



Neue Pflanzenzuchtungsverfahren

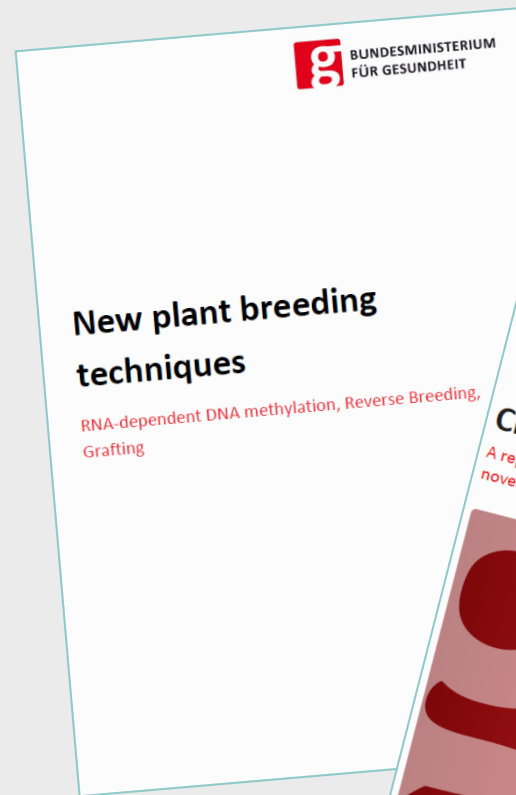
Sicherheits- und Risikoabschätzung aus behördlicher Sicht

Gibt es Biosicherheitsfragen ?

- Biosicherheitsfragen waren in der europäischen Diskussion über „Neue Züchtungstechniken“ (NPBTs) lange kein zentraler Aspekt
 - Fokus bisher auf regulatorischem Status (Legalaspekte)
 - Umweltsicherheit von NPBT-Pflanzen in anderen Rechtsrahmen berücksichtigt, z.B. die Kanadische Gesetzgebung
- Biosicherheit relevant für NPBT-Produkte/Entwicklungen
 - Herbizidtoleranzsysteme (Alternativ zu GV-HT-Pflanzen)
 - Lebens/Futtermittelpflanzen mit geänderter Zusammensetzung
 - NPBT-Pflanzen mit verstärkter Umweltfitness (Krankheitsresistenz, Toleranzen gegen Hitze/Dürre/Salz)

