



Wissenschaftlerkreis
Grüne Gentechnik e.V.



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Der Umgang mit Methoden des Genome Editing: Welche Regeln sollen gelten?

Impulse – Standpunkte - Hintergründe

Eine Informationsinitiative des *Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik (WGG)* und dem *Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (vbio)*

INHALT

- I. Genome Editing: Eine pragmatische Interpretation der geltenden Rechtslage
S. 1-2**

- II. Standpunkte, Stellungnahmen und Diskussionsgrundlagen zur rechtlichen Einordnung von Genome Editing bei Pflanzen
S. 3-10**

- III. Schlussanträge von EuGH-Generalanwalt Bobek zur Regulierung von Verfahren des Genome Editing
S. 11-13**

Genome Editing: Eine pragmatische Interpretation der geltenden Rechtslage

Ob mittels Genome Editing veränderte Organismen als „gentechnisch verändert“ gelten oder nicht, ist derzeit rechtlich nicht eindeutig geregelt. Am 18. Januar 2018 hat der Generalanwalt des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) ein Vorabentscheidungsersuchen vorgelegt. Er vertritt hier die Ansicht, dass durch Mutagenese gewonnene Organismen grundsätzlich von den in der Richtlinie über genetisch veränderte Organismen geregelten Verpflichtungen ausgenommen sind. In den kommenden Monaten ist mit einer Entscheidung des EuGH zu rechnen, von der eine gewisse Richtungsentscheidung über die Anwendbarkeit des geltenden Gentechnikrechtes auf die modernen Züchtungsverfahren erwartet wird. Der VBIO hat gemeinsam mit dem Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik (WGG) und weiteren seiner Mitgliedsgesellschaften aus den Bereichen Botanik, Molekularbiologie und Biotechnologie ein Impulspapier vorgelegt, das einen pragmatischen Rahmen für eine differenzierte Bewertung skizziert.

Genome Editing und die Definition von *Gentechnik*

Die sich rasant entwickelnden Methoden des Genome Editing führen in vielen Fällen zu Veränderungen, die genau so auch in der Natur bereits vorkommen oder dort spontan entstehen können. Dies wirft die Frage nach der rechtlichen Einstufung von derart veränderten Organismen auf, die keine artfremde DNA enthalten und so nicht der geltenden juristischen Definition eines transgenen, gentechnisch veränderten Organismus entsprechen.

Die bestehenden gesetzlichen Definitionen – die ausgearbeitet wurden, lange bevor die erwähnten neuen biotechnologischen Methoden verfügbar wurden – ermöglichen in vielen Fällen keine klare Orientierung mehr. Auch stellt sich die Frage, wie eine sinnvolle, nachvollziehbare und rechtssichere Regulierung und deren Kontrolle bei Organismen erfolgen kann, bei denen eine gezielte Erbgutveränderung nicht nachzuweisen ist, da sich diese nicht von natürlichen Varianten unterscheidet.

Zu beachten ist, dass die Definition, ob ein Organismus als «gentechnisch verändert» eingestuft wird (GVO) oder nicht, erhebliche Auswirkungen auf die Sicherheitsvorschriften sowie auf das Zulassungsverfahren und die Kennzeichnung solcher Organismen und daraus hergestellter Produkte hat.

Pragmatische Interpretation bestehender Gesetze

Die mittelfristige Notwendigkeit einer Revision des Gentechnikgesetzes steht im Raum. Bis dahin müssen aber auch unter dem geltenden Gentechnikgesetz Möglichkeiten eröffnet werden, die Instrumente des Genome Editing nach sorgfältiger Abwägung von Stärken, Schwächen und möglichen Risiken verantwortungsvoll und auf sicherer Rechtsgrundlage anzuwenden. Dies gilt für alle Anwendungsfälle – ganz explizit auch für den Bereich der Pflanzenforschung.

Der VBIO hat daher gemeinsam mit dem Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik (WGG) und weiteren Mitgliedsgesellschaften aus den Bereichen Botanik, Molekularbiologie und Biotechnologie bereits vor einiger Zeit *ein Impulspapier zum Genome Editing bei Pflanzen*¹ vorgelegt.

Nach Ansicht der Verfasser lässt sich die Frage, ob die neuen Züchtungstechniken gentechnisch veränderte Organismen gemäß geltendem Gentechnikrecht erzeugen, nicht pauschal beantworten. Es ist nicht ausschlaggebend, dass bei der Anwendung der Technik eine genetische Veränderung durch Menschenhand erzeugt wird. Vielmehr muss in Hinblick auf § 3 des geltenden deutschen Gentechnikgesetzes berücksichtigt werden, ob die mit den neuen Methoden erzeugte Veränderung auf natürliche Weise hätte entstehen können.

