

Stand: 12.07.2017

# Hintergrundpapier zu Neuen Techniken

---

## *Neue Verfahren in der Gentechnik: Chancen und Risiken aus Sicht des Naturschutzes*

### **Technischer Durchbruch: CRISPR/Cas**

Die Fachzeitschrift Science hat CRISPR/Cas kürzlich zum wissenschaftlichen Durchbruch des Jahres 2015 erklärt<sup>1</sup>. Kurz danach führte der US-Geheimdienstdirektor Genome Editing in seinem jährlichen Worldwide Threat Assessment Report<sup>2</sup> als mögliches Risiko für die Biosicherheit auf. Dies sind nur zwei Beispiele zu der aufkommenden Diskussion zu Chancen und Risiken neuer Verfahren in der Gentechnik. Dem technischen Durchbruch liegt die Entdeckung zugrunde, dass CRISPR/Cas – ein Molekülkomplex, der bei der Immunantwort von Bakterien gegen Viren eine Rolle spielt – auch in der Biotechnologie genutzt werden kann. Durch die Kombination aus einer synthetischen CRISPR<sup>3</sup>-Komponente, mit der Gensequenzen spezifisch angesteuert werden können, und der Nuklease Cas, mit der diese Gensequenzen dann geschnitten werden, können Erbinformationen gezielt an vorbestimmten Stellen geändert werden. Im Vergleich zu bisherigen Gentechnik-Verfahren ist dieses neue biotechnologische Instrument einfacher, schneller und flexibler einsetzbar in Organismen aus allen Domänen des Lebens, von Pflanzen, Tieren, Mikroben und Viren bis hin zu menschlichen Zellen. Dabei erhöht sich durch die Verwendung von CRISPR/Cas und anderen – sogenannten Genome Editing-

---

<sup>1</sup> <http://www.sciencemag.org/news/2015/12/and-science-s-breakthrough-year/>

<sup>2</sup> [http://www.dni.gov/files/documents/SASC\\_Unclassified\\_2016\\_ATA\\_SFR\\_FINAL.pdf](http://www.dni.gov/files/documents/SASC_Unclassified_2016_ATA_SFR_FINAL.pdf)

<sup>3</sup> Clustered Regulatory Interspaced Short Palindromic Repeats

Verfahren<sup>4</sup> – die Bandbreite möglicher Veränderungen. Dieser neue Gestaltungsspielraum eröffnet einerseits große Chancen, Organismen mit neuen nutzbringenden Eigenschaften zu entwickeln, es müssen andererseits bei einer Freisetzung und Verwendung aber auch mögliche Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit bedacht werden.

Bei der Bewertung des Genome Editings können **drei Anwendungsbereiche unterschieden** werden:

Werden in einem Organismus einzelne Gene verändert oder neu eingeführt, handelt es sich um „**klassische**“ **Gentechnik**. Hier spielen die Neuen Verfahren eine Rolle, indem sie sowohl die Vereinfachung von Methoden erlauben als auch neue Anwendungsmöglichkeiten bieten. Diese quantitativen und qualitativen Unterschiede werden bereits bei diesen Anwendungen zu neuen Herausforderungen bei der Zulassung, insbesondere der Risikobewertung und dem Monitoring, führen. Außerdem müssen bei CRISPR/Cas keine Markergene mehr eingesetzt werden, was zusätzlich Auswirkung auf die Verfahren der Risikobewertung, des Monitorings und auf die Rückverfolgbarkeit haben kann.

CRISPR/Cas findet aber auch Anwendung in der komplexen Veränderung des Erbguts, der sogenannten **Synthetischen Biologie**. Dabei kann es sich um das Einführen vieler neuer Gene handeln, beispielsweise ganzer Synthesewege in einen Organismus an vordefinierter Stelle im Genom. Oder um das Einführen von synthetischen Genen, die so in der Natur nicht vorkommen. Auch *Gene Drives* sind hier zu nennen, bei denen CRISPR/Cas gleich mitvererbt wird, wodurch sich die Mendelschen Vererbungsregeln außer Kraft setzen lassen und sich gentechnische Veränderungen in Wildpopulationen vermehrt ausbreiten können. Gene Drives können beispielsweise dazu benutzt werden, wilde Populationen durch Einführung genetisch bedingter Sterilität zu dezimieren oder neue Gene in sie einzubringen. Es handelt sich bei synthetischen Gene Drives demnach um gentechnische Veränderungen, die in der Natur an wild lebenden Organismen vorgenommen werden. Es gibt bereits konkrete Überlegungen, Gene Drives nicht nur in den weitgehend gut bekannten Agrarökosystemen freizusetzen, sondern auch in einer Vielzahl von Wildhabitaten. Ganz allgemein sind Anwendungen der Synthetischen Biologie für die Risikobewertung und das Monitoring eine Herausforderung, weil so ganz neue Organismen entstehen und klassische Ansätze zur Risikobewertung und zum Monitoring ggf. nicht mehr greifen.

Der dritte und hier folgende Bereich wird momentan stark diskutiert, unter anderem weil dabei die rechtliche Einordnung als Gentechnik teilweise in Frage gestellt wird. Mit den sogenannten **Neuen Techniken**<sup>5</sup> können durch Verfahren wie CRISPR/Cas einzelne Basenpaare – die „Buchstaben“ der DNA – in Genen gezielt hinzugefügt oder entfernt werden. Gene können entweder stillgelegt, verändert oder in ihrer Wirkung verstärkt werden. Hier haben auch kleine Veränderungen, gerade weil sie nun gezielt möglich sind, das Potential, immense Wirkung zu entfalten.

