



1. Dezember 2015

Neue Gentechnik:

Fragen & Antworten

Presseinformationen von Maria Heubuch, Mitglied im Landwirtschaftsausschuss des Europäischen Parlaments

Worum geht es bei der „neuen Gentechnik“?

Neue biotechnologische Methoden sind Techniken, die in den letzten Jahren entwickelt wurden, um in das Erbgut von Pflanzen, Tieren, Bakterien und Menschen einzugreifen. Beispiele hierfür sind Cisgenese, Oligonukleotid-basierte Techniken, Nukleasen (DNA-Scheren) und direkte Eingriffe in die Genregulation (Epigenetik)¹.

Da die neuen Techniken nach Inkrafttreten der EU-Gentechnikgesetzgebung² entwickelt wurden, fallen sie unter deren Anwendungsbereich. VertreterInnen der Biotech-Industrie sowie manche EU-Mitgliedsstaaten, darunter Deutschland, plädieren jedoch für eine Deregulierung.

Handelt es sich um Züchtung oder um Gentechnik?

Die Industrie spricht von „Neuen Züchtungstechniken“, um die Unterschiede zwischen konventioneller Züchtung und neuen biotechnologischen Verfahren zu verwischen. Aber die neuen Biotech-Methoden greifen unterhalb der Zell- und Genomebene ein und können daher nicht als konventionelle Züchtung angesehen werden. Züchtung hingegen arbeitet mit der natürlichen Fortpflanzung zwischen eng verwandten lebenden Organismen (z.B. Getreide mit Getreide und Fische mit Fischen, nicht Fische mit Getreide). Dadurch wird sichergestellt, dass die genetischen Informationen in kontrollierter Weise weitergegeben werden.

Viele der neuen Technologien, wie etwa CRISPR-Cas9, werden als Methoden des „Genome Editing“ diskutiert, also als Werkzeuge, um das Genom radikal zu ändern. Diese radikalen Veränderungen können schrittweise durch Wiederholungen von relativ kleinen einzelnen Änderungen in der DNA erzeugt werden. Sie können zu ähnlichen Umwelt- und Gesundheitsrisiken wie herkömmliche gentechnische Verfahren führen.

Was hat die EU-Kommission vor?

Bereits seit dem Jahr 2008 beschäftigt sich die Generaldirektion SANCO/SANTE der EU-Kommission mit der rechtlichen Bewertung und dem Umgang mit der neuen Gentechnik,

¹Eine vollständige Liste der derzeit zur Diskussion stehenden Techniken finden Sie hier:
http://ec.europa.eu/food/plant/gmo/new/legislation/plant_breeding/index_en.htm

² Maßgeblich ist die EU-Richtlinie 2001/18 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt.

ohne jedoch zu einer Entscheidung zu kommen oder einen Vorschlag vorzulegen. Aufgrund von zunehmendem Druck von Seiten der Mitgliedsstaaten, der Industrie sowie von bürgerlichen und Umweltschutzorganisationen hat die EU-Kommission angekündigt, Ende 2015/Anfang 2016 eine rechtliche Einstufung von acht neuen Techniken vorzulegen. Die entscheidende Frage ist dabei, ob neue biotechnologische Verfahren als Gentechnik eingestuft werden und entsprechend reguliert werden oder nicht. Nach Informationen der EU-Kommission wird sie ihre rechtliche Einstufung den ExpertInnen der EU-Mitgliedsstaaten sowie einer Stakeholder-Arbeitsgruppe zur Ansicht vorlegen. Die rechtliche Einordnung soll danach vom Kollegium der Kommissare verabschiedet werden. Die EU-Kommission hat die Mitgliedstaaten wissen lassen, dass ihre Fragen zwar gehört werden würden, dies aber die Entscheidung der Kommission nicht ändern würde. Das Europäische Parlament ist von der Entscheidung ausgeschlossen.

Gibt es eine rechtliche Unsicherheit in der Bewertung der neuen Gentechnik?

Vom rechtlichen Standpunkt aus sind die Dinge sehr klar. Zwei Rechtsgutachten sind unabhängig voneinander zu der Auffassung gelangt, dass es sich bei den neuen biotechnologischen Verfahren um Gentechnik im Sinne der EU-Richtlinie 2001/18 handelt³. Ein Gutachten wurde von einem deutschen NGO-Bündnis in Auftrag gegeben, das zweite vom Bundesamt für Naturschutz.

Das zentrale Ziel der maßgeblichen EU-Richtlinie 2001/18 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ist es, den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sicherzustellen. Zentral ist dabei das Vorsorgeprinzip.