Unter der Prämisse des geltenden Gentechnikgesetzes schlagen die Verfasser eine pragmatische Zuordnung der derzeit diskutierten Methoden des Genome Editing zu folgenden Kategorien vor:

- GE-1: Verfahren, die zu einer Mutation (Punktmutation, kurze Deletion oder Insertion) in der DNA der Pflanzen führen;
- GE-2: Verfahren, bei denen ein kurzes Stück DNA in die pflanzliche Erbinformation integriert wurde, das nahezu identisch zur ursprünglichen Sequenz ist, aber einzelne Basenänderungen enthält;
- GE-3: Verfahren, bei denen DNA integriert wird, die neben der ursprünglichen Sequenz ein längeres DNA-Fragment (mehr als 20 Basen) oder ein komplettes Gen eines anderen Organismus beinhaltet, was mittels molekulardiagnostischer Verfahren nachweisbar ist.

Nimmt man das Vorhandensein von längeren DNA-Fragmenten (mehr als 20 Basen) oder von Genen anderer Organismen in den mittels Genome Editing erzeugten Pflanzen als Kriterium, dann fallen mit GE-1- und GE-2-Methoden hergestellte Pflanzenlinien nicht unter die Begriffsbestimmung nach § 3.3 des geltenden deutschen Gentechnikgesetzes. Dieses stuft ausdrücklich nur einen solchen Organismus als gentechnisch verändert ein, dessen „genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt“².

Diese pragmatische Interpretation der geltenden Rechtslage kann maßgeblich zur Schaffung von Rechtsicherheit beitragen. Sie ermöglicht es Biowissenschaftlern, sich auch künftig an wissenschaftlicher und züchterischer Innovation zu beteiligen und verschafft darüber hinaus allen Akteuren Zeit und Luft für die anstehende Grundsatzdebatte.

Verweise

-
- ¹<https://www.wgg-ev.de/infos/neue-zuechtungstechniken/impulspapier-genome-editing>;
https://www.vbio.de/fileadmin/user_upload/verband/Positionen/160914_GE_Impuls.pdf
- ²https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_3.html

Standpunkte, Stellungnahmen und Diskussionsgrundlagen zur rechtlichen Einordnung von Genome Editing bei Pflanzen

Eine Reihe neuer, molekularbiologischer Verfahren ermöglicht gezielte Eingriffe in das Erbgut, deren Resultate nicht von natürlichen Mutationen zu unterscheiden sind. Wegen ihrer besonderen Vorteile - vor allem Präzision, Zeit- und Kostenersparnis - werden sie inzwischen in vielen Bereichen von Biotechnologie und Pflanzenzüchtung genutzt. Allerdings ist derzeit nicht geklärt, ob derart veränderte Pflanzen als gentechnisch veränderte Pflanzen (GVO) eingestuft werden müssen. Das Fehlen rechtlich verbindlicher Entscheidungsgrundlagen stellt Wissenschaftler in der EU vor erhebliche Probleme und blockiert Forschungs- und Züchtungsprojekte.

Die Haltung der EU

Bereits im Jahr 2007 hatten Mitgliedstaaten bei der EU-Kommission angefragt, inwieweit die noch aus den früheren 1990er Jahren stammenden EU-Gentechnik-Gesetze auch auf neue Züchtungstechniken anzuwenden seien.

Aus diesem Grund wurde in der EU die *New Techniques Working Group* (NTWG) eingerichtet, in die jeder EU-Mitgliedstaat zwei Experten entsenden konnte. Die NTWG hat, organisatorisch unterstützt von der Europäischen Kommission, neue molekularbiologische Techniken beschrieben und daraufhin geprüft, ob sie im Sinne der EU-Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG zu GVO führen oder nicht. Die Aufgabe der Arbeitsgruppe war es, mit dem Bericht ihre Erkenntnisse den EU-Staaten als technischen Ratschlag verfügbar zu machen. Im Dezember 2011 legte die NTWG der Europäischen Kommission einen abschließenden Bericht (*final report*) vor. Dieser wurde von der EU jedoch nie offiziell veröffentlicht, sondern zirkulierte nur bei den nationalen Fachbehörden. Die wichtigsten Schlussfolgerungen finden sich in veröffentlichten Empfehlungen dieser Organe, so der Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit ZKBS in Deutschland¹ von 2012 und dem Bericht der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS in der Schweiz zu neuen Pflanzenzuchtverfahren vom Mai 2015 (siehe dort).

Sowohl der Bericht der Expertenarbeitsgruppe der EU-Mitgliedstaaten, der NTWG, als auch die der European Food Safety Authority – EFSA² und des Joint Research Center der EU - JRC³) arbeiten heraus, dass die Mehrzahl der neuen Züchtungsmethoden nicht unter die geltende Definition für einen gentechnisch veränderten Organismus fallen bzw. durch die bereits existierenden Ausnahmen von der Anwendung der Gentechnikregeln ausgenommen sind. Grund: Die Pflanzen, die mit den neuen Methoden entstehen, unterscheiden sich nicht von konventionell gezüchteten Pflanzen⁴. Mehrfach wurde diesbezüglich eine abschließende

Stellungnahme angekündigt. Diese ist allerdings bis heute nicht erfolgt. Ein klärendes Rechtsgutachten steht aus.

