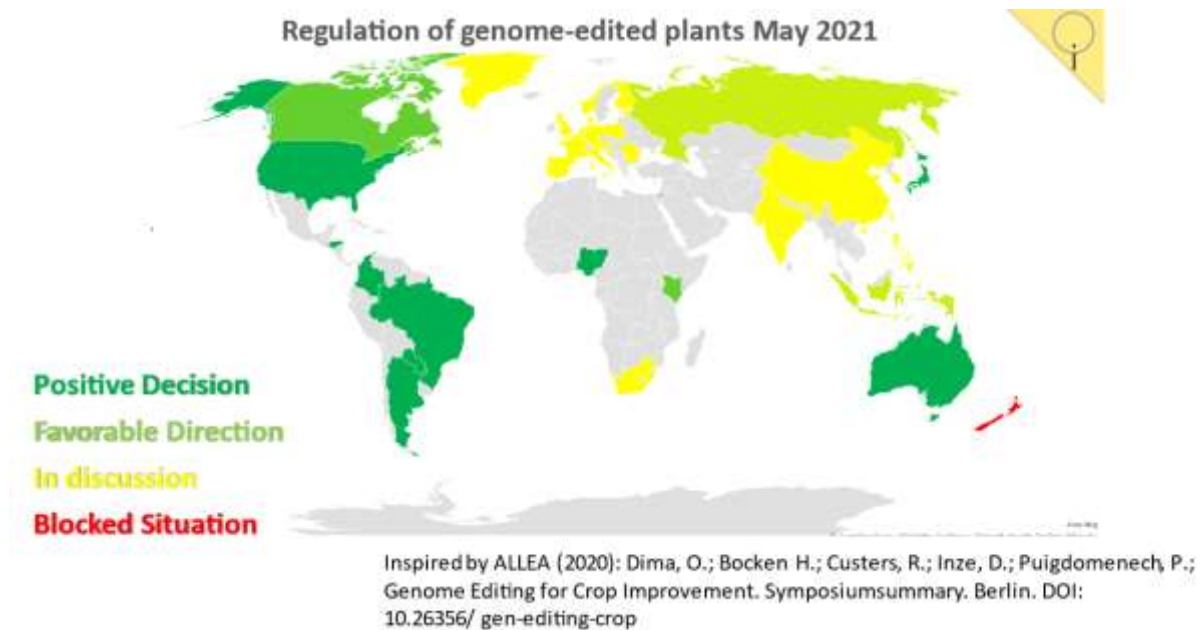


## Weltweite Ansätze zu gesetzlichen Regelungen für genomeditierte Pflanzen

1. Stand der gesetzlichen Regelungen für genomeditierte Pflanzen
2. Steht die AFBV-WGG-Initiative im Einklang mit außereuropäischen Regulierungssystemen und den neuen europäischen Ausrichtungen?

Philippe Dumont, Internationale Beziehungen, AFBV

### 1. Stand der gesetzlichen Regelungen für genomeditierte Pflanzen



In vielen Ländern haben die Fortschritte in Entwicklungen und Anwendungen von genomeditierten Pflanzen den Gesetzgeber veranlasst, die geltenden gesetzlichen Regelungen dahin anzupassen, damit eine kommerzielle Nutzung dieser Pflanzen möglich wird. Die obige Karte fasst die bisherige Situation zusammen. Es wurden vier Gruppen von Ländern ausgewählt:

- Länder, die eine Entscheidung getroffen haben, die die Entwicklung von editierten Pflanzen erlaubt.
- Länder, die eine Richtung eingeschlagen haben, um die Entwicklung bestimmter editierter Pflanzen zu erlauben.
- Länder, in denen Diskussionen im Gange sind. Die Situation in der EU war durch das EuGH-Urteil blockiert, aber nach der kürzlich von der Kommission veröffentlichten Stellungnahme beginnen in der EU neue Diskussionen, die dahin führen sollen, dass die gezielte Mutagenese und Cisgenese, die die gleichen Risiken wie die konventionelle Züchtung bergen, Gegenstand eines angemessenen neuen Rechtsrahmens werden könnten.
- Ein Land, in dem die Situation vorerst noch blockiert ist und genomeditierte Pflanzen weiterhin der GVO-Gesetzgebung unterliegen: Neuseeland.

