel entsprechend vorstellig zu werden und auf eine Klärung der Auswirkungen des EuGH-Urteils auf die Wirtschaft und speziell die Landwirtschaft sowie die Umsetzung der opt-out Richtlinie im Lichte des EuGH-Urteils drängen würden.

Wir Wissenschaftler /innen vom WGG sind überzeugt, dass ein fachübergreifender, wissensbasierter und ergebnisorientierter Dialog zur Ausgestaltung und Umsetzung der Richtlinien sinnvoll und machbar ist. Hierfür bieten wir Ihnen explizit unsere Expertise und Unterstützung an.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany
1. Vorsitzender des Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V.

Der vollständige Brief: https://wggev.de/wp-content/uploads/Glauber-Umwelztminister.pdf

Schreiben in Kopie an die bayerische Landwirtschaftsministerin Kaniber

Antwortschreiben von Minister Glauber: https://wggev.de/wp-content/uploads/Glauber-Umwelt-Antwort.pdf

15.11.2019: **Ein Jahr nach dem EuGH-Urteil (C-528/16) „Mutagenese-Verfahren“**

Dieses Urteil (C-528/16) überraschte Kritiker wie Befürworter der Grünen Gentechnik und führte zu Konfusionen, Irritationen und Verunsicherungen. Nahezu nichts hat sich seitdem geändert, wie die Statements und Presseverlautbarungen der Gruppierungen zum Jahrestag der Urteilsverkündung (25.07.2019) verdeutlichen. Befürchtungen – berechtigt oder nicht - sind geblieben! Die Rechtsunsicherheit besteht weiter! Politik und Gesetzgeber sind zwar nicht untätig, aber umgesetzt wurde noch nichts!

Sehr klar verdeutlichte Frau Ministerin Klöckner die Situation anlässlich des 3. BMEL-NMT-Forums: „Das Urteil hat zwar die aktuelle Rechtslage zu den neuen Techniken geklärt, aber wir müssen dennoch viele Fragen stellen und auch beantworten. Fragen zum Beispiel nach der praktischen Umsetzung des Urteils, aber auch zu unseren politischen Gestaltungsoptionen."

Es besteht weiterhin Diskussions- und Klärungsbedarf in der Auslegung des EuGH-Urteils und dies sowohl auf juristischer als auch naturwissenschaftlicher Basis. Eindeutig ist, dass Mutageneseverfahren als Gentechnik einzustufen sind und die so erzeugten Organismen gentechnisch veränderte Organismen (GVO) darstellen. Auch mit den klassisch angewandten Mutageneseverfahren gewonnene und vermarktete Organismen sind GVO! Sie sind allerdings von den Regularien der GVO-Gesetzgebung ausgenommen (s. oben). Der Status von klassisch mutagenisierten Organismen als GVO wird von vielen, aber besonders von Kritikern der Gentechnik verschwiegen. Für sie stellen die klassischen Mutageneseverfahren, die Behandlung von Organismen mit ionisierenden Strahlen oder mutagenen Substanzen, keine Gentechnik dar. Hier wird eindeutige Urteilsentscheidung ignoriert. Dennoch bestehen Befürchtungen, dass diese klassisch erzeugten Organismen von Mitgliedsstaaten separat nach Gentechnikrecht geregelt werden könnten.

Auch der Europäische Rat ist der Auffassung, dass die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EU einheitlich geregelt und an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden sollte. Daher hat der Rat hat unter der finnischen Ratspräsidentschaft vorgeschlagen, dass die EU-Kommission eine Studie erstellen soll, die die Möglichkeiten einer Änderung der Freisetzungsrichtlinie und den daraus resultierenden Auswirkungen auf Ökonomie und Ökologie untersuchen soll. Mit dem Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates von 08.11.2019 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019D1904&from=EN) wird nun die EU-Kommission offiziell zur Durchführung einer solchen Studie aufgefordert.

https://www.biotech-gm-food.com/ein-jahr-nach-eugh-urteil-c-528-16-zu-mutageneseverfahren-gentechnikgesetz

Editorial: **Änderungsbedarf beim Gentechnikgesetz**; BUIZ 5/2019, 303

Das Editorial: https://wggev.de/wp-content/uploads/BIUZ-5-2019_Editorial.pdf

Einschub 16

Mitglieder/innen vom Bündnis 90/Die Grünen im Baden-Württemberg drängen ihren Ministerpräsidenten ein geplantes Forschungsprojekt des Wissenschaftsministeriums zu den neuen genomischen Techniken zu untersagen.

