
„Wohin geht die Reise? - Regulierung der neuen Züchtungs- techniken in der EU und weltweit“

Dr. Petra Jorasch, Bonn

InnoPlanta Forum
29. September 2016, Gatersleben

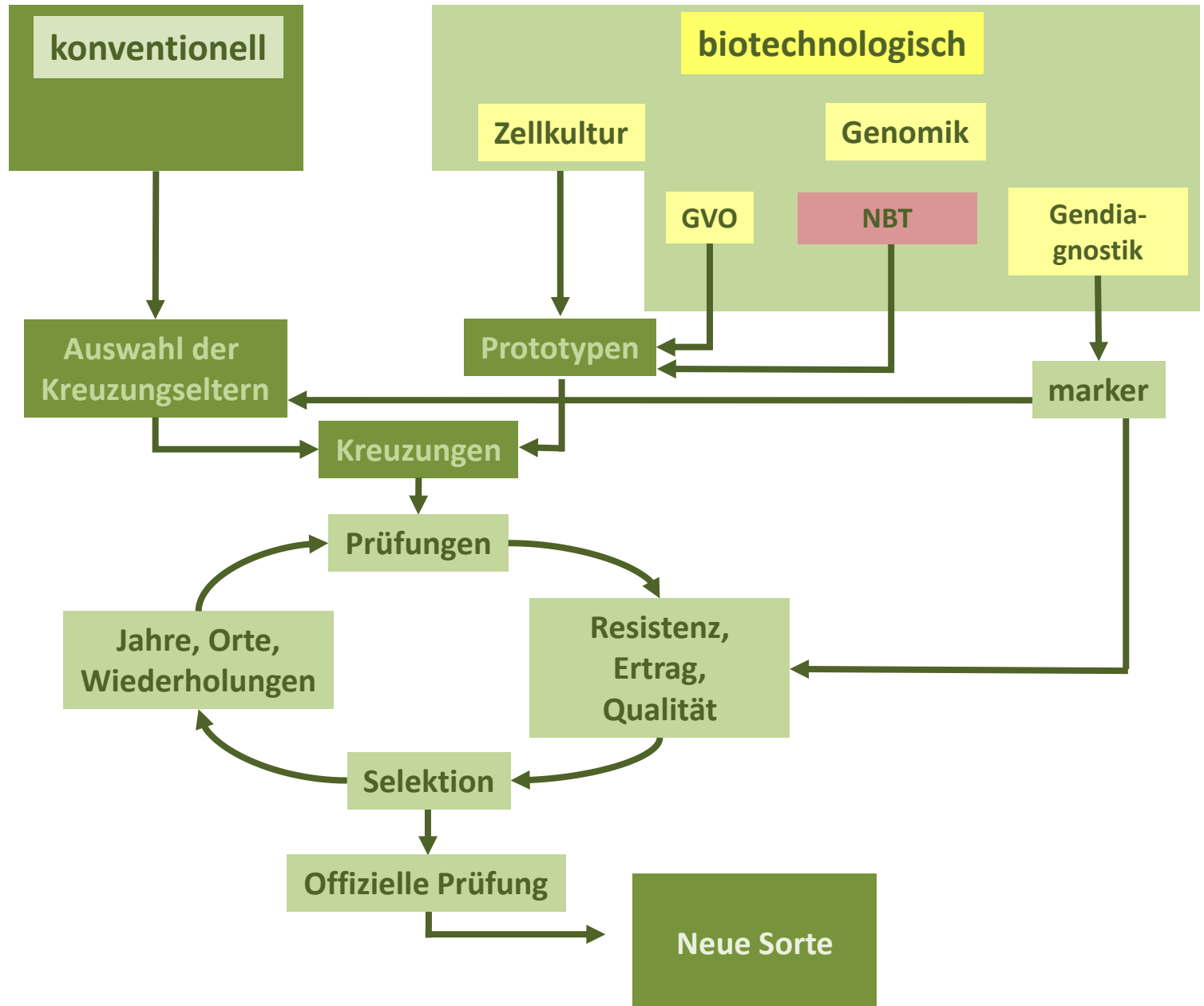
Inhalt

- Warum NBTs in der Pflanzenzüchtung?
- Regulierung
 - Europäisch
 - International
- Was kommt noch?