## **Regulierungsansätze, die von Ländern gewählt wurden, die die Kommerzialisierung von genomeditierten Pflanzen fördern wollen**

Nach der 2015 von Argentinien verabschiedeten Regelung haben acht weitere lateinamerikanische Länder ein Verfahren eingeführt, nachdem

- (1) der Züchter/Inverkehrbringer konsultiert die zuständige Behörde oder unterzieht sich einem obligatorischen oder freiwilligen Verfahren zur Einordnung der genomeditierten Pflanze;
- (2) innerhalb einer bestimmten Frist (20 bis 120 Tage) stellt die Behörde von Fall zu Fall fest, ob die Pflanze unter die Definition von GVO oder LMO (siehe Definition des Cartagena-Protokolls) der Vorschriften des Landes fällt und ob die Verpflichtungen in Bezug auf GVO gelten;
- (3) sofern keine artfremde DNA in der Pflanze nachweisbar ist, führen Basendeletionen und -substitutionen, die durch SDN-1, SDN-2 oder ODM vorgenommen wurden, nicht zu einem GVO;
- (4) es muss der Nachweis erbracht werden, dass kein Transgen (rekombinante DNA) vorhanden ist, damit entschieden werden kann, damit die Pflanze kein GVO ist. Da die SDN-3-Technik in vielen Fällen rekombinante DNA-Sequenzen fremden Ursprungs einführt, führt ihre Anwendung in der Regel zu einer Entscheidung, dass die resultierende Pflanze ein GVO ist [1].

Ende 2020 folgte Nigeria dem argentinischen Beispiel in vereinfachter Form: Der Antrag wird innerhalb von 21 Tagen geprüft und entschieden. Bei Abwesenheit von rekombinanter DNA wird die genomeditierte Pflanze als Nicht-GVO [2] zugelassen.

In Japan haben die zuständigen Ministerien (MAFF, MOE, MHLF) 2020 ihre Verfahren für die Einordnung von genomeditierten Pflanzen abgeschlossen: Zusammengefasst muss für eine genomeditierte Pflanze, um als Nicht-GVO zu gelten, die Abwesenheit von extrazellulär gewonnenen Nukleinsäuren nachgewiesen werden, oder es muss nachgewiesen werden, dass extrazellulär bearbeitete Nukleinsäuren oder Kopien davon nicht mehr in der Pflanze vorhanden sind. Kurz: die Abwesenheit von rekombinanter DNA ist die Voraussetzung, um als Nicht GVO anerkannt zu werden. Für das MAFF gelten Organismen, die mit einer Nukleinsäure-Reparaturvorlage erzeugt wurden, als GVO, können aber von einer Sicherheitsbewertung ausgenommen werden, wenn nur wenige Nukleotide eingefügt wurden. Der Pflanzenentwickler sollte das MAFF über genomeditierte Pflanzen in folgenden Fällen benachrichtigen:

- (1) die neu erworbenen Eigenschaften ist durch Genomeditierungsverfahren eingefügt wurden;
- (2) die Nachkommenschaft ist das Ergebnis einer Kreuzung zwischen Unterarten; und / oder
- (3) es gibt Änderungen in den verzehrbaren Anteilen der Pflanze oder in der Zubereitung des Lebensmittels [3].

Die Position von OGTR in Australien unterscheidet sich nicht grundlegend von der japanischen. Die folgenden Kategorien werden von der Einstufung als GVO ausgenommen:

- (1) Null-Segreganten aller Art,
- (2) Gendeletionen, die durch SDN-1 erhalten werden, und
- (3) die Verwendung von RNAs zur Erzeugung von temporärem RNAi (und damit RNA-abhängiger DNA-Methylierung). SDN-Verfahren unter Verwendung einer Reparaturmatrix (SDN-2 und SDN-3) sowie ODM führen zu GVOs und werden vorerst auch als solche reguliert[ 4].

