



Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung

Bekanntmachung Nr. 02/20/32 über die Durchführung eines Forschungsvorhabens

Vom 27. März 2020

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) beabsichtigt, ein Forschungsvorhaben zur Bereitstellung von wissenschaftlicher Entscheidungshilfe nach den §§ 23, 44 der Bundeshaushaltsordnung im Wege einer Zuwendung auf Ausgabenbasis* zu fördern.

1 Thema

Machbarkeitsstudie zu Nachweis- und Identifizierungsverfahren für genomeditierte Pflanzen und pflanzliche Produkte
Förderkennzeichen: 2820HS001

2 Aufgabenbeschreibung

2.1 Zielsetzung und Entscheidungshilfebedarf des BMEL

Ausgangssituation und Problemstellung:

Aufgrund des Urteils des Europäischen Gerichtshofes in der Rechtssache C-528/16 vom 25. Juli 2018 gelten alle Organismen, die mit neuen Mutageneseverfahren (NMT) hergestellt wurden, als gentechnisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG. Auch alle aus ihnen hergestellten Produkte fallen vollumfänglich unter die gentechnikrechtlichen Regelungen der EU. Eine Voraussetzung für das Inverkehrbringen von GMO und den aus ihnen hergestellten Produkten ist die Verfügbarkeit von Nachweis- und Identifizierungsverfahren, um eine Marktkontrolle innerhalb der EU zu gewährleisten. Wurde keine fremde DNA in das Erbgut eingebracht, sondern nur die Genomsequenz bearbeitet (Genome-Editing), können bisher eingesetzte Nachweis- und Identifizierungsverfahren nicht verwendet werden, da diese auf die transgenen DNA-Abschnitte abzielen. Der analytische Nachweis einer Punktmutation ist nach dem Stand der Wissenschaft zwar möglich, es kann aber bisher nicht unterschieden werden, wie eine Punktmutation entstanden ist (natürlich oder technisch durch Genomeditierung oder klassische Mutagenese).

Bisher gibt es in der EU weder genehmigte genomeditierte Organismen noch wurde hierfür ein Antrag gestellt. Das Fehlen von geeigneten Analysestrategien und -methoden für den Nachweis und die Identifizierung genomeditierter Organismen bzw. daraus hergestellter Produkte stellt sich daher aktuell in Bezug auf die Gewährleistung der Kontrolle von importiertem Saatgut, Agrarrohstoffen und Lebens- und Futtermitteln als problematisch dar. Insbesondere im Fall von Verunreinigungen im Spurenbereich mit genomeditierten Organismen bzw. daraus hergestellten Produkten, die in der EU nicht zugelassen sind, ist es fraglich, ob die Kontrolle möglich ist. In einigen exportierenden Drittstaaten (z. B. Argentinien, Japan, USA, Israel) gelten in vielen Fällen genomeditierte Organismen nicht als GMO, weshalb eine diesbezügliche Kennzeichnung und Information nicht erfolgt. Es ist zu erwarten, dass genomeditierte Pflanzen bzw. daraus hergestellte Produkte in den nächsten Jahren entweder in bekanntgegebenem oder in unbekanntem Umfang in den Anbau, zumindest auf nationale Märkte und somit eventuell als geringe Beimengung mit dem internationalen Warenverkehr auch in die EU gelangen können.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens für GMO und daraus hergestellter Produkte ist ein validiertes Nachweis- und Identifizierungsverfahren und entsprechendes Referenzmaterial zur Rückverfolgbarkeit und Marktkontrolle verfügbar zu machen. Im Gegensatz zu klassischen GMO mit artfremden oder neukombinierten DNA-Abschnitten im Genom, können die genomeditierten Erbanlagen möglicherweise natürlichen Mutationen bzw. klassischen Züchtungsergebnissen entsprechen. Auch häufig verwendete artfremde genetische Steuerungselemente, die als Grundlage für Screening-Verfahren dienen, kommen in NMT-Pflanzen nicht vor. Für die amtliche Überwachung muss eine gerichtsfeste Nachweismethode verfügbar sein, die genomeditierte von klassischen Züchtungsprodukten unterscheiden und gegebenenfalls auch geringe Beimengungen (0,1 %) ausreichend sicher detektieren kann. Ein (amtliches) Analyseverfahren muss den Organismus eindeutig identifizieren und von Organismen unterscheiden können, die mit anderen, gentechnikrechtlich nicht relevanten Techniken erzeugt wurden. Dazu sind umfassende, typische DNA-Sequenzdaten der genomeditierten Pflanzen erforderlich. Derartige Daten stehen derzeit nicht öffentlich zur Verfügung. Voraussetzung für die Entwicklung und Ermittlung der Leistungseigenschaften von Analyseverfahren für NMT-Pflanzen ist Referenzmaterial hoher Qualität eines molekular genau charakterisierten Organismus. Die präzise Identifizierung von genomeditierten Pflanzen ist nach jetzigem Wissensstand auf die vorherige Information über die Genomänderung und Verfügbarkeit von Referenzmaterial angewiesen.