Im Sommer 2016 wurden die hochrangigen Experten des «Scientific Advice Mechanism» (SAM), dem wissenschaftlichen Beratungsgremium der EU Kommission, aufgefordert, eine wissenschaftliche Erläuterung der neuen Techniken im Bereich der landwirtschaftlichen Biotechnologie vorzulegen. Die Kommission machte allerdings deutlich, dass sie hierbei keine juristische Einschätzung wünscht. Die wichtigsten Beobachtungen dabei waren,

- *dass sich die neuen Techniken der landwirtschaftlichen Biotechnologie (einschließlich Genome Editing und andere) signifikant voneinander unterscheiden und ihre Zusammenfassung in einer Gruppe aus wissenschaftlicher und technischer Sicht nicht optimal ist.*
- *dass die neuen Techniken sehr vielseitig sind und eine Reihe von Veränderungen an Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen bewirken können. Diese können die Insertion von Genen der gleichen oder anderer Spezies umfassen, aber auch die direkte Modifikation der genetischen Sequenz eines Organismus in einer präzisen und gezielten Weise, ohne die Zugabe von DNA zum Genom der Endprodukte. Einige neue Techniken – zum Beispiel solche, die nur das Epigenom beeinflussen - verändern die genetischen Sequenzen überhaupt nicht.*
- *dass die Präzision und Kontrolle über vorgenommene Veränderungen größer ist als bei der Verwendung von konventionellen Zucht- oder etablierten Techniken der genetischen Veränderung.*
- *dass die Bewertung der Sicherheit (Umwelt, Gesundheit usw.) der Organismen, die durch die neuen Techniken erzeugt werden, nur von Fall zu Fall erfolgen kann, wobei unter anderem berücksichtigt werden muss: die spezifische Mutation; unbeabsichtigte Effekte; die Spezies, in die die Mutation eingeführt wird; die Umgebung, in der das Endprodukt verwendet wird; die angewandte landwirtschaftliche Praxis und ihre geplante Verwendung.*

Der Bericht des SAM wurde im April 2017 veröffentlicht und dient der Unterstützung der Kommissionsmitglieder in öffentlichen Debatten mit Interessenträgern⁵.

Am 18. Januar 2018 schließlich veröffentlichte Michal Bobek, der Generalanwalt des Europäischen Gerichtshofes (EuGH), ein Vorabentscheidungsersuchen⁶.

Das oberste rechtsprechende Organ der Europäischen Union soll darüber entscheiden, ob die unter *Genome Editing* zusammengefassten Techniken im Sinne des Gentechnikrechtes bzw. der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG reguliert werden müssen oder nicht.

Nach Einschätzung von Generalanwalt Bobek gelten erbgutveränderte Organismen nur dann als GVO und müssen auch als solche reguliert werden, wenn ihr „genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise nicht möglich ist“. Dies bedeutet: Wird

eine Veränderung im Erbgut herbeiführt, die man mit Mutationen und Kreuzungen auch hätte erreichen können, dann fällt das entstandene Produkt nicht unter die Kontroll- und Kennzeichnungspflicht laut EU-Richtlinie 2001/18/EC. Ausschlaggebend ist danach nicht der Prozess, sondern das Produkt⁷.

Die Haltung europäischer Regierungen

Als erste Regierung haben die Niederlande innerhalb der EU das Wort ergriffen: Mit Vertretern anderer EU-Mitgliedstaaten suchte man die Diskussion über mögliche Auslegungen der GVO-Regelungen. Das Ziel: Zumindest Punktmutationen sollen einheitlich wie herkömmliche Zuchtmethoden der Mutagenese und nicht wie GVO reguliert werden⁸.

Inzwischen wollen weitere EU-Länder fallweise vorgehen – zumindest solange, bis auf europäischer Ebene Klarheit herrscht. So stufen die schwedischen Behörden editierte Pflanzen dann als „normal“ ein, wenn keine fremde DNA eingeführt wurde⁹. Zumindest bis zu einer definitiven Entscheidung durch die EU hat der schwedische Landwirtschaftsausschuss im November 2015 einem Forscherteam von der Universität Umeå mitgeteilt, dass mit Hilfe des neuen CRISPR/Cas9-Verfahrens gezielt eingefügte Genomveränderungen in Pflanzen nicht zu GVO führen, sofern die Pflanzen keine Fremd-DNA enthalten.

Eine ähnliche Passage findet sich auch im französischen Umweltgesetz, über das derzeit der EuGH zu befinden hat.

Auch in einigen Ländern außerhalb Europas hat ein intensiver Beratungsprozess über den rechtlichen Status der mit *Genome Editing*-Verfahren erzeugten Pflanzen begonnen. Die meisten Länder wollen darüber fallweise entscheiden. So werden etwa in Australien, Argentinien und USA alle Pflanzen, die unter Anwendung neuer Züchtungstechnologien entstehen, von Fall-zu-Fall überprüft, ob sie als gentechnisch veränderte Organismen anzusehen sind oder nicht¹⁰. Das US Department of Agriculture- USDA hat mittlerweile in den ersten Fällen entschieden, dass solche Pflanzen keine GVOs sind.

