

„Genomeditierung bei Pflanzen: Chancen für eine nachhaltige und ressourcenschonende Landwirtschaft“

Positionspapier des Bundesfachausschusses

Bildung, Forschung und Innovation

Beschluss vom 16. Dezember 2019

Auswirkungen des EuGH-Urteils vom Juli 2018 auf die Pflanzenzüchtung

In der Rechtssache C-528/16 entschied der Europäische Gerichtshof (EuGH) Ende Juli 2018¹, dass alle Organismen, die durch Techniken der Genomeditierung² modifiziert wurden, als Gentechnik einzustufen sind und damit unter die strengen rechtlichen Regelungen für „genetisch veränderte Organismen“ (GVO) fallen. Das Urteil hat weitreichende Folgen für innovative Methoden in der Pflanzenzüchtung: Denn diese Einstufung macht die Anwendung der neuen Züchtungsmethoden in der EU und in Deutschland praktisch unmöglich und verhindert so ihre vorteilhafte Nutzung für Biodiversität und eine nachhaltige Landwirtschaft.³

¹ „Durch Mutagenese (Erzeugung von Mutationen im Erbgut, RK) gewonnene Organismen sind genetisch veränderte Organismen (GVO) und unterliegen grundsätzlich den in der GVO-Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen“. Pressemitteilung Nr. 111/18 des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 25. Juli 2018. <https://cdnmedia.euofins.com/european-east/media/2579886/eugh-pressemitteilung-de.pdf>

² Genomeditierung (engl. Genome Editing) ist ein Sammelbegriff für verschiedene „neue“ Methoden (u. a. CRISPR/Cas, TALEN oder die Oligonukleotid-gesteuerte Mutagenese, engl.: ODM), die es erlauben, zielgerichtete Eingriffe im Erbmaterial durchzuführen. Dafür sind zwei Komponenten nötig: Ein Protein (Nuklease), das die DNA des Zielorganismus schneidet, und ein „Lotse“, der diese Nuklease an die gewünschte Stelle der DNA leitet. Dabei wird der „Lotse“ (je nach Technik ein Stück DNA, eine RNA oder ein Protein) passgenau so hergestellt, dass er die gewünschte Stelle im Genom des Zielorganismus „erkennt“. Die Nuklease kann entweder von außen in die Zelle eingebracht werden (CRISPR/Cas, TALEN) oder natürlicherweise in der Zelle vorhanden sein (ODM). Siehe hierzu: Ausgewählte Fragen zum Forschungsstand der Anwendung von Genomeditierung in Nutzpflanzen. WD 8 - 3000 - 073/18 vom 24.08.2018. S. 4.

³ „Man trägt Verantwortung für das, was man tut, aber auch für das, was man wider besseres Wissen verhindert.“ Prof. Dr. Peter Dabrock, Vorsitzender des Deutschen Ethikrates, in: CRISPR/Cas & Co: Wozu Genome Editing bei Pflanzen gut ist. <https://www.transgen.de/forschung/2590.crispr-talen-genome-editing-pflanzen.html>

Das Urteil beruht auf einer Richtlinie⁴ aus dem Jahr 2001, deren wissenschaftliche Grundlage wiederum aus den 1980er-Jahren stammt und welche bisher ausschließlich auf die Regulierung der klassischen Gentechnik ausgerichtet war, also auf die Einbringung fremder DNA in Organismen. Die auf diese Weise gentechnisch veränderten, transgenen Pflanzen⁵ und daraus gewonnene Erzeugnisse lassen sich gut nachweisen. Hierdurch können die gesetzlich vorgeschriebene Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung gewährleistet werden.

Demgegenüber wird bei den neuen molekularen Züchtungsmethoden der Genomeditierung mit Hilfe von CRISPR/Cas zumeist keine fremde genetische Information ins Genom eingebracht. Es werden lediglich kleinste Veränderungen (Punktmutationen) erzeugt und so die Eigenschaften der Pflanze gezielt beeinflusst. Diese Veränderungen unterscheiden sich zumeist nicht von natürlichen Mutationen, die in der Natur auch ohne menschlichen Eingriff vorkommen können. Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass sich durch Genomeditierung vorgenommene genetische Veränderungen bei den daraus hervorgegangenen Pflanzen häufig „nicht mehr von den Veränderungen in durch konventionelle Züchtung oder Mutagenesezüchtung gewonnenen Pflanzen unterscheiden“⁶.

