

Information zum EuGH-Urteil in der Gentechnik

Nachricht von der [Stabsstelle Sicherheit](#) der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg:

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat in diesem Sommer entschieden, dass Organismen, deren Genom durch „neue Verfahren“ wie z.B. CRISPR-Cas-Systeme, Zinkfingernukleasen verändert wird, als gentechnisch veränderte Organismen zu bewerten sind – UNABHÄNGIG von der Art der Veränderungen. Bislang war unklar, wie durch solche Genomeditierungs-Systeme induzierte Punktmutationen und kleine Deletionen rechtlich zu bewerten sind, wenn die genetische Veränderung sich nicht von einer „natürlichen“ Veränderung unterscheiden lässt (z.B. induziert durch radioaktive Bestrahlung oder durch chemische Mutagene). Diese Entscheidung hat nun konkrete rechtliche/formale Auswirkungen auf die Arbeit mit solchen Systemen: Hier beispielhaft an CRISPR-Cas erläutert (Entsprechendes trifft auch auf vergleichbare Systeme zu):

- Alle Anwendungen von CRISPR-Cas-Systemen (und ähnlichen Genomeditierungs-Methoden) an Organismen (Zellen, Bakterien, Viren, Mäusen...) sind als gentechnische Arbeit zu werten und dürfen ausschließlich in einer gentechnischen Anlage stattfinden- unabhängig von der Genomveränderung.
- Organismen, die durch Einsatz von CRISPR-Cas verändert wurden, sind GVOs und dürfen nur in einer gentechnischen Anlage verwendet und gelagert bzw. (im Falle von Tieren) gehalten werden. Dies gilt selbst dann, wenn die Bestandteile des CRISPR-Cas-Systems direkt als Protein bzw. als pure RNA eingebracht wurden und nun nicht mehr vorhanden sind. Entscheidend ist alleine die resultierende Veränderung des Genoms– und sei es nur eine einzige Punktmutation.
- CRISPR-Cas-Arbeiten müssen wie andere S1-Arbeiten dokumentiert (wenn S1) oder entsprechend angezeigt/ genehmigt werden (wenn S2 oder höher). Wenn Sie sich bezüglich der Einstufung unsicher sind, kontaktieren Sie uns bitte!
- ACHTUNG: Andere Länder außerhalb der europäischen Union (z.B. USA), haben CRISPR-Cas-induzierte Punktmutationen (etc.) abweichend bewertet und als „natürliche“ Veränderung eingestuft. Entsprechende Organismen sind dann ggf. nicht gekennzeichnet oder sogar mit dem Label „kein GVO, no GMO“ versehen. Diese Bewertung hat keine Gültigkeit in Deutschland/EU! Achten Sie daher beim Import solcher Organismen darauf und fragen Sie bitte nach!

Den Link zum Urteil des EuGH finden Sie [hier](#).