Ein gentechnisch veränderter Organismus (GVO) wird in der Richtlinie definiert als „*ein Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.*“ (Artikel 2.2)

Die Richtlinie 2001/18 ist nicht auf Techniken anzuwenden, „die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.“ (Erwägungsgrund 17). Dies ist bei den neuen Biotech-Methoden eindeutig nicht der Fall, da sie erst in den letzten Jahren entwickelt wurden und es daher keine ausreichende Erfahrung in der Anwendung gibt. Auch jene Organismen, die mit neuen biotechnologischen Methoden hergestellt wurden, aber keinerlei fremdes Erbmateriale enthalten bzw. wo im Endprodukt kein Unterschied zu klassisch gezüchteten Pflanzen nachweisbar ist, fallen in den Anwendungsbereich der Richtlinie. Maßgeblich ist der Prozess der Herstellung, nicht das Resultat (vgl. Artikel 2.2 der Richtlinie). Die Richtlinie sieht aufgrund der mangelnden Erfahrung in der Anwendung und den mit der Technologie verbundenen Risiken vor, dass das Vorsorgeprinzip zur Anwendung kommt.

Welche Vorsichtsmaßnahmen sieht die EU-Richtlinie 2001/18 bei der Freisetzung von GVO vor?

³ Krämer, L.: Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants. Legal analysis commissioned by AbL, BUND, BÖLW, Gen-ethisches Netzwerk, Greenpeace, IG Saatgut, Testbiotech and Zukunftsstiftung Landwirtschaft, 2015

http://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf

http://bfng.de/fileadmin/BfN/agrogentechnik/Dokumente/Legal_analysis_of_genome_editing_technologies.pdf

Die EU-Richtlinie verbietet die Anwendung von GVO nicht, sondern versucht ein Gleichgewicht herzustellen zwischen dem Schutz der Umwelt und der öffentlichen Gesundheit auf der einen Seite und der unternehmerischen Freiheit auf der anderen Seite. Zu den vorgeschriebenen Sicherheitsvorkehrungen zählen die wissenschaftliche Risikobewertung, die Zulassung, die Kennzeichnung, und das Monitoring.

Welche Auswirkungen hätte eine Nicht-Regulierung der neuen Gentechnik?

Die neuen Biotechnologien von einer Regulierung auszunehmen würde bedeuten, die bestehende Gesetzgebung zu unterwandern, ohne sie offiziell zu ändern. Damit würde der Erfolg der europäischen Umwelt- und Bauernbewegungen, die EU weitgehend gentechnikfrei zu halten, untergraben. BürgerInnen und Bürger könnten mangels Kennzeichnung nicht mehr frei entscheiden, ob sie Gentechnik auf ihrem Teller haben möchten oder nicht. Auch für Landwirte und Züchtungsunternehmen würde es bedeutend schwieriger, sich über die angewandten Techniken bei der Herstellung von Saatgut und Nutztieren zu informieren bzw. ihre Produktion gentechnikfrei zu halten.

Braucht Europas Landwirtschaft die neue Gentechnik? Oder sind die Risiken zu groß? Wie unterscheiden sich die Risiken dieser neuen gentechnischen Verfahren von den Risiken, die von bereits etablierten Verfahren aufgeworfen werden?

Die neue Gentechnik bringt Risiken mit sich, die denen der älteren Verfahren sehr ähnlich sind. Darüber hinaus wirft sie aufgrund der radikalen Veränderungen des Erbguts, die durch die neuen Verfahren möglich werden, zusätzliche Fragen auf.

Sowohl für „alte“ als auch für „neue“ biotechnologische Verfahren gilt:

Die Probleme, die durch die neuen Verfahren entstehen, sind bekannt. Dies lässt sich am Beispiel der Rapspflanze zeigen, die von der US-Firma Cibus mit einer neuen Gentechnik, nämlich Genom-Editing unter Verwendung von Oligonukleotiden entwickelt wurde. Die nationalen Behörden mehrerer EU-Mitgliedstaaten, darunter auch Deutschland, hatten bereits grünes Licht für den Anbau gegeben (obwohl die Entscheidung darüber eindeutig auf EU-Ebene liegt; die Kommission reagierte im Juni 2015 mit einem Schreiben an die Mitgliedsländer, wonach diese die Entscheidung der Kommission abwarten sollten.⁴) Die mit OGM herbeigeführte Eigenschaft dieses Rapses, nämlich Herbizidresistenz, ist die gleiche Eigenschaft, die seit den 1990er Jahren bei zahlreichen Pflanzen mit traditioneller Gentechnik herbeigeführt wurde. Dieses Beispiel zeigt, dass es keine Wunderpflanzen sind, die durch neue Gentechnik geschaffen werden. Im Gegenteil, die Industrie plant, den selben alten Wein in neuen Schläuchen zu verkaufen. Wir wissen, dass durch herbizid-resistente Pflanzen die Verwendung von Herbiziden in der ganzen Welt zugenommen hat, ebenso haben sich herbizid-resistente Unkräuter ausgebreitet, die schwer zu bekämpfen sind⁵. Aus Südamerika, wo ausgedehnte Landstriche mit herbizid-resistentem GV-Soja bepflanzt werden, um Viehfutter nach Europa zu exportieren, sind viele Fälle von Krebs und Missbildungen bei Menschen und Tieren gemeldet worden.