Im Unterschied zur konventionellen Mutagenese verfügt die Genomeditierung über zahlreiche Vorteile: Während die molekularen Züchtungsmethoden einfach, schnell⁷, präzise, flexibel und kostengünstig angewendet werden können, entstehen bei der konventionellen Züchtung mittels ionisierender Strahlung und dem Einsatz von Chemikalien tausende zufälliger Mutationen im Erbgut. Zeitaufwändige Rückkreuzungen sind anschließend nötig, um ein gewünschtes neues Merkmal zu isolieren und die störenden Mutationen wieder zu löschen. Konventionelle Züchtung kostet zudem viel Fläche und Ressourcen.

⁴ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates. <https://cdnmedia.euofins.com/european-east/media/2579887/freisetzungsrictlinie.pdf>

⁵ Transgene Pflanzen sind gentechnisch veränderte Pflanzen, die ein oder mehrere Transgene („Fremdgene“) enthalten, die stabil im Genom vorhanden sind und an die Nachkommen weitergegeben werden.

⁶ Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Deutsche Forschungsgemeinschaft und Union der deutschen Akademien der Wissenschaften (2019): Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU. Halle (Saale) 2019. S. 9 f.

⁷ Je nach Kulturart können im molekularen Züchtungsprozess im Vergleich zu konventionellen Verfahren 6 bis 50 Jahre eingespart werden. Siehe Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, S. 12.

Im Ergebnis führt das EuGH-Urteil dazu, dass klassische Züchtungsverfahren der ungezielten Mutagenese in der EU nicht genehmigungspflichtige GVO sind, während die neueren Verfahren der gezielten Mutagenese genehmigungspflichtige GVO hervorbringen.

Konkret bedeutet dies, dass Organismen, die ein und dieselbe genetische Veränderung tragen, in der EU vollkommen unterschiedlich reguliert werden, je nachdem, wie diese Veränderung zustande kam. Der geltende europäische Rechtsrahmen für GVO wird daher von wissenschaftlicher Seite in Frage gestellt. Viele Forscherinnen und Forscher fordern stattdessen eine differenzierte, stärker produktbezogene Regulierung.⁸

Hinzu kommt, dass in vielen Staaten außerhalb der Europäischen Union genomeditierte Pflanzen, die zufällig oder durch konventionelle Züchtung hätten entstehen können, nicht als genetisch veränderte Organismen eingestuft werden. Auf diese Weise hemmt das europäische Gentechnikrecht nicht nur die Erforschung, Entwicklung und Anwendung dringend erforderlicher verbesserter Nutzpflanzen zur Unterstützung einer nachhaltigen Landwirtschaft. Vielmehr fördert das für klassische genetisch veränderte Organismen und für genomeditierte Organismen gleichermaßen geltende zeit- und kostenintensive Zulassungsverfahren die weitere Monopolisierung auf den bereits stark konzentrierten Saatgut- und Pflanzenzüchtungsmärkten. Zugleich droht das europäische Gentechnikrecht „die EU von der internationalen biotechnologischen und bioökonomischen Entwicklung abzukoppeln.“⁹

In ihrer Stellungnahme zur Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU kommen die Wissenschaftsakademien und die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) daher zu dem Ergebnis, „dass der vorrangig verfahrensbezogene europäische Regelungsansatz aufgrund des zunehmenden Auseinanderdriftens von wissenschaftlichem Fortschritt und rechtlicher Normierung nicht mehr rational zu begründen ist.“¹⁰

⁸ Prof. Dr. Katja Becker, Medizinerin und Biochemikerin an der Universität Gießen und Präsidentin der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) erklärte dazu: „Im Vordergrund der Betrachtung sollte dabei das von einer neuartigen Pflanze ausgehende mögliche Risiko stehen – unabhängig von der Technologie, mit der sie hergestellt wurde. Das wäre im Sinne der Verbraucher ebenso wie im Interesse der Forschung und könnte neue Möglichkeiten für eine in die Zukunft gerichtete, nachhaltige Landwirtschaft eröffnen.“ In: CRISPR/Cas & Co: Wozu Genome Editing bei Pflanzen gut ist. <https://www.transgen.de/forschung/2590.crispr-talen-genome-editing-pflanzen.html>

⁹ Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, S. 3 f.

