



Gen-ethischer Informationsdienst

Neue Gentechnik-Verfahren in der Landwirtschaft

Gentechnik ist Gentechnik



„Eklatanter Reformbedarf“

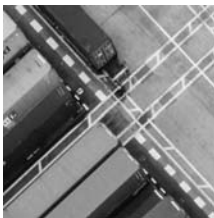
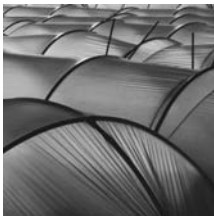
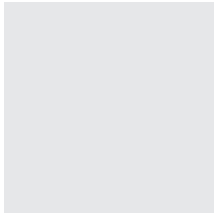
Juristinnen debattieren über
Reproduktionstechnologien

Gentechnik-Lachs für alle?

Premiere: Ein Gentech-Tier
auf dem Teller

Monsantos Strohmann

Unabhängige Wissenschaft
und der Einfluss der Industrie



EDITORIAL

Eine ganze Menge ...

Nun ist es fast soweit: Bald können wir unsere neuen Büroräume beziehen. Den Auszug aus der Brunnenstraße haben wir ja nun schon einige Wochen hinter uns. Vor uns liegen nun die notwendigen Renovierungsarbeiten, das Entladen der Container, das Auspacken der Kisten und und und - eine Menge zu tun!

Eine Menge tut sich auch politisch: Wir erwarten gespannt die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs zu den neuen Gentechnik-Verfahren. Diese wird richtungsweisend sein für den Umgang mit den neuen Verfahren wie CRISPR-Cas. Denn nur wenn diese rechtlich als Gentechnik eingestuft werden, können Regeln für Kennzeichnung und Risikobewertung greifen. Von dieser Entscheidung, die Anfang des nächsten Jahres erwartet wird, hängt also vieles ab. Darum haben wir unseren Schwerpunkt ganz diesem Thema gewidmet. Wir werden Sie über die weiteren Entwicklungen auf dem Laufenden halten.

Eine interessante Lektüre wünscht

Die GID-Redaktion

Neue Adresse:

GID
Gen-ethisches Netzwerk e.V.
Stephanstraße 13
10559 Berlin

INHALT

In Bewegung

Rückblick und Ausblick 4

Titelthema

Neue Gentechnik-Verfahren in der Landwirtschaft

Gentechnik ist Gentechnik

Einführung 6

Ablenkungsmanöver neue Gentechnik-Verfahren

Aktuelle Fragen der Pflanzenzüchtung

Von Eva Gelinsky 7

Neue Gentechnik: Bauernpower ist angesagt

Weiter gentechnikfrei

Von Annemarie Volling 11

Eine Naturschutz-Sicht auf *Genome Editing*

Zusammenfassung eines Papiers des Bundesamtes für Naturschutz

Von Margret Engelhard, Wolfram Reichenbecher, Samson Simon,
Friedrich Waßmann und Wiebke Züghart 13

Neue Gentechnik-Verfahren: Alle Augen auf den EuGH

Gerichte in Deutschland und Frankreich müssen entscheiden

Von Katrin Brockmann 16

Risiko

CRISPR und Co. erzeugen unerwünschte Effekte

Von Christof Potthof 19

• Landwirtschaft und Lebensmittel

Gentechnik-Lachs für alle?

Premiere: Ein Gentech-Tier auf dem Teller

Von Theresia Scheierling 23

Gv-Weizen straffrei abgeräumt

Gatersleben-Prozess: Erfolg für die FeldbefreierInnen

Von Christof Potthof 25

• Mensch und Medizin

Die kapitalisierte Eizelle

Eizell"spende" als neue Form der Wertschöpfung

Von Elisabeth Neumann 29

• Politik und Wirtschaft

Monsantos Strohmann

Unabhängige Wissenschaft und der Einfluss der Industrie

Von Christoph Then 35

„Eklatanter Reformbedarf“

Juristinnen debattieren über Reproduktionstechnologien

Interview mit Prof. Dr. Maria Wersig 36

Vor 30 Jahren ...

Dokumentation: Ice Minus - Freisetzung gelungen

Aus GID 23, Juni 1987 37

• Kurz notiert

Kurznachrichten aus den Bereichen

Landwirtschaft und Lebensmittel 20

Mensch und Medizin 26

Politik und Wirtschaft 32

• Magazin

Rezensionen, Materialien

und Termine 38

Gentechnik ist Gentechnik

Die Einordnung und Regulierung der neuen gentechnischen Verfahren, vor allem der *Genome Editing* (1) -Verfahren in der Landwirtschaft, ist weiterhin hoch umstritten. Dieser Schwerpunkt soll einen Überblick über den aktuellen Stand der Debatten liefern. Dabei beleuchten wir auch Aspekte, die in der Diskussion zu häufig untergehen.

GID-Redaktion

Gerade vor dem Hintergrund der geplanten Übernahme des US-Konzerns *Monsanto* durch *Bayer* sieht unsere Autorin **Eva Gelinsky** eine Reihe von Themen, die für die Züchtungsbranche von immenser Bedeutung sind. Und doch beherrscht nur *ein* Thema die aktuellen Debatten: die neuen Gentechnik-Verfahren. Zwar sind die Diskussionen über den zukünftigen Umgang mit diesen Techniken nicht unwichtig. Gelinsky, die für die *Interessengemeinschaft für gentechnikfreie Saatgutarbeit* die politische Arbeit koordiniert, befürchtet aber, dass diese Prominenz von den anderen wichtigen Themen ablenkt.

Annemarie Volling von der *Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft* (AbL) betont die Vorteile, die die europäischen Bäuerinnen und Bauern durch ihren Widerstand gegen die Verbreitung der klassischen Gentechnik errungen haben. Davon profitiere die Landwirtschaft gerade heute, wo gentechnikfreie Waren auch international nachgefragt werden. Auch in Deutschland hat sich der Markt für zertifiziert gentechnikfrei rasant entwickelt, seitdem die großen Ketten des Lebensmitteleinzelhandels dieses Segment bedienen wollen. Für die AbL ist auch wichtig, dass mit dem Verzicht auf gentechnisch veränderte Pflanzen ein Weg für die Landwirtschaft aufgezeigt wird, der von der Gesellschaft akzeptiert wird.

Um Akzeptanz geht es in gewisser Weise auch in dem Text der MitarbeiterInnen des *Bundesamtes für Naturschutz* (BfN). Dieser ist eine gekürzte und überarbeitete Version des Hintergrundpapiers „Neue Verfahren in der Gentechnik: Chancen und Risiken aus Sicht des Naturschutzes“ des BfN. In dem Beitrag werden auch die Potentiale der neuen Gentechnik-Verfahren - hier Neue Techniken - ins Spiel gebracht. Sollten diese sich technisch

realisieren, könnten sie in der Lesart des BfN nur dann zum Tragen kommen, wenn es einen sicheren Rechtsrahmen gibt. Den sehen die AutorInnen nur unter dem Dach der Gentechnik-Regulierung. Eine Untersuchung, inwieweit andere Rechtsrahmen wie zum Beispiel das Saatgutrecht vergleichbar wirksam sein könnten, ergab, dass sich erhebliche Regelungslücken auftun, wenn die neuen Techniken nicht als Gentechnik reguliert werden.

Die Rolle des Bundesamtes für Naturschutz, als eine der in Deutschland zuständigen Behörden in Gentechnikfragen, ist vor allem deshalb interessant, weil das BfN in der gerade abgelaufenen Legislaturperiode die inhaltliche Position von Bundesumweltministerin Barbara Hendricks ausgearbeitet hat. Sie bildete ein Gegengewicht zu Bundeslandwirtschaftsminister Christian Schmidt (CSU) und dem *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* (BVL).

Die Position des BVL spielt eine wichtige Rolle in dem Beitrag von **Katrin Brockmann**, die als Anwältin ein Bündnis vertritt, das gegen eine Entscheidung der Behörde geklagt hatte. Das BVL hatte entschieden, dass ein Raps des US-Unternehmens *Cibus* nicht als gentechnisch veränderter Organismus eingestuft werden muss. Brockmann zeigt in ihrem Artikel auch die Beziehung dieses Prozesses zu einem Verfahren vor dem Europäischen Gerichtshof auf.

GID-Redakteur **Christof Potthof** gibt einen kurzen Einblick in aktuelle Überlegungen zu der Frage, wie durch die Nutzung neuer Gentechnik-Verfahren Risiken für Umwelt und Gesundheit entstehen können. Viel ist bisher nicht bekannt, aber die Annahme, dass zum Beispiel das CRISPR-Cas-Werkzeug keine unbeabsichtigten Veränderungen im Genom verursacht, hat sich mittlerweile als nicht haltbar erwiesen.

Es steht die Frage im Raum, ob Produkte, die mit den neuen Gentechnik-Verfahren manipuliert worden sind, als solche erkennbar sein werden. In diesem Zusammenhang wird viel über „naturidentisch“, „gleich“ und ähnliches spekuliert. Das hat uns zu der Zusammenstellung der Bebilderung des Schwerpunktes inspiriert.

