

Martina Helmlinger

[growscientificprogress.org](http://growscientificprogress.org)

# DIE REGULIERUNG NEUER MUTAGENESEVERFAHREN



# Überblick



Ist-Status

Probleme

Alternativen

Ausblick





**Neue Herausforderungen brauchen neue  
Lösungen. Innovative Pflanzenzüchtung  
könnte eine sein...**



# IST-STATUS



Je **besser** man versteht, was man tut,  
umso **strenger** ist es reguliert.



# IST-STATUS Gentechnikregulierung



**Richtlinie 2001/18/EC**  
Über die Freisetzung und  
Vermarktung von GVOs

Verordnung 1829/2003  
GV Lebensmittel und  
Futtermittel

Verordnung 1830/2003  
Rückverfolgbarkeit  
und Kennzeichnung

Richtlinie 2009/41/EG  
Geschlossene  
Systeme



# IST-STATUS Gentechnikregulierung



**Richtlinie 2001/18/EC**  
Über die Freisetzung und  
Vermarktung von GVOs

Verordnung 1829/2003  
GV Lebensmittel und  
Futtermittel

Verordnung 1830/2003  
Rückverfolgbarkeit  
und Kennzeichnung

Richtlinie 2009/41/EG  
Geschlossene  
Systeme



## Artikel 2(2)

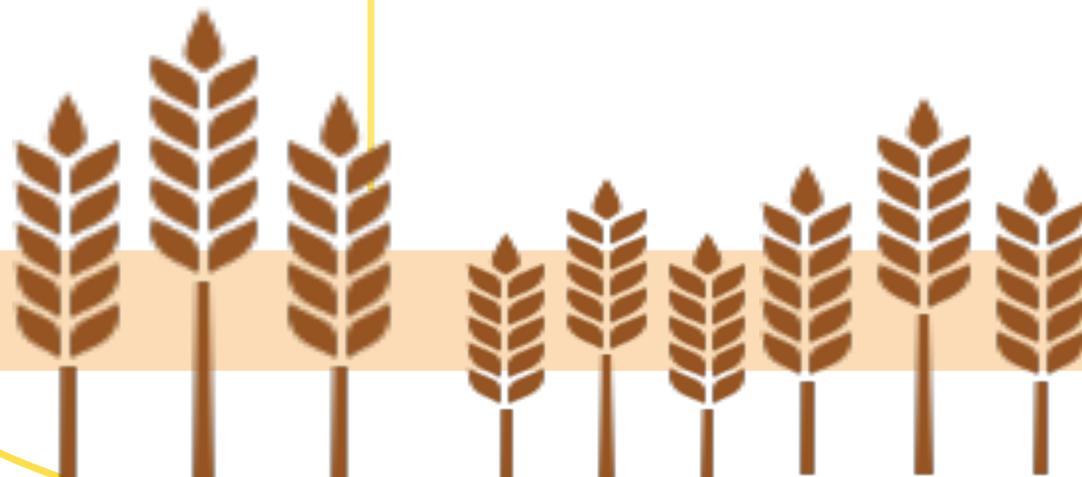
Definition GVO  
„Erbgut so verändert,  
wie natürlich nicht  
möglich“

## Anhang IA

Verfahren, die  
GVOs erzeugen  
z.B. Vektoreinführung

## Anhang IB

Ausnahmen  
z.B. Mutagenese





Und neue Mutageneseverfahren?



# Neue Mutageneseverfahren



## Gentechnik- regulierung

Insb. Richtlinie 2001/18/EC



## Grundsatzurteil des EUGH

im Fall C-528/16



Organismen, die durch  
**Neue Mutagenese-  
verfahren** erhalten  
werden, sind **GVOs**



# Neue Mutageneseverfahren



## Gentechnik- regulierung

Insb. Richtlinie 2001/18/EC



## Grundsatzurteil des EUGH

im Fall C-528/16



Organismen, die durch  
**Neue Mutagenese-  
verfahren** erhalten  
werden, sind **GVOs**



≠ Traditionelle Mutagenese

# IST-STATUS



Je **besser** man versteht, was man tut,  
umso **strenger** ist es reguliert.



# DAS ZULASSUNGSVERFAHREN



► Risikobewertung

→ EFSA



► Risikomanagement

→ Komitologie

# DAS ZULASSUNGSVERFAHREN



► Risiko-  
bewertung



► Komitologie



► Autorisierung  
oder Opt-Out

# DAS ZULASSUNGSVERFAHREN

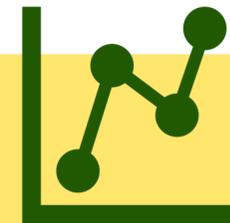


GNO

► Kennzeich-  
nung



► Nachweis-  
verfahren



► Monitoring

“ Analyse und Diskussion des Ist-Status zeigen Probleme auf. ”



- Geltungsbereich
  - ▶ **Zielerfüllung? Verhältnismäßigkeit?**
- Klassifizierung
  - ▶ **Technik? Produkt? Beides?**
- Umsetzung & Vollzug
  - ▶ **Mitgliedsstaaten? Nachweis?**



