

Bundesministerium für Ernährung
und Landwirtschaft
Herrn Bundesminister Christian Schmidt
11055 Berlin

Kriterien zur rechtlichen Regulierung der Neuen Gentechnik-Verfahren – Dialogveranstaltungen des BMEL

Sehr geehrter Herr Bundesminister,

bei den von Ihrem Haus organisierten „Dialogveranstaltungen“ wurde mehrfach betont, dass die dort diskutierten Themen und Positionen eine wichtige Grundlage für die Positionierung des BMEL gegenüber der EU-Kommission hinsichtlich möglicher „Orientierungsmarker und Kriterien für einen verantwortlichen Umgang mit Genome-Editing-Verfahren“ liefern. Da der Verlauf und die Dokumentation der Veranstaltungen aus Sicht der Unterzeichner leider die zivilgesellschaftliche Debatte nur sehr lückenhaft bzw. verzerrt abbildet (s. u.), möchten wir Ihnen hiermit die aus unserer Sicht zentralen Kriterien darstellen und Sie bitten, diese zu berücksichtigen und auch an die EU-Kommission weiter zu leiten. Um für Transparenz zu sorgen, sollten alle Vorträge und Statements der Dialogveranstaltungen veröffentlicht werden.

Einstufung neuer Gentechnik-Verfahren als Gentechnik

Für eine Einstufung der neuen Genome-Editing-Verfahren als Gentechnik und ihrer Produkte als gentechnisch veränderte Organismen (GVO), sprechen starke rechtliche und naturwissenschaftliche Argumente. Trotz teilweise unterschiedlicher Ausgangspunkte und Argumentationslinien kommen die Rechtsgutachten von Prof. Tade M. Spranger und Prof. Ludwig Krämer beide zu der klaren Empfehlung, Genome-Editing-Verfahren als Gentechnik und die Produkte als GVO einzustufen. Aus naturwissenschaftlicher Perspektive verweisen wir einerseits auf die aktuelle Veröffentlichung von Ricarda A. Steinbrecher und Helena Paul¹. Parallel haben sowohl die Entdecker der CRISPR-Cas-Methode, als auch die Wissenschaftler bei den BMEL-Dialogveranstaltungen keinen Zweifel daran gelassen, dass es sich bei diesen Verfahren um gentechnische Prozesse handelt. Die Verfahren und die Produkte der neuen Gentechniken sind folglich einer Risikobewertung, einem Zulassungsverfahren, einer Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit sowie einem Monitoring zu unterziehen. Das Gentechnikgesetz und das Gentechnik-Durchführungsgesetz müssen in vollem Umfang umgesetzt werden. Bei Freisetzung und Anbau entsprechender Pflanzen ist eine Veröffentlichung der Anbaustandorte im Standortregister notwendig.

¹ Ricarda A. Steinbrecher & Helena Paul (18.08.2017): New Genetic Engineering Techniques: Precaution, Risk, and the Need to Develop Prior Societal Technology Assessment. Environment: Science and Policy for Sustainable Development.

Die Haftungsregelungen beim Umgang mit GVO sind ebenso anzuwenden wie die europarechtliche Nulltoleranz für nicht zugelassene gentechnisch veränderte Organismen.

Nur ein derartiges Vorgehen würde für alle Beteiligten langfristige Rechts- und Planungssicherheit schaffen: andere Regulierungsansätze könnten wegen Konflikten zum EU-rechtlich verankerten Vorsorgeprinzip einer gerichtlichen Überprüfung nicht standhalten, wie nicht zuletzt Urteile vom Bundesverfassungsgericht und Bundesverwaltungsgericht in Gentechnik-Fragen nahelegen (BVerfG zum Normenkontrollantrag zum GenTG 2010, BVerwG 2012 zur Kontamination von Saatgut).

