

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft (AbL) e.V. zur öffentlichen Konsultation der "Farm to Fork"-Strategie der EU-Kommission

### **Neue Gentechnik nach EU-Gentechnik-Recht regulieren Vorsorgeprinzip, Wahlfreiheit und gentechnikfreie Lebensmittelerzeugung sichern**

Nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) vom 25. Juli 2018<sup>1</sup> ist klar, dass auch die neuen Gentechnik-Verfahren (wie bspw. CRISPR/Cas) nach der geltenden EU-Gentechnik-Gesetzgebung zu regulieren sind. **Das EuGH-Urteil hat damit Rechtssicherheit für alle Beteiligten geschaffen.** Die Anwender der Gentechnik wissen nun, unter welchen Bedingungen Gentechnik angewendet werden kann. Auch die gentechnikfreie Branche hat Optionen, die gentechnikfreie Lebensmittelerzeugung zu sichern. Züchter\*innen, Bäuerinnen und Bauern, Gärtner\*innen, Lebensmittelverarbeiter\*innen, der Handel und Verbraucher\*innen behalten Wahlfreiheit und das Recht, informierte Entscheidungen treffen zu können. Das in Art. 191 AEUV und der Richtlinie 2001/18 EG verankerte Vorsorgeprinzip und der Schutz zukünftiger Generationen sind und müssen der Maßstab aller Überlegungen zur Regulierung auch der neuen Gentechnik sein.

Der EuGH hat klargestellt, dass die EU-Gentechnik-Richtlinie auch auf die neuen Gentechnik-Verfahren anzuwenden ist. Nach Meinung der Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft (AbL) e.V., eine bäuerliche Interessensvertretung, die sowohl konventionelle als auch biologisch wirtschaftende Betriebe vertritt, wird das EuGH-Urteil und die EU-Gentechnik-Richtlinie dem **Stand der heutigen Wissenschaft gerecht**, weil es die Dynamik und die Entwicklung im Bereich der neuen Gentechnik-Verfahren würdigt sowie das Potenzial, Organismen schneller, umfangreicher und wirkmächtiger verändern zu können. Um die Risiken einschätzen zu können ist eine am Vorsorgeprinzip orientierte Risikoprüfung und -bewertung, sowie Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit, Monitoring und Transparenz erforderlich.

Die Gentechnik-Richtlinie ist auch für die neuen Gentechnik-Verfahren **praxistauglich und anwendbar**. Für Forscher\*innen, Entwickler\*innen und Behörden ist sie nützlich, weil die Richtlinie Forschung unter geregelten Sicherheitsstandards erlaubt und Kontrolle ermöglicht und Rechts- und Investitionssicherheit schafft. **Ohne Gentechnik-Regulierung gäbe es keine Kontroll- und Rückverfolgbarkeitsmöglichkeiten.**

Wir sehen **keine zulässige Begründung** dafür, zukünftig bestimmte Gentechnik-Verfahren oder Veränderungen (Stichwort SDN-1, SDN-2 oder SDN-3) zu deregulieren. Im Gegenteil: Sollten die oder einige der neuen Gentechnik-Verfahren von der EU-Gentechnik-Gesetzgebung ausgenommen werden, würde dies zu erheblichen Herausforderungen und Problemen für die gentechnikfreie Land- und Lebensmittelwirtschaft (vom Saatgut bis zum Endkunden) führen. Ausdrücklich weisen wir darauf hin, dass kein anderes Rechtssystem auch nur im Ansatz in der Lage ist, die Prüffunktion des Gentechnikrechts zu kompensieren, was ein ausführliches Rechtsgutachten von Prof. Dr. Dr. Tade M. Spranger, Universität Bonn, zeigt.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Rechtssache C-528/16 (<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=753328>)

<sup>2</sup> Prof. Dr. Dr. Tade M. Spranger (28.09.2017): Umfassende Untersuchung verschiedener europäischer Richtlinien und Verordnungen in Bezug auf ihre Möglichkeit der Regulierung von Umweltauswirkungen Neuer Techniken neben dem Gentechnikrecht. [www.bfn.de/fileadmin/BfN/recht/Dokumente/NT\\_Auffangrechte\\_RGutachten\\_Spranger.pdf](http://www.bfn.de/fileadmin/BfN/recht/Dokumente/NT_Auffangrechte_RGutachten_Spranger.pdf)

## Folgen einer Deregulierung neuer Gentechnik-Verfahren wären:

- Sicherung der gentechnikfreien Lebensmittelerzeugung wäre unmöglich
- Verlust von Wettbewerbsvorteilen der europäischen Landwirtschaft
- Keine Schutzmöglichkeiten vor Kontaminationen und keine Haftung
- Vertrauensverluste bei einem Grossteil der Verbraucher\*innen, die Gentechnik in der Landwirtschaft und im Essen ablehnen
- Abschaffung der Wahlfreiheit für den gesamten Lebensmittelsektor
- Unterwanderung der Sorgfaltspflicht auch für zukünftige Generationen
- Keine systematische Risikoforschung und -bewertung der neuen Gentechnik-Verfahren
- Ungewollte Nebeneffekte der Techniken würden nicht festgestellt
- Keine systematische Risikoprüfung
- Vorsorgeprinzip wird ausgehebelt
- Keine Kontroll- und Rückverfolgbarkeitsmöglichkeiten in der Lebensmittelerzeugung
- Verschärfung der Patentsituation, Erhöhung der Rechtsunsicherheiten
- Verhinderung von Forschung und Innovationsprozessen
- Einschränkung oder Verhinderung von Züchtungsarbeit
- Verhinderung von Alternativen.

**Sowohl aus wirtschaftlicher Sicht als auch aus Vorsorgegründen muss die geltende EU-Gentechnik-Gesetzgebung beibehalten und das EuGH-Urteil unverzüglich und ordnungsgemäß umgesetzt werden.**

## Sicherung der gentechnikfreien Lebensmittelerzeugung

Allein um die Wahlfreiheit sicher zu stellen, ist die gentechnikfreie konventionelle und ökologische Lebensmittelerzeugung zu gewährleisten - angefangen bei der Züchtung, Vermehrung, dem Anbau, Verarbeitung und Handel. Grundlage zur Sicherstellung der gentechnikfreien Lebensmittelerzeugung ist die EU-Gentechnikgesetzgebung.

Eine Deregulierung würde die gentechnikfreie Züchtung und Lebensmittelerzeugung erheblich erschweren bzw. unmöglich machen. Die in Europa bestehende **Transparenz und Wahlfreiheit** würde bei den neuen Gentechnik-Verfahren leichtsinnig aufgegeben. Wirtschaftsakteure hätten keine Möglichkeit mehr, die **Wertschöpfungskette** vom Saatgut bis zum Teller des Verbrauchers **gentechnikfrei zu halten**. **Vertrauensverluste** entlang der ganzen Kette - bei den Züchter\*innen, den Bäuerinnen und Bauern, Gärtner\*innen, den Abnehmer\*innen und Verarbeiter\*innen von landwirtschaftlichen Rohwaren, dem Handel und insbesondere bei den Verbraucher\*innen - wären die fatalen Folgen mit erheblichen **wirtschaftlichen Auswirkungen**.

