



Bericht zu Neuen Genomischen Techniken (NGT)

Beschluss des Bayerischen Landtags vom 25.04.2024 (Drs. 19/1945)

Standort

Rosenkavalierplatz 2
81925 München

Öffentliche Verkehrsmittel

U4 Arabellapark

Telefon/Telefax

+49 89 9214-00 /
+49 89 9214-2266

E-Mail

poststelle@stmuv.bayern.de

Internet

www.stmuv.bayern.de

Inhalt

1.	Einführung	3
1.1	Aufbau des Erbguts	3
1.2	Neue genomische Techniken (NGT) – insbesondere CRISPR/Cas	4
1.2.1	Genscheren bewirken Mutationen genannte Veränderungen im Erbgut	5
1.2.2	Klassische Mutagenese und NGT im Vergleich	6
2.	Politische Entwicklung	9
2.1	Verordnungsvorschlag der EU-Kommission über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen	9
2.2	Position des Europäischen Parlaments zum Verordnungsvorschlag.....	11
2.3	Position des Europäischen Rats zum Verordnungsvorschlag	12
2.4	Entwicklungen außerhalb der EU.....	13
3.	Wissenschaftliche Entwicklung	15
3.1	Bedeutung der NGT für die Forschung (Beitrag StMWK).....	17
3.2	NGT und Pflanzen	18
3.3	NGT und Tiere	21
3.4	NGT in der Humanmedizin	23
3.5	NGT und Mikroorganismen.....	24
4.	Mögliche Chancen und Risiken von NGT	27
4.1	Ethische Sicht.....	29
4.1.1	NGT in der Landwirtschaft	31
4.1.2	Anwendung von NGT am Menschen	32
4.2	Patentrechtliche Sicht (Beitrag StMJ).....	33
4.2.1	Rechtliche Ausgangslage	33
4.2.2	Positionen zur Patentierbarkeit von NGT-Pflanzen	38
4.3	Sicht des Umweltschutzes	42
4.4	Verbrauchersicht: Wahlfreiheit, Kennzeichnung und Koexistenz.....	44
	Abkürzungen.....	48

1. Einführung

1.1 Aufbau des Erbguts

Das Erbgut (DNA) ist aus zwei miteinander verknüpften Nukleinsäure-Einzelsträngen aufgebaut, die wiederum aus einzelnen Erbgut-Bausteinen, sog. Nukleotiden (oder Basen) bestehen. Die Verknüpfung der Einzelstränge zu einem DNA-Doppelstrang kommt dadurch zustande, dass die vier möglichen DNA-Basen Adenin (A), Guanin (G), Cytosin (C) und Thymin (T) sich durch die Ausbildung von Basenpaaren (A-T bzw. G-C) miteinander verbinden. Die Abfolge (Sequenz) dieser Basen bestimmt letztlich die im Erbgut enthaltene Information.

Erbgut-Abschnitte, die Informationen für ein bestimmtes Eiweiß (Protein) tragen, nennt man Gene. Um diese Information abrufen zu können, wird in der Zelle eine einzelsträngige Kopie dieses Abschnitts mit einem leicht anderen molekularen Aufbau, eine sogenannte Ribonukleinsäure (RNA), erstellt. Dieses als Boten-RNA (mRNA) bezeichnete Molekül wird dann in einem zweiten Schritt in ein Protein umgeschrieben (Abb. 1).

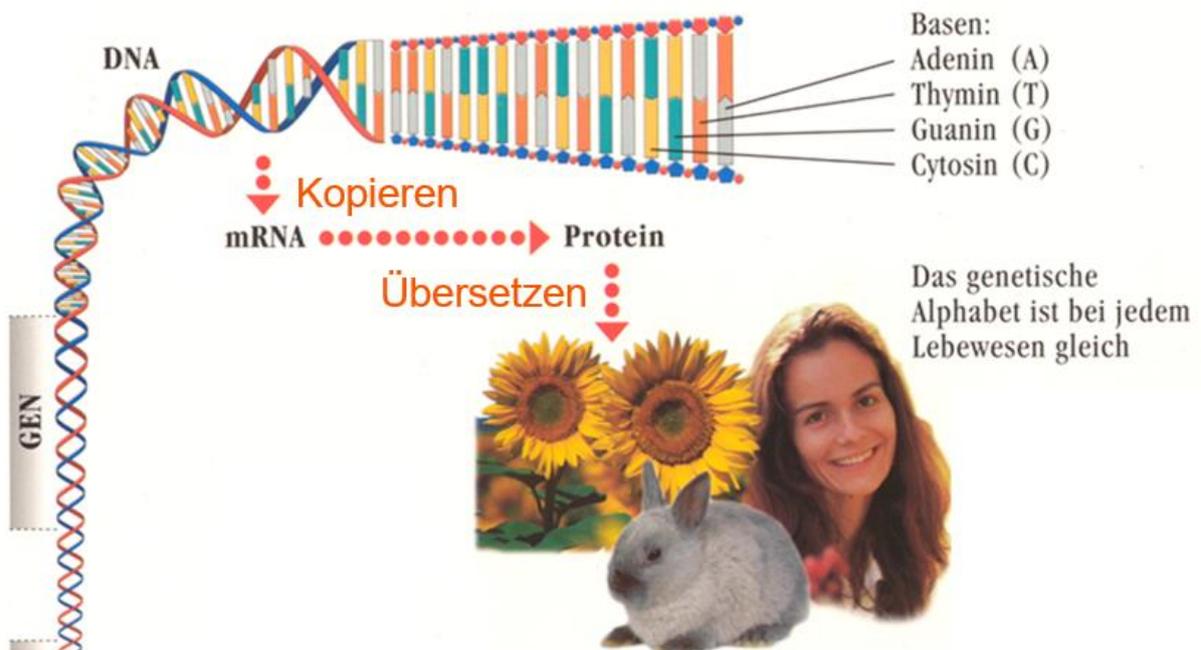


Abbildung 1: Aufbau des Erbguts und Umsetzung der gespeicherten Informationen.

1.2 Neue genomische Techniken (NGT) – insbesondere CRISPR/Cas

Neue genomische Techniken (NGT) zur zielgenaueren Veränderung des Erbguts werden auch unter den Begriffen „Gene-Editing“, „Gen-Chirurgie“ oder „Genomeditierung“ zusammengefasst. Die wichtigste Technik trägt den Namen CRISPR/Cas und stellt ursprünglich eine Art bakterielles Immunsystem dar. Daneben sind auch noch **Zinkfinger**nukleasen (ZFN), transkriptionsaktivatorartige Effektornukleasen (TALEN; **transcription activator-like effector nuclease**) und oligonukleotid-gelenkten Mutagenese (ODM; **oligonucleotide directed mutagenesis**) teilweise bereits seit Anfang dieses Jahrtausends bekannt und in Anwendung, spielen jedoch heute aufgrund ihrer aufwendigen und kostspieligen Technik nur noch eine untergeordnete Rolle.

CRISPR steht dabei für ‚**C**lustered **R**egularly **I**nterspaced **S**hort **P**alindromic **R**epeats‘, also kurze palindrome Sequenzabschnitte, die sich in regelmäßigen Abständen im Bakterienerbgut wiederholen. Hier sind Sequenzinformationen von ‚Bakterien-Viren‘, sogenannten Bakteriophagen, gespeichert. Diese infizieren Bakterien und wollen sie zur eigenen Vermehrung nutzen. Mit Hilfe der gespeicherten Informationen können Bakterien kurze RNA-Sequenzen (sog. Leit-RNA) bilden, die bei einer Infektion durch einen Bakteriophagen an die entsprechende Stelle in dessen Erbgut binden. Das Schneideprotein Cas (**CRISPR-assoziert**) wird so dorthin geleitet, zerschneidet das Erbgut des Eindringlings und verhindert dadurch die Infektion.

Wie sich gezeigt hat, ist das CRISPR/Cas-System unterschiedlich einsetzbar. Die Funktion einer Leit-RNA, die das Schneideenzym an eine bestimmte Stelle des Erbguts führt und dort gezielt zu einem Schnitt beider DNA-Stränge führt, ist neben Bakterien auch in Pflanzen, Tieren und dem Menschen nutzbar.

Man nennt solche Systeme sequenzspezifische Nukleasen (engl.: **site-directed nucleases [SDN]**). Details können den Berichten an den Landtag zu den Drucksachen 17/17322 und 18/19817 sowie dem Band 11 der Schriftenreihe Gentechnik für Umwelt- und Verbraucherschutz des Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zum Thema Genome Editing entnommen werden.

Im Jahr 2020 wurde der Chemie-Nobelpreis an Emmanuelle Charpentier und Jennifer A. Doudna für ihre bahnbrechenden Arbeiten zu CRISPR/Cas verliehen. Laut der ‚Royal Swedish Academy of Sciences‘ hat diese Technologie einen revolutionären

Einfluss auf die Lebenswissenschaften. Die hohe Präzision, der geringere Aufwand an Ressourcen (Finanzen und Arbeitszeit) sowie die einfachere Handhabung haben diese Technologie sehr schnell weltweit verbreitet.

1.2.1 Genscheren bewirken Mutationen genannte Veränderungen im Erbgut

Die an die Ziel-DNA bindende Erkennungssequenz der Genschere CRISPR/Cas besteht in der Regel aus 20 Basen. Dadurch, dass das Erbgut von immer mehr Arten bekannt und die Abfolge von 20 Basen nahezu spezifisch ist, lassen sich Schnitte gezielt an gewünschten Stellen im Erbgut durchführen. Genscheren bewirken dabei in der Regel einen Bruch des DNA-Doppelstrangs. Wie im Bericht der Staatsregierung vom 28.04.2022 zur Drs. 18/19817 dargestellt, führt dies ohne die Zugabe weiterer DNA-Abschnitte in der Regel zu Verlust (Deletion) oder Einfügung (Insertion) von Basen (SDN-1). Gibt man kurze DNA-Vorlagen mit hinzu können dadurch einzelne Basen gezielt ausgetauscht werden (Punktmutationen, SDN-2). Dies ist mittlerweile durch die Weiterentwicklung der Technik auch ohne Zugabe von DNA-Vorlagen möglich. Das durch die Leit-RNA hingeführte Enzym wurde so verändert, dass eine einzelne Base ausgetauscht wird (Base-Editing).

Veränderungen, wie sie durch SDN-1 oder -2 hervorgerufen werden, kommen auch in der Natur bei allen Lebewesen vor. Bricht z. B. der DNA-Strang aufgrund starker Sonneneinstrahlung, kann dies zu Deletionen oder Insertionen führen (vgl. SDN-1). Punktmutationen (vgl. SDN-2) treten unter anderem bei der Vervielfältigung des Erbguts auf.

Das von den Zellen genutzte System zur Verdopplung der DNA hat zwar eine sehr geringe, aber trotzdem existierende Fehlerrate. Diese ist wichtig und eine der Grundlagen für die Weiterentwicklung von Organismen. So unterscheidet sich zum Beispiel jede einzelne Pflanze auf einem Getreidefeld von den anderen um sie herum durch mehrere Punktmutationen.

Allerdings passieren diese Veränderungen an zufälligen Stellen im Erbgut, so dass eine Nutzung bei der Pflanzenzucht hier schwierig und zeitaufwändig ist.

Durch Zugabe großer DNA-Vorlagen können auch fremde Gene eingebaut werden (SDN-3). Obwohl dabei CRISPR/Cas zum Einsatz kommt, handelt es sich bei SDN-3-Anwendungen um klassische Gentechnik. Eine Regulierung nach dem gültigen

EU-Gentechnikrecht ist hier unstrittig, so dass diese Technik im Bericht nicht weiter berücksichtigt wird. Bei NGT wird dagegen kein fremdes Erbgut eingefügt.

1.2.2 Klassische Mutagenese und NGT im Vergleich

Bestimmte mutagene Chemikalien können sich in die DNA-Doppelstruktur einlagern oder sie verändern. Auch Strahlung kann das Erbgut verändern. Bei der Reparatur oder der Vervielfältigung entsprechender Abschnitte kommt es dann vermehrt zu Fehlern. Dabei können zum einen Veränderungen auftreten, bei denen eine Base in der Basenfolge durch eine andere ersetzt wurde. Zum anderen können nach der Reparatur Basen fehlen oder zu viel sein (Deletionen / Insertionen). Die entstandenen Veränderungen entsprechen somit denen von SDN-1 und -2.

Auch in der Natur entstehen derartige Veränderungen ohne den Einfluss des Menschen. Durch Chemikalien beziehungsweise radioaktive oder UV-Bestrahlung kann man diese Mutationsrate je nach Menge und Einwirkzeit um ein Vielfaches erhöhen. Zu hohe Mutationsraten sind jedoch schädlich für Organismen, da wichtige Gene betroffen sein können, deren Veränderung zu Krankheiten führen kann.

Klassische Mutagenese wird verwendet, um vermehrt zufällige Veränderungen im Erbgut zu erzeugen. So müssen weniger Pflanzen untersucht werden, um neue mit vorteilhaften Eigenschaften zu finden. Neben einer gewünschten Veränderung haben solche Pflanzen jedoch immer noch zahlreiche weitere, meist unbekanntere Mutationen (Abb. 2 links). Ebenso wie bei klassischer Kreuzungszüchtung sind daher Rückkreuzungen notwendig, um nicht gewünschte Eigenschaften wieder zu verlieren. Bei der Züchtung von Pflanzen werden klassische Mutageneseverfahren schon seit Anfang des 20. Jahrhunderts genutzt. Nahezu alle in Deutschland gebräuchlichen Braugerste- und Hartweizensorten gehen ursprünglich auf klassische Mutationszüchtung zurück. Laut internationaler Angaben wurden weltweit schon über 3.400 neue Sorten auf diese Weise gezüchtet¹.

¹ <https://mvd.iaea.org/> (abgerufen 21.05.2024)

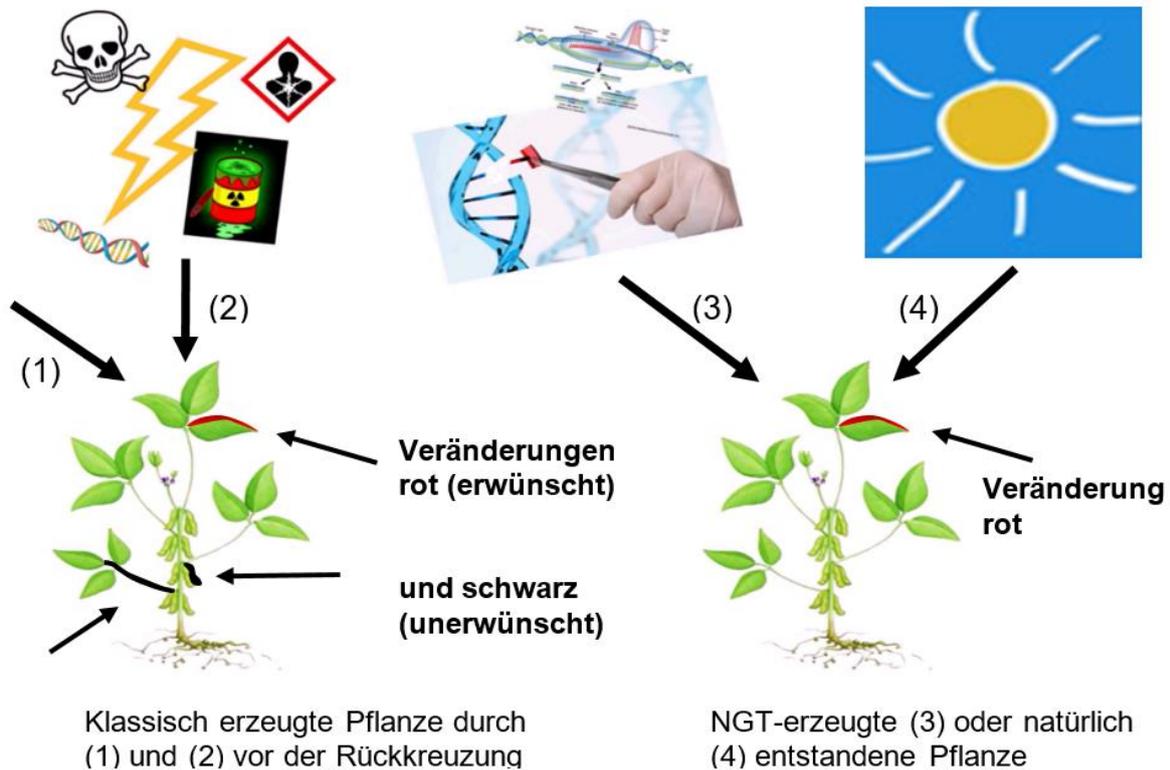


Abbildung 2: Unterschiedliche Arten der Mutagenese. Züchtung (1) und klassische Mutagenese (2) führen zu zahlreichen Veränderungen, von denen einige unerwünscht sind und wieder rückgekreuzt werden müssen. NGT (3) und natürliche Mutagenese (4) erzeugen wenige Veränderungen. Abbildung frei nach einem Gentechnik Science Slam von David Spencer, RWTH Wissenschaftsnacht Nov. 2018.