Leitung des Wissenschaftsministeriums: Die „grüne“ Politikerin Theresia Bauer



Zinkant K.: **Wissenschaftler protestieren gegen Kretschmann**
Die Landesregierung in Baden-Württemberg hat ein Forschungsprojekt zum Genome Editing gestoppt. Mehr als 100 Experten wehren sich.
https://www.sueddeutsche.de/wissen/genome-editing-forschung-baden-wuerttemberg-1.4983190

Karberg S.: **Moderne Gentechnik-Forschung auf Eis gelegt: Forscher stellen sich gegen Stopp durch Grünen-Landesfürst**
Ministerpräsident Kretschmann hat ein Programm zur Erforschung neuer Gentechniken in Baden-Württemberg gestoppt. Über 100 Wissenschaftler üben scharfe Kritik.
https://www.tagesspiegel.de/wissen/forscher-stellen-sich-gegen-stopp-durch-grunen-landesfurst-7606126.html

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 des Genome Editing-Programms ausgesprochen. Dieses war von Wissenschaftsministerin Theresia Bauer gestoppt worden. In dem Forschungsprogramm geht es um Methoden, mittels biotechnischer Methoden die Pflanzenzüchtung weiterzuentwickeln.
https://www.bw-wochenblatt.de/article-6649553-211065/genome-editing-programm-fortfuehren-.html

Der offene Brief: Offener Brief zum Forschungsprogramm “Genome Editing in der Landwirtschaft”
https://www.bw-wochenblatt.de/artikel.dll/offener-brief-forscher-an-kretschmann_gy3diojvgu2a.pdf

Bauer will bei Gentechnik "sämtliche Optionen erforschen"
Grüne Wissenschaftsministerin hält an Kurs zur Gentechnik fest
https://www.rnz.de/politik/suedwest_artikel,-Stuttgart-Bauer-will-bei-Gentechnik-saemtliche-Optionen-erforschen-_arid,537270.html

Einschub 17

Innoplanta-Forum 2019

Das Innoplanta-Forum 2019 fand unter dem Leitthema „Die jungen Initiativen in der Pflanzen- und Agrarforschung“ am 06.12.2019 im Julius Kühn-Institut – Quedlinburg statt.-

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany erhält den Innoplanta-Sonderpreis 2019 für besondere Verdienste im Bereich der Kommunikation über die Grüne Biotechnologie.



Urkunde

InnoPlanta

InnoPlanta-Sonderpreis 2019

für besondere Verdienste im Bereich der Kommunikation über die Grüne Biotechnologie

wird hiermit am 6. Dezember 2019 in Quedlinburg verliehen an:

Prof. Dr.
Klaus-Dieter Jany

Dr. Uwe Schrader
Vorstandsvorsitzender

Dr. Horst Rehberger
Vorsitzender des Beirats



Verleihung der Urkunde
Dr. H.-Rehberger Jany Dr. U. Schrader



Die Dankesrede und Appel an die jungen Initiativen

Innoplanta-Foren: siehe **Anhang 5**

Aktivitäten 2020

Vorträge und Präsentationen bei Veranstaltungen

Gentechnik und Genome Editing / DLG-Hauptausschuss-Fachzentrum Lebensmittel; Frankfurt/Main, 26.02.2020

30 Jahre Gentechnik-Gesetz - Impressionen / DECHEMA – Frühjahrstagung der Biotechnologen, Frankfurt/Main 02. - 03.03.2020

Gentechnik und Genomeditierung / HAW-Hamburg-Fakultät Life Sciences; Hamburg, 20.05.2020

EuGH-Urteil C-528/16 zu Mutageneseverfahren - Zwei Jahre danach – Wie geht es weiter? / GfPB-Mitgliederversammlung; Neustadt a. d. Weinstraße, 08.09.2020