¹⁰ Ebenda, S. 12.

Bedeutung der molekularen Züchtungsmethoden für eine nachhaltige Landwirtschaft

Dabei bieten die neuen Züchtungsmethoden die Chance, die Folgen des Klimawandels abzumildern sowie die Nachhaltigkeit und die Biodiversität in der Landwirtschaft zu fördern: Während die Nachfrage nach Nahrung weltweit wächst, nehmen die für die Nahrungsproduktion benötigten Ressourcen ab, vor allem fruchtbare Böden und sauberes Wasser. Um klimabedingte Ernteauffälle künftig reduzieren zu können, muss die Forschung zu widerstandsfähigeren Nutzpflanzen intensiviert werden, insbesondere mit Freilandversuchen. Außerdem können die Genomeditierungsverfahren auch dafür eingesetzt werden, eine bessere Nahrungs- und Futtermittelqualität (Nährstoffzusammensetzung, Verringerung von Allergenen etc.) zu bewirken.

Die Stärkung der Resistenz der Nutzpflanzen gegen Schädlinge und Krankheiten kann dazu beitragen, dass Pflanzenschutzmittel effizienter und vor allem in einem geringeren Umfang verwendet werden zum Vorteil von Mensch und Natur. Entsprechendes gilt auch für Düngemittel. Daneben bieten die neuen Züchtungsmethoden die Möglichkeit, Sorten für ein besseres Angebot an nachwachsenden pflanzlichen Rohstoffen und damit biobasierten Ressourcen für die industrielle Produktion im Rahmen einer Bioökonomie bereitzustellen. Dies unterstützt den Wandel von einer weitgehend auf fossilen Rohstoffen basierenden zu einer stärker auf erneuerbaren Rohstoffen beruhenden Wirtschaft. Damit kann ein Beitrag zu den UN-Klimaschutzzielen geleistet werden.

Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts beim Vorsorgeprinzip

Robustere Pflanzen, die nicht zur Verarmung der Böden führen und trotzdem höhere Erträge erbringen, tragen zur Nachhaltigkeit bei. Sie unterstützen den Klima-, Umwelt-, Natur- und Artenschutz und werden den Ressourcenbedürfnissen einer wachsenden Weltbevölkerung gerecht. Während die konventionelle Züchtung dies zeitnah nicht leisten kann, eröffnen die neuen Verfahren der Genomeditierung einen realistischen Lösungsweg, der auf Innovationen und damit auf wissenschaftliche Erkenntnisse setzt.

Obwohl die EU-Kommission bereits im Jahr 2010 festgestellt hatte, dass die „Biotechnologie und insbesondere die GVO nicht per se riskanter sind als zum Beispiel konventionelle Pflanzenzüchtungstechnologien“¹¹, zeigen sich die Kritikerinnen und Kritiker von den

¹¹ Ebenda, S. 13.

wissenschaftlichen Erkenntnissen aus 30 Jahren biologischer Sicherheitsforschung unbeeindruckt.¹² Mit Blick auf den Forschungsstand und im Sinne einer ökologisch verträglichen Landwirtschaft fordern die Wissenschaftsakademien und die DFG unterdessen ein neues europäisches Gentechnikrecht: „Es gibt gegenwärtig ... keine wissenschaftlichen Hinweise darauf, dass die zielgerichteten Methoden der Genomeditierung mit spezifischen, neuartigen Risiken verbunden sind.“ Zudem würden die Methoden der Genomeditierung immer präziser.¹³

Auch vermag der Hinweis auf das Vorsorgeprinzip, das den Gesetzgeber ermächtigt, Maßnahmen der Risikovorsorge zu ergreifen, nach fast 30 Jahren Anwendung der Gentechnik in der EU nicht mehr zu überzeugen. Denn das Vorsorgeprinzip gilt nicht im Restrisikobereich, „also in demjenigen Bereich, in dem Ungewissheiten jenseits der ‚Schwelle der praktischen Vernunft‘ liegen, weil ‚Risiken nach dem Stand der Technik praktisch ausgeschlossen‘ erscheinen.“¹⁴ Angesichts der weitaus präziseren und effizienteren neuen molekularen Züchtungsmethoden sei die „gegenwärtige, rein verfahrensorientierte Regelungspraxis für GVO nicht länger zu rechtfertigen.“¹⁵

