Arbeitsgemeinschaft
bäuerliche Landwirtschaft e.V.

Keine Gentechnik durch die Hintertür!

AbL-Position & Hintergründe zu neuen Gentechnik-Verfahren

Vorsorgeprinzip stärken und konsequent anwenden

Einführung

In den letzten 10 bis 15 Jahren wurden verschiedene neue molekulare Techniken für die Pflanzen- und Tierzucht entwickelt. Die daraus entstehenden Produkte beginnen auf den Markt zu drängen, etwa der herbizidresistente Raps des US Biotech-Unternehmens CIBUS.[1] Dabei wird mit unterschiedlichen Techniken auf molekularer Ebene auf neuartige Weise in das Erbgut und in den Stoffwechsel von Organismen eingegriffen unter Bedingungen, die natürlicherweise nicht vorkommen. Dies kann Veränderungen in den Nukleinsäuren der Gene, aber auch in den Methylgruppen einzelner Nukleinsäuren bewirken. Die Grenzen der Machbarkeit haben sich deutlich erweitert und erfordern einen klaren regulatorischen und politischen Rahmen.

Von Seiten der Biotechnologie-Industrie und gentechnikfreundlichen Wissenschaftler gibt es erhebliche Interessen, die neuen Techniken (im Vergleich zur „klassischen" Gentechnik) als „präzise" und deshalb (!) als „sicher" einzustufen. Wie „zielgerichtet" die Verfahren wirklich sind, wird unter WissenschaftlerInnen allerdings kontrovers diskutiert. Es gibt bislang nur wenige Studien zu den neuen Techniken. Unabhängige Langzeittests: Fehlanzeige. Mit Begriffen wie „neue Pflanzenzuchtverfahren" wird versucht, den schlechten Ruf der „alten" Gentechnik abzuschütteln. Ziel der Anwender ist es, die Auflagen und hohen Kosten zu umgehen, die eine Einstufung der neuen Verfahren als Gentechnik und damit vorgeschriebener Regulierung mit sich bringen würden. Laut Joint Research Center belaufen sich die Kosten für die Risikobewertung von GV-Pflanzen auf 10-15 Mio. Euro (von insgesamt 70 bis 90 Mio. Euro bis zur Marktreife).[2] Hingegen liegen die Kosten zur reinen Registrierung bei der Sortenzulassung bei 10.000 Euro, also deutlich geringer. Die europäischen und amerikanischen Verbände der Saatgut-Industrie (ESA und ASTA) betonen, dass die künftige Nutzung der neuen Verfahren „stark vom Regelungsumfeld und einer unterstützenden Politik abhängig" sein werde. Sollten die EU und/oder die USA einige oder alle neuen Züchtungstechniken als Gentechnik regulieren, so werde dies weitreichende negative Folgen haben. Innovationen in der Saatgut-Industrie würden massiv behindert und so die Wettbewerbsfähigkeit des Sektors geschwächt. Weder die ESA noch der ASTA sehen daher einen „spezifischen Regelungsbedarf" für die neuen Verfahren.[3,4]

Die AbL ist der Ansicht, dass die neuen Verfahren sowohl rechtlich als auch naturwissenschaftlich als Gentechnik einzustufen sind. Zum Teil handelt es sich um die alten Risiken der klassischen Gentechnik, es kommen aber auch ganz neue Risiken hinzu. Es ist viel zu wenig über die mittel- und langfristigen Folgen der Techniken sowohl im veränderten Organismus als auch in Interaktion mit der Umwelt oder in der Nahrungskette bekannt. Allein aus Vorsorgegründen dürfen die mit den neuen Gentechniken erzeugten Pflanzen nicht einfach freigesetzt werden, sondern sind als Gentechnik-Verfahren einzustufen, zu bewerten und zu regulieren.

---

[1] **Rapslinien der US-Firma CIBUS** wurden mittels ODM-Technik hergestellt. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) beschied Anfang Februar 2015, dass der herbizidresistente CIBUS-Raps kein GVO i.S. des Gentechnikgesetzes sei. Hingegen stufen Wissenschaftler sowie eine Reihe von Bauern-, Umwelt- und Verbraucherschutzorganisationen den CIBUS-Raps als Gentechnik ein und haben gegen den Bescheid des BVL Widerspruch eingelegt. Nachdem dieser zurückgewiesen wurde, entschieden sich diese sich für eine Klage, auch um zu verhindern, dass der CIBUS-Raps ausgesät und konventionelle und ökologische Feldfrüchte verunreinigt werden könnten. Weitere Informationen: Gelinsky, E. und Volling, A.: Präzedenzfall CIBUS-Raps, in: Kritischer Agrarbericht (2016), S. 279 f.

[2] Lusser, M. et al, Joint Research Center (2011): New plant breeding techniques, Report 24860 EN, S. 41.

[3] ASTA (American Seed Trade Association) & ESA (European Seed Association): Transatlantic Trade and Investment Partnership Agreement (TTIP). Priority Issues for the Seed Sector (3/2014).

[4] In den USA werden bereits einige Pflanzen, die mit den neuen Gentechnik-Verfahren verändert wurden, nicht reguliert. So bspw. ein Mais (ZFN-Technik) oder zwei Soja-Pflanzen und eine Kartoffel (TALEN-Technik). Infodienst Gentechnik (29.10.2015): USA: Genome Editing teils unreguliert (www.keine-gentechnik.de/nachricht/31330/).

Dieses Papier skizziert zunächst einige der neuen Techniken, kategorisiert sie und zeigt wissenschaftliche Unsicherheiten und unerwartete Effekte auf (A). Danach erfolgt eine rechtliche Analyse der neuen Verfahren (B). Weitere Gesichtspunkte aus bäuerlicher Sicht werden diskutiert (C), daraus resultiert die Position der AbL.

A Um welche neuen Techniken handelt es sich?

Aktuell prüft die EU-Kommission die rechtliche Einordnung von sieben neuen Züchtungstechniken. Hierbei handelt es sich um: Zinkfinger-Nuklease-Technik (ZFN 1/2/3), Oligonukleotid-gesteuerte Mutagenese (ODM), Cisgenese/Intragenese, RNA-gesteuerte DNA-Methylierung (RdDM), Pfropfen (auf einer Gentechnik-Unterlage oder mit gentechnisch veränderten Reisern), Reverse Breeding (RB) und Agroinfiltration/Agroinoculation. Diese Liste ist nicht abschliessend, da nicht nur neue Varianten einzelner Verfahren hinzukommen, sondern die Verfahren auch mehrfach angewendet und miteinander kombiniert werden können. Um sich trotzdem einen Überblick zu verschaffen, lassen sich die neuen Verfahren – vereinfacht – in die folgenden drei Kategorien[5] einordnen. Diesen wurden diesieben zu diskutierenden Techniken zugeordnet.[6]

Die „klassische Gentechnik“

Aktuelle auf dem Markt befindliche Gentechnik-Pflanzen wurden unter Verwendung von Gentechnik-Verfahren erzeugt, die in den 1970er und 1980er Jahren entwickelt wurden. Diese umfassen die Einführung eines Genkonstrukts, das eine oder mehrere modifizierte Gen(e) mit den gewünschten Eigenschaften und die dazu gehörigen spezifischen Start- und Stoppsignale (Promotoren, Terminatoren) oder Regulationsgene enthalten.

Die klassischen gentechnischen Verfahren nutzen „Agrobakterium tumefaciens“ oder „Partikelbeschuss“, um das Genkonstrukt aus der gewünschten Eigenschaft und den dazugehörigen operationalen genetischen Elementen in den Zellkern zu transferieren. Der Einbau der neuen Gene erfolgt zufällig und der Ort der Insertion ist nicht vorhersagbar. Dadurch können unbeabsichtigte Veränderungen in der Pflanzenchemie auftreten. Ursachen dafür können sein: unvorhersehbare Wechselwirkungen zwischen den/m neuen oder veränderten Gen(en) und den pflanzeneigenen Genen; Unregelmäßigkeiten im Genom, die aus dem Gentechnik-Prozess selbst rühren und unbeabsichtigte Änderungen des Stoffwechsels, durch Veränderungen oder neue Funktionen der gentechnisch veränderten Gene.[7] Als die ersten Gentechnik-Produkte auf den Markt kamen, hat sich Europa für eine Gentechnik-Regulierung entschieden, die Risiken identifizieren und bewerten soll sowie die Technik regulieren (Zulassungsverfahren, Risikoprüfung, Rückverfolgbarkeit, Kennzeichnung, Monitoring nach Inverkehrbringen), so dass die Produkte, sollte sich herausstellen, dass sie gefährlich sind, (theoretisch) wieder vom Markt genommen werden können.[8] Das Vorsorgeprinzip hat damit eine starke Verankerung in der Europäischen Gentechnikregulierung.

---

[5] Die Kategorien bezieht sich auf das Papier der IG-Saatgut (s. Fußnote 6).