Über NGT erzeugte Veränderungen sind im Gegensatz zu klassisch erzeugten zufälligen Mutationen genau bekannt und besitzen oft ein bereits bekanntes Vorbild in der Natur (Abb. 2 rechts). Es gibt hier in der Regel neben der gewünschten Veränderung keine oder nur wenige weitere Mutationen. Klassische Mutagenese ist vom Gentechnikrecht ausgenommen, wohingegen NGT in Europa derzeit dem Gentechnikrecht unterliegen.

Klassisch erzeugte Pflanzen benötigen nur eine Sortenzulassung, für den Anbau einer über NGT mutierten Pflanze ist in Europa darüber hinaus derzeit eine aufwändige Zulassung nach Gentechnikrecht erforderlich.

Forschende sehen sich derzeit nicht in der Lage, die Herkunft einer Mutation über

Nachweisverfahren sicher angeben zu können². Sollte dies in bestimmten Fällen möglich werden, sind dafür viel Zeit und Geld notwendig (siehe auch Bericht der Staatsregierung vom 28.04.2022 zur Drs. 18/19817).

² Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis
https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/JRC133689_kjna31521enn.pdf (abgerufen 25.06.2024)

2. Politische Entwicklung

Am 28.04.2022 hat die Staatsregierung zur Neubewertung des Gene-Editings berichtet (Drs. 18/19817). Im Folgenden werden die politischen Entwicklungen danach erläutert.

2.1 Verordnungsvorschlag der EU-Kommission über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen

Nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) in der Rechtssache C-528/16 aus dem Jahr 2018 sind anders als z. B. in Nord- und Südamerika alle NGT-Produkte in der EU als gentechnische Produkte anzusehen und bedürfen einer langwierigen Gentechnikzulassung. Der EU-Rat hatte die Kommission um Untersuchung zum Status von NGT im Unionsrechtsrahmen gebeten (Beschluss (EU) 2019/1904). Ende April 2021 hat die Kommission die Ergebnisse ihrer Studie³ und darauf aufbauend am 05.07.2023 den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625⁴ vorgelegt.

Mit dem Verordnungsvorschlag will die EU-Kommission über NGT erzeugte Pflanzen vom EU-Gentechnikrecht entkoppeln. Übergeordnetes Ziel der Kommission ist es, die Vorteile von mit NGT erzeugten Pflanzen bei der Pflanzenzüchtung auch in der EU nutzen zu können. Hierfür soll aus Sicht der Kommission von neuen, aus wissenschaftlicher Sicht für den Verbraucher und die Umwelt unbedenklichen Techniken als mögliches Instrument zur Verbesserung der Nachhaltigkeit der Agrar- und Lebensmittelsysteme (z. B. Klimaanpassung, Insekten-, Boden- und Trinkwasserschutz) Gebrauch gemacht werden können. Der europäischen Pflanzenforschung und -zucht soll nach Überzeugung der Kommission damit ermöglicht werden, international agieren und wettbewerbsfähig bleiben zu können. Darüber hinaus sollen die Chancen der NGT für die Ziele des EU-Green-Deals und der Farm to Fork-Strategie genutzt werden.

³ https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en (abgerufen 31.05.2024)

⁴ https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en (abgerufen 31.05.2024)

Der Vorschlag der Kommission definiert über NGT erzeugte Pflanzen dahingehend, dass sie keine Fremdgene enthalten dürfen. NGT-Pflanzen sind demnach nicht mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) vergleichbar, da keine Artgrenzen überschritten werden.

Der Vorschlag unterscheidet zwei NGT-Kategorien:

- Kategorie 1 (NGT1):

Für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 gelten die EU-Rechtsvorschriften für GVO nicht. Diese zu konventionell gezüchteten Pflanzen äquivalenten NGT-Pflanzen (Kriterien dazu sind in einem Anhang festgelegt, s. u.) werden bis auf Notifizierungspflichten, Datenbankeinträge und Saatgutkennzeichnung i. W. konventionell gezüchteten Pflanzen gleichgestellt. Erforderlich bleibt eine Sortenzulassung mit entsprechender Sicherheitsbewertung. Koexistenzregelungen sind – wie bei konventionell z. B. über Strahlenmutagenese gezüchteten Pflanzen – nicht vorgesehen. Eine eigenständige Einschränkung durch Mitgliedstaaten (sog. Opt-out) ist nicht möglich.

- Kategorie 2 (NGT2):

Alle nicht zur Kategorie 1 gehörenden NGT-Pflanzen unterfallen grundsätzlich auch weiterhin dem EU-Gentechnikrecht soweit nicht im Verordnungsentwurf anders vorgegeben. Sie unterliegen umfangreichen Sicherheitsüberprüfungen, Zulassungsverfahren und der klassischen Kennzeichnungspflicht, die um die mögliche Erwähnung von Eigenschaften ergänzt wird. Anders als für klassische GVO wird ein Opt-out für NGT2 nicht ermöglicht. Koexistenzregelungen sollen von den Mitgliedstaaten festgelegt werden. Daneben sind Anreize für nachhaltige Pflanzen und Erleichterungen für Kleine und Mittlere Unternehmen (KMU) vorgesehen.

Die zur Einstufung als NGT1-Pflanze in Anhang I festgelegten Kriterien sehen dabei i. W. vor, dass entsprechende Pflanzen maximal 20 Veränderungen haben dürfen. Deletionen können dabei beliebig lang sein, Insertionen dürfen gemäß Vorschlag eine Länge von 20 Basen nicht überschreiten.

Die Länge von 20 Basen stimmt dabei mit der Länge der Erkennungssequenz des CRISPR/Cas-Systems überein (siehe Kapitel 1.2.1) und entspricht im Verhältnis zur Pflanzengenomgröße statistisch der Länge, die gerade noch spezifisch ist⁵. Kürzere

⁵ <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC121847> (abgerufen 07.06.2024)

Basenfolgen würden sich an mehreren Stellen im Erbgut finden. Diese Länge wurde bereits 2011 von der Mehrheit der Experten der von der Kommission beauftragten Arbeitsgruppe „New Techniques Working Group“ so geschlussfolgert. Auf diese bezieht sich z. B. auch die Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) in ihrer Stellungnahme zu neuen Techniken für die Pflanzenzüchtung vom Juni 2012. Vor dem o. g. EuGH-Urteil wurde diese Grenze im Vollzug in Deutschland daher bereits vielfältig so gehandhabt.

Bei einer Mutationsrate beim Menschen von etwa 10^{-8} pro Ort pro Generation und einer Genomgröße von $\sim 3 \times 10^9$ Basenpaaren hat jedes Kind 30 Abweichungen vom Erbgut der Eltern. Der von der Neuen Zürcher Zeitung zitierte Forscher Kári Stefánsson von der Firma Decode Genetics sagt sogar, jedes Neugeborene trage im Durchschnitt 75 Mutationen⁶. In Kulturpflanzen mit größeren Genomen, liegt die Zahl der Mutationen sogar noch höher (z. B. Weizen 120)⁷. Die von der Kommission vorgeschlagene Zahl von 20 zugelassenen Veränderungen liegt hier somit unterhalb der natürlichen Mutationsrate. Bei der Mutationszüchtung, die nicht als Gentechnik reguliert ist, wird die natürliche Mutationsrate sogar noch um etwa das Tausendfache erhöht⁸.

Andere Länder, die NGT bereits dereguliert haben, kennen keine zahlenmäßige Beschränkung. Hier ist in der Regel für eine Einstufung als konventionelle Pflanze lediglich nachzuweisen, dass diese kein fremdes Erbgut trägt. Der Verordnungsvorschlag ist insofern ein Kompromissvorschlag.

2.2 Position des Europäischen Parlaments zum Verordnungsvorschlag

Das Europäische Parlament (EP) hat die erste Lesung zum Vorschlag der EU-Kommission am 24.04.2024 abgeschlossen. Es soll auch nach den erfolgten Europawahlen auf Basis der bereits im Februar mit 307 zu 263 Stimmen bei 41 Enthaltungen beschlossenen Änderungsvorschläge⁸ verhandelt werden:

- Eine Kennzeichnung mit der Angabe „Neuartige genomische Verfahren“ soll entlang der gesamten Lebensmittelkette erfolgen. Die Kommission soll dazu nach

⁶ <https://www.nzz.ch/wissenschaft/wir-die-mutanten-wie-unsere-zellen-alltaeglich-mutieren-ld.1611772> (abgerufen 07.06.2024)

⁷ <https://www.transgen.de/forschung/2663.mutationszuechtung.html> (abgerufen 15.07.2024)

⁸ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067_DE.html (abgerufen 10.06.2024)

sieben Jahren über die Entwicklung der Wahrnehmung durch die Verbraucher und die Erzeuger berichten und gegebenenfalls einen Legislativvorschlag beifügen.

- Weiter verfolgt das EP das Ziel, die Nicht-Patentierbarkeit von NGT-Pflanzen über eine entsprechende Anpassung der Biopatent-Richtlinie 98/44/EG festzulegen. Die Kommission soll zudem über die Rolle und die Auswirkungen von Patenten bis Juni 2025 berichten.
- Die Vereinbarkeit von NGT mit den Grundsätzen der ökologischen/biologischen Produktion soll weiter geprüft werden. Bis dahin sollen auch aus Sicht des EP NGT1 in der ökologischen/biologischen Produktion verboten bleiben. Durch einen neuen Artikel soll Rechtssicherheit für den Ökolandbau bei unvermeidbarem Vorhandensein von NGT1-Pflanzen geschaffen werden.
- NGT-Pflanzen, die herbizidtolerante Merkmale aufweisen, sollen nicht in den Geltungsbereich der NGT1-Pflanzen fallen.

Das EP unterstützt zwar grundsätzlich Lockerungen für NGT-Pflanzen, die als gleichwertig mit herkömmlichen Pflanzen gelten, führt aber im Vergleich zum Vorschlag der Kommission weitere Regelungen ein. Diese werden im Wesentlichen von Ökolandbau- und Umweltverbänden befürwortet, aber noch nicht für ausreichend erachtet. Die Wirtschaft spricht hingegen von einer Verwässerung des Vorschlags.

2.3 Position des Europäischen Rats zum Verordnungsvorschlag

Im Agrarrat zeichnete sich bislang keine qualifizierte Mehrheit für eine allgemeine Ausrichtung ab. Eine Sperrminorität von Mitgliedstaaten (bei einer Probeabstimmung Mitte Dezember 2023: Kroatien, Malta, Österreich, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Ungarn, Zypern) zögert, die Gesetzgebung zu unterstützen. Deutschland hat sich bei der Probeabstimmung wie Belgien und Griechenland enthalten.

Nach der damaligen spanischen hat auch die belgische Präsidentschaft bilateral das Gespräch mit Mitgliedstaaten gesucht, um eine qualifizierte Mehrheit zu erreichen. Im Fokus der Bemühungen stand dem Vernehmen nach Polen, das jedoch noch Diskussionsbedarf insbesondere bezüglich der Patentierbarkeit, Kennzeichnung und Risikobewertung von NGT1-Pflanzen sieht. Die belgische Ratspräsidentschaft hatte zuletzt Ende Juni einen Kompromissvorschlag zur Diskussion gestellt. Insbesondere war eine Regelung vorgesehen, die für den Erhalt einer NGT1-Anerkennung den

Verzicht des Antragstellers auf eine Patentierung forderte.

Nach Belgien hat Ungarn den Ratsvorsitz übernommen, dem Polen folgen wird. Beide stehen dem Vorschlag bislang kritisch gegenüber. Es wird sich zeigen, ob dann an einer Position des Rates weitergearbeitet werden wird. Ohne eine Verhandlungsposition des Rates ist ein Trilog und damit die Einigung über den Verordnungsvorschlag insgesamt nicht möglich.

2.4 Entwicklungen außerhalb der EU

Der „International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications“ (ISAAA) zeigt in einer zuletzt am 24.01.2024 aktualisierten Infographik den weltweiten Stand zur Regulierung genteigener Pflanzen (Abb. 3)⁹.

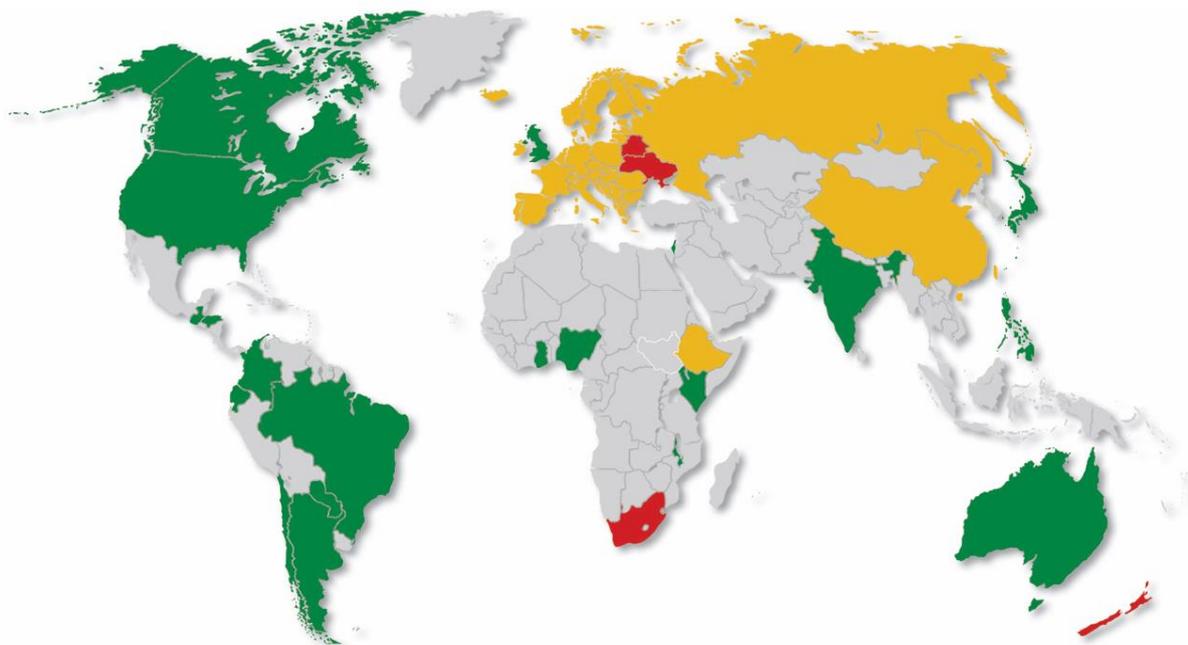


Abbildung 3: Regulatorischer Status genteigener Pflanzen in verschiedenen Ländern nach ISAAA-Infographik⁹, Stand 24.01.2024. Grün dargestellt sind Länder, in denen genteigene Produkte nach unlängst erneuerten Vorgaben in der Regel wie konventionelle neue Sorten reguliert werden. In Gelb hinterlegten Ländern ist ein Regulierungsprozess am Laufen, nach dem SDN-1-Pflanzen wie konventionelle Pflanzen behandelt werden sollen. In rot gefärbten Ländern werden SDN-1-Produkte nach auf alten Gesetzen basierenden Gerichtsurteilen wie GVO reguliert.

