

# Zusammenfassung und Kernaussagen des Positionspapiers des BfN „New developments and regulatory issues in plant genetic engineering“

---

Die Gentechnik entwickelt sich aufgrund der technologischen Fortschritte bei Genomeditierungswerkzeugen wie CRISPR/Cas sowie Fortentwicklungen in der Digitalisierung und Automatisierung mit großer Geschwindigkeit. Die Europäische Kommission hat vorgeschlagen, den derzeitigen Rechtsrahmen für Pflanzen, die mit bestimmten neuen Gentechniken („New genomic techniques“, NGT) erzeugt wurden, zu überprüfen und hat dafür eine sogenannte Folgenabschätzung eingeleitet.<sup>1</sup> Die Folgenabschätzung zielt speziell auf die Techniken der gerichteten Mutagenese sowie der Cisgenese ab.

Die Europäische Kommission sieht zwei Säulen für eine künftige Regulierung im Bereich von NGT-Pflanzen vor: Erstens betont die Europäische Kommission die Notwendigkeit, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt zu gewährleisten. Zweitens empfiehlt sie die Integration einer Nachhaltigkeitsanalyse, die im Einklang mit dem „Europäischen Green Deal“ und seiner „Farm to Fork-Strategie“, der „EU-Strategie für nachhaltige Entwicklung“ und den Nachhaltigkeitszielen der Vereinten Nationen steht. Aus Sicht des Naturschutzes sind beide Säulen, ein hohes Sicherheitsniveau auf der Grundlage des Vorsorgeprinzips sowie ein zusätzlicher Nachhaltigkeitsnachweis, für eine sichere Zukunft wünschenswert.

## **Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheitsniveaus zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt**

Das Vorsorgeprinzip sieht ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt vor. Als primärrechtliche Vorschrift des Unionsrechts (Art. 191 Abs. 2 AEUV) ist es ein Leitprinzip, das für alle Maßnahmen der Europäischen Union verbindlich ist. Für das Gentechnikrecht ist es dergestalt konkretisiert worden, dass im Fall einer unsicheren wissenschaftlichen Erkenntnislage und der daraus resultierenden potentiellen Gefährdung für die Umwelt zunächst immer von einem potentiellen Risiko auszugehen ist. Sowohl die gerichtete Mutagenese als auch die Cisgenese sind Technologien, die sich sehr schnell weiter entwickeln. Für Pflanzen, die mit Hilfe der genannten Techniken hergestellt wurden, liegen zudem nur wenige oder gar keine Erfahrungen zu ihrer Freisetzung in die Umwelt und zur Verwendung ihrer Produkte vor.

Gerichtete Mutagenese und Cisgenese können zur Etablierung einer Vielzahl von Pflanzeigenschaften genutzt werden, die zu einem breiten Spektrum an beabsichtigten und unbeabsichtigten Auswirkungen

---

<sup>1</sup> Inception Impact assessment: “Legislation for plants produced by certain new genomic techniques”

führen können. Hierbei ist Natürlichkeit und Ähnlichkeit mit der Züchtung nicht gleichbedeutend mit Sicherheit. Außerdem können auch kleine Veränderungen große Auswirkungen haben: Auf der Ebene des Stoffwechsels, der Ebene der gezeigten Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus (GVO) und auf der Ebene der aufnehmenden Umwelt. Generell macht die Genomeditierung im Gegensatz zur Züchtung das gesamte Genom für Veränderungen zugänglich. Im Gegenzug bedeutet dies aber auch, dass die gerichtete Mutagenese die Eingriffstiefe erhöhen kann und somit nicht mit der konventionellen Züchtung einschließlich der Zufallsmutagenese vergleichbar ist.