Gentechnik und Genome Editing – Was nun? / Arbeitskreis Innovation und Umwelt der Friedrich Naumann Stiftung für Freiheit, 11.12.2020

Veranstaltungen

30.01.2020: **GENOME EDITING im Gespräch: Wissenschaft trifft Politik**
Der Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG) und der Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (VBIO e.V.) luden am 30. Januar 2020 in Berlin zu einer ersten Dialogveranstaltung zum Thema GENOME EDITING ein. In dicht besetzter Runde aus Abgeordneten und/oder deren Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen, Vertretern und Vertreterinnen aus den zuständigen Ministerien sowie Behörden und Wissenschaftsorganisationen kam es zu einem angeregten Austausch mit den auf dem Podium vertretenen Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen.



Bild: © VBIO

Referenten auf dem Podium (von links): PD Dr. Matthias Fladung, Thünen-Institut für Forstgenetik, Großhansdorf; Prof. Dr. Holger Puchta, Botanisches Institut, Karlsruher Institut für Technik (KIT), Karlsruhe; Prof. Dr. Felicitas Pfeifer, Fachbereich Biologie, Technische Universität Darmstadt; Prof. Dr. Andreas Weber, Biochemie der Pflanzen, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Prof. Dr. Sascha Laubinger, Biologie

und Umweltwissenschaften, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg; Moderation: Prof. Dr. Gabriele Krczal, AlPlanta - Institut für Pflanzenforschung, RLP AgroScience GmbH, Neustadt

Stehend: Prof. Dr. Kl.-D. Jany, WGG

Im Fokus der Diskussion stand die dringend notwendige, weil längst überfällige, Anpassung des bestehende Gentechnikgesetzes an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, um dauerhafte Nachteile für Forschung und Entwicklung in Deutschland und Europa zu vermeiden.

https://wggev.de/wissenschaft-trifft-politik-2020/

Factsheets

EFSA im Überblick: https://wggev.de/efsa-aufbau-struktur-panels-ausschusse/

EFSA: Arbeitsweise und Stellungnahmen: https://wggev.de/efsa-arbeitsweise-antraege-stellungnahme/

Virusresistenter Kakao: https://wggev.de/kakao-virusresistenz/

Minimierung des Cyanidgehaltes bei Maniok: https://wggev.de/ngt-maniok-cassava-cyano-glucoside-verringerung/

Weitere genomeditierte Pflanzen (Projekte und Beispiele): https://wggev.de/ngt-pflanzen-beispiele/

30 Jahre: Gesetz zur Regelung der Gentechnik (GenTG) - eine Chronik
https://www.biotech-gm-food.com/gentechnik-gesetzgebung-in-deutschland-30-jahre-gentg

Sunday Evening News.....und jeden Sonntagabend, außer im August und zur Jahreswende, wurden die Sunday Evening News (Nr. 160 – Nr. 210) von Jany erstellt und per e-mail versandt.

Statements – Stellungnahmen – Kommentare

Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V.

VBIO Verband Biologie, Biowissenschaften & Biomedizin in Deutschland

Januar 2020; WGG und VBIO, **Impuls 2.0: Impulse zum Urteil des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) zur rechtlichen Einordnung von Mutageneseverfahren**

Genome Editing: Faktenbasierte Regulierung durch differenzierte Betrachtungsweise

Ausgangslage:
Nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 25. Juli 2018 sind durch Mutagenese gewonnene Organismen grundsätzlich als gentechnisch veränderte Organismen (GVO) einzustufen und unterliegen deshalb den Regelungen des Gentechnikgesetzes (Richtlinie 2001/18/EG). Zur Begründung wird angeführt, dass durch Verfahren der Mutagenese eine auf natürliche Weise nicht mögliche Veränderung am genetischen Material eines Organismus vorgenommen wird.
Der EuGH unterscheidet prinzipiell nicht zwischen den neuen (gezielten) und alten (ungerichteten) Methoden der Mutagenese (Erzeugung von Erbgutveränderungen). Das heißt, dass sowohl Organismen, deren Erbgut mithilfe von klassischer Mutagenese, bei der

mutagene Chemikalien oder ionisierende Strahlung zur Veränderung des Genoms eingesetzt werden, als auch der gezielten Mutagenese (Methoden des Genome Editing), als genetisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne der EU-Richtlinie 2001/18/EG zu betrachten sind.

