Deutscher Bundestag
Ausschuss für
Ernährung und Landwirtschaft
Ausschussdrucksache
19(10)273-E
ÖA "Gentechnik" am 4. Nov. 2019
30. Oktober 2019

Stellungnahme des
Bundesamtes für Naturschutz (BfN)

für die 38. Sitzung
des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft

öffentliche Anhörung zu:

- Antrag der Fraktion der FDP
Chancen neuer Züchtungsmethoden erkennen -
Für ein technologieoffenes Gentechnikrecht
BT-Drucksache 19/10166

- Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
Agrarwende statt Gentechnik - Neue Gentechniken
im Sinne des Vorsorgeprinzips regulieren und
ökologische Landwirtschaft fördern
BT-Drucksache 19/13072

am Montag, dem 4. November 2019,
12:30 Uhr

Marie-Elisabeth-Lüders-Haus,
Adele-Schreiber-Krieger-Str. 1, 10117 Berlin,
Anhörungssaal 3.101

38. Sitzung des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft des Deutschen Bundestages am 04. November 2019

Prof. Dr. Beate Jessel, Präsidentin des Bundesamtes für Naturschutz

Stellungnahme:

Potenziale der neuen Gentechniken erfordern konsequente Anwendung des Vorsorgeprinzips

1. Einleitung

Die rasanten technischen Durchbrüche in der Gentechnik ermöglichen grundsätzlich neue Möglichkeiten in der ganzen Bandbreite biotechnologischer Anwendungen, über die verschiedensten Organismengruppen hinweg und in unterschiedlichen Eingriffstiefen. Neben den Entwicklungen im Bereich Bioinformatik, Robotik, Automatisierung, und Miniaturisierung, ist hier vor allem CRISPR/Cas zu nennen. Dies macht die neuen Gentechniken zu einem wirkmächtigen Instrument – auf Ebene der mit ihnen verbundenen Chancen, aber auch auf Ebene der Risiken, die eine Freisetzung dieser gentechnisch veränderten Organismen (GVO) für Mensch und Natur bergen kann.

„Neue Gentechniken“ sind ein Sammelbegriff für viele Verfahren, die zu unterschiedlichsten Anwendungen führen können und u.a. Genomeditierung, also die zielgerichtete Veränderung von Erbgut durch Einsatz molekularbiologischer Techniken erlauben. Solche neuen Gentechniken können für Eingriffe ins Genom eingesetzt werden, die gezielt Veränderungen der Erbinformation bewirken. Die Bandbreite erstreckt sich hier von der *zufälligen* Veränderung einzelner Buchstaben der DNA an vordefinierter Position (side directed nuclease 1; SDN-1) über deren *gezielte* Veränderung an vordefiniter Position (SDN-2) bis hin zur Veränderung oder dem Einführen ganzer Gene (SDN-3).[1] So wie SDN-3 lassen sich auch SDN-1 und SDN-2 seriell anwenden und erlauben auch dadurch grundlegende Änderungen in Organismen. Die Umgestaltung der Organismen kann weitreichend sein – in der Synthetischen Biologie sollen beispielsweise GVO zur raschen

[1] Schiemann et al., Risk Assessment and Regulation of Plants Modified by Modern Biotechniques: Current Status and Future Challenges. Annual review of plant biology. 70, 699–726 (2019), doi:10.1146/annurev-arplant-050718-100025.

Veränderung von wild lebenden Populationen mittels Gene Drives genutzt werden[2].

Neue Gentechniken, und besonders ihr derzeit mächtigstes Werkzeug CRISPR/Cas, zeigen keine technikspezifischen Einschränkungen für Organismengruppen und sind somit grundsätzlich universell einsetzbar.[3] Daher haben neue Gentechniken große Potentiale in vielen Bereichen der Biotechnologie, von der Grundlagenforschung bis hin zur Nutzung von GVO als Produktionsplattform. Als besonders vielversprechend gilt ihr Einsatz in der Medizin. Hier wie auch in allen anderen Anwendungsbereichen können Risiken nicht *per se* ausgeschlossen werden und müssen im Einzelfall ausreichend untersucht und bewertet werden.[4]

2. Risikobewertung und Monitoring

Der EuGH hat in seinem Urteil in der Rechtssache C-528/16 festgestellt, dass mit gerichteter Mutagenese veränderte Organismen (SDN-1 und SDN-2) unter den Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG fallen und die gerichtete Mutagenese somit eindeutig Gentechnik im Sinne der Richtlinie ist. Das Urteil wird unter anderem damit begründet, dass sich die mit dem Einsatz von Verfahren der gerichteten Mutagenese verbundenen Risiken als vergleichbar mit den Risiken der **Transgenese** erweisen könnten. Der EuGH grenzt die **gerichtete Mutagenese** deutlich von der **Zufallsmutagenese** ab, denn erstere kann Organismen deutlich schneller und umfangreicher verändern als letztere, die seit langem als sicher gilt.