⁹ <https://www.isaaa.org/resources/infographics/globalstatusgeneditedcrops/default.asp> (abgerufen 10.06.2024)

- Demnach haben bereits acht Länder in **Lateinamerika** Kriterien etabliert, um den regulatorischen Stand neuer Züchtungstechniken zu bestimmen. Brasilien, Chile, Kolumbien, Ecuador, Guatemala, Honduras, Paraguay und Argentinien haben dabei ähnliche Ansätze, die zu einem gewissen Teil von der 2015 von Argentinien entwickelten Regulation inspiriert sind.
- Nach ISAAA waren die **Vereinigten Staaten von Amerika und Kanada** unter den ersten Ländern, die konkrete Entscheidungen über den regulatorischen Status mehrerer Produkte der neuen Züchtungstechniken getroffen haben.
- In **Afrika** haben die vier Länder Nigeria, Kenia, Malawi und Ghana Regelungen zu neuen Züchtungstechniken etabliert.
- Im **asiatisch/pazifischen Raum** haben nach ISAAA Australien, Japan, die Philippinen und Indien Regeln für geneditierte Pflanzen implementiert und bereits erste Produkte zugelassen. Der Verkauf der GABA-Tomate (siehe Bericht vom 28.04.2022 zu Drs. 18/19817) startete in Japan 2021. Bananen, die weniger schnell braun werden, wurden auf den Philippinen 2023 als erstes geneditiertes Produkt als Nicht-GVO eingestuft.
- Für **Europa** erwähnt ISAAA neben dem weiter oben bereits vorgestellten Gesetzesvorschlag der Kommission vom Juli 2023 den „Precision Breeding Bill“, der 2023 vom britischen Parlament verabschiedet wurde und die kommerzielle Nutzung geneditierter Pflanzen als Lebens- und Futtermittel in England ermöglicht.

China ist in der Entwicklung geneditierter Nutzpflanzen weltweit führend (siehe Kapitel 3.2). Trotz der technologischen Entwicklungen war die chinesische Regierung bislang zurückhaltend mit dem Anbau entsprechender Nahrungspflanzen. Im Mai 2024 hat das chinesische Landwirtschaftsministerium nun erstmals ein Sicherheitszertifikat für den Anbau von gegen Mehltau resistentem NGT-Weizen erteilt, der zur Verwendung als Zutat für Pasta und Brot vorgesehen ist.

3. Wissenschaftliche Entwicklung

NGT, insbesondere CRISPR/Cas, sind sich sehr dynamisch entwickelnde Techniken. Die Reichweite der NGT geht dabei von kleinen Deletionen/Insertionen über Basenaustausche bis zu großen Genomumstrukturierungen. Änderungen können dabei zufällig oder geplant sein, teilweise können mehrere Veränderungen gleichzeitig hervorgerufen werden. Das System CRISPR/Cas wurde und wird dabei kontinuierlich weiterentwickelt und ergänzt, um vielfältige Anwendungen zu ermöglichen, von denen einige in Abbildung 4 dargestellt sind.

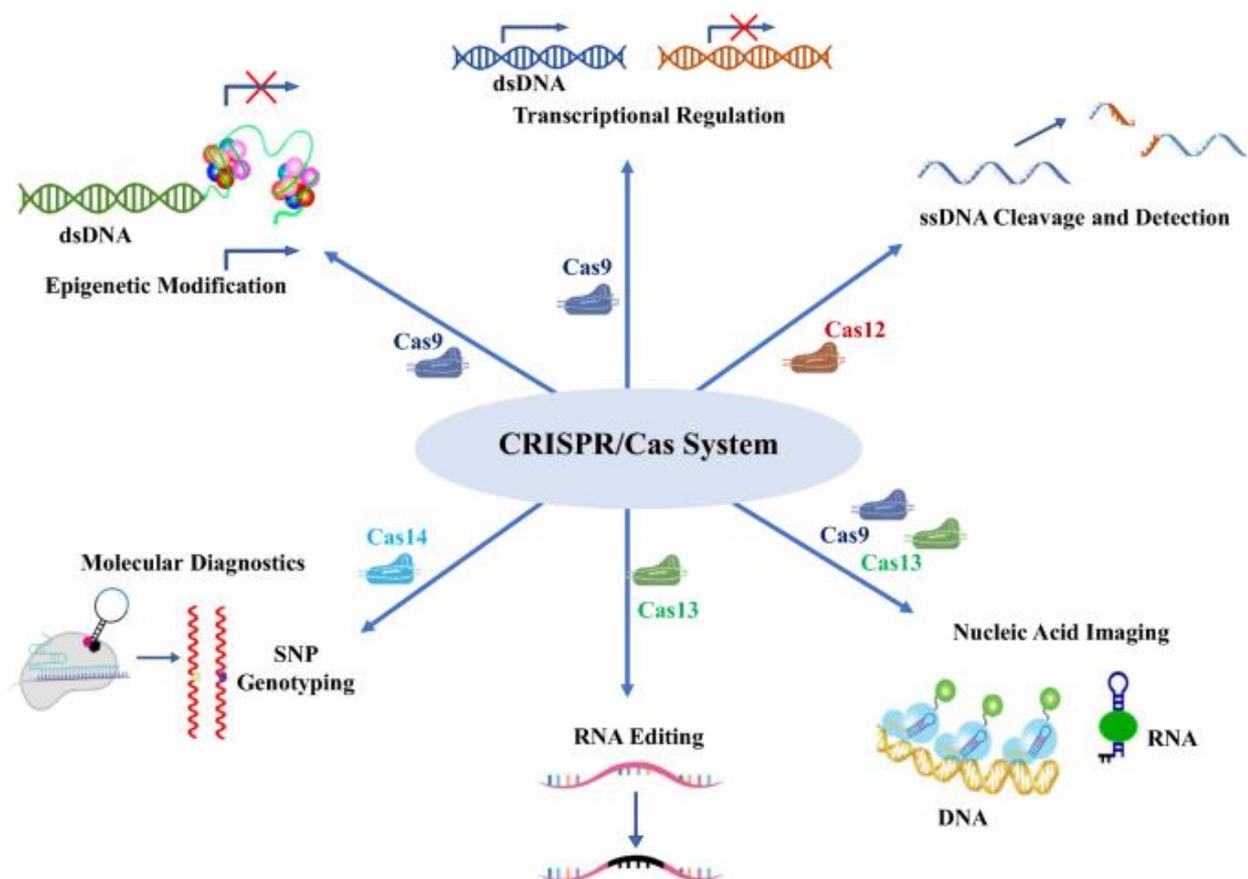


Abbildung 4¹⁰: Der CRISPR/Cas-Werkzeugkasten. Je nach Art und Modifikation des Cas-Enzyms (Cas9, Cas12, Cas13, Cas14) kann das CRISPR/Cas-System neben der klassischen Funktion der DNA-Editierung (nicht dargestellt) für unterschiedliche Anwendungen genutzt werden. Oben beginnend im Uhrzeigersinn: transkriptionelle Regulation, Schnitt und Nachweis von Einzelstrang-DNA, Bildung von Nucleinsäuren, RNA-Editierung, molekulare Diagnostik, epigenetische Veränderungen.

¹⁰ <https://link.springer.com/article/10.1007/s40291-020-00500-8> (abgerufen 13.06.2024)

Der Werkzeugkasten wächst also ständig (siehe auch Kapitel 3.1). Im Bereich der DNA-Editierung konnte bereits 2015 das Cas9-Enzym so verändert werden, dass es nur einen DNA-Strang schneidet. Zur Einführung eines Doppelstrangbruchs sind damit zwei Schnitte nötig, was die Erkennungssequenz von 20 auf 40 Basen vergrößert, dadurch die Spezifität erhöht und so die Zahl nicht gewünschter Veränderungen weiter reduziert¹¹. Wie in Kapitel 1.2.1 bereits kurz angesprochen, konnte Cas9 auch so verändert werden, dass der Austausch einer einzelnen Base möglich wird, ohne zusätzlich eine DNA-Vorlage mit einführen zu müssen. Dies nennt man Base-Editing. Eigentlich nur über SDN-2 erreichbare Punktmutationen können so ohne Einführung eines kurzen homologen DNA-Abschnitts erzeugt werden. Ab 2016 war so ein gezielter C-G zu T-A-Austausch möglich. Heute können Forschende auf eine Vielzahl unterschiedlicher Editoren zurückgreifen. Mit den seit 2020 verfügbaren Molekülen könnte man bis zu 95 Prozent der beim Menschen zu Krankheiten führenden Punktmutationen ansteuern¹².

Auf großes wissenschaftliches Interesse stieß auch die im Jahre 2019 publizierte Methode des Prime-Editing¹³. Wie beim Base-Editing wird auch beim Prime-Editing ein Cas9-Enzym verwendet, das nur einen DNA-Strang schneidet. An dieses Cas9-Enzym ist dabei zusätzlich ein weiteres Enzym namens Reverse Transkriptase fusioniert, welches RNA in DNA umschreiben kann. Das Besondere am Prime-Editing ist dabei der Aufbau der verwendeten Leit-RNA. Diese ist länger als beim herkömmlichen CRISPR/Cas-System, denn sie trägt zusätzlich auch die Information für die gewünschte DNA-Veränderung (z. B. Basenaustausch, Insertion oder Deletion von bis zu 30 Basenpaaren). Diese Information überträgt die fusionierte Reverse Transkriptase direkt in die Schnittstelle. Dadurch ermöglicht das Prime-Editing eine höhere Effizienz beim Einführen gezielter DNA-Veränderungen.

Als letztes sei noch auf eine 2020 entwickelte Anwendung von CRISPR/Cas9 hingewiesen, mit der gezielt die Architektur des Pflanzen-Erbguts verändert werden kann. Durch gleichzeitige Erbgut-Schnitte an zwei Positionen unterschiedlicher Chromosomen wurden in bis zu 2,5 % der untersuchten Pflanzen wechselseitig die Endstücke der zwei Chromosomen ausgetauscht. So wird eine Entkopplung von zwei benachbarten Züchtungsmarkern möglich, die sonst immer gemeinsam vererbt werden. Die-

¹¹ <https://www.science.org/doi/full/10.1126/science.aad5227> (abgerufen 13.06.2024)

¹² <https://www.nature.com/articles/s41587-020-0561-9> (abgerufen 13.06.2024)

¹³ <https://www.transgen.de/lexikon/2778.prime-editing.html> (abgerufen am 18.06.2024)

se sogenannten Translokationen können auch in der Natur rein zufällig entstehen, allerdings fast nie an der gewünschten Position¹⁴.

Die CRISPR/Cas-Anwendungen sind hier nicht vollständig gelistet und werden nicht im Detail erläutert. Es sollte nur gezeigt werden, dass das Forschungsfeld sich ständig weiterentwickelt und die Forschenden bemüht sind, Anwendungen noch effizienter und sicherer zu gestalten.

Im Folgenden werden aktuelle Entwicklungen in den Bereichen NGT und Forschung, Pflanzen, Tiere, Humanmedizin und Mikroorganismen aufgezeigt. Auf Beispiele transgener SDN-3-Technik wurde weitestgehend verzichtet, da hier eine Regulierung vergleichbar der bei klassischer Gentechnik unbestritten ist.

3.1 Bedeutung der NGT für die Forschung (Beitrag StMWK)

Die NGT, insbesondere die CRISPR-Cas-Technologie, haben in den letzten Jahren erhebliche Fortschritte in der biotechnologischen Forschung und Anwendung ermöglicht und sind mittlerweile zu einem unverzichtbaren Werkzeug der genetischen Forschung geworden.

Der Nutzen der NGT beschränkt sich dabei nicht allein auf den Erkenntnisgewinn zu genetisch bedingten Erkrankungen. Sie ermöglichen die Identifizierung und Abschaltung einzelner Gene, insbesondere die Identifizierung von Schlüsselgenen für die Entwicklung neuer Behandlungsansätze und Gentherapien sowie für die Herstellung von Tiermodellen und genetisch veränderten Pflanzen. Dabei weist die sog. „Neue Grüne Gentechnik“ im Vergleich zu anderen Zuchtmethoden, bei denen unkontrolliert Mutationen entstehen, deutliche Vorteile auf: Statt der durch Cobalt-Strahlung erzeugten ungezielten genetischen Veränderungen, können mit den neuen Methoden gezielt einzelne Gene verändert werden. So können z. B. mit der CRISPR-Methode Pflanzen mit geringerem Wasserverbrauch produziert werden. Bereits jetzt gibt es im Labor Sojabohnen mit einer gesünderen Fettsäurezusammensetzung, Weizen, der gegen bestimmte Krankheitserreger resistent ist, und Kartoffeln, die beim Braten weniger gesundheitsschädliches Acrylamid produzieren. Großes Potenzial wird insbesondere im Einsatzbereich der Medizin gesehen, da die NGT bei der Bekämpfung multiresistenter Keime und genetischer Fehlaktivierungen wie Krebs dringend benö-

¹⁴ <https://www.pflanzenforschung.de/de/pflanzenwissen/journal/armtausch-zwischen-chromosomen> (abgerufen 13.06.2024)

tigte neue Lösungen aufzeigen können.

Durch die Weiterentwicklung der NGT können immer präzisere und verlässlichere Ergebnisse erzielt werden:

- **CRISPR-Cas12 und -Cas13:** Diese Varianten des Cas-Systems ermöglichen die Editierung von RNA anstelle von DNA. Dies bietet zusätzliche Möglichkeiten, insbesondere bei der Behandlung von viralen Infektionen und genetischen Krankheiten, die auf RNA-Ebene reguliert werden.
- **Baseneditoren:** Diese Technologie ermöglicht den gezielten Austausch einzelner DNA-Basen (A, T, C, G), was die Präzision der Gen-Editierung weiter erhöht. Baseneditoren sind besonders nützlich für die Korrektur von Punktmutationen, die viele genetische Krankheiten verursachen.
- **Prime-Editing:** Eine noch präzisere und vielseitigere Technik als herkömmliches CRISPR-Cas9. Prime-Editing ermöglicht es, gezielte DNA-Sequenzen einzufügen oder zu entfernen, ohne dass Doppelstrangbrüche erzeugt werden. Dies reduziert die Wahrscheinlichkeit unerwünschter Mutationen.
- **Epigenetische Modifikation:** Mit CRISPR können auch epigenetische Veränderungen vorgenommen werden, die die Genexpression beeinflussen, ohne die DNA-Sequenz selbst zu verändern. Dies eröffnet neue Wege zur Behandlung von Krankheiten, die durch epigenetische Veränderungen verursacht werden.
- **CAR-T-Zelltherapie:** Durch die Modifikation von Immunzellen, um diese effektiver gegen Krebszellen einzusetzen, werden die Bekämpfungsmöglichkeiten von Krebs um einen weiteren Ansatz verbessert.

Dabei sind ethische Fragestellungen und Sicherheitsaspekte in der Forschung zu und mittels NGT ebenso zu beachten wie in Forschungsbereichen mit ähnlich disruptivem Potenzial (wie z. B. der KI).

3.2 NGT und Pflanzen

Ein Netzwerk von derzeit 134 europäischen Instituten und Gesellschaften aus dem Bereich der Pflanzenwissenschaften hat sich unter dem Namen EU-SAGE (**E**uro-**S**ustainable **A**griculture through **G**enome-**E**ditng) zusammengetan und stellt Informationen zum Gene-Editing zur Verfügung. NGT sind aus Sicht von EU-SAGE vielversprechende Werkzeuge im Bereich der Pflanzenzucht. Um zu einem tieferen Verständnis zum Gene-Editing beizutragen wurde eine interaktive, öffentlich zugäng-

liche Online-Datenbank zu NGT-Pflanzen¹⁵ erstellt, die in begutachteten („peer reviewed“) wissenschaftlichen Veröffentlichungen aufgeführt sind. Aus sprachlichen Gründen wurde sich auf englischsprachige Artikel beschränkt. Patente wurden nicht berücksichtigt. Aussagen zu kommerzieller Nutzung der NGT-Pflanzen oder entsprechenden Planungen sind anhand der Datenbank nicht möglich.

Ziel der Datenbank ist es, Interessierte auf transparente Weise über die aktuellen Entwicklungen zur Nutzung von NGT im Pflanzenbereich zu informieren. Dabei werden die Pflanzenart, die Art der Veränderung, die genutzte NGT-Technik und das Anwendungsziel aufgelistet. Abbildung 5 zeigt den Stand der Datenbank zum 13.06.2024. Zu diesem Zeitpunkt enthielt die Datenbank 907 Einträge zu insgesamt 72 verschiedenen Pflanzenarten. Im September 2023 waren es noch 787 Einträge, was zeigt, dass es sich bei NGT-Pflanzen um einen dynamisch wachsenden Forschungsbereich handelt.

Mit 22 % am häufigsten sind Arbeiten zu verbessertem Ertrag und Wachstum, gefolgt von verbesserter Lebens- bzw. Futtermittel-Qualität und biotischer Stresstoleranz mit jeweils einem Anteil von etwa 20 %. Herbizidtoleranz stellt nur in etwa 6 % der Arbeiten das gewünschte Pflanzenmerkmal dar. Schlusslicht bilden Arbeiten zur besseren Lagerfähigkeit mit unter 3 % Anteil (Abb. 5, links).