Bei konventionell erzeugten pflanzlichen Lebensmitteln wäre nicht mehr erkennbar, ob neue Gentechnik-Verfahren eingesetzt worden sind – die **Wahlfreiheit** bei den in Deutschland und Europa verzehrten Lebensmitteln ginge verloren. Die „**ohne Gentechnik**“ Auslobung tierischer Produkte würde nur noch „ohne alte Gentechnik“ garantieren und wäre damit schnell **wertlos**. Auch bei Bio-Produkten würde ein wesentliches Verkaufsargument – ohne Gentechnik – entfallen. Damit stehen **Qualitätssortimente**, die das erzeugen, was nach wie vor ein Großteil der Verbraucher\*innen will – keine Gentechnik auf ihrem Teller – auf dem Spiel. Dies würde zu einer erheblichen **Verunsicherung entlang der Wirtschaftskette** führen.

Saatgutzüchter\*innen hätten erhebliche Schwierigkeiten, die Gentechnikfreiheit sicher zu stellen, da sie **Kontaminationen ihrer Zuchtlinien** nicht ausschließen könnten. Dabei ist **gentechnikfreies Saatgut die Grundlage der gentechnikfreien Lebensmittelerzeugung**. Ohne Transparenz der verwendeten Verfahren wäre es unmöglich, eine Gentechnik-Freiheit sicher zu stellen. Ohne entsprechende Kennzeichnung müssten Züchter\*innen auf die Verwendung von externem Züchtungsmaterial verzichten. Dies ist aber ein wich-

tiger Grundpfeiler der Züchtungsarbeit, um den Genpool zu erweitern. Gerade hinsichtlich der anstehenden Herausforderung des Klimawandels ist der Austausch genetischen Materials wichtig. Die Einschränkung des Genpools ist kontraproduktiv. Eine Kontamination hätte weitreichende Folgen. Nicht nur die Saatgutpartie müsste vernichtet werden, was bedeutet, dass viele Jahre wertvoller Züchtungsarbeit (Zeit und Geld) verloren gehen. Hiervon könnte die gesamte Zuchtlinie und auch andere Sorten betroffen sein. Dies könnte zur Folge haben, dass **ganze Zuchtlinien oder Projekte vernichtet werden müssen**. Ein enormer Verlust an wertvollem genetischem Material und je nach Konstellation ein enormer finanzieller Schaden, da Züchtung ein sehr langwieriger und investitionsintensiver Prozess ist - der auch zur Existenzaufgabe des Züchters führen kann. Kontaminationen können auch leicht über die Saatguterzeugung hinaus ausbreiten und zu Schäden bei Bäuerinnen und Bauern, Gärtner\*innen, Verarbeiter\*innen und des Handels ausweiten.

Dies zeigen immer wieder auftauchende Verunreinigungen an Zuchtlinien in Kanada oder den USA, deren Ausgangspunkt oft länger zurückliegende Freisetzungsversuche sind. So wurde das Konstrukt LL601 in den 90er Jahren an einer Universität in Louisiana auf relativ kleinen Parzellen freigesetzt. Die Freisetzung hat Basissaatgut bestimmter Reislinien verunreinigt und dazu geführt, dass 2006 in 60 Prozent der südamerikanischen Reisernte Verunreinigungen mit LL601 gefunden wurde. Japan und Europa stoppten sofort den Import und innerhalb kürzester Zeit fielen die Reispreise um 150 Millionen US-Dollar. Die betroffenen Reisbauern haben Bayer Crop Science und die Universität Louisiana verklagt. Es hat Jahre gedauert, bis eine (unzureichende) Entschädigung gezahlt wurde. Die verunreinigten Saatgutlinien mussten aus dem Verkehr gezogen werden. Es dauerte Jahre, bis die Untersuchungsproben keine Kontaminationen mehr aufwiesen.<sup>3</sup>

Entscheidend ist auch, dass Zuchtgärten und Vermehrungsflächen vor Verunreinigungen von GV-Pflanzen **wirksam geschützt** werden können. Dazu braucht es ein differenziertes Standortregister, Transparenz der verwendeten Verfahren und durchgeführten Veränderungen sowie Rückverfolgbarkeit. Schon bei Freisetzungen oder „geringem“ Gentechnik-Anbau ist der Aufwand (finanziell und personell) erheblich, gentechnikfreies Saatgut anbieten zu können. Dies bestätigen bspw. Mittelständische Rapszüchter aus Schleswig-Holstein. Wichtig ist deshalb, dass das **Verursacherprinzip umfassend umgesetzt** wird, also dass die Verursacher\*innen für alle von ihnen verursachten Schäden entlang der gesamten Wertschöpfungskette aufkommen müssen.

Gentechnikfreies Saatgut ist der Grundpfeiler einer gentechnikfreien Lebensmittelerzeugung. Für kleine und mittlere Saatgutzüchter\*innen sind Schutzmaßnahmen mit erheblichem Aufwand und Kosten verbunden, was dazu führen kann, dass kleine und mittlere Züchter\*innen, wenn die Belastung zu hoch ist, Teile ihrer Produktion aufgeben müssen. Auch um eine **weitere Konzentration auf dem Saatgutmarkt zu verhindern**, müssen die neuen Gentechnik-Verfahren reguliert werden.

Bäuerinnen, Bauern und Gärtner\*inne hätten bei einer Deregulierung **enorme Schwierigkeiten**, gentechnikfreies Saatgut (bio oder konventionell) zu bekommen, das auch in ihren Regionen anbaubar wäre. Ggf. müsste **Saatgut aus anderen Ländern bezogen werden**, die die Gentechnikfreiheit garantieren. Bei der alten Gentechnik war dies zunächst Österreich, bis zu dem Zeitpunkt, zu dem auch deutsche Züchter\*innen Aussagen zur Gentechnikfreiheit ihrer Sorten transparent machten. Voraussichtlich würden **Bäuerinnen, Bauern und Gärtner\*innen ihre Absatzmärkte verlieren**, weil Lebensmittel-Verarbeiter, die eine Gentechnikfreiheit ihrer Produkte verlangen, ihre **Beschaffungspolitik anpassen** und Rohstoffe aus gentechnikfreien Ländern und Regionen beziehen würden. So erklärte der Babynahrungshersteller Hipp 2006: „Wenn das Gentechnikgesetz nicht mehr sicherstellt, dass die deutschen Bauern uns weiterhin gentechnikfreie Rohstoffe zu angemessenen Preisen anbieten können, müssen wir verstärkt im Ausland einkaufen, um Risiken

---

<sup>3</sup> Unabhängige Bauernstimme (März 2009): Interview mit dem kalifornischen Reisanbauer Greg Massa: "Gentechnisch veränderter Reis wird am Markt nicht akzeptiert"

und Kosten gering zu halten.“ Auf Dauer stelle sich dann die **Frage nach dem Standort der Produktion.**<sup>4</sup> Dies hätte erhebliche Folgen für den **Arbeitsmarkt**. Direktvermarkter\*innen und Hofläden wären direkt den **kritischen Nachfragen** der Verbraucher\*innen ausgesetzt und müssten um ihr hoch angesehenes Vertrauen der direkten Wirtschaftskette bangen. Ähnlich würde es Naturkostläden aber auch dem Lebensmittel-einzelhandel gehen. **Hingegen wären Forscher\*innen und Gentechnik-Anbieter aus der Schusslinie und müssten weder die ethische noch finanzielle Verantwortung für ihre Experimente tragen.**

Auch beim Futtermittelleinkauf hätten Bäuerinnen und Bauern **erhebliche Schwierigkeiten, gentechnikfrei- es Futter zu beziehen**. Das würde ggf. zum **Ausfall ihrer Produktionslinie** führen, bspw. wenn Abnehmer „ohne Gentechnik“ verlangen. Aktuell werden 60-70% der in Deutschland erfassten Milch „ohne Gentechnik“ erzeugt – und immer mehr Molkereien wollen ihre Milcherfassung vollständig auf 100% ohne Gentechnik umstellen. So hätten Milchbäuer\*innen keine Absatzmöglichkeiten mehr. Gleiches gilt bei der Eier- und Geflügelfleischerzeugung. Weitere Segmente sollen laut Handelsvereinbarungen umgestellt werden auf „ohne Gentechnik“. Alle diese Nachhaltigkeitsbemühungen der großen Handelsketten in Deutschland und zunehmend auch in Europa würden torpediert.