Fußnote:

- (1) Wir schreiben *Genome Editing* kursiv, weil wir die Assoziationen, die der Editierungs-Begriff hervorruft, fatal finden. Der Begriff suggeriert, dass es sich um eine saubere Technik handelt, bei der nur genau das weggeschnitten oder hinzugefügt wird was fehlt oder zu viel ist; dies ist jedoch nicht der Fall.



Foto: daru photos/pixabay.com

Ablenkungsmanöver neue Gentechnik-Verfahren

Die Saatgut-Industrie betont einseitig die Vorzüge neuer Gentechnik-Verfahren und deren Bedeutung. Für die Zukunft der Pflanzenzüchtung wirklich relevante Fragen werden dadurch kaum mehr gestellt.

Von Eva Gelinsky

Der Züchtungsmarkt befindet sich im Umbruch. Nach zwei Wellen der Unternehmenskonzentration - in den 1970ern und ab Mitte der 1990er Jahre - stehen nun weitere Großfusionen an. Wenn, wie bereits *Dow* und *DuPont* auch *ChemChina* und *Syngenta* sowie *Bayer* und *Monsanto* ihre Geschäfte zusammenlegen, würden sowohl der Saatgut- als auch der Pestizidmarkt in Zukunft statt von sechs, nur noch von vier Konzernen dominiert. (1) Die Liste der in diesem Zusammenhang diskutierten Themen ist lang: eine weiter zunehmende Dominanz der „großen“ Kulturen (2) mit einigen wenigen Eigenschaften, steigende Saatgutpreise durch weniger Konkurrenz auf dem Markt, teure Technologieentwicklung, mehr Patente und so weiter. Und doch beherrscht derzeit, wenn es um die Zukunft vor allem der europäischen Züchtungsunternehmen geht, eine andere Frage die politische Diskussion: Wie soll mit den neuen gentechnischen Verfahren umgegangen werden? Während die großen Unternehmen und ihre Interessenvertretungen aggressiv Stimmung gegen eine Regulierung der neuen gentechnischen Verfahren als Gentechnik machen, werden, quasi auf der

anderen Seite des Marktes, Zukunftsperspektiven für gemeinnützige Saatgut- und Züchtungsinitiativen diskutiert und Doktorarbeiten geschrieben, die sich mit der Weiterentwicklung konventioneller Züchtungsmethoden beschäftigen.

***Time is money* - warum die Saatgutindustrie CRISPR & Co. unbedingt nutzen will**

Die Züchtung einer neuen Nutzpflanzen-Sorte ist ein langwieriger Prozess. Je nach Kulturart dauert es zirka 10 bis 15 Jahre, bis eine Sorte soweit entwickelt ist, dass sie die strengen Auflagen der Sortenprüfung erfüllt. (3) Da auch die Sortenzulassung (eventuell mit Anmeldung des Sortenschutzes) und die Vermehrung noch einmal Zeit kosten, kann es bis zu 20 Jahre dauern, bis eine neue Sorte tatsächlich auf dem Acker eines landwirtschaftlichen Betriebes landet. Lange im Anbau bleiben dann aber nur wenige; in vielen Segmenten des Saatgutmarktes, zum Beispiel bei einer Gemüsekultur wie Salat, kommen bereits nach nur drei bis fünf Jahren neue Sorten auf den Markt und das „Sortenkarussell“ dreht sich immer schneller.

In einem Markt, der von immer weniger Unternehmen dominiert wird, ist der Konkurrenzdruck hoch. Eine mittels Technik erreichte Effizienzsteigerung und Rationalisierung, also eine Kostensenkung in der Produktion, gehört zu den üblichen Strategien, um in der Konkurrenz mithalten zu können. Auf technische Verfahren, die den Züchtungsprozess beschleunigen - dazu gehört zum Beispiel die Marker-gestützte Selektion (4) - können größere Unternehmen heute deshalb kaum noch verzichten. Einen weiteren signifikanten Zeitgewinn versprechen nun



Foto: gerry/pixabay.com

In der aktuellen Debatte ist viel von „naturidentisch“ oder „nach dem Vorbild der Natur“ die Rede. Aber auch hier gilt: Je genauer wir hinschauen, desto mehr Unterschiede erkennen wir.

einige der neuen gentechnischen Verfahren, allen voran CRISPR-Cas. Erst 2012 wurden die relevanten Forschungsarbeiten zum Verfahren veröffentlicht und schon vier Jahre später stehen die ersten mittels CRISPR veränderten Maispflanzen im Freisetzungsvorversuch in den USA.⁽⁵⁾ Mit deren Kommerzialisierung, so behauptet es das entwickelnde Unternehmen *DuPont Pioneer*, solle bereits 2021 begonnen werden. In nur neun Jahren von der Forschung und Entdeckung eines Verfahrens bis zum fertigen Produkt - wenn dieser ehrgeizige Zeitplan tatsächlich eingehalten werden kann, wäre es eine Revolution in der Pflanzenzüchtung.

Eine durch technische Rationalisierung ermöglichte Kostensenkung in der Produktion muss sich ein Unternehmen aber auch leisten können. Um den Anschluss an die Technologieentwicklung nicht zu verlieren, investieren Unternehmen deshalb seit Jahren einen konstant hohen (Umsatz-)Anteil in Forschung und Entwicklung.⁽⁶⁾ Kleinere Unternehmen, die nicht selbst über die entsprechende Forschungsinfrastruktur verfügen, sehen sich gezwungen, Forschungsallianzen mit anderen Firmen einzugehen, Technologielizenzen von den Marktführern zu erwerben und auf öffentliche Forschung beziehungsweise Forschungsförderung zu setzen.

Die so getätigten Ausgaben machen einen adäquaten *return on investment* (etwa: Kapitalrendite) erforderlich: Die neu entwickelten biotechnologischen Produkte müssen umsatzstark sein, mit Hilfe von Patenten geschützt und so gewinnbringend wie möglich vermarktet werden. Schließlich gehört hierzu auch, mit Produkten

immer größere Märkte zu bedienen und Konkurrenten auszuschalten, also aufzukaufen und Monopole anzustreben. Ein Teufelskreis aus immer mehr Investitionen, technischen Innovationen, Patenten und (Unternehmens-)Wachstum, der zeigt, dass weite Teile der gewerblichen Pflanzenzüchtung inzwischen genauso wie andere forschungsintensive High-Tech-Branchen funktionieren, zum Beispiel die Pharma- oder Softwareindustrie. Eine Entwicklung, die, wie Patentanwälte von Syngenta schreiben, „nicht immer willkommen, aber vor dem Hintergrund des technischen Fortschritts unvermeidbar und *natürlich*“ sei.⁽⁷⁾

Ausgehend von diesen sozio-ökonomischen Rahmenbedingungen macht es durchaus Sinn, wenn die großen Züchtungsunternehmen und ihre Branchenvertreter die breite Nutzung der neuen gentechnischen Verfahren in Europa als unvermeidlich, also alternativlos darstellen. Denn die Effizienzsteigerung und Beschleunigung der Züchtung, die CRISPR & Co. möglich machen sollen, nicht zu nutzen, würde bedeuten, vor allem den USA das Feld der technischen Innovationen erneut kampflos zu überlassen. Und so setzen deutsche und europäische Lobbyorganisationen wie der *Bund Deutscher Pflanzenzüchter* (BDP), die *European Seed Association* (ESA) oder *Europa-Bio* gegenüber der Politik auf die bewährte Mischung aus Versprechen und Drohungen. Die Regulierung der neuen Verfahren gemäß Gentechnikrecht gilt es, darin sind sich alle einig, unbedingt zu vermeiden. Um dies begründen zu können, werden mit manch argumentativer Volte auch - sehr selektiv - wissenschaftliche Studien und Stellung-

gnahmen bemüht. Auch wird großer Aufwand in Kampagnen gegen die Regulierung gesteckt. Siehe zum Beispiel „Embracing the Power of Nature“, so der Titel einer neuen Kampagne der *European Seed Association*.⁽⁸⁾ Ohne Pathos scheint die Kommunikation in diesen Kreisen schwierig zu sein.

