

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

Protokoll vom 03. November 2023

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**

Der Geschäftsführer der Kommission begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer. Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Sitzung stellen sich vor.

### **TOP 2 Genehmigung der Tagesordnung**

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

### **TOP 3 Erklärung zu Interessenkonflikten**

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

### **TOP 4 Aktueller EC-Vorschlag zur Neuregulierung von NGT-Pflanzen**

Ein Mitarbeiter der Abteilung Lebensmittelsicherheit des BfR stellt den Vorschlag der EU-Kommission zur Regulierung von mittels NGT (neue genomisch Techniken) erzeugten Pflanzen vor.

*Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.*

Diesem Vorschlag entsprechend werden NGT-Pflanzen zwei Kategorien zugeordnet, wobei erstere einen Kriterienkatalog der Äquivalenz zu konventionellen Pflanzen erfüllen müssen. Alle anderen NGT-Pflanzen fallen unter die zweite Kategorie, so dass sich abhängig von der Kategorie der jeweiligen Pflanze zwei verschiedene Regulierungswege für NGT-Pflanzen ergeben würden.

*Beratungsergebnis der Kommission: Die BfR-Kommission gibt ergänzende Auskünfte zum weiteren Verfahren.*

#### **TOP 5 Äquivalenztest zur Bestimmung der wesentlichen Gleichwertigkeit**

Ein Kommissionsmitglied führt in die Thematik statistischer Verfahren zur Sicherheitsbewertung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) ein. Beginnend mit den univariaten Tests auf Differenz und Äquivalenz werden geeignete Kriterien zur Bewertung möglicher Effekte vorgestellt. Darüber hinaus werden multivariate statistische Tests und deren Interpretation erläutert. Eine aktuelle Unsicherheit besteht in der Wahl der richtigen Methode zur p-Wert-Korrektur. Weiterhin gilt zu beachten, dass der Nachweis der Äquivalenz auf globaler Ebene mit multivariaten Tests nicht bedeutet, dass Äquivalenz auf lokaler Ebene für jeden einzelnen Analyten mit dem univariaten Test nachgewiesen wird.

In der anschließenden Diskussion wird angemerkt, dass weniger einzelne Veränderungen aussagekräftig sind, sondern bestimmte Muster von Veränderungen, wenngleich letztere zu definieren eine Schwierigkeit darstellt. Für die Einschätzung der biologischen Relevanz statistisch signifikanter Unterschiede ist Expertenwissen notwendig. Durch die voranschreitende Nutzung von sogenannten „Omics“-Methoden werden Datensätze in Zukunft eher noch schwieriger zu beurteilen sein.

*Beratungsergebnis der Kommission: Der Kommission ist die Problematik der Schätzung von Äquivalenzgrenzen in der Praxis sowie die Schwierigkeit der Wahl der Datenbasis bewusst. In diesem Zusammenhang wird die Nutzung von historischen Daten zur Definition von Äquivalenzgrenzen begrüßt, da diese auch die Varianz der aktuellen Nutzpflanzensorten widerspiegeln.*

#### **TOP 6 Interpretation der bioinformatischen Ergebnisse hinsichtlich Allergenität**

Zwei Mitarbeiter der Abteilung Lebensmittelsicherheit des BfR geben einen Überblick zur auf bioinformatischen Analysen basierenden Allergenitätsbewertung von GVO. Hierzu werden Homologie-Vergleiche mit bekannten Allergenen eingesetzt, wobei für Antragsteller ein Interpretationsspielraum hinsichtlich der biologischen Relevanz der Ergebnisse besteht. Häufig werden Beobachtungen von den Antragstellern als biologisch nicht relevant eingestuft; allerdings ist die Datenbasis der zugehörigen Begründungen teilweise aus den vorgelegten Unterlagen nicht klar ersichtlich.

*Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission empfiehlt im Falle von fehlenden Hintergrundinformationen zur Begründung der Abwesenheit einer biologischen Relevanz eines bioinformatischen Befundes, diese Informationen vom Antragsteller nachzufordern.*

#### **TOP 7 Entwurf eines neuen EFSA-Guidance-Dokuments zu NGT-Tieren**

Ein Kommissionsmitglied stellt ein Mandat der EU-Kommission an die Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu NGT-Tieren vor. Da nur limitierte Informationen zu verfügbaren Anwendungen von NGT-Tieren in der Praxis vorlagen, wurde eine Datenerhebung seitens der EFSA beauftragt. Die bereits erfolgte Zulassung in einzelnen Ländern (Japan, USA, Brasilien) beschränkt sich auf wenige NGT-Tiere wie Kugelfisch, Rote Meerbrasse oder Rind. Die Haupt-Zuchtziele umfassen Ertrag, Fortpflanzung und Widerstand gegen biotischen Stress; die meisten Anwendungen nutzten CRISPR/Cas9-basierte SDN-1 Verfahren.

*Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission begrüßt die Aktivitäten der EFSA, um ein besseres Verständnis der relevanten Aspekte der Sicherheits- und Risikobewertung von NGT-Tieren zu erhalten.*

#### **TOP 8 Aktuelle Aktivitäten bzgl. Nachweisbarkeit von GVOs und NGT-Anwendungen**

Ein Kommissionsmitglied berichtet von aktuellen Aktivitäten des LGL Bayern bezüglich der Nachweisbarkeit von GVOs und NGT-Anwendungen. Am Beispiel von Herbizid-resistentem Raps wird ein Projekt zur Optimierung eines Protokolls zur GVO-Detektion vorgestellt. Trotz offener Fragen hinsichtlich der Robustheit des Systems wird die Entwicklung eines sensitiven und spezifischen Nachweissystems als wichtiges Ziel betrachtet.

Außerdem wird eine Machbarkeitsstudie zu Nachweis- und Identifizierungsverfahren für genomeditierte Pflanzen und pflanzliche Produkte vorgestellt.

*Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission begrüßt die Durchführung der Projekte und empfiehlt, die dann vorliegenden Ergebnisse in der nächsten Kommissionssitzung zu diskutieren.*

#### **TOP 9 International Conference on GMO Detection and New Genomic Techniques**

Ein Mitarbeiter des BfR informiert die Mitglieder der BfR-Kommission über eine gemeinsame Initiative des BfR in Kooperation mit BMEL, BVL, JKI, EC-JRC und SCBD: Im März 2023 fand eine Konferenz in Berlin zur GVO-Analytik und NGT mit ca. 500 Teilnehmerinnen und Teilnehmern aus 55 Ländern statt. Das Programm umfasste die Detektion/Identifikation klassischer GVO und von Organismen, die mithilfe neuer Züchtungstechnologien erzeugt wurden. Neben dem Austausch zu wissenschaftlichen Projekten wurde viel Zeit dem globalen Kapazitätsaufbau gewidmet.

*Beratungsergebnis der Kommission: Die BfR-Kommission begrüßt die Initiative des BfR zur erfolgreichen Durchführung der Konferenz.*

#### **TOP 10 Verschiedenes**

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