Verbraucher\*innen würden ihr Recht auf informierte Entscheidungsfreiheit verlieren. **Die Wahlfreiheit würde ausgehebelt – ein hohes Gut der europäischen Wirtschaftsbeteiligten und Konsument\*innen.**

### **Verlust von Wettbewerbsvorteilen**

Europäische Bäuerinnen und Bauern haben aktuell einen großen Wettbewerbsvorteil gegenüber ihren amerikanischen Kolleg\*innen, weil sie gentechnikfreie Ware erzeugen. **Dies wird insbesondere von den europäischen Mühlen und Verarbeitungsunternehmen sowie vom Lebensmitteleinzelhandel verlangt.** Aber auch der asiatische und zunehmend auch der US-Markt verlangen gentechnikfreie Ware. Können Bäuerinnen und Bauern dieses Qualitätsmerkmal nicht mehr liefern, werden sie zu **austauschbaren Rohstofflieferanten** und müssten zu noch schärferen Wettbewerbsbedingungen und Dumpingpreisen erzeugen. Noch mehr Betrieben würde ihre Wirtschaftlichkeit und mittelfristig ihre Existenz entzogen.

Neben gentechnikfreien pflanzlichen Waren verlangen Molkereien, Eier- und Geflügelfleischproduzenten in Deutschland und Europa auch eine gentechnikfreie Fütterung. 2015 erklärten alle Handelsketten, dass sie bei ihren gesamten Eigenmarken die Fütterung von Geflügel, Schwein und Rind schrittweise auf zertifizierte gentechnikfreie Soja und langfristig auf heimische Eiweißfuttermittel umstellen werden. Ende 2019 wurden nach Angaben des Vereins Lebensmittel ohne Gentechnik 64 Prozent der bundesweit erzeugten Milch nach den „ohne Gentechnik“-Kriterien erzeugt. Bei Geflügelfleisch liegt der „ohne Gentechnik“-Anteil bei etwa 60 Prozent, bei Eiern bei 70 Prozent. **Ohne Regulierung der neuen Gentechnik-Verfahren als Gentechnik würden Bäuerinnen und Bauern diese Qualität nicht mehr sicherstellen können und würden damit ihre Absatzmärkte und Produktionslinie verlieren.**

### **Verbraucher\*innen wollen keine Gentechnik im Essen**

Dass deutsche Verbraucher\*innen nach wie vor weder alte noch neue Gentechnik im Essen wollen, zeigen aktuelle Erhebungen. In der im Juli 2018 veröffentlichten „Naturbewusstseinsstudie 2017“ des Bundesamtes für Naturschutz<sup>5</sup> sprechen sich 79 Prozent der Befragten für ein Verbot der Gentechnik in der Landwirtschaft aus. Auch im Verbrauchervotum des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) von 2019 ordnen die Befragten diese Verfahren als Gentechnik ein und **plädieren für eine strikte Regulierung nach Gentechnik-**

---

<sup>4</sup> Handelsblatt (12.01.2006): Hipp droht mit Weggang aus Deutschland.

[www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/zu-viel-gentechnik-hipp-droht-mit-weggang-aus-deutschland/2599704.html?ticket=ST-9441110-RWImJMYPfb1sXJN3gyTg-ap5](http://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/zu-viel-gentechnik-hipp-droht-mit-weggang-aus-deutschland/2599704.html?ticket=ST-9441110-RWImJMYPfb1sXJN3gyTg-ap5)

<sup>5</sup> [www.bfn.de/themen/gesellschaft/naturbewusstsein/studie-2017.html](http://www.bfn.de/themen/gesellschaft/naturbewusstsein/studie-2017.html)

**Gesetz sowie für eine Kennzeichnung.**<sup>6</sup> Dem BMEL-Ernährungsreport 2019 zufolge ist der Hinweis auf Gentechnikfreiheit für 80 Prozent der Verbraucher wichtig.<sup>7</sup>

### **Sorgfaltspflicht für zukünftige Generationen**

Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) sind lebende Organismen, die sich unkontrolliert vermehren, kreuzen und verbreiten können. Dies führt zu einer massiven Bedrohung der Ökosysteme und der Artenvielfalt, wenn ihre Gene auf natürliche Populationen übertragen werden. In natürliche oder Agrarökosysteme freigesetzte GVO können kaum zurückgewonnen werden. Das hat auch das **Bundesverfassungsgericht** im Jahr 2010 in seiner Entscheidung zum Gentechnikgesetz (GenTG) festgestellt: „Da der **wissenschaftliche Erkenntnisstand über die langfristigen Folgen des Einsatzes der Gentechnik noch nicht endgültig geklärt ist, hat der Gesetzgeber eine besondere Sorgfaltspflicht**, bei der er den in Artikel 20a des Verfassungsgesetzes enthaltenen Auftrag zu beachten hat, die natürlichen Lebensgrundlagen auch für zukünftige Generationen zu schützen“<sup>8</sup> - und stärkte damit das Vorsorgeprinzip.

**Dies gilt einmal mehr für die neuen Gentechnik-Verfahren**, denn sie sind neu, es gibt keine längerfristigen Erfahrungen und keine systematische und umfassende Risikoprüfung und -bewertung. Aufgrund der weitreichenden Potenziale der neuen Gentechnik-Verfahren könnten in einem sehr viel höheren Tempo und Ausmass GV-Pflanzen freigesetzt werden. **Deshalb bedarf es mehr statt weniger Kontrolle.**

### **Weitgehende Veränderungen möglich**

Die neuen Gentechnik-Verfahren wie CRISPR/Cas sind Verfahren, mit denen es **möglich** ist, das **Genom tiefgreifend zu verändern**. Diese können deutlich über die bisher möglichen Veränderungen, wie sie mit der konventionellen Züchtung und Mutagenese-Verfahren möglich sind, hinausgehen. Es können kleinere und größere Veränderungen vorgenommen werden. Die Veränderungen können **mehrfach hintereinander** oder **in Kombination** durchgeführt werden. Es können auch **mehrere Gene gleichzeitig verändert** werden, ebenso Genbereiche, die für die bisherigen Verfahren wenig zugänglich waren. Sogar gekoppelte Gene, die normalerweise gemeinsam an nachfolgende Generationen weitergegeben werden, können einzeln adressiert werden, was mit den bisherigen Verfahren kaum möglich war.<sup>9</sup> Die Möglichkeiten für die Anwendung der neuen Gentechnik-Verfahren ist also weitaus vielfältiger und komplexer als nur einzelne Punktmutationen. In der Summe können daraus Organismen hervorgehen, die ganz neue genetische Kombinationen in sich tragen, die nur sehr unwahrscheinlich durch natürlicherweise auftretende Mutationen oder konventionelle Züchtung entstehen können. **Wie sich solche Organismen im Freiland entwickeln und welche Effekte sie auf das jeweilige Ökosystem haben, ist völlig unklar und bedarf einer ausführlichen Risikobewertung.**

Selbst wenn das Genom an einem gezielten Ort verändert wird, können diese Eingriffe ungewollte und nicht vorhersehbare Auswirkungen auf den Organismus haben, bspw. auf den Stoffwechsel der Pflanze, die Aktivität von Enzymen, Veränderungen von Proteinen etc.<sup>10</sup> Da sich Proteine auch gegenseitig beeinflussen, kann die Bildung von anderen Proteinen stimuliert oder gehemmt werden, Signalwege können beeinflusst werden. Dies wiederum kann ganz unterschiedliche Auswirkungen auf die Umwelt und Ökosysteme haben, die nicht vorhersagbar sind.