……..

Handlungsvorschläge:

Eine wissenschaftlich nachvollziehbare Regulierung bedarf einer Unterscheidung zwischen den verschiedenen Techniken des Genome Editing und einer differenzierten Betrachtung der verschiedenen Anwendungen.

Ob die neuen Züchtungstechniken GVO nach dem Gentechnikrecht erzeugen und die so erzeugten Produkte in der Konsequenz dem geltenden Gentechnikrecht unterliegen, lässt sich nicht pauschal beantworten. Es ist nicht ausschlaggebend, dass bei der Anwendung der Technik eine genetische Veränderung durch Menschenhand erzeugt wird. Es muss vielmehr berücksichtigt werden, ob die mit den neuen Methoden erzeugte Veränderung auf natürliche Weise hätte entstehen können – vgl. § 3 Gentechnikgesetz (GenTG).

Entscheidend ist das Fehlen von längeren DNA-Fragmenten (mehr als 20 Basenpaare) oder von kompletten Genen anderer Organismen in den mittels Genome Editing erzeugten Pflanzen. Solche Genom-editierten Organismen, die keine „Fremd-DNA“ enthalten, sollten von der gleichen Ausnahmeregelung profitieren können, die für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) gilt, welche durch traditionelle Mutageneseverfahren erzeugt wurden (Annex IB Teil 2). Stattdessen sollten die bewährte Saatgutregulationen zur Anwendung kommen.

Pflanzen, bei denen längere DNA-Sequenzen (mehr als 20 Basenpaare) eingefügt oder deletiert wurden oder ein Transfer von Gensequenzen über Artgrenzen hinweg erfolgt (SDN 3), sollen auch im novellierten Rechtsrahmen einer Bewertung und Genehmigung im Rahmen des Gentechnikrechts unterzogen werden.

Konkret wird vorgeschlagen:

1. Organismen, die mit folgenden Techniken erzeugt wurden, im Anhang IA Teil 2 der Richtlinie einzuschließen:

   Molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die

   a. Deletionen von DNA-Fragmenten bewirken

   b. einzelne Basenpaare austauschen

   c. eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.

2. die nach Anhang IB bereits von der Verordnung ausgenommenen Organismen, um folgende neue Kategorien zu ergänzen:

   Molekulare Verfahren, die durch ihre Anwendung eine genetische Veränderung bewirken, wie sie auf natürliche Weise entstanden sein kann, insbesondere Verfahren, die

   a. Deletionen von DNA-Fragmenten bewirken

   b. einzelne Basenpaare austauschen

   c. eine Insertion, Inversion oder Translokation solcher genetischer Information im Genom bewirken, die im natürlichen Genpool derselben Art oder nahe verwandter Arten bekanntermaßen vorkommt oder mit hoher Wahrscheinlichkeit vorkommen kann.

Allen drei Kategorien ist gemeinsam, dass die Zielorganismen keine Fremd-DNA enthalten.

Das vollständige Impulspapier 2: https://wggev.de/statement-impuls-2-0-2020-regulierung-genome-editing/

Schriftwechsel - Briefe

22.05.2020: Antwort an EFSA

Public Consultation on site directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis

The scientists organized in the association "Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG) welcome the opportunity to comment on the draft EFSA opinion "Applicability of the EFSA opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and type 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. In the following the abbreviation WGG is always used for the association "Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e. V.". The WGG refers exclusively to the "Terms of Reference" and makes no comments on what else would be desirable with regard to the overall problems of the use of genome editing techniques. However, the WGG inform EFSA about the proposals that WGG together with AFBV sent to the Commission in February 2020. (Proposal by AFBV and WGG for amendments to GMO legislation and Explanatory Note supporting the AFBV-WGG Initiative - Suggestions to enable the development of genome editing in Europe attached separately).