In der weiteren Diskussion wird im Schwerpunkt auf die Anwendungen der Neuen Techniken eingegangen.

---

<sup>4</sup> Zu den Genome Editing Verfahren zählen vor allem CRISPR/Cas, Zink Finger Nukleasen, TALEN, Meganukleasen und Oligonucleotid Directed Mutagenesis (ODM). ODM Verfahren sind nur für den dritten Anwendungsbereich von Genome Editing, den Neuen Techniken, einsetzbar.

<sup>5</sup> Auch Neue Gentechniken, Neue Züchtungstechniken, Neue molekularbiologische Techniken oder New Plant Breeding Techniques genannt.

## **Die Potentiale der Neuen Techniken: Auch kleine Änderungen können große Wirkungen haben**

Neue Techniken – also der Bereich des Genome Editings, bei dem einzelne Basenpaare oder Genabschnitte biotechnologisch verändert werden – sind aus Sicht des Bundesamts für Naturschutz (BfN) als Gentechnik einzustufen. Dies ist durch die zum Einsatz kommenden biotechnologischen Werkzeuge begründet und durch die erweiterten Potentiale, die diese Techniken im Vergleich zur konventionellen Zucht haben. Als Werkzeug kommt eine Kombination aus DNA-Schere und Steuerkomponente zum Einsatz, mit der das Erbgut an definierter Stelle verändert werden kann. Somit sind beispielweise kleine Veränderungen an gezielter Position im Genom möglich. Mit natürlichen Mutationen sind diese Techniken insofern nicht vergleichbar, als dass sich diese Mutationen zufällig und ungerichtet ereignen. Die Neuen Techniken bieten im Vergleich zur in der konventionellen Züchtung eingesetzten ungerichteten Mutagenese die Möglichkeit, einzelne oder auch mehrere kleine Veränderungen seriell oder parallel gerichtet in einen Organismus einzuführen. Technisch sind damit letztlich Kombinationen von Veränderungen in der Erbsubstanz möglich, die aufgrund der Mendelschen Regeln oder in einem handlungsrelevanten Zeitraum mit konventioneller Zucht so nicht zu erreichen sind.

Werden mehrere Veränderungen der DNA zeitgleich durchgeführt, erfolgt ein sogenanntes *Multiplexing*, wodurch beispielsweise ganze *Genfamilien* in einem Organismus ausgeschaltet werden können. Dadurch können beispielsweise ganze *Genfamilien* in einem Organismus ausgeschaltet werden, was sogar mit klassischer Gentechnik derzeit nicht zuverlässig zu erreichen ist. Damit ermöglicht die Anwendung der Neuen Techniken bereits heute Veränderungen von Organismen in einer Weise, die weit über die der konventionellen Züchtung hinausgehen. Neue Techniken haben daher das Potential, Organismen weitgehend zu verändern. Hierdurch eröffnen sich neue Chancen, Organismen für einen bestimmten Nutzen zu gestalten, aber es können gleichermaßen weitere Risiken für Mensch, Natur und Umwelt entstehen.

Mögliche Risiken von Neuen Techniken ergeben sich somit aus der – im Vergleich zur Zucht – möglichen erhöhten *Eingriffstiefe* der eingesetzten Werkzeuge. Aber auch einzelne Deletionen oder Insertionen, also das Einfügen oder Entfernen einzelner Buchstaben der DNA, können Organismen stark ändern. Bekannt ist dies bei Erbkrankheiten wie der Sichelzellenanämie, die auf die Änderung einer einzelnen Base zurückgehen können und dennoch eine große Wirkung entfalten. Es ist daher essentiell, diese biotechnologisch veränderten Organismen erst dann freizusetzen und zu verwenden, wenn mögliche Risiken für Mensch, Natur und Umwelt im Einzelfall überprüft und bewertet wurden. Dabei sind sowohl die Veränderung auf Ebene der Erbinformation als auch die dadurch entstandenen gewollten und ungewollten Merkmalsveränderungen zu berücksichtigen. Zur ungewollten Merkmalsveränderung kann es zum einen dadurch kommen, dass die Cas-Enzyme - die DNA-Scheren - die DNA-Doppelhelix nicht nur an den vorgesehenen Stellen schneiden und damit ungewollt weitere Veränderungen im Genom von Pflanzen oder Tieren auslösen können. Zum anderen bedeutet die Präzision auf Ebene der DNA-Sequenz nicht, dass zugleich auch die Auswirkungen auf den Stoffwechsel insgesamt und somit den Phänotyp zuverlässig vorhergesagt werden können.

*Herbizidresistente* Nutzpflanzen werden seit längerem mit klassischer Gentechnik (Resistenz gegen Glyphosat) oder mit ungerichteter Mutagenese (Clearfield® System, Resistenz gegen Isoxaflutol) erzeugt. Auch mit Neuen Techniken können und werden bereits herbizidresistente Pflanzen entwickelt, allerdings gelingt dies wahrscheinlich schneller und für mehr Nutzpflanzen als bisher. Solche Nutzpflanzen können dem Landwirt zwar das Arbeiten kurzfristig erleichtern, langfristig treiben sie aber durch vermehrten Einsatz von Herbiziden den weiteren Rückgang der Agrobiodiversität<sup>6</sup> voran.