[6] Der Text bezieht sich insbesondere auf 3 Basistexte: **IG-Saatgut (3/2015): Alte Gentechnik, neue Gentechnik?** (www.gentechnikfreie-saat.org/files/ig_positionspapier_neue_techniken_08.03.2015_1.pdf),
EcoNexus, Ricarda Steinbrecher (12/2015): Gentechnik bei Pflanzen und die „Neuen Züchtungstechniken“ (NTZ) – inhärente Risiken und Regulierungsbedarf. Übersetzung durch die AbL, FaNaL und IG-Nachbau (www.abl-ev.de/themen/gentechnikfrei/hintergruende-positionen.html).
Testbiotech (1/2015): Synthetische Gentechnik und ihre Anwendung bei Pflanzen und Tieren in der Landwirtschaft (www.testbiotech.org/sites/default/files/Testbiotech_Basis_Text_Synthetische%20Gentechnik.pdf).

[7] Greenpeace Research Laboratories Technical Report (7/2015): Application of the EU and Cartagena Definitions of a GMO to the classification of plants developed by cisgensis and gene-editing techniques, S. 3 f.

[8] Das **europäische Zulassungsverfahren** steht seit vielen Jahren in der Kritik. So forderten 2008 die EU-Umweltminister deutliche personelle Verbesserungen und umfassendere Risikobewertungen. Die zur Risikobewertung herangezogenen Studien sind i.d.R. Industriestudien. Die vorgelegten Daten genügen oft nicht den Standards, die an wissenschaftliche Publikationen angelegt werden. Auch in strittigen Fällen werden keine weiteren unabhängigen Untersuchungen verlangt. Fütterungsversuche erfassen allerhöchstens akute toxische Effekte. Langzeituntersuchungen sind nicht vorgeschrieben. Die Risikoprüfung im Rahmen des Zulassungsverfahrens bewertet die Studien nach dem Konzept der “vergleichenden Risikoprüfung“. Die spezifischen Risiken der Gentechnik-Pflanzen werden so verschleiert, etc. (s. bspw. BÖLW (10/2014): Risiken mit amtlichem Siegel: Mängel bei der Zulassung gentechnisch veränderter Pflanzen).

1. Kategorie: Verfahren, die ebenfalls „klassische Gentechnik“ sind

Hierzu gehören bspw. „Cisgenetik“, „Intragenetik“, „Floral Dip“, aber auch die Verwendung gentechnisch veränderter Reiser sowie „Pfropfen“ auf eine gentechnisch veränderte Unterlage.[9] Bei der **Cisgenetik** z. Bsp. soll keine Artgrenze überschritten werden (anders als bei der Transgenese – über Artgrenzen hinweg). Die einzufügende DNA-Sequenz stammt von der gleichen oder einer nah verwandten Art, mit der die neue Pflanze, zumindest theoretisch, auch kreuzungskompatibel ist. Entscheidend ist jedoch weniger, **woher** die Genkonstrukte stammen, sondern **wie sie übertragen** wurden. Auch bei der Cisgenese werden hierfür „klassische“ gentechnische Verfahren, wie der Partikelbeschuss oder der Gentransfer via Agrobacterium genutzt. Mit der Folge, dass der genaue Einbauort der neu eingeführten Gensequenz nicht vorhersagbar ist. In der Folge kann es zu Störung von Nicht-Zielgenen sowie dem Stoffwechsel der Pflanze kommen (Positionseffekte). Auch zufällig entstehende Mutationen an der Stelle der Insertion und an anderen Stellen sind nicht ausgeschlossen. Dass das eingefügte Gen von einer nah verwandten Art stammt, ist für das Auftreten ungewollter oder unvorhersehbarer Effekte irrelevant, da weder das einzelne Gen noch sein Produkt vorher in diesem genetischen Kontext oder an dieser Stelle vorgekommen sind.[10] Die Risiken cisgener und intragenetischer[11] Pflanzen sind daher genauso wenig einschätzbar wie die der transgenen Pflanzen.

Die Behauptung, das Erntegut (bspw. Äpfel) beim **Pfropfen** auf eine gentechnisch veränderte Unterlage sei eindeutig kein GVO, ist nicht haltbar. So ist der Transport von Proteinen oder bestimmten RNA-Typen, Hormonen, Signal- oder Abwehrstoffen aus der GV-Unterlage in die konventionellen Reiser (Pfropfreiser zur Pflanzenveredlung, bspw. im Apfel oder Weinbau, aber auch Tomaten und Gurken) möglich. Sowohl die Reiser als auch die Früchte können ein verändertes Erscheinungsbild (Phänotyp) aufweisen, aber auch die Zusammensetzung der Frucht kann beeinflusst werden, was zu veränderter Nährstoffzusammensetzung, Allergenen oder Giftstoffen führen kann.[12]

2. Kategorie: „Klassische“ Gentechnik im Prozess – aber nicht im Endprodukt?

Im Züchtungsprozess wird mittels Techniken der Trans- oder Cisgentechnik direkt verändernd in die Pflanze eingegriffen, im Endprodukt – der fertigen Sorte – soll keine DNA des GV-Elternteils mehr vorkommen. Hierzu gehören z. B.: Reverse Breeding, Agroinfiltration oder beschleunigte Züchtung[13] (bspw. transgene Frühblüher).

Reverse Breeding (RB) ist ein gentechnisches Verfahren das genutzt wird, um aus einem existierenden Hybriden, dessen Elternlinien - die nicht (mehr) existieren oder nicht verfügbar sind - wieder zurück zu züchten. Ein großes Problem dabei ist, dass die von den Elternlinien stammenden Chromosomen immer dann, wenn bei der Zellteilung Keimzellen produziert werden (besitzen einen haploiden Chromosomensatz), diese durch genetische Rekombination Informationen austauschen und somit die DNA vermischen. Dies soll verhindert werden. Dazu werden die ausgewählten Hybridsamen gentechnisch so verändert, dass sie eine genetische Rekombination unterdrücken (unter Verwendung von RNAi). Der Chromosomensatz wird in den Zellen verdoppelt (Doppelthaploid-Technik) und im Anschluss regeneriert man in Gewebekultur aus diesen Zellen reinerbige Pflanzen. Am Ende wird das GV-Gen herausgezüchtet und Elternlinien ausgewählt, die – in Kombination – den angestrebten Hybriden hervorbringen.

Da dieselben Gentechnik-Verfahren genutzt werden, sowohl zum Einfügen der Gene als auch zur Rekonstruktion der Pflanzen durch Gewebekultur, sind die gleichen Risiken und unvorhersehbaren Folgen möglich, wie bei anderen GVO: Mutationen an der Stelle der Insertion und am gesamten Genom aufgrund der Transformationsprozesse, mit unvorhersehbaren Folgen. Nicht-Zielgene können ausgeschaltet werden, was vererbt werden kann. Komplette oder Teile der Sequenz des GV-Gens können sich zusätzlich an anderen Stellen des Genoms integrieren und bleiben möglicherweise beim Herauszüchten an diesem Ort. Daher müssen das Vorhandensein

[9] IG-Saatgut, S. 2.
[10] Steinbrecher, Seite 4 f.
[11] Bei der „**Cisgenese**“ wird die einzusetzende DNA entsprechend der exakten Sequenz eines im Spenderorganismus vorkommenden Gens erstellt (synthetisch oder durch Vermehrung in Mikroorganismen). Bei der „**Intragenese**“ ist die einzusetzende Gensequenz eine Kombination aus Sequenzen und Elementen verschiedener Gene einer oder mehrerer nah verwandter Arten.
[12] Steinbrecher, R., S. 7.
[13] IG-Saatgut, S. 2.

von GV-Sequenzen und ungewollte Effekte geprüft, die Inhaltsstoffe analysiert und eine umfassende Risikobewertung durchgeführt werden.[14]

Agroinfiltration ist ein Verfahren, das rekombinante[15] Agrobakterien dafür nutzt, um in Geweben von Pflanzen eine vorübergehende Expression[16] genetischer Konstrukte zu erreichen. Dazu werden Gene, die entweder für bestimmte Proteine kodieren oder für RNAs[17], die die pflanzeneigenen Gene beeinflussen sollen, in das Plasmid[18] von *Agrobacterium tumefaciens* eingeführt. Im nächsten Schritt werden die Gewebe der zu verändernden Pflanzenteile (z. B. Blätter) mit einer Lösung der entsprechenden Agrobakterien oder ihrer Plasmide so behandelt, dass die Plasmide mit den GV-Genen in die Zellen der anvisierten Gewebe eingebracht werden. Die auf diese Weise eingeschleusten Gene sollen hier abgelesen werden und so in den Stoffwechsel der Pflanze eingreifen. Ein dauerhafter Einbau der Konstrukte in die Keimzellen ist nicht beabsichtigt. Das Verfahren kommt hauptsächlich in der Forschung zum Einsatz, kann aber auch in Züchtungsprogrammen genutzt werden, bspw. indem Stecklinge und Samen infiltrierter Pflanzen weiter verwendet werden.[19]

Zwar wird das Genkonstrukt lokal angewandt, trotzdem kann es sich mit Hilfe der verwendeten Agrobakterien und/oder viralen Vektorsequenzen auch in der gesamten Pflanze ausbreiten. Auch kann sich das Genmaterial möglicherweise in die DNA der Pflanze oder sogar in reproduktives Gewebe integrieren. Die Integration im Genom kann zufällig irgendwo stattfinden. Positionseffekte können die Folge sein. Versehentlich könnten GV-Agrobakterien in die Umwelt und so ggf. in die Genkonstrukte anderer Pflanzen oder Mikroorganismen gelangen. Pflanzen, Pflanzenteile, deren Produkte oder Nachkommen, die der Agroinfiltration ausgesetzt wurden, müssen darum auf das Vorhandensein von DNA-Sequenzen des Vektors und/oder des Genkonstrukts überprüft werden.[20] Aufgrund der in Europa geltenden Prozessbewertung und vieler offener Fragen im Hinblick auf die Risikobewertung, müssen nicht nur der jeweilige Prozess (in dem fraglos mit GV- Pflanzen gearbeitet wird), sondern auch die Züchtungsprodukte als GVO reguliert werden, auch wenn darin keine Veränderungen mehr nachweisbar sein sollten.

