

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

Protokoll vom 05. November 2021

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.

### TOP 2 Genehmigung der Tagesordnung

Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt. Der Geschäftsführer fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Die Tagesordnung wird einstimmig angenommen.

### 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 Studie der EU-Kommission zu „*New genomic techniques*“ und seine Konsequenzen

Herr Prof. Dr. Jany berichtet von Aktivitäten der Europäischen Kommission (EC) als Reaktion auf das EuGH-Urteil zu durch neue Mutageneseverfahren erzeugten Organismen. Im April 2020 hat die EC hierzu eine Studie veröffentlicht (*Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16*).

Zur Erstellung der Studie wurden verschiedene interessierte Kreise und die Mitgliedstaaten befragt. Die Fragen umfassten Aspekte wie die nach potenziellen Vorteilen und Möglichkeiten der Anwendung, die Sicherheit, die Kennzeichnung und ethische Aspekte der neuen Mutageneseverfahren. In ihrer Schlussfolgerung kommt die EC u.a. zu dem Fazit, dass die neuen Mutageneseverfahren zu nachhaltigen Lebensmittelsystemen beitragen können. Gleichzeitig wurden aber auch Bedenken gegenüber diesen Techniken geäußert, bspw. im Hinblick auf die biologische Vielfalt und die Koexistenz mit dem GVO-freien Anbau. Die Studie kommt zu dem Schluss, dass es deutliche Hinweise darauf gibt, dass die geltenden GVO-Rechtsvorschriften aus dem Jahr 2001 für einige Mutageneseverfahren und mit ihrer Hilfe hergestellte Erzeugnisse nicht zweckmäßig sind und eine Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt notwendig ist. Dies betrifft insbesondere pflanzliche Produkte, wogegen medizinische Produkte separat geregelt werden sollen. Allerdings enthält die EC-Studie keine konkreten Vorschläge für eine Neuregulierung.

Die EC hat im September einen Vorschlag für die weitere Vorgehensweise veröffentlicht. Danach wird es im Jahr 2022 weitere Konsultationen geben, die dann im Jahr 2023 in einem Verordnungsvorschlag für die Neuregelung bestimmter Mutageneseverfahren münden sollen.

In der anschließenden Diskussion wird die Regulierung dieser Mutageneseverfahren außerhalb der EU thematisiert. Neben den „hornlosen“ Rindern werden nach Kenntnis der Kommissionsmitglieder derzeit nur noch Schweine, die mit Hilfe der CRISPR-Cas-Methode gegenüber bestimmter Viren resistent sind, kommerziell vermarktet. Zudem wird diskutiert, welche Rolle die Sortenzulassung für Pflanzen, die durch bestimmte Mutageneseverfahren erzeugt wurden, spielen kann.

*Beratungsergebnis der Kommission: Aus Sicht der Kommission erscheint es sinnvoll, eine zukünftige Risikobewertung produktbezogen auszurichten.*

## **TOP 5 Neue Entwicklungen für den Äquivalenztest zur Bestimmung der wesentlichen Gleichwertigkeit im Rahmen der Risikobewertung**

Ein Mitglied der Kommission führt in die Thematik ein und erläutert in jüngerer Zeit vorgetragene Kritikpunkte an der gegenwärtigen Strategie zur Feststellung der wesentlichen Gleichwertigkeit im Rahmen der Risikobewertung von Lebens- und Futtermitteln aus GVO.

Kritisiert wurden nicht nur die hohen Kosten des Anbaus kommerzieller Vergleichssorten in den Studien, sondern auch, dass die Lage der Äquivalenzlimits von der Auswahl der kommerziellen Sorten abhängt und dass das Ergebnis des Äquivalenztests von der Position des „conventional counterpart“ in Relation zu den verwendeten kommerziellen Sorten abhängt. Zudem existiert kein vom Äquivalenztest unabhängiges Kriterium für die Bewertung der biologischen Relevanz von Unterschieden zwischen der untersuchten gentechnisch veränderten (gv) Pflanze und dem „conventional counterpart“.