Züchtungsfortschritte „nach dem Vorbild der Natur“

Den argumentativen Rahmen bilden, wie schon so oft, die großen Herausforderungen der Menschheit: Zunahme der Weltbevölkerung, Klimawandel, Bodendegradation. Hierfür, so lauten die vollmundigen Versprechen, sollen die neuen Verfahren passgenaue Lösungen bieten. Entsprechend ist zum Beispiel beim deutschen Saatgut-Konzern *KWS Saat SE* zu lesen: „Die neuen Züchtungsmethoden mit ihrer Einfachheit und Stabilität in der Anwendung bieten hier einzigartige Möglichkeiten. Die Entwicklung neuer, standortangepasster und ertragreicher Sorten wird hiermit beschleunigt. Zunehmenden Problemen durch Schädlingsbefall, Pflanzenkrankheiten, klimawandelbedingter Trockenheit und Degradierung von Ackerland kann wirkungsvoller begegnet werden - bei gleichzeitiger Sicherung der Nahrungsmittelproduktion in ausreichender Menge zu erschwinglichen Preisen.“⁽⁹⁾

Was die breite Nutzung der neuen Verfahren in der EU aktuell noch behindert, kann zum Beispiel beim BDP nachgelesen werden: „Pflanzenzüchter verfolgen daher mit großer Sorge die aktuelle Diskussion um die rechtliche Bewertung neuer Züchtungsmethoden. Sie befürchten, dass immer mehr Verfahren und damit entwickelte Pflanzen ohne wissenschaftliche Notwendigkeit das gleiche aufwändige und kostenintensive Genehmigungsverfahren durchlaufen sollen, wie es für gentechnisch veränderte Organismen vorgeschrieben ist.“ Um eine Regulierung der neuen Verfahren als Gentechnik zu verhindern wird nicht nur versucht, neu zu definieren, was ein gentechnisch veränderter Organismus (GVO) ist. Als gentechnisch verändert sollten dem BDP zufolge in Zukunft nur noch Pflanzen gelten, „die nachweisbar auch genetisches Material von nicht miteinander kreuzbaren Organismen oder eine Neukombination genetischer Bausteine, wie sie natürlicherweise nicht entstehen könnte (rekombinante DNA), enthalten“.⁽¹⁰⁾ Die Unternehmen streben außerdem einen weitreichenden Paradigmenwechsel an. Nicht mehr der Prozess, der zu einer neuen Pflanze geführt hat, sollte ausschlaggebend für deren Regulierung oder Nicht-Regulierung sein, sondern das Produkt. Bei der *KWS* liest sich diese Forderung wie folgt: „Wenn die Ergebnisse identisch mit den Resultaten der in Europa akzeptierten konventionellen Züchtung sind und sie in der Natur selbst entstehen können, sollten auch die neuen Methoden entsprechend bewertet werden.“ Konsequenterweise spricht der Konzern von „naturidentischen Ergebnissen“ und behauptet, die neuen „hochpräzisen Züchtungsmethoden“ ermög-

lichen „Fortschritte nach dem Vorbild der Natur“. Auch Begriffe wie „Natürlichkeit“ und „Artentreue“ sollen *CRI-SPR & Co.* möglichst nah an die als unbedenklich eingestufte und wahrgenommene konventionelle Züchtung heranrücken.⁽¹¹⁾

Science-based - „neutrale“ Wissenschaft als Grundlage der Regulierung

Um ihre Position abzusichern und als möglichst neutral darzustellen, beziehen sich die Unternehmen und Lobbyverbände auf einige ausgewählte wissenschaftliche und behördliche Stellungnahmen. Dazu gehören die Einstufung des mittels der sogenannten RTDS-Technik hergestellten Raps des US-Unternehmens *Cibus* als nicht gentechnisch verändert durch das *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* (BVL)⁽¹²⁾, die Stellungnahme der *Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit* (ZKBS)⁽¹³⁾ oder die Position des *Scientific Advice Mechanism* (SAM)⁽¹⁴⁾ der EU-Kommission. Nach altbekanntem Muster werden - sowohl von Seiten der Unternehmen als auch von Behörden und Wissenschaftler*innen selbst - erneut nur diejenigen wissenschaftlichen Gutachten und Positionen als *Wissenschaft* anerkannt, die dem eigenen gen- und biotechfreundlichen Weltbild entsprechen. Züchter*innen erwarten, „dass sich die zuständigen Entscheidungsträger an wissenschaftlichen Grundsätzen orientieren“, fordert der BDP und auch die *European Seed Association* besteht ausschließlich auf einem „wissenschafts-basierten Ansatz zur Prüfung neuer Züchtungstechniken“.⁽¹⁵⁾

Das Ende der europäischen Pflanzenzüchtung und der Wettbewerbsfähigkeit?

Um ihren Forderungen weiteren Nachdruck zu verleihen, entwerfen die Interessenvertreter*innen wortreich düstere Szenarien vom nahenden Ende der europäischen Pflanzenzüchtung. So droht der Lobbyverband der europäischen Saatgutindustrie, die *ESA*, in einer Informationsbroschüre: Sollte die Politik die neuen Verfahren als Gentechnik regulieren, würden die Anreize, als Züchtungsunternehmen in Europa wirklich innovativ zu sein, drastisch abnehmen - zugunsten der Konkurrenz im Ausland. Folgerichtig gäbe es in Zukunft auch weniger für den europäischen Markt zugeschnittene Produkte und damit weniger Auswahl für Bäuerinnen und Bauern, Verarbeiter*innen und Verbraucher*innen. Es sei auch damit zu rechnen, dass sich immer mehr innovative Unternehmen gezwungen sehen, Europa zu verlassen. Die in Europa vorhandene wissenschaftliche Exzellenz, sowohl im privaten als auch im öffentlichen Sektor, sowie die damit verbundenen Arbeitsplätze gingen verloren. Infolgedessen fänden Innovationen und ökonomisches Wachstum in diesem Bereich in Zukunft nur noch außerhalb Europas statt.⁽¹⁶⁾

Alternative Wege: Saatgut als Gemeingut

Unterdessen werden im Bereich der Biozüchtung die für die Zukunft von Landwirtschaft und Züchtung relevanten Fragen diskutiert. An der Universität Göttingen wird zum Beispiel eine Doktorarbeit zum Thema „Optimierung der ökologischen Züchtung von Zuckermais“ bearbeitet. (17) Charlotte Aichholz, die beim Schweizer Biunternehmen *Sativa* als Züchterin arbeitet, untersucht darin, wie effizient ganz klassische Züchtungsmethoden wie die positive Massenauslese oder die Vollgeschwisterselektion für die Entwicklung von Maispopulationssorten sind. Ihr Votum im Rahmen einer Veranstaltung zur „Qualitätsstrategie Schweizer Landwirtschaft“: In den konventionellen Züchtungsmethoden stecke noch viel Potenzial, um den Ertrag und die Qualität von Populationssorten zu verbessern. (18)

In der von Johannes Wirz, Peter Kunz und Ueli Hurter verfassten Studie „Saatgut - Gemeingut. Züchtung als Quelle von Realwirtschaft, Recht und Kultur“ füllt das Thema Gentechnik gerade mal eine knappe halbe von insgesamt mehr als 50 Seiten. Stattdessen wird sehr ausführlich dargestellt und beleuchtet, welche Voraussetzungen für eine gemeinnützige (und eben nicht am *Shareholder-Value*, also an Kapitalinteressen orientierte) Pflanzenzüchtung in Europa erfüllt sein müssten. Die Autoren heben die Bedeutung der traditionellen und der klassischen Züchtungsmethoden als Mittel zur Erhaltung und kontinuierlichen Weiterentwicklung der genetischen Vielfalt der Kulturpflanzen hervor. Dagegen würden die modernen molekulargenetischen Methoden „meistens massiv überbewertet“, sie seien gerade für die Entwicklung komplexer Eigenschaften wie Salztoleranz und Trockenheitsresistenz „nur von geringer Relevanz“. (19)

Fazit

Obwohl die Frage der Regulierung der neuen Gentechnik aktuell sicher wichtig ist, sollte nicht vergessen werden, welche Fragen uns eigentlich beschäftigen müssten: Welche Landwirtschaft in Europa wollen und brauchen wir? Wie muss Züchtung aussehen, damit wirklich Gebrauchs- und nicht nur Tauschwerte geschaffen werden? Und - *last but not least* - welche rechtlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen sind dafür erforderlich?

Eva Gelinsky ist politische Koordinatorin der *Interessengemeinschaft gentechnikfreie Saatgutarbeit* (www.gentechnikfreie-saat.org) und Mitglied in der Eidgenössischen *Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich* (EKAH). Sie arbeitet auch für die schweizerische Stiftung für die kulturhistorische und genetische Vielfalt von Pflanzen und Tieren *ProSpecieRara*.