Das Urteil des EuGH wird **dem heutigen Stand der Wissenschaft gerecht**, weil es die Dynamik der Entwicklung würdigt wie auch das Potential, Organismen **schneller, umfangreicher und somit wirkmächtiger** verändern zu können. Für die neuen Gentechniken gibt es keine *history of safe use* (d.h. sie gelten nicht „seit langem als sicher“) und künftige Entwicklungen der Forschung sind nicht abschätzbar. Dies ist begründet durch die zum Einsatz kommenden biotechnologischen Werkzeuge und durch die erweiterten Potentiale, die diese Techniken im Vergleich zur Zucht haben.

Gerichtete Mutagenese (hier auch **Genomeditierung**) ist gegenüber Zufallsmutagenese aufgrund ihrer höheren **Eingriffstiefe** weitaus wirkmächtiger: beispielsweise kann direkter und schneller in essentielle Prozesse einer Pflanze, wie z.B. Stoffwechselwege oder Hormonregulation, eingegriffen werden oder es können auch direkt sekundäre Pflanzenmetabolite verändert werden, die negativen Einfluss auf Mensch und Umwelt haben

[2] Gene Drives sind Techniken, mit denen Veränderungen zusammen mit einem genetischen Kopiermechanismus in Populationen eingebracht und dann an alle Nachkommen weiter übertragen werden, so dass sie sich rasch auf die ganze Population ausbreiten.

[3] Um CRISPR/Cas und andere Werkzeuge der neuen Gentechniken in Zellen einzubringen, braucht es weitere Hilfstechniken, die spezifisch an die Zelltypen der jeweiligen Organismen angepasst werden müssen. Hier gibt es Nachholbedarf, aber zuletzt auch rasante Fortschritte.

[4] Eckerstorfer et al., An EU Perspective on Biosafety Considerations for Plants Developed by Genome Editing and Other New Genetic Modification Techniques (nGMs). Frontiers in bioengineering and biotechnology. 7, 319 (2019), doi:10.3389/fbioe.2019.00031.

können. Durch ihre einfache und schnelle Anwendbarkeit werden durch Genomeditierung Organismen erwartet, die gleichzeitig mehrere bis viele beabsichtigte Veränderungen im Genom tragen. **Multiplexing** und **Stacking,** also die mehrfache und/oder parallele Veränderung der Erbinformation an verschiedenen Positionen, werden bei Genomeditierung in Zukunft die Regel sein.[5] Risiken durch die gentechnischen Veränderungen können sich in allen, auch für herkömmliche GVO zu prüfenden Kategorien der Freisetzungsrichtlinie ergeben. Bei genomeditierten Pflanzen sind besonders eine potentiell erhöhte Fitness und Konkurrenzkraft (die bei einer Ausbreitung in der Natur etwa zur Verschiebung von Artenspektren bis hin zur Invasivität führen kann), veränderte Stoffwechselprodukte sowie eine potentielle **Auskreuzung in wildverwandte Arten** zu prüfen.

Die **vermeintliche Präzision** der Genomeditierung[6] **kann nicht für alle Anwendungen** ungeprüft angenommen werden. Untersuchungen zeigen, dass durch Genomeditierung ein Genom zusätzlich zur gewünschten Editierung auch an entfernteren Stellen, neben und direkt am Zielort in verschiedener Weise verändert werden kann.[7] Der Umfang ungewollter Veränderungen **hängt von vielen experimentellen Faktoren ab**, nicht zuletzt von der Gründlichkeit, mit der Entwickler das Genom ihres neuen GVO (nGVO) analysieren. Prominent ist der kürzlich aufgetretene **Fall hornloser Rinder**.[8] Mitarbeitende der US-Lebensmittelbehörde (FDA) entdeckten, dass die mit TALEN-Nukleasen veränderten Tiere – anders als von der Entwicklerfirma Recombinetics dargestellt – größere Teile Fremd-DNA, darunter Antibiotikaresistenzgene, enthalten. Letztere sind bakteriellen Ursprungs und wurden als Hilfsmittel zusammen mit den TALEN-Genen, die die beabsichtigte Veränderung im Genom der Tiere bewirken, eingeführt. Die Fremd-DNA wurde unbeabsichtigt an der veränderten Genomstelle eingefügt. Auch bei Anwendungen von CRISPR/Cas können solche unbeabsichtigten Veränderungen passieren, da häufig Fremd-DNA als Hilfsmittel in einem Zwischenschritt verwendet wird und ungewollt im Genom verbleiben kann[9] Das macht deutlich: **nGVO dürfen nicht ungeprüft in Verkehr** und in die Umwelt gebracht werden.