Studien aus Österreich

Umweltbundesamt, AGES



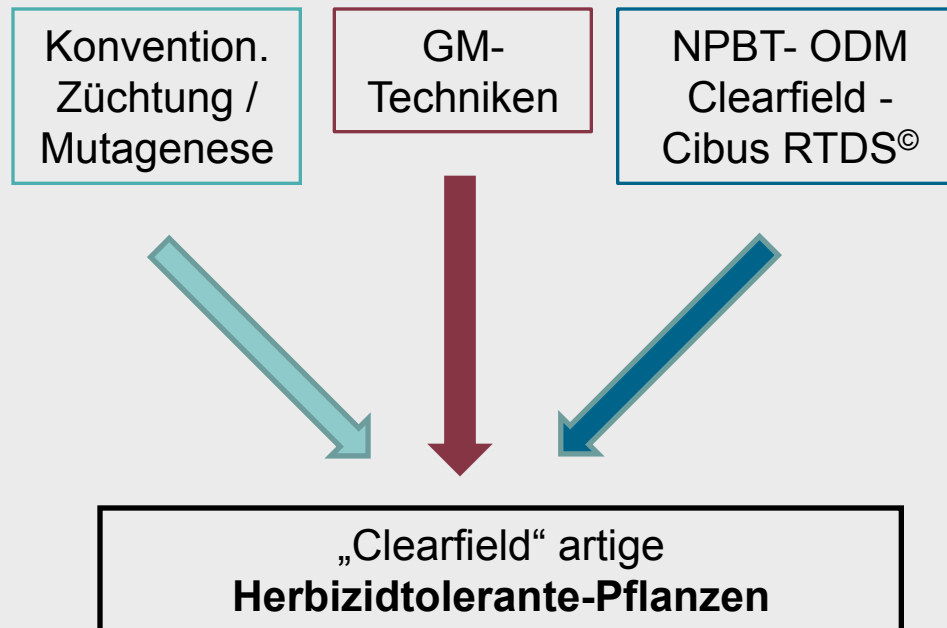
NPBT-Anwendung in der Züchtung

- NPBTs typischerweise in Kombination verwendet
 - Verschiedene NPBTs
 - NPBTs – Gentechnikmethoden – andere biotechnologische M.
 - Konventionelle Zuchtmethoden
- Unterschiedliche Entwicklungsfortschritte bei NPBTs
 - Wissenschaftl. Forschung & Entwicklung (proof of concept)
 - Anwendung in kommerziellen und öffentlichen Zuchtprogrammen (mittelfristige Anwendungsmöglichkeit)
 - (Kommerzielle) Entwicklung von kurzfristig anwendbaren NPBT-Pflanzen (wenige aber relevante Anwendungen)

Bsp. für NPBT-Anwendungen in der Pflanzenzüchtung

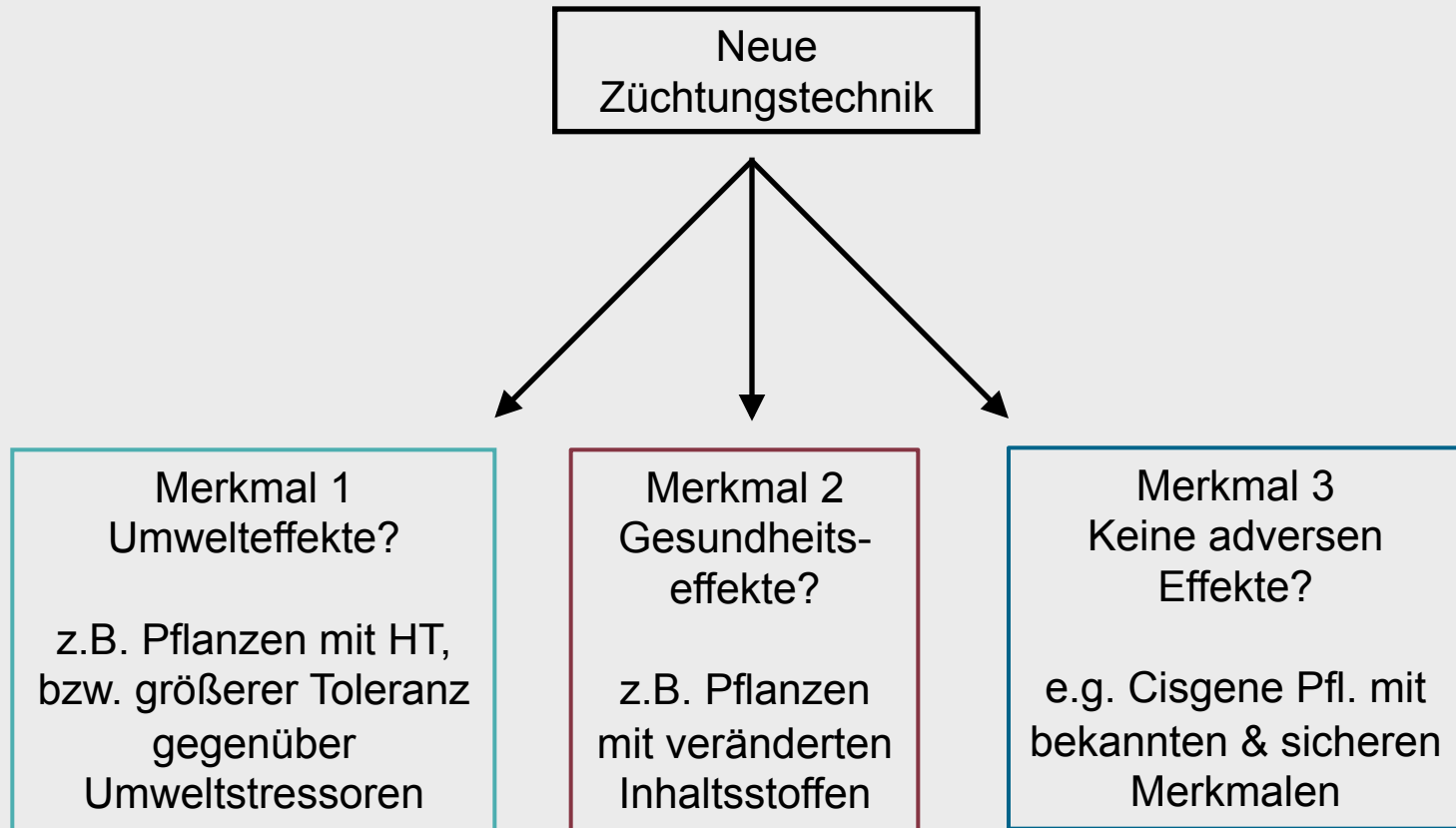
Cell / Protoplast fusion	<u>Vegetable breeding programmes</u> (cytoplasmic male sterility in cabbage)
Marker Assisted Selection	Widely used in conventional breeding
Oligonucleotide-directed mutagenesis	Herbicide tolerant oilseed rape / flax
Nuclease-mediated site-directed mutagenesis	Improved nutritional quality maize, higher yield tomatoes, disease resistant wheat, improved nutritional quality canola, starch modified potatoes
<u>Cisgenesis & Intragenesis</u>	Apple scab resistance, potato late blight resistance, drought/cold tolerant maize, fungal resistant papaya, improved forage ryegrass
Grafting (<u>Transcrafting</u>)	E.g. citrus trees with transgenic rootstock
Techniques to support breeding	Hybrid seed Maize/Rice with Seed Production Technology (GM-Maintainer), Accelerated breeding tested e.g. with fruit trees (apple, plum)
<u>Agroinfiltration</u>	E.g. screening of pathogenicity factors and disease-resistance in potato