Genomeditierte Pflanzensorten können einen wichtigen Beitrag leisten, um die durch den Klimawandel und das Bevölkerungswachstum auftretenden Ressourcenprobleme zu lösen und eine nachhaltige Landwirtschaft voranzutreiben. Damit diese Chancen genutzt werden können, fordern wir die politisch Verantwortlichen auf, die Methoden der Genomeditierung neu zu bewerten und das europäische Gentechnikrecht zu überarbeiten. Dazu gehören folgende Maßnahmen¹⁶:

¹² Böll. Thema 2/19: Neue Gentechnik - Die große Versuchung. IG Saatgut – Interessengemeinschaft für gentechnikfreie Saatgutarbeit [<http://www.gentechnikfreie-saat.org/>]. European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility [<https://ensser.org/>].

¹³ Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, S. 14.

¹⁴ BVerfGE 49, 89 - Kalkar I vom 8. August 1978 zur Reichweite der Schutzpflichten des Staates mit Blick auf die Risikovorsorge. Hierzu auch EuGH, C-282/15 - Queisser Pharma vom 19. Januar 2017. In Randnummer 56 legt der EuGH fest, dass „eine korrekte Anwendung des Vorsorgeprinzips erstens die Bestimmung der möglicherweise negativen Auswirkungen der betreffenden Stoffe oder Lebensmittel auf die Gesundheit und zweitens eine umfassende Bewertung des Gesundheitsrisikos auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung“ erfordert.

¹⁵ Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU, S. 32.

¹⁶ Ebenda; S. 3 ff.

1. Wir sprechen uns für eine **Novelle des europäischen Gentechnikrechtes** aus. Noch in der laufenden Legislaturperiode des Europäischen Parlaments sollen die **GVO-Definition** und die zugehörigen **Ausnahmeregelungen** überarbeitet werden, so dass genomeditierte Organismen vom Anwendungsbereich des Gentechnikrechtes ausgenommen werden, wenn **keine artfremde genetische Information eingefügt ist oder eine Kombination von genetischem Material vorliegt, die sich ebenso auf natürliche Weise oder durch konventionelle Züchtungsverfahren ergeben könnte.**

2. Langfristig setzen wir uns für die Entwicklung eines **völlig neuen Rechtsrahmens** ein, der sich vom bisherigen, primär an das Verfahren der genetischen Veränderung anknüpfenden Regulierungsansatz löst. Zum einen ist der verfahrensbezogene Regulierungsansatz wissenschaftlich nicht begründbar. Zum anderen überzeugt nicht, warum eine Regulierung zwischen Züchtungsverfahren mit und ohne transgener DNA unterscheiden sollte. Risiken für Mensch, Natur und Umwelt können nur von der Pflanze (bzw. ihren neuen Merkmalen) und der Art ihrer Verwendung, nicht aber von dem der genetischen Veränderung zugrunde liegenden Verfahren ausgehen. Die EU-Kommission wird aufgefordert, den neuen EU-Rechtsrahmen mindestens alle fünf Jahre zu evaluieren.

3. **Der künftige europäische Rechtsrahmen soll den weltweiten Handel mit landwirtschaftlichen Rohstoffen und Verarbeitungsprodukten rechtssicher gewährleisten.** Dabei ist uns bewusst: Je stärker sich die Genomeditierung zu einer Standard-Technologie in der internationalen Züchtung entwickelt, desto schwerer wird es für Akteure in Europa sein, rechtssicher zu prüfen, ob in den importierten Waren tatsächlich keine GVO enthalten sind. Hierzu könnte die **internationale Staatengemeinschaft eine Plattform** einrichten, auf der Erfahrungen mit verschiedenen Formen der Regulierung sowie des Monitorings der Genomeditierung ausgetauscht werden können.¹⁷

4. Komplexe Eigenschaften wie Salz-, Dürre- oder Hitzetoleranz sind auf genetischer Ebene noch unzureichend erforscht. Freilandversuche, die für die Übertragung der Forschungsergebnisse vom Labor auf reale Kulturbedingungen und für eine Zulassung nach geltendem Gentechnikrecht notwendig sind, finden mit

¹⁷ Genome Editing: Europa braucht ein neues Gentechnikrecht. Stellungnahme des Bioökonomierates vom 16.01.2019. S. 4.

genomeditierten Nutzpflanzen in der EU jedoch kaum statt. **Deshalb fordern wir bessere Bedingungen für die Freilandforschung**, denn Züchtungserfolge können verlässlich nur in den Regionen untersucht werden, in denen die Sorten letztlich angebaut werden sollen.