Es ist davon auszugehen, dass nGVO vielschichtig mit der Umwelt interagieren und sich die zu beobachteten Räume dadurch erweitern. Für das Monitoring sind daher, über die

[5] Fischer et al., Efficient production of multi-modified pigs for xenotransplantation by 'combineering', gene stacking and gene editing. Scientific reports. 6, 29081 (2016), doi:10.1038/srep29081;
Sánchez-León et al., Low-gluten, nontransgenic wheat engineered with CRISPR/Cas9. Plant Biotechnol J. 16, 902–910 (2018), doi:10.1111/pbi.12837;
Wang et al., Simultaneous editing of three homoeoalleles in hexaploid bread wheat confers heritable resistance to powdery mildew. Nature biotechnology. 32, 947–951 (2014), doi:10.1038/nbt.2969.

[6] Mitunter werden nur einige wenige Basenpaare am Zielort des Genoms verändert.

[7] Cullot et al., CRISPR-Cas9 genome editing induces megabase-scale chromosomal truncations. Nature communications. 10, 1136 (2019), doi:10.1038/s41467-019-09006-2;
Simeonov et al., A large CRISPR-induced bystander mutation causes immune dysregulation. Communications biology. 2, 70 (2019), doi:10.1038/s42003-019-0321-x.
Thomas et al., Collateral damage and CRISPR genome editing. In: PLoS genetics 15 (3), e1007994. (2019) doi: 10.1371/journal.pgen.1007994.

[8] Norris et al., Template plasmid integration in germline genome-edited cattle. Submitted. (2019)

[9] Braatz et al., CRISPR-Cas9 Targeted Mutagenesis Leads to Simultaneous Modification of Different Homoeologous Gene Copies in Polyploid Oilseed Rape (Brassica napus). (2017). In: Plant physiology 174 (2), S. 935–942. DOI: 10.1104/pp.17.00426.

vorhandenen Konzepte hinaus, fallspezifische Monitoringkonzepte zu entwickeln. Dabei sind die spezifischen Expositionspfade, die Persistenz und Ausbreitung sowie die ökosystemaren Wirkungen der nGVO bzw. deren gentechnische Veränderung zu beobachten.

Für komplexe nGVO, die z.B. aus der Anwendung der Synthetischen Biologie wie Gene Drives hervorgehen und auch wild lebende Populationen verändern können, ergeben sich darüber hinaus zusätzliche Anforderungen an die Risikobewertung und das Monitoring.[10] Das BfN setzt sich dafür ein, bei solchen Organismen die klassische Risikobewertung um eine **Technikfolgenabschätzung** zu erweitern, die neben **ethischen und sozialen Fragen** des Einsatzes solch wirkmächtiger Technologien auch eine Evaluation der Alternativen berücksichtigt.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass eine **umfassende Risikobewertung aller GVO** immer auch die Art und den Umfang der gentechnischen Veränderung berücksichtigen muss. Das ist nur mit einer Einzelfallprüfung (**case by case-Verfahren)** möglich, wie sie die geltende Rechtslage gewährleistet.

3. Naturnähe und Risikobewertung

Oft wird das Argument ins Feld geführt, die grundlegenden Prinzipien bei der Anwendung der neuen Gentechniken und insbesondere CRISPR/Cas seien dieselben wie bei zufälligen natürlichen Mutationen und auch die Mutationszüchtung beruhe auf demselben Vorgang. Der Genomeditierung wird somit oftmals eine Naturnähe unterstellt und hieraus ein *per se* geringeres Risiko abgeleitet. Diese Gleichsetzung ist allerdings ein naturalistischer Fehlschluss und demnach für eine Risikobewertung nicht geeignet. Vielmehr muss das Potential von Genomeditierung im Einzelfall (s.o.) und unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips diskutiert werden. Denn auch wenn etwas in der Natur vorkommt, heißt das nicht automatisch, dass es zugleich sicher ist: auch in der Natur gibt es Gentransfers über Artgrenzen hinweg, und es gibt verschiedene Beispiele, dass Viren durch natürliche Mutationen, die sich nicht verhindern lassen, schädlicher bzw. überhaupt erst pathogen werden können. Wenn aber der Mensch aktiv Organismen gentechnisch verändert, sollte er nur solche Veränderungen einführen, die vertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Natur mit sich bringen. Denn auf dem Prüfstand des Rechts stehen nicht die Natur, sondern stets der Mensch und die Auswirkungen seines Handelns. Die vermeintliche Naturnähe menschlichen Handelns entkräftet diesen Grundsatz nicht. Im Gegenteil: Verantwortliches menschliches Handeln ist die Grundvoraussetzung für die Anwendbarkeit von Recht.