Fußnoten:

- (1) Bayer/Monsanto, DuPont/Dow, ChemChina/Syngenta, BASF.
- (2) Um einen adäquaten *return on investment* zu erhalten, bearbeiten die großen Unternehmen nur solche Arten, die in vielen Ländern auf großer Fläche angebaut werden: zum Beispiel Soja, Baumwolle, Mais.
- (3) Nach dem Sortenschutzgesetz (SortG) muss eine Sorte unter anderem 1. unterscheidbar, 2. homogen, 3. beständig und 4. neu sein.
- (4) Bei der Marker-gestützten Selektion (MAS) werden genomische Daten und molekulare Diagnosen genutzt, um zu kontrollieren, ob die genetischen Informationen, die einer bestimmten Eigenschaften zugeschrieben werden, in einer Zuchtlinie vorhanden sind.
- (5) Es handelt sich um einen Mais mit veränderter Stärkezusammensetzung und einen trockenoleranten Mais.
- (6) Zum Beispiel gibt das französische Unternehmen *Vilmorin* rund 225 Millionen Euro (2015-16) aus. Das ist im Vergleich zu den 121 Millionen Euro des Jahres 2009 fast eine Verdoppelung. Bezogen auf den Umsatz hat sich der F&E-Anteil in den letzten Jahren nicht relevant erhöht, er liegt relativ konstant bei 13-15 Prozent.
- (7) Kock, M.; Gould, C. 2011: Patents on Plants: A tool or threat for sustainable agriculture? The role of intellectual property rights on plant innovations. In: Proceedings of a Seminar at the World Intellectual Property Organization (WIPO), Geneva, June 14, 2011: How the Private and the Public Sectors Use Intellectual Property to Enhance Agricultural Productivity, S. 94-104.
- (8) Im Netz unter www.plantbreeding.eu.
- (9) Im Netz unter www.kws.de oder www.kurzlink.de/gid243_z.
- (10) Im Netz unter www.bdp-online.de oder www.kurzlink.de/gid243_y.
- (11) Siehe Fußnote 7. Siehe dazu auch den Beitrag „Eine Naturschutz-Sicht auf *Genome Editing*“ von Margret Engelhard und anderen auf Seite 13 in dieser GID-Ausgabe.
- (12) Im Netz unter www.bvl.bund.de oder www.kurzlink.de/gid243_x. Siehe dazu auch den Beitrag „Neue Gentechnik-Verfahren: Alle Augen auf den EuGH“ von Katrin Brockmann auf Seite 16 in dieser GID-Ausgabe.
- (13) Im Netz unter www.bvl.bund.de oder www.kurzlink.de/gid243_w.
- (14) Im Netz unter <https://ec.europa.eu> oder www.kurzlink.de/gid243_v.
- (15) Die Begriffe „evidenzbasiert“ oder „wissenschaftsbasiert“ werden in der Diskussion um die Risikobewertung (von gentechnisch veränderten Organismen, aber auch Chemikalien) konzeptionell gegen das Vorsorgeprinzip in Stellung gebracht. Letzteres arbeitet mit potentiellen Risiken, die nicht bis in das letzte Glied einer ursächlichen Wirkkette begründet sein müssen; nichtsdestotrotz muss die Anwendung des Vorsorgeprinzips auch wissenschaftlich begründet werden. Siehe zum Beispiel ESA (2017): Plant Breeding Innovation. Positionspapier. Im Netz unter www.euroseeds.eu oder www.kurzlink.de/gid243_u. Zum Vorsorgeprinzip siehe „Late lessons from early warnings 2“, im Netz unter www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2.
- (16) Siehe Fußnote 13; eigene Übersetzung.
- (17) Im Netz unter www.uni-goettingen.de/de/571939.html.
- (18) Im Netz unter www.qualitaetsstrategie.ch oder www.kurzlink.de/gid243_t.
- (19) Im Netz zum kostenfreien Herunterladen unter www.gzpk.ch/files/saatgut_gemeingut_doppelseiten_1.pdf; dort insbesondere S. 9-10.

Neue Gentechnik: Bauernpower ist angesagt

Bäuerinnen und Bauern in Deutschland und in der Europäischen Union sind mit der Entscheidung, keine gentechnisch veränderten Pflanzen anzubauen, gut gefahren. Nun gibt es Bestrebungen, neue Gentechnik-Verfahren durch die Hintertür auf den Acker zu bringen.

Von Annemarie Volling

Aktuell versuchen ForscherInnen und Konzerne den Weg frei zu machen für die Nutzung neuer Gentechnik-Verfahren (NGT) in der Landwirtschaft. Diese neuen Gentechnik-Verfahren sollen nicht nur präziser, schneller und billiger sein als die bekannten. Die so erzeugten Pflanzen und Tiere sollen auch sicherer sein als solche, die durch chemische oder radioaktive Mutagenese erzeugt worden sind. Vorrangiges Ziel der LobbyistInnen aus Wissenschaft und Industrie ist es, dass die neuen Techniken nicht als „Gentechnik“ eingestuft werden. Risikoprüfungen und Zulassungsverfahren seien zu teuer und deren Ausgang oft ungewiss. Vor allem aber ist „Gentechnik“ in Europa ein schlechtes Verkaufsargument. Ein Großteil der Bevölkerung, der Bäuerinnen, Bauern und ZüchterInnen lehnen Gentechnik ab. Die BefürworterInnen verwenden Begriffe wie „Präzisionszüchtung“, „gezielte Mutagenese“ oder „Genom-Editing“ (etwa: Umschreiben des Genoms), das Bundeslandwirtschaftsministerium „neue molekulare Züchtungsverfahren“.

Der *Deutsche Bauernverband* (DBV) hält sich mit einer klaren Stellungnahme zurück. Es dürften keine vorschnellen Entscheidungen gefällt werden. Bei der Bewertung müssten Nutzen und Risiken abgewogen werden und es brauche eine „faktenbasierte Diskussion“. (1) Deutschland sei ein Innovationsstandort. Konkreter äußerte sich Bernhard Krüskens beim zweiten BMEL-Dialogforum Ende Juni. Der Generalsekretär des DBV meinte, dass die neuen Verfahren „in den Instrumentenkasten“ gehören. Man brauche diese Techniken. Sie würden aber nur eine Perspektive auf Anwendung bekommen, wenn der regulative Rahmen angepasst werde. Bei einem engen regulatorischen Rahmen seien neue Züchtungstechniken nicht demokratisch, da nur große Unternehmen die gesetzlichen Anforderungen erfüllen könnten. Krüskens betonte aber auch, dass NGT keine neuen Patentierungsgegenstände darstellen dürften. (2)

Ähnlich äußert sich *Copa-Cogeca*, der europäische Dachverband der konservativen Bauernverbände und der Genossenschaften: „Neue Züchtungstechniken sind entscheidende Instrumente zur Unterstützung von Innovationen in der Pflanzenzüchtung und in der genetischen Verbesserung der Nutztiere als Ganzes. Die europäischen Landwirte und ihre Genossenschaften benötigen Zugang zu diesen technologischen Fortschritten, um den bevorstehenden Herausforderungen begegnen zu können und um wettbewerbsfähig zu bleiben. Aber für die notwendigen Investitionen und um die neue Züchtungstechniken weiter zu entwickeln, brauchen Züchter Rechtssicherheit und einen gut funktionierenden EU-Binnenmarkt,“ so Thor Korfoed, Vorsitzender der Saatgut-Arbeitsgruppe von *Copa-Cogeca*. (3)

Jan Plagge, Vertreter der europäischen Sektion von *IFOAM* (Internationale Vereinigung der ökologischen Landbaubewegungen), stellte auf einer *High-Level-Konferenz* der Europäischen Kommission Ende September die Frage „Was ist smart farming?“ Der Ökolandbau sei immer innovationsfreundlich gewesen, allerdings verstanden die Ökolandwirte den Begriff anders. Für Plagge sind Techniken nicht innovativ nur weil sie neu sind. Wenn zum Beispiel Tierhaltung so verändert wird, dass Tiere schneller fett werden - etwa durch Kraftfutter und Stallhaltung. Oder wenn es nur darum geht, wie auf einem Hektar Mais durch optimale Düngung mehr geerntet werden kann. Die Frage sei doch, ob das wirklich die Innovationen sind, die wir brauchen?

Zukunftsfähige Landwirtschaft - von der Gesellschaft akzeptiert

Für die *Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft* e.V. (AbL) stellt sich zunächst eine ganz andere Frage: Was braucht es für eine zukunftsfähige Landwirtschaft, die von der Gesellschaft akzeptiert wird? Schon bei der alten Gentechnik hatten Bäuerinnen und Bauern immer wieder den Eindruck, dass vor allem auf die „Möglichkeiten“ der Technologie geschaut wurde und nicht zuerst auf die Probleme, die im Raum stehen. Dazu meint Phillip Brändle aus dem Bundesvorstand der AbL: „Was es braucht, ist eine andere Perspektive. Was sind die Probleme, die wir lösen müssen? Welche Technik oder welches Anbausystem bietet dafür welche Lösungen? Hier braucht es einen Ideen-Wettkampf. Welche Lösungen schonen Ressourcen am besten, welche erhalten beziehungsweise stärken die Vielfalt - auch an landwirtschaftlichen Betrieben weltweit? Und: Welche werden am ehesten von der Gesellschaft akzeptiert?“