Stellungnahmen aus der Wissenschaft

Wissenschaftlicher Beirat der Europäischen Akademien - EASAC

In seiner Stellungnahme zu neuen Züchtungsverfahren, die im Juli 2015 veröffentlicht wurde¹¹, argumentiert der Wissenschaftliche Beirat der Europäischen Akademien - EASAC, ein Gremium nationaler Wissenschaftsakademien der EU-Mitgliedstaaten, dass die Organismen neuer Züchtungsverfahren und daraus gewonnene Produkte nicht unter die

GVO-Gesetzgebung fallen sollten. Der Bericht weist auf die nachteiligen Auswirkungen der gegenwärtigen restriktiven Rahmenbedingungen für gentechnisch veränderte Pflanzen in der EU hin, und darauf, dass eine pauschale Unterstellung der Produkte der neuen Züchtungsverfahren unter die herkömmlichen GVO Bestimmungen die Innovationskraft der europäischen Pflanzenzüchtung deutlich einschränken würde.

Vom wissenschaftlichen Standpunkt her, so die Ausführungen, sind viele Produkte der neuen Züchtungsverfahren nicht als gentechnisch verändert einzustufen und auch nicht von herkömmlich gezüchteten Sorten zu unterscheiden. Nach Ansicht des EASAC hat die EU-Gesetzgebung weder mit den Fortschritten der Pflanzenzüchtung noch mit denen der Sicherheitsforschung für GVO-Pflanzen Schritt gehalten. Unklarheiten bei den regulatorischen Bestimmungen sollten daher so schnell wie möglich ausgeräumt werden. Dabei sollte sich die Gesetzgebung an wissenschaftlichen Fakten und verfügbaren Erfahrungen aus der Praxis orientieren. Schließlich regt der EASAC an, künftig bei den Zulassungsverfahren für Pflanzen verstärkt die Eigenschaft des Produkts zu beurteilen, und weniger Gewicht auf den Herstellungsprozess und die dabei eingesetzte Technologie zu legen.

Der EASAC fordert, die derzeitigen rechtlichen Unsicherheiten zu beseitigen, und fordert die EU-Regulierungsbehörden auf, zu bestätigen, dass die Produkte aus neuen Züchtungstechniken, wenn sie keine fremde DNA enthalten, nicht in den Geltungsbereich der GVO-Gesetzgebung fallen.

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit - EFBS

Die Schweizer Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS hat im Mai 2015 ebenfalls einen Bericht zu neuen Pflanzenzuchtverfahren vorgelegt, und darin eine Reihe der neuen Verfahren beurteilt¹². Das Expertengremium weist darauf hin, dass sich die Produkte mancher neuen Pflanzenzuchtverfahren nicht von herkömmlich gezüchteten Pflanzen unterscheiden. In diesem Fall seien sie auch in Bezug auf die Sicherheit für Anwender und Konsumenten als gleichwertig zu beurteilen, unterstehen jedoch momentan den restriktiven Bestimmungen des Schweizer Gentechnik-Rechtes. Die EFBS beantragt daher zu überprüfen, ob sich die strikte Interpretation der prozessorientierten Regelung von GVO auf Produkte der neuen Pflanzenzuchtverfahren weiterhin rechtfertigen lässt und ob allenfalls die Definition von GVO überdacht werden sollte

Europäische Organisation für Pflanzenwissenschaften - EPSO

Als Reaktion auf die Bedenken von Wissenschaftlern in der EU hinsichtlich der Möglichkeit, Genome Editing-Techniken in ihrer Forschung zu verwenden, hat **die Europäische Organisation für Pflanzenwissenschaften - EPSO**, die mehr als 220 europäische öffentlich geförderte Forschungsinstitute vertritt, im Februar 2015 eine Erklärung abgegeben, in der sie die Ergebnisse der von der EU eingerichteten *New Techniques Working Group* (NTWG) von 2012 begrüßt. Die Kommission wird aufgefordert, dringend ein Leitliniendokument zu erstellen, das den Empfehlungen dieses Berichts folgt und den rechtlichen Status der neuen

Züchtungstechniken, einschließlich der Methoden des Genome Editing, klärt. In der EPSO-Erklärung wird betont, dass die gesetzliche Definition eines GVO für die meisten neuen Züchtungstechniken nicht gilt. Denn diese Techniken fallen entweder unter die bereits in der Gesetzgebung festgelegten Ausnahmen gemäß Richtlinie 2001/18/EG; Anhang 1A Teil 2, Anhang 1B, oder sie sollten ausgenommen werden, da sich die mit diesen Techniken erstellten Pflanzen nicht von Pflanzen unterscheiden, die durch traditionelle Züchtung gewonnen wurden¹³.

Britischer Forschungsrat für Biotechnologie und Biowissenschaften - BBSRC

Nach Ansicht des BBSRC sollte die Bewertung neuer Pflanzensorten nicht aufgrund der Methode, mit der sie produziert wurden, erfolgen, sondern auf der Basis des pflanzlichen Endproduktes¹⁴.