Health Canada plant eine Änderung seiner Richtlinie für neuartige Lebensmittel (die für alle Pflanzen unabhängig von der Züchtungstechnik gelten), um Lebensmittel, die von genetisch veränderten Pflanzen stammen, von den Regelungen auszunehmen, wenn

- (1) ein endogenes Protein nicht so verändert wurde, dass es nun eine signifikante Homologie mit einem bekannten Allergen oder Toxin aufweist, das für die menschliche Gesundheit relevant ist; oder
- (2) der Gehalt an einem endogenen Allergen, einem endogenen Toxin oder einem endogenen anti-nutritiven Stoff nicht über den dokumentierten Bereich hinaus erhöht wurde oder
- (3) sich keine Auswirkungen auf die wesentliche Nährstoffzusammensetzung und/oder den Stoffwechsel ergeben oder
- (4) die Verwendung der Pflanze als Lebensmittel sich nicht verändern hat oder sie nicht durch die Einfügung von Fremd-DNA entstanden ist. [5]

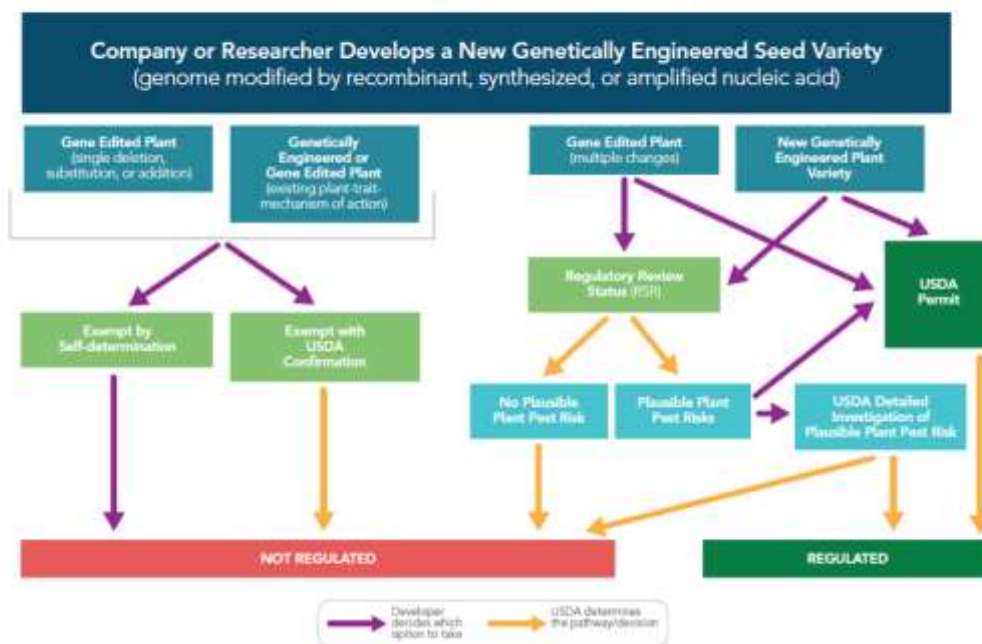
In den Vereinigten Staaten hat die USDA nach Konsultation aller Interessengruppen seine SECURE-Vorschriften [6] fertiggestellt und für die folgenden Kategorien von genetischen Veränderungen für Ausnahmeregelungen vorsehen:

- (1) Die genetische Veränderung ist das Ergebnis der zellulären Reparatur eines gezielten DNA-Bruchs in Abwesenheit einer extern bereitgestellten DNA-Reparaturvorlage oder
- (2) die genetische Veränderung ist eine gezielte Substitution eines einzelnen Basenpaares oder
- (3) die genetische Modifikation führt ein Gen ein, von dem bekannt ist, dass es im Genpool der Pflanze vorkommt, oder die Modifikation führt Änderungen in einer gezielten Sequenz vor, die einem bekannten Allel eines solchen Gens oder einer bekannten strukturellen Variation im Genpool entsprechen.
- (4) Der Administrator kann vorschlagen, Pflanzen mit genetischen Veränderungen auszunehmen, die auch durch konventionelle Züchtung erreicht werden könnten. Solche Vorschläge können von der Agentur selbst oder von einem Züchter initiiert werden.

