

13. Sitzung der BfR-Kommission für Genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel

Protokoll vom 17. Oktober 2019

Die Kommission für Genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen der Lebens- und Futtermittelsicherheit der aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellten Produkte. Als Instrument der externen Qualitätssicherung erhöht die Kommission die wissenschaftliche Qualität der Stellungnahmen des BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk beratend zur Seite stehen.

Die Kommission besteht aus 11 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionsmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt.

Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen involviert.

TOP 1 Begrüßung und Vorstellung

Der Geschäftsführer der Kommission begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer. Anschließend erfolgt eine kurze Vorstellungsrunde aller Anwesenden.

TOP 2 Genehmigung der Tagesordnung

Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt. Der Geschäftsführer fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Die Tagesordnung wird einstimmig angenommen. Es wird zusätzlich angeregt, dass für zukünftige Sitzungen als Tagesordnungspunkt ein Bericht des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) als Bundesoberbehörde für das Gentechnikrecht (z.B. Feedback vom *EFSA GMO Network*) in die Tagesordnung aufgenommen werden soll.

TOP 3 Erklärungen zu eventuellen Interessenkonflikten

Der Geschäftsführer fragt sowohl mündlich als auch schriftlich ab, ob Interessenkonflikte zu einzelnen Tagesordnungspunkten bestehen. Die Kommissionsmitglieder geben an, dass diesbezüglich keine Interessenkonflikte vorliegen.

TOP 4 Update EuGH-Urteil zu Genome Editing und seine Konsequenzen

Herr Prof. Dr. Jany berichtet von Aktivitäten als Reaktion auf das EuGH-Urteil zu durch neue Mutageneseverfahren erzeugten Organismen. Unter anderem wird ein im EU-Ministerrat

eingebraachter Vorschlag diskutiert, der vorsieht, dass Organismen, die durch Genome Editing gewonnen wurden, von Organismen, die mittels klassischer Gentechnik erzeugt werden, rechtlich unterschieden werden sollen. Deutsche und europäische Wissenschaftsvereinigungen fordern zum Jahrestag der Urteilsverkündung eine Anpassung des Gentechnikrechts an den Stand von Technik und Wissenschaft. Zudem ist weiterhin die Frage der Rückverfolgbarkeit bzw. Kennzeichnung von mithilfe von SDN-1 bzw. SDN-2 erzeugten Organismen ungeklärt, da ein eindeutiger Nachweis des Ursprungs für die genetische Veränderung wissenschaftlich nicht zu erbringen ist.

Frau Dr. Schmidt fragt nach Auswirkungen des EuGH-Urteils auf die Forschung. In Deutschland wird das BMEL weiterhin Projekte zu diesem Thema fördern.

Beratungsergebnis der Kommission: Aus Sicht der Kommission erscheint es sinnvoll, Organismen, die durch die neuen Mutagenese-Verfahren gewonnen wurden, rechtlich von den Organismen, die mittels der klassischen Gentechnik erzeugt wurden, zu unterscheiden.

TOP 5 Gene Drive und potentielle Herausforderung in der Risikobewertung

Herr Prof. Dr. Wimmer als Gast der BfR-Kommission leitet die Diskussion zum Thema *Gene Drive* mit einem einführenden Vortrag ein. Er erklärt den Prozess des *Gene Drive* und die verschiedenen Strategien zur Erzeugung von *Gene Drive*-Organismen. Zurzeit steht die Bekämpfung von krankheitsübertragenden Insekten im Fokus und dabei insbesondere die Überträger von Dengue und Malaria. Prof. Dr. Wimmer stellt klar, dass bis dato weltweit keine Freilandversuche mit *Gene Drive*-Organismen durchgeführt wurden. Die Effizienz der Anwendung dieser Technik sei darüber hinaus von Spezies zu Spezies sehr unterschiedlich; seiner Einschätzung nach ist sie bei Nutzpflanzen in naher Zukunft kaum sinnvoll anwendbar. Im Rahmen der Risikobewertung wird zurzeit von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine Stellungnahme zu dem Thema *Gene Drive* erarbeitet. Dazu wurde eine Arbeitsgruppe von Experten und Expertinnen aufgestellt, in der auch Prof. Dr. Wimmer Mitglied ist. Nach Einschätzung von Prof. Dr. Wimmer reichen die bestehenden *Guidelines* der EFSA nicht zur Bewertung von *Gene Drive*-Organismen aus, da sie nur auf die Fitness der Individuen zielen, nicht aber die Eigenschaften der „*Selfish-Gene*“ berücksichtigen. Die Stellungnahme wird für Ende 2020 erwartet.