Französischer Hoher Rat für Biotechnologie – HCB

Der HCB teilt die Auffassung, dass die Sicherheit neuer Pflanzensorten anhand ihrer Merkmale bewertet werden sollte und nicht anhand der Methode, mit der sie produziert wurden¹⁵.

Französische Akademie für Landwirtschaft - AAF und Nationale Akademie für Technik – NATF

Aus Sicht der französischen Akademie für Landwirtschaft - AAF und der Nationalen Akademie für Technik - NATF können Techniken der gezielten Mutagenese grundsätzlich von den Techniken unterschieden werden, die in der Europäischen Richtlinie 2001/18 / EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt gemäß Anhang 1B geregelt sind¹⁶.

Akademien in Deutschland

Die Nationale Akademie der Wissenschaften - Leopoldina, die Deutsche Akademie der Technikwissenschaften – acatech und die Union der deutschen Akademien der Wissenschaft stellen fest, dass einige neue molekulargenetische Methoden von den nicht regulierten, als konventionelle Züchtung geltenden Verfahren im Ergebnis kaum oder gar nicht mehr zu unterscheiden sind. Zudem könnten mit herkömmlichen Züchtungsmethoden ähnliche Pflanzen, allerdings mit sehr geringer Effizienz und großer zeitlicher Verzögerung, erzeugt werden. Die Akademien empfehlen daher ebenfalls, für die Risikobewertung zukünftig vor allem auf die spezifischen Eigenschaften neuer Pflanzensorten und nicht auf den Prozess ihrer Erzeugung abzustellen¹⁷.

Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin – VBIO

Der deutsche Biologenverband - Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin - VBIO

hat gemeinsam mit dem **Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik (WGG)** und weiteren seiner Fachgesellschaften aus den Bereichen Botanik, Molekularbiologie und Biotechnologie, ein pragmatisches, dreistufiges Entscheidungsmodell vorgeschlagen, das separat vorgestellt wird¹⁸: Enthält eine editierte Pflanze kein fremdes genetisches Material und ist deswegen nicht von zufälligen, natürlichen Mutationen unterscheidbar, sollen sie nicht unter das Gentechnikgesetz fallen.

Das Konzept des VBIO und seiner Fachgesellschaften – wie auch eine Vielzahl weiterer Empfehlungen wissenschaftlicher Beratungsgremien und Organisationen – orientiert sich in erster Linie am fertigen Produkt, das mit Hilfe des *Genome Editing* erzeugt wurde. Das heißt, in Hinblick auf § 3 des geltenden deutschen Gentechnikgesetzes ist ausschlaggebend, ob die mit den neuen Methoden erzeugte Veränderung auf natürliche Weise hätte entstehen können.

Standpunkte deutscher Behörden

Auch das **Bundesamt für Verbraucherschutz und Landwirtschaft - BVL** befasst sich in seiner Stellungnahme vom 28. Februar 2017¹⁹. intensiv mit der Einordnung von neuen Züchtungstechniken. Man kommt hier ebenfalls zu dem Schluss, dass die Richtlinie 2001/18 / EG als prozess- und produktbezogen zu interpretieren ist. Man stützt damit die Meinung der im Bundesamt angesiedelten Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit - ZKBS, die diese bereits 2012 in einer Stellungnahme formuliert hat²⁰.

Zur Schaffung einer fundierten Beurteilungsbasis für eine transparent geführte, öffentliche Diskussion haben die **Ressortforschungseinrichtungen Bundesamt für Verbraucherschutz und Landwirtschaft (BVL), Julius Kühn-Institut (JKI), Friedrich Löffler-Institut (FLI), Thünen-Institut (TI), Max Rubner-Institut (MRI) und Bundesinstitut für Risikoforschung (BfR)** im November 2017 einen Wissenschaftlichen Bericht zu den neuen Techniken in der Pflanzenzüchtung und der Tierzucht vorgelegt, der die technischen Aspekte der neuen Züchtungsverfahren beleuchtet²¹. Juristische und politische Einstufungen, wie etwa die umstrittene Frage unter welchen Umständen die neuen Züchtungsverfahren zu gentechnisch veränderten Organismen führen, waren nicht Aufgabe des Berichts und wurden daher ausgeklammert.

Der Bericht kommt zum Schluss, dass insgesamt von den neuen Techniken eine Beschleunigung der Züchtung zu erwarten sei mit dem Ergebnis, dass bestehende Zuchtziele schneller und effizienter erreicht werden können. Das Genome Editing führe insbesondere beim Einsatz zeitgemäßer Verfahren sehr selten zu unerwünschten Nebeneffekten. Für diese gebe es zuverlässige und ausreichend empfindliche Nachweisverfahren.

Im Juli 2017 hatte das BMEL eine erste Version des Berichts öffentlich zur Diskussion gestellt. Die veröffentlichte Endversion nimmt die eingegangenen Kommentare – unter anderen auch diejenigen des WGG - an vielen Stellen auf.