* Bemessungsgrundlage für Hochschulen und Forschungseinrichtungen sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Ausgaben (bei Helmholtz-Zentren und der Fraunhofer-Gesellschaft die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten).



Ziel des Vorhabens:

Dieses Entscheidungshilfedorhaben dient der fokussierten Überprüfung der Erfüllbarkeit der Pflichten bei GVO-Genehmigungsanträgen (Nachweis- und Identifizierungsverfahren) und der Pflichten zu amtlichen Kontrollen sowie Eigenkontrollen der Wirtschaft in Deutschland in Hinsicht auf in Verkehr gebrachte genomeditierte Lebens- und Futtermittel. Die Methoden für Nachweis und Identifizierung von genomeditierten Pflanzen müssen geeignet sein, diese Kontrollen an Saatgut, Agrarrohstoffen sowie an Lebens- und Futtermitteln durchführen zu können. Die Ergebnisse dieses Entscheidungshilfedorhabens sollen dabei helfen zu klären, ob es möglich ist, für die Praxis entsprechende Nachweis- und Identifizierungsverfahren zu entwickeln und welche Bedingungen dazu erfüllt sein müssen. Durch den hier gewählten praktischen Ansatz sollen nachprüfbar Belege gewonnen werden, die in Bezug zu den vorhandenen, theoretischen Abhandlungen verschiedener Seiten gesetzt werden können.

2.2 Gegenstand der wissenschaftlichen Bearbeitung

Konkret sind die folgenden Bausteine und Fragestellungen nach den Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis zu bearbeiten:

Ausgangspunkt für das Entscheidungshilfedorhaben ist vorliegendes Referenzmaterial einer genomeditierten marktrelevanten Pflanze (als Schüttgut gehandelte Getreide oder Leguminosen) und deren Elternlinie sowie die vorherige genaue Information über die Genomeditierung. Der Zuwendungsempfänger hat diese Referenzmaterialien sowie die Information über die Genomeditierung zur Verfügung zu stellen.

In der Phase 1 des Vorhabens sind die Genome einer schon vorliegenden, genomeditierten marktrelevanten Kulturpflanze und deren Elternlinie mittels Whole Genome Sequencing (WGS) genau und umfassend zu charakterisieren (Sequenzierung mit datensicherer Genomabdeckung und Abgleich zu der für diese Pflanzenspezies vorliegenden Referenzsequenz).

Basierend auf diesen WGS Daten sind folgende zielgerichtete Analyseverfahren auf ihre Eignung für den Nachweis der Sequenzänderung hin zu untersuchen:

- PCR-basierte Verfahren – verwendbar sind RNase H-dependent PCR (rh-Amp PCR), digitale droplet PCR (ddPCR) oder unter Umständen TaqMan-PCR. Ein weiterer methodischer Ansatz könnte die Kombination von rh-Amp PCR mit ddPCR sein.
- Next Generation Sequencing (NGS) – zielgerichtete, parallele massive Sequenzierung von zuvor mittels PCR generierten Amplifikaten der editierten Genomsequenz einschließlich der flankierenden Bereiche. Dieses Verfahren ist möglicherweise mit der ddPCR kombinierbar. Es ist eine bioinformatische Analysepipeline zu erstellen.

Das NGS ist an drei Pflanzenlinien (genomeditierte Linie, Elternlinie und Kontrolllinie zur Bestimmung von Hintergrundmutationen) durchzuführen.

- Gegebenenfalls weitere Analysemethoden zur Untersuchung von genomeditiertem Pflanzenmaterial.