In der anschließenden Diskussion wird insbesondere die Möglichkeit thematisiert, zukünftig bereits existierende Datensätze, die etwa aus vorangegangenen Studien im Rahmen der gesetzlichen Zulassungsverfahren vorliegen, als Vergleichsdaten für die Bewertung der Äquivalenz von neuen GVO im Vergleich zu konventionellen Sorten heranzuziehen. Solch ein Verfahren sei aus wissenschaftlicher Sicht zu begrüßen, wobei rechtliche Hürden der Nutzung solcher Daten derzeit entgegenstehen, da es sich zum einen immer um sogenannte „stand alone“-Anträge handelt und zum anderen die von den Antragstellern zur Verfügung gestellten Daten ausschließlich für die Risikobewertung des dafür vorgesehenen GVO verwendet

werden dürfen. Entsprechende Versuche seitens der EFSA, Antragsteller zu ermutigen, ihre Datensätze für übergreifende Analysen zu autorisieren, waren bis dato erfolglos.

*Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission begrüßt Initiativen, die zum Ziel haben, Möglichkeiten der Nutzbarkeit von bereits vorhandenen Datensätzen für die Risikobewertung im Rahmen von zukünftigen Zulassungsverfahren für GVO zu prüfen.*

## **TOP 6 Bewertung von Nachweisverfahren für durch *Genome Editing* erzeugte GVO – Aktivitäten der Überwachung**

Ein Mitglied der Kommission berichtet über aktuelle Entwicklungen hinsichtlich der Nachweisverfahren für durch Genome Editing-Verfahren erzeugte GVO.

Eine im Jahr 2020 publizierte Studie enthält die Beschreibung einer Polymerasekettenreaktion (PCR)-basierten Methode zum Nachweis und zur Quantifizierung einer bestimmten Raps-Linie (DOI: 10.3390/foods9091245). Experimente des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) sowie des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) kommen übereinstimmend zu dem Schluss, dass die publizierte Methode keine ausreichende Spezifität bei ausreichender Sensitivität besitzt, um den Kriterien des aktuell gültigen ENGL-Dokuments „Definition of Minimum Performance Requirements for Analytical Methods of GMO Testing“<sup>1</sup> an qualitative Prüfverfahren zu entsprechen. Eine am LGL entwickelte, auf der „digital droplet PCR“ basierende Methode, zeigt jedoch vielversprechende Ergebnisse.

Weitere aktuelle Methodenentwicklungen zur Detektion einer Sojabohnen-Linie, bei der Deletionen in das Gen für die Fettsäuredesaturase 2 mittels der TALEN-Technik eingeführt wurden, sowie zum Nachweis von im Rahmen der Crispr/Cas9-Technik genutzten Scaffold-RNA-Sequenzen werden vorgestellt.

*Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission stimmt mit den Schlussfolgerungen des LGL und des BVL hinsichtlich der Eignung der publizierten PCR-Methode überein. Die vorgestellten Initiativen zur weiteren Methodenentwicklung und -verbesserung werden begrüßt. Die Kommission stellt fest, dass moderne Analysemethoden geeignet sein können, bestimmte potentiell durch Genome Editing erzeugte genetische Veränderungen zu detektieren. Gleichwohl erlaubt der Nachweis einer bestimmten genetischen Veränderung (bspw. einer Punktmutation in einer Pflanze) keine Rückschlüsse darauf, ob bei der Erzeugung der betroffenen Pflanze Genome Editing-Techniken Anwendung gefunden haben. Zudem wird deren Anwendung in verarbeiteten Lebens- und Futtermittel sehr kritisch gesehen.*

## **TOP 7 Verschiedenes**

Im Namen des BfR bedankt sich der Geschäftsführer bei den zum Ende des Jahres aus der Kommission ausscheidenden Mitgliedern für die langjährige konstruktive Zusammenarbeit.

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

---

<sup>1</sup> European Network of GMO Laboratories (ENGL). Definition of Minimum Performance Requirements for Analytical Methods of GMO Testing. JRC Technical Report 2015. JRC95544.