Pflanzenzüchtung

V
A
R
I
A
T
I
O
N

S
E
L
E
K
T
I
O
N



Züchtung ist Problemlösung

- Krankheiten
 - Pilze,
 - Viren,
 - Bakterien,
 - Insekten
- Qualität/ Verarbeitungseigenschaften
 - Backqualität
 - Brauqualität
 - Nährstoffqualität
 -
- Ertrag
 - Stickstoffeffizienz
 - Wassernutzungseffizient
 -
- Stress
 - Trockenheit,
 - Kälte,
 - Salz
 -

Vielfalt an Eigenschaften

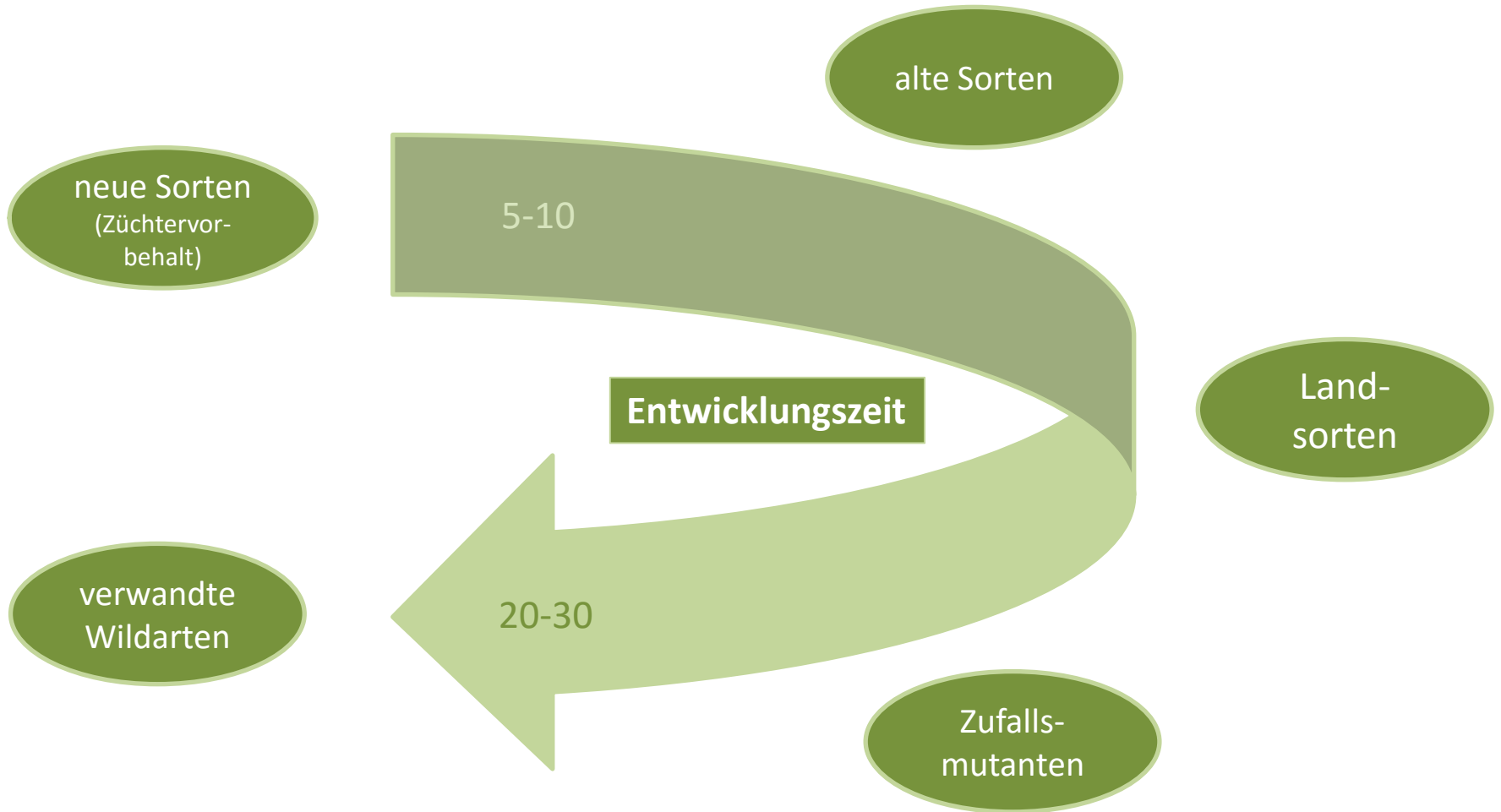
Bsp. Kartoffel (mehr als 300 zugel. Sorten)