Herausforderungen für die Risikoabschätzung verschiedene Techniken – ähnliche Merkmale



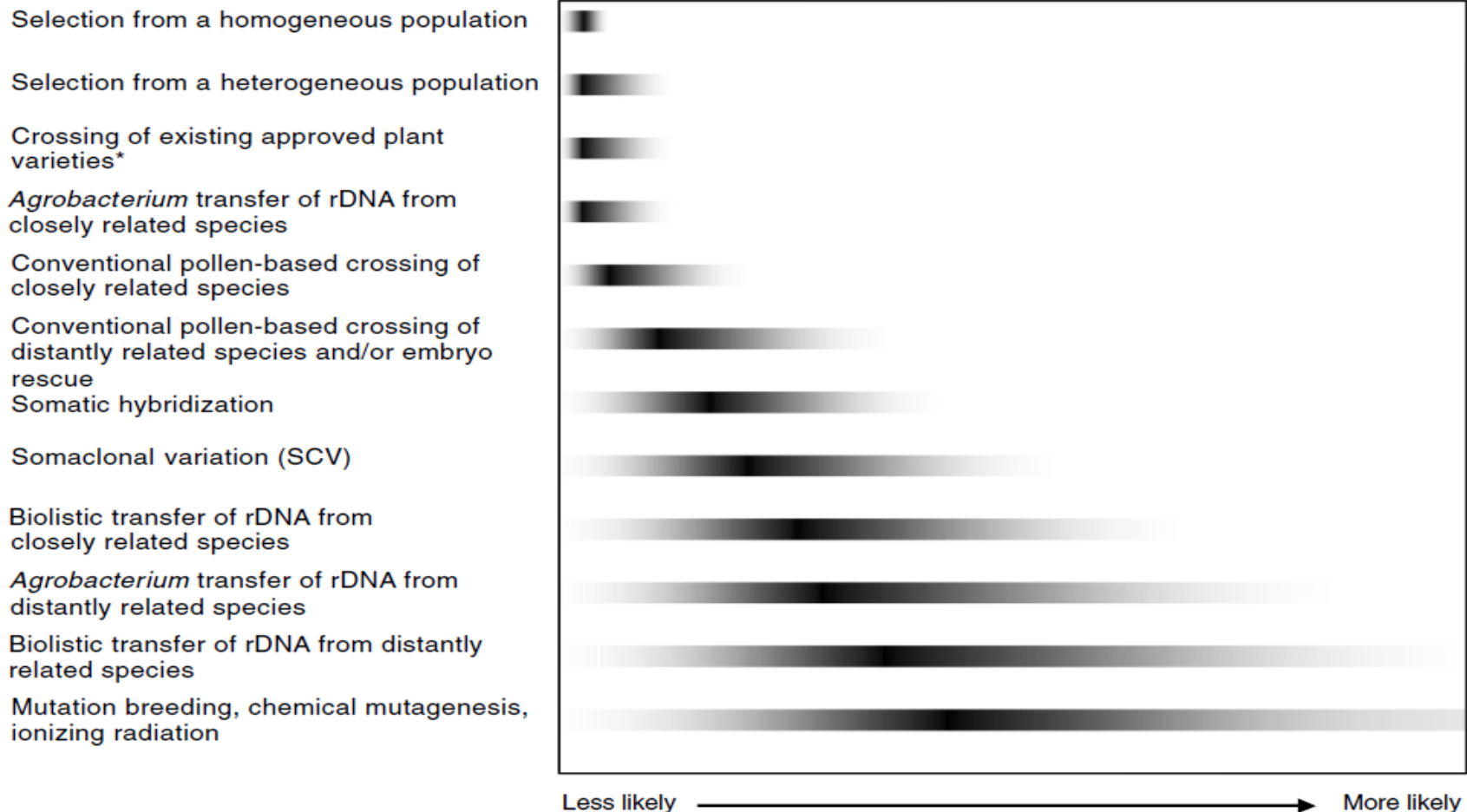
Umwelteffekte aufgrund verändertem landwirtschaftlichen Management?

Herausforderungen für die Risikoabschätzung unterschiedl. Merkmale – unterschiedl. Risiken



Herausforderungen Risikoabschätzung

Unintended effects (NRC, 2004)



*includes all methods of breeding

Studien-Ansatz für die Risikoanalyse

- Analyse der angewandten Technik
 - Identifikation von „risk relevant issues“
- Ableitung von Kriterien für die Risikoabschätzung (RA)
 - Im Hinblick auf die identifizierten „risk issues“
- Analyse der existierenden „biosafety frameworks“
 - Anwendbarkeit der grundlegenden Prinzipien für die RA von NPBT-Pflanzen?
- Identifikation von offenen Fragen
 - Relevante Fragen für die RA von NPBTs

Identifikation von „risk relevant issues“

Intended modification by NPBT

- 1) Is a genetic modification intentionally introduced?
 - 1.1) What kind of genetic modification?
 - 1.2) How stable are the introduced genetic modifications?
- 2) Are epigenetic modifications intentionally introduced?
 - 2.1) What kind of epigenetic modification?
 - 2.2) Is a genetic modification necessary to establish the epigenetic effect?

Potential unintended effects of the used NPBT

- 1) Are unintended genomic changes introduced?
- 2) Are non-plant sequences introduced?
- 3) Are (epigenetic) effects on gene regulation induced?
- 4) Which other uncertainties may be associated?

Characteristics of the targeted traits

- 1) Source of trait
- 2) Function of trait(s)
- 3) Mode of action of trait
- 4) Type of trait
- 5) Stability of the trait

NPBT-Beispiele

mit versch. Charakteristik & Relevanz für RA

- Marker assisted selection (MAS)/Tilling
 - Neue Merkmalskombinationen – aber nicht direkt zusätzl. genet. Variabilität
- Cisgenesis-Intragenesis
 - GVOs – aber mit eingeschränktem Grad an Rekombination/gen. Elementen
- Gezielte Mutagenese (z.B. ODM, Site-specific Nucleases)
 - Verschiedene erbliche Mutationstypen (Punktmutationen, Deletionen, Insertionen) an spezifischen genomischen Zielsequenzen
- Transgrafting
 - Chimaere Pflanzen (e.g. modifizierte Wurzel – nicht modifizierter Stamm)
- Techniken zur Züchtungsunterstützung
(z.B. Accelerated Breeding, Seed production technology, Reverse Breeding)
 - Modifikationen nur in Züchtungszwischenstufen, aber nicht im Produkt