[10] Simon et al., Synthetic gene drive: between continuity and novelty. EMBO reports (2018), doi:10.15252/embr.201845760.

4. Vorsorgeprinzip muss beachtet werden

Der EuGH begründet sein Urteil auch mit der notwendigen Beachtung des **Vorsorgeprinzips**, das im europäischen Primärrecht verankert ist und somit bei der Ausgestaltung der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG berücksichtigt worden ist. Die Mutagenesezüchtung wurde aus der Regulierung der Freisetzungsrichtlinie ausgenommen, da diese **seit langem als sicher gilt** (***history of safe use***). Dies lässt sich nicht auf die neuen Gentechniken übertragen, da für diese bisher sehr wenige Daten und Erfahrungen vorliegen. So werden nach derzeitigem Wissensstand weltweit lediglich zwei mit neuen Gentechniken veränderte Pflanzensorten kommerziell angebaut.[11] Auch gibt es in Europa bisher nur wenige Freisetzungsanträge mit nGVO.[12]

Die Regulierung gentechnischer Anwendungen, d.h. die Knüpfung ihrer Zulassung an definierte Voraussetzungen und insbesondere eine Risikobewertung und ein Monitoring dient der Beachtung des Vorsorgeprinzips und schränkt die Forschungsfreiheit in Deutschland nicht unangemessen ein. Regulierung ist hier als Chance zu verstehen und nicht als Verhinderung. Dies gilt gerade auch für die Grundlagenforschung, in der Deutschland bei der Erforschung neuer Gentechniken wie CRISPR/Cas eine führende Rolle spielt. **Denn nur wenn neue Gentechniken sicher eingesetzt und gesellschaftlich akzeptiert** werden, lassen sich die damit verbundenen **Möglichkeiten auch realisieren** und können sich langfristig durchsetzen.

5. GenTG und Freisetzungsrichtlinie sind geeignete Regulierungsrahmen

Insgesamt zeigt sich, dass die Freisetzungsrichtlinie (2001/18/EG) und das GenTG als nationales Umsetzungsgesetz einen ausgewogenen, sachgerechten, und vor allem hinreichend flexiblen Regulierungsrahmen darstellen. Sie gewährleisten insbesondere die für eine sachangemessene Risikoprüfung notwendige Einzelfallprüfung, wie oben bereits dargelegt. Die in der Diskussion regelmäßig anzutreffende Behauptung, dass das geltende Freisetzungsrecht einen veralteten verfahrensbezogenen Ansatz verfolge, geht dabei an der Realität vorbei.[13] Zum einen stellt die Richtlinie 2001/18/EG neben verfahrensbezogenen Aspekten unter anderem im Bereich der Risikobewertung sehr wohl auch auf das Produkt ab. Zum anderen zeigt die Analyse der weltweit zur Freisetzung existierenden Gesetze, dass es „den“ verfahrens- oder produktbezogenen Ansatz ohnehin so nicht gibt, sondern Regulierung und Gesetzesvollzug regelmäßig sowohl den Technikeinsatz als auch das daraus resultierende Produkt adressieren.[14]

[11] In den USA und Kanada wird der herbizidresistente Raps von Cibus angebaut, in den USA eine fettsäureveränderte Sojabohne von Calyxt. Der Raps wurde mit ODM, die Soja mit TALEN verändert.
[12] Vollständig dokumentiert werden Freisetzungsversuche mit neuen Gentechniken erst seit dem EuGH-Urteil.
[13] Eckerstorfer et al., Plants Developed by New Genetic Modification Techniques-Comparison of Existing Regulatory Frameworks in the EU and Non-EU Countries. Frontiers in bioengineering and biotechnology. 7, 26 (2019), doi:10.3389/fbioe.2019.00026.
[14] Dederer and Hamburger, Regulation of genome editing in plant biotechnology, A comparative analysis of regulatory frameworks of selected countries and the EU (2019).