---

<sup>6</sup> <https://www.bfr.bund.de/cm/343/verbrauchervotum-genome-editing.pdf>

<sup>7</sup> [www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Broschueren/Ernaehrungsreport2019.pdf;jsessionid=113AB610D3218B17243F2EFAACDD6BE7.2\\_cid358?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Broschueren/Ernaehrungsreport2019.pdf;jsessionid=113AB610D3218B17243F2EFAACDD6BE7.2_cid358?__blob=publicationFile)

<sup>8</sup> BVerfG (24.11.2010): Normenkontrollantrag in Sachen „Gentechnikgesetz“ erfolglos. Urteil vom 24.11.2010. [www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2010/bvg10-108.html](http://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2010/bvg10-108.html)

<sup>9</sup> Kawall, K. (2019): New Possibilities on the Horizon: Genome Editing Makes the Whole Genome Accessible for Changes. Front. Plant Sci. 10:525. doi: 10.3389/fpls.2019.00525

<sup>10</sup> ENSSER Statement on New GM Techniques (27.09.2017): <https://ensser.org/publications/ngmt-statement/>

## Ungewollte Nebeneffekte festgestellt

Festgestellt wurde, dass die neuen Gentechnik-Verfahren **nicht immer so arbeiten, wie vorgesehen**. Neben den beabsichtigten Stellen können unbeabsichtigt auch **andere Orte im Erbgut** verändert werden (off-target-Effekte). Denn CRISPR/Cas kann auch an Stellen im Genom andocken, die leicht von der gewollten Zielsequenz abweichen. Dies kann dazu führen, dass die Genschere an einer ganz anderen Stelle Veränderungen bewirkt.<sup>11, 12</sup> Andere Studien zeigen, dass die Verwendung von CRISPR zu einem **ungewollten Umbau** des Genoms bis hin zum **Entfernen grosser Genomabschnitte** führen kann.<sup>13, 14</sup> Es können **Fragmente** der DNA-Sequenzen eingebaut werden, die Grundlage für die Synthese des CRISPR/Cas-Systems sind.<sup>15, 16</sup>

**Deshalb ist es wichtig, diese möglichen Effekte der neuen GVO vor einer Freisetzung zu untersuchen.**

## Bakterien-Gene in Rindern

„Hornlose Rinder“ galten immer als Musterbeispiel für die Präzision der Anwendung der Genom-Editing-Verfahren bei Tieren.<sup>17</sup> Im Rahmen des Zulassungsverfahrens hat die FDA (US-Behörde für Lebensmittel und Medikamente) bei der Auswertung der Genom-Analyse festgestellt, dass **fehlerhafte Veränderungen im Erbgut übersehen** wurden.<sup>18</sup> So wurden nicht nur die gewünschte DNA-Sequenz ins Rinder-Genom eingebaut, sondern auch bakterielle Gensequenzen. U.a. findet sich die vollständige DNA-Sequenz im Rinder-Genom, die den Bakterien eine Resistenz gegenüber Antibiotika verleiht. Welche Auswirkungen das auf die Gesundheit der Rinder hat und ob die Gene biologisch aktiv sind, wurde (bisher) nicht untersucht. Die FDA wies darauf hin, dass es sich bei diesen Fehlern wohl kaum um Einzelfälle handeln dürfte und dass bessere Methoden bei der Suche nach Gendefekten bei Tieren eingesetzt werden müssten.<sup>19</sup> Die brasilianische Firma Biosseguranca, die die erste Herde gentechnisch erzeugter hornloser Kühe aufbauen wollte, musste ihre Aktivitäten einstellen. Von der Entwicklerfirma Recombinatics, kam lediglich eine kurze Entschuldigung. Sie hätten nicht nach der Integration von den Bakterien-Genen gesucht (!), das hätte nicht passieren dürfen.<sup>20</sup> Neben den US-Behörden stufen nun auch die brasilianischen Behörden die hornlosen Rinder als Gentechnik ein.

## Eine Regulierungsausnahme einzelner oder mehrerer neuer Gentechnik-Verfahren ist keine Option

Die neuen Gentechnik-Verfahren sind neu und es gibt keinerlei Erfahrungen oder gar eine systematische Risikoerfassung. Sie haben keine „sichere Verwendungsgeschichte“, **keine „history of safe use“**. CRISPR wurde 2012 erstmals für den Einsatz im Labor beschrieben. Die postulierte Sicherheit ist nicht durch syste-

---

<sup>11</sup> Pattanayak V, Lin S, Guilinger JP, Ma E, Doudna JA, Liu DR (2013): High-throughput profiling of off-target DNA cleavage reveals RNA-programmed Cas9 nuclease specificity. *Nature biotechnology* 31 (9):839-843. doi:10.1038/nbt.2673

<sup>12</sup> Wolt JD, Wang K, Sashital D, Lawrence-Dill CJ (2016): Achieving Plant CRISPR Targeting that Limits Off-Target Effects. *Plant Genome* 9 (3). doi:10.3835/plantgenome2016.05.0047

<sup>13</sup> Adikusuma, F. et al (August 2018): Large deletions induced by Cas9 cleavage. *Nature* 560 (7717). www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30089922

<sup>14</sup> Kosicki, M. et al (Juli 2018): Repair of double-strand breaks induced by CRISPR-Cas9 leads to large deletions and complex rearrangements. *Nature Biotechnology* volume 36. https://www.nature.com/articles/nbt.4192

<sup>15</sup> Li Z, Liu ZB, Xing A, Moon BP, Koellhoffer JP, Huang L, Ward RT, Clifton E, Falco SC, Cigan AM (2015): Cas9-Guide RNA Directed Genome Editing in Soybean. *Plant physiology* 169 (2):960-970. doi:10.1104/pp.15.00783

<sup>16</sup> Liang Z, Chen K, Li T, Zhang Y, Wang Y, Zhao Q, Liu J, Zhang H, Liu C, Ran Y, Gao C (2017): Efficient DNA-free genome editing of bread wheat using CRISPR/Cas9 ribonucleoprotein complexes. *Nature communications* 8:14261. doi:10.1038/ncomms14261

<sup>17</sup> Carlson DF, Lancto CA, Zang B, Kim ES, Walton M, Oldeschulte D, Seabury C, Sonstegard TS, Fahrenkrug SC (2016): Production of hornless dairy cattle from genome-edited cell lines. *Nature biotechnology* 34 (5):479-481. doi:10.1038/nbt.3560

<sup>18</sup> Norris AL, Lee SS, Greenlees KJ, Tadesse DA, Miller MF, Lombardi HA (2020): Template plasmid integration in germline genome-edited cattle. *Nature biotechnology* 38 (2):163-164. doi:10.1038/s41587-019-0394-6

<sup>19</sup> Norris AL, Lee SS, Greenlees KJ, Tadesse DA, Miller MF, Lombardi HA (2020): Template plasmid integration in germline genome-edited cattle. *Nature biotechnology* 38 (2):163-164. doi:10.1038/s41587-019-0394-6