Das USDA hat einen Fragebogen zur Erläuterung der Ausnahmeregelungen [7] erstellt und das Center for Science in the Public Interest hat die folgende Entscheidungsbaum [8] veröffentlicht, die den Prozess zur Ermittlung des regulatorischen Status einer gentechnisch veränderten/genomeditierten Pflanze beschreibt:



### USDA GE Plant Oversight Under New Regulations



## **Ansätze in Staaten, die eine neue Gesetzgebung diskutieren**

In Großbritannien hat die DEFRA eine Konsultation mit allen Interessenvertretern eingeleitet. Die DEFRA folgt der Wissenschaft und ist der Auffassung, dass die Sicherheit eines Organismus von seinen Eigenschaften und seiner Verwendung abhängt und nicht davon, wie er gezüchtet bzw. entwickelt wurde. DEFRA schlägt vor, dass Organismen, die durch Genomeditierung (GE) oder andere Gentechniken erzeugt wurden, nicht als GVO reguliert werden sollten, wenn sie auch durch traditionelle Züchtungsmethoden hätten erzeugt werden können. DEFRA-Vorschlag würde nicht für Organismen gelten, bei denen genetisches Material von anderen Arten eingeführt wurde [9].

Länder wie Kenia, Philippinen, Indonesien, Singapur, Indien, China, Russland und Norwegen, um nur einige zu nennen, verfolgen interne Konsultationen zur Überarbeitung von Vorschriften, die für genomeditierte Organismen gelten sollen [9]. Die EU hat sich nach der Veröffentlichung der Studie der Europäischen Kommission zu neuen Genomtechniken (NGT) und ihrem Brief an den EU-Rat [11] der Gruppe der Länder angeschlossen, die über neue Gesetze diskutieren. Die Kommission empfiehlt, gezielte Mutagenese und Cisgenese aus den GVO-Vorschriften herauszunehmen.

## **Wie sollen Verbraucher über Lebensmittel informiert werden, die von genomeditierten Pflanzen stammen?**

Hinsichtlich der Informationen, die den Verbrauchern kommuniziert werden sollen, gibt es derzeit kaum eine klare Linie. Für die USA führte die USDA [12] folgende Regelungen für gentechnisch hergestellte Lebensmittel ("Bioengineered Food") ein, die ab dem 1. Januar 2022 in Kraft treten soll:

- (1) Ein Bioengineered Food ist ein Lebensmittel, das genetisches Material enthält, das durch in vitro rDNA-Techniken verändert wurde. Diese Veränderung kann nicht durch konventionelle Züchtung erreicht werden oder tritt in der Natur so nicht auf. Ein solches Lebensmittel muss mit "Bioengineered" gekennzeichnet werden.
- (2) Lebensmittel, bei denen das veränderte genetische Material nicht nachweisbar ist, sind keine „Bioengineered Foods“.
- (3) Lebensmittel, die bestimmten Faktoren und Bedingungen unterliegen, sind keine „Bioengineered Foods“ (z.B. zufällige Zusatzstoffe).

In Japan hat die Consumer Affairs Agency (CAA) Richtlinien veröffentlicht, die Lebensmittelunternehmen dazu ermutigen sollen, Lebensmittel oder andere Erzeugnisse, die genomeditierte Zutaten enthalten, freiwillig zu kennzeichnen [13].

In Kanada wird Health Canada eine Webseite erstellen, die eine Zusammenfassung der von Züchtern und Herstellern bereitgestellten Informationen über genomeditierte Pflanzen und daraus gewonnenen Erzeugnisse enthält. Unter einer Tabelle mit dem Titel "Health Canada's List of Non-Novel Gene-Edited Plants for Food Use " werden diese veröffentlicht [5].

Länder, die dem Cartagena-Protokoll folgen, haben bislang keine Ausnahmeregelungen angedacht, wie die EU oder die Vereinigten Staaten. Sie folgen der LMO-Definition, um festzustellen, ob es sich um eine neue Kombination von genetischem Material handelt. Wenn keine neue Kombination von genetischem Material vorliegt, dann ist der Organismus kein LMO. Eine Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ist dann nicht erforderlich. In Argentinien und anderen lateinamerikanischen Ländern wird keine Offenlegung der Daten verlangt. Im Gegensatz dazu fördern Japan und Kanada die Offenlegung von Informationen über genomeditierte Pflanzen. Diese Offenlegungsempfehlung ist

unabhängig vom regulatorischen Status ist (in Kanada für editierte Pflanzen, die keine neuartigen Lebensmittel sind, und in Japan für editierte Pflanzen, die keine LMOs sind).