Bundesamt für Naturschutz – BfN

Das **Bundesamt für Naturschutz – BfN** sieht die neuen Züchtungstechniken kritisch. Ein im November 2017 vorgelegtes, im Auftrag des Amtes erstelltes Rechtsgutachten kommt zu dem Schluss, dass die verschiedenen europäischen Spezialgesetze außerhalb des Gentechnikrechts keine adäquaten Kontroll- und Prüfmaßstäbe für die sogenannten Neuen Techniken zur Verfügung stellen. Daher müssten die Neuen Züchtungstechniken im Gentechnikrecht geregelt werden, um erhebliche Regelungslücken und eine Zersplitterung der Zuständigkeiten zu vermeiden. Nur auf diese Weise sei eine am Vorsorgeprinzip und den Belangen des Umweltschutzes orientierte Risikoprüfung zu gewährleisten²².

Verweise

- ¹https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/04_Fachmeldungen/2013/2013_08_01_Fa_neue_Techniken_Pflanzenzuechtung.htm
- ²<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>
- ³<http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC63971.pdf>
- ⁴<http://www.fstjournal.org/features/31-3/new-breeding-techniques>
- ⁵https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/topics/explanatory_note_new_techniques_agricultural_biotechnology.pdf#view=it&pagemode=none
- ⁶<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-01/cp180004de.pdf>
- ⁷<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=198532&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=779174#Footref12>
- ⁸<https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/amsterdam-wants-to-revive-talks-on-new-plant-breeding-techniques>
- ⁹<http://www.tekna.umu.se/english/about-the-faculty/news/newsdetailpage/green-light-in-the-tunnel-opinion-of-the-swedish-board-of-agriculture--a-crispr-cas9-mutant-but-not-a-gmo.cid259265>
- ¹⁰<https://www.nbtplatform.org/background-documents/rep-regulatory-status-of-nbts-oustide-the-eu-june-2015.pdf>
- ¹¹http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Easac_14_NBT.pdf
- ¹²http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/Ansichten/D_Bericht_EFBS_Neue_Pflanzenzuchtverfahren.pdf
- ¹³<http://www.epsoweb.org/file/2147>
- ¹⁴<http://www.bbsrc.ac.uk/documents/genetic-crop-improvement-position-statement-pdf>
- ¹⁵http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/sites/www.hautconseildesbiotechnologies.fr/files/file_fields/2016/02/04/160204hcb-note-csnpbt.pdf
- ¹⁶http://ueaa.info/wp-content/uploads/2016/11/French-Opinion-Targeted-Mutagenesis_Apendix_AAF-AT_2016.pdf
- ¹⁷http://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2015-03-26_Ad-Hoc-Stellungnahme_Gruene_Gentechnik.pdf
- ¹⁸https://www.wgg-ev.de/infos/neue-zuechtungstechniken/impulspapier-genome-editing;https://www.vbio.de/informationen/alle_news/e17162?news_id=22694
- ¹⁹https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/04_Fachmeldungen/2016/2016_04_07_Fa_neue_Zuechtungsverfahren.htm?nn=1401078

²⁰ https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/ZKBS/01_Allgemeine_Stellungnahmen_deutsch/04_Pflanzen/Neue_Techniken_Pflanzenzuechtung.html;jsessionid=FFF07907A178A16A4E3D87DD4EF41F87.1_cid350?nn=164453

⁴

²¹ https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/02_Verbraucher/Bericht_Neue_Zuechtungstechniken/gentechnik_Neue_Zuechtungstechniken_node.html

²² https://www.bfn.de/fileadmin/BfN/recht/Dokumente/NT_Auffangrechte_RGutachten_Spranger.pdf;
http://www.vbio.de/informationen/alle_news/e17162?news_id=24556

Schlussanträge von EuGH-Generalanwalt Bobek zur Regulierung von Verfahren des Genome Editing

Am 18.01.2018 veröffentlichte der Europäische Gerichtshof (EuGH) die Schlussanträge von Generalanwalt Michal Bobek¹ zur Anfrage des französischen Conseil d'État zur Klärung der Einordnung von Mutagenese-Verfahren im Sinne des Gentechnikrechtes bzw. der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG². In der Pressemitteilung heißt es: „Nach Ansicht von Generalanwalt Bobek sind durch Mutagenese gewonnene Organismen grundsätzlich von den in der Richtlinie über genetisch veränderte Organismen geregelten Verpflichtungen ausgenommen“⁴.

Der Hintergrund

Im Dezember 2014 hatten einige Gentechnik-kritische Organisationen in Frankreich die Umsetzung der Europäischen Richtlinie zur Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in nationales französisches Recht angezweifelt, bei der durch Mutagenese entstandene Organismen von einer Regulierung ausgenommen wurden. Sie wandten sich mit ihrer Klage an den französischen Staatsrat (Conseil d'État), das oberste französische Verwaltungsgericht. Da der Staatsrat selbst bei der Auslegung bestimmter Begriffe aus der EU Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG (Definition «Mutagenese») Klärungsbedarf sah, wandte er sich an die höchste europäische Entscheidungsstelle und hat im Oktober 2016 ein Vorabentscheidungsersuchen mit konkreten Fragen an den Europäischen Gerichtshof (EuGH) gerichtet. Darin soll auch die Anwendbarkeit des Gentechnikrechts auf die neuen Züchtungsverfahren entschieden werden.