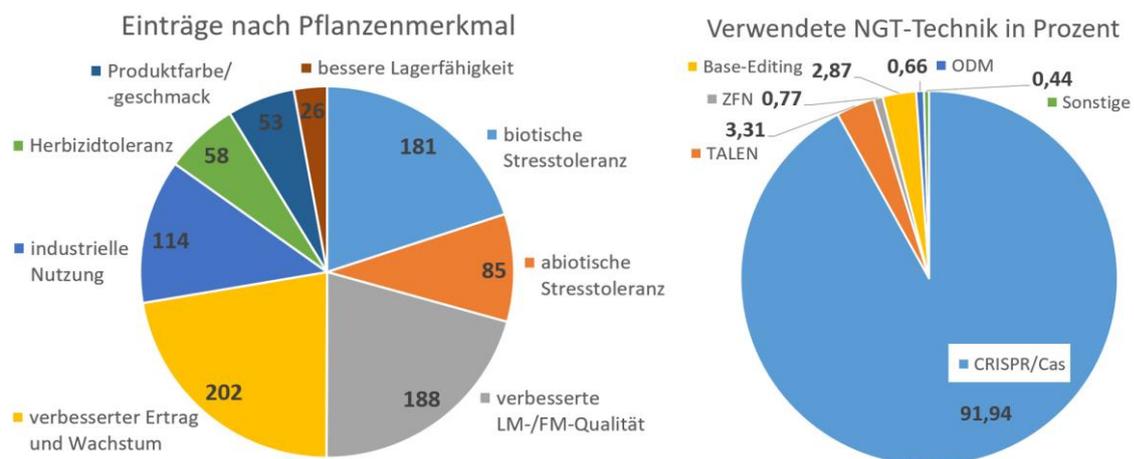


Abbildung 5: Links: Einträge in der EU-SAGE-Datenbank nach Pflanzenmerkmal. Rechts: Verwendete NGT-Technik in Prozent der Arbeiten (Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis). Stand jeweils 13.06.2024.

¹⁵ <https://www.eu-sage.eu/genome-search> (abgerufen 13.06.2024)

Im absolut überwiegenden Teil der in der EU-SAGE-Datenbank gelisteten Arbeiten, der knapp 92 % ausmacht, wird CRISPR/Cas genutzt (Abb. 5, rechts). Über 96 % der Arbeiten beinhalten dabei SDN-1-Anwendungen, 2,8 % SDN-2 und nur 0,7 % SDN-3.

China ist mit 515 Projekten zu NGT-Nutzpflanzen in der Datenbank klar führend, gefolgt von den USA (176) und Südkorea (46). Deutschland steht mit 30 Arbeiten auf Platz sieben (Abb. 6, links). Unter den in der Datenbank gelisteten NGT-Nutzpflanzen hat Reis mit 281 den höchsten Anteil, gefolgt von Tomate (129), Mais (61), Soja (60) und Weizen mit 49 Projekten (Abb. 6, rechts). Insgesamt finden sich Arbeiten an 72 verschiedenen Kulturarten, darunter z. B. auch Maniok (9), Banane (8), Erdnuss (4) oder Süßkartoffel (3).

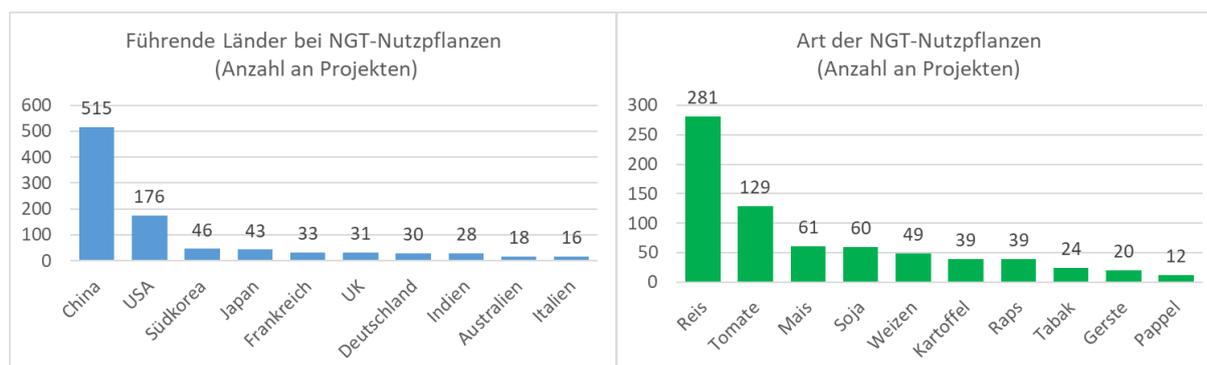


Abbildung 6: Links: Führende zehn Länder bei NGT-Nutzpflanzen nach Anzahl der Arbeiten in der EU-SAGE-Datenbank. Rechts: Art der zehn am häufigsten bearbeiteten Nutzpflanzen nach Anzahl der Arbeiten in der EU-SAGE-Datenbank. Stand jeweils 13.06.2024.

NGT werden bei Nutzpflanzen vielfältig eingesetzt, vor allem auch im Bereich Forschung und Entwicklung. Es gibt bereits Anwendungen bei Kultur- und Nutzpflanzen, die schon sehr weit fortgeschritten sind. Herbizidresistenter Cibus-Raps, Calyxt-Soja mit höherem Ölsäuregehalt, Wachsmais mit veränderter Stärkezusammensetzung und die blutdrucksenkende GABA-Tomate wurden im Bericht zu Drs. 18/19817 vom 28.04.2022 bereits beispielhaft dargestellt.

Seitdem sind weitere NGT-Pflanzen hinzugekommen, die aber nicht detaillierter beschrieben werden sollen. Beispielhaft genannt seien hier:

- **NGT-Bananen, die weniger schnell braun werden**, wurden auf den Philippinen 2023 als erstes geneditiertes Produkt als Nicht-GVO eingestuft.
- **Ertragreichere NGT-Sommergerste** wird in der Schweiz seit 2024 für drei Jahre zu Forschungszwecken im Freiland angebaut.
- **Mehltauresistenter NGT-Weizen** zur Lebensmittel-Produktion hat seit Mai 2024 ein Sicherheitszertifikat, das den Anbau in China ermöglicht.
- **Pilzresistenter NGT-Reis** wurde im Mai 2024 von Forschern der Universität Mailand im Zuge einer befristeten Übergangsregelung in Italien zu Forschungszwecken im Freiland freigesetzt. Nur einen Monat nach Beginn des Versuchs wurde die Plantage jedoch zerstört.

3.3 NGT und Tiere

Die gentechnische Veränderung von Tieren hat eine vierzigjährige Geschichte. 1985 wurden die ersten gentechnisch veränderten Schweine und Schafe erzeugt. Seit etwa 2010 werden NGT (ZFN, TALEN, CRISPR/Cas) an Tieren angewandt. Im Dezember 2022 hat die Kommission in Vorbereitung weiterer Schritte im Anschluss an ihren Verordnungsvorschlag zu NGT und Pflanzen (siehe Kapitel 2.1) ein Mandat an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu NGT und Tieren für Lebens- und Futtermittelzwecke gegeben. Für Ende 2024 ist dazu der Start der öffentlichen Konsultation geplant. EFSA hat bereits verschiedene Informationen gesammelt und 2023 einen Übersichtsbericht zum Thema veröffentlicht¹⁶.

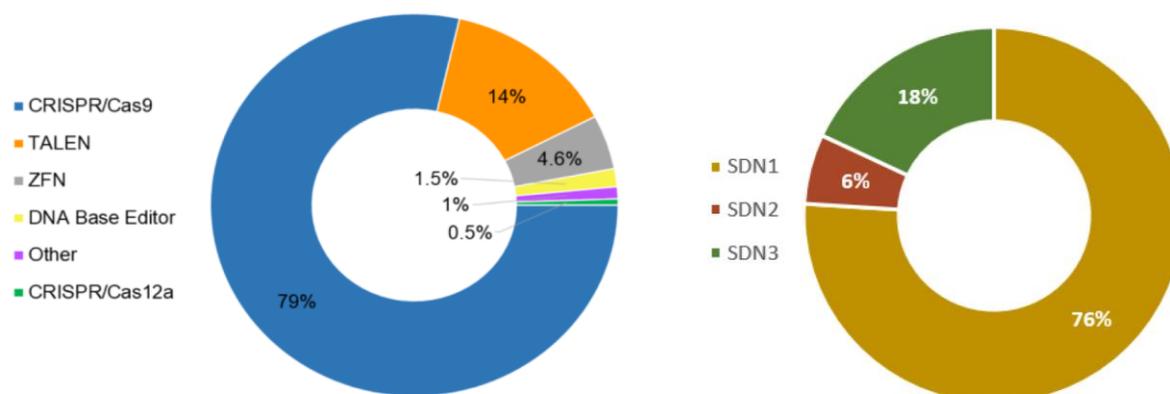


Abbildung 7: Prozentuale Verteilung der NGT-Techniken bei NGT-Tieren gemäß Van Eenennaam, 2023¹⁶; links nach verwendeter NGT-Technik; rechts nach Art der Nutzung der sequenzspezifischen Nukleasen.

¹⁶ <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8311> (abgerufen 12.06.2024)

Insbesondere Anhang B des Berichts ist hier interessant, der etwa 190 ‚peer reviewed‘ Publikationen listet, 113 zu Säugetieren, 53 zu Fischen und Muscheln, 15 zu Geflügel und 7 zu Insekten. Hauptforschungsschwerpunkte sind Ertrag (60 Arbeiten), gefolgt von Reproduktion (42) und biotischer Stresstoleranz (32).

CRISPR/Cas ist bei Arbeiten mit Tieren mit 79 % klar die häufigste verwendete Technik; 76 % entsprechen SDN-1, 6 % SDN-2 und 18 % SDN-3 (Abb. 7). Auch hier liegt China in der geographischen Verteilung klar vorn (110), gefolgt von den USA (35) und Japan (14). Deutschland ist mit 3 Arbeiten vertreten.

Im Handel finden sich gemäß der Publikation bereits vier NGT-Produkte:

- größere 22ndCentury Rote Goldbrassen (Japan, dort kein GVO),
- größere 22ndCentury Tiger Kugelfische (Japan, dort kein GVO, Abb. 8),
- „Samson“-Rinder mit verstärktem Muskelwachstum (Brasilien, dort kein GVO),
- ‚PRLR-SLICK cattle‘ mit kürzeren Haaren für bessere Hitzetoleranz (Brasilien und USA, dort kein GVO).

Als NGT-Tiere im vorkommerziellen Stadium sind angeführt:

- Hornlose, kurzhaarige Holstein-Rinder (Argentinien, dort vmtl. kein GVO),
- kurzhaarige Red Angus-Rinder (Argentinien, dort vmtl. kein GVO),
- Tilapia FLT 01 "Extra fillet“-Barsche mit mehr Muskelmasse (Argentinien und Brasilien, dort vmtl. kein GVO)
- PRRS-resistente Schweine (USA [Anfrage bei zuständiger Behörde eingereicht], Kolumbien [vmtl. kein GVO], Brasilien, Japan, Kanada, Mexiko, China).



Abbildung 8: Zwei Jahre alter genomeditierter Tiger Kugelfisch (oben). Konventioneller Fisch derselben Art (unten). Abbildung aus *TheJapanNews*¹⁷.

¹⁷ <https://japannews.yomiuri.co.jp/science-nature/science/20211101-1725/> (abgerufen 12.06.2024)

In Forschung und Entwicklung finden sich weitere Beispiele u. a. aus den Bereichen biotischer und abiotischer Stress, Tierwohl, Farbe, hypoallergene Lebens- oder Futtermittel, Qualität, Fleischertrag und Reproduktionssterilität in Aquakultur. Im Bericht der Staatsregierung vom 28.04.2022 zu Drs. 18/19817 wurden bereits die o. g. Beispiele der Roten Goldbrasse, hornloser Rinder, und PRRS-Virusresistenz genauer vorgestellt. In Europa wurde bislang noch kein Zulassungsantrag für gentechnisch veränderte Tiere gestellt. Die o. g. vier in Japan bzw. Brasilien und der USA bereits im Handel erhältlichen NGT-Produkte aus Tieren sind in der EU nicht zugelassen.

3.4 NGT in der Humanmedizin

Im Bereich der Humanmedizin ist eine Anpassung des Gentechnikrechts bezüglich des Gene-Editings nicht dringlich: Die Forschungsarbeiten finden in gentechnischen Laboren statt, die in der Regel bereits vorhanden sind, und meist nur einer Aufzeichnungspflicht unterliegen. Nach Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG (Freisetzungsrichtlinie) gilt diese zudem nicht für die absichtliche Freisetzung von für zum menschlichen Gebrauch bestimmten Arzneimittelwirkstoffen und Kombinationspräparaten, die aus einem GVO oder einer Kombination von GVO bestehen oder solche enthalten.

In den letzten Jahren wurden mehrere erfolgreiche klinische Studien zu „klassischen“ Gentherapien z. B. gegen Hämophilie (Bluterkrankheit), vererbare Blindheit, spinale Muskelatrophie oder Krebserkrankungen durchgeführt. Die Verfahren des Gene-Editings eröffnen weitere Möglichkeiten für optimierte und neue Gentherapieansätze. Über NGT können z. B. Eintrittsporten (Rezeptoren) für Viren gezielt inaktiviert oder virale Gene zerstört werden.

So konnte mit Hilfe dieser Techniken die Inaktivierung des CCR5 Co-Rezeptors des humanen Immundefizienzvirus (HIV), die Zerstörung von Onkogenen humaner Papillomaviren bzw. das Ausschneiden integrierter HIV-Genome mittels SDN-1-Technik erreicht werden.

Auch können unter Verwendung der SDN-2-Technik defekte Genabschnitte korrigiert werden, um die genetische und physiologische Funktion dieser Gene wiederherzustellen. Im Bericht der Staatsregierung vom 28.04.2022 zu Drs. 18/19817 wurden bereits somatische Gentherapien an den Beispielen der Leberschen kongenitalen

Amaurose, der Huntington-Krankheit sowie für Patienten mit Beta-Thalassämie vorgestellt. Auch Anwendungen bei menschlichen Embryonen wurden bereits erläutert.

Aus aktuellem Anlass sei darauf hingewiesen, dass am 09.02.2024 (nach Großbritannien und den USA) auch die EU-Kommission die erste CRISPR/Cas-basierte Gentherapie (bedingt) zugelassen hat. Exagamglogen autotemcel (kurz: Exa-cel, Handelsname: Casgevy®¹⁸) ist für Patienten mit schwerer Sichelzellerkrankung oder transfusionsabhängiger Beta-Thalassämie gedacht. Sie kommt für etwa 8.000 Menschen in der EU infrage. Der Wirkmechanismus des Gentherapeutikums (SDN-2) wurde bereits im Bericht der Staatsregierung vom 28.04.2022 zu Drs. 18/19817 beschrieben.

3.5 NGT und Mikroorganismen

Die vielfältige Einsetzbarkeit der CRISPR/Cas-Technologie trägt auch im Bereich der industriellen Biotechnologie, in der hauptsächlich Mikroorganismen zum Einsatz kommen, zu einer Innovationsbeschleunigung bei. Im Bericht der Staatsregierung vom 28.04.2022 zu Drs. 18/19817 wurden mit dieser Einsetzbarkeit der CRISPR/Cas-Technologie und dem Multi(plex)-Loci Editing Anwendungsvorteile im Bereich der industriellen Biotechnologie kurz skizziert.

Vergleichbar dem medizinischen Bereich scheint auch in der industriellen Biotechnologie eine Anpassung des Gentechnikrechts bezüglich NGT nicht so dringlich. Auch hier finden Arbeiten in oft bereits vorhandenen gentechnischen Anlagen statt und unterliegen meist nur einer Aufzeichnungspflicht. Sofern sie nicht aus einem GVO bestehen oder noch GVO enthalten, bedürfen mithilfe von GVO hergestellte Produkte zudem keiner gentechnischen Zulassung und Kennzeichnung.

Im August 2022 hat die Kommission in Vorbereitung weiterer Schritte im Anschluss an ihren Verordnungsvorschlag zu NGT und Pflanzen (siehe Kapitel 2.1) ein Mandat an EFSA zu neuen Entwicklungen in der Biotechnologie mit Anwendungen an Mikroorganismen gegeben. EFSA hat vergleichbar dem Mandat zu NGT und Tieren (siehe Kapitel 3.3) bereits Informationen gesammelt („Horizon Scanning“) und im Dezember 2023 einen Übersichtsbericht zum Thema veröffentlicht¹⁹. Von Februar bis April 2024

¹⁸ <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/atmp/gentherapeutika/gentherapeutika-node.html> (abgerufen am 18.06.2024)

¹⁹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2023.EN-8503> (abgerufen 14.06.2024)

wurde dazu eine öffentliche Konsultation durchgeführt. Die Stellungnahme war für Mitte 2024 geplant.