- Geltungsbereich
  - ▶ **Zielerfüllung? Verhältnismäßigkeit?**
- Klassifizierung
  - ▶ **Technik? Produkt? Beides?**
- Umsetzung & Vollzug
  - ▶ **Mitgliedsstaaten? Nachweis?**

# ZIELERFÜLLUNG?



ZIEL:

**SCHUTZ  
GESUNDHEIT & UMWELT**

# ZIELERFÜLLUNG?



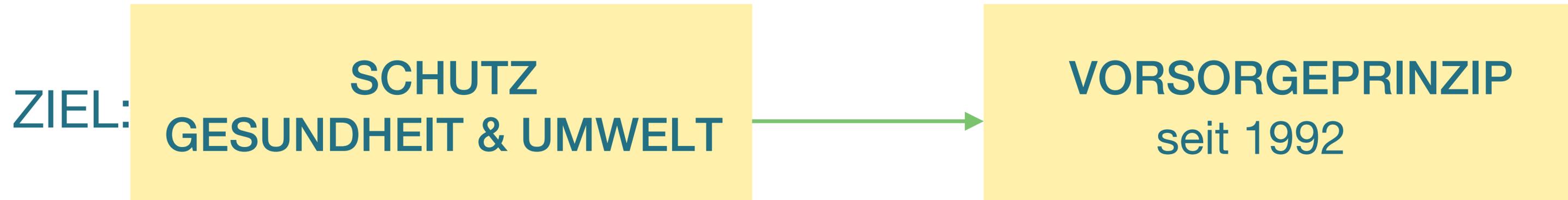
ZIEL:

**SCHUTZ  
GESUNDHEIT & UMWELT**



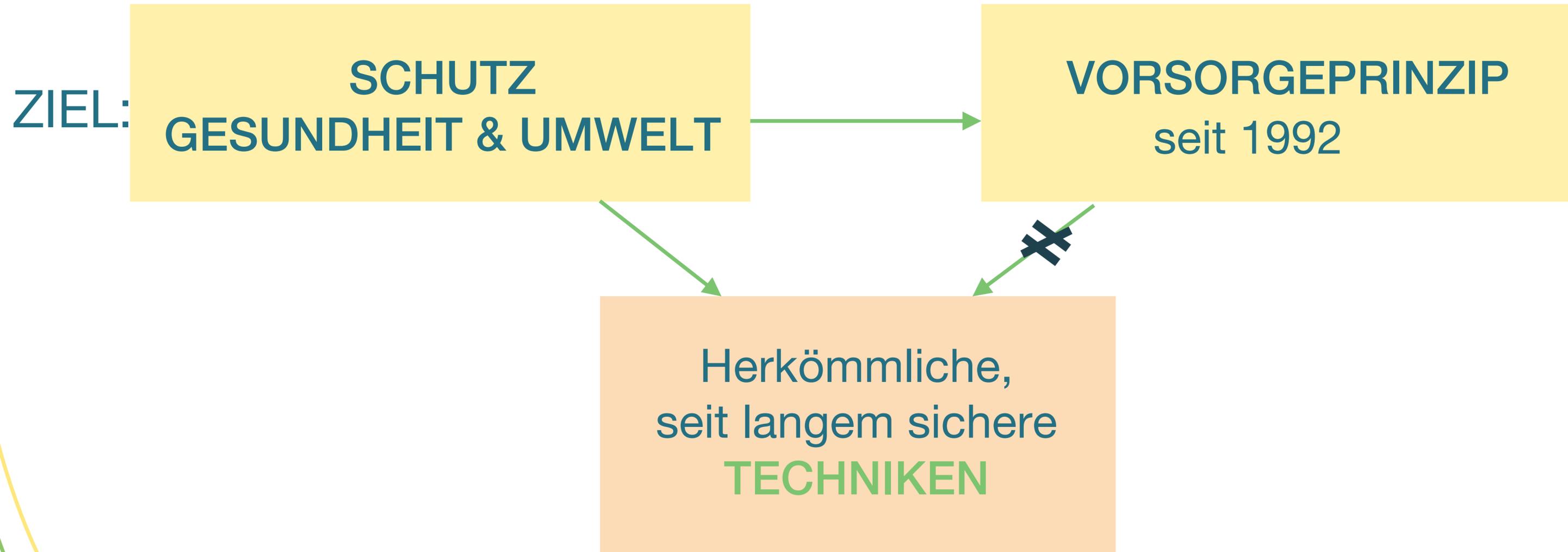
**VORSORGEPRINZIP  
seit 1992**

# ZIELERFÜLLUNG?

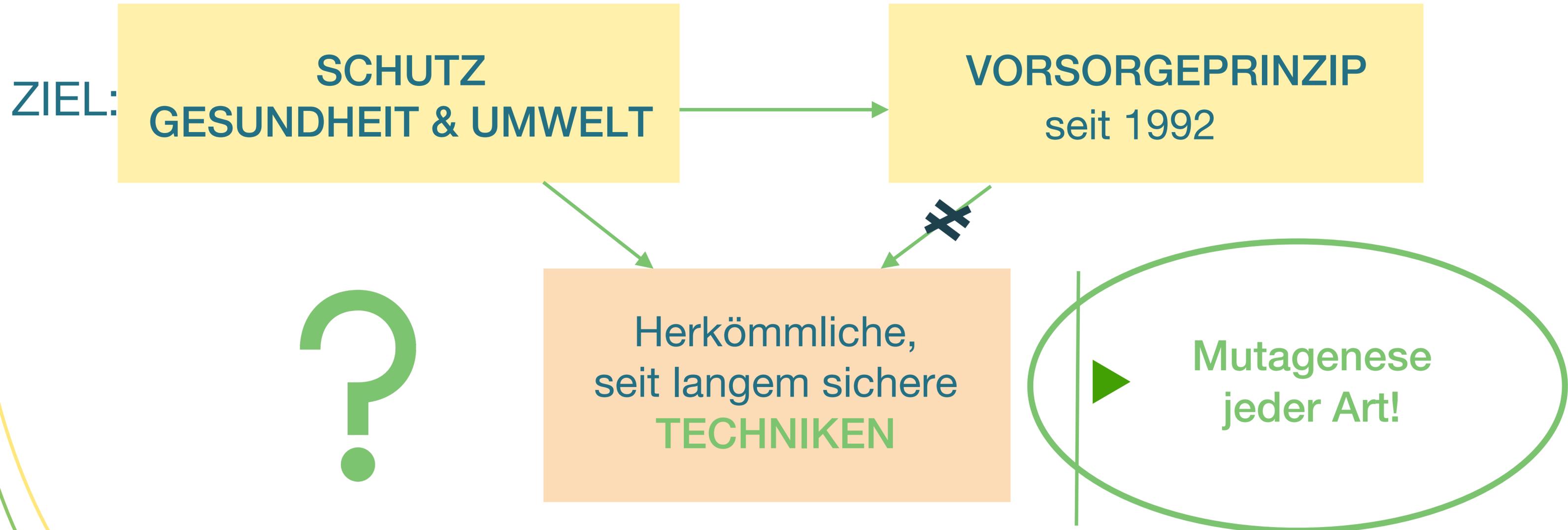


„Eintritt **gefährlicher Folgen**  
möglich, doch **Risiko** durch  
wissenschaftliche Bewertung  
**nicht mit hinreichender**  
**Sicherheit bestimmbar**“