- Resistenzen:
 - Krebsresistenz
 - Nematodenresistenz
 - Virusanfälligkeit
 - Krautfäuleanfälligkeit
- Knollenmerkmale:
 - Augentiefe Knollenform
 - Schalenfarbe
 - Fleischfarbe, roh
 - Fleischfarbe, gekocht, nur Speisesorten
- Ertrags und Qualitätseigenschaften:
 - Reifezeit
 - Knollenertrag
 - Knollengröße
 - Keimfreudigkeit
 - Stärkegehalt und Stärkeertrag

Vielfalt an Eigenschaften- z.B. Krankheitsresistenz

- Problem: neue Krankheit (z.B. wegen Klimawandel)
- Frage: Gibt es Resistenzen, d.h. genetische Diversität?
 - 1) In der gleichen Art/verwandten Art?
 - 2) In anderen Arten oder anderen Organismen?

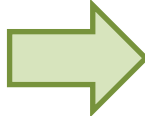
Quellen genetischer Diversität



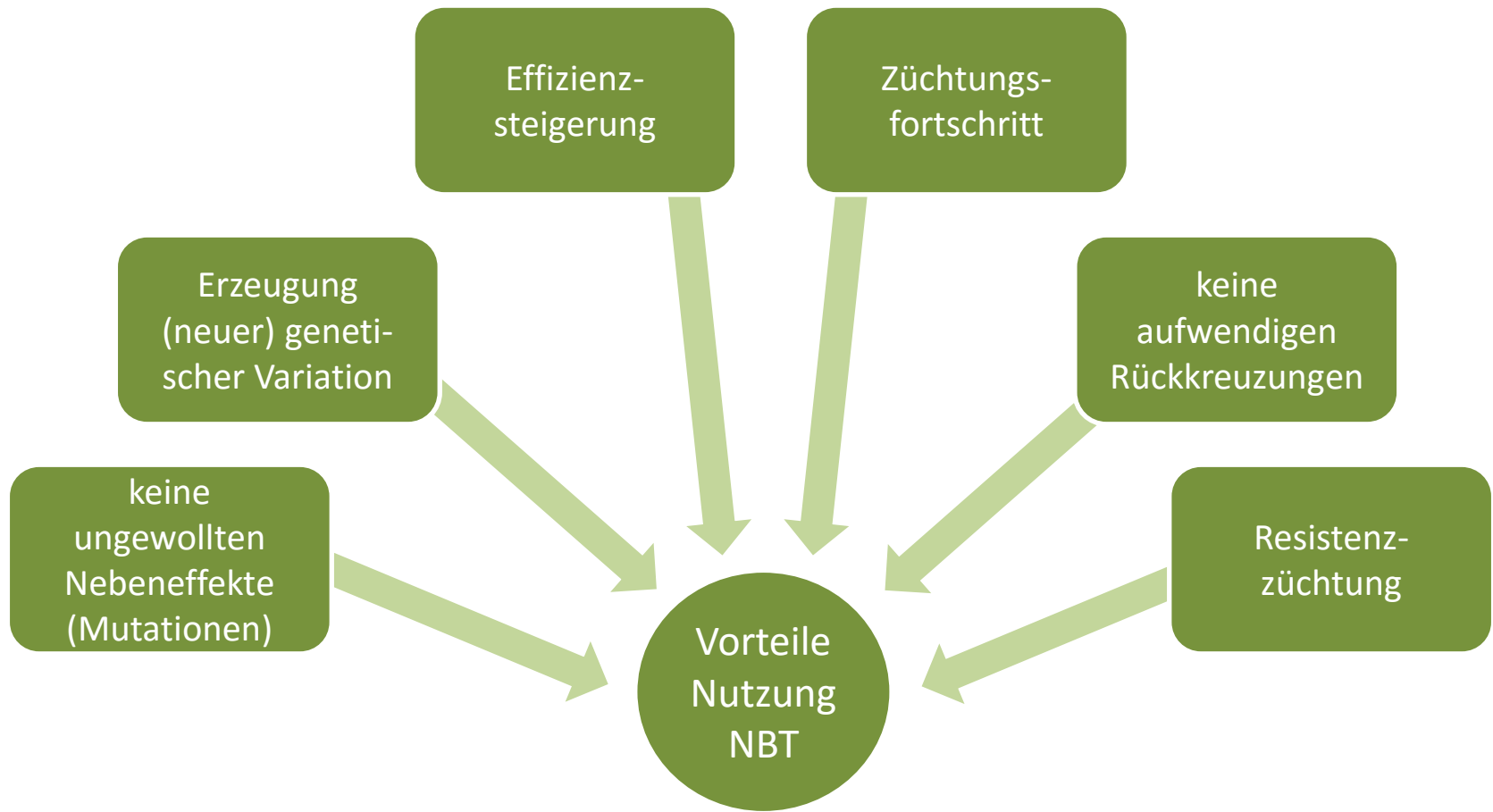
Wie können neue Züchtungsmethoden helfen?