In der anschließenden Diskussion werden vor allem technische Aspekte der *Gene Drive*-Technologie diskutiert. Die Kommissionsmitglieder sind sich einig, dass eine Anwendung dieser Technologie bei Kulturpflanzen und Säugetieren in naher Zukunft nicht zu erwarten ist.

Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission empfiehlt, die weiteren Entwicklungen der Gene Drive-Technologie in der wissenschaftlichen Literatur zu verfolgen. Darüber hinaus besteht hinsichtlich möglicher Risiken durch mithilfe von Gene Drive erzeugten Nutzpflanzen und deren Verzehr aus Sicht der Kommission zurzeit kein Handlungsbedarf.

TOP 6 Durchführung von Fütterungsstudien und deren Auswertung

Ein Mitarbeiter der Abteilung Lebensmittelsicherheit des BfR stellt die aktuelle Situation in einem kurzen Vortrag dar. Im Rahmen der Risikobewertung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) ist die Durchführung einer 90-Tage-Fütterungsstudie an Nagern seit Inkrafttreten der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 obligatorisch. Hinsichtlich der

Durchführung existiert eine Guideline der EFSA (EFSA, 2011¹), die die EFSA nach Inkrafttreten der zuvor genannten Durchführungsverordnung um ein Dokument mit Erläuterungen zur Anwendbarkeit der Guideline ergänzt hat (EFSA, 2014²). Infolgedessen enthalten die beiden Dokumente teilweise Empfehlungen, die nicht deckungsgleich sind. Als Beispiel wird die Analyse der Parameter getrennt nach Geschlecht bzw. für beide Geschlechter zusammen genannt.

Die daraus gezogenen Schlüsse hinsichtlich der Zufälligkeit des Auftretens von Effekten sind nach Meinung des BfR aus toxikologischer Sicht kritisch zu betrachten, da nur die identifizierten statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Test- und Kontrollgruppen diskutiert und bewertet werden. Erschwerend kommt hinzu, dass Antragsteller unterschiedliche Statistiken für die Auswertung verwenden.

In der anschließenden Diskussion sind sich die Kommissionsmitglieder einig, dass die 90-Tage-Fütterungsstudie grundsätzlich kein geeignetes Mittel im Rahmen der Risikobewertung von GVOs darstellt, solange keine Hypothese für potentielle Risiken durch den GVO vorliegt. Dies entspräche auch den Schlussfolgerungen der beiden Forschungsprojekte GRACE³ und G-TwYST⁴, nach denen kein wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn durch die Durchführung einer solchen Studie ohne zugrunde liegende wissenschaftliche Hypothese zu erwarten sei. Die meisten Kommissionsmitglieder sprechen sich aufgrund des fehlenden wissenschaftlichen Nutzens gegen kritische Anmerkungen und Nachforderungen zu Design und Analysemethoden von 90-Tage-Nagerfütterungsstudien aus, die im Rahmen der Risikobewertung von GVO auch ohne eine konkrete risikobedingte Hypothese vom Antragsteller vorgelegt werden mussten, und plädieren dafür, die fehlende wissenschaftliche Notwendigkeit der 90-Tage-Fütterungsstudie herauszustellen.

Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission stellt fest, dass die 90-Tage-Fütterungsstudie ohne eine konkrete risikobedingte Hypothese wissenschaftlich keinen zusätzlichen Erkenntnisgewinn liefert.

TOP 7 OMICS-Methoden für die Risikoanalyse

Ein Mitarbeiter der Abteilung Lebensmittelsicherheit des BfR stellt zwei Publikationen mit der Beschreibung von OMICS-Methoden und deren Anwendung für die Risikobewertung vor. Die eine Studie⁵ stellt erstmalig auf der molekularen Ebene die Auswirkung der Fütterung von

¹ EFSA Scientific Committee; 2011. EFSA guidance on conducting repeated-dose 90-day oral toxicity study in rodents on whole food/feed. EFSA Journal 2011;9(12):2438 [21 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2438.

² EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Explanatory statement for the applicability of the Guidance of the EFSA Scientific Committee on conducting repeated-dose 90-day oral toxicity study in rodents on whole food/feed for GMO risk assessment. EFSA Journal 2014;12(10):3871, 25 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3871

³ http://www.grace-fp7.eu/sites/default/files/GRACE_Conclusions%20&Recommendations.pdf

⁴ <https://www.g-twyst.eu/files/Conclusions-Recommendations/G-TwYSTConclusionsandrecommendations-final.pdf>

⁵ A proteomic-based approach to understand molecular response of the small intestine of Wistar rats to genetically modified MON810 corn by Al-Harbi *et al.*, 2019.