Das vollständige Schreiben: https://wggev.de/wp-content/uploads/WGG_Statement-on-public-consultation_EFSA_02.pdf

14.07.2020: Schreiben an das **BMEL - Referat 222; Notifizierungsverfahren F 2020/280/F**

Sehr geehrte Frau Perlzweig

Der Conseil d´État (der Staatsrat) hat am 07.02.2020 das EuGH-Urteil (C-528/16) in dem 2015 durch Bauern-, Tier- und Umweltver-bänden angestrengten Verfahren zur Einordnung von Mutageneseverfahren umgesetzt. In seinem Urteil (Nr. 388649) folgte der Staatsrat weitgehend der EuGH-Entscheidung nach dem Pflanzen, die aus Mutageneseverfahren hervorgegangen sind, gentechnisch veränderte Organismen (GVO) darstellen und damit der Gentechnik- und Umweltschutzgesetzgebung unterliegen. Der Staatsrat weist die Regierung an, das Umweltgesetz (Art. D 531) innerhalb von 6 Monaten entsprechend anzupassen.

Eine Unterscheidung zwischen *in vivo* und in *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 ob der Einsatz der mutagenen Agenzien *in vivo* oder *in-vitro* erfolgt.

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

Der französische Vorschlag geht somit weit über das EuGH-Urteil hinaus und führt in Frankreich und den anderen Mitgliedsstaaten zu unterschiedlichen gentechnikrechtlichen

Einordnungen von Pflanzen, die über *in vivo*- und *in vitro* Mutageneseverfahren gezüchtet wurden. Pflanzen, die durch Zufallsmutagenese generiert wurden und seit Langem eine „history of safe use“ aufweisen, werden in den Mitgliedsstaaten unterschiedlich reguliert. Die Umsetzung des französischen Vorschlags würde zwangsläufig zu Verwerfungen in der europäischen Gentechnikgesetzgebung führen und den Gedanken eines gemeinsamen Marktes mit gemeinsamen Regeln widersprechen.

Dies hat die EU-Kommission erkannt und deshalb die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) mit der Erstellung einer wissenschaftlichen Stellungnahme zu in-vivo und in vitro-Mutagenese-verfahren (Mandat-Nr. M-2020-016) beauftragt. Erwartet wird eine detaillierte Beschreibung der in vivo und in vitro angewandten Zufallsmutagenesetechniken und eine Beurteilung,

- ob die Arten der genetischen Veränderung, die durch zufällige Mutagenesetechniken induziert werden, je nachdem, ob die Technik *in vivo* oder *in vitro* angewandt wird, unterschiedlich ist,
- ob der molekulare Mechanismus, der den Techniken der zufälligen Mutagenese zugrunde liegt, je nachdem, ob die Techniken in vivo oder in vitro angewendet werden, unterschiedlich sind,
- ob in vitro-Zufallsmutagenese-Techniken im Vergleich zu in vivo-Zufallsmutagenese-Techniken als unterschiedliche Techniken anzusehen sind oder ob sie im Gegenteil als Kontinuum zu betrachten sind.

Die Stellungnahme (EFSA Q-2020-00445) soll bis Ende September 2021 fertiggestellt werden. Sie wird die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu *in vivo* und von *in vitro* Zufallsmutagenesen aufzeigen sowie ihre mögliche Einordnung bzw. Unterscheidung ermöglichen. **Deshalb sollte diese wissenschaftliche Stellungnahme abgewartet werden, bevor das französische Dekret in Kraft gesetzt wird.**

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

Die Umsetzung des französischen Vorschlags würde bedeuten, dass Pflanzen, die durch Zufallsmutagenese generiert wurden und seit Langem eine „history of safe use“ aufweisen, in den Mitgliedsstaaten unterschiedlich bewertet werden. Als wissenschaftliche Vereinigung sind wir nicht unmittelbar an dem Marktgeschehen beteiligt, aber wir erwarten aufgrund der unterschiedlichen Einordnung der Pflanzen (Samen und Produkte) Verwerfungen in einem gemeinsamen europäischen Markt und die Entstehung von Handelsbarrieren einerseits im europäischen und anderseits im weltweiten Warenverkehr.