# ZIELERFÜLLUNG?



# ZIELERFÜLLUNG? VERHÄLTNISSMÄSSIGKEIT?



# ZIELERFÜLLUNG? VERHÄLTNISMÄSSIGKEIT?

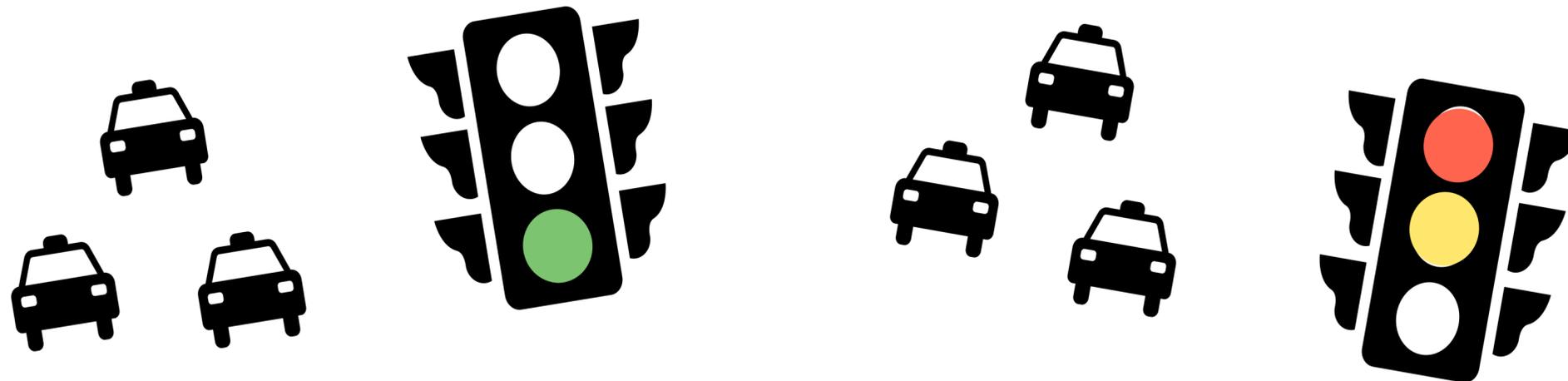


TECHNIK

Klassische Mutagenese

≠

Neue Mutagenese



# ZIELERFÜLLUNG? VERHÄLTNISSMÄSSIGKEIT?

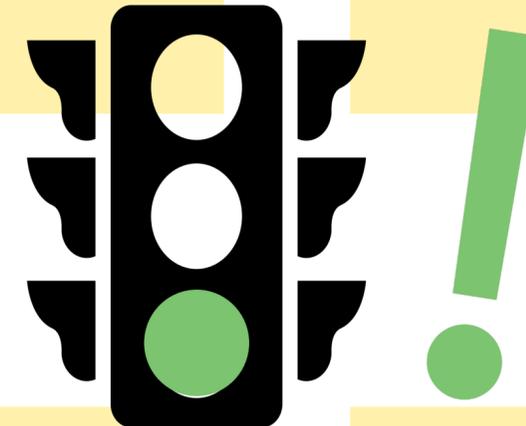


TECHNIK

~~Klassische Mutagenese~~

≠

~~Neue Mutagenese~~



PRODUKT

Klassische Mutagenese

=

Neue Mutagenese

# ZIELERFÜLLUNG? VERHÄLTNISSMÄSSIGKEIT?

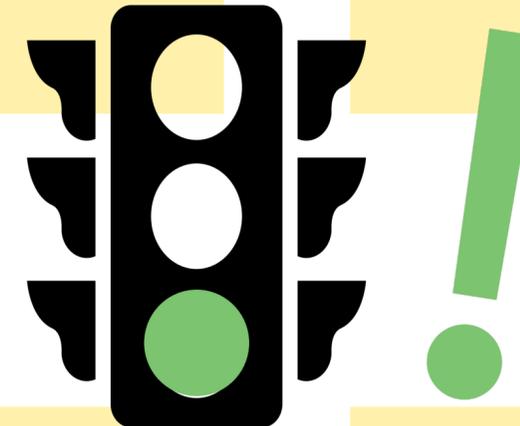


TECHNIK

~~Klassische Mutagenese~~

≠

~~Neue Mutagenese~~



PRODUKT

Klassische Mutagenese

=

Neue Mutagenese

+ Automatisches Update

[growscientificprogress.org](https://growscientificprogress.org)



- Geltungsbereich
  - ▶ **Zielerfüllung? Verhältnismäßigkeit?**
- Klassifizierung
  - ▶ **Technik? Produkt? Beides?**
- Umsetzung & Vollzug
  - ▶ **Mitgliedsstaaten? Nachweis?**

# Klassifizierung & Regelung

- ▶ **Technik?**  
Risiko geht von Produkt aus, Zielverfehlung, kein Updating



# Klassifizierung & Regelung

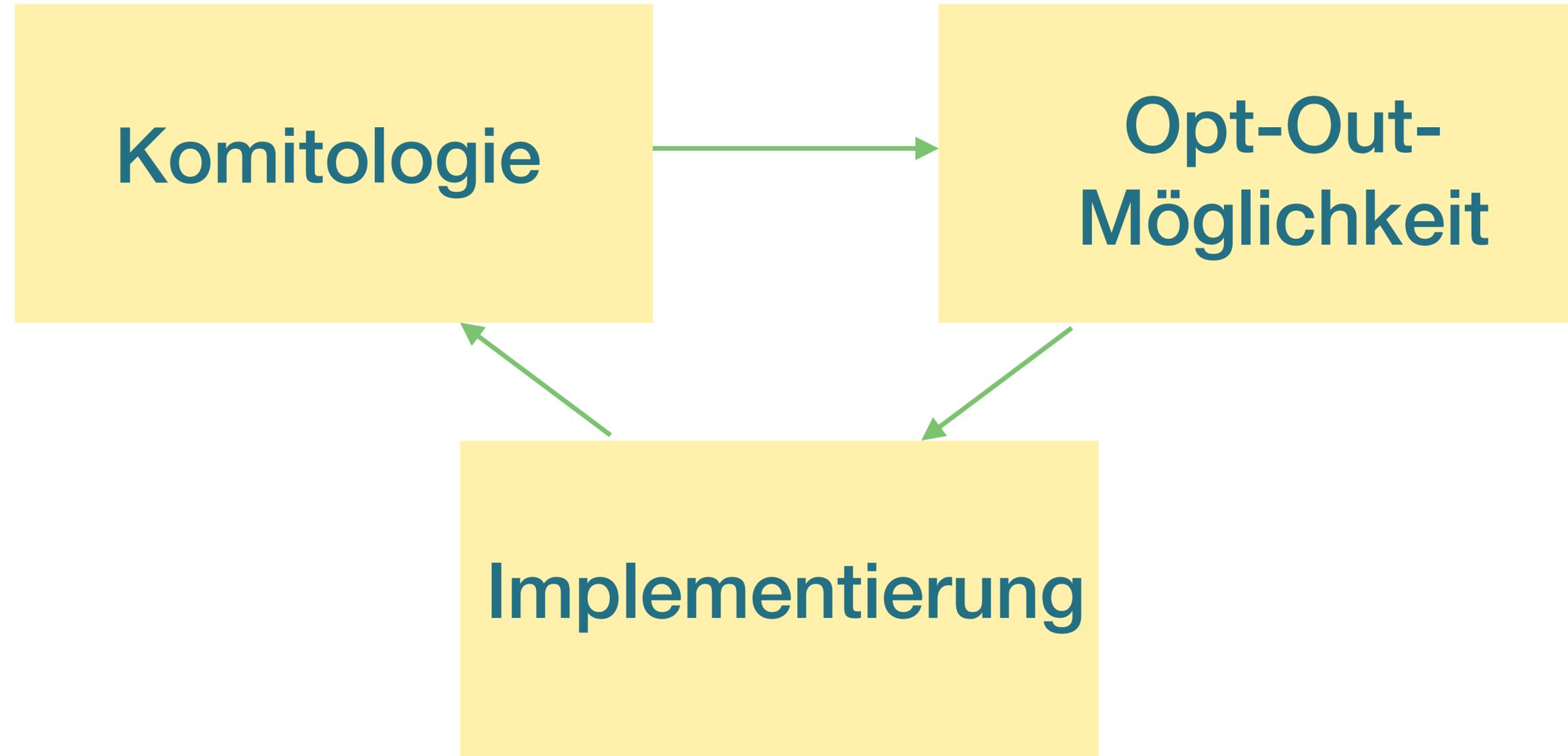
- ▶ **Technik?**  
Risiko geht von Produkt aus, Zielverfehlung, kein Updating
- ▶ **Produkt?**  
Fokus auf Mutationen, nicht auf Techniken
- ▶