3. Kategorie: Neuartige Verfahren, die auf molekularer Ebene direkt in die DNA und/oder die Genregulation eingreifen.

Zu dieser Gruppe, gehören u.a.: Zinkfinger-Nuklease (ZFN), TALEN-Technik, Meganukleasen, Oligonukleotid-gesteuerte Mutagenese (ODM), CRISPR/Cas, RNA-gesteuerte DNA-Methylierung (RdDM), RNAi-Technologie.[21] Sie wird in weitere Untergruppen unterteilt. Die Techniken kommen darin z. T. mehrfach vor.

Diese neuartigen Verfahren werden auch als **Genome-Editing** („Genom-Bearbeitungs“)-Verfahren bezeichnet. Sie nutzen unterschiedliche Techniken, um direkt in die DNA bzw. die Genregulation einzugreifen. Bspw. können Enzyme als „Gen-Scheren“ das Erbgut an spezifischen Stellen aufschneiden. Künstliche Genabschnitte können kreiert und integriert werden. Gene und Genfunktionen können ausgeschaltet werden. Mit derartigen Methoden verändert sich die Eingriffstiefe, da nicht mehr DNA aus Lebewesen isoliert werden muss, um Gensequen-

[14] Steinbrecher, S. 8.
[15] Als **rekombinant** werden (teil)-artifizielle Biomoleküle bezeichnet, bspw. **rekombinante Proteine** (biotechnologisch hergestellte Proteine, mit Hilfe von gentechnisch veränderten Organismen oder mit transient transfizierten Zellkulturen) oder rekombinante DNA (artifizielles DNA-Molekül, das in vitro (außerhalb der Zelle), mittels gentechnischer Methoden, neu zusammengesetzt wurde). (https://de.wikipedia.org/wiki/Rekombinant).
Obwohl sich der Begriff von **Rekombination** herleitet, ist damit nicht die natürliche Rekombination bei der Meiose gemeint.
[16] **Expression** meint die Umsetzung der genetischen Information in Eiweiße (Proteinbiosynthese) mitsamt allen dafür nötigen vorangehenden Prozessen.
[17] **RNA** (ribonucleic acid) der englische Begriff für Ribonukleinsäure. RNA ist eine Nukleinsäure, die sich aus einer Kette von vielen Nukleotiden zusammensetzt. Nukleotide sind die Grundbausteine der DNA und der RNA, also der genetischen Grundsubstanzen. In der DNA bestehen die Nukleotide aus A, C, G und T (Adenin, Cytosin, Guanin, Thymin); und in der RNA aus A, C, G und U (Adenin, Cytosin, Guanin, Uracil).
[18] Ein **Plasmid** ist ein ringförmiges DNA-Molekül in einer Bakterienzelle, das auf andere Bakterien übertragen werden kann.
[19] Vogel, Benno: Neue Pflanzenzuchtverfahren, S. 7.
[20] Gemeinsames Verbände-Hintergrundpapier (3/2015): Neue gentechnische Verfahren in Pflanzen- und Tierzucht müssen reguliert werden (http://www.abl-ev.de/fileadmin/Dokumente/AbL_ev/Gentechnikfrei/Hintergrund/neue_gentech-verfahren_Verb%C3%A4nde_Hintergrundpapier_9_03_2015.pdf).
[21] IG-Saatgut, S. 2.

zen zu übertragen. Vielmehr wird auf der Ebene der Bausteine der Gene (einzelne Nukleinsäuren bis hin zu Methylgruppen) agiert. Die neuen Methoden erlauben damit eine weit reichende Veränderung des Erbgutes und der Genregulation jeglicher Lebensformen. Die Verfechter der auch als „Synthetische Biologie“ genannten Verfahren gehen sogar davon aus, dass das Erbgut einer Art in das einer anderen Art „umschreibbar“ sei.[22] Dies würde eine völlig neue Dimension künstlichen Lebens eröffnen, die kritische wissenschaftliche und ethische Fragen verschärft erfordert – eine gesellschaftliche Diskussion ist notwendig. Solange sollte die Forschung in diesem Bereich eingestellt werden.

3.1 „Gen-Scheren“

Hierzu zählen u. a. Zinkfinger-Nukleasen, CRISPR/Cas, TALEN. Gen-Scheren schneiden an bestimmten Stellen das Erbgut, um z.B. neue DNA einzusetzen oder Genabschnitte zu entfernen. Gen-Scheren sind universell einsetzbar – bei Pflanzen, Insekten und Säugetieren.

Mittels **Zinkfinger-Nukleasen (ZFN)** soll die DNA an bestimmten Stellen im Genom gezielt verändert werden können, durch Entfernen, Austausch oder Einfügen von DNA-Sequenzen. Dieses kann zu kleinen ortsspezifischen Veränderungen an 1-10 Nukleotiden (ZFN-1 und 2) oder umfangreiche Einfügungen ganzer Gene, einschließlich von Transgenen (ZFN-3) führen. ZFN sind Enzyme, die das DNA-Molekül an einer bestimmten Stelle „schneiden“ können, was einen natürlichen zelleigenen Reparaturmechanismus auslöst. Das Gen für die speziell zugeschnittene ZFN wird i. d. R. durch Standard-Gentechnik-Verfahren in die Pflanze eingebracht. Damit ist die Zielpflanze zunächst ein GVO. Wurde die Aufgabe erfüllt, werden bspw. Linien ausgewählt, in denen das zuvor eingeführte Genkonstrukt nicht mehr vorkommt oder Systeme angewendet, die eine Integration der ZFN-Gene ins Erbgut der Pflanze verhindern. Die ZFN-Technologie ist anfällig für ungewollte Effekte, sowohl bedingt durch die ZFN-Aktivität als auch durch die Auswirkungen der Gentechnik-Verfahren, was zu hunderten von Mutationen und ungewollten Effekten führen kann. Abgesehen davon sind die Reparaturmechanismen der Pflanzen nicht abschließend erforscht, was Anlass zu zusätzlichen Unsicherheiten gibt.[23] Aufgrund des Prozesses, der Veränderungen und Risiken sind ZFN als GVO einzustufen und erfordern eine umfassende Risikobewertung.

3.2 „Synthetische DNA-Abschnitte“

Mit Hilfe z. Bsp. der sog. **Oligonukleotid-Technik (ODM)** können kurze, synthetisch hergestellte DNA-Abschnitte (Oligonukleotide) direkt in Zellen eingeschleust werden. Sie sollen die Zellen dazu veranlassen, die natürliche DNA der synthetischen DNA anzupassen. Hierbei werden die Reparaturmechanismen der Zelle genutzt. Der DNA-Abschnitt ist fast identisch mit der Zielsequenz, mit Ausnahme von 1-4 Nukleotiden. Das führt dazu, dass es zu einer Fehlanpassung der Sequenz kommt, wenn das Oligonukleotid an das Zielgen anlagert, woraufhin eine ortsspezifische Mutation stattfindet. Auch hier kann es zu unerwünschten Veränderungen im Erbgut kommen. So kann das Oligonukleotid an andere DNA-Abschnitte anlagern (bei ausreichender Ähnlichkeit) und dort ungewollte Mutationen hervorrufen. Dies kann bspw. zu einer veränderten Genexpression führen, so können sich bspw. giftige Pflanzeninhaltsstoffe anreichern. Das Oligonukleotid kann auch in die DNA der Pflanze integriert werden (ähnlich wie bei der transgenen Insertion), hierdurch können Gene oder regulierende Sequenzen gestört und Proteine ggf. verändert werden. Durch die Oligonukleotid-Technik können auch längere DNA-Abschnitte der Zelle verändert werden, bspw. durch parallele oder nacheinander erfolgende Eingriffe. Das Verfahren bedarf aus diesen Gründen einer umfassenden Risikobewertung.[24]

3.3 Eingriffe in die Genregulation

Hierzu gehören u.a.: Zinkfinger-Nuklease (ZFN), TALEN-Technik, Meganukleasen, Oligonukleotid-gesteuerte Mutagenese (ODM), CRISPR/Cas, RNA-gesteuerte DNA-Methylierung (RdDM), RNAi-Technologie.