## 2. Steht die AFBV-WGG-Initiative im Einklang mit außereuropäischen Regulierungssystemen und der neuen EU-Vorschlägen?

**Tabelle 1: Von AFBV-WGG vorgeschlagene Kategorien von bearbeiteten Anlagen**

Kategorie	Definition	Kommentare	Beispiel
1	Eine Pflanze mit einem editierten Allel, um eine Funktionalität zu erhalten, die mit einem bekannten Allel korrespondiert, das in ihren natürlichen Genpool vorhanden ist.	Entspricht den Transfer eines bekannten Allels von einer Wildform auf eine kultivierte Varietät derselben Art, die durch traditionelle Züchtungsmethoden erreicht wird	Hoch-Ölsäurehaltige Sojabohnen <sup>3</sup>
2	Eine Pflanze mit einem editierten Allel, um eine Funktionalität zu erhalten, die mit einem bekannten Allel korrespondiert, das in einer Pflanze vorhanden ist, die nicht zum natürlichen Genpool der Pflanze gehört.	Da diese Spenderpflanze und die Empfängerpflanze fortpflanzungstechnisch inkompatibel sind, ist diese Kategorie eine Erweiterung von Kategorie 1 und basiert auf phylogenetischer Abstammung (gemeinsamer Vorfahre zwischen diesen beiden Allelen).	Mehltauresistenter Weizen <sup>9</sup>
3	Eine Pflanze mit einem Allel, das editiert wurde, um eine neue Funktionalität (Eigenschaft) zu reproduzieren. Die durch die Genomeditierung erzielten Sequenzänderungen sind vom gleichen Typ wie solche, die durch spontane oder induzierte Mutagenese erzielt werden können	Bei Anwendung herkömmlicher Züchtungsmethoden wären solche Veränderungen äquivalent zu jenen, die durch Selektion einer Pflanze mit einem neuen Allel aufgrund einer spontanen oder induzierten Mutation erhalten werden bzw. zu Pflanzen, die dann mit einer Nutzpflanze gekreuzt werden, um die gewünschte Mutante zu selektieren.	Hoch GABA-haltige Tomate <sup>4</sup>
4	Eine Pflanze, bei der ein bekanntes und in ihrem natürlichen Genpool vorhandenes Gen an einer bestimmten Stelle ihres Genoms eingefügt wurde.	Die Situation ist äquivalent mit einer natürlichen Genverdopplung und das Gen wird an einer anderen Stelle entfernt von seinem ursprünglichen Loci im Genom eingefügt.	Kartoffelfäule-resistente Kartoffeln <sup>10</sup>

Kategorien 1, 2 und 3:

Für Ländern, die dem argentinischen Modell folgen, könnten diese Kategorien akzeptiert werden, solange es sich nicht um eine SDN-3-Insertion handelt. Für Länder wie Japan und Australien werden nur genomeditierte Pflanzen, die keine Reparaturmatrix verwenden, ausgenommen sein. Für die USDA sind Pflanzen der Kategorien 1 und 3 ebenfalls akzeptabel, solange es sich nur um eine einzige Änderung handelt, andernfalls muss das RSR-Verfahren befolgt werden, um eine Ausnahme zu erhalten. Für Pflanzen der Kategorie 2 müsste das RSR-Verfahren befolgt werden, um festzustellen, ob sie ausgenommen werden können.

In Argentinien und den Ländern, die diesem Regelungsmodell folgen, würde die gezielte Einfügung eines Cisgens (Kategorie 4 des AFBV-WGG-Vorschlags) im Prinzip weiterhin als GVO [14] eingestuft

werden. Hier wurde ein vom Menschen geschaffenes genetisches Konstrukt in das Pflanzengenom eingeführt und das daraus resultierende Produkt würde in den meisten Fällen als eine neuartige Kombination von genetischem Material betrachtet. Japan würde wahrscheinlich zu demselben Ergebnis gelangen. Hier würde die Ansicht vertreten, dass der endgültige Organismus, wenn er extrazellulär verarbeitete Nukleinsäure (oder Replikat) enthält, unter die Definition eines "lebenden veränderten Organismus" gemäß dem Cartagena-Protokoll fällt. Bemerkenswert ist, dass die Europäische Kommission eine andere regulatorische Einordnung vorschlägt [11], ähnlich die USDA und Health Canada. USDA und Health Canada und wahrscheinlich in Zukunft auch das Vereinigten Königreich nehmen Kategorie 4 (gezieltes Cisgen) heraus, da eine cisgene Pflanze auch durch konventionelle Züchtungsmethoden gewonnen werden kann [15].