- Gezielter und schneller züchten:
 - „Back to Nature Breeding“ – Nachbau von genetischer Diversität aus Landsorten/Wildarten
 - Schaffung neuer Alleldiversität in vorhandenen Genen, z.B. neue Krankheitsresistenzen durch Mutationsauslösung (zufällig oder gezielt)
 - Gezielte Übertragung von Genen aus verwandten Arten
 - Methoden der Wahl:
 - TILLING
 - Gene Editing der Ausführungsform 1/2 (TALEN, ODM, CRISPR, ZFN)
 - Cisgenetik

Resistenzgene nur in anderen Arten/ Organismen vorhanden

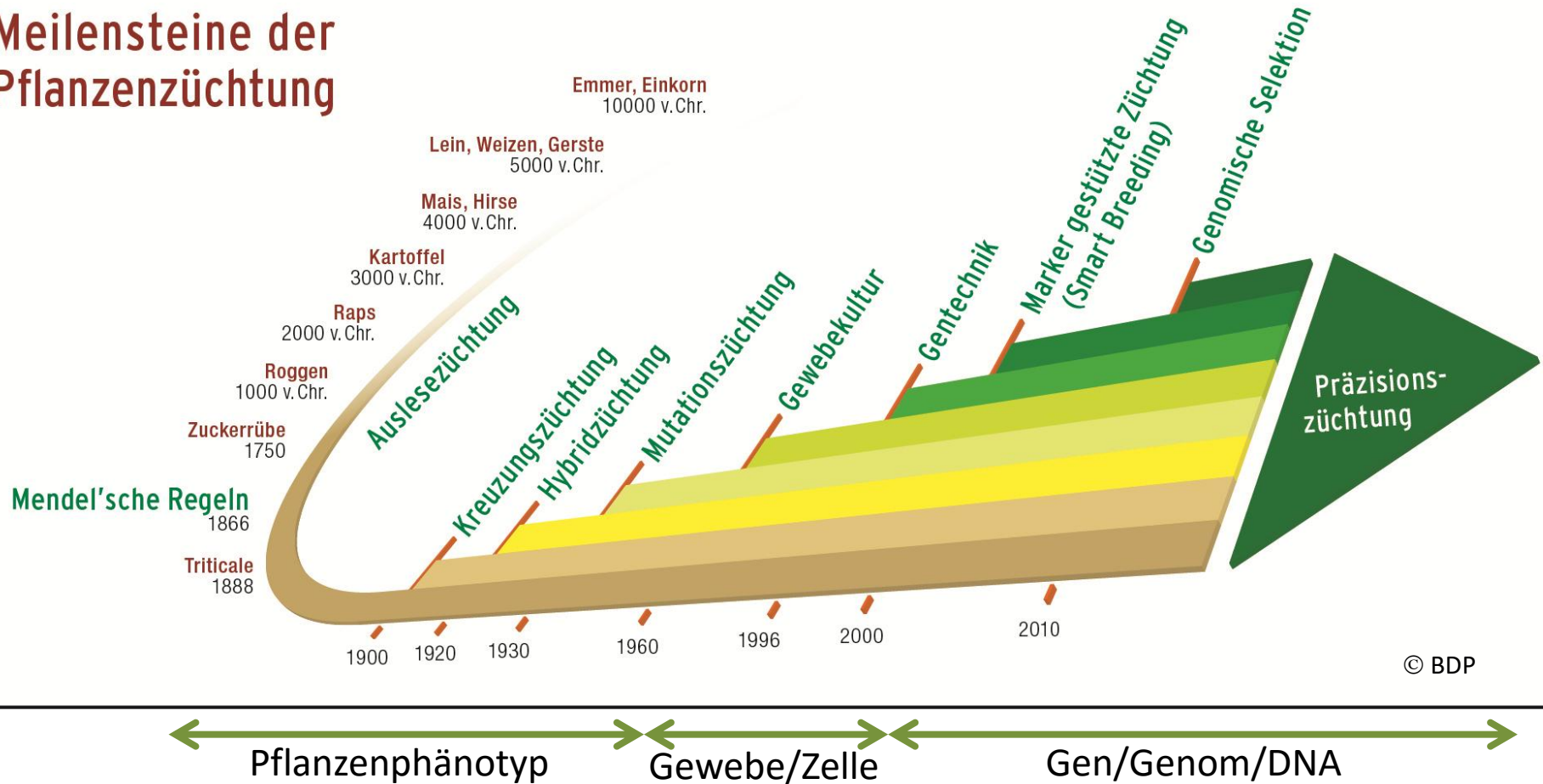
- andere Pflanzenarten
 - Tiere
 - Mikroorganismen
-  Kreuzung nicht möglich
- Methoden der Wahl:
 - Klassische Gentransformation mit rekombinanter DNA
 - Gezielte Gentransformation mit rekombinanter DNA durch Gene Editing der Ausführungsform 3