Die mit dem Urteil des EuGH einhergehenden Folgen lassen keine nennenswerten rechtlichen Verwerfungen erwarten. Zunächst einmal bewirkt der Umstand, dass die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG und die Systemrichtlinie 2009/41/EG nach unbestrittener Auffassung seit jeher ein Komplementärsystem darstellen[15], in dem das GVO-Verständnis in beiden Richtlinien identisch ist. Darüber hinaus führt das auch die Systemrichtlinie prägende Vorsorgeprinzip dazu, dass Risiken hier nicht anders bewertet werden dürfen als im Anwendungsbereich der Freisetzungsrichtlinie. Auch welthandelsrechtlich lässt die Entscheidung des EuGH keine Friktionen erkennen. Denn das hier theoretisch denkbare Schiedsverfahren müsste im Lichte des SPS-Übereinkommens[16] durchgeführt werden, das aber Aspekte des Vorsorgeprinzips schützt und zudem zur Rechtfertigung staatlicher Restriktionen bestimmter Technologien jegliche wissenschaftliche Einwände genügen lässt.

Das geltende Gentechnikrecht ist somit nicht nur ein geeignetes, sondern vor allem auch ein unverzichtbares Instrument, um die notwendige Evaluierung der mit den neuen Gentechniken potenziell einhergehenden Risiken sicherzustellen. Weder das europäische Saatgutrecht, noch das Lebens- und Futtermittelrecht wären auch nur ansatzweise geeignet, adäquate Prüf- und Kontrollmaßstäbe für neue Gentechniken zur Verfügung zu stellen.[17] Schon der Regelungszweck dieser gänzlich anders gelagerten Regularien steht einer Übertragung auf gentechnikrechtliche Fragestellungen entgegen.

6. Wahlfreiheit muss gewährleistet sein

Für Verbraucherinnen, Verbraucher, Landwirtinnen, Landwirte oder Lebensmittelhersteller ist die **Wahlfreiheit** ein wichtiges Gut. Für die Produzenten von landwirtschaftlichen Produkten ist außerdem eine Gewährleistung der **Koexistenz** zwischen konventioneller und ökologischer Landwirtschaft neben der mit gentechnisch verändertem Saatgut gesetzlich verankert (EU-Verordnung 1829/2003). Für die ökologische und gentechnikfreie konventionelle Landwirtschaft ist dabei die Verwendung gentechnisch veränderten Saatguts ausgeschlossen.

Nur eine **eindeutige Kennzeichnung** der Produkte kann Wahlfreiheit und Koexistenz gewährleisten. Die Rückverfolgbarkeit ist daher nicht nur für das Monitoring, sondern auch für die Wahlfreiheit, den Verbraucherschutz und faire wirtschaftliche Wettbewerbsbedingungen wichtig.

In der derzeitigen Debatte wird oftmals argumentiert, dass ein **Nachweis** von Veränderungen, die durch neue Gentechniken verursacht sind, nicht immer sicher geführt und daher die derzeitige Regulierung der neuen Gentechniken nicht angewendet werden

[15] Schröder, Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen, in: ZUR 2011, 422 (425) unter Hinweis auf Voß, Die Novelle der Freisetzungsrichtlinie – Richtlinie 2001/18/EG, 2006, S. 183; Herdegen/Dederer, in: dies. (Hrsg.), Internationales Biotechnologierecht, Ordner 1, 54. Aktualisierung November 2018, EU-Recht/Erläuterungen I 2, Rn. 49.
[16] Übereinkommen der Welthandelsorganisation über sanitäre und phytosanitäre Maßnahmen.
[17] https://www.bfn.de/fileadmin/BfN/recht/Dokumente/NT_Auffangrechte_RGutachten_Spranger.pdf

kann. Hier müssen allerdings zwei Fälle unterschieden werden: die Entwicklung einer Nachweismethode im Rahmen einer Zulassung und der Nachweis von nicht zugelassenen nGVO in der EU.

Ist die Veränderung einer DNA-Sequenz bekannt, kann diese in der Regel auch nachgewiesen werden.[18] Daher sollte es für Firmen, die eine Zulassung in der EU beantragen auch möglich sein, die gesetzlich vorgeschriebene Nachweismethode mitzuliefern. Eine Rückverfolgung von Produkten, die mit Hilfe der neuen Gentechniken hergestellt wurden, kann auch über eine Kennzeichnung funktionieren. Eine Kennzeichnungspflicht ohne technische Nachweisbarkeit existiert im Übrigen bereits bei der Kennzeichnung von Produkten aus ökologischem Anbau sowie in anderen Zusammenhängen.[19]