In der Phase 2 sind auf Grundlage des Sequenzdatenvergleichs zwischen genomeditierter Pflanze und der Elternlinie die Nachweis- und Identifizierungsverfahren zunächst zu entwerfen. Diese Verfahren müssen vom Design her bereits den Anforderungen an Spezifität (überprüft durch ausführliche bioinformatische *in silico* Analyse) und Sensitivität (Nachweisgrenze von mindestens 20 Kopien der Zielsequenzen im PCR- bzw. NGS-Ansatz) genügen können. Die entworfenen und theoretisch geprüften (zielgerichteten) Verfahren sind im nächsten Arbeitsschritt auf die Leistungseigenschaften, insbesondere die praktische Spezifität und Sensitivität hin zu prüfen. Hierzu sind statistisch abgesicherte Verfahrenskenndaten (ausreichende Wiederholbarkeit; Bestimmungen der Messunsicherheiten in Hinsicht auf Zielsequenzkopienzahlen etc.) zu generieren. Die umfangreichen Tests sind an homogenen und heterogenen Proben, bereits in Hinsicht auf Gehalte von 0,1 % und 0,9 % (Masse/Masse) sowie, sofern im Rahmen dieser Phase möglich, auch an verarbeiteten pflanzlichen Produkten (Futter- oder Lebensmittel) durchzuführen. Es ist nach Möglichkeit auch die Überprüfung der Funktionalität des Identifizierungsverfahrens an weiteren Kreuzungslinien zu beginnen. Die Arbeiten der Phase 2 sind durch ein DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes molekularbiologisches Untersuchungslabor durchzuführen, das Erfahrung mit der Entwicklung und Anwendung PCR- und NGS-basierter Analyseverfahren von gentechnisch veränderten, Lebens- und Futtermittel relevanten Pflanzen vorzuweisen hat sowie die erforderliche labortechnische Ausstattung besitzt.

Die Ergebnisse sind bis spätestens 31. August 2022 vorzulegen.

Es ist vorgesehen, gegebenenfalls die Vorhabenergebnisse sowie die Methodenbeschreibung zu veröffentlichen.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind deutsche staatliche und nicht staatliche Hochschulen sowie außeruniversitäre Forschungseinrichtungen mit Sitz in Deutschland, die nicht wirtschaftlich tätig sind oder ihre nicht-wirtschaftlichen Tätigkeiten eindeutig von ihren wirtschaftlichen Tätigkeiten über eine Trennungsrechnung abgrenzen können.

Bei nicht öffentlich grundfinanzierten Forschungseinrichtungen ist der Nachweis der vorrangigen Forschungstätigkeit in geeigneter Weise zu erbringen.

Bundesforschungsinstitute aus dem Geschäftsbereich des BMEL sind von einer Teilnahme ausgeschlossen.



4 Rechtsgrundlage

Grundlage des Vorhabens ist der Entscheidungshilfebedarf des BMEL. Der Zuwendungsgeber entscheidet auf Grundlage seines pflichtgemäßen Ermessens. Es gilt deutsches Recht. Aus der Einreichung einer Skizze kann kein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Förderung geltend gemacht werden.

5 Teilnahmebedingungen

Grundlage des Vorhabens ist der Entscheidungshilfebedarf des BMEL. Antragsteller müssen einen deutschsprachigen Ansprechpartner für das Projekt zur Verfügung stellen. Die Berichte sind in deutscher Sprache zu verfassen. Es gilt deutsches Recht.

Der Zuwendungsempfänger muss Eigentümer einer genomeditierten Pflanze und deren Elternlinie sein. Die genomeditierte Modellpflanze und die Elternlinie müssen bereits molekular charakterisiert sein. Pflanzenmaterial und die erforderlichen Sequenzinformationen sind für das Vorhaben zur Verfügung zu stellen.

Die Vergabe der Zuwendung setzt ein unmittelbares Eigeninteresse an der Durchführung des Vorhabens voraus. Es wird vom Zuwendungsempfänger eine finanzielle Beteiligung an den Ausgaben in angemessenem Umfang erwartet. Die Höhe der Zuwendung wird im Einzelfall festgesetzt.

6 Verfahren

Um eine hohe Qualität sowie eine effiziente Umsetzung des geförderten Vorhabens zu gewährleisten, wird die Förderwürdigkeit im wettbewerblichen Verfahren auf der Grundlage von Projektskizzen beurteilt.

6.1 Projektträger

Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) ist mit der Projektträgerschaft beauftragt.

Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung
Referat 324

Postanschrift: 53168 Bonn

Hausanschrift: Deichmanns Aue 29
53179 Bonn

Ansprechpartner: Frau Pütz, Telefon: 02 28/68 45-32 74
Frau Weber, Telefon: 02 28/68 45-36 45

Telefax: 0 30/18 10 68 45 31 06

E-Mail: projektraeger-agrarforschung@ble.de

De-Mail: projektraeger-agrarforschung@ble.de-mail.de

6.2 Gliederung und Umfang der Projektskizze

Umfang: Die Projektskizze sollte einen Umfang von 15 DIN-A4-Seiten nicht überschreiten (ohne Deckblatt und eventuelle Anhänge).