Bei der **RNA-gesteuerten DNA-Methylierung (RdDM)** weisen RNA-Moleküle die Zelle an, Methylgruppen an bestimmte Nukleotide entlang eines bestimmten DNA-Abschnitts zu binden, um ein Gen auszuschalten, so dass aus diesem Gen kein Genprodukt hervorgeht. Die genauen Auslöser dieser Umkehrung der Methylierung sind weder bekannt noch werden sie verstanden. Neben den Zielgenen können andere Gene ausgeschaltet werden,

[22] Gemeinsames Verbände-Hintergrundpapier, S.2 sowie Testbiotech: www.testbiotech.org/thema_synthetische_biologie.
[23] Steinbrecher, S. 2.
[24] Steinbrecher, S. 4.

was zu veränderten Merkmalen führt mit möglichen negativen Folgen (bspw. die Produktion und Anreicherung von Giftstoffen und Allergenen, niedrigerem Nährstoffgehalt, Krankheitsanfälligkeit). Auch andere unvorhergesehene Effekte können hervorgerufen werden wie Veränderungen der Wachstumsfaktoren, Verteidigungs- und Signalmechanismen. Die RdDM ist eine sehr junge und wenig erforschte Technologie – mit ggf. ernst zu nehmenden negativen Folgen sowohl beim Verzehr als auch für die Umwelt. RdDM ist ein Gentechnik-Verfahren, das in Anbetracht der Risiken einer umfassenden Regulierung und Risikobewertung bedarf.[25]

Aus wissenschaftlicher Sicht ist es also angebracht, all diese Verfahren als GV einzustufen und ihre Anwendung mindestens so zu regulieren, wie bisherige und aktuelle GV-Methoden.

B Rechtliche Einordung der neuen Züchtungstechniken

2016 will die EU-Kommission eine rechtliche Einschätzung dazu abgeben, ob sie sieben neue Züchtungsverfahren[26] als Gentechnik einstuft und diese damit den Regulierungen der EU-Gesetzgebung unterworfen werden, oder nicht. Maßgeblich ist die EU-Richtlinie 2001/18 /EG über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in der Umwelt.

Streitpunkte sind, ob die EU-Richtlinie sich auf das **Endprodukt** mit seinen (nachweisbaren) Eigenschaften bezieht, oder auch den **Prozess** betrachtet, mit welchen Verfahren die neuen Pflanzen hergestellt wurden. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) kommt in seiner Stellungnahme zu dem Schluss, dass die Definition der EU-Richtlinie „nicht allein prozess- sondern auch produktbezogen" sei.[27,28] Weiterer strittiger Punkt ist die Nachweisbarkeit der Veränderung bzw. ihre **Unterscheidbarkeit zu natürlich vorkommenden Veränderungen**. Aus der (derzeitigen) Nichtnachweisbarkeit neuer Techniken wird geschlussfolgert, dass diese auch keine GVO seien. Kontrovers diskutiert wird auch darüber, ob bspw. die ODM-Technik **als Mutagenese**[29] **einzustufen** ist (Anhang 1 B der Richtlinie) und damit nicht unter den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen würde. Unterschiedlich bewertet wird zudem die Bedeutung des **Vorsorgeprinzips** in der Richtlinie.

Nach Ansicht der AbL und vieler Nichtregierungsorganisationen fallen die neuen Techniken in den Anwendungsbereich der EU-Gentechnikgesetze. Diese Beurteilung wird von zwei aktuellen Rechtsgutachten[30] unterstützt und im Folgenden dargelegt. Das Krämer-Gutachten bezieht sich v. a. auf ODM- Technik und CRISPR/Cas. Spranger bezieht sich auf Genome-Editing Verfahren, insb. ZFN, ODM, TALEN und CRISPR.

a) Definition GVO

Laut EU-Richtlinie 2001/18 /EG ist ein gentechnisch veränderter Organismus (GVO) *„ein Organismus (…) dessen genetisches Material **so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise** durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination **nicht möglich ist**"* (Artikel 2, Abs. 2). Anhang 1 A Teil 1 listet unter anderem Verfahren auf, die laut Richtlinie als Gentechnik einzustufen sind: *„**DNS-Rekombinationstechniken**, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die auf unterschiedliche Weise **außerhalb eines Organismus erzeugt wurden**, (…) in Viren, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme n**eue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden** und diese **in einen Wirtsorganismus eingebracht** wurden, in dem sie unter natürlichen Bedin-*

[25] Steinbrecher, S. 5.
[26] Die EU-Kommission prüft derzeit 7 neue Techniken, die unter A (S.2) aufgeführt und beschrieben werden.
[27] BVL (11/2015): Stellungnahme zur gentechnikrechtlichen Einordnung von neuen Pflanzenzüchtungstechniken, insbesondere ODM und CRISPR/Cas9 . (www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/gentechnikrechtlichen%20Einordnung%20von%20neuen%20Pflanzenz%C3%BCchtungstechniken.pdf?__blob=publicationFile&v=5).
[28] Das BVL diskutiert in seiner Stellungnahme die Rechtsgutachten von Krämer und Spranger.
[29] S. Seite 7.
[30] **Prof. Dr. Ludwig Krämer (9/2015)**: Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants (www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf) und **Prof. Dr. Dr. Tade Matthias Spranger (10/2015):** Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies. (www.bfn.de/fileadmin/BfN/agrogentechnik/Dokumente/Legal_analysis_of_genome_editing_technologies.pdf).

gungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind". Ebenso „***Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird**, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde".* [31]

Die beiden Juristen Krämer und Spranger kommen in ihren Gutachten zu dem Schluss, dass „die **mittels neuer Technologien erzeugten Organismen (…) dem Anwendungsbereich von Annex I A Teil 1 Nr. 1 der Richtlinie 2001/18/EG (unterfallen).**" Neben dem Wortlaut der Richtlinie sprächen der historische Kontext, Ziel und Zweck der Richtlinie und die Gesetzessystematik für diese Einordnung. **Relevant sei, dass der Anhang 1 A Teil 1[32] eine „nicht-abschließende Auflistung" sei, was die Anwendbarkeit der Richtlinie „gerade auch auf neue Technologien" sicherstelle.**[33]

Bei der Beurteilung der in Frage stehenden Techniken sei auch zu berücksichtigen, „dass die betreffenden Verfahren häufig hintereinander angewendet werden könnten – mit der Folge, dass es dann **in Summe zu längeren Veränderungen bis hin zum kompletten Genom-Austausch im Zielorganismus kommen kann**".[34] „Nur die Anwendung des Annex I A Teil 1 auf die neuen Technologien (sei)… geeignet, den **verfahrensbasierten Regulierungs-Ansatz zu verwirklichen, der das gesamte europäische Gentechnikrecht maßgeblich prägt**."[35]

b) Ausnahme der Richtlinie (Anhang 1 B)

Explizit nimmt die Richtlinie Verfahren wie „*Mutagenese*" sowie „*Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die genetisches Material mittels herkömmlicher Züchtungstechniken austauschen können*" aus dem Anwendungsbereich aus. Diese Verfahren werden rechtlich also nicht als Gentechnik eingestuft.[36]

Hierbei differenziert die Richtlinie 2001/18 jedoch: Die Verfahren, die zum Zeitpunkt der Richtlinienformulierung bereits im Bereich der konventionellen Züchtung eingesetzt wurden und die eine „long safety record" (lange Erfahrungen mit der Sicherheit) hatten, sollten vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen werden. Dies wird explizit in Erwägungsgrund 17 der Richtlinie deutlich. Dieser stellt klar, dass **nur solche Techniken, „die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen verwendet wurden und seit langem als sicher gelten", vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen werden sollten**. Laut Krämer betrifft dies eindeutig die Techniken, die Chemikalien oder ionisierende Strahlung verwenden, denn diese beiden Techniken wurden mehr als fünfzig Jahre zur Mutation verwendet, bevor die Richtlinie 2001/18 (bzw. ihr Vorgänger, die Richtlinie 90/220 EWG) verabschiedet wurde. Der Gesetzgeber bewertete damals diese beiden Techniken als "long safety record", also dass sie „seit Langem als sicher gelten", und deshalb nicht besonders reguliert werden müssen. Im Gegensatz dazu handelt es sich bei ODM um eine ***neue* Technik**. Die erste wissenschaftliche Publikation erschien 1999, die ersten Patente sind ab 2010 erteilt worden. Dies, so Krämer, mache deutlich, dass ODM zum Zeitpunkt der Richtlinienverabschiedung *nicht* als Technik angesehen werden konnte, die in „einer Reihe von Anwendungen" angewendet worden war und somit auch nicht als „seit Langem als sicher" gelten konnte.[37] Deshalb sei ODM nicht vom Anwendungsbereich der Richtlinie auszuschließen, sondern als Gentechnik einzustufen und entsprechend zu regulieren.