Foto: Carolyn Lehrke/flickr.com CC BY-NC-ND 2.0



„Was es braucht, ist eine andere Perspektive.“

Anfang der 2000er Jahre - und zuvor schon 1990 - hatte sich die damalige Europäische Gemeinschaft in der Debatte um die - seinerzeit neuen - Gentechnik-Verfahren entschieden, das Vorsorgeprinzip anzuwenden. Es wurden eine Risikoprüfung und ein Zulassungsverfahren sowie Rückverfolgbarkeit, Nachweisverfahren, Kennzeichnung und Monitoring eingeführt. Heute haben die Bäuerinnen und Bauern in der EU einen klaren Wettbewerbsvorteil, weil sie gentechnikfreie Waren erzeugen, die in Europa von den Verarbeitungsunternehmen, aber auch dem Lebensmitteleinzelhandel verlangt werden. Aber auch andere Märkte - zum Beispiel in Asien und vermehrt in den USA - setzen auf gentechnikfreie Rohstoffe. Würden wir keine gentechnikfreie Ware liefern, wären wir austauschbare Rohstofflieferanten. Ganz aktuell stellt der Lebensmitteleinzelhandel (der sich früher immer geizert hat) die tierischen Produkte wie Milch, Eier und Fleisch seiner Eigenmarken, auf „ohne Gentechnik“ in der Fütterung um. Bäuerinnen und Bauern wollen dem Verbraucherwunsch nach gentechnikfreien Erzeugnissen nachkommen. Deshalb fordert die AbL eine Regulierung der neuen Gentechnik-Verfahren als Gentechnik. Auch wir sehen demokratische Gründe, allerdings - anders als DBV-Manager Krüskens - für ein Zulassungsverfahren sowie Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung nach Gentechnikrecht. Wie sonst kann die Wahlfreiheit der KonsumentInnen, Bäuerinnen und Bauern oder ZüchterInnen gewahrt werden? Wichtig für Bäuerinnen und Bauern sind auch klare Haftungsregelungen für mögliche entstehende Schäden in Verbindung mit dem Verursacherprinzip, so dass die Übernahme der Kosten für den Mehraufwand und Analysen die Nutzer der Technologien zahlen und diese nicht den gentechnikfrei erzeugenden Bäuerinnen und Bauern, ZüchterInnen und lebensmittelverarbeitenden Unternehmen aufgebürdet werden. Auch die sich abzeichnende Ausweitung der Patentierung von Pflanzen und Tieren durch die

neuen Gentechnik-Verfahren lehnen wir ab. ZüchterInnen und Bauern brauchen freien Zugang zu genetischen Ressourcen, damit eine eigenständige Weiterentwicklung von nachbaufähigem, samenfestem Saatgut in Zukunft überhaupt noch möglich ist.

Elisabeth Waizenegger aus dem Bundesvorstand der AbL stellt klar: „In Zukunft werden wir Pflanzen brauchen, die sich unter unterschiedlichen Klimabedingungen bewähren und einen optimalen statt einen Höchstertrag aufzeigen. In den letzten Jahrzehnten ist es zu einer erheblichen Sorteneinschränkung gekommen. Auch dadurch wird das gesamte System fehleranfällig. Wir aber brauchen fehlertolerante Systeme, Vielfalt statt Einfachheit! Züchter und Bauern machen bewusst Feldzüchtung, weil sie dadurch robuste, vielfältige Sorten entwickeln können. Diese sind oft nicht so ertragsstark, aber widerstandsfähig. Das ist die Aufgabe der Zukunft! Die bisherige Ausrichtung der Methoden hat dazu geführt, dass das System Landwirtschaft in die falsche Richtung gelaufen ist. Deshalb können die alten Methoden und die alte Denke nicht mehr passen, wenn es um Systemänderungen geht.“

Annemarie Volling arbeitet für die *Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft e.V.*

Fußnoten:

- (1) Katja Börgermann, DBV, beim 1. Dialog des Bundeslandwirtschaftsministeriums (BMEL) zu „neuen molekularen Techniken“ am 24.04.17.
- (2) Bernhard Krüskens, Generalsekretär des DBV, beim 2. Dialogforum des BMEL am 26.06.17.
- (3) Copa & Cogeca (28.09.17): Copa and Cogeca underline urgent need to develop new and better plant varieties using new breeding techniques to deal with increasing challenges like climate change. Im Netz unter www.kurzlink.de/gjd243_n oder www.copa-cogeca.eu.

Eine Naturschutz-Sicht auf *Genome Editing*

Das Bundesamt für Naturschutz hat ein Hintergrundpapier zu Neuen Techniken (1) veröffentlicht. Es wird hier zusammengefasst wiedergegeben.

Von Margret Engelhard, Wolfram Reichenbecher, Samson Simon, Friedrich Waßmann und Wiebke Züghart

Genome Editing (2) wird allgemein als wichtiger wissenschaftlicher Durchbruch gefeiert, und spätestens seit der Entwicklung von CRISPR-Cas wird über den potentiellen Nutzen vor allem in Medizin und Landwirtschaft ausgiebig diskutiert. Die Diskussion zu potentiellen Risiken für die Umwelt findet dagegen selten in ausreichendem Maß statt. Dabei erschweren altbekannte Argumente, wie das Zucht- oder Natürlichkeitsargument, eine ernsthafte Auseinandersetzung mit dem Thema. In der Regel wird unterschätzt, dass es genügend naturwissenschaftliche Argumente gibt, um von potentiellen Risiken für Mensch und Umwelt auszugehen. Nur mit einem geeigneten Regelungsrahmen können diese aber erkannt und abgeschätzt werden.

Kategorisierung von Anwendungen des *Genome Editing*

Bei der Bewertung des *Genome Editing* können allgemein drei Anwendungsbereiche unterschieden werden: (a) Werden in einem Organismus einzelne Gene mit Hilfe von Neuen Techniken neu eingeführt, handelt es sich um „klassische“ Gentechnik. (b) Vor allem CRISPR-Cas findet aber auch Anwendung in der komplexen Veränderung des Erbguts, der sogenannten Synthetischen Biologie. Dabei kann es sich um das Einführen vieler neuer sowie synthetischer Gene handeln, die so in der Natur nicht vorkommen. Auch sogenannte *Gene Drives* sind hier zu nennen. Bei diesen Konstrukten wird das Erbgut für CRISPR-Cas gleich mitvererbt, wodurch sich die Mendelschen Vererbungsregeln außer Kraft setzen lassen und sich gentechnische Veränderungen in Wildpopulationen vermehrt ausbreiten können. Anwendungen der Synthetischen Biologie stellen bestehende Ansätze für die Risikobewertung

und das Monitoring vor Herausforderungen, weil so ganz neuartige Organismen entstehen können und klassische Ansätze zur Risikobewertung und zum Monitoring gegebenenfalls nicht mehr greifen. (c) Im dritten und hier folgenden Bereich können mit sogenannten Neuen Techniken durch Verfahren wie CRISPR-Cas einzelne Basenpaare der DNA in Genen gezielt ausgetauscht, hinzugefügt oder entfernt werden. So können Gene entweder stillgelegt, verändert oder in ihrer Wirkung verstärkt werden. Hier haben auch kleine Veränderungen das Potential, immense Wirkung zu entfalten.

Neue Techniken: Neue Potentiale - nicht ohne Risiken

Die Potentiale der Neuen Techniken sind im Vergleich zu denen der konventionellen Züchtung erweitert. Auch wenn diese Potentiale erst noch in der Praxis bestätigt werden müssen, ist schon heute klar, dass mit den Neuen Techniken auch mehrere kleine Veränderungen nacheinander oder - an verschiedenen Stellen des Genoms - gleichzeitig in einen Organismus eingeführt und so beispielsweise alle Allele eines Gens geändert werden können. So werden Veränderungen in der DNA möglich, die weder mit konventioneller Zucht noch mit klassischer Gentechnik in einem handlungsrelevanten Zeitraum zu erreichen sind. Mit dieser möglichen erhöhten Eingriffstiefe der eingesetzten Werkzeuge ergeben sich auch potentielle Risiken.

Mit den Neuen Techniken können auch herbizidresistente Nutzpflanzen entwickelt werden. Seit längerem werden diese schon mit klassischer Gentechnik oder mit ungerichteter Mutagenese erzeugt. Jetzt gelingt dies möglicherweise schneller und für mehr Nutzpflanzen als bisher. Solche Nutzpflanzen können dem Landwirt zwar das Arbeiten kurzfristig erleichtern, langfristig treiben sie aber durch vermehrten Einsatz von Herbiziden den weiteren Rückgang der Agrobiodiversität voran. (3)

Auch die Einführung komplexerer Eigenschaften in Organismen ist durch die Neuen Techniken denkbar, beispielsweise eine erhöhte Resistenz gegenüber Krankheitserregern oder Umwelteinflüssen. Allerdings sind solche Eigenschaften oftmals polygene Merkmale mit komplexen molekularen Grundlagen, die nicht durch wenige Veränderungen zu erreichen sind. Dies reduziert die Potentiale, die *Genome Editing* hier in der Praxis entwickeln könnte. Solche Eigenschaften können außerdem Auswirkungen

Die Diskussion zu potentiellen Risiken des *Genome Editing* für die Umwelt findet selten in ausreichendem Maß statt.



Foto: Joeflickr.com CC BY-NC 2.0

Eine Kennzeichnung von mit neuen Techniken veränderten Pflanzen und Produkten ist für deren Beobachtung unabdingbar. (Jede Ornithologin, die etwas auf sich hält, hätte mindestens einem/einer dieser beiden Freund*innen längst einen Ring verpasst ...)

auf die Fitness und damit auf die Ausbreitungswahrscheinlichkeit eines Organismus haben. Erhöht sich mit der neuen Eigenschaft diese sogenannte Invasivität eines Organismus, ist dieser besonders schwer wieder aus der Natur zu entfernen.

