

## **Bericht**

**des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), des Julius Kühn-Instituts (JKI) und des Friedrich-Loeffler-Instituts (FLI)**

**zum Sachstand der Regulierung, Deregulierung und Nicht-Regulierung von neuen molekularbiologischen Züchtungstechniken in ausgewählten Drittländern sowie zu Pflanzen, Nutztieren und Heimtieren, die derzeit mit Hilfe der klassischen Gentechnik sowie der neuen molekularbiologischen Züchtungstechniken für die Bereiche Ernährung, Landwirtschaft, Gartenbau sowie Arzneimittelherstellung und -forschung weltweit entwickelt werden**

erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)

Stand der Regulierung bzw. Nicht-Regulierung der neuen molekularbiologischen Techniken (NMT) in ausgewählten Staaten außerhalb der EU (Anlagen 1 bis 3)

Angesichts der zunehmenden Bedeutung der NMT in Forschung und Entwicklung sowie bei der Markteinführung neuer landwirtschaftlicher Erzeugnisse stehen Behörden weltweit vor der Herausforderung, die NMT in die bereits bestehenden Regulierungen zu integrieren bzw. GVO-Regulierungen zu überarbeiten. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt wurden nur in wenigen Staaten rechtliche oder administrative Grundlagen für die regulatorische Einordnung von Produkten der NMT geschaffen. In diesen Fällen ist für die Entscheidung, ob ein NMT-Produkt als GVO reguliert ist, je nach nationaler GVO-Definition, die Anwesenheit von „rekombinanten Nukleinsäuren“, „neuen Kombinationen von genetischem Material“, „Fremd-DNA“ oder „Veränderungen, die nicht natürlicherweise oder durch herkömmliche Züchtungsmethoden entstehen können“, im Genom des Endprodukts entscheidend.

In den meisten (im Bericht berücksichtigten) Staaten ist die rechtliche Einordnung der NMT und der damit erzeugten Produkte, ähnlich wie in der EU, Gegenstand der rechtlichen und wissenschaftlichen Diskussionen. Übergreifend gilt für die meisten Staaten aber, dass

- a) die Potenziale der NMT im Bereich der Landwirtschaft und Ernährung nicht nur in der Wissenschaft, sondern auch auf der politischen Ebene erkannt wurden,
- b) die Entwicklung der NMT gefördert werden soll,
- c) die Regulierung bzw. Nicht-Regulierung von NMT von staatlichen und/oder nicht-staatlichen Akteuren diskutiert wird.

Die Übersicht zum derzeitigen Stand der Regulierung bzw. Nicht-Regulierung von NMT in ausgewählten Drittstaaten (Anlage 1) beruht auf verschiedenen Quellen (nationale Rechtsakte, institutionelle Dokumente, wissenschaftliche Publikationen, persönliche Mitteilungen, s. Quellenangaben in der Anlage 3). Demnach ist die Informationslage je nach verfügbaren Quellen und je nach Land sehr heterogen und von unterschiedlicher Informationstiefe. Die wichtigsten Punkte wurden hierbei in der tabellarischen Form zusammengefasst (Anlage 2).

#### Anwendungen der klassischen Gentechnik und der NMT bei Pflanzen (Anlage 4)

Im Bereich der ernährungs- bzw. landwirtschaftlichen und industriellen Anwendung bei Pflanzen ist hervorzuheben, dass neben den klassischen GV-Pflanzen zunehmend NMT-Anwendungen die Marktreife erreichen und einige davon bereits in ausgewählten Drittstaaten zugelassen bzw. nicht reguliert sind.

Bei der **klassischen Gentechnik** stellen biotische Merkmale (z. B. Insekten- und Pilzresistenz) mit 27%, Merkmale bezüglich der Lebens- bzw. Futtermittelqualität (z. B. veränderte Inhaltsstoffzusammensetzung) mit 19%, industrielle Merkmale (z. B. erhöhter Stärkegehalt) mit 19% und eine vermittelte Herbizidtoleranz als alleiniges Merkmal mit 16% die Haupteigenschaften dar. Pflanzen mit abiotischen (z. B. Trocken- und Kältetoleranz) und agronomischen Merkmalen (z. B. Ertragssteigerung) stellen 8% bzw. 6% der Anwendungen der klassischen Gentechnik dar. Neben den oben beschriebenen Einsatzgebieten spielt die „klassische Gentechnik“ eine wichtige Rolle bei der Produktion pharmakologischer Produkte in Pflanzen. Ferner sind Anwendungen der Gentechnik im Bereich Zierpflanzen und in weiteren spezifischen Bereichen (z.B. bei der Detoxifizierung von Böden) zu verzeichnen.

Bei den Anwendungen der **NMT** stellen agronomische Merkmale (30%), Merkmale bezüglich der Lebens- bzw. Futtermittelqualität (25%), biotische Merkmale (15%) und eine vermittelte Herbizidtoleranz als alleiniges Merkmal (14%) die Haupteigenschaften dar. Der Anteil der industriellen Entwicklungen mit Hilfe der NMT beläuft sich auf 3%. Mit Stand Mai 2018 waren laut APHIS Datenbank (USA) 23 Anfragen zu mittels NMT erzeugten Pflanzen (10 Kulturarten) als dereguliert beschieden worden, wobei ca. 50% der Anfragen sich auf veränderte Produktqualitäten bezogen.

Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel, die in der EU bereits zugelassen sind, wurden nicht aufgeführt.

#### Anwendungen der klassischen Gentechnik und der NMT bei Tieren (Anlage 5)

Im Gegensatz zu den landwirtschaftlichen Pflanzen, fällt der Einsatz der **klassischen Gentechnik** bei landwirtschaftlichen Nutztieren nur gering aus – bis heute sind weltweit nur wenige transgene Nutztiere auf dem Markt zugelassen. Bei den bereits zugelassenen transgenen Nutztieren handelt es sich um Zierfische, Fische als Lebensmittel sowie transgene In-

sekten zur Insektenbekämpfung. Weitere Anwendung findet die klassische Gentechnik bei der Herstellung therapeutischer rekombinanter Proteine aus transgenen Nutztieren, auch hier sind wenige Zulassungen zu verzeichnen.

Die Anwendungen der **NMT** bei Nutztieren liegen momentan überwiegend im Bereich Forschung und Entwicklung. Basierend auf den aus den öffentlichen Publikationen verfügbaren Informationen (Zeitraum von 2013-2018) lässt sich ableiten, dass die Bereiche Ernährung und Zucht (40%), Krankheitsmodelle humaner Erkrankungen (20%) und Xenotransplantation/Organchimärenmodelle (16%) die Hauptanwendungen der NMT bei Tieren darstellen. Weitere Anwendungen sind z.B. Biopharming, Krankheitsresistenz und die Korrektur genetischer Erkrankungen. Diese werden in weniger als 10 % der ausgewerteten Literatur beschrieben.

## **Anlagen**

1. Detaillierte Übersicht zum regulatorischen Status der NMT in ausgewählten Drittstaaten
2. Tabellarische Übersicht zum regulatorischen Status der NMT in ausgewählten Drittstaaten
3. Quellenangaben zum regulatorischen Status der NMT in ausgewählten Drittstaaten
4. Übersicht über Nutz- und Zierpflanzen, die mittels Gentechnik bzw. NMT für die Bereiche Ernährung, Landwirtschaft, Gartenbau und Arzneimittelherstellung und –forschung entwickelt werden
5. Übersicht über Nutztiere, die mittels Gentechnik bzw. NMT für die Bereiche Ernährung, Landwirtschaft, Heimtiere, Arzneimittelherstellung und –forschung entwickelt wurden