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die zunehmenden Entwicklungen auf der ganzen Welt von Vorschriften für genomeditierte Pflanzen auf Bestrebungen hinweisen, dass bestimmte Kategorien von genomeditierten Pflanzen nicht wie konventionelle GVO reguliert werden sollen. Ein Vergleich des AFBV-WGG-Vorschlags mit den Rahmenwerken der Länder, die neue Gesetze verabschiedet haben, zeigt Elemente der Konvergenz, aber auch Unterschiede auf. In Anbetracht der Tatsache, dass die in der Europäischen Union und in Großbritannien gestarteten Initiativen voraussichtlich innerhalb von zwei Jahren zu Gesetzen führen werden, wäre es wünschenswert, eine parallele internationale Initiative zu starten, um eine globale Harmonisierung dieser Regelungen anzustreben.

## Referenzen

- <sup>1</sup> Menz J et al., (2020) Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment. *Front. Plant Sci.* 11:586027, p. 7. doi: 10.3389/fpls.2020.586027
- <sup>2</sup> [https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Government%20of%20Nigeria%20approved%20National%20Biosafety%20Guideline%20on%20Gene%20Editing\\_Lagos\\_Nigeria\\_02-08-2021](https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Government%20of%20Nigeria%20approved%20National%20Biosafety%20Guideline%20on%20Gene%20Editing_Lagos_Nigeria_02-08-2021)
- <sup>3</sup> [https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Bio%20technology%20Annual\\_Tokyo\\_Japan\\_10-20-2019](https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Bio%20technology%20Annual_Tokyo_Japan_10-20-2019)
- <sup>4</sup> [http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/A0E750E72AC140C4CA2580B10011A68E/\\$File/Decision%20RIS.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/A0E750E72AC140C4CA2580B10011A68E/$File/Decision%20RIS.pdf)
- <sup>5</sup> Proposed Changes to Health Canada Guidance on the interpretation of Division 28 of Part B of the Food and Drug Regulations (the Novel Food Regulations): When is a food that was derived from a plant developed through breeding a "novel food"? <https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-guidance-novel-foods-regulation-plant-breeding.html>
- <sup>6</sup> [https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/biotech-rule-revision/secure-rule/secure-about/340\\_2017\\_perdue\\_biotechreg](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/biotech-rule-revision/secure-rule/secure-about/340_2017_perdue_biotechreg)
- <sup>7</sup> <https://www.aphis.usda.gov/brs/pdf/q-a-confirmation-process.pdf>
- <sup>8</sup> [https://cspinet.org/sites/default/files/newUSDAFinalRule\\_fig\\_v3b.pdf](https://cspinet.org/sites/default/files/newUSDAFinalRule_fig_v3b.pdf)
- <sup>9</sup> <https://consult.defra.gov.uk/agri-food-chain-directorate/the-regulation-of-genetic-technologies/>
- <sup>10</sup> <https://crispr-gene-editing-regs-tracker.geneticliteracyproject.org/>
- <sup>11</sup> [https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern\\_biotech/new-genomic-techniques\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en)
- <sup>12</sup> [https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/BE\\_Overview\\_Webinar\\_Dec2020.pdf](https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/BE_Overview_Webinar_Dec2020.pdf)
- <sup>13</sup> Consumer Affairs Agency – Information sur l'étiquetage d'aliments issus de plantes éditées (en Japonais) [https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/quality/genome/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/quality/genome/)
- <sup>14</sup> A. Whelan & M. Lema, Regulatory framework for gene editing and other new breeding techniques (NBTs) in Argentina, *GM Crops Food*. 2015; 6(4): 253–265. Published online 2015 Nov 9. doi: 10.1080/21645698.2015.1114698
- <sup>15</sup> Krens FA, Schaart JG, Burgh AMVD, Tinnenbroek-Capel IEM, Groenwold R, Kodde LP, Broggini GAL, Gessler C, Schouten HJ. Cisgenic apple trees; development, characterization, and performance. *Front Plant Sci* 2015; 6