# Klassifizierung & Regelung

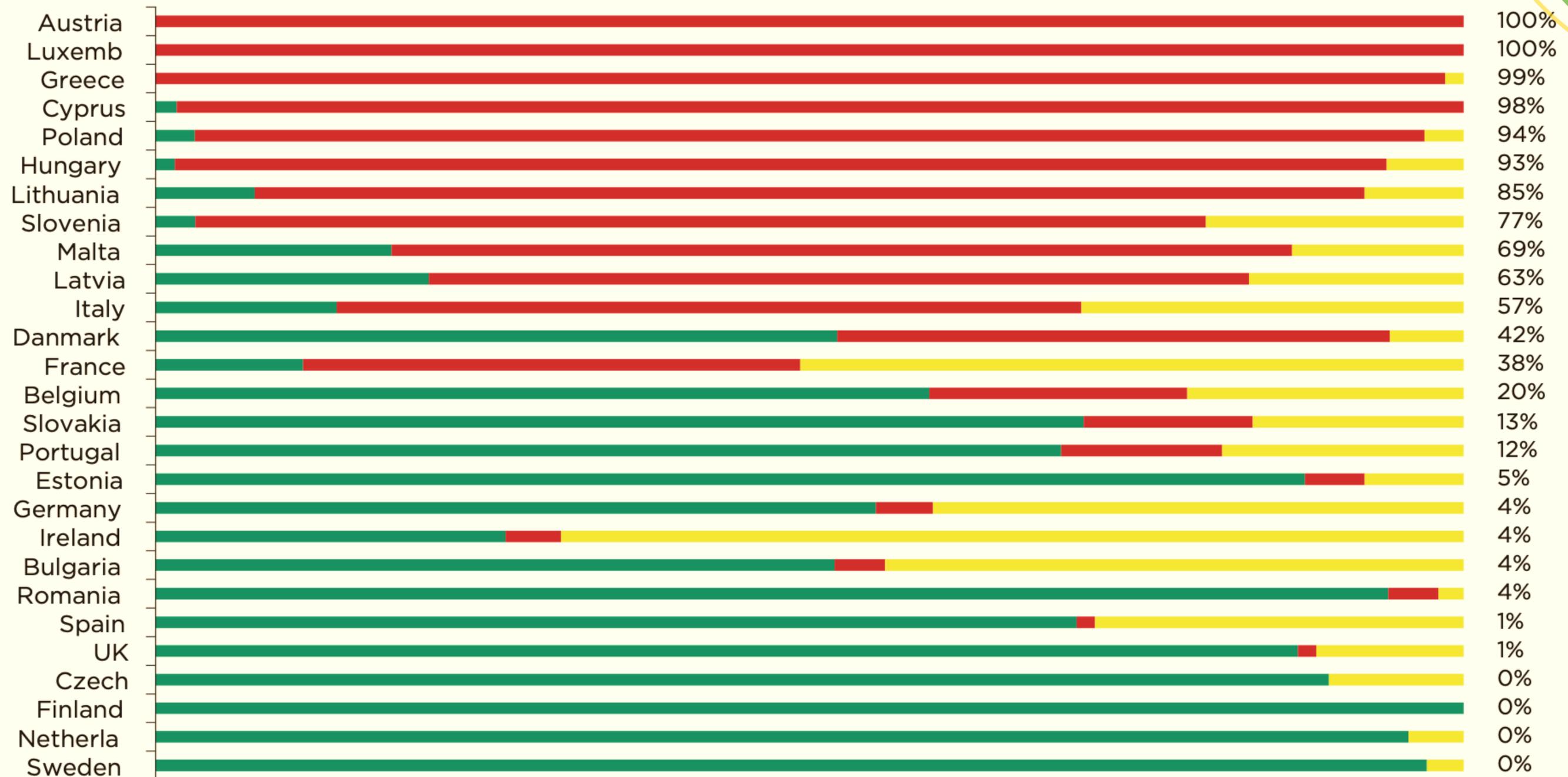
- ▶ **Technik?**  
Risiko geht von Produkt aus, Zielverfehlung, kein Updating
- ▶ **Produkt?**  
Fokus auf Mutationen, nicht auf Techniken
- ▶ **Beides?**  
Fokus auf Produkt, aber mit Ausgenommenen Techniken



- Geltungsbereich
  - ▶ **Zielerfüllung? Verhältnismäßigkeit?**
- Klassifizierung
  - ▶ **Technik? Produkt? Beides?**
- Umsetzung & Vollzug
  - ▶ **Mitgliedsstaaten? Nachweis?**



# DIE MACHT DER MITGLIEDSSTAATEN



■ Yes ■ No ■ Abstain

# DAS PROBLEM MIT DEM NACHWEIS



ATGCTGCCATTGGTACTGGGCTAAT  
ATGCTGCCATTGGCACTGGGCTAAT  
ATGCTGCCATTGGACTGGGCTAAT

Nachweis:  
**Mutation?**  
**Deletion?**



Bestimmung:  
**Durch nMV?**



# DIE PROBLEME



- Geltungsbereich
  - Klassifizierung
  - Umsetzung & Vollzug
- ▶ **Nicht** für neue Züchtungsmethoden **geeignet!**

# DIE PROBLEME



Die Gleichstellung genomeditierter Organismen und GVOs hat **negative Konsequenzen** für Landwirtschaft, Gesellschaft und Wirtschaft.



