



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dienststelle Berlin • Postfach 11 02 60 • 10832 Berlin

Abteilung Gentechnik

Perseus b.v.b.a.
Technologiepark 3
B-9052 Zwijnaarde, Belgium

TELEFON +49 (0)30 18445- 6000
TELEFAX +49 (0)30 18445- 6099
E-MAIL gentechnik@bvl.bund.de

IHR ZEICHEN -
IHRE NACHRICHT VOM 18.07.2014

AKTENZEICHEN 42050
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM 05. Februar 2015

Antrag der Firma Cibus auf Feststellung, dass mittels des Rapid Trait Development Systems (RTDS™) hergestellte herbizidresistente Rapslinien keine gentechnisch veränderten Organismen i.S.d. Gentechnikgesetzes darstellen

Sehr geehrter Herr Dr. Rüdelsheim,

auf den Antrag vom 18.07.2014 der Firma Cibus ergeht hiermit folgender

Bescheid

1. Es wird festgestellt, dass die mittels des im Antrag der Firma Cibus beschriebenen Rapid Trait Development Systems (RTDS™) hergestellten herbizidresistenten Rapslinien keine gentechnisch veränderten Organismen i.S.d. Gentechnikgesetzes darstellen und damit nicht den Vorschriften des Gentechnikgesetzes unterliegen.
2. Sollte die Europäische Kommission im Hinblick auf die Richtlinie 2001/18/EG zu einer abweichenden Beurteilung gelangen, verliert dieser Bescheid seine Wirksamkeit.
3. Dieser Bescheid ergeht gebührenfrei.

Gründe

I.

Mit Schreiben vom 18.07.2014 beantragte die Firma Cibus Europe (Kapelle, Niederlande) beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) die Feststellung,

dass die mittels des Rapid Trait Development Systems (RTDS™) entwickelten Rapslinien nicht als gentechnisch veränderte Organismen im Sinne des GenTG einzustufen sind und die mit diesen Pflanzen geplanten Feldversuche in Deutschland daher ohne die für gentechnisch veränderte Organismen erforderliche Genehmigung durchgeführt werden können. Nach Aufforderung des BVL am 08.08.2014 und 16.09.2014 ergänzte die Firma Cibus Europe seine am 18.07.2014 eingereichten Unterlagen mit Schreiben vom 03.09.2014 und 27.10.2014 um zusätzliche Informationen und Daten zur RTDS™-Technologie sowie zu den damit hergestellten Rapslinien. Das BVL bat die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) um eine Bewertung der RTDS™-Technologie sowie um eine Stellungnahme, ob die damit hergestellten Rapslinien gentechnisch veränderte Organismen im Sinne des Gentechnikgesetzes sind. Die Stellungnahme der ZKBS liegt seit dem 03.02.2015 vor.

II.

Unter Berücksichtigung der vorliegenden Daten sowie der Stellungnahme der ZKBS, welche gem. § 5 GenTG für die Prüfung und Bewertung sicherheitsrelevanter Fragen nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes zuständig ist, wird festgestellt, dass die RTDS™-Technologie als Oligonukleotid-gesteuerte Mutagenese (OgM) einzuordnen ist und die damit hergestellten Rapslinien keine gentechnisch veränderten Organismen im Sinne des § 3 Nr. 3 GenTG sind. Diese Feststellung wird wie folgt begründet.

1. Bei der RDTs™-Technologie werden keine integrativen Vektorsysteme genutzt bzw. neue Kombinationen des genetischen Materials in das Pflanzengenom integriert.
2. Bei den transient eingebrachten chemisch synthetisierten und modifizierten Oligonukleotiden „Gene Repair Oligonucleotide“ (GRON) handelt es sich nicht um rekombinante Nucleinsäuren oder Erbgut gemäß § 3 Nr. 3a. Buchst. a, b GenTG. Ihre Sequenz ist identisch mit der Zielsequenz, ggf. mit einer Abweichung von einem oder wenigen Nucleotiden.
3. Die Wirkungsweise der GRON-Moleküle ist mit der eines chemischen Mutagens zu vergleichen, wobei Punktmutationen von einem oder zwei Nucleotiden ortsspezifisch im Pflanzengenom eingeführt werden. Diese sind von den durch zufällige natürliche oder chemische Mutagenese hervorgerufenen Mutationen nicht zu unterscheiden. Die durch Mutagenese-Verfahren induzierten Mutationen gelten gemäß § 3 Nr. 3b. Satz 2 Buchst. a GenTG (Mutagenese) nicht als gentechnische Veränderungen.

Damit fallen die mittels RDTs™-Technologie hergestellten Rapslinien nicht in den Anwendungsbereich des GenTG (vgl. § 2 GenTG). Die Durchführung von Feldversuchen mit diesen Rapslinien bedarf mithin keiner Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz.

Rechtsbehelfsbelehrung: Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach seiner Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Dienststelle Braunschweig, Hausanschrift: Bundesallee 50, Geb. 247, 38116 Braunschweig, Postanschrift: Postfach 1564, 38005 Braunschweig einzulegen.

Braunschweig, den 5. Februar 2015

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag



Prof. Dr. Bartsch

Anlage

Stellungnahme der ZKBS vom 3. Februar 2015