Risiken können sich sowohl aus den beabsichtigten als auch aus den unbeabsichtigten Eigenschaften ergeben. So könnte eine Trockentoleranz die Invasivität der Pflanzen verändern und diese somit bei einer Freisetzung in offene Systeme eine Gefahr für empfindliche Pflanzengemeinschaften darstellen, z. B. an trockenen und ökologisch wertvollen Standorten. Für die Risikobewertung ist es unerheblich, ob die eingeführten Merkmale einer Pflanze neuartig sind. Trockentoleranz ist ein Beispiel für ein Merkmal, das zwar nicht neu ist, aber dennoch Umweltrisiken mit sich bringen kann. Negative Auswirkungen können sowohl durch eingeführte Merkmale als auch durch unbeabsichtigte Veränderungen entstehen. Einige Eigenschaften wie Herbizid- und Insektenresistenzen in Pflanzen haben sich zudem in der Vergangenheit als nicht nachhaltig erwiesen. Wir kommen zu dem Schluss, dass Pflanzen, die sowohl durch gerichtete Mutagenese als auch durch Cisgenese erzeugt wurden, ein ähnliches, wenn nicht sogar größeres Risikopotenzial aufweisen als die bisher durch Gentechnik erzeugten Pflanzen.

Es ist in der Diskussion, bestimmte NGTs je nach ihrem Risikoprofil in Gruppen einzuteilen. Im Allgemeinen können Merkmale nicht kategorisiert und als weniger risikoreich eingestuft werden. Aus wissenschaftlicher Sicht gibt es keine Kriterien, nach denen diese NGTs allgemein eingeteilt werden könnten. Anzahl und Art der gentechnischen Veränderungen lassen *per se* keine Rückschlüsse auf die Sicherheit einer einzelnen Pflanzensorte zu. Nur eine Einzelfallanalyse, wie sie im Rahmen der geltenden Gesetzgebung durchgeführt wird, kann ein hohes Sicherheitsniveau gewährleisten.

Das geltende Gentechnikrecht berücksichtigt bereits unterschiedliche Risikoprofile auf Basis dieser Einzelfallprüfung. Daher ist der derzeitige Rechtsrahmen der EU insbesondere im Hinblick auf die Risikobewertung zweckmäßig. Die Richtlinie 2001/18/EG wurde 2018 geändert, um sie an den technischen Fortschritt anzupassen und die Erfahrungen mit der Umweltverträglichkeitsprüfung von gentechnisch veränderten Pflanzen zu berücksichtigen. Außerdem lässt die Richtlinie 2001/18/EG Flexibilität zu, da der Umfang der Umweltverträglichkeitsprüfung von Fall zu Fall festgelegt wird. Die geforderten Informationen können daher bereits nach den derzeitigen Rechtsvorschriften je nach Art der betreffenden GVO, ihrer beabsichtigten Verwendung und der potenziellen aufnehmenden Umwelt variieren.

Hervorzuheben ist auch, dass das Gentechnikrecht der einzige geeignete Rechtsrahmen ist, um die spezifischen Gefahren zu behandeln, die sich aus der Freisetzung und dem Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen ergeben. Andere Rechtsrahmen, wie beispielsweise das europäische Saatgutrecht, das Lebensmittel- und Futtermittelrecht sowie das Pflanzenschutz- und Sortenschutzrecht, dienen anderen Zwecken, so dass eine Integration von Regelungen zu GVO innerhalb dieser Systeme weder aus wissenschaftlicher noch aus rechtlicher Sicht sinnvoll ist. Der europäische Gesetzgeber hat mit den sich ergänzenden Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG eine eigenständige

sowie vollständige Regulierung von GVO vorgenommen. Dieses europäische Gentechnikrecht darf nicht in zahlreiche Fragmente zersplittert werden.