Dirk Inzé, Give CRISPR a Chance

[growscientificprogress.org](http://growscientificprogress.org)

# ALTERNATIVEN



“ Welche Alternativen gibt es? ”

# ALTERNATIVEN



Argentinien: Wenn kein Transgen, dann kein GVO

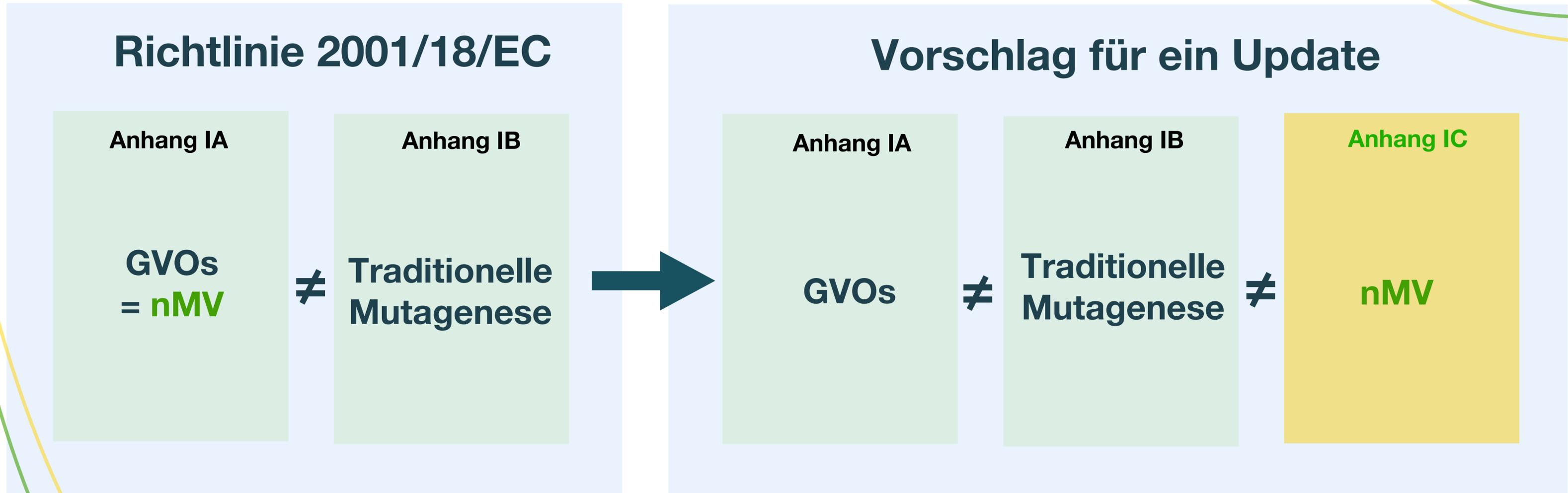
Canada: Produkt-basiert, Autorisierung mit Fokus auf neuer Eigenschaft

Norwegen: +Evaluierung Nachhaltigkeit & sozialer Nutzen, 3 Levels



**Neue Ansätze sind nötig!**

# Der dreistufige Ansatz



Traditionelle Mutagenese ≠ Transgenese ≠ **Neue Mutagenese**



# ANHANG IC



- **Keine Fremd-DNA/RNA**
- Mutationen könnten **auch natürlich** sein
- **Positive Liste** von (phänotyp.) Merkmalen