Neue Techniken versprechen, Pflanzen mit komplexeren Eigenschaften, wie einer erhöhten Resistenz gegenüber Krankheitserregern oder Umwelteinflüssen (Stresstoleranz), hervorzubringen. Im Labor wurde mit Hilfe von Genome Editing eine Resistenz gegenüber dem echten Mehltau in Weizen künstlich induziert; die Prüfung, wie sich diese Eigenschaft im Freiland entwickelt, steht gleichwohl noch aus. In der Zukunft sollen beispielsweise Stressresistenzen Pflanzen vor Trockenheit oder Hitze schützen. Diese Resistenzen und Eigenschaften könnten aber auch dazu führen, dass sich diese Pflanzen in der freien Natur und hier insbesondere an neuen Standorten besser etablieren und die hier ursprünglich vorkommenden Arten verdrängen. Erhöht sich mit der neuen Eigenschaft diese sogenannte *Invasivität* eines Organismus, ist dieser besonders schwer wieder aus der Natur zu entfernen.

## Monitoring der Umweltwirkungen auch für Neue Techniken

Das Potential der Neuen Techniken, Organismen hervorzubringen, die ein Risiko für Mensch und Umwelt darstellen können, erfordert unter Beachtung des Vorsorgeprinzips neben einer Risikobewertung auch die Beobachtung möglicher Auswirkungen auf die Umwelt. Ziel des Monitorings ist es, die Ergebnisse der Risikoprüfung in der Realität zu überprüfen und Effekte, die nicht vorhergesehen wurden, möglichst zeitnah zu erkennen. Gerade kumulative und langfristige Wirkungen können nur sehr beschränkt im Rahmen von Labor- und Freisetzungsversuchen prospektiv abgeschätzt werden.

Für das Monitoring der Umweltwirkungen von Organismen, die mit Neuen Techniken entwickelt wurden, wird es erforderlich sein, das methodische Spektrum zur Erfassung möglicher Auswirkungen zu prüfen und zu erweitern. Das beabsichtigte und zu erwartende breite Spektrum an neuen Eigenschaften und Organismen wird auch die potentiellen Umweltwirkungen, ihre Wirkungspfade und Wirkorte beeinflussen. Bisher waren gentechnische Veränderungen weitestgehend auf ackerbauliche Nutzpflanzen und die Einführung von Resistenzen gegen Breitbandherbizidwirkstoffe, zumeist Glyphosat und Glufosinat, und auf die Produktion von Insektiziden zumeist aus *Bacillus thuringiensis* beschränkt.

---

<sup>6</sup> Schütte et al. (2017) Herbicide resistance and biodiversity: agronomic and environmental aspects of genetically modified herbicide-resistant plants. 29:5. DOI 10.1186/s12302-016-0100-y

<https://enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-016-0100-y>

Zum Rückgang der Agrobiodiversität siehe auch: Agar-Report 2017, Biologische Vielfalt der Agrarlandschaft, 2017, BfN (Hg), Bonn. [http://www.bfn.de/fileadmin/BfN/landwirtschaft/Dokumente/BfN-Agrar-Report\\_2017.pdf](http://www.bfn.de/fileadmin/BfN/landwirtschaft/Dokumente/BfN-Agrar-Report_2017.pdf)

Ein wichtiger Aspekt des Monitorings ist die Beobachtung und Dokumentation der Exposition, der Persistenz und der Ausbreitung der Organismen in der Umwelt, und zwar unabhängig davon, ob diese mit klassischer Gentechnik oder mit Neuen Techniken verändert wurden. Damit sollen zum einen mögliche Wirkorte frühzeitig erkannt und zum anderen kausale Zusammenhänge nachvollzogen werden können. Der molekulargenetische Nachweis der veränderten Organismen auf der Grundlage von Markergenen und gängigen gentechnischen Elementen ist zumindest derzeit jedoch z.B. bei CRISPR/Cas-Organismen schwer möglich. Vor diesem Hintergrund wird auch bei den Nachweismethoden Entwicklungsbedarf gesehen.

## Nachweisbarkeit der Anwendung Neuer Techniken

**Ist die Veränderung einer DNA-Sequenz bekannt, kann diese auch nachgewiesen werden.** Kleinste Veränderungen am Erbgut lassen sich mit PCR und Sequenzierung nachvollziehen, um z.B. Verunreinigungen von Saatgut zu identifizieren, die auf die Anwendung Neuer Techniken zurückgehen. Zudem ist davon auszugehen, dass Unternehmen und Entwickler ihre Produkte nachweisbar machen, um ihr geistiges Eigentum zu schützen. Ein solcher Nachweis erfolgt über die eingeführten molekularen Veränderungen selbst oder über Unterschiede in unmittelbarer Nachbarschaft dazu.

Die Anwendung Neuer Techniken kann schwer nachweisbar sein, wenn die eingeführte molekulare Veränderung unbekannt ist, denn kleine Unterschiede bei den Buchstaben der DNA können auf die Anwendung Neuer Techniken zurückgehen oder auch auf den Einsatz bestimmter Chemikalien oder Strahlung, und sie sind daher nicht eindeutig zuzuordnen.