Das ‚Horizon Scanning‘ diente der Identifizierung von NGT-Mikroorganismen und ihren Produkten im Lebens- und Futtermittelbereich, listet Techniken und verwendete Modifikationen, erfasst seit 2001 zur Zulassung vorgestellte Mikroorganismen sowie Informationen zur möglichen Risikobewertung. Mit diesen Aufgaben wurden drei Institute aus Spanien beauftragt. Die Bearbeitung wurde eng von EFSA begleitet.

Zu Beginn wurde eine Kategorisierung durchgeführt. Lediglich die Kategorien 3 (Produkte von NGT-Mikroorganismen, die keine NGT-Mikroorganismen, aber noch deren DNA enthalten) und 4 (Produkte, die aus NGT-Mikroorganismen bestehen oder diese enthalten) mit Marktpotential wurden berücksichtigt (*Kategorie 1: Aufgereinigte Stoffe und Mischungen, in denen weder NGT-Mikroorganismen noch deren DNA auftreten; Kategorie 2: Komplexe Produkte, in denen NGT-Mikroorganismen und ihre DNA nicht mehr präsent sind*). Nach der Literatursuche wurden aus 17.446 Quellen 35 Fälle von Interesse identifiziert.

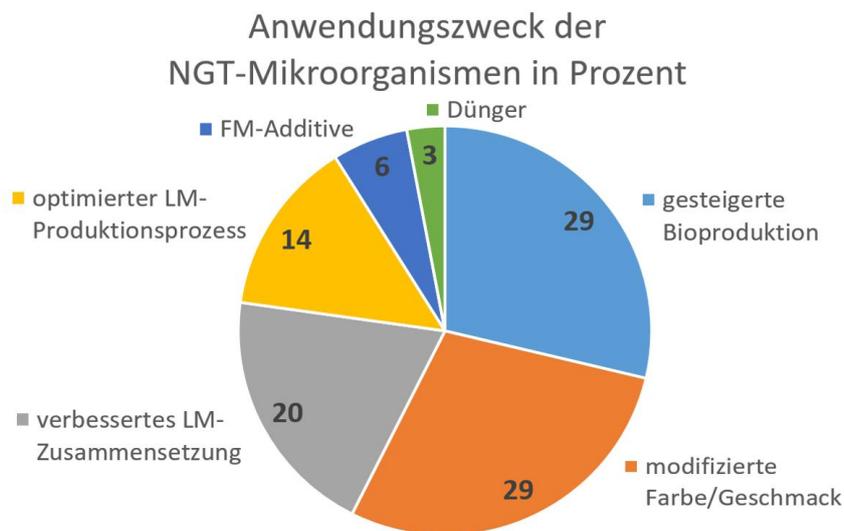


Abbildung 9: Anwendungszweck der im ‚Horizon Scanning‘¹⁹ identifizierten NGT-Mikroorganismen in Prozent, LM: Lebensmittel; FM: Futtermittel.

77 % der Fallstudien waren CRISPR-basiert, in 23 % handelte es sich um Kombinationen von klassischer und neuer Gentechnik. Der Großteil der Arbeiten wird an Hefen durchgeführt (etwa 65 %), gefolgt von Bakterien (etwa 30 %), Pilz-Endophyten und Mikroalgen machten nur einen geringen Anteil aus. Hauptsächlich werden Lebensmittel (LM) und LM-Zusatzstoffe produziert (über 80 %), zu geringeren Anteilen

Futtermittel (FM) und FM-Zusatzstoffe sowie Mikroorganismen für landwirtschaftliche Anwendungen.

Arbeiten zur gesteigerten Bioproduktion machen 29 % aus, veränderte Farbe/Geschmack 29 %, bessere LM-Zusammensetzung 20 %, LM-Produktionsprozessoptimierung 14 %, FM-Additive 6 % und Dünger 3 % (Abb. 9). Bei der geographischen Verteilung führt erneut China, gefolgt von den USA.

Etwa die Hälfte der Fälle ist dem Bereich Produktentwicklung zuzuordnen, jeweils etwa ein Viertel sind vorkommerziell bzw. bereits im Handel (8 Produkte), 31 % sind patentiert bzw. Patente wurden beantragt. Nur 23 % der Produkte haben eine Zulassung. Anwendungsbeispiele wie „Guided Biotics“ oder pflanzenassoziierte Mikroorganismen wurden bereits im Bericht der Staatsregierung vom 28.04.2022 zu Drs. 18/19817 vorgestellt.

4. Mögliche Chancen und Risiken von NGT

Da viele der in Zusammenhang mit den NGT angeführten Risiken und Bedenken prinzipiell auch für Anwendungen klassischer Züchtung gelten, werden den einzelnen Unterkapiteln hier einige grundsätzliche Überlegungen vorangestellt.

Klassische Züchtung durch Kreuzen und Selektion wurde schon über einen sehr langen Zeitraum vom Menschen genutzt und führte zu Sorten, die ihrem Ursprung oft nur noch wenig ähneln. Als Beispiel ist in Abbildung 10 der Gemüsekohl (*Brassica oleracea*) dargestellt.

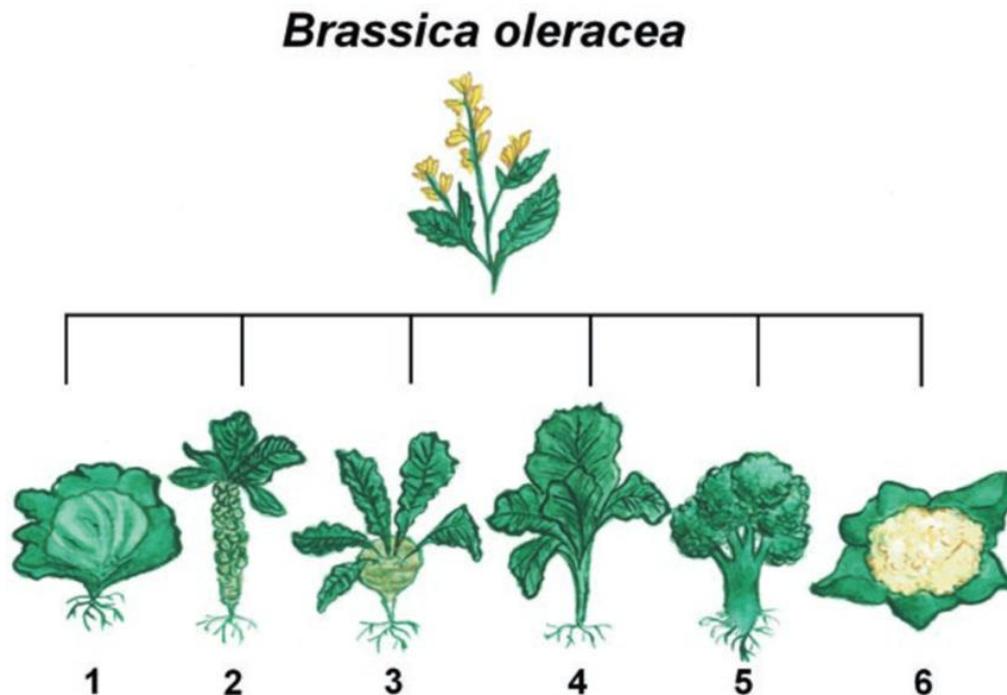


Abbildung 10²⁰: Der Gemüsekohl (*Brassica oleracea*) in seiner Wildform (oben) und durch Selektion bestimmter Pflanzenteile erzielten Kulturformen: 1 Weißkohl (terminale Knospe); 2 Rosenkohl (Seitenknospe); 3 Kohlrabi (Stengel); 4 Grünkohl (Blätter); 5 Brokkoli (Blüten und Stengel); 6 Blumenkohl (Blütencluster).

Selektionszüchtung führt zu einer Durchmischung des Erbgutes von Vater und Mutter, die auch mit starken Umstrukturierungen im Erbgut verbunden sein kann. Dies und die in Kapitel 2.1 bereits angesprochene natürliche Mutationsrate von 30-75 zusätzlichen Veränderungen pro Nachkommen (beim Menschen) sind Motoren der

²⁰ Abbildung aus Lima *et al.*, 2023; Phenotypic Plasticity of Plants in Formal and Non-formal Education: Genetics in Everyday Life https://www.researchgate.net/figure/illustration-of-wild-mustard-Brassica-oleracea-and-its-biotypes-produced-from-the_fig1_373505819 (abgerufen 18.06.2024)

Evolution, die der Natur Anpassungen an sich ändernde Umweltbedingungen ermöglichen.

Veränderungen sind aus wissenschaftlicher Sicht nicht per se gefährlich oder unnatürlich. Auch die klassische Züchtung birgt Risiken, wie Beispiele mit Zucchini²¹ und Kartoffel²² zeigen. Unter anderem ist daher für den großflächigen Anbau eine Sortenzulassung nötig, die bei der klassischen Mutationszüchtung bislang ein ausreichendes Maß an Sicherheit gewährleistet hat.

Neben der Selektionszüchtung gibt es weitere Verfahren, die der klassischen Züchtung zugeordnet werden, und deren Produkte neben der Sortenzulassung keine weitere Zulassung benötigen. Zu nennen sind hier u. a. Zell- oder Protoplastenfusion und Mutationszüchtung. Der Bericht des Bundestags-Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung vom 25.01.2023 zu Aufgaben und Herausforderungen einer vielfältigen und vielfaltsfördernden Pflanzenzüchtung²³ führt aus:

- Als Zell- oder Protoplastenfusion wird ein Verfahren bezeichnet, bei dem unter Laborbedingungen zwei Zellen miteinander verschmolzen werden. Hierdurch können in bestimmten Fällen Elternlinien miteinander kombiniert werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht kreuzbar sind. Dieses biotechnologische Verfahren gilt sowohl nach der Richtlinie 2001/18/EG als auch nach dem Gentechnikgesetz (GenTG) nicht als gentechnisches Verfahren.
- Bei der Mutationszüchtung werden neue Merkmale geschaffen, indem die Pflanzen bzw. das Saatgut der Ausgangsvariation einer Röntgenstrahlung oder mutagenen Chemikalien ausgesetzt werden. Die ungezielt entstehenden Mutanten werden auf mögliche Genvarianten mit erwünschten positiven Eigenschaften unter bestimmten Bedingungen geprüft, danach selektiert und direkt als neue Sorte genutzt oder in bestehende oder neue Sorten eingekreuzt.

Bei der Mutationszüchtung wird die natürliche Mutationsrate etwa um das Tausendfache erhöht²⁴. Wie bereits unter 1.2.2 ausgeführt, sind entsprechende Pflanzen (z. B. nahezu alle in Deutschland gebräuchlichen Braugerste- und Hartweizensorten)

²¹ <https://www.stuttgarter-zeitung.de/inhalt.tod-durch-gemuese-mann-stirbt-an-selbstgezuechteter-zucchini.988566f2-6018-4a20-9aac-1449f1a3e63f.html> (abgerufen 19.06.2024)

²² <https://www.transgen.de/blog/2747.zuechtung-kartoffel-gift-gene.html> (abgerufen 19.06.2024)

²³ <https://dserver.bundestag.de/btd/20/053/2005300.pdf> (abgerufen 19.06.2024)

²⁴ <https://www.transgen.de/forschung/2663.mutationszuechtung.html> (abgerufen 19.06.2024)

schon seit Jahrzehnten im Anbau und gelten als sicher. Der EuGH hat in seinem in Kapitel 2.1 bereits erwähnten Urteil aus dem Jahr 2018 im Übrigen klargestellt, dass es sich auch bei über Mutationszüchtung erhaltenen Organismen um GVO handelt, die allerdings nach der sogenannten Mutationsausnahme vom Gentechnikrecht ausgenommen sind.

Im Vorfeld der im Kapitel 2.2 beschriebenen Entscheidung des Europäischen Parlaments sprachen sich 35 Nobelpreisträgerinnen und -träger (darunter die für CRISPR/Cas Ausgezeichneten, Emmanuelle Charpentier und Jennifer Doudna) und über 1.000 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in einem offenen Brief an die Europaabgeordneten für den Vorschlag der Kommission zu NGT-Pflanzen aus und fordern „wissenschaftsfeindliche Panikmache zurückzuweisen“²⁵. Dies zeigt den breiten wissenschaftlichen Konsens, dass über NGT erzeugte Pflanzen nicht gefährlicher oder sogar weniger gefährlich sind als über Mutationszüchtung erhaltene Pflanzen.

Ein zum gleichen Zweck verfasstes Expertenstatement kritischer Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, das ernsthafte Bedenken zum Kommissionsvorschlag vorbringt²⁶, kommt auf 17 Unterzeichnende.

Abschließend sei an dieser Stelle noch auf zwei wissenschaftliche Faktenchecks hingewiesen, die sich mit oft vorgebrachten Argumenten auseinandersetzen^{27,28}.

4.1 Ethische Sicht

In Zusammenhang mit der Studie der Kommission zu NGT (siehe Kapitel 2.1) hat auch die Europäische Gruppe zu Ethik in den Wissenschaften (EGE) zu Genome Editing Stellung genommen²⁹. EGE besteht aus 15 Mitgliedern aus den Bereichen Wissenschaft, Medizin, Recht und Philosophie, die gemeinsam seit einigen Jahren an einer Stellungnahme zum Genome Editing gearbeitet haben. Diese umfasst dabei ethische Fragen zu Veränderungen im Erbgut aller höheren Organismen, einschließlich Mensch, Tieren (Insekten) und Pflanzen.

²⁵ <https://www.weplanet.org/post/ngt-open-letter-pressrelease> (abgerufen am 19.06.2024)

²⁶ https://www.gen-ethisches-netzwerk.de/sites/default/files/dokumente/2023-12/Expert_statement_risks_of_NGT_plants.pdf (abgerufen am 19.06.2024)

²⁷ <https://evidenzbasierte-politik.de/2024/01/23/faktencheck-neue-gentechniken-in-der-landwirtschaft/> (abgerufen am 26.06.2024)

²⁸ <https://www.bauerwilli.com/faktencheck-steffi-lemke/> (abgerufen am 26.06.2024)

²⁹ <https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/6d9879f7-8c55-11eb-b85c-01aa75ed71a1> (abgerufen am 21.06.2024)

Absolute Präzision ist bei der Veränderung menschlicher Embryonen nach EGE oberstes Gebot, bei Pflanzen hingegen können ungewollte oder unerwartete Mutationen identifiziert und verworfen werden. Bei der Veränderung menschlichen Erbguts gilt es zu berücksichtigen, ob dies zu Therapie- oder Verbesserungszwecken erfolgt und ob somatische oder Zellen der Keimbahn verändert werden.

Bei Tieren sind der Forschungsbereich (3R-Regeln stärken) und der Vermarktungssektor (Wohl der Tiere über ihr gesamtes Leben) zu berücksichtigen. Im Bereich Pflanzen findet bereits Genome Editing statt. Hier sollte die Frage nicht lauten, was getan werden kann, sondern was getan werden sollte. Dies sollte nach EGE für alle neuen Techniken im Pflanzenbereich von Behörden und Gesellschaft als Ganzes entschieden werden.

Es besteht nach EGE die Notwendigkeit Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten, erneuerbare Ressourcen für diverse Anwendungen bereitzustellen und die Biodiversität sowie die Umwelt zu schützen. Genome Editing-Techniken können, mit den angemessenen und verhältnismäßigen Kontrollen unsere Fähigkeiten verbessern, diese Ziele zu erreichen. Der Klimawandel erfordert die Zucht neuer Pflanzenvarietäten. Dabei gilt es die Agrartechniken sowie die Bedürfnisse der Landwirte und Konsumenten zu berücksichtigen.

Das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderte Verbundprojekt „GenomELECTION“ – Genomeditierung: ethische, rechtliche und kommunikationswissenschaftliche Aspekte im Bereich der molekularen Medizin und Nutzpflanzenzüchtung hat sich mit Ethik, Recht und Kommunikation zu NGT auseinandergesetzt. Dr. iur. Dipl.-Jur., Dipl.-Biol. Timo Faltus fasst die Ergebnisse zur ethischen Bewertung so zusammen³⁰:

- Natürlichkeit und Künstlichkeit sind keine für eine moralische Bewertung relevanten Kategorien.
- Therapeutische Maßnahmen und genetisches Enhancement lassen sich prinzipiell unterscheiden.
- „Do It Yourself“-Biologie kann nur dann ein demokratisches und die Freiheit der Menschen förderndes Projekt sein, wenn bestimmte Standards, auch durch legislative Regulierungen, gesichert werden.