Monitoring der Umweltwirkungen auch für Neue Techniken

Das Potential der Neuen Techniken, Organismen hervorzubringen, die ein Risiko für Mensch und Umwelt darstellen können, erfordert neben einer Risikobewertung auch die Beobachtung möglicher Auswirkungen auf die Umwelt - das sogenannte Monitoring. Ziel des Monitorings ist es, die Ergebnisse der Risikobewertung in der Realität zu überprüfen und Effekte, die nicht vorhergesehen wurden, möglichst zeitnah zu erkennen. Das zu erwartende breite Spektrum an neuen Organismen und Eigenschaften und die damit einhergehenden, gegebenenfalls neuen potentiellen Wirkungspfade, Wirkorte und Umwelteffekte erfordern die Überprüfung und Anpassung der bestehenden Monitoringansätze und -methoden.

Nachweisbarkeit der Anwendung Neuer Techniken

Ist die Veränderung einer DNA-Sequenz bekannt, kann diese auch nachgewiesen werden. Kleinste Veränderungen am Erbgut lassen sich nachvollziehen, um zum Beispiel Verunreinigungen von Saatgut zu identifizieren, die auf die Anwendung Neuer Techniken zurückgehen. Für die Zukunft ist davon auszugehen, dass Unternehmen und

Entwickler ihre Produkte nachweisbar machen, um ihr geistiges Eigentum zu schützen. Ein Nachweis kann an den eingeführten molekularen Veränderungen selbst oder an Unterschieden in unmittelbarer Nachbarschaft dazu ansetzen.

Die Anwendung Neuer Techniken kann allerdings schwer nachweisbar sein, wenn die eingeführte molekulare Veränderung unbekannt ist. Kleine Sequenzunterschiede der DNA können auf die Anwendung Neuer Techniken zurückgehen oder auch auf den Einsatz bestimmter Chemikalien oder Strahlung. Sie allein erlauben per se keine eindeutige Zuordnung. Ist der genetische Hintergrund der Pflanze gut bekannt, könnten eventuell bioinformatische Methoden einen indirekten Nachweis liefern. Vergleichbare Probleme beim Nachweis von Unbekanntem gibt es auch bei der klassischen Gentechnik. Enthält eine gentechnisch veränderte Pflanze beispielsweise keine der üblicherweise verwendeten Elemente wie den 35S-Promotor aus dem Blumenkohl-Mosaikvirus, ist sie mit den derzeit angewendeten Methoden in der Regel nicht identifizierbar. Eine Rückverfolgung von Produkten, die mit Hilfe der Neuen Techniken hergestellt wurden, kann auch über eine Kennzeichnung funktionieren. Eine derartige Rückverfolgbarkeit ohne technischen Nachweis existiert zum Beispiel bei Produkten aus der ökologischen Landwirtschaft. Technische Nachweise und Kennzeichnung sind wichtige Hilfen, um den Verbleib in der Umwelt oder Verunreinigungen der Lebens- und Futtermittelkette zu erkennen. Allerdings müssen diese auch umfassend angewendet werden, wie der aktuelle Fall der nicht zugelassenen gentechnisch veränderten (gv) Petunien, die weit verbreitet wurden, zeigt.

Natur = *Genome Editing* = konventionelle Zucht ≠ Gentechnik?

Es wird häufig behauptet, dass *Genome Editing* im Vergleich zu anderen Züchtungsmethoden „naturnah“ sei, nicht zuletzt, weil zum Teil nur einzelne Bausteine der DNA verändert werden. Dabei wird oft eine größere „Naturnähe“ per se mit einem geringeren Risiko gleichgesetzt. Diese Gleichsetzung ist allerdings ein naturalistischer Fehlschluss und demnach für eine Risikobewertung nicht geeignet. Tritt eine Mutation in der Natur ein, lässt sich das nicht verhindern. Wenn aber der Mensch aktiv Organismen gentechnisch verändert, sollte er nur solche Veränderungen einführen, die keine Risiken für die menschliche Gesundheit und die Natur mit sich bringen. Neue Techniken werden regelmäßig mit konventioneller Zucht verglichen und auch daraus wird ein geringes Risiko abgeleitet. Auch wenn es für bestimmte Bereiche der klassischen Zucht ein über Jahrhunderte angesammeltes Erfahrungswissen gibt, stößt dieses schon für Teile der modernen Zucht häufig an seine Grenzen. Das gilt erst recht für viele Anwendungen Neuer Techniken, die kleine, gezielte und weitreichende Änderungen in Organismen ermöglichen. Es wäre illegitim, mit dem Verweis auf die Ähnlichkeit zur klassischen Zucht all diesen Anwendungen automatisch ein fehlendes Risiko zu unterstellen. Das heißt aber im Umkehrschluss auch, dass es durchaus Anwendungen der Neuen Techniken geben kann, die nur ein geringes Risiko bergen. Nur eine Regulierung mit einer am Vorsorgeprinzip orientierten Risikobewertung und einem nachgelagerten Monitoring kann hier die Spreu vom Weizen trennen.

Aktuelle Rechtslage und Regulierungsbedarf

Die Europäische Kommission hat sich zur Einordnung von Neuen Techniken als Gentechnik noch nicht klar positioniert. Derzeit beschäftigt sich der Europäische Gerichtshof (EuGH) mit speziellen Fragen zu Neuen Techniken und GVO (gentechnisch veränderten Organismen).⁽⁴⁾ Sollten Neue Techniken zukünftig nicht dem europäischen Gentechnikrecht unterliegen, stellt sich die Frage, ob bestehende alternative Regelungsregime der EU wie etwa das Saatgutrecht, europäisches Lebens- und Futtermittelrecht sowie zum Pflanzenschutzmittel- und Sortenschutzrecht geeignet sind, mögliche Gesundheits- und Umweltrisiken der mit Neue Techniken entwickelten Organismen zu kontrollieren. Dies wurde in einem kürzlich vom Bundesamt für Naturschutz (BfN) veröffentlichten Rechtsgutachten erstmals geprüft. Die umfassende Analyse zeigt klar auf, dass eine Herausnahme von Neuen Techniken aus dem Gentechnikrecht zu erheblichen Rege-

lungslücken führen würde.⁽⁵⁾ Nicht zu unterschätzen sind auch ganz praktische Probleme, da es zu einem Flickenteppich von behördlichen Zuständigkeiten kommen würde. Gerade angesichts der bestehenden Rechtsunsicherheit erscheint es geboten, keine irreversiblen Fakten zu schaffen. Die große Dynamik, mit der sich Neue Techniken entwickeln, stellt für ihre Bewertung und die Bewertung der mit ihnen entwickelten Organismen eine zusätzliche Herausforderung dar: Denn es ist kaum prognostizierbar, welche Techniken und welche Organismen und Produkte in den nächsten Jahren entwickelt werden. Man bedenke auch, dass ein derart einfaches und vielfach anwendbares Werkzeug wie CRISPR-Cas vor zehn Jahren kaum denkbar war. Dies wirft die Frage auf, welchen wissenschaftlichen und regulatorischen Umgang die Nutzung einer Technologie erfordert, wenn ihre Entwicklungsschritte nicht einmal für die nächsten fünf Jahre abgeschätzt werden können. Gerade bei sich derart rasant entwickelnden Technologien ist die Anwendung des Vorsorgeprinzips essentiell, um Mensch und Umwelt zu schützen.

Margret Engelhard, Wolfram Reichenbecher, Samson Simon, Friedrich Waßmann und **Wiebke Züghart** sind MitarbeiterInnen im Bundesamt für Naturschutz.

Bei diesem Text handelt es sich um die gekürzte und überarbeitete Version des Hintergrundpapiers zu Neuen Techniken „Neue Verfahren in der Gentechnik: Chancen und Risiken aus Sicht des Naturschutzes“ des Bundesamts für Naturschutz. Die umfassendere Version mit vielen Quellenangaben und Links im Netz unter http://www.bfn.de/0301_gentechnik.html oder www.kurzlink.de/gid243_q.

Fußnoten:

- (1) „Neue Techniken“, werden unter anderem auch als „neue Züchtungstechniken“ (*new breeding technologies*) oder als „Neue Gentechniken“ bezeichnet. Es hat sich noch keine klare Nomenklatur entwickelt.
- (2) *Genome Editing* oder *Genome Editing*-Verfahren sind Begriffe für eine Gruppe neuer biotechnologischer Verfahren. Gemein ist den Verfahren, dass mit ihnen an einer vorher bestimmten Stelle DNA geändert werden kann. Das bekannteste dieser neuen Verfahren ist CRISPR-Cas (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*).
- (3) Schütte et al. (2017) *Herbicide resistance and biodiversity: agronomic and environmental aspects of genetically modified herbicide-resistant plants*. 29:5. DOI: 10.1186/s12302-016-0100-y.
- (4) Siehe dazu auch den Beitrag „Neue Gentechnik-Verfahren: Alle Augen auf den EuGH“ von Katrin Brockmann auf Seite 16 in dieser GiD-Ausgabe.
- (5) Siehe dazu ein neues Rechtsgutachten von Tade M. Spranger im Auftrag des BfN, im Netz unter www.bfn.de oder www.kurzlink.de/gid243_k.