<sup>20</sup> Wired (26.08.2019): Brazil's Plans for Gene-Edited Cows Got Scrapped—Here's Why. www.wired.com/story/brazils-plan-for-gene-edited-cows-got-scrappedheres-why/

matische wissenschaftliche Studien belegt. Mit Genome-Editing-Verfahren können Genome in einem bisher nicht möglichen Ausmass und Tempo verändert werden. Deshalb müssen sie reguliert werden, so wie es auch der EuGH bestätigte und **können nicht von der Regulation ausgenommen werden.**

Teilweise wird gefordert, dass lediglich „transgene“ Pflanzen eine Risikobewertung durchlaufen sollten – also nur SDN 3 - nicht SDN-1 und 2. **Das greift viel zu kurz und ist wissenschaftlich fragwürdig. Eine höhere Präzision ist nicht mit höherer Sicherheit gleichzusetzen.** Selbst kleine Veränderungen können zu erheblichen Veränderungen der Organismen führen und ggf. gravierende Auswirkungen haben. Als Beispiel sei die GV-Monarch-Fliege (SDN-2)<sup>21</sup>, ein GV-Weizen (bei dem 35 von 45 Genen durch SDN-1 verändert wurden)<sup>22</sup> und ein Reis (bei dem 8 Gene durch SDN-1 ausgeschaltet wurden)<sup>23</sup> benannt. **Diese Beispiele zeigen, dass auch SDN-1 und SDN-2 einer Risikoanalyse und Bewertung unterzogen werden müssen.** Die einzelnen „kleinen“ Veränderungen können seriell oder in Kombination angewendet werden – gleichzeitig oder nacheinander. So lassen sich die Organismen in einem weit höheren Ausmaß umbauen, als dies mit der alten Gentechnik oder herkömmlichen Züchtung möglich ist. Auch Multiplexing, also das gleichzeitige Verändern mehrerer unterschiedlicher Gene, ist v.a. mit CRISPR machbar – so können mehrere Gene gleichzeitig verändert oder ausgeschaltet werden. Dies ist so mit anderen Verfahren nur schwer bzw. nicht umsetzbar.

Hinzu kommt, dass bislang der **CRISPR-Komplex durch alte Gentechnik-Verfahren in die Zelle eingebracht wird** (Schrotschussverfahren oder *Agrobacterium tumefaciens*) – mit den entsprechenden Risiken der alten Gentechnik. So können die gewünschten Gensequenzen an einem willkürlichen Bereich des Erbguts integriert werden, dabei können Genfunktionen gestört werden. Die Genexpression bei einem willkürlichen Integrationsort ist unklar. Möglich sind auch Veränderungen und Umlagerungen der DNA und der transgenen DNA-Sequenz am Integrationsort (vor allem in den angrenzenden DNA-Bereichen). Es kann auch zu Veränderung des Epigenoms kommen.<sup>24</sup> Für die Risikoprüfung ist es mit entscheidend, dass auch diese Stufe transparent gemacht wird.

Wissenschaftler\*innen weisen auf unser **limitiertes Wissen über die tatsächlichen Wirkungen** von kleinen oder großen Veränderungen hin. Angesichts der Komplexität des Genoms und seiner Wechselwirkungen mit anderen Elementen der Zelle und mit der Umwelt lassen sich die kurz- und langfristigen Auswirkungen der mit neuen Gentechnik-Verfahren herbeigeführten Veränderungen nicht vorhersagen. Forscher\*innen, die eine aktuelle Publikation zu CRISPR an Mäusen veröffentlicht haben,<sup>25</sup> unterstreichen, dass es notwendig ist, die durch CRISPR ausgelösten DNA-Reparaturprozesse besser zu verstehen. Diese seien „schrecklich komplex“. **Bisher hätten die Wissenschaftler\*innen kein ausreichendes Verständnis darüber, wie dieser Prozess funktioniert** und wie es (wie im Falle der Studie) zu unerwünschten Duplikationen der DNA-Insertion kommt. Dies aber sei entscheidend, um solche unerwünschten Veränderungen zu vermeiden. In einem Artikel in Science über die Studie bemerkte der Molekularbiologe Ed Bolt von der Universität Nottingham, der nicht bei der Untersuchung involviert war, dass „wir weit davon entfernt seien, zu verstehen, wie CRISPR/Cas9 zur Einfügung von DNA für Knock-Ins verwendet werden kann“.<sup>26</sup>

---

<sup>21</sup> Karageorgi, M. et al. (2019): Genome editing retraces the evolution of toxin resistance in the monarch butterfly. *Nature* 574 (7778), 409-412

<sup>22</sup> Sanchez-Leon, S. et al. (2018): Low-gluten, nontransgenic wheat engineered with CRISPR/Cas9. *Plant Biotechnol J* 16 (4), 902-910.

<sup>23</sup> Shen L, Hua Y, Fu Y, Li J, Liu Q, Jiao X, Xin G, Wang J, Wang X, Yan C, Wang K (2017): Rapid generation of genetic diversity by multiplex CRISPR/Cas9 genome editing in rice. *Science China Life sciences* 60 (5):506-515. doi:10.1007/s11427-017-9008-8

<sup>24</sup> Jupe, F. et al. (2019): The complex architecture and epigenomic impact of plant T-DNA insertions. *PLoS Genet* 15 (1), e1007819.

<sup>25</sup> Skryabin, B.V. et al. (2020): Pervasive head-to-tail insertions of DNA templates mask desired CRISPR-Cas9-mediated genome editing events. *Science Advances* 6 (7), eaax2941.

<sup>26</sup> Zimmer, K. (19.02.2020): CRISPR Can Create Unwanted Duplications During Knock-ins. <https://www.the-scientist.com/news-opinion/crispr-can-create-unwanted-duplications-during-knock-ins-67126> (eigene Übersetzung)

## Keine systematische Risikoforschung

Problematisch ist auch, dass sich die allermeisten Veröffentlichungen nicht mit Risikofragen auseinandersetzen, sondern anwendungsorientiert sind. Veröffentlicht wird, wenn ein bestimmtes Vorhaben im Labor (!) funktioniert hat. Wie wenig Risikoforschung bislang durchgeführt wird, hat eine Studie des Julius-Kühn-Instituts<sup>27</sup> von 2019 untersucht. Das JKI hat die verfügbare Literatur zu CRISPR-Anwendungen in Pflanzen u.a. hinsichtlich des Auftretens von nicht gewollten (off-target) Effekten untersucht. Eine Vielzahl der Publikationen stammt aus der Grundlagenforschung. **Festgestellt wurde, dass längst nicht bei jeder Genomeditierten Pflanze nach Nebeneffekten geguckt wurde.** Wenn in den Veröffentlichungen überhaupt nach off-targets geguckt wird, dann wird v.a. in den Bereichen des Genoms nach off-targets geschaut, deren Sequenz ähnlich der Zielsequenz von CRISPR ist. Nur in gerade Mal 20% (211 von 1.032 CRISPR-Anwendungen) wurde überhaupt nach Off-target Effekten an vorher bestimmten DNA-Bereichen voreingenommen (biased) gesucht. **In nur neun Studien wurden „unvoreingenommene“ Methoden wie Ganz-Genom-Analyse verwendet,** um das Erbgut uneingeschränkt nach dem Auftreten von off-targets zu untersuchen. Um verifizierbare Aussage über das Auftreten von off-targets treffen zu können, braucht es systematische Untersuchungen der off-targets, vor allem mittels der Ganz-Genom-Sequenzierung.