Auch Spranger weist ausdrücklich darauf hin, dass die neuen Verfahren „eindeutig nicht dem Begriff der Mutagenese nach Annex I B … zuzuordnen (sind)". Der in Annex 1 B verwendete Begriff der Mutagenese „erfasse ausdrücklich die konventionelle – also etwa mittels Strahlung oder chemischer Substanzen herbeigeführte – Mutagenese (…). Angesichts des vollkommen unzureichenden safety record für die genannten neuen Technologien ist es daher unmöglich, Annex 1 B auf die entsprechenden neuen Technologien anzuwenden".[38]

[31] Krämer, S. 3, Punkt (2,3) bzw. Richtlinie 2001/18: http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:303dd4fa-07a8-4d20-86a8-0baaf0518d22.0002.02/DOC_1&format=PDF.
[32] ausdrücklich anders als Annex 1 B (S. Fußnote 24).
[33] Spranger, S. 49.
[34] Spranger, S. 50.
[35] Spranger, S. 51.
[36] Krämer, S. 3 f. Punkt (6)
[37] Krämer, S. 13 Punkt (44, 46, 48)
[38] Spranger, S. 50 f.

c) „Natürlich“ versus „in einer Weise“ verändert

Das BVL argumentiert, „Organismen, die durch ODM- oder CRISPR/Cas9-Techniken hervorgerufene **Punktmutationen** aufweisen, (sind) **keine GV-Organismen** im Sinne der Richtlinie (…). Denn der Begriff GVO setzt voraus, dass dessen genetisches Material eine Veränderung erfahren hat, die **auf natürliche Weise nicht vorkommt,** und dass diese Veränderung nicht durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination möglich ist.“ Zudem seien durch bspw. ODM hervorgerufene Punktmutationen, „von Punktmutationen, die durch natürliche oder induzierte Mutagenese (z. B. durch Chemikalien) entstanden sind, nicht zu unterscheiden“.[39]

Spranger führt ins Feld, dass es keine Rolle spiele, dass Mutationen als solche natürlicherweise durchaus vorkommen. „Bei den mittels ODM oder vergleichbarer neuer Techniken bewirkten Veränderungen, werden **zielgerichtet** in einem Organismus **Veränderungen vorgenommen, die in dieser Weise** in diesem konkret zur Beurteilung anstehenden Organismus mit Sicherheit **nicht aufgetreten** wären. **Gerade weil es sich um zielgerichtete Punktmutationen handelt, ist Annex I A Teil 1 Nr. 1 auf die sogenannten neuen Techniken anzuwenden**“.[40]

Auch Krämer stellt fest, dass „Veränderungen des genetischen Materials durch wiederholten, aufeinanderfolgenden Gebrauch von Oligonukleotiden zwecks gezielter Mutationen in der Natur gewiss derart außergewöhnlich sind, dass man nicht ernsthaft behaupten kann, dass sie ‚unter natürlichen Bedingungen vorkommen‘“. Gleiches gelte, wenn Oligonukleotide verwendet werden, um das Genom eines Organismus an mehreren Stellen zu verändern. Auch **derartige Veränderungen erfolgen natürlicherweise nicht spontan**.[41]

d) Prozess- oder Produktbasiert?

Prozessorientiert meint, dass das Züchtungsverfahren bei der Bewertung von Organismen (was passiert im Züchtungsprozess) eine Rolle spielen muss. Hingegen wird bei einer Produktbasierten Bewertung nur das betrachtet, was im Endprodukt an Eigenschaften vorliegt und noch nachweisbar ist (ergebnisorientiert).

Laut Krämer folgt aus der Definition von GVO in Artikel 2, dass die Richtlinie 2001/18 eine „**prozessorientierte Richtlinie**" ist. Sie umfasse Organismen, die durch einen bestimmten Prozess erzeugt wurden („deren genetisches Material verändert worden ist."). Die Richtlinie betrachte nicht das Endergebnis des Prozesses (den Organismus), sondern „**vielmehr die Art und Weise, wie dieses Endergebnis erreicht wird“**. Das bedeutet auch, dass die Richtlinie 2001/18 beabsichtige, bestimmte Verfahren zu regulieren, die in der Lage sind, ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darzustellen. Wobei gemäß Erwägungsgrund 17 herkömmliche Züchtungsmethoden, die „seit Langem als sicher gelten“, nicht den regulatorischen Bestimmungen der EU-Richtlinie 2001/18 unterworfen werden müssten.[42]

Eigentlich besteht hier Konsens unter Wissenschaftlern und Juristen. 2012 allerdings kam die Arbeitsgruppe zu Neuen Techniken (NTWG), die die EFSA 2007 einberief, zu der Meinung, dass die Richtlinie 2001/18 prozess- **und** produktorientiert ausgelegt werden könne.[43] Krämer teilt diese Meinung nicht, da die **Richtlinie hier eindeutig sei, sie gilt, „wenn ein Organismus *‚in gewissen Hinsicht verändert wurde‘*… Dies beschreibt die Art und Weise und nicht das Endergebnis“**.[44]

e) Unterscheidbarkeit

Das BVL argumentiert, dass Eingriffe durch ODM oder CRISPR/Cas am Ende des Prozesses nicht nachweisbar sind, da die eingeführten Oligonukleotide „nur vorübergehend (transient) in einzelne Pflanzenzellen eingeführt (werden), wo sie ihre mutagene Wirkung entfalten und danach innerhalb kurzer Zeit wieder abgebaut wer-

[39] BVL, S. 2 und BVL, S. 10.
[40] Spranger, S. 49 f.
[41] Krämer, Punkt (65)
[42] Krämer, S. 4 Punkt (8).
[43] NTGW-Report, S. 6. Der Report der EU-Arbeitsgruppe zu Neuen Techniken erschien im Januar 2012 (unveröffentlicht); s. www.keinegentechnik.de/fileadmin/files/Infodienst/Dokumente/2011_Report_of_the_Working_Group_on_New_Techniques_Final.pdf
[44] Krämer, S. 4, Fußnote 5.

den.“[45] Da der Organismus am Ende nicht unterscheidbar sei von einem Organismus, bei dem die genetische Veränderung durch Chemikalien oder Strahlung induziert wurde, sei ein solches Verfahren nicht durch die Richtlinie abgedeckt.[46]

Krämer betont, dass die Einstufung einer bestimmten Technik nicht von der Frage abhängt, ob der veränderte Organismus von einem natürlich mutierten Organismus unterscheidbar ist oder nicht.[47] Die Nachweisbarkeit (Identifizierung der Veränderung und die Nachweismethode) ist vielmehr eine Voraussetzung für die Genehmigung der Freisetzung eines GVO. D. h. ein GVO, der nicht nachgewiesen werden kann, ist trotzdem ein GVO. Es ist Aufgabe des Entwicklers sicherzustellen, dass ein GVO nachweisbar ist, wenn er ihn freisetzen will. Zudem entwickelt sich der Wissensstand ständig weiter und in Zukunft wird es ggf. Methoden geben, die die Technik unterscheidbar machen. Zudem müsse in Betracht gezogen werden, dass die Technik mehrfach hintereinander an ein und demselben Organismus angewendet werden kann. Dies könnte zu ziemlich erheblichen Veränderungen im Genom von Pflanzen oder Tieren führen. Solche Veränderungen ohne Schutzmaßnahmen zuzulassen, würde den Zweck der Richtlinie 2001⁄18 in Frage stellen. Da der Gesetzgeber eine prozessorientierte Richtlinie verabschiedet habe, sei die Unterscheidbarkeit nicht entscheidend.[48]

f) Größe der Veränderung / Rekombinante Nukleinsäuremoleküle

Das BVL argumentiert: „die bei der ODM-Technik verwendeten Oligonukleotide sind jedoch mit Ausnahme eines oder weniger Nukleotide identisch mit der entsprechenden Stelle im Genom der behandelten Pflanzenzellen und stellen somit **keine Neukombinationen** im Sinne von Neuanordnungen von Genomabschnitten dar“.[49] Maßgeblich sei, „ob eine qualitative Schwelle der ‚unnatürlichen Veränderung‘ überschritten ist.“[50]