³⁰ <https://uvhw.de/download/978-3-86977-202-8.pdf> (abgerufen am 21.06.2024)

Folgende Empfehlungen werden gegeben:

- Die moralische Bewertung genetisch veränderter Pflanzen sollte von der Frage nach deren Natürlichkeit oder Künstlichkeit abgekoppelt werden.
- Die moralische Bewertung intentional erzeugter Mutationen im menschlichen Genom sollte ebenfalls nicht die Kategorien natürlich bzw. künstlich als Maßstab haben.
- Moralisch ist eine unterschiedliche Bewertung von therapeutischen Maßnahmen und genetischem Enhancement gefordert.
- Um „Do It Yourself“-Biologie so zu regulieren, dass die Potenziale genutzt und Gefahren gemindert werden können, bedarf es eines umfangreichen gesamtgesellschaftlichen Diskurses.

4.1.1 NGT in der Landwirtschaft

Die Urteilsbildung zu den Risiken und Chancen von NGT in der Landwirtschaft muss sich an Überzeugungen und Überlegungen orientieren, die Grundelemente eines allgemeinen, öffentlichen, kulturellen und normativen Konsenses sind. Das Webportal „Pflanzen.Forschung.Ethik.“³¹ (PFE) wurde im Rahmen des durch das damalige Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst geförderten Forschungsprojekts „Grüne Biotechnologie und Ethik“ erstellt, das sich mit der Erforschung der kommunikativen Potenziale eines Webportals zur Förderung der ethischen Diskussion über Pflanzenforschung befasst.

PFE formuliert dazu wie folgt: Der Einsatz von NGT in der Pflanzenzüchtung ist ein zentraler Meilenstein für eine Landwirtschaft, die den gesellschaftlichen Erwartungen an Nachhaltigkeit gerecht werden kann. Dabei konzentrieren sich die aktuellen Diskussionen um die Regulierung vor allem auf die Frage, ob die Neuheit dieser Techniken ein Kriterium für potenzielle Risiken sein kann³².

Als Leitorientierung für die ethische Beurteilung der NGT empfiehlt PFE für die aktuelle Diskussion die Zuordnung zu den elementaren Prinzipien von Vorsorge und Innovation. Aus wissenschaftlichen Gründen ist es laut PFE angemessen und notwendig, den Einsatz von NGT in der Landwirtschaft nicht pauschal, sondern differenziert abzuschätzen und zu regulieren. Dabei sind nicht nur molekularbiologische und

³¹ <https://www.pflanzen-forschung-ethik.de/> (abgerufen am 20.06.2024)

³² <https://www.pflanzen-forschung-ethik.de/bio-oekonomie/GE-ethik.html/> (abgerufen am 20.06.2024)

rechtswissenschaftliche Auskünfte von Bedeutung, sondern auch ethische Überlegungen zu deren Verortung in den gesellschaftlichen Diskurs.

PFE entfaltet dazu fünf „Grundelemente“, die die öffentlichen Diskussionen über den Einsatz der NGT in der Landwirtschaft prägen und deutlich machen, warum dieser umstritten ist. Zusammenfassend wird auf die entsprechende PFE-Internetseite verwiesen³³.

4.1.2 Anwendung von NGT am Menschen

Ende 2018 wurden in China mit NGT veränderte gegen HIV unempfindliche Babys geboren. Daraufhin forderten 18 hochrangige Wissenschaftler aus 7 Ländern mit Veröffentlichung in der renommierten Fachzeitschrift Nature am 14.03.2019 ein weltweites Moratorium für die Anwendung von NGT an menschlichen Keimbahnzellen³⁴. Alle relevanten Akteure (Kliniken, Forscher, Assoziationen, ...) wurden aufgefordert, öffentlich kundzutun, dass sie nicht ohne Ankündigung, unter voller Transparenz und Einhaltung des nationalen Rechts entsprechende Versuche durchführen. Ebenso sollen sie auf Versuche, die diese Regeln nicht einhalten und ihnen bekanntwerden, hinweisen. Bislang sind nach hiesiger Kenntnis keine weiteren Experimente, die genetisch veränderte Kinder zum Ziel hatten, bekannt geworden.

In Deutschland ist die künstliche Veränderung der Erbinformation menschlicher Keimbahnzellen sowie deren Verwendung zur Befruchtung nach § 5 des Embryonenschutzgesetzes bereits im Versuch strafbar (Freiheitsstrafen bis zu fünf Jahre).

Hinzuweisen ist gerade im medizinischen Bereich auf die Arbeit von Ethikkommissionen, die sich hier gezielt mit dem Thema befassen. An dieser Stelle sei auf das Bundesgesundheitsblatt vom Juni 2019 zum Schwerpunktthema Ethikkommissionen verwiesen³⁵.

³³ <https://www.pflanzen-forschung-ethik.de/bio-oekonomie/elemente-ethik.html> (abgerufen am 20.06.2024)

³⁴ <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00726-5> (abgerufen am 20.06.2024)

³⁵ <https://link.springer.com/journal/103/volumes-and-issues/62-6> (abgerufen am 21.06.2024)

Das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag wurde im Frühjahr 2017 vom Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung mit einer Sachstandserhebung sowohl zur Keimbahntherapie als auch zur somatischen Gentherapie mithilfe von Gene-Editing-Verfahren beauftragt, um dem Deutschen Bundestag eine fundierte Informationsgrundlage zu den Potenzialen und Herausforderungen bieten zu können. Ziel dieses Monitoring-Projektes war eine interdisziplinäre Darstellung des aktuellen Sachstands zu den Anwendungsbereichen möglicher Keimbahntherapien sowie der somatischen Gentherapie mithilfe von Gene-Editing-Verfahren. Während bei der Keimbahntherapie eine Analyse des bisherigen und laufenden ethischen und rechtlichen, fachwissenschaftlichen und öffentlichen Diskurses im Vordergrund stand, sollte bei der somatischen Gentherapie vor allem der naturwissenschaftlich-medizinische Sachstand erhoben werden. Der 300 Seiten umfassende Endbericht zum Monitoring „Gene-Editing am Menschen“ (Arbeitsbericht Nr. 191) wurde im September 2021 veröffentlicht³⁶.

4.2 Patentrechtliche Sicht (Beitrag StMJ)

4.2.1 Rechtliche Ausgangslage

Schon seit Jahrzehnten ist es gesicherter Bestandteil des deutschen und europäischen Patentrechts, dass Patente auf Erfindungen, die sich auf Naturstoffe beziehen, möglich sind. Eine Erfindung, die die allgemeinen Patentierungsvoraussetzungen erfüllt, d. h. die neu ist, auf einem erfinderischen Schritt beruht und gewerblich anwendbar ist, kann sich daher nach geltendem Patentrecht auch auf den Bereich der belebten Natur beziehen. Gerade dort gibt es aber seit jeher besondere Grenzen der Patentierung im Hinblick auf die „öffentliche Ordnung“ und die „guten Sitten“. Diese Rechtslage, nach der sich auch die Patentierbarkeit von Erfindungen beurteilt, die auf NGT beruhen, ist sowohl in der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vom 06.07.1998 (Biopatent-Richtlinie) als auch im Deutschen Patentgesetz (PatG) sowie im Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) verankert. Regel 26 Abs. 1 Satz 2 der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ-AO) bestimmt zudem, dass die Biopatent-Richtlinie für die Anwendung und Auslegung der Bestimmungen des EPÜ zur Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen ergänzend heranzuziehen ist.

³⁶ <https://www.tab-beim-bundestag.de/news-2021-12-14-genome-editing-am-menschen-hoffnungen-oder-hybris.php> (abgerufen am 14.06.2024)

In § 1 Abs. 2 Satz 1 PatG, Art. 3 Abs. 1 Biopatent-Richtlinie und Regel 26 Abs. 2 der EPÜ-AO ist ausdrücklich klargestellt, dass Patente für Erfindungen auch dann erteilt werden, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder wenn sie ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt oder bearbeitet wird oder bei dem es verwendet wird, zum Gegenstand haben. Biologisches Material ist dabei definiert als ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann (§ 2a Abs. 3 Nr. 1 PatG; Art. 2 Abs. 1 Buchst. a Biopatent-Richtlinie; Regel 26 Abs. 3 EPÜ-AO). Die Patentierung von Pflanzen und Tieren mit durch Gentechnik oder sonstigen technischen Verfahren veränderten Eigenschaften ist somit grundsätzlich möglich.

Abweichend davon sehen § 2a Abs. 1 Nr. 1 PatG, Art. 4 Abs. 1 Biopatent-Richtlinie und Art. 53 Buchst. b EPÜ vor, dass für Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren keine Patente erteilt werden können. Im deutschen Recht hat der Bundesgesetzgeber mit dem Gesetz zur Novellierung patentrechtlicher Vorschriften und anderer Gesetze des gewerblichen Rechtsschutzes vom 19.10.2013 (BGBl. I S. 3830) durch eine Ergänzung des § 2a Abs. 1 Nr. 1 PatG ausdrücklich geregelt, dass bei der im Wesentlichen biologischen Züchtung von Pflanzen und Tieren nicht nur die Verfahren selbst, sondern auch die mit solchen Verfahren hergestellten Pflanzen und Tiere nicht patentierbar sind. Der Regelungszweck der Ausnahme bestimmter Pflanzeninnovationen von der Patentierbarkeit ist umstritten. Überwiegend wird der Ausschluss auf die Vermeidung eines Doppelschutzes durch Sortenschutz- und Patentrecht oder auf die bereits in der sog. Rote Taube-Entscheidung des BGH³⁷ festgestellte fehlende Wiederholbarkeit klassischer Züchtungsverfahren zurückgeführt³⁸.

Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts hatte dagegen am 25.03.2015 in den verbundenen Verfahren G 2/12 und G 2/13 entschieden, dass der Ausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen in Art. 53 Buchst. b EPÜ der Möglichkeit der Patentierung der aus diesen Verfahren hervorgegangenen Erzeugnisse nicht entgegenstehe.

Als Reaktion auf diese – dem deutschen Patentrecht widersprechende und insbe-

³⁷ BGH, Beschl. v. 27.3.1969, Gz. X ZB 15/67, NJW 1969, S. 1713 ff.

³⁸ Vgl. *Zech/Ulrich*, in: Metzger/Zweck, Sortenschutzrecht, 1. Aufl. 2016, § 2a Rn. 3 m. w. N.

sondere mit den berechtigten Interessen der Landwirtschaft nicht vereinbare – Entscheidung setzten sich sowohl die Staats- als auch die Bundesregierung intensiv dafür ein, dass die für das Europäische Patentamt maßgeblichen internationalen Regelungen entsprechend der Rechtslage in Deutschland geändert werden. In der Folge ist eine solche Neuregelung erfolgt: In einer Mitteilung vom 03.11.2016 zur Auslegung der Biopatent-Richtlinie hatte die EU-Kommission zunächst klargestellt, dass der EU-Gesetzgeber beim Erlass der Biopatent-Richtlinie die Absicht hatte, Erzeugnisse (Pflanzen/Tiere und Teile von Pflanzen/Tieren) von der Patentierbarkeit auszuschließen, die durch im Wesentlichen biologische Verfahren gewonnen werden.

Am 29.06.2017 hat schließlich der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation eine Änderung der Regeln 27 Buchst. b und 28 EPÜ-AO beschlossen, wonach für Pflanzen und Tiere, die ausschließlich durch im Wesentlichen biologische Züchtungsverfahren gewonnen werden, keine Patente erteilt werden können. Die neuen Bestimmungen sind am 01.07.2017 in Kraft getreten.

Zwar wurde diese Änderung der EPÜ-AO von der Technischen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts am 05.12.2018 in einem Verfahren (Az. T 1063/18) für unwirksam erklärt. Dies wurde in der Folge aber von der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts am 14.05.2020 (Az. G 3/19) wieder revidiert. Nach der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer vom 14.05.2020 gilt seit dem 01.07.2017 – nicht aber für bereits davor anhängige Patentanmeldungen –, dass sich der Patentierbarkeitsausschluss von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren in Art. 53 Buchst. b EPÜ negativ auf die Gewährbarkeit von auf Pflanzen, Pflanzenmaterial oder Tiere gerichteten Erzeugnisansprüchen und Product-by-Process-Ansprüchen auswirkt, wenn das beanspruchte Erzeugnis ausschließlich durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wird oder die beanspruchten Verfahrensmerkmale ein im Wesentlichen biologisches Verfahren definieren.

Auf der Grundlage dieser Regeln differenziert das Europäische Patentamt bei der Prüfung der Patentierbarkeit danach, ob die Pflanzen und Tiere durch technische Erzeugungsverfahren oder durch natürliche Verfahren entstehen. Wenn ein Patent für eine technisch hergestellte Pflanze oder ein technisch hergestelltes Tier angemeldet worden ist und diese Pflanze/dieses Tier möglicherweise auch auf konventio-

nelle Weise erzeugt werden kann, wird die Patentanmeldung insgesamt zurückgewiesen, falls der Anmelder (im Wege der Selbstbeschränkung) seinen Patentspruch nicht durch einen so genannten „Disclaimer“ auf den technischen Herstellungsweg beschränkt. Diese „Disclaimerlösung“ findet auch für Patente im Zusammenhang mit NGT wie CRISPR/Cas Anwendung³⁹.

Dass eine durch ein technisches Verfahren erzeugte Pflanze grundsätzlich auch dann patentierbar ist, wenn das betreffende Merkmal (wie z. B. Farbe, Schädlingsresistenz, Ertrag, Wuchskraft etc.) in der Natur bereits vorhanden war, begründet das EPA mit der entsprechenden Entscheidung des Gesetzgebers. Gefördert bzw. belohnt werden soll dadurch aus Sicht des EPA die Erfindung, das Merkmal mithilfe eines technischen Verfahrens in eine Pflanze einzufügen und die damit verbundene technische Lehre der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen, was gewöhnlich viel schneller und gezielter abläuft als bei einem natürlichen Prozess und daher für die Pflanzenzüchtung zahlreiche Vorteile mit sich bringt⁴⁰. Allerdings führt der bloße Verweis auf den Einsatz technischer Mittel bei der Züchtung einer Pflanze nicht zur Patentierbarkeit, wenn die Erzeugung des fraglichen Merkmals (z. B. höherer Ertrag) trotzdem auf Kreuzung und Selektion beruht⁴¹.

Aber auch die eingangs aufgeführten allgemeinen Patentierungsvoraussetzungen spielen im Kontext der NGT eine große Rolle. So wurde beispielsweise von der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts am 16.01.2020 (T 844/18) der Widerruf eines Europäischen Patents zur CRISPR Genom-Editierung (EP 2 771 468) wegen fehlender Neuheit bestätigt. Das Bekanntsein oder Vorhandensein eines Pflanzenmerkmals in der Natur ist bei der Prüfung der Kriterien Neuheit und erfindnerische Tätigkeit zu berücksichtigen. Um sicherzustellen, dass die Prüfungsabteilung des EPA bei der Patentprüfung den gesamten relevanten Stand der Technik berücksichtigt, existiert unter anderem auch ein Datenaustausch mit dem Gemeinschaftlichen Sortenamts der Europäischen Gemeinschaft (CPVO). Dieser ermöglicht es den Patentprüfern festzustellen, ob z. B. Pflanzen mit einem bestimmten Merkmal aus

³⁹ <https://www.epo.org/de/news-events/press-centre/fact-sheet/447625#q5>, Frage 5 (abgerufen am 18.06.2024)

⁴⁰ <https://www.epo.org/de/news-events/press-centre/fact-sheet/447625#q6>, Frage 6 (abgerufen am 18.06.2024)

⁴¹ <https://www.epo.org/de/news-events/press-centre/fact-sheet/447625#q5>, Frage 5 (abgerufen am 18.06.2024)

beim CPVO geschützten Pflanzensorten bekannt sind⁴².

Von der Frage der Patentierbarkeit zu unterscheiden ist die Frage des Schutzzumfangs von Patenten. § 9a PatG regelt im Grundsatz, dass der Patentschutz bei generativer oder vegetativer Vermehrung so lange fortwirkt, wie die mit der Erfindung bewirkten Eigenschaften noch vorhanden sind. Auch die Früchte von Pflanzen und die Folgegenerationen von Tieren können somit vom Patentschutz erfasst sein.