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 anderseits innereuropäische Handelshemmnisse vermeiden werden.

Für Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany
Vorsitzender Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V

Prof. Dr. Gabi Krczal
Vorsitzende Gesellschaft für Pflanzenbiotechnologie e.V.

Der vollständige Brief: https://wggev.de/brief-bmel-referat-222-2020-notifizierungsverfahren-frankreich/

In Kopie an: EU-Commissioner Stella Kyriakides

Antwort der EU-Kommission: https://wggev.de/wp-content/uploads/2023/08/Reply-to-WGG-DE.pdf

Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V.

Stellungnahme und Richtigstellung zur Aussage „Die Kommission sieht keine bzw. nur geringfügige Handelshemmnisse bei einer Umsetzung des französischen Dekrets" in den Sunday Evening News 193 zum Notifizierungsverfahren F 2020/280/F

Hintergrund: Der Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik (WGG) und die Gesellschaft für Pflanzenbiotechnologie (GfPB) hatten am 14.07.2020 eine gemeinsame Stellungnahme zu dem Notifizierungsverfahren F 2020/280/F – „In-vitro-Mutagenese-Verfahren" an die EU-Kommission und das Bundeslandwirtschaftsministerium gesandt. Inzwischen haben wir die Antwort darauf auch von der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit erhalten In dem Antwortschreiben heißt es: „Die Kommission hat -….. eine **ausführliche Stellungnahme** zu dem Entwurf der französischen Rechtsvorschriften abgegeben und diese am 7. August 2020 an Frankreich übermittelt hat. Die entsprechenden Informationen wurden in der TRIS-Datenbank unter folgendem Link veröffentlicht:
https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=280 .

Entsprechend dieser Mitteilung konnte vermutet werden, dass hier unter „Decree amending the list of techniques for obtaining genetically modified organismens traditionally used without any drawbacks with regard to public health or environment" (Notification number 2020/280/F) Ausführungen aus der Stellungnahme eingearbeitet wurden. Überraschend war, dass

a) unter Punkt 16 ausgeführt wird," der Entwurf des Dekrets keine signifikanten Auswirkungen auf den internationalen Handel hat" und
b) gleichzeitig die Stillhaltefrist auf den 09.11.2020 verlängert wurde.-

Offensichtlich beinhaltet die ausführliche Stellungnahme doch größere Bedenken einer Notifizierung und gemäß der RL (EU) 2015/1535 muss die Stillhaltefrist verlängert werden, damit Frankreich auf diese reagieren kann

Mit dem Antwortschreiben konnte aus rechtlichen Gründen die **ausführliche Stellungnahme** nicht übermittelt werden. Beide Vereine haben diese Stellungnahme angefordert (https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/index.cfm?fuseaction=search).

Zusammenfassung der ausführlichen Stellung der Kommission zum Notifizierungsverfahren „in-vitro-Mutagenese-Verfahren" (2020-280-F; Tris: Mitteilung 6)

Die Kommission hat erhebliche Bedenken einer Notifizierung des Entwurfs des französischen Dekrets.

Rechtliche Bedenken: Eine Differenzierung der Zufallsmutageneseverfahren steht nicht im Einklang mit den gegenwärtigen GVO-Regulationen (Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EC und der Verordnung (EC) 1829/2003) und eine unterschiedliche rechtliche Einordung von *in-vivo*- und in-vitro Zufallsmutageneseverfahren ist hier nicht vorgesehen.