# ALTERNATIVEN



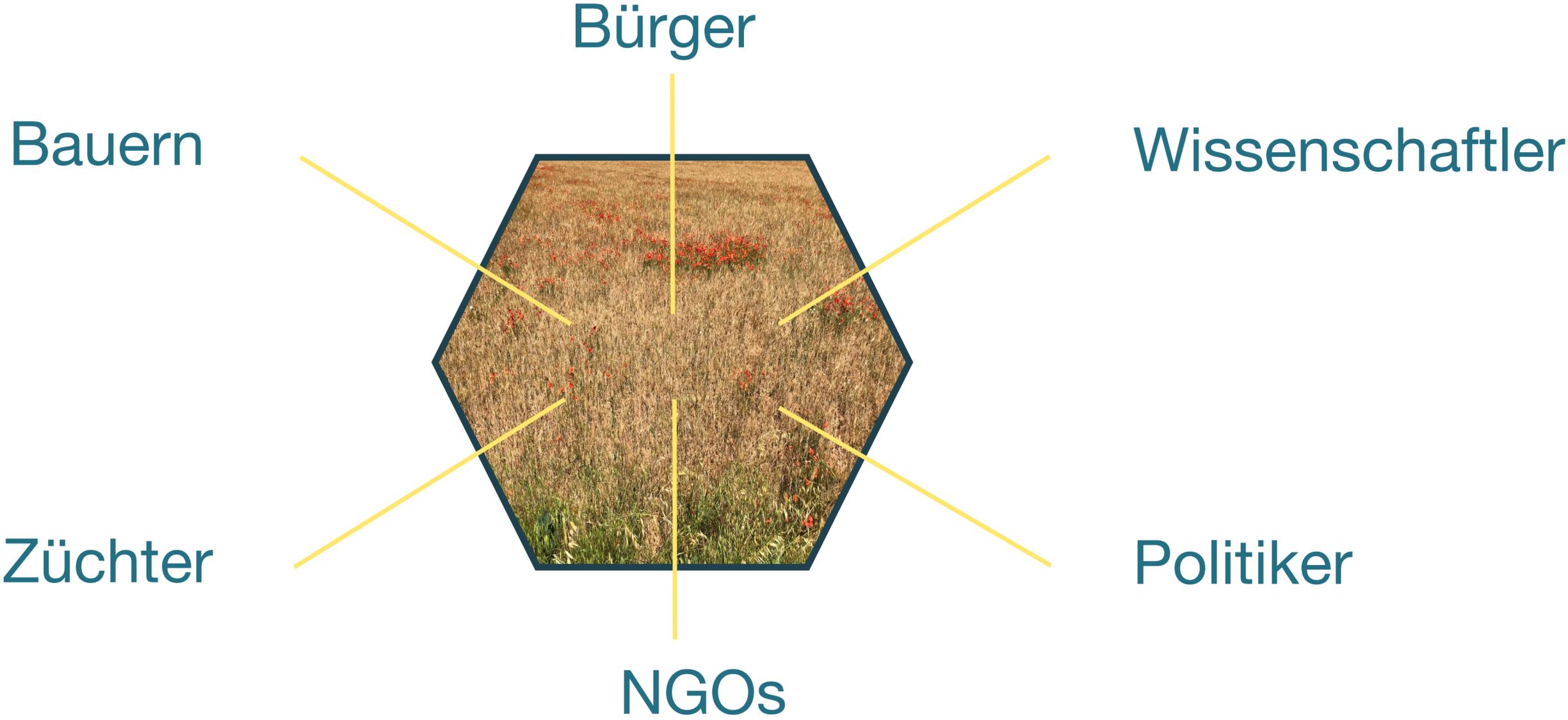
Es gibt einige Alternativen – es gilt, diese zu diskutieren und umzusetzen.



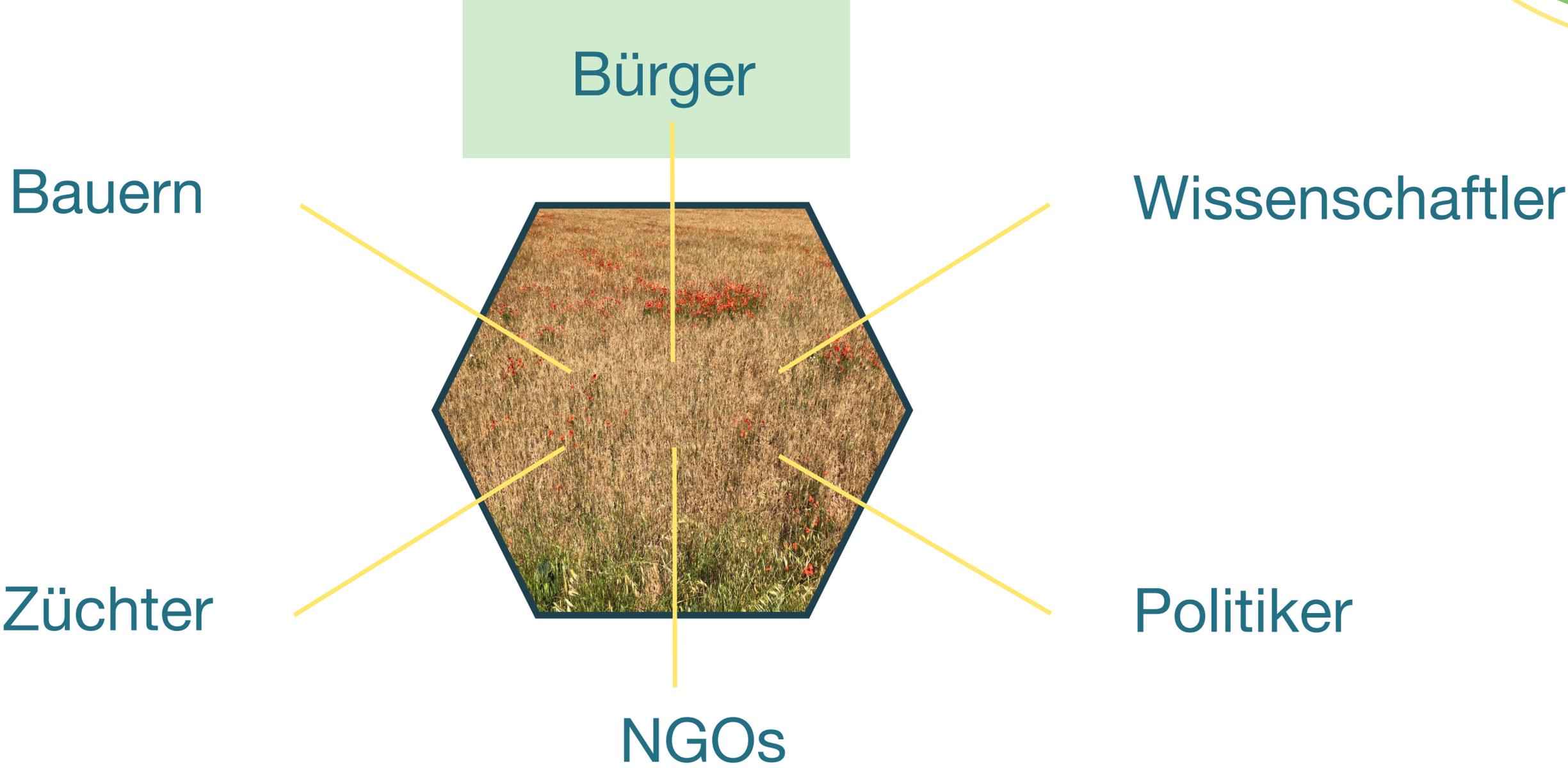
Was (soll und wird sich) **tun**?