Biotech-Unternehmen behaupten, durch den Einsatz von biotechnologischen Verfahren könnten sie Pflanzen entwickeln, die dürreresistent sind und weitere revolutionäre

⁴ Das Schreiben liegt der Autorin vor und kann auf Anfrage zugeschickt werden.

⁵ http://www.ucsusa.org/food_and_agriculture/our-failing-food-system/industrial-agriculture/the-rise-of-superweeds.html#.Vlh1SkblypA

Eigenschaften besäßen. Doch wenn man das, was bisher entwickelt wurde, ansieht, sind die Ergebnisse enttäuschend. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass beispielsweise Resistenz gegen Trockenheit ein komplexes Merkmal ist, das nicht in einem einzigen Gen verankert ist, sondern ein Ergebnis vieler Faktoren auf genetischer und epi-genetischer Ebene ist. Die Feinheiten der Funktionsweise des Genoms werden von der Wissenschaft nach wie vor nur unzureichend verstanden. Dies ist auch der Grund, warum bei der Anwendung neuer Gentechnik unerwartete Nebeneffekte beobachtet wurden. Eine Änderung in einem Teil des Genoms kann unter Stressbedingungen (Wassermangel, erhöhte Temperaturen, etc.) zu Interaktionen auf Ebene des Genoms führen, die nicht gut verstanden werden. Unerwünschte Effekte auf Proteine und Metaboliten können durch das eingeführte Material verursacht werden und können die agronomischen Leistung, Qualität und Sicherheit der veränderten Organismen beeinflussen⁶.

Die EFSA hat dies z.B. in Bezug auf Cisgenese und Intragenese bestätigt. Sie könnten „variable Häufigkeiten und Schweregrade von unbeabsichtigten Effekten nach sich ziehen. Die Häufigkeit von unbeabsichtigten Veränderungen kann je nach Züchtungstechnik unterschiedlich sein; ihr Auftreten lässt sich nicht vorhersagen und muss von Fall zu Fall beurteilt werden.“⁷

Aufgrund der umfangreichen Veränderungen, die durch die neue Gentechnik möglich werden, ergeben sich neue ethische Fragen. Beispielsweise veröffentlichte im Jahr 2012 ein bekannter Befürworter der synthetischen Biologie, George Church, ein Buch, das vorschlug, diese Technologien könnten dafür benutzt werden, um eine menschliche Stammzelle nach und nach in die Zelle eines Neandertalers oder eines anderen nahen Verwandten zu verwandeln. Aber sollten wir Mammuts und Neandertaler wieder beleben, nur weil es möglich wird, dies zu tun?

Falls die Kommission beschließt, diese neuen Techniken nicht zu regulieren, was würde das für die europäischen BürgerInnen und Bäuerinnen/Bauern bedeuten?

Die europäischen Bürgerinnen und Bürger wollen wissen, was sie auf dem Teller haben, und die europäischen Landwirte wollen wissen, mit welchem Saatgut und welchen Tieren sie zu tun haben. Ohne Kennzeichnung wäre dies nicht möglich sein.

Die Anwendung der neuen Gentechnik in der Landwirtschaft würde zu einer weiteren Industrialisierung unseres Nahrungsmittelsystems führen. Durch die Einführung von Organismen, die auf den Einsatz von Chemikalien angewiesen sind, würden die landwirtschaftlichen und ökologischen Systeme weiter destabilisiert. Stattdessen sollten wir vielfältige und robuste Pflanzen und Tiere züchten und in ökologische Methoden zur Stärkung resilienter Agrarsysteme investieren.

Welche Gefahren würde eine Nicht-Regulierung der neuen Gentechnik für die Züchtung bedeuten?