Krämer erläutert, dass die Richtlinie 2001⁄18 keine „Minimum-Klausel“ enthält, ab wie vielen Nukleotiden von rekombinantem (neu “kombiniertem“) genetischem Material oder Nukleinsäuren ausgegangen werden kann. Hierüber gab es in der Arbeitsgruppe der EU zu neuen Techniken keine Einigkeit. Zwar war die Mehrheit der Experten der Meinung, dass, um eine neue Kombination einer Nukleotidsequenz zu bilden, mindestens 20 Basenpaare erforderlich seien. Sie kamen deshalb auch zu der Ansicht, dass Oligonukleotide nicht als rekombinante Nukleinsäuren im Sinne von Anhang I Teil B betrachtet werden könnten. Allerdings war eine Minderheit der Experten der Meinung, dass nach der derzeitigen Definition, **der Austausch von nur einem Nukleotid in einem Nukleinsäuremolekül so ausgelegt werden könne, dass eine rekombinante Nukleinsäure erzeugt wird**. Sie schlussfolgerten, dass Oligonukleotide deshalb durchaus als rekombinante Nukleinsäuren angesehen werden könnten.[51] Hinzukommt, dass die möglichen Mehrfachanwendungen der Technik in einem Organismus zu ganz wesentlichen Veränderungen im Genom von Pflanzen oder Tieren führen könnte.[52]

g) Vorsorgeprinzip

Das wesentliche Ziel der Richtlinie 2001⁄18 ist der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt. Um diesen Schutz zu gewährleisten, wird der **Prävention und** insbesondere dem **Vorsorgeprinzip** eine **erhebliche Bedeutung** in der Richtlinie beigemessen. Das Vorsorgeprinzip findet nicht nur in Artikel 1 (Ziel der Richtlinie) Erwähnung, zudem in Artikel 4 (1) (Maßnahmen der Mitgliedstaaten), sondern auch in Erwägungsgrund 8, (Vorsorgegrundsatz ist bei Umsetzung der Richtlinie zu berücksichtigen) sowie Anhang II B (Umweltverträglichkeitsprüfung). Die Richtlinie hat ein detailliertes System an Vorschriften festgelegt, die unerwünschte Effekte von GVO auf Mensch oder Umwelt verhindern sollen. So muss jeder Freisetzung eine Umweltrisikoprüfung vorangestellt werden, deren Ziel es ist, mögliche nachteilige Effekte des GVO, die direkt oder indirekt, sofort oder später auftauchen können, zu identifizieren und zu bewerten. Freisetzungen müssen genehmigt werden. Hierzu muss der Antragsteller detailliierte Informationen zu Studien, Freisetzungsversuchen und anderen Forschungen ein-

[45] BVL, S. 14. Das BVL bezieht sich auf das RTDS-Verfahren beim CIBUS-Raps, bei dem GRON´S (gene repair oligonucleotides) verwendet werden (synthetische Moleküle, aus Oligonukleotiden und weiteren chemischen Gruppen), s. ebd.
[46] BVL, S. 15 f.
[47] Krämer, S. 1.
[48] Krämer, S. 14 f, Punkt (53)
[49] BVL, S. 10.
[50] BVL, S. 9.
[51] Krämer, S. 9, Punkt (27)
[52] Krämer, S. 15, Punkt (53)

reichen. Organismen und Produkte müssen gekennzeichnet werden. Die verantwortliche Person ist verpflichtet, nach dem Inverkehrbringen eine Überwachung (Monitoring) durchzuführen, um das Vorkommen schädlicher Auswirkungen des GVO zu erkennen.[53]

Bei den neuen Techniken wie ODM oder CRISPR/Cas ist anzumerken, dass der Prozess, der in der Zielzelle durch die Nutzung der ODM-Technik auftritt, bis heute noch nicht verstanden ist. Zu möglichen Risiken, die durch die Nutzung der Technik auftreten können, insbesondere Langzeit- und kumulative Effekte, gibt es bislang kaum Literatur. Es könnte zu Nebeneffekten durch das eingeführte Material, an Proteinen und Stoffwechselprodukten bis hin zu agronomischer Leistung und der Qualität und Sicherheit der veränderten Organismen kommen.[54] Die **Umweltverträglichkeitsprüfung** der Richtlinie ist laut Krämer genau deshalb eingeführt worden, **um zu gewährleisten, dass Risiken untersucht werden, bevor eine Freisetzung genehmigt werden kann**. Diese Überlegungen, die auf dem Vorsorgeprinzip beruhen, gelten auch für neue Techniken wie ODM oder CRISPR/Cas. Die Vermutung, dass eine gezielte Änderung am Erbgut weniger negative Effekte als zufällige Mutationen haben könnten, ist an sich kein Argument gegen die Notwendigkeit einer detaillierten Untersuchung der Auswirkungen der Technik auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.[55]

Aus all diesen Überlegungen fallen die neuen Techniken unter die Anwendung der EU-Richtlinie 2001/18. Sie müssen als Gentechnik eingestuft und reguliert werden.

C Auswirkungen auf die Bauern und die Landwirtschaft

Sensibler Lebensmittelmarkt

Die Wissenschaft und die Anwender stehen noch immer relativ am Anfang der neuen Gentechnik-Verfahren, mit denen neuartige Eingriffe ins Genom der Pflanzen und Tiere möglich sind. Nach unerwarteten Effekten, z. Bsp. aufgrund des Einbaus neuer synthetischer Gensequenzen an einer nicht vorgesehenen Stelle im Pflanzengenom ist nicht systematisch geforscht worden. Viele Mechanismen – wie genau die Techniken funktionieren - sind bislang nicht verstanden. Die Techniken geben vor, äußerst präzise zu sein. Präzise ist aber nicht mit „Vorhersagbarkeit“ gleichzusetzen. Nebeneffekte und unvorhersehbare Konsequenzen sowie die Auswirkungen auf die qualitativen Inhaltsstoffe sind zu prüfen, ebenso mittelfristige und Langzeitfolgen.

Der Lebensmittelmarkt ist ein höchst sensibler Markt. In Europa wurde und wird die Gentechnikfreiheit mit viel Kraft verteidigt. Für SaatgutzüchterInnen, Bäuerinnen und Bauern, Lebensmittel verarbeitenden Unternehmen aber auch den Lebensmittelhandel ist dies ein wichtiger Wettbewerbsvorteil. In der EU, aber auch in Asien und Amerika werden gentechnikfreie Rohstoffe nachgefragt. Dieser Vorteil sollte nicht fahrlässig aufs Spiel gesetzt werden. Bäuerinnen und Bauern, aber auch die Lebensmittelverarbeiter und der Handel tun gut daran, dem Verbraucherwunsch nach gentechnikfreien Lebensmitteln nachzukommen.

Rasante Entwicklung

Die neuen Gentechnik-Verfahren entwickeln sich rasant. Einmal freigesetzt und das ungekennzeichnet und nicht nachweisbar, sind die mit ihnen entwickelten Pflanzen (oder gar Tiere) nicht mehr rückholbar. Je nach Eigenschaft und Pflanze/Tier können sie sich ausbreiten und in Wildpopulationen oder Nutzpflanzen/-tieren vermehren. Sie haben ggf. einen Fitnessvorteil und verdrängen andere Arten.

Die Anwendung der neuen Techniken ermöglichen Verfahren, die tendenziell sehr viel einfacher, schneller und billiger sind. Das „halsbrecherische Tempo“ der Entwicklung der neuen Techniken „macht manchen Wissen-

[53] Krämer, S. 5, Punkt (9-12)
[54] Eckersdorfer, M. et al: New plant breeding techniques and risks associated with their application. Umweltbundesamt Österreich, Report – 0477.
[55] Krämer, S. 18, Punkt (67).

schaftlern (…) Sorgen“, auch dass es „kaum Zeit für ethische und sicherheitstechnische Bedenken“ gäbe.[56] Zu befürchten ist, dass zukünftig auch in Startup-Unternehmen und Minilaboren neue „Genome-Editing-Organismen“ entworfen und damit experimentiert wird. Wenn es hier keinerlei Regulierungen gibt, können solche GV-Organismen einfach unkontrolliert in die Natur und in den Lebensmittelkreislauf gelangen. So bestände keinerlei Möglichkeit der Rückholbarkeit. Dies muss aus Verantwortung gegenüber der Natur und der menschlichen Gesundheit unbedingt durch eine vorausschauende Gesetzgebung verhindert werden.

Forschungsbedarf im Medizinbereich

Die derzeit am meisten diskutierte Technik ist CRISPR/Cas, sie gilt als „echte Revolution“, fasziniert die Forscher und drängt andere Genome-Editing Verfahren wie ZFN in den Hintergrund, berichtet die Fachzeitschrift Nature. CRISPR könne sogar die Gentherapie beschleunigen. Interessanterweise sehen die Wissenschaftler allerdings erheblichen Forschungsbedarf im medizinischen Bereich und es „sei noch viel zu tun, bevor CRISPR sicher und wirksam eingesetzt werden könne“.[57] „So sollten die grundlegenden molekularen Wirkmechanismen des CRISPR/Cas9-Systems weiter erforscht werden. (…) Eine weitere Erhöhung von Effizienz, Selektivität und Sicherheit der Methode (ist) notwendig, damit zum einen nur die gewünschten Zelltypen genetisch verändert werden und zum anderen unbeabsichtigte Mutationen an anderen Stellen im Genom (off-target-Mutationen) verhindert werden. Weiterhin fehlen (…) die notwendigen Einblicke in das komplexe Wechselspiel der Gene bzw. individuellen Genvarianten.“[58] Warum diese Technik in anderen Anwendungsbereichen wie bspw. in der Pflanzenzüchtung anders bewertet werden soll, erschließt sich nicht. Die Risiken und das Nichtwissen sind ernst zu nehmen.