Neue Gentechnik-Verfahren: Alle Augen auf den EuGH

Von den RichterInnen des EuGH wird erwartet, dass sie klären, ob und wie neue Gentechnik-Verfahren zu regulieren sind. Die EU-Kommission konnte sich bisher zu keiner Entscheidung durchringen.

Von Katrin Brockmann

Die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) zur Regulierung neuer Gentechnik-Verfahren wird spätestens im kommenden Frühjahr erwartet. Bis dahin werden sich Bauern und Bäuerinnen, ZüchterInnen und alle anderen an der Gentechnik Interessierte aus Politik, Wirtschaft, Verwaltung und Verbänden gedulden müssen. Der EuGH ist für die Auslegung des EU-Rechts zuständig. Aus diesem Grund ist er vom obersten französischen Verwaltungsgericht in einem Prozess zur Hilfe gerufen worden, mit dem neun französische Gruppen und Verbände (1) gegen eine Regelung des französischen Umweltrechts vorgegangen waren. Das französische Gesetz setzt eine EU-Regelung um, derzufolge Pflanzen von der europäischen Gentechnik-Gesetzgebung ausgenommen werden können.

Konkret geht es den Klägerinnen und Klägern um relativ neue Nutzpflanzen, die seit ein paar Jahren in Frankreich - aber auch in anderen Ländern - auf den Feldern stehen. Diese Pflanzen sind aktuell von der EU-Gentechnik-Regulierung ausgenommen. Das Verfahren soll nun

klären, ob dies mit EU-Recht vereinbar ist. Gemeinsam ist diesen Pflanzen, dass sie mit als „in vitro-Mutagenese“ (2) bezeichneten zell- und molekularbiologischen Methoden verändert wurden (siehe Kasten Seite 17). Das französische oberste Verwaltungsgericht hat vier Fragen an den EuGH geschickt. Diese sollen nun in einem sogenannten Vorabentscheidungsverfahren geklärt werden. Dabei geht es unter anderem um die Auslegung der Begriffe „Mutagenese“ und „rekombinante Nukleinsäuren“, die in der Richtlinie 2001/18 EG über die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen von zentraler Bedeutung sind. (3)

Mutagenese-Verfahren wurden 1990 und in der Neuregelung 2001 von der Regulierung als gentechnische Verfahren mit einer Ausnahmeregelung in der EU-Freisetzungsrichtlinie ausgenommen, da sie bereits lange genutzt werden und keine Risiken bekannt sind. Es gibt keine Zweifel daran, dass diese Ausnahme nur solche Mutagenese-Verfahren betrifft, die auf ganze Pflanzen oder ihre Fortpflanzungsorgane (Samen, Ableger, Blume, Pollen, Knospe) abzielen. Gleichzeitig ist klar, dass alle Mutagenese-Verfahren gentechnische Verfahren sind. Nur wenn diese aber grundsätzlich als Gentechnik angesehen werden, macht die oben genannte Ausnahmeregelung Sinn. Der Rechtsanwalt der französischen Gruppen, *Advocat Guillaume Tumelle*, beschrieb in einem Brief an die Verfasserin die Auffassung der Kläger zu den Mutagenese-Verfahren: „Wir betrachten alle Sorten, die „in vitro“ durch Mutagenese von isolierten Zellen produziert worden sind als GVO [gentechnisch veränderte Organismen]. Wir vertreten die Ansicht, dass sie gentechnisch verändert sind und deshalb mit der Richtlinie 2001/18 reguliert werden müssen.“

Unabhängig davon vertreten die französischen Gruppen die Ansicht, dass alle neuen Gentechnik-Verfahren gentechnisch veränderte Organismen produzieren und entsprechend unter die Richtlinie 2001/18 fallen.(4) Die neuen Gentechnik-Verfahren spielen in der ursprünglichen Angelegenheit keine Rolle. Erst das oberste Verwaltungsgericht formulierte seine Fragen an den EuGH so, dass diese in der Antwort des europäischen Gerichts in Luxemburg auch thematisiert werden könnten.

Bei einer öffentlichen Anhörung des EuGH im Oktober in Luxemburg standen drei Aspekte im Mittelpunkt: Die Geschichte der Ausnahmeregelung für Mutagenese-Verfahren, der Begriff „rekombinante Nucleinsäuren“ und die Zuständigkeiten der EU-Mitgliedstaaten.

Gerichtliches Verfahren vor dem VG Braunschweig

Die Frage der Kompetenz der Mitgliedstaaten bei Einzelregelungen spielt auch in einem gerichtlichen Verfahren in Deutschland eine wichtige Rolle. Über dessen Vorläufergeschichte wurde schon seit April 2015 in dieser Zeitschrift berichtet.(5)

Die Bundesrepublik Deutschland hat bislang keine gesetzliche Regelung zu den neuen Techniken getroffen. Es wurde aber am 5. Februar 2015 ein Feststellungsbescheid vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) erlassen.(6) Das BVL erklärte der Firma *Cibus* mit diesem Bescheid, dass ihre „mittels des (...) Rapid Trait Development Systems (RTDS™) hergestellten herbizidresistenten Rapslinien keine gentechnisch veränderten Organismen [im Sinne des] Gentechnikgesetzes darstellen“.(7) Daraufhin hätte *Cibus* seine Rapslinien ohne ein Genehmigungsverfahren nach Gentechnikrecht in Feldversuchen testen können.

Die Klage gegen diesen Bescheid ist seit 2016 bei dem Verwaltungsgericht (VG) Braunschweig anhängig. Bis heute wird in diesem Prozess um eine vollständige Akteneinsicht gestritten. In der Sache sind die Kläger der Ansicht, dass die oben beschriebene Entscheidung des BVL rechtswidrig ist, weil es sich bei RTDS-Rapspflanzen um gentechnisch veränderte Organismen handelt. Außerdem vertreten sie die Auffassung, dass das BVL für die Entscheidung nicht zuständig war, sondern eine Entscheidung der Europäischen Kommission hätte abwarten müssen.

Wiederholt hatten MitarbeiterInnen der EU-Kommission in den Jahren bis 2016 eine sogenannte *legal notice* über den rechtlichen Status neuer Methoden der Gentechnik (8) und der mit ihnen veränderten Organismen angekündigt. Damit wären die Verhältnisse geklärt gewesen. Die Kommission hat ihre *legal notice* jedoch bis heute nicht veröffentlicht. Mittlerweile wartet auch sie auf die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes.

Im Sommer dieses Jahres bat das VG Braunschweig die Prozessbeteiligten um eine Stellungnahme, ob das Verfah-

Vereinfacht können die in dem EuGH-Verfahren relevanten Methoden zur Veränderung des Genoms in drei Gruppen eingeteilt werden:

In vivo oder klassische Mutagenese umfasst insbesondere Verfahren, bei denen ganze Pflanzen oder Samen von Pflanzen mit Strahlung oder chemischen Agenzien traktiert werden. Es kommt zu Mutationen beziehungsweise zu einer - im Vergleich zu natürlichen Verhältnissen - erhöhten Mutationsrate.

Bei der **in vitro Mutagenese** werden ebenfalls Strahlen oder Chemikalien angewandt, jedoch nicht an Pflanzen oder Samen, sondern an Zellen, die in Zellkultur vorliegen und vermehrt werden. Mit diesen Zellkulturtechniken können auch erhöhte Mutationsraten verbunden sein. Die Mechanismen der pflanzeigenen Regulation der Re-Organisation des Genoms während der Reproduktion sind deaktiviert.

Genome Editing-Verfahren sind molekularbiologische Verfahren, bei denen mit in die Zellen eingebrachten künstlichen Molekülen Veränderungen direkt am Genom vorgenommen werden.

Die Abgrenzung der neuen Gentechnik-Verfahren voneinander ist alles andere eindeutig. Zum Beispiel kommt es vor, dass die gleichen Methoden in der Pflanzenzucht als Mutagenese-Verfahren und im medizinischen Bereich als *Genome Editing-Verfahren* bezeichnet werden.

Siehe Tade M. Spanger (2015): Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies. Im Netz unter www.bfn.de.

ren der französischen Gruppen vor dem EuGH für das *Cibus*-Verfahren relevant ist.

Unserer Meinung nach sollte das Verwaltungsgericht dem Europäischen Gerichtshof eine eigene Frage zur Interpretation des europäischen Rechts vorlegen: Ist das RTDS-Verfahren, mit dem der *Cibus*-Raps verändert worden ist, nach europäischem Recht als Gentechnik anzusehen? Unsere Hauptargumente für eine so genannte Abweichung von dem Verfahren C 528/16 basieren auf Gutachten der Juristen Ludwig Krämer (Uni Bremen) und Tade M. Spanger (Uni Bonn), die davon ausgehen, dass es sich bei dem RTDS-Verfahren nicht um ein Mutagenese-

Verfahren, auch nicht um gezielte Mutagenese handelt, sondern um ein *Genome Editing*-Verfahren, das unter Art. 2 der Richtlinie 2001/18 EG fällt. (9) Selbst wenn man von der Annahme „gezielter Mutagenese“ ausgehen sollte, so sind die im Verfahren verwandten Oligonukleotide (GRON) als rekombinante Nukleinsäuren auf jeden Fall von der Ausnahme der 2001/18 EG ausgeschlossen. Mit dieser Technik hergestellte Pflanzen müssen entsprechend als GVO reguliert werden.