## Unabhängige Risikoforschung sicherstellen

Wichtig für eine unabhängige Risikoprüfung ist, dass die **Daten sowohl über die Veränderungen im Erbgut als auch die verwendeten Techniken** (alte und neue Gentechniken), **veröffentlicht** und das **veränderte Material sowie die Ausgangslinie zugänglich** sind, so dass die Daten auch überprüfbar werden. Bisher ist das nicht der Fall.

Um einen Überblick zu behalten, an was geforscht wird und wie der Stand der Forschung ist, ob es bereits Freisetzen oder Anbau gibt, was genau verändert wurde, welche Techniken verwendet wurden und welche Risiken analysiert worden sind, braucht es ein **öffentliches internationales Transparenzregister** – gerade auch aus Vorsorgegründen. Dies muss von staatlichen Behörden aktuell gehalten werden, damit alle – sowohl EU-Institutionen als auch Mitgliedstaaten, Wissenschaftler\*innen, Züchter und die gesamte Lebensmittelkette und die Zivilgesellschaft Zugang zu diesen Informationen haben. Dann ist ja auch ein Nachweis ohne Probleme mit Standard-Methoden möglich.

## Risikoforschung und Alternativen fördern

Bislang förderte die Bundesregierung mit über 100 Millionen Euro Forschungsgeldern größtenteils Grundlagenforschung, Genomsequenzierungen und die spätere Anwendung von neuen Gentechnik-Verfahren.<sup>28</sup> „Zur Erforschung der Risiken gibt es nur sehr wenige Forschungsprojekte“.<sup>29</sup> **Bislang wurden auch keine Projekte zu Nachweisverfahren gefördert, obwohl dies dringend geboten ist.**<sup>30</sup> Forschungsgelder zu Alternativen wie dem Ökolandbau betragen gerade mal 9,9 Millionen Euro.

Angesichts der aktuellen Herausforderungen des Klimawandels muss die einseitige Ausrichtung der Forschungsförderung gestoppt werden, zumal es vielversprechende Ansätze in der konventionellen Kreuzungs-

---

<sup>27</sup> Modrzejewski, D. et al (2019): What is the available evidence for the range of applications of genome-editing as a new tool for plant trait modification and the potential occurrence of associated off-target effects (doi:<https://doi.org/10.1186/s13750-019-0171-5>).

<sup>28</sup> Antwort der Bundesregierung, Drucksache 19/7926 (2.2.2019) auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ebner, u.a., Fraktion Bündnis 90/Die Grünen. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/079/1907926.pdf>.

<sup>29</sup> Testbiotech (7.03.2019): Bundesregierung fördert den Einsatz von Gentechnik in der Tier- und Pflanzenzucht. [www.testbiotech.org/pressemitteilung/bundesregierung-foerdert-den-einsatz-von-gentechnik](http://www.testbiotech.org/pressemitteilung/bundesregierung-foerdert-den-einsatz-von-gentechnik).

<sup>30</sup> Volling, A. (30.03.2019): 100 Mio. Euro für Gentechnik-Forschung in der Landwirtschaft. [www.bauernstimme.de/news/details/?tx\\_ttnews%5Btt\\_news%5D=2347&cHash=b5e820873d28cb4145fa243b56abd879](http://www.bauernstimme.de/news/details/?tx_ttnews%5Btt_news%5D=2347&cHash=b5e820873d28cb4145fa243b56abd879)



züchtung und Selektion unter wechselnden klimatischen Bedingungen gibt. **Zumindest bedarf es einer Drittelung der Forschungsbudgets:** Je ein Drittel in die ökologische und konventionelle und ein Drittel in die Gentechnik-Forschung.

### Vorsorgeprinzip anwenden

Wir befinden uns in einer Vorsorgesituation: Bei den neuen Gentechnik-Verfahren bzw. deren Produkte gibt es **Hinweise auf mögliche Schäden** - wir verfügen aber nur über **beschränktes Wissen** darüber, wie hoch diese sein können und mit welcher Wahrscheinlichkeit sie eintreten. In dieser Situation der **Unsicherheit** und des **Nichtwissens** sind Maßnahmen zu ergreifen, um mögliche schwerwiegende Schäden zu verhindern oder zu begrenzen. Und es sind Daten zu erheben, um jenes Risikowissen zu erlangen, das zur Beurteilung der Höhe des Risikos nötig ist. Denn erst wenn man die Risiken kennt, können sie bewertet werden.<sup>31</sup>

Das Europäische Netzwerk von Wissenschaftlern für soziale und ökologische Verantwortung (ENSSER) betonen in einer Stellungnahme,<sup>32</sup> dass Genom-Editing mächtige neue Gentechnik-Verfahren ohne Geschichte der sicheren Nutzung (History of safe use) seien. **Es gebe keine Garantie dafür, dass der Einsatz der neuen Gentechnik-Verfahren zu vorhersehbaren Ergebnissen führe oder dass die daraus resultierenden Produkte sicher seien.** Die derzeitigen Gentechnik-Verfahren, einschließlich Genom-Editierung und das Abschalten von Genen, seien nicht spezifisch genug, um nur die beabsichtigten molekularen Veränderungen einzuführen. Unerwartete molekulare Veränderungen können zur Bildung neuer Toxine und Allergene oder zu unvorhersehbaren Auswirkungen auf andere Organismen und Ökosysteme führen. Selbst beabsichtigte molekulare Veränderungen können unerwarteten Auswirkungen zeigen, da das Verständnis der Rolle (oft mehrere Rollen) der Gensequenzen oder Genprodukte in regulatorischen oder metabolischen Prozessen unvollständig ist.<sup>33</sup> Aus diesen Gründen ist es für die Wissenschaftler\*innen **unerlässlich, eine fallbezogene Risikobewertung für alle durch Genom-Editierung veränderte Organismen durchzuführen.**<sup>34</sup>

### Kontrollverlust in der Lebensmittelerzeugung

In einer solchen Vorsorgesituation sind **vorsorgende Maßnahmen** angesagt, um eine Ausbreitung nicht wieder rückholbarer GV-Organismen zu verhindern. Dies erfordert eine Risikoanalyse und -bewertung, befristete Zulassungen, Nulltoleranz für nicht zugelassene GVO's, Rückverfolgbarkeit und Monitoring. Nicht wieder rückholbare GV-Organismen dürfen nicht freigesetzt werden.

**Die Risikobewertung darf nicht den Herstellerfirmen überlassen werden.** Das wäre grob fahrlässig, denn es handelt sich um die Sicherstellung der menschlichen und tierischen Ernährung. Deshalb sind neue Gentechnik-Organismen einer verpflichtenden Zulassungsprüfung zu unterziehen und die Risikoprüfung und -bewertung vor Import- oder Anbauzulassung – aber auch vor Freisetzung von Forschungsexperimenten – muss in den Händen einer dritten Instanz bleiben – den europäischen und nationalen Zulassungsbehörden. Würden die neuen Gentechnik-Gefahren dereguliert, heisst das, es gäbe keine Risikoprüfung und -bewer-

---

<sup>31</sup> Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) (November 2019): Ethische Überlegungen zum "Innovationsprinzip".

<sup>32</sup> ENSSER Statement (19.11.2019): New genetic modification techniques and their products pose risks that need to be assessed. <https://ensser.org/publications/2019-publications/ensser-statement-new-genetic-modification-techniques-and-their-products-pose-risks-that-need-to-be-assessed/#more-2543> (eigene Übersetzung)

<sup>33</sup> Baltimore, D. et al. (2015): A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification. *Science* 348, 36-38

<sup>34</sup> Eckerstorfer, M.F. et al. (2019): An EU Perspective on Biosafety Considerations for Plants Developed by Genome Editing and Other New Genetic Modification Techniques (nGMs), *Front. Bioeng. Biotechnol.*, <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00031>

tung mehr – Forscher und Anwender würden sich selbst die Sicherheit bestätigen. Es würde noch weniger möglich, die Daten der Hersteller-Studien einzusehen und unabhängig zu bewerten.