Fragen, Antworten und Schlussfolgerungen

1. Begriff der Mutagenese und Anwendung

Frage:

Sind durch Mutagenese gewonnene Organismen genetisch veränderte Organismen im Sinne von Art.2 der Richtlinie 2001/18, obwohl sie nach Art.3 und Anhang I B der Richtlinie von den Verpflichtungen bezüglich der Freisetzung und des Inverkehrbringens von genetisch veränderten Organismen ausgenommen sind? Können insbesondere Mutageneseverfahren, vor allem die neuen Verfahren der gezielten Mutagenese unter Einsatz gentechnischer Verfahren als in Anhang I A, auf den Art. 2 verweist, aufgeführte Verfahren angesehen werden? Sind die Art.2 und 3 sowie die Anhänge I A und I B der Richtlinie 2001/18 demzufolge dahin auszulegen, dass sie von den Maßnahmen der Vorsorge, der Verträglichkeitsprüfung und der Rückverfolgbarkeit alle durch Mutagenese gewonnenen

genetisch veränderten Organismen und ebensolches Saatgut ausnehmen oder nur diejenigen Organismen, die mit den schon vor Erlass der Richtlinie bestehenden konventionellen Methoden der Zufallsmutagenese durch ionisierende Strahlung oder chemische Mutagene erzeugt wurden?

Antwort von Generalanwalt Bobek:

„Sofern sie die materiellen Voraussetzungen von Art. 2 Nr. 2 der GVO-Richtlinie erfüllen, stellen durch Mutagenese gewonnene Organismen meines Erachtens GVO im Sinne der GVO-Richtlinie dar (a). Solange das Mutageneseverfahren jedoch nur mit der Verwendung von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder GVO verbunden ist, die aus einem oder mehreren der in Anhang I B aufgeführten Verfahren hervorgegangen sind, sind diese Organismen nach Art. 3 Abs. 1 der GVO-Richtlinie in Verbindung mit deren Anhang I B von den Verpflichtungen nach der GVO-Richtlinie ausgenommen(b).“ (Verweis: Randnummer 55 und 56)

Schlussfolgerung

Hiermit stellt Generalanwalt Bobek klar, dass durch Mutagenese gewonnene Organismen grundsätzlich von den in der GVO-Richtlinie über genetisch veränderte Organismen geregelten Verpflichtungen ausgenommen sind. Er verweist weiter darauf, dass der Gesetzgeber seinerzeit die Mutagenese-Verfahren nicht ausschließlich auf die sicheren und die bereits angewandten Mutagenese-Verfahren verstanden wissen wollte, sondern fortschreibend auch alle neuen Verfahren, bei denen es nicht zur Einführung von neuem genetischen Material kommt, sondern nur zu inhärenten Veränderungen im Genom (z. B. Punktmutationen). Hier wird nun das Endprodukt und nicht das Verfahren als maßgeblich für die Regulierung angesehen. Für die Bewertung der Sicherheit für Mensch und Umwelt steht das Produkt im Vordergrund und wenn die Veränderung im Genom durch eine Mutagenese hervorgerufen wurde, wie sie auch unter natürlichen Bedingungen vorkommen könnte, kann eine Risikobewertung entfallen.

2. Durch neue Züchtungsverfahren gewonnene herbizid-tolerante Rapssorte (Cibus)

Frage:

Stellen durch Mutagenese gewonnene Sorten genetisch veränderte Sorten im Sinne von Art. 4 der Richtlinie 2002/53/EG vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten (2) dar, die nicht von den in dieser Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen ausgenommen wären? Oder stimmt der Anwendungsbereich dieser Richtlinie vielmehr mit dem sich aus den Art. 2 und 3 sowie Anhang I B der Richtlinie vom 12. März 2001 ergebenden überein, und sind durch Mutagenese gewonnene Sorten auch von den Verpflichtungen ausgenommen, die die Richtlinie vom 13. Juni 2002 in Bezug auf die Eintragung genetisch veränderter Sorten in den gemeinsamen Katalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten vorsieht?