# INTERESSENSGRUPPEN



# INTERESSENSGRUPPEN





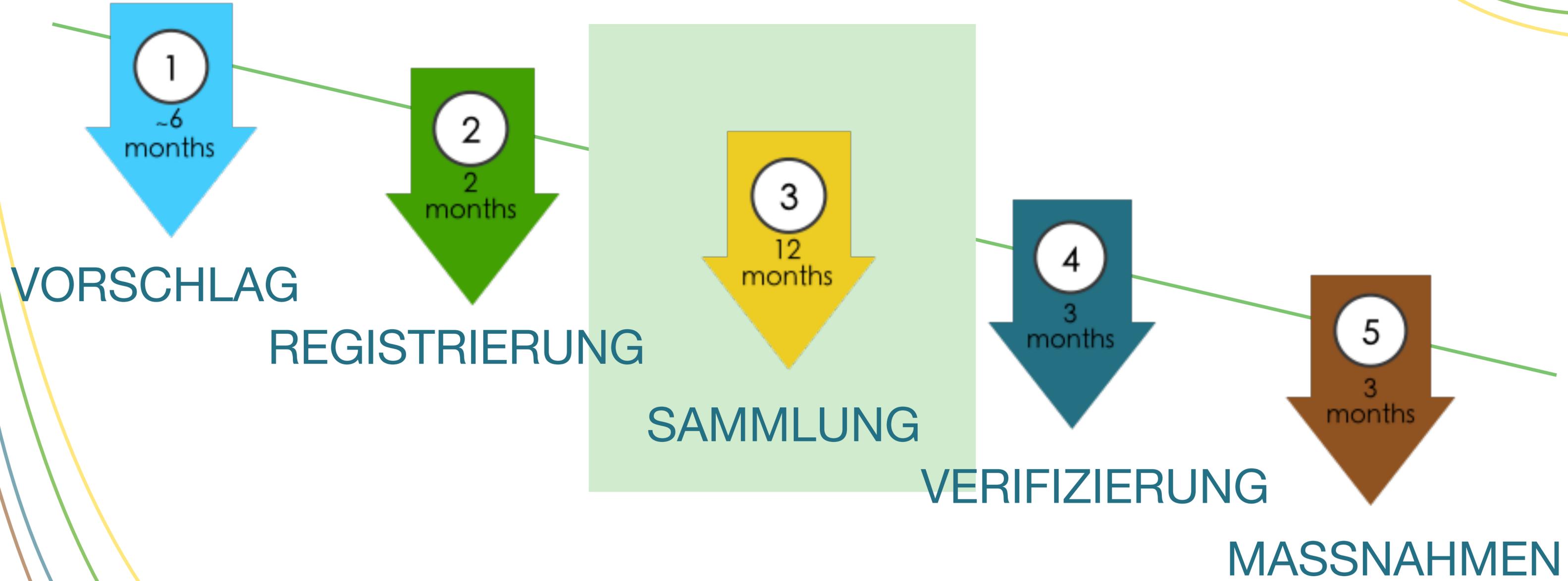
“ Wir wollen eine Chance für landwirtschaftliche Innovationen in der EU! ”

Unterstützen Sie uns!

[growscientificprogress.org](http://growscientificprogress.org)

**#CropsMatter**

# Die Bürgerinitiative in 5 Schritten



# UND SONST?

- Mehr und mehr **Politiker** offen für GE
- **Wissenschaftliche** Institutionen für GE
- Mehr und mehr **Vorschläge** am Tisch
- **Rat beauftragt Kommission** mit Studie



**Neue Herausforderungen brauchen neue  
Lösungen. Innovative Pflanzenzüchtung  
könnte eine sein...**





[growscientificprogress@outlook.com](mailto:growscientificprogress@outlook.com)  
[twitter.com/growscientific](https://twitter.com/growscientific)  
[growscientificprogress.org](http://growscientificprogress.org)

**DANKESCHÖN!**



# “ FRAGEN ”