5. Es müssen geeignete **Kommunikationsstrategien** entwickelt werden, um der Wissenschaft im gesellschaftlichen Diskurs über Gentechnik Gehör zu verschaffen. Denn der Einsatz genomeditierter Nutzpflanzen hängt auch von der Akzeptanz der Verbraucherinnen und Verbraucher ab. Wir fordern die Bundesregierung daher auf, die Einführung eines Biotechnologierates über den bereits bestehenden Bioökonomierat hinaus zu prüfen. Der Dialog sollte sich jedoch nicht auf einen Austausch zwischen organisierten Interessengruppen beschränken, sondern auch auf eine Beteiligung der Bürgerinnen und Bürger setzen. **Dabei ist dem falschen Eindruck zu widersprechen, dass die in Europa erhältlichen Nahrungsmittel einschließlich biologischer Produkte größtenteils „gentechnikfrei“ erzeugt werden.** Selbst allgegenwärtige Produkte der klassischen ungezielten Mutagenesezüchtung **sind GVO im Sinne der Freisetzungsrichtlinie**, müssen jedoch als solche selbst oder im Produkt nicht gekennzeichnet werden, weil sie nicht unter die Verpflichtungen der GVO-Richtlinie fallen.

6. Für Produkte, die keine artfremde genetische Information enthalten, sollte die Pflicht zur gentechnikspezifischen Positivkennzeichnung entfallen.

7. Wir unterstützen die Entwicklung innovativer Pflanzenzüchtungsmethoden, die die **Diversität und Leistungsfähigkeit von Kulturpflanzen und weiteren biologischen Ressourcen erhöhen.** Ein verantwortungsvoller Umgang mit technologiebedingten Entwicklungen bedeutet, positive und negative Effekte gegeneinander abzuwägen und zu beobachten, um ggf. steuernd einzugreifen. Dabei sind das **Vorsorgeprinzip wissenschaftsbasiert anzuwenden** und der **Nutzen neuer molekularer Züchtungsmethoden und deren Produkte sach- und problemgerecht einzubeziehen.** Dazu wollen wir die Forschung zu den gesundheitlichen, ökologischen, sozialen und wirtschaftlichen Konsequenzen genomeditierter Pflanzen und ihrer Verwendung fördern und stärken. Die Forschung muss die in der Gesellschaft verbreiteten Sorgen und Bedenken gegenüber der Gentechnik berücksichtigen.

8. Aufgrund **geringer Kosten und hoher Effizienz** können Verfahren der Genomeditierung auch von **kleineren und mittleren Unternehmen (KMU)** sowie von **öffentlichen Forschungseinrichtungen** (auch in Entwicklungsländern) genutzt werden. Eine wissenschaftsbasierte GVO-Regelungspraxis kann KMU den Zugang zum Markt für Pflanzenneuzüchtungen sowie Saatgut erleichtern und damit zur Erhöhung des Wettbewerbs sowie der Diversität, beispielsweise von lokal angepassten Kulturpflanzen, beitragen.

9. Die häufig auftretende Nicht-Nachweisbarkeit des Einsatzes der Genomeditierung führt zu besonderen Herausforderungen für den **Patent- und Sortenschutz**. Wir fordern den Gesetzgeber auf, die Entwicklungen genau zu beobachten und ggf. Änderungen des Patent- und Sortenschutzrechts zu prüfen.¹⁸

¹⁸ Siehe hierzu auch „Forschung zu Eigentums- und Nutzungsrechten sowie wirtschaftliche Folgen“ in: Genome Editing: Europa benötigt ein neues Gentechnikrecht, S. 5 f.