Vergleichbare Probleme beim Nachweis von Unbekanntem gibt es auch bei der klassischen Gentechnik. Enthält ein gentechnisch veränderter Organismus (GVO) beispielsweise keine der üblich verwendeten oder leicht nachweisbaren Elemente, ist er mit den derzeit angewendeten Methoden in der Regel nicht identifizierbar. Das kann zum Beispiel ein GVO sein, der nur oder zunächst nur zu Versuchszwecken entwickelt wurde. Sind Saatgut oder Produkte mit solchen GVO verunreinigt, kann das unerkannt bleiben. Zuletzt waren Lebensmittelimporte aus China in die EU mit gentechnisch verändertem Reis verunreinigt, der nur in enger Kooperation mit den zuständigen chinesischen Stellen sicher untersucht werden konnte<sup>7</sup>. Umgekehrt schützt ein Nachweis mit Standardmethoden nicht immer vor einer Verbreitung, wie der aktuelle Fall der nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Petunien<sup>8</sup> zeigt, die über den Handel weltweit verbreitet wurden.

Antragsteller sind bei GVO-Zulassungen in der EU verpflichtet, den zuständigen Laboren spezifische Nachweisverfahren sowie Referenzmaterial bereitzustellen. Um zukünftig die Identifizierung und den Nachweis von Produkten, die mit Neuen Techniken hergestellt wurden, zu gewährleisten und für klassische GVO zu verbessern, plädiert das BfN für die

---

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/sc\\_modif-genet\\_20151214\\_sum.pdf](http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/sc_modif-genet_20151214_sum.pdf)

[http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/sc\\_modif-genet\\_20160425\\_sum.pdf](http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/sc_modif-genet_20160425_sum.pdf)

<sup>8</sup> Vgl. Fachmeldung BVL 22.05.2017

[http://www.bvl.bund.de/DE/06\\_Gentechnik/04\\_Fachmeldungen/2017/2017\\_05\\_22\\_gv\\_petunien\\_2.html;jsessionid=00D6D1F50B265773E8EF55556AB9DDAF.1\\_cid340](http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/04_Fachmeldungen/2017/2017_05_22_gv_petunien_2.html;jsessionid=00D6D1F50B265773E8EF55556AB9DDAF.1_cid340)

Nutzung von *next generation sequencing*-Methoden in Ergänzung zur PCR und klassischer DNA-Sequenzierung. Diese modernen und leistungsstarken Methoden zur Entschlüsselung von DNA sind in den letzten Jahren zum weltweiten Standard in der Forschung geworden.

**Eine Rückverfolgung von Produkten, die mit Hilfe der Neuen Techniken hergestellt wurden, kann auch über eine Kennzeichnung funktionieren.** Eine Kennzeichnungspflicht ohne technische Nachweisbarkeit existiert bereits bei der Kennzeichnung biologischer Produkte sowie in anderen Zusammenhängen<sup>9</sup>. Nur mit einer Kennzeichnung für Anwendungen von Neuen Techniken können mögliche Verunreinigungen in der Umwelt oder der Lebens- und Futtermittelkette erkannt und wieder entfernt werden.

## Aktuelle Rechtslage und Regulierungsbedarf

Anbau und Vermarktung von GVO sind durch Richtlinien und Verordnungen auf europäischer Ebene geregelt. Dabei hat der Gesetzgeber **Mutagenesetechniken** (z. B. durch Strahlung oder chemische Mutagenese) von der Anwendung der Rechtsvorschriften ausgenommen. Derzeit wird die Frage diskutiert, ob mittels Neuer Techniken erzeugte **gerichtete** Veränderungen des Erbguts von Organismen unter den GVO-Begriff der europäischen Freisetzungsrichtlinie und damit letztendlich unter das Regelungsregime des europäischen Gentechnikrechts fallen. Ein vom BfN beauftragtes Rechtsgutachten (Spranger 2015<sup>10</sup>) sieht aktuelle Neue Techniken, insbesondere alle Anwendungen von CRISPR/Cas, eindeutig im Anwendungsbereich der GVO-Freisetzungsrichtlinie und damit klar als Gentechnik. Ein weiteres Rechtsgutachten (Krämer 2015<sup>11</sup>) kommt zu einem ähnlichen Ergebnis.

Der Europäische Gerichtshof, die höchste Instanz zur Auslegung des EU-Rechts, beschäftigt sich derzeit mit Fragen der Interpretation des GVO-Begriffs in Bezug auf Neue Techniken<sup>12</sup>. Ein Grundsatzurteil mit wichtigen Antworten zur rechtlichen Einordnung dieser Techniken wird voraussichtlich für nächstes Jahr erwartet. Vor einer Entscheidung auf EU-Ebene empfiehlt die Europäische Kommission<sup>13</sup> mit Neuen Techniken hergestellte Organismen vorläufig und vorsorglich als GVO einzustufen.

Trotz und gerade angesichts der bestehenden Rechtsunsicherheit erscheint es geboten, keine irreversiblen Fakten zu schaffen. Dies ist schon allein deshalb wichtig, um nicht im Nachhinein Problemen bei der Einhaltung von GVO-Schwellenwerten ausgesetzt zu sein. Beim Saatgut und bei Lebensmitteln beispielsweise sieht das Gentechnikrecht – nicht nur bei der ökologischen, sondern auch bei der konventionellen Landwirtschaft – eine Nulltoleranz

---

<sup>9</sup>(1) Die Kennzeichnung von Produkten aus biologischer Landwirtschaft basiert auf der Kennzeichnung und Kontrolle entlang der Herstellung- und Lieferkette, denn technisch sind die Produkte von konventionellen nicht unterscheidbar. (2) Produkte aus GVO wie Öl oder Zucker sind kennzeichnungspflichtig, auch wenn ihre transgenen Herkunft im Produkt selbst nicht mehr nachweisbar ist. (3) Im Röntgenpass wird die verabreichte Dosis erfasst, auch wenn die Anwendung der Technik im Gewebe oder Organ nicht mehr nachweisbar ist.