In Ermangelung international harmonisierter Regeln existieren derzeit **keine Nachweise für nicht in der EU zugelassene nGVO**, die beispielsweise als Verunreinigungen in Saatgut von Lebens- und Futtermitteln mit importiert werden. In Europa wird allerdings aktiv an der Entwicklung von Methoden geforscht, die Hinweise auf die Verwendung neuer Gentechniken bei der Manipulierung von Erbgut geben können. Vergleichbare **Probleme beim Nachweis gibt es auch bei der klassischen Gentechnik.** Enthält eine GV-Pflanze beispielsweise keine der üblich verwendeten Elemente, wird diese mit den derzeit angewendeten Methoden nicht als GVO identifiziert. Das BfN hat eine Literaturstudie zu Möglichkeiten und Grenzen des Nachweises von GVO, die mit neuen oder bisherigen Gentechniken verändert wurden, in Auftrag gegeben. Das BfN setzt sich außerdem für ein **internationales Register aller freigesetzten GVO** ein, um die nötigen Informationen für eine Nachweismethode zu ermitteln.[20] Dies schließt explizit neue Gentechniken mit ein.

7. Nachhaltige Landwirtschaft

Über die den neuen Gentechniken zugeschriebenen Potentiale wird auch die Hoffnung thematisiert, dass diese im Zusammenhang mit der Entwicklung einer nachhaltigen Landwirtschaft und im Zuge einer Anpassung an den Klimawandel eingesetzt werden können. Hierzu zählt die Verfolgung von Zuchtzielen wie Trockentoleranz, Krankheitsresistenz und ggfs. Herbizidresistenz zur Pestizideinsparung. Die Möglichkeit prinzipieller Ertragssteigerung mit neuen Gentechniken wird in der Forschung diskutiert z.B. durch Erhöhung der Kohlenstofffixierung, obwohl bekannt ist, dass der Ertrag gegenwärtig

[18] Duensing et al., Novel Features and Considerations for ERA and Regulation of Crops Produced by Genome Editing. Front. Bioeng. Biotechnol. 6, 13390 (2018), doi:10.3389/fbioe.2018.00079.

[19](1) Die Kennzeichnung von Produkten aus biologischer Landwirtschaft basiert auf der Kennzeichnung und Kontrolle entlang der Herstellung- und Lieferkette, denn technisch sind die Produkte von konventionellen nicht unterscheidbar. (2) Produkte aus GVO wie Öl oder Zucker sind kennzeichnungspflichtig, auch wenn ihre transgene Herkunft im Produkt selbst nicht mehr nachweisbar ist. (3) Im Röntgenpass wird die verabreichte Dosis erfasst, auch wenn die Anwendung der Technik im Gewebe oder Organ nicht mehr nachweisbar ist.

[20] Eckerstorfer et al., Plants Developed by New Genetic Modification Techniques-Comparison of Existing Regulatory Frameworks in the EU and Non-EU Countries. Frontiers in bioengineering and biotechnology. 7, 26 (2019), doi:10.3389/fbioe.2019.00026.

durch andere Faktoren begrenzt wird.[21]

Die Pflanzenforschung nimmt hierbei vor allem die Eigenschaften der Nutzpflanze in den Blick. Wesentlich ist aber **auch der Einfluss,** den das **Bewirtschaftungssystem** auf wichtige Parameter wie Pflanzengesundheit, Ertrag und Schädlingsbefall hat. Eine nachhaltige Landwirtschaft hat dabei nicht nur die Reduktion des Pestizid- und Düngereintrags oder eine Erhöhung der Klimatoleranz in den Blick zu nehmen. Sie muss langfristig auch Güter wie die **Bodenfruchtbarkeit und die Biodiversität** erhalten und verbessern, die wenig von den Eigenschaften einer Nutzpflanze allein abhängen. Nur so leistet sie einen aktiven Beitrag zum Umwelt- und Naturschutz. Dies relativiert den prinzipiellen Beitrag, den neue Gentechniken für eine nachhaltige Landwirtschaft leisten können. Sollten mit neuen Gentechniken tatsächlich komplexe Eigenschaften erfolgreich entwickelt werden, stellt sich die weiterführende Frage, ob dies tatsächlich zu einer nachhaltigen Landwirtschaft führt oder nicht vielmehr die gegenwärtige, ressourcenverbrauchende Landwirtschaft stützt.

