

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

Protokoll vom 29. November 2018

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. Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertennetzwerk beratend zur Seite stehen.

Die Kommission besteht aus elf 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 Kommissionmitglieder 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 ausschließlich 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 Annahme der Tagesordnung

Der Geschäftsführer der Kommission begrüßt die Anwesenden, die sich anschließend kurz vorstellen.

TOP 2 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt. Der Geschäftsführer fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Letztere wird einstimmig mit einem Tausch der Reihenfolge der Tagesordnungspunkte 6 und 7 angenommen. Zusätzlich wird unter „Verschiedenes“ der Punkt *Policy briefing* der EU-Projekte „G-TWYST“ und „GRACE“ aufgenommen.

TOP 3 Wahl der/des Vorsitzenden der Kommission sowie der Stellvertretung

Nach der Neuberufung der Kommissionsmitglieder in diesem Jahr stand die Neuwahl von Vorsitz und Stellvertretung an. Frau Dr. Schmidt wird einstimmig zur neuen Vorsitzenden der Kommission gewählt. Herr Dr. Rauschen wird einstimmig zum neuen stellvertretenden Vorsitzenden gewählt. Beide nehmen die Wahl an.

TOP 4 Erklärung zu 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 5 Das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zu durch Mutagenese erzeugten Organismen und seine Konsequenzen

Herr Prof. Dr. Jany stellt das im Juli 2018 verkündete EuGH-Urteil zu durch Mutageneseverfahren erzeugten Organismen vor. Der Einsatz neuer molekularbiologischer Techniken in der Pflanzenzucht führt nach Auffassung des EuGH zu genetisch veränderten Organismen (GVO) im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG. Diese Entscheidung geht noch auf die Vorgängerrichtlinie 1990/220/EWG zurück, in der die Definition eines GMO vor ungefähr 30 Jahren erstmals beschrieben wurde.

Herr Prof. Dr. Schiemann verweist auf eine Stellungnahme der *Scientific Advice Mechanism*-Arbeitsgruppe (SAM)¹. Darin wird auf mögliche Konsequenzen des EuGH-Urteils auf Forschung, Innovation und Handel hingewiesen. Zudem weist Herr Prof. Dr. Schiemann auf eine Publikation von Kahrmann und Leggewie (2018)² hin, in der mögliche Konsequenzen des EuGH-Urteils aufgezeigt werden, etwa auf das deutsche Gentechnikrecht und auf die Kennzeichnung „ohne Gentechnik“.

Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission schließt sich den Aussagen der SAM-Arbeitsgruppe¹ an, insbesondere in Bezug auf Fragen der Sicherheit genomeditierter Organismen.

TOP 6 Diskussion einer Publikation zur Acetyltransferaseaktivität von PAT

Herr Dr. Frenzel stellt einleitend die von Christ *et al.* (2017)³ durchgeführte Studie vor: Im Rahmen einer Metabolomics-Untersuchung von *Arabidopsis thaliana*-Mutanten, die u. a. das *bar*-Gen tragen, wurde eine Anreicherung der acetylierten Aminosäuren Acetylaminoadipat und Acetyltryptophan festgestellt. Vergleichbares konnte auch in Sojabohnen, Raps, Senf und Weizen, die aufgrund einer gentechnischen Veränderung das *bar*-Gen tragen, beobachtet werden. Acetylaminoadipat wurde dabei erstmals in Pflanzen nachgewiesen. Die Autoren führen die Akkumulation dieser acetylierten Aminosäuren auf eine unspezifische Aktivität der Phosphinothricin-Acetyltransferase PAT/*bar* zurück.

Nach Einschätzung von Herrn Dr. Frenzel unterstreichen diese Analysen das Potential der angewendeten Metabolomics-Analysetechnik. Acetylierte Aminosäuren kommen grundsätzlich im Pflanzenreich häufig vor und werden im menschlichen Körper gut verstoffwechselt. Die gemessenen Gehalte der beiden Metabolite erscheinen niedrig. Die eingesetzten Metabolomics-Analyseverfahren sind nicht validiert.