Neue Züchtungsziele?

Die Gentechnik-Pflanzen die derzeit auf dem Markt sind, haben zu 99% eine Herbizidresistenz und eine Insektengiftigkeit. Auch die kurz vor der Marktreife befindlichen GV-Pflanzen kombinieren Resistenzen gegen mehrere Schädlinge, Toleranz gegenüber mehreren Herbiziden oder aber beide Eigenschaften.[59] Die Praxis in den Gentechnik anbauenden Ländern hat gezeigt, dass sich jedoch schnell Unkraut- und Insektenresistenzen entwickeln. Die Spritzmittelanwendungen wurden erhöht. Spritzmittelrückstände und deren Abbauprodukte finden sich in Lebens- und Futtermitteln sowie im Boden. Auch wenn die Pflanzen mittels der neuen Gentechnik auch gegen andere Herbizide tolerant sind (wie CIBUS-Raps gegen ALS Hemmer), bleibt auch hier das Problem der Resistenzbildung bestehen. Diese resultiert v. a. durch den einseitigen, aber dauerhaften Einsatz bestimmter Wirkstoffe. Unter www.weedscience.org sind bereits über 200 Beikrautarten mit Resistenzen gelistet. Auch bei den insektengiftigen Pflanzen zeigt sich allerhöchstens eine kurzfristige Wirkung, die Natur ist anpassungsfähig. Entweder werden die Schädlinge resistent gegen das Fraßgift oder die entstehende ökologische Nische wird durch andere Insekten besetzt, die dann die Ernten (z. T. erheblich) dezimieren. Eine verhältnismäßig schnelle Resistenzbildung ist auch bei den neuen Gentechnik-Verfahren zu erwarten.

Ricroch hat 2015 eine Zusammenstellung von GV-Pflanzen, die in der Pipeline sind, veröffentlicht. Danach sind bei den Cash Crops v. a. transgene Methoden im Einsatz. Ausnahme bildet Raps, hier ist mittels ODM-Technik der CIBUS-Raps mit einer Herbizidresistenz entwickelt worden, der in Kanada zum Anbau erlaubt ist. Mittels ZFN hat Dow einen herbizidresistenten Raps entwickelt, der zusätzlich die Phytase-Synthese unterdrückt. Dieser sei kurz vor der Marktzulassung. In Kleinkulturen ist der Einsatz von neuen und alten gentechnischen Verfahren (Cisgenese, Intragenese, RNAi) öfter vorzufinden. Züchtungsziele sind hier Resistenzen gegen Pilze, Viren, Krankeiten, Schädlinge. Auch Trockenheitsresistenzen sind mittels neuen Techniken eingebracht worden sowie Nährstoffveränderungen wie geringere Ligninmengen, Nicht-Bräunung, reduzierte Acrylamin Produktion, Glutenfreiheit). Die meisten der Pflanzen befinden sich im Forschungsstadium. Bei einigen Pflanzen mit Resistenzen gegen

[56] Ledford, H. (6/2015): Werkzeug der Genmanipulation. Gentechnik: CRISPR verändert alles. www.spektrum.de/news/gentechnik-crispr-erleichtert-die-manipulation/1351915.
[57] Ledford, H. (6/2015): Werkzeug der Genmanipulation. Gentechnik: CRISPR verändert alles, www.spektrum.de/news/gentechnik-crispr-erleichtert-die-manipulation/1351915 (Übersetzung eines Nature-Artikels).
[58] Deutsche Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG, acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, Union der deutschen Akademien der Wissenschaften (Hrsg.): Chancen und Grenzen des genome editing, Stellungnahme, September 2015, S. 10.
[59] Ricroch, A. E. (2/2015): Next biotech plants. Critical Reviews in Biotechnology. Informa Healthcare USA.

Schorf, Pflaumen-Pockenvirus, Mehltau, Trockenheit und Ligninreduktion werden Freisetzungsversuche durchgeführt oder sie sind bereits auf dem Markt.[60] Ob diese mit neuen Techniken erzielten meist alten Eigenschaften tatsächlich eine Marktreife erlangen und ob sie sich auf dem Markt durchsetzen, wird – wie bei den alten Gentechnikverfahren – die Zukunft zeigen.

Am Bedarf vorbei

Die mithilfe der neuen Gentechnik zu erwartenden Produkte entsprechen nicht den Herausforderungen an eine klima- und umweltschonende Landwirtschaft und Lebensmittelerzeugung. Für eine gute landwirtschaftliche Praxis auf den Höfen braucht es innovative Fruchtfolgen, standortspezifische Sortenauswahl und reduziertem Einsatz von chemischen Pflanzenschutzmitteln in der konventionellen Landwirtschaft.

Innovationen der neuen Gentechnik-Verfahren führen eher zu einer anderen Landwirtschaft: Überregional entwickelte Sorten ohne Standortangepasstheit, vermehrter Einsatz von Herbiziden, Monokulturen und Eingrenzung der Fruchtfolge. Damit verbunden ist häufig ein Verlust von Bodenfruchtbarkeit und der Biodiversität auf den Äckern, beides erklärte Nachhaltigkeitsziele der deutschen und europäischen Politik.

Züchtungsfortschritt und Innovationen werden verhindert

Die neuen Gentechnik-Verfahren fördern den Eigentumsschutz durch Patente und andere Mechanismen des Schutzes „geistigen Eigentums“. Kleinere Pflanzenzüchter werden so verstärkt aus dem Markt gedrängt. Züchtungsvielfalt und -fortschritt werden massiv eingedämmt. Für den Züchtungsprozess wirken sich folglich derartige Einschränkungen negativ aus. Auch der Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter (BDP) spricht sich daher gegen Patente auf Saatgut aus, weil der Züchtungsfortschritt behindert wird, denn die Verwendung von Zuchtmaterial kann stark eingeschränkt werden. Gerade hinsichtlich der Herausforderungen des Klimawandels und der Ernährungssouveränität auch in Europa wäre das ein gravierender Einschnitt. Auch das Landwirteprivileg, der Nachbau von Erntegut, wird weiter eingeschränkt und die Verwendung des Saatguts mit Nachbau- und Patentgebühren sowie Auflagen versehen. Dies fördert die Marktmacht im Saatgutbereich von nur wenigen Züchtungsunternehmen. In Nordamerika – dort gibt es einen anderen Patentschutz – werden Bauern aufgrund von Patentstreitigkeiten sehr häufig massiv verfolgt und verklagt, wenn sie die Patentgebühren nicht zahlen – selbst wenn sie gar keine GV-Pflanzen anbauen, deren Eigenschaften aber bspw. ungewollt eingekreuzt sind.

Weitere Konzentration des Saatgutmarktes

De facto wird der Saatgutmarkt bereits jetzt von wenigen Unternehmen kontrolliert – die neuen Gentechnik-Verfahren könnten diese Monopolisierung noch weiter vorantreiben. Die Behauptung, die neuen Züchtungstechniken kämen innovativen kleinen und mittleren Unternehmen zu Gute ist fraglich. Denn bei den Saatgutunternehmen erfordert die Suche, ob „neue“ Eigenschaften bereits patentiert sind, immer höheren finanziellen Aufwand, entsprechende Laboreinrichtungen und Mikrobiologen – kleinere und mittlere Pflanzenzüchter werden Schwierigkeiten haben, hier mitzuhalten.

Die Tendenz der steigenden Kosten für die Entwicklung neuer Sorten führt durch technische Hürden und Patentschranken für Saatgutzüchter zu einer Diversitätsarmut auf dem Acker. Langfristig ist damit auch ein höheres Risiko für Ernteausfälle und geringere Erträge verbunden. In den USA ist der Saatgutmarkt bereits viel konzentrierter. Gentechnikfreies Saatgut wir kaum noch angeboten. Für wichtige europäische Pflanzenarten gibt es dort deutlich weniger lokal gezüchtete Sorten. Die Folge sind im Vergleich zu Europa geringerer Erträge und ein deutlich höherer Pestizideinsatz.

Laborpflanzen statt Anpassungsfähigkeit

Durch die bereits in einigen Teilen der Welt verbreiteten und neuen Gentechnik-Verfahren verlagert sich die züchterische Praxis mehr und mehr ins Labor. Eigenschaften werden aufgrund der Sequenzierung des Genoms ausgesucht und weiter entwickelt, künstliche Gen-Konstrukte eingeführt. Die Pflanze als Ganzes mit ihren Wechselwirkungen mit den regionalen Gegebenheiten und Umwelteinflüssen wird zunehmend weniger betrachtet. Eine Anpassung der Pflanzen an reale, sich ändernde Umwelteinflüsse und an klimatische Bedingungen ist im Labor nicht möglich. Kenntnisse der klassischen Pflanzenzucht gehen zunehmend verloren. Die Aus-

[60] Ricroch, A. E. (2/2015): Next biotech plants. Critical Reviews in Biotechnology. Informa Healthcare USA.

bildung der Nachwuchszüchter legt ihren Schwerpunkt auf die Beurteilung von DNA-Screenings, jedoch nicht auf die phänotypischen Eigenschaften von Pflanzen und ihre Interaktion mit der Umwelt für die Selektion.