Die unterschiedliche rechtliche Einordnung von Zufallsmutageneseverfahren führt zu Konflikten mit den Saatgutrichtlinien 2002/53/EC und 2002/55/EC

Bedenken zu Handelshemmnissen: Die Umsetzung des Entwurfs würde dazu führen, dass allein in Frankreich Pflanzen, die durch *in-vitro*-Zufallsmutageneseverfahren erzeugt bzw. bei denen solche Verfahren im Züchtungsgang beteiligt waren, als GVO eingestuft und als solche reguliert werden. Solche Pflanzen würden dann aus dem nationalen (französischen) Sortenkatalog entfernt werden, aber nicht unbedingt aus dem Gemeinsamen EU-Sortenkatalog. Somit bleiben die im Gemeinsamen EU-Sortenkatalog aufgeführten Sorten weiterhin im gesamten EU-Raum außer in Frankreich frei verkehrsfähig. (Sinngemäßes gilt für auch Erzeugnisse aus solchen Pflanzen.) Der freie Verkehrsfähigkeit im gemeinsamen Binnenmarkt würde mit der Notifizierung des Entwurfs eingeschränkt. Nach außen könnte die EU nicht mehr als ein gemeinsamer Markt auftreten.

Zusätzlich würde die Notifizierung zu Behinderungen des freien Warenverkehrs für Pflanzen und Produkte aus dem ökologischen Landbau führen.

Schlussfolgerung: Die Kommission sieht gravierende Auswirkungen auf den freien Warenverkehr innerhalb der EU und im internationalen Handel (WTO).

Bedenken einer Nachweisbarkeit der Anwendung eines *in-vitro*- bzw. *in-vivo*-Zufallsmutageneseverfahrens

An dem Endprodukt (hier die Pflanze) kann kein Nachweis erbracht werden, auf welchem Weg die genetische Veränderung erzeugt wurde. Eine (analytische) Differenzierung zwischen der Anwendung einer *in vitro*- oder *in vivo*-Zufallsmutagenese ist nicht möglich.

Bedenken der Nichtbeachtung der Stichtagsregelung aus dem EuGH-Urteil C-528/16

Die Kommission weist daraufhin, dass der Staatsrat bei seiner Entscheidung die Stichtagsregelung aus dem EuGH-Urteil C-528/16 zur rechtlichen Einordnung der Mutageneseverfahren nicht beachtet hat. Die Verfahren zur *in-vivo*- und *in-vitro*-Mutagenese wurden bereits vor Verabschiedung der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EC entwickelt und daraus entwickelte Pflanzen haben den Status einer langen sicheren Anwendung (history of safe use).

Aufgrund der ausführlichen Stellungnahme der Kommission und entsprechend Art. 6(2) der Richtlinie (EU) 2015/1535 ist die französische Regierung verpflichtet, zu den Ausführungen Stellung zu beziehen. Die Regierung muss die Kommission über Änderungen in dem Entwurf, die sich aus der Stellungnahme der Kommission ergeben, informieren. Diese Frist läuft am 09.11.2020 ab. Sollte die Regierung diesen Verpflichtungen nicht nachkommen, kann die Kommission ein Verfahren nach Artikel 258 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union eröffnen (Anrufung des EuGH).

Richtigstellung: Richtig ist: Die Kommission sieht gravierende Auswirkungen auf den freien Warenverkehr innerhalb der EU und im internationalen Handel (WTO).
Gez: Kl.-D. Jany

Hintergrundinformation: Frankreich Notifizierungsverfahren 2020/280/F – „in-vitro-Mutageneseverfahren"

https://www.biotech-gm-food.com/komm/notifizierungverfahren-2020-280-frankreich-pflanzen-aus-in-vitro-mutagenese-sind-gvo

Französischer Staatsrat stuft *in vitro* Mutageneseverfahren als Gentechnik ein.
In vitro mutierte Pflanzen sind gentechnisch veränderte Organismen (GVO).

https://www.biotech-gm-food.com/kommentare/staatsrat-stuft-mutagenese-genom-editierung-als-gentechnik-ein

Das Urteil: Conseil d'État, 7 février 2020, Organismes obtenus par mutagenès

https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/dernieres-decisions-importantes/conseil-d-etat-7-fevrier-2020-organismes-obtenus-par-mutagenese

Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V.