Weitreichende genetische Veränderungen und unerwartete Effekte: umfassende Risikobewertung erforderlich

Verfahren wie CRISPR-Cas können Organismen noch grundlegender verändern als bisher verwendete Gentechnik-Verfahren. Sie können z. B. ganze Stoffwechselwege ausschalten. Auch können die Verfahren seriell, also mehrfach hintereinander, oder in Kombination angewandt werden. Unerwartete Effekte können sowohl an den eigentlich beabsichtigten Orten (*on target*), als auch an anderen Stellen im Genom (*off target*) auftreten. Die „Gen-Scheren“ arbeiten nicht so präzise, wie oft behauptet wird. Außerdem ist von der Präzision der Veränderung keineswegs auf die Sicherheit des veränderten Organismus zu schließen. Die resultierenden Veränderungen unterscheiden sich grundsätzlich von den Produkten der klassischen Mutationszüchtung durch Strahlung oder chemische Agenzien, aber auch von singulären – natürlich auftretenden - Mutationsereignissen. Wir verweisen darauf, dass auch kleine Veränderungen große Wirkung haben können: Bekanntes Beispiel ist die Sichelzellenanämie, die auf Änderung einer einzigen Base zurückgeht.

Aufgrund dieser weitreichenden Möglichkeiten zur Veränderung von Organismen, aber auch, weil es durch die gentechnischen Eingriffe zu unerwarteten und unerwünschten Effekten kommen kann, ist eine umfassende Bewertung möglicher Risiken für Mensch, Natur und Umwelt unabdingbar – und zwar **vor** einer möglichen Freisetzung. Diese Risikobewertung ist bisher jedoch noch nicht erfolgt. Es gibt keine Daten, die eine seriöse Bewertung der Methoden und Produkte erlauben würden. Bisher gibt es auch keine ausreichende Debatte darüber, wie eine den neuen Gentechnik-Verfahren angemessene Risikobewertung ausgestaltet werden müsste. Hier sehen wir dringenden Handlungsbedarf.

Auch gibt es bislang keine seriöse, unabhängige Bewertung sozio-ökonomischer Risiken, die sich aus einer Nutzung der Verfahren, insbesondere für die ökologische und konventionelle gentechnikfreie Lebensmittelwirtschaft ergeben. Mit einer Freisetzung von Organismen, die mit den neuen Gentechnik-Verfahren entwickelt wurden, kämen erhebliche zusätzliche Kosten der Koexistenz auf die Land- und Lebensmittelwirtschaft zu (z. B. Trennung von Warenströmen und andere Maßnahmen zur Prävention von Kontaminationen). Bisher müssen solche Koexistenzkosten nicht von den Herstellern und Nutzern gentechnisch veränderter Organismen, sondern von der gentechnikfreien Lebensmittelwirtschaft getragen werden. Vor jeder Diskussion über mögliche Anwendungen der neuen Gentechnik-Verfahren muss deshalb das Verursacherprinzip wirksam durchgesetzt werden.

Mit den sehr weitreichenden Rahmenverträgen zur Nutzung der neuen Techniken, die zwischen den Entdeckern des CRISPR-Systems, den von ihnen gegründeten Unternehmen, beteiligten Universitäten und multinationalen Chemie- bzw. Saatgutkonzernen abgeschlossen wurden, ist eine neue Dimension der Privatisierung genetischer Ressourcen etabliert worden, die noch über die, auch vom Deutschen Bundestag kritisch betrachtete, Patentierung von Pflanzen und Tieren im konventionellen Bereich hinausgeht. Gleichzeitig gibt es bereits zahlreiche patentrechtliche Auseinandersetzungen über Aspekte der neuen Gentechnik-Verfahren. Diese Tendenzen einer verstärkten Privatisierung unserer Lebensgrundlagen müssen bei einer Bewertung der sozio-ökonomischen Risiken dieser Verfahren unbedingt berücksichtigt werden.