In der anschließenden Diskussion wird darauf hingewiesen, dass bezüglich der Risikobewertung acetylierter Aminosäuren schon Erfahrungen vorhanden sind. Genetisch veränderte Soja- und Maispflanzen, die das Glyphosat-Acetyltransferase-Gen (GAT) tragen, wurden bereits von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bewertet. In dem

¹ SAM (2018). *A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Editing and the Implications for the GMO Directive*. https://ec.europa.eu/info/publications/status-products-derived-gene-editing-and-implications-gmo-directive_en

² J Kahrmann und G Leggewie (2018). Gentechnikrechtliches Grundsatzurteil des EuGH und die Folgefragen für das deutsche Recht. *Natur und Recht* 40, 761-765.

³ B Christ, R Hochstrasser, L Guyer, R Francisco, S Aubry, S Hörtensteiner und JK Wenig (2017). Non-specific activities of the major herbicide-resistance gene BAR. *Nature Plants* 3, 937-945.

Zusammenhang wurden auch erhöhte Spiegel einiger Aminosäuren beobachtet und bewertet.

Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission empfiehlt, dass die Resultate der Arbeit von Christ et al. im Rahmen zukünftiger Antragsverfahren für die Risikobewertung der antragsgegenständlichen GVO von den Antragstellern berücksichtigt werden sollten. Wünschenswert wäre zudem eine unabhängige Verifizierung der Ergebnisse der Studie.

TOP 7 Bericht vom EFSA-Workshop „The use of metabolomics in the comparative risk assessment of GM plants“

Herr Dr. Frenzel berichtet vom EFSA-Workshop „The use of metabolomics in the comparative risk assessment of GM plants“, der im Rahmen des Kolloquiums „EFSA Scientific Colloquium 24 – ‘omics in risk assessment: state of the art and next steps“ im April 2018 in Berlin stattgefunden hat. Ein Bericht der EFSA zu dieser Veranstaltung ist seit kurzem verfügbar⁴. Im Rahmen des Workshops wurde die Tauglichkeit von Metabolomics-Analysen für die vergleichende Untersuchung von GVO- und Wildtyp-Pflanzen erörtert und verschiedene Szenarien für den zukünftigen Einsatz der Technologie für die Unterstützung der Risikobewertung wurden diskutiert. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Workshops bejahten grundsätzlich die Nützlichkeit der Technik, stellten aber zugleich fest, dass für die Akzeptanz seitens der Risikobewertung eine Standardisierung der Verfahren notwendig ist.

Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission sieht ein Potential für die zukünftige Nutzung von Metabolomics-Analysen im Rahmen der Risikobewertung von GVO. Unter der Voraussetzung einer hinreichenden Standardisierung der Verfahren könnten Metabolomics-Daten auf der Basis einer Einzelfall-Entscheidung nützliche Informationen für die Risikobewertung liefern.

TOP 8 Verschiedenes

Abschließend wird das Dokument „Policy brief: animal feeding studies for GMO risk assessment – lessons from two large EU research projects“⁵ durch Herrn Prof. Dr. Schieman vor- gestellt. In diesem Dokument sind wesentliche Schlussfolgerungen und Empfehlungen der beiden EU-geförderten Projekte „GRACE“ und „G-TWYST“ zusammengefasst. Gemäß den Ergebnissen der beiden Projekte führt die verpflichtende Durchführung einer 90-tägigen Füt- terungsstudie an Nagern, wie sie gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 für die Zulassung von neuen GVO als Lebens- und Futtermittel vorgeschrieben ist, zu keiner Reduktion der wissenschaftlichen Unsicherheit. Dementsprechend wird in dem vorgestellten Papier vorgeschlagen, dass solche Studien in Zukunft nur im Falle des Vorhandenseins ei- ner wissenschaftlichen Hypothese durchgeführt werden sollen, insbesondere im Hinblick auf das 3R-Prinzip zur Reduktion und Vermeidung von Tierversuchen.

Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission unterstützt die Schlussfolgerungen beider Forschungsprojekte.

⁴ EFSA (2018). EFSA Scientific Colloquium 24 – ‘omics in risk assessment: state of the art and next steps. EFSA Supporting publication EN-1512, www.efsa.europa.eu/de/supporting/pub/en-1512.

⁵ Policy Brief: Animal Feeding Studies for GMO Risk Assessment – Lessons from two large EU re- search projects (2018). https://www.julius-kuehn.de/media/Presse/2018/PDF/PI2018_G-TwYST_and_GRACE_Policy_Brief.pdf.

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