Bei potentiellen Schwierigkeiten bei der Identifizierung von NGTs ist bisher kein Fall bekannt, in dem Antragstellende keine Methode zum Nachweis oder zur Identifizierung einer durch NGT veränderten Pflanze vorlegen konnten. Die Richtlinie 2001/18/EG ist hinreichend allgemein gehalten, um es den Antragstellenden zu ermöglichen, Nachweis- und Identifizierungsverfahren zu entwickeln, die der weiteren technischen Entwicklung auf diesem Gebiet Rechnung tragen. Es besteht keine Notwendigkeit, die entsprechenden rechtlichen Anforderungen zu ändern, da diese eine konsequente Umsetzung des primärrechtlich verankerten Verursacherprinzips (Art. 191 Abs. 2 AEUV) darstellen. Ein internationales GVO-Register würde jedoch Nachweis und Identifizierung von nicht zugelassenen GVO in der EU erheblich verbessern.

## **Begrenzte Relevanz der derzeitigen NGT-basierten Pflanzen für Strategien auf EU-Ebene und die Nachhaltigkeitsziele der UN**

Die Entwicklung von NGT-Pflanzen wird oft mit der Verwirklichung einer nachhaltigen Landwirtschaft gleichgesetzt, wobei davon ausgegangen wird, dass neue Pflanzensorten wesentlich zum Erreichen der angestrebten Ziele in kurzen Zeiträumen wie dem des europäischen „Green Deals“ bis 2030 erreicht werden können. Diese Annahme wird jedoch nicht durch wissenschaftliche Analysen gestützt. Derzeit stehen nur wenige NGT-basierte Pflanzen vor der Markteinführung. Darüber hinaus bleibt unsicher, inwieweit neue, durch NGTs entwickelte Pflanzensorten tatsächlich zur Ernährungssicherheit, zum Erhalt der biologischen Vielfalt oder zur Anpassung der Landwirtschaft an den Klimawandel beitragen können. Die oben genannten politischen Ziele sind komplex und vielschichtig. NGT-basierte Pflanzen, die für diese Zwecke entwickelt werden, müssen oft auf mehrere Umweltreize gleichzeitig reagieren können. Merkmale wie abiotische Stresstoleranzen sind in sich aber bereits sehr komplex und befinden sich daher meist noch in einem sehr frühen Entwicklungsstadium.

Daher können die Eckpfeiler einer widerstandsfähigen und nachhaltigen Landwirtschaft derzeit wohl am besten durch eine Änderung der landwirtschaftlichen Praxis und Anbausysteme erreicht werden. So spielen zum Beispiel die Bodenqualität und ein integrierter Pflanzenschutz eine große Rolle.

## **Integration eines Nachhaltigkeitsnachweises in die zukünftige Regulierung**

Eine verpflichtende Nachhaltigkeitsanalyse würde international etablierte Strategien unterstützen. Solche Strategien auf der Ebene der CBD bieten eine überzeugende Grundlage für die Einbeziehung der Nachhaltigkeitsanalyse in die Bewertung neuer Technologien. Eine Technikfolgenabschätzung kann als wissenschaftlich fundiertes Instrument für die Operationalisierung einer verbindlichen Nachhaltigkeitsanalyse und eines Nutznachweises dienen. Das BfN arbeitet derzeit an einer solchen Operationalisierung einer Technikfolgenabschätzung. Dieser integrierte wissenschaftliche Bewertungsansatz geht über die derzeitige gesetzliche Risikobewertung hinaus, indem er die gesellschaftlichen Bedürfnisse, wie sie sich in den Nachhaltigkeitskriterien der Vereinten Nationen

widerspiegeln, berücksichtigt und einen Nachweis des Nutzens für die Gesellschaft oder die Umwelt fordert. Nur der sichere Umgang mit neuen Technologien ermöglicht es, die damit verbundenen Möglichkeiten voll auszuschöpfen und ihre langfristige Nutzung zu gewährleisten. Es ist von zentraler Bedeutung, dass das Vorsorgeprinzip angewandt wird, um sicherzustellen, dass die ergriffenen Maßnahmen nicht den zugrunde liegenden Zielen zuwiderlaufen. Der Schutz der Umwelt muss daher bei der Festlegung und Umsetzung von EU-Strategien und -Maßnahmen stets als eigenständiges Anliegen betrachtet werden.