Zu betonen sind hingegen die **Chancen**, die die neuen Gentechniken sicher für die **Grundlagenforschung** bieten. Ein besseres Verständnis des Verhältnisses von Genotyp zu Phänotyp bildet einerseits erst die Voraussetzung für die gezielte Anwendung neuer Gentechniken; andererseits würde auch die Pflanzenzüchtung allgemein von neuen Grundlagenerkenntnissen profitieren. Zur Klimaanpassung gewünschte Eigenschaften wie Trockenheits- und Salztoleranz, gutes Wachstum auf nährstoffarmen Böden oder auch Krankheitsresistenzen sind häufig Eigenschaften mit komplexer genetischer Grundlage, die nur unvollständig verstanden sind. Derzeit deutet die Datenlage darauf hin, dass sich beispielsweise Trockentoleranz besser mit moderner konventioneller Züchtung erreichen lässt, als mit (neuer) Gentechnik.[22] Eine Einschätzung des derzeitigen Forschungstandes lässt schlussfolgern, dass es die trocken- und überflutungstolerante „Klimapflanze“ so schnell nicht geben wird, da die erwünschten multiplen Eigenschaften wiederum mit multiplen Genen verknüpft sein können. Auch in diesem Bereich spielt die Bodengesundheit eine wesentliche Rolle, da ein gut aufgebauter Boden eine höhere Wasserhaltekraft mit aktivem Bodenleben hat und somit zu einer besseren Resilienz in Trockenperioden führen kann.

8. Anwendungen im Naturschutz

Mit Entwicklung und Nutzung der neuen Gentechniken werden auch Anwendungen von Gentechnik für den Naturschutz diskutiert, die allerdings neben signifikanten Herausforderungen im Bereich der Risikobewertung und des Monitorings auch grundsätzliche Fragen zur Vereinbarkeit mit Naturschutzkonzeptionen aufwerfen. Dabei ist die Bandbreite der diskutierten Anwendungen groß und reicht von der Einführung synthetischer Gene zur Erhöhung der Varianz im Genpool, über die Nutzung von

[21] Sinclair et al., Increasing Photosynthesis: Unlikely Solution For World Food Problem. Trends in plant science. (2019). DOI: 10.1016/j.tplants.2019.07.008

[22] https://www.transgen.de/forschung/1431.gentechnik-wassereffizienter-mais-afrika.html

synthetischen Gene Drives zur Ausrottung von invasiven Arten, bis hin zur Herstellung «naturidentischer» Versionen ausgestorbener Arten. Solche Anwendungen sollen wild lebende Individuen in naturnahen Ökosystemen gentechnisch verändern und stellen somit einen Gegensatz zu bisher freigesetzten GVO (überwiegend GV-Nutzpflanzen in Agroökosystemen) dar. Oftmals handelt es sich um komplexe GVO, bei denen eine Abgrenzung zur Synthetischen Biologie nicht mehr ohne weiteres möglich ist.[23]

Die Herausforderungen an die Risikobewertung und das Monitoring sind vielfältig: zum Beispiel sind neue Organismengruppen betroffen und die Veränderungen sollen gezielt in Ökosysteme eingreifen. An dieser Stelle wird auch auf die potentiell hochinvasive Eigenschaft von Gene Drives mit möglicherweise zeitlich und räumlich unbegrenzter Freisetzung von GVO hingewiesen.[24] Auch die gewollte Ausrottung einer gesamten Art könnte mit dieser Technologie erreicht werden.[25] All dies erfordert eine Weiterentwicklung der bisherigen Risikobewertung und des Monitorings für komplexe GVO (s.o.).

Neben den großen Herausforderungen für die Risikobewertung und das Monitoring, werfen potentielle Anwendungen von Gentechnik im Naturschutz aber vor allem auch konzeptionelle und rechtliche Fragen auf. Auf internationaler Ebene wurde dies durch ein Expertengremium im Rahmen der Biodiversitätskonvention für gewisse Anwendungen der Synthetischen Biologie, inklusive Gene Drives, hervorgehoben.[26] Unklar ist unter anderem der Status von ursprünglich geschützten Arten, die gentechnisch verändert wurden. Oder die Frage inwieweit eine (unbeabsichtigte) Grenzüberschreitung von Gene Drives rechtliche Probleme generiert. Auf konzeptioneller Ebene ist gesellschaftlich zu klären, ob diese Anwendungen mit aktuellen Naturschutzkonzepten vereinbar sind.