Ohne Regulierung wäre auch eine **Rückverfolgbarkeit** von neuen Gentechniken in Lebensmitteln und damit auch **Rückrufaktionen nicht mehr möglich**. Es wäre nicht mehr nachvollziehbar, ob eventuelle Lebensmittelunverträglichkeiten oder andere gesundheitliche Folgen bspw. durch veränderte Inhaltsstoffe in Produkten, die mit den neuen Gentechnik-Verfahren hergestellt wurden, verursacht wurden.

Eine Nachvollziehbarkeit und Kontrolle bzw. Monitoring über Langzeitwirkungen ist nicht mehr möglich, sowohl in der Lebens- und Futtermittelkette als auch Umwelt-Auswirkungen. **In diesem frühen Entwicklungsstand der Technik eine pauschale Sicherheit zu attestieren, ist fahrlässig und widerspricht dem im EU-Recht verankerten Vorsorgeprinzip.**

### **Keine Schutzmöglichkeiten vor Kontaminationen, keine Haftung**

Die gentechnikfreie konventionelle und ökologische Lebensmittelerzeugung könnte sich nicht mehr vor Kontaminationen schützen, es gäbe **keine Transparenz mehr, wo Freisetzungsversuche mit GV-Pflanzen stattfinden oder wo GV-Pflanzen angebaut werden**. Bäuerinnen und Bauern, Gärtner\*innen und Imker\*innen könnten sich nicht mehr informieren und wären Verunreinigungen intransparent ausgesetzt. Gentechnik-Anbauer\*innen müssten nicht mehr die Mindestabstandsregelungen beim Anbau einhalten und Verunreinigungs-Vorsorgemaßnahmen durchführen. Kontaminationen sind vorprogrammiert.

Gentechnikfreie Erzeuger\*innen könnten **keine Haftungsansprüche im Schadensfall** durch Verunreinigungen geltend machen. Die Lebensmittelkette bliebe auf den Schäden sitzen – voraussichtlich werden diese Kosten an die Erzeuger\*innen durchgereicht. **Das Verursacherprinzip, das dringend einer vollständigen Umsetzung im Gentechnikrecht bedarf – inklusive Entschädigung der Vorsorgemaßnahmen der gentechnikfreien Erzeugerkette – wird vollständig torpediert**. Bäuerinnen und Bauern sowie die Erzeugerkette müssten den Schaden tragen, die Forscher\*innen und Anwender\*innen der neuen Gentechniken würden sich ihre Gewinne sichern, müssten für Folgeschäden aber keinerlei Verantwortung übernehmen.

Konventionelle und ökologische Erzeuger\*innen und Verarbeiter\*innen bringen schon heute Millionen-summen für **getrennte Warenströme** auf. Die bisherigen (unzureichenden) Haftungsregelungen könnten aufgrund fehlender Rückverfolgbarkeit nicht mehr angewendet werden. Ein „Schadensbericht Gentechnik“ des BÖLW zeigt zudem, dass allein durch Verunreinigungen mit nicht zugelassenen GV-Organismen in den vergangenen Jahren weltweit deutlich über 5,4 Milliarden US-Dollar an Schäden entstanden sind.<sup>35</sup>

### **Rückverfolgbarkeit sicherstellen**

**Aus Sicht der Lebensmittelerzeugung ist es unabdingbar, dass risikobehaftete Produkte, wie solche aus neuen Gentechnik-Verfahren, rückverfolgbar sind**. Im Gentechnik-Gesetz ist vorgeschrieben, dass Hersteller, die mit Gentechnik-Produkten eine Import- oder Anbauzulassung haben wollen, ein Nachweisverfahren liefern müssen, sowie Kontroll- und Referenzmaterial.

Die Behauptung, dass viele Anwendungen der neuen Gentechnik-Verfahren nicht nachweisbar seien, ist in ihrer Pauschalität so nicht haltbar. Klar ist, **wenn die Sequenz bekannt ist, die verändert wurde, reichen in den allermeisten Fällen normale PCR-Methoden aus**, die auch bei der alten Gentechnik verwendet wurden, um die gentechnische Veränderung nachzuweisen.<sup>36</sup> Hiermit können auch kleinste Veränderungen

---

<sup>35</sup> BÖLW (Januar 2015): Schadensbericht Gentechnik. [www.boelw.de/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/Gentechnik/150129\\_B%C3%96LW\\_Schadensbericht\\_Gentechnik.pdf](http://www.boelw.de/fileadmin/user_upload/Dokumente/Gentechnik/150129_B%C3%96LW_Schadensbericht_Gentechnik.pdf)

<sup>36</sup> Duensing, N. (18.06.2018): Novel Features and Considerations for ERA and Regulation of Crops Produced by

nachgewiesen werden, wenn neben der Lieferung des Nachweisverfahrens die verwendete Technik angegeben, Kontrollmaterial und Referenzmaterial mitgeliefert wird. Aktuell gibt es erst zwei GV-Pflanzen, die durch die neuen Gentechnik-Verfahren erzeugt wurden: Ein GV-Raps der US-Firma CIBUS (ODM-Verfahren) und eine GV-Soja der US-Firma Calyxt (TALEN). Hier ist klar was verändert wurde und ein Nachweisverfahren kein Problem.

Wenn die **Sequenz nicht bekannt** ist, ist eine **generelle Nachweisbarkeit schwieriger**. Denn bisher gibt es noch keine routinierte Untersuchung, die bei den neuen Gentechnik-Verfahren aufzeigt, dass in der Probe gentechnische Bestandteile sind. Dies war bei der alten Gentechnik auch nicht von Beginn an möglich, sondern auch hier musste erst mal Zeit und Geld investiert werden, um Standard-Nachweisverfahren zu entwickeln. Dazu sind Marker entwickelt worden, die dann bspw. mit PCR nachweisbar sind. Die Herausforderung besteht nun darin, auch für die neuen Gentechnik-Verfahren solche genetischen Elemente zu entwickeln, bspw. aus den „Spuren“, die durch die verwendete Technik im Genom hinterlassen werden.

Tatsächlich hinterlassen die unterschiedlichen Verfahren **Spuren im Genom**,<sup>37, 38</sup> so dass auch in solchen Fällen Rückschlüsse gezogen werden können, woher die Veränderungen kommen. Das war auch schon bei den alten Gentechnik-Verfahren so. Bei CRISPR können bspw. Teile des Agrobacteriums (das zum Einbringen der Gen-Schere in den Zellkern häufig noch verwendet wird) in die DNA der veränderten Pflanze eingebaut werden. Wenn Veränderungen unmittelbar vor einer PAM-Sequenz auftreten, ist das ein Hinweis auf CRISPR. Mehrere Veränderungen, die jeweils vor einer PAM auftreten, sind ein noch stärkeres Indiz für die Verwendung von CRISPR. Teilweise werden immer noch Markergene (Antibiotika oder Herbizide) verwendet, um zu testen, ob eine Transformation stattgefunden hat. Auch das Entfernen von Markergenen hinterlässt Spuren im Genom etc. Diese unterschiedlichen Spuren im Genom können als Hinweis und Indiz genutzt werden, um zu identifizieren, woher die Veränderungen stammen.