Nur eine unabhängige Risikobewertung generiert verlässliche Daten

Eine seriöse Risikobeurteilung der neuen Gentechnik-Verfahren und ihrer Produkte erfordert eine Risikoforschung, die unabhängig von den Interessen der Anwender agiert und Zugriff auf pflanzliches Material bekommt, auch wenn darauf geistige Eigentumsrechte wie Patente beansprucht werden. Auch der Zugang zu unveröffentlichten Daten und Ergebnissen der Entwickler entsprechender Organismen (gerade auch solche mit negativen Ergebnissen) ist zu gewährleisten.

Monitoring von Langzeitfolgen für Mensch und Umwelt

Derzeit gibt es keine Daten über mögliche Wirkungen von Produkten der neuen Gentechnik-Verfahren auf Umwelt und Gesundheit. Auch Konzepte zur Erfassung spezifischer Risiken der neuen Gentechnik-Verfahren existieren nicht. Einerseits sind die Verfahren noch zu neu, andererseits fehlt dazu der freie Zugang auf Verfahren oder Produkte, um solche Daten in einer unabhängigen Risikoforschung erheben zu können. Um relevante Effekte frühzeitig zu erfassen, zuzuordnen und darauf reagieren zu können, muss deshalb ein systematisches Monitoring aufgebaut werden, das der Komplexität der möglichen Veränderungen zumindest annähernd gerecht wird.

Nachweisverfahren, Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Antragsteller sind bei GVO-Zulassungen in der EU verpflichtet, spezifische Nachweisverfahren und Referenzmaterial bereitzustellen. Um auch die Identifizierung und den Nachweis von Produkten zu gewährleisten, die mit den neuen Gentechnik-Verfahren hergestellt wurden, sollten *next generation sequencing*-Methoden in Ergänzung zu PCR und klassischer DNA-Sequenzierung verwendet werden. Diese leistungsstarken Methoden zur Beschreibung von DNA sind seit einigen Jahren weltweit Standard der Forschung. Die Entwickler von Produkten auf Basis der neuen Gentechnik-Verfahren müssen gesetzlich verpflichtet werden, entsprechende Nachweisverfahren und Referenzmaterial zu liefern. Parallel müssen auf nationaler und europäischer Ebene Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung der Nachweisverfahren gefördert werden, etwa für Überwachungsbehörden, Landwirte und Lebensmittelhersteller oder –händler, um effiziente und praxistaugliche Systeme etablieren zu können.

Die Behauptung, die Identifizierung von Organismen, die mit Genome-Editing-Verfahren verändert worden sind (bzw. die Produkte daraus), seien nicht von natürlich mutierten Organismen zu unterscheiden, ist bisher wissenschaftlich nicht belegt. Eine Identifizierung oder Kennzeichnung von Produkten, die mit Hilfe der neuen Gentechnik-Verfahren hergestellt wurden, kann übergangsweise auch über Dokumentationssysteme sicher gestellt werden (Rückverfolgbarkeit). Eine Kennzeichnungspflicht ohne technische Nachweisbarkeit ist z. B. bei Soja-Öl aus gentechnisch veränderten Sojabohnen etabliert. Auch die lückenlose Kennzeichnung von Produkten aus der ökologischen Landwirtschaft erfolgt ohne Rückgriff auf technische Nachweissysteme.

Stärkung des europarechtlich verankerten Vorsorgeprinzips

Das in den EU-Verträgen verankerte Vorsorgeprinzip ist vollumfänglich zu beachten und zu stärken. Allen Versuchen einer Relativierung durch bestimmte Lobbyinteressen, z. B. durch die unzulässige Aufwertung eines weder rechtlich noch inhaltlich definierten und äußerst einseitigen Verständnisses von Innovation zu einem „Innovationsprinzip“, muss die Bundesregierung konsequent entgegen treten. Das Bundesverfassungsgericht hat 2010 dem Gesetzgeber bei Eingriffen in die genetischen Grundlagen eine besondere Verantwortung zugewiesen. Angesichts der Neuheit der Techniken und der Möglichkeit sehr weitreichender genetischer Veränderungen gilt dies umso mehr für die Genome-Editing-Verfahren.