Eine Einschränkung dieser grundsätzlich notwendigen Erweiterung des Patentschutzes bei biotechnologischen Erfindungen beinhaltet das sog. Landwirteprivileg in § 9c PatG. Nach Abs. 1 der Vorschrift darf ein Landwirt sein Erntegut auch bei patentgeschützten Pflanzen nach dem Ausmaß und den Bedingungen des Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz und der entsprechenden Durchführungsbestimmungen für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb verwenden. Insoweit hat das Patent keine Verbotswirkung, vielmehr gelten die Bedingungen des Sortenschutzrechts.

Des Weiteren bestimmt § 9c Abs. 3 PatG, dass die Ansprüche des Patentinhabers nach § 9a PatG nicht gelten für biologisches Material, das im Bereich der Landwirtschaft zufällig oder technisch nicht vermeidbar gewonnen wurde. Die Vorschrift stellt darüber hinaus klar, dass ein Landwirt im Regelfall nicht in Anspruch genommen werden kann (z. B. auf Unterlassung, Schadensersatz, Entschädigung, Vernichtung), wenn er patentfreies Saat- oder Pflanzengut angebaut hat, das nunmehr nach zufälliger Vermehrung dem Patentschutz gemäß § 9a PatG unterliegt. Macht sich der Landwirt allerdings die Auskreuzung gezielt zu Nutze, so greift die Privilegierung nicht. Dies müsste allerdings der Patentinhaber nachweisen.

Darüber hinaus werden Besonderheiten im Bereich der Pflanzenzüchtung durch § 11 Nr. 2a PatG berücksichtigt. Diese Vorschrift erlaubt die Nutzung biologischen Materials zu Züchtungszwecken trotz eventuell bestehender Patente (sog. Züchterprivileg). Lediglich bei der Verwertung der Erzeugnisse der Weiterzüchtung muss das Patentrecht des Erstzüchters berücksichtigt werden. Dies unterscheidet das patentrechtliche Züchterprivileg von dem weitergehenden Züchterprivileg im Sortenschutzrecht (§ 10a Abs. 1 Nr. 3 Sortenschutzgesetz).

⁴² <https://www.epo.org/de/news-events/press-centre/fact-sheet/447625#q6>, Frage 6 (abgerufen am 18.06.2024)

4.2.2 Positionen zur Patentierbarkeit von NGT-Pflanzen

Eine von der Agrarministerkonferenz mit Beschluss vom 11.06.2021 eingesetzte Bund-Länder-Arbeitsgruppe hat geeignete Finanzierungsstrategien für die Refinanzierung der mittelständischen Pflanzenzüchtungswirtschaft überprüft und bewertet. Nach dem gemeinsamen Bericht vom 04.02.2022 stellt das Sortenschutzrecht als das bestehende zentrale Schutzsystem zur Wahrung der geistigen Eigentumsrechte in der Pflanzenzüchtung grundsätzlich die effizienteste Möglichkeit für eine nachhaltige Finanzierung einer innovativen mittelständischen Pflanzenzüchtung dar. Für die Bayerischen Pflanzenzüchter sei dieses Züchterprivileg die Grundvoraussetzung für den einzigartigen „open source“ Zugang zur Genetik seiner Wettbewerber, bereits unmittelbar nach der Zulassung einer Sorte. Diese Errungenschaft habe das hohe Innovationstempo in der Branche erst möglich gemacht. (...)

Zahlreiche Fachverbände sowie Teile der Fachministerien der Länder befürchten, dass durch eine zunehmende Erteilung von Patenten auf NGT-Pflanzen der Zugang zum natürlichen Genpool der Pflanzen für kleine und mittlere Züchtungsunternehmen blockiert werden könnte. Verwiesen wird darauf, dass minimale Manipulationen einer Pflanze mittels NGT von Behörden bislang in den meisten Fällen nicht nachgewiesen werden könnten. Es bestehe die Gefahr, dass durch die Erwähnung von Werkzeugen wie CRISPR/Cas in der Patentschrift Patente zugunsten von Agrarkonzernen erteilt würden, obwohl es sich um konventionelle Pflanzen handle. Für konventionelle Züchter entstehe durch Patente auf NGT-Pflanzen erhebliche Unsicherheit, das bewährte System des Sortenschutzes werde ausgehebelt und die gemeinschaftliche Nutzung des Zuchtfortschritts drastisch eingeschränkt⁴³.

Industrieverbände verweisen dagegen darauf, dass der Patentschutz in der Biotechnologie von existentieller Bedeutung sei. Er biete Innovations- und Investitionssicherheit, fördere Forschung und Entwicklung nachhaltig und ermögliche den unverzichtbaren Tech-Transfer für noch mehr Innovationen. Gerade für Gründer ohne große Kapitaldecke seien Patente entscheidend, um ausreichend finanzielle Mittel für ihre Innovationsbemühungen auch in der Pflanzenzüchtung zu erhalten. Den Beden-

⁴³ Z. B. <https://www.keine-gentechnik.de/nachricht/34764?chash=957d0225f7e4b3f8970a07f759f28b7b>; <https://www.bauernverband.de/dbv-positionen/positionen-beschluesse/position/bauernverband-positioniert-sich-zu-neuen-zuechtungstechniken-2>; https://www.bdp-online.de/de/Branche/Patentschutz/BDP_Position_Ausgestaltung_des_Patentschutzes_in_der_PZ.pdf (jeweils abgerufen am 19.06.2016)

ken in der Branche sei nicht durch Patentverbote, sondern dadurch Rechnung zu tragen, dass der Zugang zu patentierten Innovationen durch gezielte Initiativen (z. B. die Agricultural Licensing Platform) erleichtert werde⁴⁴.

Der aktuelle Verordnungsvorschlag der EU-Kommission betrifft die Freigabe und das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen, regelt jedoch keine Fragen des geistigen Eigentums. Die Kommission führt dazu aus: „Der Kommission ist bewusst, dass ein ausgewogener Rahmen geschaffen werden muss, der Landwirten und Züchtern den Zugang zu patentierten Verfahren und Materialien erleichtert, die Saatgutvielfalt zu erschwinglichen Preisen fördert und die Züchtung und den Anbau nicht patentierter konventioneller und ökologischer Kulturen schützt. Gleichzeitig muss die Innovation in der Pflanzenzüchtung dadurch gefördert werden, dass Investitionsanreize wie Patente erhalten bleiben.“

Weiter führt die Kommission aus: „Die Kommission wird im Rahmen einer breiteren Marktanalyse die Auswirkungen der Patentierung von Pflanzen und der damit verbundenen Lizenzierungs- und Transparenzverfahren auf Innovationen in der Pflanzenzüchtung prüfen. Außerdem wird sie die Auswirkungen auf den Zugang von Züchtern zu genetischem Material und genetischen Verfahren, auf die Verfügbarkeit von Saatgut für Landwirte und auf die allgemeine Wettbewerbsfähigkeit der EU-Biotechnologiebranche bewerten. Die Kommission wird ihre Erkenntnisse bis 2026 in einem Bericht vorstellen. Dieser wird etwaige Schwachstellen in dem Sektor aufzeigen und als Grundlage für mögliche Abhilfemaßnahmen dienen“⁴⁵.

Forschungseinrichtungen wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft und die Leopoldina haben sich für eine wissenschaftsbasierte Positionierung in der Diskussion um NGT ausgesprochen und das Vorgehen der Kommission begrüßt. Noch lasse sich nicht vorhersagen, ob Patente auf Sequenzen in NGT1-Sorten für die Pflanzenzüchter ein ernsthaftes wirtschaftliches Problem sein werden und innovative Sortenzüchtung behindern werden. Deshalb müsse dieser Aspekt in den kommenden Jahren sehr genau beobachtet und bei Bedarf im Patentrecht nachgebessert werden,

⁴⁴ Z. B. <https://www.vci.de/presse/pressemitteilungen/patentverbote-sind-fatales-signal-deutsche-industrievereinigung-biotechnologie.jsp> (abgerufen am 19.06.2024)

⁴⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda_23_3568, Frage 15 (abgerufen am 19.06.2024)

wie es von der Kommission vorgesehen sei⁴⁶. Die rechtlichen Fragen rund um den Patent- und Sortenschutz für alle Beteiligten zufriedenstellend zu lösen, bedürfe weiterer sorgfältiger Überlegungen. Allerdings gebe es keinen unmittelbaren rechtlichen Zusammenhang zwischen dem europäischen Gentechnikrecht und dem Recht des geistigen Eigentums. Im Interesse einer zügigen Neuregulierung des Gentechnikrechts müsse die Diskussion um das Patent- und Sortenschutzrecht daher vom Regulierungsvorschlag der EU-Kommission abgekoppelt werden⁴⁷.

Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme zu dem Verordnungsvorschlag gemäß Empfehlungen des Umwelt- und des Agrarausschusses klargestellt, dass er das Züchterprivileg sowie den Züchternvorbehalt für zentrale Errungenschaften hält. Er hat deshalb die Bundesregierung darum gebeten, die weiteren Verhandlungen zum Verordnungsvorschlag im Rat daran zu koppeln, dass parallel seitens der Kommission geprüft wird, welche Auswirkungen Patente auf NGT-Pflanzen auf den Saatgutmarkt hätten und ob eine Änderung des Patentrechts erforderlich ist, um den Zugang zu genetischem Material für Züchter sowie das Züchterprivileg sowie den Züchternvorbehalt umfassend zu wahren⁴⁸.

Darüber hinaus hat der Bundesrat die Bundesregierung gemäß Empfehlung derselben Ausschüsse mehrheitlich aufgefordert, sich parallel zu den Beratungen des Verordnungsvorschlags national und auf europäischer Ebene dafür einzusetzen, dass Patente im Bereich der Pflanzen- und Tierzucht auf technische Verfahren begrenzt werden, nicht jedoch damit erzeugte Pflanzen oder Saatgut umfassen. Dabei solle klargestellt werden, dass die Verwendung von zufälligen Mutationen und natürlichen Genvarianten im Rahmen der konventionellen Züchtung nicht durch Patente eingeschränkt werden darf⁴⁹. Ein von Bayern im Umweltausschuss eingebrachter Antrag, der lediglich auf einen Patentierungsausschluss für NGT-Pflanzen der Kategorie 1 abzielte⁵⁰, kam im Bundesratsplenum mit Blick auf diese weitergehende Forderung

⁴⁶ <https://www.leopoldina.org/presse-1/nachrichten/leopoldina-und-dfg-fordern-wissenschaftsbasierte-positionierung-in-der-eu-debatte-um-neue-genomische-techniken-in-der-pflanzenzucht/> (abgerufen am 19.06.2024)

⁴⁷ <https://www.dfg.de/de/service/presse/pressemitteilungen/2023/pressemitteilung-nr-48> (abgerufen am 19.06.2024)

⁴⁸ BR-Drs. 328/23 (Beschluss), Nr. 5 ([https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2023/0301-0400/328-23\(B\).pdf?__blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2023/0301-0400/328-23(B).pdf?__blob=publicationFile&v=1), abgerufen am 19.06.2024)

⁴⁹ BR-Drs. 328/23 (Beschluss), Nr. 6 ([https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2023/0301-0400/328-23\(B\).pdf?__blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2023/0301-0400/328-23(B).pdf?__blob=publicationFile&v=1), abgerufen am 19.06.2024)

⁵⁰ BR-Drs. 328/1/23, Nr. 16 (https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2023/0301-0400/328-1-23.pdf?__blob=publicationFile&v=2, abgerufen am 19.06.2024)

nicht mehr zur Abstimmung.

Das EP hat am 07.02.2024 mit 307 zu 263 Stimmen bei 41 Enthaltungen seinen Standpunkt für die Verhandlungen mit den Mitgliedstaaten über den Kommissionsvorschlag angenommen. Darin fordert das EP ein vollständiges Verbot von Patenten auf jegliche NGT-Pflanzen, jegliches Pflanzenmaterial und Teile davon sowie auf genetische Informationen und die darin enthaltenen Verfahrensmerkmale. Rechtsunsicherheiten, erhöhte Kosten und neue Abhängigkeiten für Landwirte und Züchter sollen dadurch vermieden werden. Außerdem soll bis Juni 2025 ein Bericht darüber vorgelegt werden, wie sich Patente auf den Zugang von Züchtern und Landwirten zu vielfältigem Pflanzenvermehrungsmaterial auswirken. Ebenfalls vorgelegt werden soll bis dahin ein Gesetzgebungsvorschlag für eine entsprechende Anpassung der EU-Vorschriften über die Rechte des geistigen Eigentums⁵¹.

Die Bundesregierung hat sich bislang zur Frage der Patentierbarkeit von NGT-Pflanzen nicht eindeutig positioniert. In Antworten auf parlamentarische Anfragen wurde zum einen klargestellt, dass die seitens Landwirtschaft und Züchtern vorgebrachten Bedenken ernst genommen werden. Andererseits wurde ausgeführt, dass der Schutz des geistigen Eigentums wesentlich sei, um die Aufwendungen für den Züchtungsfortschritt zu refinanzieren. Dies umfasse auch das Patentrecht. Das maßgebliche gewerbliche Schutzrecht für neue Pflanzensorten sei das Sortenschutzrecht⁵².

Im Europäischen Rat wird die Frage der Patentierbarkeit aktuell kontrovers diskutiert. Eine mehrheitsfähige Position zeichnet sich bislang nicht ab (siehe Kapitel 2.3).

Aus patentrechtlicher Sicht sind die von Landwirten und Pflanzenzüchtern geäußerten Bedenken nachvollziehbar und ernst zu nehmen. Allerdings kommt dem Schutz des geistigen Eigentums auch im Bereich der Grünen Gentechnik zentrale Bedeutung als Investitionsanreiz für notwendige Forschung und Entwicklung zu. Ein Ausschluss der Patentierbarkeit von NGT-Pflanzen wäre nur in einem aufwendigen Verfahren möglich. So würde sich eine entsprechende Änderung der Biopatent-Richtlinie in Widerspruch zum EPÜ sowie zur ständigen Rechtsprechung des EPA setzen und

⁵¹ <https://www.europarl.europa.eu/news/de/press-room/20240202IPR17320/neue-genomische-techniken-parlament-befurwortet-regeln-fur-mehr-nachhaltigkeit> (abgerufen am 19.06.2024)

⁵² BT-Drs. 20/8114, S. 7 (<file:///C:/Users/EngelbrechtMaximilia/OneDrive%20-%20Bayerisches%20Staatsministerium%20der%20Justiz/Desktop/NGT/Position%20BReg%20auf%20KIAnfr%20CDU-CSU%202023.pdf>, abgerufen am 19.06.2024)

insoweit weitere schwierige multinationale Reformprozesse erforderlich machen, in denen auch die bereits gefundenen Regelungen zum Schutz der konventionellen Pflanzenzüchtung erneut zur Verhandlung stehen könnten. Auch vor diesem Hintergrund wird aus patentrechtlicher Sicht die Auffassung der Kommission, dass mögliche Anpassungen im Recht des geistigen Eigentums einer sorgfältigen Prüfung und Rechtfertigung bedürfen, geteilt. Die Auswirkungen von Pflanzenpatenten für Züchter und Landwirte sollten daher parallel – möglichst zeitnah – in einer breit angelegten Untersuchung erhoben und analysiert werden, deren Ergebnisse als sachliche Grundlage für die Prüfung möglicher Abhilfemaßnahmen herangezogen werden können.

4.3 Sicht des Umweltschutzes

Mögliche Risiken im Bereich des Umweltschutzes werden beispielsweise in der Stellungnahme der französischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz (ANSES)⁵³ bzw. in dem bereits in der Einführung zu Kapitel 4 erwähnten Expertenstatement von 17 kritischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern⁵⁴ angeführt. Genannt werden u. a. potenzielle unerwünschte Effekte auf der Ebene des Genoms der mit dem CRISPR/Cas-System veränderten Pflanze (Off-Target-Effekte). ANSES ist der Ansicht, dass unerwartete Auswirkungen auf den Phänotyp und die agronomischen Eigenschaften der veränderten Pflanzen immer möglich sind und dass auch unerwartete Veränderungen in der Zusammensetzung der Pflanzen oder der daraus hergestellten Lebensmittel beobachtet werden könnten, und zwar unabhängig vom veränderten Merkmal. ANSES empfiehlt daher eine Einzelfallbewertung der Gesundheits- und Umweltrisiken.