<sup>10</sup> [http://bfn.de/fileadmin/BfN/agrogentechnik/Dokumente/Legal\\_analysis\\_of\\_genome\\_editing\\_technologies.pdf](http://bfn.de/fileadmin/BfN/agrogentechnik/Dokumente/Legal_analysis_of_genome_editing_technologies.pdf)

<sup>11</sup> [http://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer\\_Legal%20questions\\_new%20methods\\_0.pdf](http://www.testbiotech.org/sites/default/files/Kraemer_Legal%20questions_new%20methods_0.pdf)

<sup>12</sup> Vorabentscheidungsersuchen des Conseil d'État, Rechtssache C-528/16.

<sup>13</sup> Brief der Kommission an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Freisetzungsrichtlinie vom 15.06.2015. [https://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/18\\_2015.06.15\\_lettre\\_autorites\\_competentes\\_redacted\\_1.pdf](https://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/18_2015.06.15_lettre_autorites_competentes_redacted_1.pdf)

für Verunreinigungen mit nicht zugelassenen GVO vor. Ist Saatgut einmal mit Neuen Techniken verändert worden und unreguliert in Umlauf geraten, wird es sehr schwer oder sogar unmöglich sein, dieses wieder zu entfernen. Schon allein deshalb sollten Veränderungen mit Neuen Techniken vor einer Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs immer als Gentechnik eingestuft werden.

Unabhängig von der aktuellen Rechtslage sprechen aber auch viele naturwissenschaftliche Gründe für eine rechtliche Einordnung der Neuen Techniken als Gentechnik. Wegen ihres enormen Potentials zur Veränderung von Organismen beinhalten die Neuen Techniken Chancen wie auch Risiken. Aus dem Potential des Methodenspektrums der Neuen Techniken, verschiedenste Organismen gezielt zu verändern, lassen sich die Chancen insbesondere für die Entwicklung neuer Nutzpflanzen einfach ableiten – es birgt aber ebenso, wie oben beschrieben, auch Risiken für Nutzer und Konsumenten sowie für Natur und Umwelt. Auch die große Dynamik der Entwicklung der Neuen Techniken stellt für die Bewertung der Techniken und der Organismen, die mit ihnen entwickelt wurden, eine besondere Herausforderung dar: Es ist kaum prognostizierbar, welche Techniken, geschweige denn welche Organismen und Produkte in den nächsten Jahren entwickelt werden. Heutige technische Hürden können morgen schon überwunden sein (so war es vor 10 Jahren kaum denkbar, dass es ein derart einfaches und vielfach anwendbares Werkzeug wie CRISPR/Cas geben würde). Dies wirft die Frage auf, welchen wissenschaftlichen und regulatorischen Umgang eine Situation erfordert, in der Potentiale von Techniken und Verfahren nicht einmal für die nächsten 5 Jahre gänzlich abschätzbar sind.

Eine neue, sich rasant entwickelnde Technologie ist aber nur nachhaltig nutzbar, wenn das **Vorsorgeprinzip** beachtet wird. Einzig das europäische Gentechnikrecht kann derzeit eine solche Risikobewertung im Rahmen einer Zulassungsentscheidung gewährleisten. Möchte man die Potentiale, die die Neuen Techniken bieten, vollständig ausnutzen, muss gewährleistet sein, dass mögliche Risiken zuverlässig erkannt werden können. Die Erfahrungen mit anderen komplexen Technologien zeigen, dass sobald man Risiken nicht erkennt und es zu unbeabsichtigten Entwicklungen wie z.B. Störfällen kommt, auch die Technik selbst mangels beispielsweise gesellschaftlicher Akzeptanz schnell nicht mehr zukunftsfähig ist. Das heißt, mit Neuen Techniken hergestellte Organismen sollten nicht ohne eine Form der Prüfung und ein Monitoring auf den Markt und in die Natur gelangen. **Regulieren heißt also gerade nicht verhindern.**

## **Zuchtziele auf naturverträgliche Landwirtschaft und Landnutzung ausrichten**

Neben dem Regelungsbedarf und den Anforderungen an die Regulierung von Neuen Techniken ist es aus Sicht des Naturschutzes essentiell, auch die Zuchtziele zu diskutieren und zu bewerten. GVO im landwirtschaftlichen Bereich sind seit etwa 20 Jahren ganz überwiegend resistent gegen Herbizide und/oder Schadinsekten. In den letzten Jahren kamen nur wenige neue Merkmale hinzu. Stattdessen kombinieren Firmen die vorhandenen Resistenzen mehrfach in GVO (bis zu acht im SmartStax® Mais). Weder die bisherige Gentechnik noch gendiagnostische Verfahren (Smart Breeding, TILLING) waren bisher damit erfolgreich, Pflanzen mit besonders komplexen Eigenschaften, wie trockenresistente oder

salzresistente Pflanzen oder Pflanzen mit wesentlich höheren Erträgen bis zur Marktreife zu entwickeln<sup>14</sup>. Ein wichtiger Grund dafür ist, dass Ertrag, Trocken- und Salzresistenz polygene Merkmale<sup>15</sup> mit komplexen molekularen Grundlagen sind, die nicht durch einfache Veränderungen wie eine Punktmutation zu erreichen sind. Die Potentiale, die Genome Editing hier in der Praxis entwickeln könnte, sollten bei diesen komplexen Merkmalen realistisch und unter Einbeziehung bisheriger Züchtungsbemühungen diskutiert werden.