Wirksame Förderung einer zukunftsfähigen Landwirtschaft erfordert alternative Konzepte

Die Bundesregierung hat sich zu den Zielen einer nachhaltigen Entwicklung verpflichtet (SDG). Die bisher von Befürwortern der neuen Techniken postulierten Vorzüge hinsichtlich möglicher Beiträge für nachhaltige(re) landwirtschaftliche Verfahren, sind nicht durch wissenschaftliche Analysen oder Praxiserfahrungen untermauert. Allein eine gentechnische Veränderung von Pflanzen und Tieren trägt nur sehr begrenzt zur Nachhaltigkeit von Agrarsystemen bei. Bevor Ressourcen des Bundes für die Erforschung oder Anwendung der neuen Techniken bereitgestellt werden, muss daher geprüft werden, ob Nachhaltigkeitsziele nicht durch systemische, agrarökologische Ansätze wesentlich wirksamer, kostengünstiger und ohne vergleichbare Risiken für Mensch und Umwelt erreicht werden können. Hierbei ist auch die gesellschaftliche Akzeptanz für unterschiedliche Ansätze zu berücksichtigen. Vor dem Hintergrund beträchtlicher Investitionen in die neuen Gentechnik-Verfahren, auch von Seiten der öffentlichen Hand, sollte die Forschungsförderung mindestens in gleichem Umfang auf alternative ökologische und konventionelle Ansätze ausgerichtet werden, um eine ausgewogene Forschungslandschaft zu ermöglichen und eine einseitige Pfadabhängigkeit zu vermeiden.

Tendenziöse Veranstaltungen statt ernsthaftem Dialog

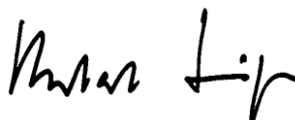
Schon in der Vergangenheit haben wir Ihnen gegenüber Kritik an den Dialogveranstaltungen des BMEL geäußert. Diese betraf und betrifft insbesondere die Vorbereitung und die Moderation. Eine Moderation muss neutral sein. Dies ist dem BMEL mit der Auswahl von Herrn Professor Dabrock und seiner Arbeitsgruppe leider nicht gelungen. Herr Dabrock hatte sich vor dem Dialog bereits mehrfach in die Diskussion zum Genome-Editing eingebracht und z. T. sehr zugespitzt eigene Meinungen vertreten. Verstärkt wird diese Problematik durch die einseitige und oft auch fachlich nicht nachvollziehbare Auswahl der meisten Referenten. Die jetzt von der Moderation veröffentlichten Dokumentationen der beiden Veranstaltungen unterstreichen diese Einseitigkeit, weil wichtige kritische Aspekte ausgeblendet und stattdessen Nebenaspekte hervorgehoben werden, die gar nicht vertieft diskutiert wurden.

Sehr geehrter Herr Bundesminister, im Interesse der deutschen Land- und Lebensmittelwirtschaft, der Verbraucherinnen und Verbraucher und der Umwelt möchten wir Ihnen dringend dazu raten, unsere Kriterien und Forderungen in der weiteren Diskussion über die neuen Gentechnik-Verfahren auf nationaler und europäischer Ebene zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Felix Prinz zu Löwenstein
(BÖLW e. V.)



Prof. Dr. Hubert Weiger
(BUND e. V.)



Christof Potthof
(Gen-ethisches Netzwerk e. V.)



Georg Janßen
(AbL e. V.)



Dr. Eva Gelinsky
(IG Saatgut e. V.)



Jan Plagge
(Bioland e. V.)



Dr. Alexander Gerber
(Demeter e. V.)