Die Skizze sollte folgende Informationen enthalten und nachfolgender Gliederung folgen:

a) Deckblatt:

- Bezug zur Bekanntmachung
- Name und Adresse der Institution
- Name und Kontaktdaten der Ansprechperson

b) Zusammenfassung

c) Ziel des Projekts

d) Stand der Forschung

e) Beschreibung des geplanten Vorhabens: Methodik, Vorgehensweise

f) Arbeitsplan (chronologische Darstellung der geplanten Arbeiten)

g) Finanzierungsplan

- Personal
- Sachausgaben
- Aufträge an Dritte
- Reisen
- Eigenanteil

h) Kompetenz des Antragstellers bzw. der an der Durchführung der geplanten Arbeiten beteiligten Personen und Einrichtungen; Nachweise über bisherige Erfahrungen (Referenzen, Publikationen, sonstige Vorarbeiten).



Bei der Erstellung der Projektskizze ist darauf zu achten, dass folgende Punkte enthalten sind:

- Beschreibung und Erläuterung des Vorhabens unter Bezugnahme auf die in Nummer 2 der Bekanntmachung beschriebenen Förderziele. In der Skizze ist insbesondere darzulegen, auf welchem Weg die erforderlichen Informationen ermittelt werden sollen und wie der Zugang zu den unterschiedlichen Akteuren erfolgt;
- gegebenenfalls Darstellung der Arbeitsteilung zwischen Kooperationspartnern im Projekt.

Bitte beachten Sie:

Ausgaben bzw. Kosten für allgemeine Einrichtungen (alle zur Grundausstattung zählenden Geräte, Ausstattungs- und Ausrüstungsgegenstände [z. B. PC] sowie deren Wartung; Büroeinrichtungen, Handwerkszeug oder Ähnliches) sind nicht zuwendungsfähig. Einrichtungen, die zum Vorsteuerabzug nach § 15 des Umsatzsteuergesetzes berechtigt sind, dürfen im Rahmen der gewünschten Zuwendung nur Nettopreise angeben.

6.3 Vorlage von Projektskizzen

Das Einreichen von Projektskizzen ist

bis Montag, den 15. Juni 2020, 12 Uhr möglich.

Die unterschriebene Projektskizze ist in zweifacher Ausfertigung beim Projektträger auf dem Postweg einzureichen. Alternativ ist auch die Übersendung der erstellten Unterlagen per absenderbestätigter De-Mail an die in Nummer 6.1 angegebene De-Mail-Adresse möglich. Sofern das Schriftformerfordernis derzeit nicht eingehalten werden kann, kann das unterschriebene Dokument per Telefax/Computerfax an die in Nummer 6.1 angegebene Telefaxnummer gesendet oder als Scan oder Foto per E-Mail an die Adresse projekttraeger-agrarforschung@ble.de übermittelt werden. Eine Nachreichung der Skizze als unterschriebenes Papierdokument ist in diesen Fällen nicht erforderlich. Verspätet eingereichte Skizzen werden nicht berücksichtigt. Maßgeblich ist die fristgerechte Übermittlung in easy-Online.

6.4 Auswahl- und Entscheidungsverfahren

Die eingegangenen Projektskizzen werden nach Ablauf der Vorlagefrist vom Projektträger Agrarforschung insbesondere nach den folgenden Kriterien geprüft:

- Fachkunde, Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit des Antragstellers, Erfahrung, vorhandene Vorleistungen/Ressourcen,
- wissenschaftliche Qualität und Erfolgsaussichten des Vorhabens, Plausibilität des Ansatzes,
- wirtschaftlicher Einsatz der beantragten Fördermittel im Hinblick auf den erwarteten Beitrag zum Entscheidungshilfebedarf des BMEL.

Das BMEL und der Projektträger behalten sich vor, bei der Bewertung der vorgelegten Skizzen unabhängige Experten hinzuzuziehen.

Der Projektträger informiert die Bewerber über das Ergebnis. Bei positiver Bewertung werden die Skizzeneinreicher aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag vorzulegen, über den nach abschließender Prüfung entschieden wird.

Bonn, den 27. März 2020

Bundesanstalt
für Landwirtschaft und Ernährung

In Vertretung
Dr. Natt