Neben der Diskussion zur Realisierbarkeit vieler Zuchtziele sollten diese auch mit Blick auf ihre allgemeinen Auswirkungen in Bezug auf ihren Mehrwert, beispielsweise für Konsumenten, diskutiert und bewertet werden. So können die häufig genannten, mittels CRISPR/Cas in den USA entwickelten nichtbräunenden Pilze für einige Konsumenten zwar optische Vorteile haben, aber andererseits den Nachteil bergen, dass ihr Alter und ihre Frische sowie ihr Nahrungswert schwerer abschätzbar sind und es somit dem Verbraucher erschwert wird sich ein informiertes Bild von dem Produkt zu machen.

In einem breiten und offenen Dialog zur Anwendung von Genome Editing in der Praxis sollten daher auch die mit ihnen verbundenen potentiellen Zuchtziele stärker in den Blick genommen und im Hinblick auf ihre Verträglichkeit zu allgemeinen Zielen, beispielsweise in Bezug auf ihre sozioökonomischen Auswirkungen, die Biodiversität oder den Mehrwert für die Ernährung diskutiert werden. Je nach Merkmal können Pflanzen, die durch Genome Editing-Verfahren verändert wurden, die Landwirtschaft und Landnutzung prägen und/oder verändern. Es ist zu diskutieren, wie Zuchtziele langfristig am besten auf eine zukunftsorientierte und naturverträgliche Landwirtschaft und Landnutzung ausgerichtet werden können.

## **Wahlfreiheit der Verbraucher und Produzenten**

Neben den Zuchtzielen ist die Wahlfreiheit für Verbraucher, Landwirte oder Lebensmittelhersteller ein Aspekt, der in der Debatte berücksichtigt werden muss. Nur eine eindeutige Kennzeichnung der Produkte gibt Verbraucherinnen und Verbrauchern die Möglichkeit, frei über die Art der eigenen Ernährung oder Produktion und der Wirtschaft über die Produktionsform zu entscheiden. Die Rückverfolgbarkeit ist daher nicht nur für das Monitoring, sondern auch für die Wahlfreiheit, den Verbraucherschutz und faire Wettbewerbsbedingungen für die Wirtschaft wichtig.

Eine Kennzeichnung setzt indes voraus, dass mittels Neuer Techniken veränderte Organismen bereits vor ihrer Verarbeitung rechtlichen Vorgaben unterliegen.

Für die Produzenten von landwirtschaftlichen Produkten ist eine Gewährleistung der Koexistenz zwischen konventioneller und ökologischer Landwirtschaft neben der mit gentechnisch verändertem Saatgut gesetzlich verankert (EU-Verordnung 1829/2003). Für

---

<sup>14</sup> Laut USDA schneidet auch der von Monsanto entwickelte trockenresistente GV-Mais MON87460 nicht besser ab als lokal angepasste konventionelle Maissorten. Vermeintlich höhere Erträge von GVO in den USA gehen nicht auf die transgene Veränderung zurück, sondern darauf, dass eine GV-Eigenschaft in konventionell gezüchtete, ertragreichere Elitelinien eingekreuzt wurde. Die ertragreichere konventionelle Sorte ist allerdings nicht auf dem Markt erhältlich.

<sup>15</sup> Das sind Merkmale, die auf mehreren Genen beruhen.



die ökologische und konventionelle Landwirtschaft ist dabei die Verwendung gentechnisch veränderten Saatguts ausgeschlossen.

Sollte sich der rechtliche Status mittels Neuer Techniken veränderter, freigesetzter Nutzpflanzen im Nachhinein ändern, drohen der ökologischen und konventionellen Landwirtschaft Verluste durch Verunreinigungen der Ernte. Gleichzeitig wird die Koexistenz zwischen verschiedenen Anbauphilosophien faktisch verhindert. Eine Kennzeichnung und ein entsprechend vorrausschauender Umgang mit den Neuen Techniken, ist besonders für die ökologische Landwirtschaft von Bedeutung<sup>16</sup>, denn die Bundesregierung strebt ihren Ausbau explizit an (vgl. kürzlich aktualisierte Nachhaltigkeitsstrategie<sup>17</sup>).

## **Kritische Sicht von „Naturnähe“ als Grundlage zur Abschätzung der Folgen für Mensch und Natur**

Der Vergleich von natürlichen Mutationen, klassischer und moderner Zucht, klassischer Gentechnik und Genome Editing spielt in der Diskussion zu neuen molekularbiologischen Techniken eine prominente Rolle. Hierbei wird häufig analysiert, wie „naturnah“ Genome Editing im Vergleich zu den anderen Methoden ist. Dabei wird oft eine höhere Naturnähe per se mit einem geringeren Risiko gleichgesetzt. Diese Gleichsetzung ist allerdings ein naturalistischer Fehlschluss und demnach für eine Risikobewertung nicht geeignet. Vielmehr muss das Potential von Genome Editing von Fall zu Fall und unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips diskutiert werden. Welche neuen Eigenschaften (gewollte und ungewollte) stellen in einem konkreten Organismus ein Risiko für Mensch, Natur und Umwelt dar? Wie kann dies unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips im Einzelfall überprüft werden? Wie kann diese Einzelfallprüfung im Lichte des hohen Potentials von Genome Editing, ganz neue Eigenschaften zu generieren, sichergestellt werden? Der Vergleich mit der Natürlichkeit ist dabei irreführend, da eine höhere Naturnähe nicht per se ein geringeres Risiko bedeutet. Wenn etwas in der Natur vorkommt, heißt das aber nicht automatisch, dass es auch sicher ist. Auch in der Natur findet man Gentransfer über die Artgrenze hinweg. Oder Viren können zum Beispiel durch natürliche Mutationen schädlicher werden. Tritt solch eine Mutation in der Natur ein, lässt sich das nicht verhindern. Wenn aber der Mensch aktiv Organismen gentechnisch verändert, sollte er nur solche Veränderungen einführen, die vertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Natur mit sich bringen.