„MON810“ an Darmepithelzellen dar, um den *Mode of Action* (MoA) zu identifizieren. Die zweite Studie⁶ vergleicht nach Fütterung von Mais der Linien „NK603“ oder „MON810“ bzw. konventionellem Mais an Ratten das Mikrobiom der Fäzes und kommt zu dem Schluss, dass die Fütterung von gentechnisch verändertem Mais keinen signifikanten Einfluss auf die Fäzes-Zusammensetzung hinsichtlich des Mikrobioms hat.

Die Kommissionsmitglieder nehmen die Studienergebnisse zur Kenntnis. Nach wie vor fehlen Erkenntnisse zur Validierung von OMICS-Methoden. Diese sind notwendig, bevor solche Methoden in der Routine für regulatorische Zwecke eingesetzt werden können. Gleichwohl wird einvernehmlich anerkannt, dass die OMICS-Methoden ein großes Potential für die Risikobewertung in der Zukunft darstellen können.

Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission nimmt die Untersuchungsergebnisse beider Studien zur Kenntnis. Weitere Forschung vor allem im Bereich der Validierung wird jedoch für notwendig erachtet, bevor der Routineeinsatz von OMICS-Methoden in der Risikobewertung möglich ist.

TOP 8 Ergebnisse von der BfR-Verbraucherkonferenz *Genome Editing*

Ein Mitarbeiter der Abteilung Risikokommunikation des BfR stellt die Ergebnisse des Verbrauchervotums zur Anwendung von *Genome Editing* im Bereich Ernährung und menschliche Gesundheit vom 30. September vor. Zu diesem Zweck wurde eine Gruppe von ca. 20 interessierten Verbrauchern und Verbraucherinnen zu 2 Vorbereitungswochenenden eingeladen mit dem Zweck, sich zunächst in das Thema *Genome Editing* einführen zu lassen. Zudem wurden von den ausgewählten Verbrauchern und Verbraucherinnen ausgewählte Experten zum Thema befragt. Am Ende des Prozesses formulierte die Verbrauchergruppe ein Votum hinsichtlich der Anwendung von *Genome Editing* im Bereich Ernährung und menschliche Gesundheit, das an Politik, Wissenschaft, Wirtschaft und Zivilgesellschaft übergeben wurde.

Es wird berichtet, dass das Votum sehr heterogen ausgefallen ist. Die Verbraucherkonferenz stellt ein Beteiligungsinstrument dar, das als qualitatives Verfahren ermöglicht, neue, kontrovers diskutierte Technologien aus Sicht von Bürgerinnen und Bürgern und nach dem Austausch mit Experten und Expertinnen zu bewerten. Die im Bericht dargestellten Diskussionsergebnisse bieten wiederum die Basis für repräsentative Befragungen. Verbraucherkonferenzen eröffnen damit die Möglichkeit, aus unterschiedlichen Teilen der Öffentlichkeit Risikowahrnehmungen zu erfassen. Die Verbrauchergruppe empfiehlt zum Beispiel, dass das Produkt im Zentrum der Risikobewertung stehen soll, nicht der Prozess. Einige Teilnehmer fordern, dass *Genome Editing* von einer gesetzlichen Regelung ausgenommen sein soll. Spezifische Methoden wie die *Gene Drive*-Technologie sollen bei Wildpflanzen jedoch keine Anwendung finden.

Die Kommissionsmitglieder nehmen die Ergebnisse des Verbrauchervotums zur Kenntnis. Einige Mitglieder interpretieren die Ergebnisse auch als Ausdruck eines „StellvertreterdisSENS“ für die grundsätzliche Art der Landwirtschaft in der modernen Gesellschaft. In der Dis-

⁶ Relationship between faecal microbiota and plasma metabolome in rats fed NK603 and MON810 GM maize from the GMO90+ study by Mesnage *et al.*, 2019.

kussion wird deutlich, dass die Ergebnisse lediglich einen kleinen Ausschnitt der aktuellen Situation zum Thema *Genome Editing* darstellen.

Top 9 Verschiedenes

Die Vorsitzende und der Geschäftsführer baten alle Teilnehmer und Teilnehmerinnen, rechtzeitig Themen für die nächste Sitzung vorzuschlagen. Ein Vorschlag für den nächsten Sitzungstermin wird vom Geschäftsführer in Abstimmung mit der Vorsitzenden spätestens nach der Sommerpause 2020 erfolgen.

Die Vorsitzende und der Geschäftsführer bedanken sich bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließen die heutige Sitzung.