Kriterien für die RA

Relevante Informationen für das **“framing”** der Risikoabschätzung:

- Art der genomischen Modifikation(en)
- Vorhandensein von artfremden Sequenzen
- (besondere) Modifikation der Genexpression
- Wissen und Erfahrungswerte (für die mit NPBTs erstellten Zuchtmerkmale)

Relevante Information für die RA:

- Charakterisierung der NPBT-Pflanze
- Verfügbare Erfahrungswerte

Anwendbarkeit von existierenden „biosafety frameworks“

- z.B. Europäische Gesetze, Cartagena Protocol on Biosafety, Kanadische Gesetzgebung (Plants with Novel Traits-Vorschriften)
- Allgemeine Prinzipien auch für NPBT-Pflanzen relevant
 - Wissenschaftliche Abschätzung von möglichen adversen Effekte & Unsicherheiten als Grundlage
 - Case-by-case RA
- Existierende Gesetze geben einen anwendbaren Rahmen für die RA
 - Keine außergewöhnlichen Fragestellungen für NPBTs absehbar
 - Vergleichbarer Ansatz für ein “environmental risk assessment” (ERA) sinnvoll

Offene Fragen

- Welche Auslöser werden für Notwendigkeit einer eingehenden RA definiert?
 - Vgl. Canadian PNT-regulation (dort: Neuartigkeit & Risikopotential)
- Wie können indirekte & Langzeiteffekte erfasst werden?
 - Z.B. Herbizidtolerante NPBT-Pflanzen (vgl. GV-HT & konventionelle HT-Pfl.)
- Geeigneter Rahmen für vergleichende RA?
 - Wahl von geeigneten Vergleichsszenarien für Anwendung
 - Auswahl von nichtmodifizierten Vergleichslinien
 - Identifikation von relevanten „risk issues“ für spezifische NPBT-Pflanzen
- Wie werden bestehende Unsicherheiten berücksichtigt?
 - Beschränktes Ausmaß an robustem wissenschaftl. Grundlagenwissen
 - Wenige Studien die spezifisch auf RA-Aspekte abzielen

Schlussfolgerungen

- Manche NPBT-Pflanzen haben ein Potential für adverse Effekte
 - RA für diese Anwendungen scheint dringend notwendig
- Fall-zu-Fall Betrachtung auch bei NPBT-Pflanzen
 - Ein weites Feld von verschiedenen Anwendungen & Effekten ist zu erfassen
- „biosafety frameworks“ für GMOs sind als Modell tauglich
 - Z.B. betreffend allgemeine Prinzipien & ERA-Fragestellungen
- Spezifische Charakteristika von NPBT-Pflanzen müssen identifiziert & untersucht werden
 - Unterschiede & Vergleichbarkeit mit GVOs bzw. Konventionellen Pflanzen
- Weitere Anstrengungen zum Umgang mit Unsicherheiten & Unwissen sind nötig
 - Welche Wissenslücken stellen einen Auslöser für die Regulierung dar

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Helmut Gaugitsch, Abteilungsleiter Landnutzung & Biologische Sicherheit,
Umweltbundesamt

T: +43-(0)1-31304/3133, helmut.gaugitsch@umweltbundesamt.at

Michael Eckerstorfer, Landnutzung & Biologische Sicherheit, Umweltbundesamt

Wir bedanken uns für die vielfältige Unterstützung durch die EKAH bei der
Finanzierung und Durchführung unserer Studie!

http://www.umweltbundesamt.at/aktuell/publikationen/publikationssuche/publikationsdetail/?pub_id=2054

Umweltbundesamt GmbH
www.umweltbundesamt.at