Dem Gericht in Braunschweig stehen nun verschiedene Wege offen: Es kann unserer Empfehlung folgen und dem EuGH unsere Frage weiterleiten, beziehungsweise selbst eine oder mehrere Fragen formulieren. Zuvor müssten aber Probleme des Braunschweiger Verfahrens gelöst werden. Aktuell ist zum Beispiel die vollständige Akteneinsicht unklar. Derartige Fragen müssten aus der Welt sein und das eigentliche Verfahren begonnen haben. Andernfalls wäre wohl die Erforderlichkeit einer Vorlage an den EuGH nicht gegeben. Insofern kann nicht mit einer schnellen Vorlage des VG Braunschweig gerechnet werden. Alternativ könnte das VG Braunschweig unser Verfahren aussetzen und die Entscheidung des EuGH abwarten.

Weiter offenes Ende

Wie der Europäische Gerichtshof im Verfahren C 528/16 entscheidet, ist allein Sache des Gerichts. Es kann die Fragen des französischen Verwaltungsgerichts beantworten. Es kann diese aber auch ignorieren und sich den konkreten Streitfall ansehen, um zu entscheiden, in welchem Umfang Unterstützung bei der Interpretation des europäischen Rechts angemessen ist. Der Generalanwalt

beim EuGH hat sein Votum für den 20. Dezember dieses Jahres angekündigt. Sein Votum kann richtungsweisend für die Entscheidung des EuGH sein - binden tut es den EuGH jedoch nicht.

Katrin Brockmann ist Rechtsanwältin in Berlin mit den Arbeitsschwerpunkten Verwaltungs- und Umweltrecht. Sie vertritt die Klagegemeinschaft in dem Verfahren gegen den Feststellungsbescheid des BVL vor dem Verwaltungsgericht Braunschweig (Rechtssache 2 A 256/15).

Fußnoten:

- (1) Confederation paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amies de la Terre France, Collectivité Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OGM, CSFV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33, Federation Nature et Progres.
- (2) Dieser Begriff wird vor allem von den französischen Gruppen präferiert.
- (3) Die Fragen zum Vorabentscheidungsverfahren „C 528/16“ sind zu finden unter www.kurzlink.de/243_m oder <http://eur-lex.europa.eu>.
- (4) Brief des Advocat Guillaume Tumerelle vom August 2017 an die Autorin.
- (5) Siehe zum Beispiel den Beitrag „Bundesamt regelt Europa“ von Christof Potthof im GID 229 (April 2015). Im Netz unter www.gen-ethisches-netzwerk.de/3018.
- (6) Feststellungsbescheid des BVL vom 05.02.15, im Netz unter www.gen-ethisches-netzwerk.de/files/1502_bvl_cibus.pdf.
- (7) Bei der RTDS-Technik handelt es sich um ein Verfahren der sogenannten Oligonukleotid-gerichteten Mutagenese. Siehe dazu auch Fußnote 5.
- (8) Je nach Kontext und Autor werden verschiedene Sammelbegriffe genutzt, zum Beispiel: Neue Züchtungstechniken, *new breeding technologies*.
- (9) Die Gutachten von Spranger (für das Bundesamt für Naturschutz) und Krämer finden sich verlinkt im Netz unter www.gen-ethisches-netzwerk.de/3126.

Risiko

Weil über neue Gentechnik-Verfahren noch nicht viel bekannt ist, können Risiken, die mit ihrer Verwendung verbunden sind, bisher nur allgemein beschrieben werden. Das ist kein Grund, auf Untersuchungen und Regulierung zu verzichten.

Von **Christof Pothhof**

O b neue Gentechnik-Verfahren in Zukunft als Gentechnik reguliert werden, entscheidet sich auch an der Frage, welche Risiken mit ihrer Nutzung in Verbindung stehen. Grundsätzlich gilt: Nur weil sich die Technik weiterentwickelt hat, muss die Art der Risiken nicht neu sein. Mindestens teilweise sind sie aus der klassischen Gentechnik (1) bekannt. Unabhängige Studien mit einem Vergleich zwischen Versuchstieren, denen klassisch gentechnisch veränderte (gv) Pflanzen verfüttert wurden und solchen, die genau die gleichen Pflanzen ohne gentechnische Veränderung zu fressen bekommen haben, sind bis heute selten. In einigen solcher Studien zeigten Versuchstiere, die mit gv-Produkten gefüttert worden waren, Vergiftungserscheinungen oder Anzeichen einer Vergiftung.(2)

Auch bei gentechnischen Veränderungen mit Hilfe der CRISPR-Cas-Technik werden unbeabsichtigte Veränderungen im Genom gefunden.

Negative Effekte sind nicht auszuschließen

Es gibt derzeit keinen Grund anzunehmen, dass es bei den mit neuen Gentechnik-Verfahren hergestellten Produkten nicht auch negative Effekte auf Umwelt oder Gesundheit gibt.(3) Zwar werden von den BefürworterInnen aktuell diejenigen Varianten in den Vordergrund gerückt, von denen angenommen wird, dass sie nur minimale Veränderungen im Genom erzeugen. Es wird jedoch immer deutlicher, dass auch dort die Änderungen womöglich weniger präzise sind, als gedacht. Auch bei gentechnischen Veränderungen mit Hilfe der CRISPR-Cas-Technik werden unbeabsichtigte Veränderungen im Genom gefunden.(4) Inwieweit sich dadurch Änderungen im Stoffwechsel oder im Aufbau bestimmter Inhaltsstoffe ergeben oder ob der Verzehr von Produkten zu negativen Effekten wie Vergiftungserscheinungen oder Allergien führt, kann nur in umfassenden Tests ermittelt werden. Studien wurden bisher nur in wenigen Einzelfällen durchgeführt.

Für manche der neuen Verfahren gibt es bisher keine veröffentlichten Daten zur *Off target*-Rate, also zur Häufigkeit von unbeabsichtigten Veränderungen des Genoms

an zufälligen Orten. Die Technik, mit welcher der Raps des US-Unternehmens CIBUS verändert wurde (die sogenannte Oligonukleotid-gerichtete Mutation) zählt beispielsweise dazu.(5)

Ausführliche Risikoprüfung notwendig

Then und Bauer von der Nichtregierungsorganisation *Testbiotech* (6) warnen davor, dass die „spezifischen Risiken des gentechnischen Eingriffs in das Erbgut (...) relativiert“ werden. Diese Gefahr bestehe, wenn bei der Suche nach Risiken das Augenmerk zu sehr auf den Vergleich der neuen Gentechnik-Verfahren mit konventioneller Pflanzenzüchtung und zufälligen Mutationen gelegt werde.(5) Mechanismen, mit denen das Genom bei Pflanzen eigentlich dafür sorgt, dass nicht jede Veränderung im Genom automatisch biologische Wirkung entfaltet, werden

von CRISPR und Co. teilweise umgangen; für die Autoren ein Unterschied, der eine ausführliche Risikoprüfung der durch neue Gentechnik-Verfahren hergestellten Produkte notwendig macht. Then und Bauer schildern

einen Fall, in dem einer Soja-Linie mit dem CRISPR-Werkzeug nicht die gewünschte zusätzliche DNA-Sequenz eingebaut worden war, sondern - unter anderem - Teile des Gens für das CRISPR-Werkzeug selbst.

Praktisch täglich werden Erkenntnisse über neue Gentechnik-Verfahren - allen voran über das CRISPR-Werkzeug - veröffentlicht. Dabei wird zunehmend über unbeabsichtigte Änderungen im Genom berichtet. Insbesondere diese machen eine Regulierung nach Gentechnikrecht nötig.

Christof Pothhof ist Redakteur des GID und Mitarbeiter im Gen-ethischen Netzwerk.

Fußnoten:

- (1) „Klassisch gentechnisch verändert“ meint hier: verändert mit der Genkanone oder mit der *Agrobacterium*-Technik.
- (2) Hilbeck und andere (2015): No scientific consensus on GMO safety. DOI 10.1186/s12302-014-0034-1.
- (3) Zu Umweltrisiken siehe den „Eine Naturschutz-Sicht auf *Genome Editing*“ von Margret Engelhard und anderen auf Seite 13 in dieser GID-Ausgabe.
- (4) Schaefer und andere (2017): Unexpected mutations after CRISPR-Cas9 editing in vivo. Weitere Beispiele in C. Then und A. Bauer-Panskus (2017): Russisches Roulette mit der biologischen Vielfalt. Im Netz unter www.testbiotech.org/node/2077.
- (5) Siehe BVL und andere (2017) im Netz unter www.kurzlink.de/gid243_j oder www.bvl.bund.de. Zum Cibus-Raps siehe auch den Beitrag „Neue Gentechnik-Verfahren: Alle Augen auf den EuGH“ von Katrin Brockmann auf Seite 16 in dieser GID-Ausgabe.
- (6) Siehe Fußnote 4 Then und Bauer-Panskus.