9. Gesellschaftlicher Diskurs

Die regelmäßig im Auftrag von BMU und BfN durchgeführten bundesweit repräsentativen Naturbewusstseinsstudien zeigen eindeutig die überwiegend ablehnende Haltung der Bevölkerung gegenüber dem Einsatz von GVO in der Landwirtschaft.[27] Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat sowohl in Fokusgruppen-Interviews[28] als auch in einer aktuell veröffentlichten Verbraucherkonferenz[29] festgestellt, dass die **Genomeditierung** von den Teilnehmenden fast durchweg als Gentechnik angesehen wird. Es handelt sich hierbei nicht um repräsentative Umfragen, trotzdem ist der Trend dahin eindeutig, dass in der

[23] Redford et al., Genetic frontiers for conservation: an assessment of synthetic biology and biodiversity conservation: technical assessment (IUCN, International Union for Conservation of Nature, 2019).
[24] Noble et al., Current CRISPR gene drive systems are likely to be highly invasive in wild populations. eLife. 7 (2018), doi:10.7554/eLife.33423.
[25] Webber et al., Opinion. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. 112, 10565–10567 (2015), doi:10.1073/pnas.1514258112.
[26] CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/3, Seite 9, https://www.cbd.int/meetings/SYNBIO-AHTEG-2019-01
[27] https://www.bmu.de/publikation/naturbewusstsein-2017/
[28] https://mobil.bfr.bund.de/cm/350/durchfuehrung-von-fokusgruppen-zur-wahrnehmung-des-genome-editings-crispr-cas9.pdf
[29] https://www.bfr.bund.de/de/verbraucherkonferenz_genome_editing.html

Bevölkerung gegenüber **Genomeditierung ähnlich große Vorbehalte** wie bei klassischen GVO herrschen. Auch dies muss in der Debatte um die Regulierung der neuen Gentechniken mit berücksichtigt werden.

Das Instrument der **Technikfolgenabschätzung (TA)** könnte hier dazu beitragen, eine bessere Informationsbasis zu schaffen und normative Orientierungen zu geben. TA kann unterstützt von nachvollziehbaren Kriterien und wissenschaftlichen Methoden klassische aber auch neue GVO beurteilen und damit zu einer Einigung auf gemeinsame Ziele aber auch akzeptable Unsicherheiten beitragen, die eine breitere gesellschaftliche Perspektive benötigen. Dies wird in einem Forschungs- und Entwicklungsprojekt des BfN, welches noch in 2019 starten soll, untersucht.

10. Zusammenfassung

Das Potential der neuen Gentechniken verdeutlicht, dass sich mit ihnen Chancen wie Risiken für Mensch und Natur verbinden können. Diese gilt es einzuschätzen – bereits kleine Änderungen können große Wirkungen haben. Dazu sind eine angemessene, am Vorsorgeprinzip orientierte Risikobewertung und ein Monitoring erforderlich, die nur durch entsprechende Regulierungen im Gentechnikrecht sichergestellt werden können.

Das Urteil des EuGH vom 25.07.2018 nimmt die Dynamik der Technikentwicklung und das Potential, Organismen schnell und umfangreich zu verändern, ernst und entspricht demnach auch dem heutigen Stand der Wissenschaft. Zwar sind Genomeingriffe jetzt technisch einfacher, doch viele erhoffte Eigenschaften, beispielsweise Trockentoleranz, lassen sich wegen ihrer komplexen genetischen Grundlage keinesfalls leicht realisieren. Zugleich können diese Eigenschaften das Ausbreitungs- und Verwilderungspotential erhöhen und sich mit nicht vorhersehbaren unbeabsichtigten bzw. unerwünschten Nebenwirkungen verbinden. Eine dem Vorsorgeprinzip gerecht werdende Risikobewertung sollte immer eine Einzelfallprüfung sein, die neben Art und Umfang der Veränderung auch Wechselwirkungen mit der Umwelt berücksichtigt.

Häufig wird behauptet, Genomeditierung sei im Vergleich zu anderen Methoden „naturnah“ und die größere Naturnähe mit einem geringeren Risiko gleichgesetzt. Dies ist jedoch ein Fehlschluss und für eine Risikobewertung ungeeignet, denn auf dem Prüfstand des Rechts steht der Mensch und sein Handeln, nicht die Natur.

Wir möchten betonen, dass die Potentiale der neuen Gentechniken nur dann sicher ausgeschöpft werden können, wenn eine verlässliche Risikobewertung vor und ein aussagekräftiges Monitoring nach einer Zulassung stattfinden. Dies setzt voraus, dass mögliche Risiken untersucht und geprüft werden, statt sie den neuen Gentechniken pauschal abzusprechen. Forschung und Entwicklung müssen hierbei die Belange des Natur- und Umweltschutzes berücksichtigen. Regulierung ist hier als Chance zu verstehen und nicht als Verhinderung. Sie gewährleistet Koexistenz für die Landwirtschaft sowie Wahlfreiheit für die Bevölkerung und schafft das notwendige Vertrauen.