⁶ Eckerstorfer, M., Miklau, M., Gaugitsch, H.: New plant breeding techniques and risks associated with their application. Umweltbundesamt Austria Report Rep-0477. Vienna 2014; Agapito-Tenzen, S., Wikmark, O.: Current status of emerging technologies for plant breeding: Biosafety and knowledge gaps of site directed nucleases and oligonucleotidedirected mutagenesis. GenOek-Tromsøe 2015; <http://genok.com/arkiv/4288/>

⁷ <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/2561>

Die neuen Techniken sowie die daraus hervorgehenden Organismen können patentiert werden. Dies führt mittelfristig dazu, dass das verfügbare Angebot an Saatgut und Tierrassen immer weiter schrumpft. Patente führen zu steigenden Preisen und einer weiteren Oligopolbildung auf dem ohnehin bereits stark konzentrierten Markt für Saatgut und Nutztiere.

Patente behindern die weitere Züchtung und benachteiligen speziell kleinere Züchtungsunternehmen. Wenn die neuen GVO von der Gentechnikgesetzgebung ausgeschlossen werden, wären sie auch nicht kennzeichnungspflichtig. Es wäre nicht ersichtlich, bei welchen Organismen welche Techniken angewendet wurden. Kleinere Züchtungsunternehmen, die nicht über die Mittel und die Kapazitäten zur Überwachung aller neuen Patente oder zur Identifizierung von neuen patentierten genetischen Sequenzen verfügen, wären benachteiligt. Sie müssten mit Klagen rechnen, wenn sie unwissentlich Produkte auf den Markt bringen, die bestehende Patente verletzen.

Was würde eine Nicht-Regulierung für die Wettbewerbsfähigkeit bedeuten?

Lobbyorganisationen wie die *European Seed Association* befürchten einen Wettbewerbsnachteil für Europa, falls es die neue Gentechnik reguliert.⁸ Diesbezüglich ist interessant, dass Neuseeland bereits entschieden hat, alle neuen Techniken als Gentechnik zu behandeln⁹. Die Entscheidung, die neue Gentechnik in der EU nicht zu regulieren, könnte sich daher ebenso als Wettbewerbsnachteil entpuppen, da so Exporte in Länder mit einer strengeren Gesetzgebung erschwert werden.

Diese neuen Techniken nicht zu regulieren, würde erhebliche Rechtsunsicherheit nach sich ziehen. Falls die EU-Kommission entscheidet, dass eine bestimmte Technik nicht unter die Richtlinie fällt, aber ein Mitgliedstaat beschließt, sie zu regulieren, würde diese Frage vom Europäischen Gerichtshof geklärt werden müssen, was jahrelange Rechtsunsicherheit bedeutet¹⁰. Bis dahin könnten sich die betreffenden Organismen in der Umwelt verbreiten haben, und so vollendete Tatsachen schaffen.

Ist die neue Gentechnik Gegenstand der TTIP-Verhandlungen?

Neue biotechnologische Verfahren waren bereits Gegenstand von transatlantischen Treffen im Zusammenhang mit dem TTIP-Abkommen¹¹. Durch die Entscheidung, die neue Gentechnik nicht zu regulieren, würde sich die EU an die in den USA vorherrschende Situation anpassen. Die USA haben wiederholt unmissverständlich klar gemacht, dass sie die EU-Gentechnikgesetzgebung für überzogen halten. In den USA gibt es bereits eine ganze Reihe von Organismen, die mit alten und neuen Methoden der Gentechnik entwickelt worden sind. Sie sind auf dem US-amerikanischen Markt, ohne einer gründlichen Risikoabschätzung unterzogen worden zu sein. Auch eine Kennzeichnung wäre nicht mehr erforderlich, wenn die EU-Kommission entscheidet, die neue Gentechnik oder einzelne Methoden von der Gesetzgebung auszunehmen. Die neuen Technologien können die bestehende Richtlinie unterwandern, ohne ihren Text offiziell zu ändern.

⁸ https://www.euroseeds.eu/system/files/publications/files/esa_12.0446.2.pdf

⁹ <http://www.sustainabilitynz.org/governments-move-keeps-new-gmos-regulated/>

¹⁰ <http://corporateeurope.org/food-and-agriculture/2015/06/european-union-new-tech-products-gmos-or-not-european-commission-will>

¹¹ <http://www.corporateeurope.org/food-and-agriculture/2015/07/ttip-released-emails-show-biotech-seeds-trade-talks-table>

Es gibt starke Hinweise darauf, dass die EU-Kommission zu Kompromissen bei der Agrotechnik bereit ist, um das Abkommen erfolgreich abzuschließen¹². Es ist auch wichtig zu verstehen, dass es mit der Annahme sowohl des CETA- als auch des TTIP-Abkommens aufgrund der Regulierungszusammenarbeit und internationalen Schiedsgerichten zunehmend schwieriger oder sogar unmöglich wird, höhere Schutzmaßnahmen einzuführen. Der Schutz der Umwelt, der Gesundheit und der bäuerlichen Landwirtschaft würden somit zu einem „Handelshemmnis“.