## **Validität des Zuchtarguments**

In der Diskussion über die potentiellen Risiken werden die Neuen Techniken auch regelmäßig mit konventioneller Zucht verglichen und daraus ein geringes Risiko abgeleitet.

<sup>16</sup> BÖLW-Statement zum BMEL-Dialog zu neuartigen Gentechniken, 25.04.2017. <http://www.boelw.de/presse/pm/boelw-statement-zum-bmel-dialog-zu-neuartigen-gentechniken/>

<sup>17</sup>

[https://www.bundesregierung.de/Content/Infomaterial/BPA/Bestellservice/Deutsche\\_Nachhaltigkeitsstrategie\\_Neuauflage\\_2016.pdf?blob=publicationFile&v=18/](https://www.bundesregierung.de/Content/Infomaterial/BPA/Bestellservice/Deutsche_Nachhaltigkeitsstrategie_Neuauflage_2016.pdf?blob=publicationFile&v=18/)

Wissenschaftshistorisch ist es durchaus legitim, Neue Techniken auch im Lichte der klassischen Zucht zu sehen. So haben alle Formen der Biotechnologie von der klassischen Zucht, über moderne Zuchtformen, klassische Gentechnik und eben auch Neue Techniken konzeptionell das gleiche Ziel, nämlich Organismen zu einem bestimmten Nutzen zu verändern. Diese Kontinuität in den Forschungszielen kann und darf aber nicht automatisch mit einem geringen Risiko gleichgesetzt werden. Auch wenn es für bestimmte Bereiche der klassischen Zucht ein über Jahrhunderte angesammeltes Erfahrungswissen gibt, stößt dieses schon für Teile der modernen Zucht häufig an seine Grenzen. Dies gilt erst recht für viele Anwendungen Neuer Techniken, die kleine, gezielte und weitreichende Änderungen in Organismen mit großer Wirkung ermöglichen. Es wäre illegitim, mit dem Verweis auf die Ähnlichkeit zur klassischen Zucht, all diesen Anwendungen automatisch ein fehlendes Risiko zu unterstellen. Das heißt aber im Umkehrschluss auch, dass es durchaus Anwendungen der Neuen Techniken geben kann, die nur ein geringes Risiko bergen. Nur eine Regulierung mit einer am Vorsorgeprinzip orientierten Risikobewertung und einem nachgelagerten Monitoring kann die Spreu vom Weizen trennen.

## **Forschungsfreiheit und Neue Techniken**

Neue Techniken – besonders von CRISPR/Cas – eröffnen nicht nur bei der Entwicklung von Organismen für die Landwirtschaft neue Möglichkeiten, sondern sie sind als Werkzeuge insbesondere für die Forschung eine maßgebliche Errungenschaft. Als wichtiges Beispiel sei hier die medizinische Forschung genannt. Der überwiegende Teil dieser Forschung findet im Labor und nicht im Freiland statt. Zudem sind auch Freisetzungsversuche mit GVO lediglich genehmigungspflichtig und nicht verboten. Eine Freisetzung wird unter Wahrung des Vorsorgeprinzips genehmigt, wenn unter Einhaltung etwaiger Risikominimierungsmaßnahmen von der Freisetzung der Organismen keine Gefahr für Mensch und Umwelt ausgeht. Nach Meinung des BfN, die auch einer Empfehlung der Europäischen Kommission folgt<sup>18</sup>, sollten vorbehaltlich einer Entscheidung auf europäischer Ebene die Regeln für den Umgang mit GVO auch für Neue Techniken eingehalten werden. Die im Bereich der Biosicherheit bestehenden dienen also lediglich der Wahrung des Vorsorgeprinzips und **schränken die Forschungsfreiheit in Deutschland nicht unangemessen ein.**

Einschränkend für die Forschungsmöglichkeiten ist allerdings, dass biologisches Material zur Erforschung der Auswirkungen von GVO nicht frei verfügbar ist. Dem BfN sind mehrere Beispiele bekannt, bei denen Forschende von Saatgutherstellern **keinen Zugang zu GV-Saatgut** erhielten. Unter diesen Bedingungen können Fragen zur Biosicherheit von GVO nicht frei erforscht werden, und die Forschung ist deutlich eingeschränkt. Ergebnisse aus firmeninternen Studien oder von Forschenden, denen exklusiv Zugang zu Saatgutmaterial gewährt wurde, können so nicht von jeden überprüft und reproduziert werden. Die **Reproduzierbarkeit** von Forschungsergebnissen, eine Grundforderung wissenschaftlichen Arbeitens und Bestandteil guter wissenschaftlicher Praxis, ist damit nicht gewährleistet.