Antwort von Generalanwalt Bobek:

„(...) Somit ist die Richtlinie 2002/53 meines Erachtens im Licht der GVO-Richtlinie auszulegen, so dass durch Mutagenese gewonnene Organismen, auch wenn sie genetisch veränderte Sorten darstellen, von den besonderen Verpflichtungen nach der Richtlinie 2002/53 ausgenommen sind.“ (Verweis: Randnummer 154 und 1459)

Schlussfolgerung

Generalanwalt Bobek ist der Ansicht, dass diese neuen Pflanzen (Rapssorten) von den sich aus der GVO-Richtlinie ergebenden Verpflichtungen ausgenommen sind. Er bestärkt damit die Auffassung des BVL in Sachen Cibus-Raps⁵

3. Möglichkeiten einer generellen Harmonisierung oder nationalen Gesetzgebung

Frage:

Stellen die Art. 2 und 3 sowie Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt insoweit, als sie die Mutagenese vom Anwendungsbereich der in der Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen ausnehmen, eine Maßnahme der vollständigen Harmonisierung dar, die es den Mitgliedstaaten untersagt, durch Mutagenese gewonnene Organismen ganz oder teilweise den in der Richtlinie vorgesehenen oder anderen Verpflichtungen zu unterwerfen, oder verfügten die Mitgliedstaaten bei ihrer Umsetzung über ein Ermessen hinsichtlich der Festlegung der Regelung für durch Mutagenese gewonnene Organismen?

Antwort von Generalanwalt Bobek:

„Ich schlage daher vor, die dritte Frage wie folgt zu beantworten: Die Richtlinie 2001/18 hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, Maßnahmen zur Regelung der Mutagenese zu erlassen, sofern sie dabei die sich aus dem Unionsrecht ergebenden übergreifenden Verpflichtungen beachten.“ (Verweis: Randnummer 123 und 124)

Schlussfolgerung

Mitgliedsstaaten dürfen durch Mutagenese-Verfahren gewonnene Organismen regulieren. Der Generalanwalt stellt klar, dass es den Mitgliedstaaten unter der Voraussetzung der Beachtung übergreifender Grundsätze des Unionsrechts freisteht, Maßnahmen zur Regulierung solcher Organismen zu erlassen. Solche nationalen Regelungen müssen jedoch den Grundsätzen des Unionsrechts entsprechen und dürfen nicht willkürlichen Annahmen oder politischen Vorstellungen entsprechen.

4. Vorsorgeprinzip, Verträglichkeitsprüfungen und Rückverfolgbarkeit

Frage:

Kann die Gültigkeit der Art. 2 und 3 sowie der Anhänge I A und I B der Richtlinie 2001/18/EG

vom 12. März 2001 insoweit, als diese Bestimmungen für durch Mutagenese gewonnene genetisch veränderte Organismen keine Maßnahmen der Vorsorge, der Verträglichkeitsprüfung und der Rückverfolgbarkeit vorsehen, im Hinblick auf das in Art. 191 Abs. 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union verankerte Vorsorgeprinzip in Frage gestellt werden, wenn man die Entwicklung der gentechnischen Verfahren, die Entstehung neuer Pflanzensorten, die durch diese Verfahren gewonnen werden, und die derzeitigen wissenschaftlichen Unsicherheiten hinsichtlich der Auswirkungen dieser Verfahren und der damit verbundenen potenziellen Risiken für die Umwelt und die Gesundheit von Mensch und Tier bedenkt?

Antwort von Generalanwalt Bobek:

„In der vorliegenden Rechtssache sehe ich keine Gründe, die sich aus der allgemeinen Verpflichtung zur Aktualisierung von Rechtsvorschriften, die vorliegend durch den Vorsorgegrundsatz verstärkt wird, ergeben und die Gültigkeit der Mutagenese-Ausnahme nach Art. 3 Abs.1 der GVO-Richtlinie und deren Anhang I B in Frage stellen könnten.“ (Verweis: Randnummer 143).

„Aus diesen Gründen schlage ich dem Gerichtshof eine Beantwortung dahin vor, dass die Prüfung der vierten Vorlagefrage nichts ergeben hat, was die Gültigkeit der Art. 2 und 3 der GVO-Richtlinie sowie ihrer Anhänge I A und I B berühren könnte.“ (Verweis: Randnummer 152).

Schlussfolgerung

Der Generalanwalt konstatiert, dass das Vorsorgeprinzip auch hier gewahrt bleibt.

Fazit

Die Empfehlungen des Generalanwalts sind für den EuGH nicht bindend, allerdings folgt er ihnen häufig. Ist dies auch hier der Fall, muss das aktuelle Gentechnikgesetz weder geändert noch erweitert werden.

Verweise

¹ <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=198532&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=779174#Footref12>

² <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=186771&pageIndex=0&doclang=de&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=642410>

⁴ <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-01/cp180004de.pdf>

⁵ https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/04_Fachmeldungen/2015/2015_06_03_Fa_CIBUS.html ; <https://www.wgg-ev.de/infos/factsheets/>

V.i.S.d.P.

Prof. Dr. Bernd Müller-Röber
Präsident
Verband Biologie, Biowissenschaften & Biomedizin in Deutschland (vbio)
Luisenstr. 58/59
10117 Berlin
mail: praesident@vbio.de

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany
Vorsitzender
Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V. (WGG)
Postfach 120127
D-60114 Frankfurt am Main
mail: zentrale@wgg-ev.de

Konzeption und Text
Sabine Schuh, saskomm// wissen+kommunikation

Koordination
Dr. Kerstin Elbing, VBIO