Was ist die Position der deutschen Bundesregierung zur neuen Gentechnik?

Das deutsche Bundeslandwirtschaftsministerium betont die große Bedeutung, die neue Techniken im Bereich Forschung, Züchtung von Pflanzen und Tieren sowie in der Medizin haben könnten. Konkret plädiert das Bundeslandwirtschaftsministerium dafür, Techniken, deren Resultate von konventioneller Züchtung nicht zu unterscheiden sind, von der Regulierung auszunehmen. Des Weiteren sieht das Ministerium die Interessen von klein- und mittelständischen Unternehmen als gefährdet an, die in die Entwicklung neuer Gentechnik investiert haben, falls die EU-Kommission eine sehr rigide Haltung gegenüber den neuen Techniken einnehmen würde¹³.

Bedenklich ist, dass der in der Richtlinie 2001/18 vorrangige Schutz der VerbraucherInnen, der Tiere und der Umwelt keine Erwähnung findet und offensichtlich niedriger bewertet wird als Wirtschaftsinteressen.

Interessant ist jedoch, dass innerhalb der zuständigen deutschen Behörden keine Einigkeit herrscht. So hat das Bundesamt für Naturschutz (BfN) eine rechtliche Stellungnahme in Auftrag gegeben, die zu dem Schluss kommt, dass es sich bei den neuen Techniken um Gentechnik handelt und sie daher unter die Richtlinie 2001/18 fallen sollten (vgl. Fußnote 3).

Was sollte getan werden?

Angesichts der weitreichenden Auswirkungen ist es entscheidend, dass die neuen Techniken und ihre möglichen Auswirkungen von unabhängigen WissenschaftlerInnen geprüft werden und dass das Europäische Parlament konsultiert wird. Die Haltung der EU-Kommission, über derart weitreichende Fragen alleine entscheiden zu wollen, ist völlig inakzeptabel.

Im Interesse des Schutzes von Umwelt, Gesundheit und bäuerlicher Landwirtschaft sollten mit neuer Gentechnik erzeugte Produkte nicht ohne vorherige Risikobewertung und angemessenes Risikomanagement freigesetzt werden. Das Vorsorgeprinzip, das Herzstück der Richtlinie 2001/18, muss angesichts der mangelnden Erfahrung mit den neuen Technologien gestärkt werden. Neue Gentechnik muss unter die EU-Gentechnikgesetzgebung fallen - alles andere wäre unverantwortlich und würde gegen die geltende Gesetzgebung verstoßen.

¹² vgl. http://www.testbiotech.org/sites/default/files/Testbiotech_CETA_TTIP_0.pdf

¹³ Öffentliches De-Briefing zur Tagung des Agrar- und Fischereirates, Ständige Vertretung Deutschlands bei der EU, Brüssel, 23.10.2015

Aufgrund der radikalen Eingriffe in das Genom, die durch die neuen Techniken möglich werden, müssen die bestehenden Risikobewertungsverfahren nicht nur beibehalten, sondern auch verbessert und gestärkt werden¹⁴.

Angesichts der Risiken und ethischen Bedenken sollte es zumindest möglich sein, diese Organismen aus der Umwelt zu entfernen, wenn schädliche Wirkungen auftreten. Dies ist eine tragende Säule des Vorsorgeprinzips, auf dem die Richtlinie 2001/18 beruht. Dieses Grundprinzip wird in Frage gestellt, wenn die neuen Technologien von der Richtlinie ausgenommen werden. Bei fehlender Kennzeichnung und Regulierung wird es nicht möglich sein, diese Organismen in dringenden Fällen zurück zu rufen.

Das CETA- und das TTIP-Abkommen dürfen nicht als trojanisches Pferd missbraucht werden, um die EU-Gentechnikgesetzgebung zu unterwandern. Europa muss seine Freiheit bewahren, Gentechnik so zu regulieren, wie es angemessen ist.

¹⁴ vgl.

http://www.boelw.de/uploads/media/pdf/Themen/Gentechnik/141008_BOELW_Studie_Risiken_mit_amtlichem_Siegel.pdf