---

<sup>18</sup>[https://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/18\\_2015.06.15\\_lettre\\_autorites\\_competentes\\_redacted\\_1.pdf](https://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/18_2015.06.15_lettre_autorites_competentes_redacted_1.pdf)



## **Aktueller Ausblick**

Bis zur Grundsatzentscheidung durch den EuGH bleibt unklar, ob und in welcher Form Neue Techniken aktuell geregelt sind. Nach Auffassung des BfN sind viele der Neuen Techniken (wie z.B. CRISPR/Cas) bereits jetzt als GVO einzustufen. Sollten Neue Techniken zukünftig nicht dem europäischen Gentechnikrecht zugeordnet werden, stellt sich die Frage, welche Regelungsregime stattdessen greifen und ob diese dann aus Sicht des Naturschutzes ausreichen. Dabei ist als erstes zu klären, ob der Anwendungsbereich **alternativer Regelungsregime** (z. B. der Saatgutverordnung oder Novel-Food-Verordnung) überhaupt eröffnet ist, also diese Vorschriften auf Neue Techniken angewendet werden können. Das BfN lässt diese Punkte derzeit untersuchen. Es ist allerdings jetzt schon abzusehen, dass andere Rechtsregime in ihrer derzeitigen Form die Regulierung von Neuen Techniken nicht so umfassend abdecken würden wie das Gentechnikrecht. Die verschiedenen Anwendungen Neuer Techniken (wie beispielsweise Saatgut und Lebensmittel) wären vielmehr durch einen Flickenteppich disparater Rechtsnormen geregelt.

## **Fazit: Regulierung ist notwendig und bedeutet nicht Verhinderung von Forschung und Entwicklung**

Zusammenfassend lassen sich in Bezug auf Genome Editing die drei Bereiche klassische Gentechnik, Synthetische Biologie und die Neuen Techniken unterscheiden. Die ersten beiden Anwendungsbereiche des Genome Editings stellen für die Risikobewertung und das Monitoring im Vollzug eine neue Herausforderung dar, für die aus Sicht des BfN schnell praktikable Lösungen erforscht und gefunden werden müssen.

Für die Neuen Techniken besteht aus Sicht des Naturschutzes auch in Zukunft Regelungsbedarf: Notwendig ist eine angemessene, am Vorsorgeprinzip orientierte Risikobewertung und ein Monitoring. Wesentlicher Grund ist das Potential dieser Techniken, Organismen zu erzeugen, die ein Risiko für Mensch, Natur und Umwelt darstellen können. Auch zukünftige technische Entwicklungen im Bereich der Neuen Techniken lassen sich nicht ausreichend genug abschätzen, um eine Vorhersage über mögliche zukünftige Risiken lediglich aufgrund der heute zugrundeliegenden Technologie zu treffen. Zusätzlich können die Potentiale der Neuen Techniken nur dann ausgeschöpft werden, wenn auch gewährleistet ist, dass sie „sicher“ sind und eine verlässliche Risikobewertung vor einer möglichen Freisetzung und ein begleitendes Monitoring erfolgen kann. Dies kann erreicht werden, wenn Neue Techniken reguliert sind und die Forschung und Entwicklung die Belange des Natur- und Umweltschutzes mit in den Blick nehmen.

Neue Techniken bieten große Potentiale, die sich für die Gesellschaft nutzbringend entfalten können, wenn sie im Sinne der Nachhaltigkeit eingesetzt werden. Regulierung ist hier als Chance zu verstehen und nicht als Verhinderung. Dies gilt gerade auch für die Grundlagenforschung, in der Deutschland bei der Erforschung Neuer Techniken wie CRISPR/Cas eine führende Rolle spielt. Denn nur wenn neue Techniken sicher eingesetzt werden, lassen sich die damit verbundenen Möglichkeiten auch ausschöpfen und werden sie sich langfristig auch durchsetzen können. Wenn sich Politik und Gesellschaft gleichermaßen

für dieses komplexe Thema interessieren und Regulierung und Forschungspolitik aktiv und verantwortungsvoll mitgestalten, ist dies auch im Sinne einer nachhaltigen Gestaltung der Zukunft.

## Infokasten BfN

---

Das Bundesamt für Naturschutz (BfN) ist die wissenschaftliche Behörde des Bundes für den nationalen und internationalen Naturschutz. Es ist eine der Ressortforschungseinrichtungen des Bundes und gehört zum Geschäftsbereich des Bundesumweltministeriums.

Das BfN unterstützt das Bundesumweltministerium fachlich und wissenschaftlich in allen Fragen des Naturschutzes und der Landschaftspflege sowie bei der internationalen Zusammenarbeit. Zur Erfüllung seiner Aufgaben betreibt es wissenschaftliche Forschung auf diesen Gebieten und setzt verschiedene Förderprogramme um.

Das BfN ist seit 2003 an der Genehmigung von Anträgen auf Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen (GVO) über den Vollzug des Gentechnikgesetzes beteiligt. Es prüft insbesondere mögliche Wirkungen von GVO auf die Natur und Umwelt und setzt sich für die Entwicklung und Verbesserung methodischer Standards zur Umweltrisikoprüfung und des Monitorings ein. Die Entscheidungen zu Freisetzungen und die Stellungnahmen zum Inverkehrbringen ergehen im Benehmen mit dem BfN, dessen Stellungnahmen vom zuständigen Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu berücksichtigen sind. Abhängig vom Antrag und Gegenstand wirken weiter das Robert-Koch-Institut, das Julius-Kühnen-Institut, das Bundesinstitut für Risikobewertung, das Friedrich-Loeffler-Institut, die zuständigen Länderbehörden und das Paul-Ehrlich-Institut mit.