Die EFSA wurde vom Europäischen Parlament um Stellungnahme zu den von ANSES angeführten Bedenken gebeten und kommt in der am 10.07.2024 veröffentlichten Stellungnahme⁵⁵ zu der Schlussfolgerung, dass es wissenschaftlich gerechtfertigt ist, NGT1-Pflanzen als äquivalent zu konventionell gezüchteten Pflanzen anzusehen. Die Bedenken von ANSES könnten vergleichbar auch für die klassische Züchtung angeführt werden (siehe Einführung zu Kapitel 4), bei der ebenfalls zahlreiche uner-

⁵³ <https://www.testbiotech.org/materialien/anses-bericht-zu-neuen-genomischen-techniken-inoffizielle-deutsche-uebersetzung/> (abgerufen am 24.06.2024)

⁵⁴ https://www.gen-ethisches-netzwerk.de/sites/default/files/dokumente/2023-12/Expert_statement_risks_of_NGT_plants.pdf (abgerufen am 19.06.2024)

⁵⁵ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8894> (abgerufen am 11.07.2024)

wartete Auswirkungen auftreten können.

In diesem Zusammenhang wird von Kritikerseite geäußert, das Vorsorgeprinzip (Vertrag über die Arbeitsweise der EU⁵⁶ Art. 191 Abs. 2) werde durch den Kommissionsvorschlag verletzt. Dem wird entgegengehalten, dass in Art. 191 Abs. 3 folgende Aussage getroffen wird: Bei der Erarbeitung ihrer Umweltpolitik berücksichtigt die Union die verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Daten; [...] die Vorteile und Belastung aufgrund des Tätigwerdens bzw. eines Nichttätigwerdens; die wirtschaftliche und soziale Entwicklung der Union insgesamt sowie die ausgewogene Entwicklung ihrer Regionen.

Nach Mitteilung (KOM(2000) 1 endg.) über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips⁵⁷ ist eine Berufung auf das Vorsorgeprinzip dann möglich, wenn sich das Risiko im Rahmen einer allgemeinen Risikoanalyse nicht mit hinreichender Sicherheit bestimmen lässt. Dabei gelten auch das Verbot von Diskriminierungen bei der Anwendung der Maßnahmen, das Kohärenzgebot [Maßnahmen sollten auf in ähnlichen Fällen getroffene Maßnahmen abgestimmt sein] und der Grundsatz der Abwägung der mit einem Tätigwerden oder Nichttätigwerden verbundenen Vor- und Nachteile.

Zahlreiche wissenschaftliche Institutionen, u. a. die Deutsche Forschungsgemeinschaft/ Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina⁵⁸, Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland⁵⁹ und das grüne Netzwerk evidenzbasierte Politik⁶⁰, sehen das Vorsorgeprinzip durch den Kommissionsvorschlag zu NGT-Pflanzen nicht verletzt. Der Grund für die Nichtanwendbarkeit ist, dass die Risikoschwelle im engeren Sinne einer gewissen Wahrscheinlichkeit für den Eintritt negativer Ereignisse hier nicht erreicht ist, da bezüglich der NGT-Pflanzen kein wissenschaftlich bisher begründbarer Besorgnisanlass vorliegt⁶¹.

⁵⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A52000DC0001> (abgerufen am 20.06.2024)

⁵⁸ <https://www.dfg.de/resource/blob/318918/ba61b1e44d3c2bc30b8adec469ea56b7/231103-dfg-leopoldina-genomtechnik-pflanzen-data.pdf> (abgerufen am 24.06.2024)

⁵⁹ <https://www.vbio.de/aktuelles/details/neue-genomische-techniken-ngt-vbio-und-wgg-begruessen-evidenzbasierten-regulierungsentwurf-der-eu-kommission-1> (abgerufen am 24.06.2024)

⁶⁰ <https://evidenzbasierte-politik.de/2023/10/30/europas-gentechnikregulierung-im-wandel-was-bedeutet-eigentlich-wahlfreiheit-transparenz-und-vorsorgeprinzip/> (abgerufen am 24.06.2024)

⁶¹ https://www.jura.uni-freiburg.de/de/institute/ioeffr2/downloads/online-papers/fip-1-2024_born_regulierung-geneditierter-pflanzen (abgerufen am 24.06.2024)

Im Gegensatz werden vielfältige Chancen auch für den Bereich des Umwelt- und Klimaschutzes gesehen. In einem offenen Brief von mittlerweile 37 Nobelpreisträgern und über 1.500 Wissenschaftlern zum Thema ⁶² weisen diese darauf hin, dass in Zeiten der Klimakrise, des Verlusts von Biodiversität und neu erstarkten Unsicherheiten im Bereich der Lebensmittelversorgung ein wissenschaftlicher und evidenzbasierter Ansatz in jeder Beziehung essenziell ist. Die konventionelle Zucht klimaresilienter Nutzpflanzen (mit Kreuzungszüchtung bestimmter Merkmale, entsprechender Selektion und Rückkreuzung, um ungewünschte Merkmale wieder zu entfernen) sei zu zeitaufwändig. Dies könne Jahre, sogar Dekaden dauern, Zeit, die wir in einer Ära der Klima-Notlage nicht hätten.

Außerdem gebe es zahlreiche Pflanzen, die aufgrund ihrer genetischen Eigenschaften sehr schwer mit konventionellen Mitteln zu züchten seien, wie Obstbäume, Weintrauben oder Kartoffeln. Gerade diese Pflanzen benötigten aber den größten Anteil nachteiliger Pflanzenschutzmittel, die in der EU genutzt werden, um gegen Krankheiten und Schädlinge zu schützen. Genau wie bei der Klimaresilienz, könnten NGT die Situation hier dramatisch verbessern. NGT könnten dabei helfen, Nutzpflanzen über präzise und gezielt durchgeführte Änderungen im genetischen Code resilient gegenüber Krankheiten zu machen und so unsere ambitionierten und grundlegenden Ziele einer Pflanzenschutzmittelreduktion zu ermöglichen und dabei gleichzeitig den Ertrag von in der Landwirtschaft Arbeitenden zu schützen.

4.4 Verbrauchersicht: Wahlfreiheit, Kennzeichnung und Koexistenz

Im Zusammenhang mit der Grünen Gentechnik wird oftmals auf Umfragen verwiesen, nach denen die Mehrheit der Bevölkerung in Deutschland eine Absenkung der Gentechnik-Standards ablehnt (z. B. Umfrage des Verbands Lebensmittel ohne Gentechnik⁶³). Demgegenüber kommt der Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter in einer Umfrage zu dem Ergebnis, dass der allgemeine Informationsstand der deutschen Bevölkerung zum Thema Pflanzenzüchtung eher gering ist. Hier halten 37 % der Befragten, die Neue Züchtungsmethoden kannten (126 Personen), diese für notwendig, gegenüber 31 %, die sie für nicht notwendig hielten. Im Vergleich dazu schneiden Mutationszüchtung, die 32 % (von 283 Personen) für notwendig und 34 %

⁶² <https://www.weplanet.org/ngtopenletter> (abgerufen am 24.06.2024)

⁶³ <https://www.ohnegentechnik.org/artikel/vlog-umfrage-deutliche-mehrheit-gegen-absenkung-der-eu-gentechnik-standards> (abgerufen am 24.06.2024)

für nicht notwendig hielten, und Gentechnik, die 21 % (von 861 Personen) für notwendig und 54 % für nicht notwendig erachteten, schlechter ab⁶⁴.

Ein in Zusammenhang mit NGT und dem Verbraucher immer wieder angeführtes Argument ist das der Wahlfreiheit, die mit einer Kennzeichnung entsprechender Produkte einhergeht⁶⁵. Zulassungen für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln werden von der Europäischen Kommission, basierend auf den wissenschaftlichen Stellungnahmen der EFSA, erteilt.

Wahlfreiheit für Verbraucher, Landwirte und Industrie bedeutet, dass Verbraucherinnen und Verbraucher auf Produkte, bei denen mit neuen Züchtungsmethoden gearbeitet wurde, verzichten können, beispielsweise durch eine Kennzeichnung. Über klassische Mutagenese erzeugte Pflanzen bedürfen als vom Gentechnikrecht ausgenommene GVO keiner Gentechnik-Zulassung und damit auch keiner Kennzeichnung. Aus wissenschaftlicher Sicht sind wie in der Einführung zu Kapitel 4 beschrieben NGT-Pflanzen weniger gefährlich als diese. Vergleiche dazu auch die o. g. Verbraucher-Umfrage.

Verbraucherinnen und Verbraucher sollten aufgrund des bestehenden Wunsches grundsätzlich die Möglichkeit haben, auf NGT-Produkte verzichten zu können. Dies ist möglich, da diese ja auch im Ökolandbau nicht zulässig sein sollen. So wie beispielsweise auch der Verzicht auf gentechnisch veränderte Futtermittel in der Lebensmittelproduktion durch das Label „Ohne Gentechnik“ prinzipiell ermöglicht wird, hat die Kommission bei den Verhandlungen zu ihrem Verordnungsvorschlag im Rat darüber hinaus klargestellt, dass eine vergleichbare freiwillige Kennzeichnung (z. B.: „Ohne neue Gentechnik“) auch in diesem Bereich möglich ist. Durch die im Vorschlag vorgesehene Kennzeichnungspflicht für Saatgut und die Listung von NGT-Pflanzen in einer Datenbank, die auch dem Ökolandbau den Verzicht auf diese Techniken ermöglichen, ist solch eine Kennzeichnung umsetzbar.

Die Nutzung von NGT1 auch im Ökolandbau wird von Fachleuten als sinnvoll erachtet, da sie auch dort einen Beitrag zur Nachhaltigkeit, Anpassung an den Klimawandel und Ertragssteigerung leisten könnten. Auch aus dem Öko-Bereich selbst gibt es

⁶⁴ https://www.bdp-online.de/de/Service/Downloads/Bevoelkerungsumfrage_Pflanzenzuechtung.pdf (abgerufen am 24.06.2024)

⁶⁵ <https://www.pflanzen-forschung-ethik.de/ethik/wahlfreiheit.html> (abgerufen am 26.06.2024)

Stimmen, die eine Nutzung für sinnvoll halten⁶⁶. Verbände des Ökolandbaus lehnen die Nutzung von NGT allerdings vehement ab⁶⁷, fordern Koexistenzmaßnahmen bzw. halten diese für unmöglich.

Ziel der Koexistenz ist es, eine Trennung zwischen der Produktion mit und ohne Gentechnik zu gewährleisten. Es soll auf Dauer möglich sein, landwirtschaftliche Produkte und Lebensmittel zu erzeugen, bei denen explizit auf Gentechnik verzichtet wird⁶⁸.

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft und die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina würden es begrüßen, wenn die zukünftige EU-Verordnung NGT1-Pflanzen auch für Zwecke des Ökolandbaus zulässt. [...] Da NGT1-Veränderungen nicht von spontanen Mutationen in der Natur und von Produkten konventioneller Züchtungstechniken zu unterscheiden sind, erübrigt sich aus wissenschaftlicher Sicht die Frage der Kennzeichnung oder Regelungen zu Abständen zwischen unterschiedlich bewirtschafteten Flächen oder ähnlicher Koexistenzmaßnahmen⁶⁹.

In diesem Zusammenhang sei auf einen Artikel der Progressiven Agrarwende verwiesen⁷⁰.

Zulassungsverfahren zum Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen sind kostspielig, dauern sehr lang und werden mitunter aus politischen Gründen verzögert. Seit 2010 wurde in der EU kein GVP mehr zum Anbau zugelassen. Bei den noch laufenden Zulassungsverfahren haben sich 18 Mitgliedstaaten ganz oder teilweise aus dem Zulassungsbereich ausnehmen lassen (Opt-out).

Entsprechend sind keine neuen Anträge in Aussicht. Bleiben NGT als Gentechnik reguliert, ist auch in diesem Bereich nicht mit Zulassungen zu rechnen. Das derzeitige EU-Gentechnikrecht wirkt hier faktisch als Verbot. Wird der Kommissionsvorschlag nicht umgesetzt, stünden europäischen Züchtern weltweit gezüchtete Sorten langfristig nicht mehr zur Verfügung.

⁶⁸https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/06_Gentechnik/02_Verbraucher/04_GVO_nach_Genehmigung/04_Koexistenz/gentechnik_koexistenz_node.html (abgerufen am 26.07.2024)

⁶⁹<https://www.leopoldina.org/presse-1/nachrichten/leopoldina-und-dfg-fordern-wissenschaftsbasierte-positionierung-in-der-eu-debatte-um-neue-genomische-techniken-in-der-pflanzenzucht/> (abgerufen am 26.06.2024)

⁷⁰<https://progressive-agrarwende.org/koexistenz-wahlfreiheit/> (abgerufen am 26.06.2024)

Das GenTG sieht zum Thema Koexistenz als Zweck in § 1 Nr. 2 vor, dass Produkte [...] konventionell, ökologisch oder unter Einsatz gentechnisch veränderter Organismen erzeugt und in Verkehr gebracht werden können.

Für eine nachhaltige Lebensmittelproduktion mit einer erleichterten Zulassung für NGT-Pflanzen sprechen sich daher z. B. Verbände der Agrar-, Gartenbau- und Ernährungswirtschaft⁷¹, die DECHEMA Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie⁷², die Expertenkommission Forschung und Innovation⁷³ und das SPD-Wirtschaftsforum⁷⁴ aus.

⁷¹<https://grain-club.de/artikel/thema/verbaende-begruessen-gruenes-licht-fuer-genschere-im-eu-umweltausschuss> (abgerufen am 26.06.2024)

⁷²https://dechema.de/dechema_media/Downloads/Positionspapiere/Biotechnologie+f%C3%BCr+nachhaltige+Lebensmittelproduktion.pdf (abgerufen am 26.06.2024)

⁷³https://www.e-fi.de/fileadmin/Assets/Gutachten/2024/EFI_Gutachten_2024_24124.pdf (abgerufen am 26.06.2024)

⁷⁴https://www.spd-wirtschaftsforum.de/wp-content/uploads/2024/01/Positionspapier-Biotechnologie_SPD-Wirtschaftsforum_202401.pdf (abgerufen am 26.06.2024)

Abkürzungen

A	DNA-Base A denin, bildet mit Thymin (T) Basenpaare
ANSES	Französische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz; L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
C	DNA-Base C ytosin, bildet mit Guanin (G) Basenpaare
Cas	Schneideprotein des CRISPR/Cas-Systems; CRISPR-assoziert
CPVO	Gemeinschaftliches Sortenamt der Europäischen Gemeinschaft; Community Plant Variety Office
CRISPR/Cas	Wichtigste Genomeditierungstechnik; Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (bestimmte wiederkehrende DNA-Sequenzen im Erbgut von Bakterien)/ CRISPR-assoziert
DNA	Erbgutträger Desoxyribonukleinsäure; deoxyribonucleic acid
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; European Food Safety Authority
EGE	Europäische Gruppe zu Ethik in den Wissenschaften
EP	Europäisches Parlament
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
EPÜ-AO	Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EU-SAGE	Netzwerk für nachhaltige Landwirtschaft durch Genome-Editing; European Sustainable Agriculture through Genome-Editing
FM	Futtermittel
G	DNA-Base G uanin, bildet mit Cytosin (C) Basenpaare
GenTG	Gentechnikgesetz
GVO	Gentechnisch veränderter Organismus
HIV	Humaner Immundefizienzvirus
ISAAA	International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications
KMU	Kleine und Mittlere Unternehmen
LM	Lebensmittel
mRNA	Boten RNA zur Proteinherstellung; messenger ribonucleic acid
NGT	Neue Genomische Techniken
ODM	Genomeditierungstechnik mit Nutzung der oligonukleotid-gelenkten Mutagenese; oligonucleotide directed mutagenesis
PatG	Deutsches Patentgesetz
PFE	Webportal „ P flanzen. F orschung. E thik.“
PRRS-Virus	Schweine-Virus; porcine reproductive and respiratory syndrome Virus
RNA	Einsträngige Ribonukleinsäure-Kopie eines DNA-Abschnitts, ribonucleic acid

SDN	Genomeditierungstechniken mit Nutzung sequenzspezifischer Nukleasen, site-directed nucleases
T	DNA-Base T hymine, bildet mit Adenin (A) Basenpaare
TALEN	Protein-gelenkte SDN-Technik, transkriptionsaktivatorartige Effektor-nuclease; transcription a ctivator- l ike e ffector n uclease
ZFN	Protein-gelenkte SDN-Technik, Z inkfingernukleasen
ZKBS	Z entrale K ommission für B iologische S icherheit; gesetzlich in Deutschland implementiertes Fachgremium zur Bewertung der Gentechnik