Vorteile für Akzeptanz neuer Züchtungsmethoden



Vielfalt an Methoden

Meilensteine der Pflanzenzüchtung



Neue Züchtungsmethoden

Kernfragen in der EU

- 1) Kann man die Techniken unter der **bestehenden EU-Gentechnikgesetzgebung** (Freisetzungsrichtlinie 2001/18) regeln oder bedarf es einer **Gesetzesänderung** (Öffnung der Richtlinie)?
- 2) Welche Techniken fallen unter die Gesetzgebung, welche nicht?

GVO Definition RL 2001/18

Ein Organismus mit Ausnahme des Menschen,

- dessen **genetisches Material** so **verändert** worden ist, **wie es auf natürliche Weise** durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.
- Ausnahmen:
 - **Mutagenese** (Art der Mutationsauslösung nicht näher definiert)
 - Protoplastenfusion bei Arten, die auch auf **natürliche Weise** genetisches Material austauschen können

Politische Aktivitäten (Rückblick)

EU-Kommission

Competent Authorities

Member State Experts
Working Group

Evaluierung in Bezug zu
Richtlinie 2001/18



JRC
IPTS/IHCP

- JRC-Report
(wissenschaftl. und
ökonomische Eval-
uierung)

- Detektion
(Veränderungen auf
molekularer Ebene)

-Regulierung international



EFSA

Sicherheitsaspekte



für Cisgenetik



für ZFN3



für übrige NBTs

Deutschland

ZKBS Stellungnahme



BVL-Bescheid an CIBUS



Übersicht Einschätzung Regulierung nach EU RL 2001/18

| Breeding Method | MS Expert Working Group Report | German Commission on Biological Safety (ZKBS) ² | European Seed Association (ESA) ³ | EFSA ⁴ Current GM procedures for environmental safety assessment applicable and sufficient? | Detectability of Genetic Modification 1 |
|---|--------------------------------|--|--|--|---|
| Oligonucleotide-directed mutagenesis (ODM) | non-GM | non-GM | non-GM | similar to natural or induced mutagenesis | no |
| Zinc-Finger Nuclease 1/2 | non-GM | non-GM | non-GM | similar to natural or induced mutagenesis | no |
| Zinc-Finger Nuclease 3 | GM | GM | GM | yes—less off-target effects compared to transgenic plants | yes |
| Cisgenesis | GM | GM | GM | yes—comparable to conventional breeding | yes |
| Grafting of non-GM scion onto GM rootstock* | non-GM | non-GM | non-GM | | no |
| Agroinfiltration | non-GM | non-GM | non-GM | | no |
| RNA-dependent DNA methylation (RdDM) | non-GM | non-GM | non-GM | no alteration of genetic material | no |
| Reverse Breeding | non-GM | non-GM | non-GM | | no |