Verantwortung für zukünftige Generationen

2010 urteilte das Bundesverfassungsgericht zur Gentechnik: „Mit der Möglichkeit, gezielt Veränderungen des Erbgutes vorzunehmen, greift die Gentechnik in die elementaren Strukturen des Lebens ein. Die Folgen solcher Eingriffe lassen sich, wenn überhaupt, nur schwer wieder rückgängig machen. Die Ausbreitung einmal in die Umwelt ausgebrachten gentechnisch veränderten Materials ist nur schwer oder auch gar nicht begrenzbar. Angesichts eines noch nicht endgültig geklärten Erkenntnisstandes der Wissenschaft bei der Beurteilung der langfristigen Folgen eines Einsatzes von Gentechnik trifft den Gesetzgeber eine besondere Sorgfaltspflicht. Er muss bei der Rechtssetzung nicht nur die von der Nutzung der Gentechnik einerseits und deren Regulierung andererseits betroffenen, grundrechtlich geschützten Interessen in Ausgleich bringen, sondern hat gleichermaßen den in Art. 20a GG enthaltenen Auftrag zu beachten, auch in Verantwortung für die künftigen Generationen die natürlichen Lebensgrundlagen zu schützen.“[61]

Vorsorgeprinzip stärken statt aushebeln

Bei den geplanten Freihandelsabkommen TTIP (USA/EU) und CETA (Kanada/EU) spielt die unterschiedliche Gentechnik-Regulierung eine große Rolle und wird als Handelshemmnis gesehen. In der EU ist das Vorsorgeprinzip gesetzlich verankert. In der EU müssen Gentechnik-Pflanzen einer Risikobewertung unterzogen werden und einen politischen Zulassungsprozess durchlaufen. Wissenschaftliche Unsicherheiten müssen dargestellt werden und können auch zu einem Verbot des Anbaus von GVO führen. Es gibt eine Kennzeichnungspflicht. Anders in den USA und Kanada. Hier gibt es keine spezifische Gesetzgebung für GV-Pflanzen. Die Zulassungspflicht orientiert sich nicht am Prozess der Herstellung sondern an den Eigenschaften des Produktes. Erst wenn eine Gefahr für Umwelt oder Gesundheit wissenschaftlich belegt ist, können Risikotechnologien verboten oder mit Auflagen belegt werden. Systematische Untersuchungen zu Risiken finden nicht statt. Die Erfahrungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass nur firmeninterne Studien als wissenschaftlich angesehen wurden. Neutrale universitäre Studien wurden bei dem Zulassungsprozess nicht berücksichtigt. Im CETA-Text steht im Abschnitt zu Biotechnologie, dass ein „effizienter wissensbasierter Zulassungsprozess“ vorangetrieben werden soll. Ein „wissensbasierter“ Zulassungsprozess steht konträr zum EU-Vorsorgeprinzip. Gerade bei den neuen Gentechnik-Verfahren, mit denen das Erbgut auf neuartige Weise verändert werden kann und deshalb Risiken für Mensch, Tier und Umwelt bestehen, ist das Vorsorgeprinzip zu stärken statt auszuhebeln!

Die AbL fordert, dass die neuen gentechnischen Verfahren in der Pflanzen- und Tierzucht streng reguliert werden und mindestens dem Gentechnik-Gesetz unterliegen müssen: Risikoprüfung, Zulassungsverfahren, Rückverfolgbarkeit, Kennzeichnung.

- **Die neuen Gentechnik-Verfahren müssen (mindestens) ebenso reguliert werden wie herkömmliche gentechnische Verfahren bzw. Produkte**. Das heißt, dass auch sie einer umfassenden und unabhängigen Risikoprüfung[62] unterzogen werden, systematisch und öffentlich in Datenbanken erfasst und vom Zuchtmaterial bis zum Endprodukt gekennzeichnet werden müssen.
- **Keine Freisetzung:** Saatgut, Tiere und Vermehrungsmaterial, welche mit Hilfe dieser neuen gentechnischen Verfahren gezüchtet wurden, dürfen angesichts des begrenzten Wissens über die Auswirkungen der Eingriffe zumindest mittelfristig weder freigesetzt noch vermarktet werden. Einige dieser Verfahren sind so neu, dass es noch keine ausreichenden Daten für eine Risikobewertung geben kann. Andere Verfahren sind zwar seit längerem verfügbar, wurden aber nicht systematisch auf Risiken untersucht. Ökologische und gesund-

[61] Bundesverfassungsgericht, Pressemeldung (24.11.2010): Normenkontrollantrag in Sachen „Gentechnikgesetz“ erfolglos. www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2010/bvg10-108.html

[62] S. Fußnote 8

heitliche Folgen sind nicht absehbar. Nicht zuletzt deshalb, weil nicht nur Pflanzen, sondern auch Nutztiere oder Insekten mit diesen Verfahren manipuliert werden sollen. Eine Kontrolle der freigesetzten Organismen ist nicht möglich. Eine Rückholbarkeit ist höchst fraglich. Die unkontrollierte Ausbreitung ist damit nicht auszuschließen.

- **Vorsorgeprinzip stärken:** Allein aus Vorsorgegründen dürfen Pflanzen oder Tiere, die mittels der neuen Gentechnik-Verfahren hergestellt worden sind, nicht einfach freigesetzt werden sondern sind als Gentechnik einzustufen und zu regulieren. Auch die geplanten Handelsabkommen CETA und TTIP (EU mit Kanada bzw. USA) dürfen nicht dazu genutzt werden, aus vorauseilendem Gehorsam, Sonderregeln einzuführen, um entsprechende Technologien ohne ausreichende Prüfung auf den Markt und auf den Acker zu bringen. Es gilt, das Vorsorgeprinzip zu stärken, statt es auszuhebeln.

- **Gentechnikfreiheit sicherstellen**: Der Schutz der der gentechnikfreien Saatgut- und Tierzüchtung sowie der gentechnikfreien ökologischen und konventionellen Landwirtschaft und Lebensmittelerzeugung ist ohne Kompromisse sicherzustellen. Das Recht auf Wahlfreiheit der Bauern und VerbraucherInnen muss gewährleistet werden.

- **Das Verursacherprinzip ist umzusetzen:** Sämtliche Mehr- und Vorsorgekosten, die in der konventionellen und biologischen Züchtung, bei Anbau, Ernte sowie Transport und Verarbeitung durch Gentechnik-Anwender entstehen, muss der Verursacher, also der Nutzer bzw. Anwender der neuen Gentechnik Verfahren tragen. Die Haftungsregelungen sind entsprechend auszuweiten.

- **Paradigmenwechsel in Forschung und Politik:** In der staatlich finanzierten Forschung spielen wissenschaftliche Innovationen und ihre Verwertung für Unternehmensinteressen eine zu große Rolle. Forschung im Bereich Landwirtschaft muss durch eigenständige Projekte, wie z. Bsp. on farm research bei der Sortenentwicklung, in Zusammenarbeit mit Bäuerinnen und Bauern gefördert werden. Dies gilt ebenso für staatliche Projekte in der Saatgutarbeit.

- **Patente auf Leben stoppen:** Abhängigkeiten und die zunehmende Monopolisierung, also die Kontrolle weniger multinationaler Konzerne auf die Lebensmittelerzeugung vom Acker bis zum Teller, müssen verhindert werden. Die Entscheidung über die Zukunft der Landwirtschaft und Ernährung gehört in die Hände der Zivilgesellschaft.

- **Förderung nachhaltiger Erzeugungsstrukturen und Erhalt der Biologischen Vielfalt**: Die Saatgut- und Tierzüchtung ist darauf auszurichten, was in der Praxis in Zukunft zählen wird: Wir brauchen eine bäuerliche und ökologische Züchtung, eine Anpassungsfähigkeit des Saatguts an Trockenheit und Extremwetterverhältnisse, Mischkulturen, Nährstoffeffizienz, klima-, ressourcen- und bodenschonende Anbauweisen, ernährungsphysiologische Qualitäten. Bei Tieren sollte die Züchtung auf Lebensleistung, gute Grundfutterverwertung, Vitalität, Zweinutzungsrassen etc. ausgerichtet werden. Öffentliche Forschungsgelder müssen verstärkt und mindestens zu gleichen Anteilen in diesen Bereich gehen. Weiterhin müssen Sorten für Bauern und Züchter frei verfügbar sein. Die Patentierung von Leben ist zu stoppen.

Autorin und weitere Informationen:
Annemarie Volling, AbL e.V., Tel: 04131/400720, volling@abl-ev.de.

Unterstützen Sie unsere Arbeit für die gentechnikfreie, bäuerliche Landwirtschaft:

Empfänger: FaNaL e.V. Rheda-Wiedenbrück
IBAN: DE68478535200002029379
BIC: WELADED1WDB
Kreditinstitut: Kreissparkasse Wiedenbrück
Stichwort: gentechnikfrei