AFBV Association Française des Biotechnologies Végétales

10.02.2020: **Offener Brief an EU-Kommission: Regulierung von Mutageneseverfahren**

Offener Brief an Kommissionspräsidentin von der Leyen, Exekutiv Vize-Präsident für den „European Green Deal" Timmermans, Kommissarin für Gesundheit Kyriakides, Kommissar für Landwirtschaft Wojciechowski, Kommissar für Innovationen Gabriel und Kommissar für Umwelt, Meere und Fischerei Sinkevičius

Anschlussbrief zu unseren offenen Briefen vom 18. Juli 2018 und 17. Oktober 2018

Sehr geehrte Kommissionspräsidentin von der Leyen, sehr geehrter Vizepräsident Timmermans, sehr geehrte Kommissare,

dies ist ein Anschlussbrief zu unseren früheren Schreiben vom 18. Juli 2018 und 17. Oktober 2018, in denen wir die Kommission baten, rasch Maßnahmen zu ergreifen, die den Einsatz von Genomeditierungstechniken in der Landwirtschaft ermöglichen.

Der Beschluss des Rates (EU) 2019/1904 bietet nun der Kommission die notwendige Kraft und Unterstützung für die Durchführung einer Studie zum Stand von Anwendungen und der Bedeutung von Genomeditierungstechniken (Genome Editing). Die Studie ist eine Reaktion auf die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs zu den Mutageneseverfahren. Die Erarbeitung eines Vorschlages, die sich aus den Ergebnissen der Studie ergeben, bis Ende April 2021 erscheint angemessen.

In unseren früheren Schreiben haben wir auf die Notwendigkeit hingewiesen, die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG zu überprüfen und entsprechend an den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen. Dies ist in den letzten 19 Jahren nicht erfolgt. Eine Anpassung ist auch nötig unabhängig von Fragen, die sich aus den neuen Techniken ergeben. Es bestehen dringende Herausforderungen wie Klimawandel anzugehen, Umwelt nachhaltig zu schützen, Pflanzenschutzmitteln zu reduzieren usw. Um dies zu erreichen, muss es Pflanzenzüchtern ermöglicht werden, die Techniken der Genomeditierung anzuwenden und Landwirten solche Pflanzen nutzen zu dürfen.

Um die Kommission bei der Durchführung des Beschlusses des Rates (EU) 2019/1904 zu unterstützen, finden sie in der Anlage eine Erläuterung und einen Vorschlag für einen Entwurf zur Änderung der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.

Für Nutzung der Verfahren aus der Genomeditierung in der Europäischen Union sind wir der Ansicht, dass kleine Änderungen (a) in zwei Artikel der Richtlinie 2001/18/EG, (b) in Anhang IA und (c) das Hinzufügen eines neuen Anhangs IC (verbunden mit entsprechenden Änderungen in der Gentechnikgesetzgebung) ausreichen würden, um Pflanzen, die die oben genannten Anforderungen erfüllen, rasch und sicher zu züchten.

Wir stehen Ihnen weiterhin zur Verfügung, um Fragen zu dieser Thematik zu beantworten, die sich aus den beigefügten Dokumenten ergeben könnten. Ebenso sind wir gern bereit Ihnen bzw. den entsprechenden Behörden unsere Vorstellungen in Brüssel zu erläutern.

In Übereinstimmung mit der Empfehlung des früheren Kommissars Andriukaitis haben wir die kompetenten Behörden Frankreichs und Deutschlands von unserem Vorschlag informiert.

Mit Hochachtung

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany
Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG)

Georges Freyssinet
Association Francaise des Biotechnologies végétales (AFBV)

Anlage 1: Explanatory Note supporting the AFBV-WGG Initiative - Suggestions to enable the development of genome editing in Europe
https://wggev.de/wp-content/uploads/2023/09/Explanatory_Note_2020.pdf

Anlage 2: Proposal by AFBV and WGG for amendments to GMO legislation
https://wggev.de/wp-content/uploads/2023/09/AFBV_WGG_Draft_20Amendment__202020.pdf

https://www.biotech-gm-food.com/wissenschaft/new-breeding-techniques-regulation-afbv-wgg-open-letter-to-commission

In Ergänzung: Information über den offenen Brief an Ms Chantal BRUETSCHY, Head of Unit "Biotechnolagy", DG SANTE/E/3 - Health & Food Safety

Antwortschreiben der Kommission: https://wggev.de/wp-content/uploads/Antwortschreiben_Signed.pdf