* Evaluation of the fruits

Natürlichkeit als Maßstab

Kriterien:

- Pflanze ist ausschließlich durch Verfahren der **Mutationszüchtung** entstanden oder
- Pflanze beinhaltet ausschließlich **genetisches Material von natürlichen Kreuzungspartnern** und keine **Neukombination** von genetischem Material*

Nicht GVO:

- alle Formen der Mutagenese: Gene Editing (Ausführungsform 1/2)
Zufallsmutagenese/TILLING durch Chemikalien/Strahlung
- Cisgenese (wenn keine Neukombination), RNA induzierte Methylierung (RdDM),
Reverse Breeding

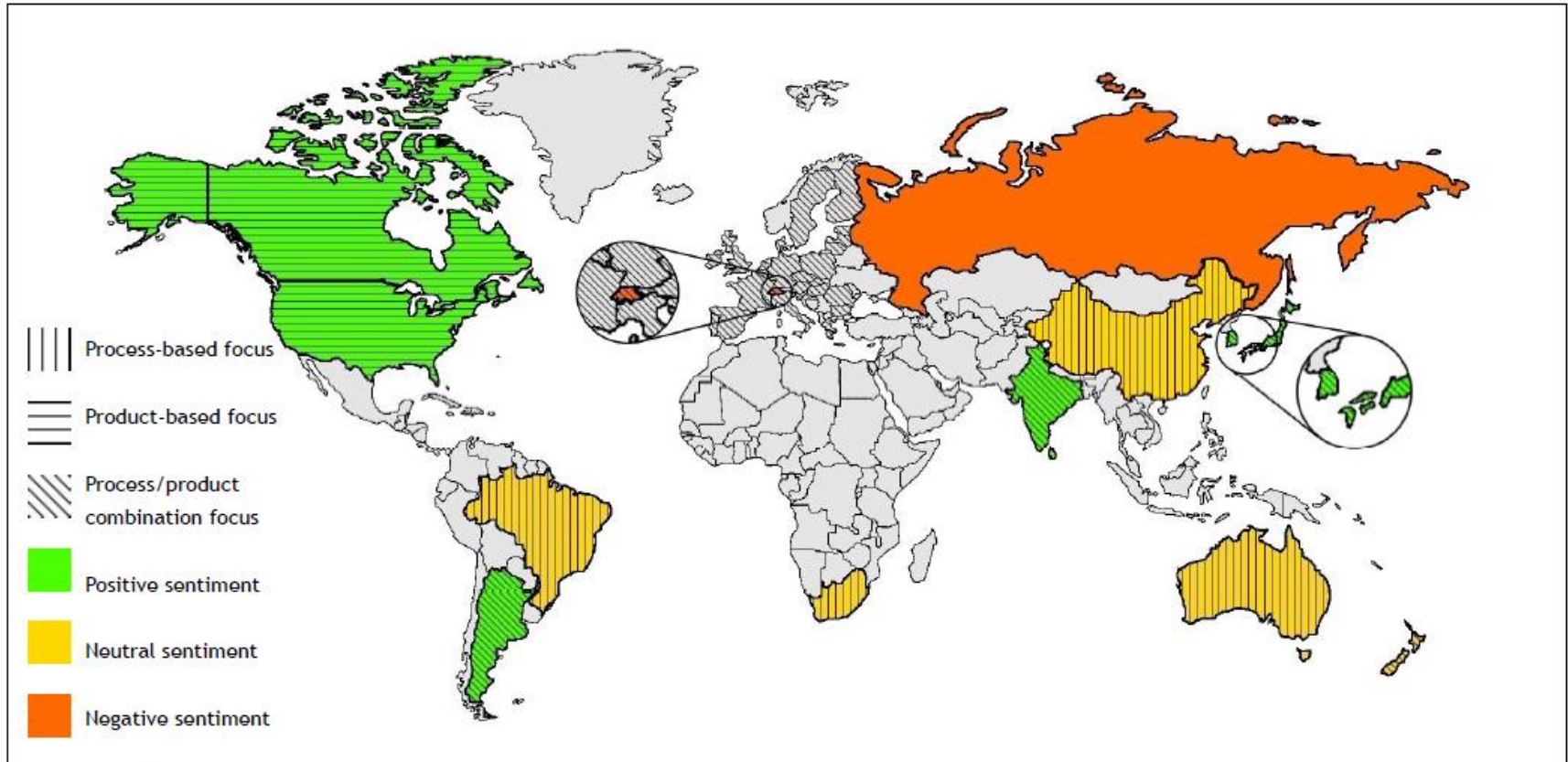
GVO:

- Transgenese, Intragenese mit Hilfe von Zinc-Finger, TALEN, CRISPR/Cas9 (Ausführungsform 3), Cisgenese (bei Neukombination genetischer Bausteine)

* die stabile Einführung von einem oder mehreren Genen aus anderen Arten oder einer gezielt herbei geführten neuen Kombination genetischer Elemente derselben Art.

Internationale Situation bzgl. des regulatorischen Status

Annex E: Figure 'World map showing sentiment towards NBTs and regulatory focus, based on interviews and collected information' (updated May 2015)



Source: Annex D

JRC Workshop 2011 "COMPARATIVE SITUATION OF NEW PLANT BREEDING TECHNIQUES"

Internationale Situation bzgl. des regulatorischen Status (1)

- **USA:** Prozess-basierte Deregulierung von GVOs (Plant Pest Act); einzelne “GVOs” sind nicht umfasst (z.B. Bluegrass); Feststellung, ob Produkte aus NBTs betroffen sind, erfolgt im Einzelfall; derzeit wird die GVO Gesetzgebung in den US evaluiert
- **Kanada:** Produkt basierte Sicherheitsbewertung für Pflanzen mit “Novel Traits”; aber: GVOs werden immer als Pflanzen mit “Novel Traits” behandelt
- **Argentinien:** Produkt basiertes NBT-Gesetz in Kraft, Züchtungsmethode wird allerdings berücksichtigt; Fall zu Fall Bewertung mit der Option eine Vorabbeurteilung anhand theoretischer Daten zu bekommen, bevor man ein neues Projekt startet
- **Australien/Neuseeland:** NBTs in 3 Kategorien gruppiert:
 - 1) Cisgenese, Intragenese, SDN-3 und Pfropfung auf GVO-Unterlage = GVO mit möglicherweise vereinfachter Form der Sicherheitsbewertung
 - 2) ODM und SDN-1 = kein GVO
 - 3) Reverse breeding = Endprodukt kein GVO aber Diskussion noch nicht abgeschlossen

Internationale Situation bzgl. des regulatorischen Status (2)

- **Indien:** NBTs müssen möglicherweise auf “State level” reguliert werden, aber nicht auf Bundesebene
- **Brasilien:** Diskussion im Gange, keine konkreten Informationen verfügbar
- **Süd-Korea:** interessiert an NBTs; Expertengruppe gegründet, aber noch keine Aussage
- **Japan:** Fall zu Fall Bewertung, Diskussionen zu Gesetzgebung im Gange
- **Süd-Afrika:** interessiert an NBTs, aber noch keine Aussage
- **China:** erste Diskussionen im Gange

Sources:

Schuttelaar & Partners 2015

Agustina I Whelan & Martin A Lema (2015): Regulatory Framework for Gene Editing and other New Breeding Techniques (NBTs) in Argentina, GM Crops & Food, DOI: 10.1080/21645698.2015.1114698

JRC Workshop 2011 “COMPARATIVE SITUATION OF NEW PLANT BREEDING TECHNIQUES“

Persönliche Informationen

International Genome Editing 1/2

Erste Zulassungen als nicht GVO in:

- USA
- Argentinien (neues Gesetz)
- Kanada (Produktregulierung)
- Schweden

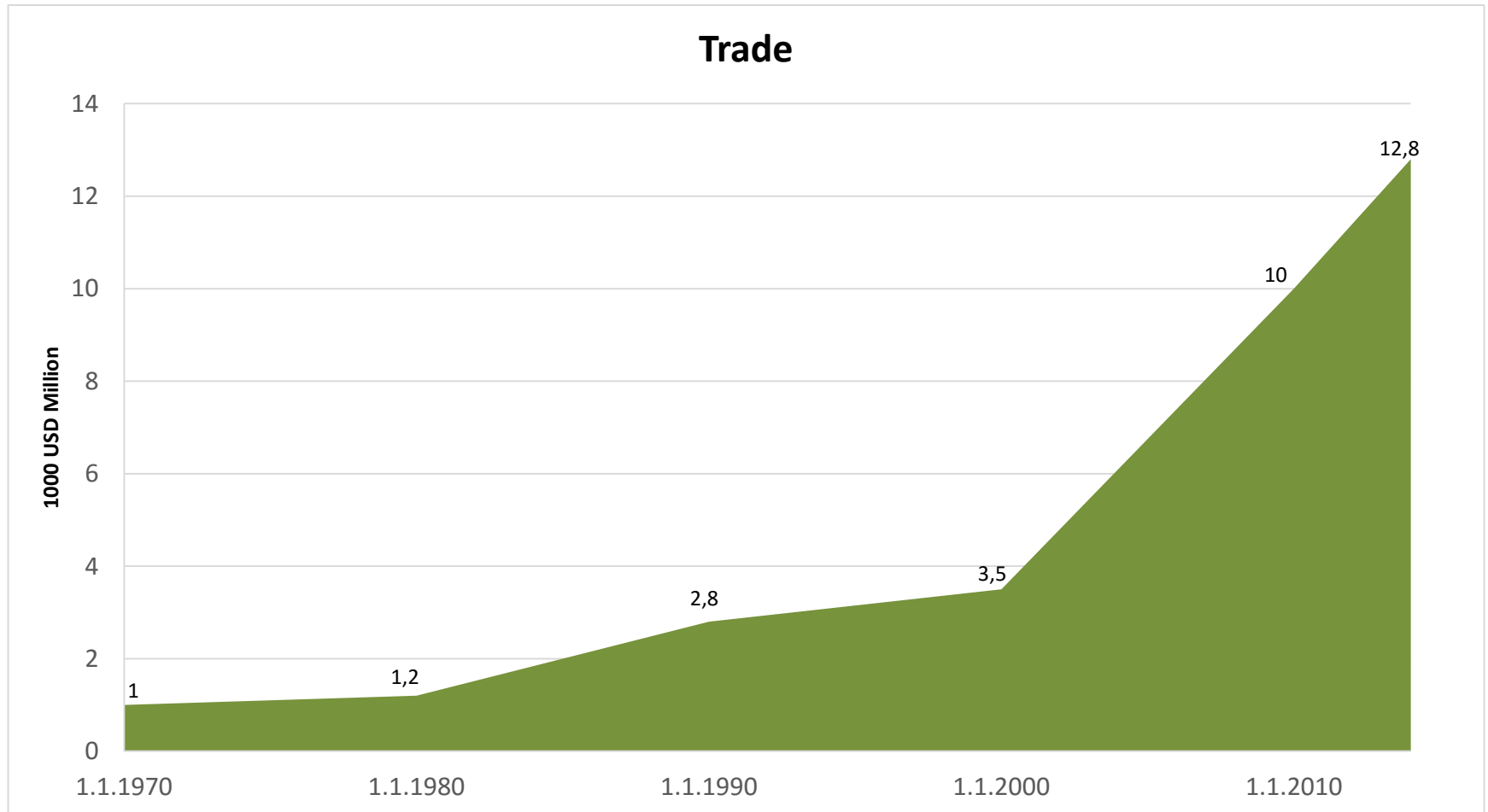
„Umeå researcher served a
world first (?) CRISPR meal“

Foto: Stefan Jansson/Umeå University



(<http://www.umu.se/english/about-umu/news-events/news/newsdetailpage/umea-researcher-served-a-world-first----crispr-meal.cid272955>)

Wachstum des Saatguthandels



Quelle: ISF

Harmonisierte Politikstrategien notwendig



Was kommt noch? Synthetische Biologie

Ad hoc WG – Definition der CBD (EU ähnlich)

“ Synthetic biology is a further development and new dimension of modern biotechnology that combines science, technology and engineering to facilitate and **accelerate the understanding, design, redesign, manufacture and/or modification of genetic materials**, living organisms or biological systems.”

Fragen, die im Vordergrund stehen:

- Adäquate Regulierung? – Sicherheit für Umwelt und Gesundheit
- Auswirkungen Biodiversität
- Best Practices für Risikobewertung und Monitoring
-

Vielen Dank!

Kontakt: pjorasch@gmail.com