**Hier ist insbesondere die EU-Kommission aber auch die Bundesregierung in der Pflicht, entsprechende Forschung und Aktivitäten zur Entwicklung von generellen Nachweisverfahren veranlassen. Es müssen dringend Forschungsmittel bereitgestellt werden.**

## Patente: Herausforderungen für Züchter, Bäuerinnen und Bauern, Gärtner\*innen und KMU

### Verschärfung der Patentsituation

Schon jetzt zeigt sich, dass die neuen Gentechnik-Verfahren zu einer neuen Patentierungswelle führen. Die fünf größten Saatgutunternehmen haben bereits frühzeitig Kooperationsverträge mit den Erfinder\*innen der Verfahren abgeschlossen, um deren patentierte Verfahren wie CRISPR oder TALEN nutzen zu können.<sup>39</sup>

Konzern	Kooperation mit
Bayer	ERS Genomics und CRISPR Therapeutics
DowDuPont	Universität von Kalifornien / Caribou
Monsanto	Broad Institute
Syngenta	Broad Institute

DowDuPont (Corteva) hat sich dabei eine besondere Stellung erarbeitet. Der Konzern hat **48 Grundlagenpatente** verschiedener Institutionen in einem Patentpool vereint. Der Zugang zu diesen 48 Patenten sei notwendig, um CRISPR/Cas-9 in der Pflanzenzucht nutzen zu können. Patente-Nutzer zahlen Lizenzgebühren, haben Berichtspflicht und müssen Vertraulichkeit einhalten. Damit hat Corteva „Türwächter“-Funktion für CRISPR/Cas-9, kann Wettbewerber kontrollieren seine eigene marktbeherrschende Stellung absichern.

---

Genome Editing. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2018.00079>.

<sup>37</sup> Duensing, N. (18.06.2018): Novel Features and Considerations for ERA and Regulation of Crops Produced by Genome Editing. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2018.00079>.

<sup>38</sup> Yves Bertheau (11/2018): New Breeding Techniques: Detection and Identification of the Techniques and Derived Products.

<sup>39</sup> Then & Tippe (6/2018): Neue Gentechnikverfahren: zunehmende Monopolisierung von Landwirtschaft und Züchtung. [www.testbiotech.org/sites/default/files/Hintergrund%20Patente%20%26%20Genome%20Editing.pdf](http://www.testbiotech.org/sites/default/files/Hintergrund%20Patente%20%26%20Genome%20Editing.pdf)

Allein die hohe Anzahl von relevanten Grundlagenpatenten zeigt, dass **kleine und mittelständische Züchter bereits in diesem frühen Stadium der Technologieentwicklung weitgehend abgehängt** sind oder sich in neue Abhängigkeiten von übermächtigen Konkurrenten begeben müssen.<sup>40</sup>

### Undurchsichtige Patentlandschaft

Für spezielle Anwendungen beantragen die Entwickler dann Patente auf die verwendeten Techniken, deren Anwendung und entsprechend manipulierte Pflanzen. Auch hier sind die Konzerne DowDuPont und Bayer/Monsanto inklusive ihrer Tochterfirmen führend. Klassischen Züchtungsunternehmen wie Rijk Zwaan oder die KWS Saat SE melden nur vereinzelt Patente an.<sup>41</sup> Die Frage, mit welchem genetischen Ausgangsmaterial und an welchen Eigenschaften Züchter überhaupt noch arbeiten können, ohne unwissentlich auf patentiertes Material zurückzugreifen, wird in einer zunehmend **undurchsichtigen Patentlandschaft**, insbesondere für kleine und mittlere Züchter immer schwieriger zu überschauen. Hinzukommt, dass Patentansprüche teilweise sehr weit gefasst sind und auch konventionelle Züchtungen umfassen. Dies widerspricht dem Patentierungsverbot von im wesentlichen biologischen Verfahren. **Patente führen zur Verzögerung oder Verhinderung von Forschung und Innovationsprozessen und bergen hohe Rechtsunsicherheiten.**<sup>42, 43</sup> Züchtungsarbeit wird erheblich eingeschränkt bzw. unmöglich gemacht. **Dies ist in der gegenwärtigen Situation des Klimawandels – wo Züchtung und Bäuerinnen und Bauern auf vielfältiges gentechnikfreies Material angewiesen sind – extrem problematisch und dringend einzudämmen.**

### Weitgehende Versprechen

Aktuell werden viele neue Eigenschaften und Möglichkeiten versprochen, die durch die neuen Gentechnik-Verfahren machbar sein sollen, unter anderem „Trockenheitstoleranz“, Ertragssteigerungen oder Lösungen für den Hunger. **Ob dies durch die neuen Gentechnik-Verfahren erreicht werden kann ist im Moment sehr spekulativ.** Gerade Trockentoleranz oder Ertragssteigerungen sind komplexe Eigenschaften, die nicht auf einzelnen DNA-Abschnitten beruhen, sondern aus einem komplexen Zusammenspiel mehrerer Gene, der Umwelt der Pflanzen und unterschiedlichen Steuerungsmechanismen hervorgehen. Zudem sind diejenigen Eigenschaften, welche Trockenheitstoleranz bedingen, tief in der Konstitution der Pflanzen verankert. Eine züchterische Verbesserung von Trockenheitstoleranz ist deshalb fast immer mit weiteren, grundlegenden, pflanzenphysiologischen Veränderungen verbunden. Klar ist auch, dass gerade bei der Entwicklung resilienter Anbausysteme, Züchtung nur einen kleinen Beitrag leisten kann. Es braucht widerstandsfähige Ackerbausysteme, die den Boden wasseraufnahmefähiger machen, Humus aufbauen, Bodendegradation verhindern, Bodenlebewesen aktivieren und weite Fruchtfolgen mit vielfältigen Sorten aufweisen. **Es braucht Vielfalt im System und Risikostreuung.**

Längst ist anerkannt, dass die Überwindung des Hungers keine Technikfrage sondern v.a. ein **Verteilungsproblem** ist. Das Hungerproblem ist sehr komplex. Hunger ist nur selten ein Ergebnis der Knappheit an Nahrungsmitteln, die auf den Märkten zur Verfügung stehen. Rein rechnerisch reichen die verfügbaren Nahrungsmittel auf der Welt für die Ernährung aller Menschen aus. Bereits 2006 konnte laut FAO der Produktionsstand der globalen Landwirtschaft 12 Milliarden Menschen ernähren. Menschen hungern, weil sie nicht genügend Einkommen haben, um sich Nahrungsmittel zu kaufen, oder keine ausreichenden Produk-

---

<sup>40</sup> Then, C.: Neue Gentechnikverfahren und Pflanzenzucht. In Rundbrief Forum Umwelt und Entwicklung (2/2019). [https://www.forumue.de/wp-content/uploads/2019/06/5\\_Neue-Gentechnikverfahren-und-Pflanzenzucht\\_Then.pdf](https://www.forumue.de/wp-content/uploads/2019/06/5_Neue-Gentechnikverfahren-und-Pflanzenzucht_Then.pdf)

<sup>41</sup> Then und Tippe (6/2018): Neue Gentechnikverfahren: zunehmende Monopolisierung von Landwirtschaft und Züchtung. [www.testbiotech.org/sites/default/files/Hintergrund%20Patente%20%26%20Genome%20Editing.pdf](http://www.testbiotech.org/sites/default/files/Hintergrund%20Patente%20%26%20Genome%20Editing.pdf)

<sup>42</sup> De Schutter (2009): United Nations. The right to food

<sup>43</sup> Stellungnahme des Beirats für Biodiversität und Genetische Ressourcen beim BMEL (Mai 2010): Biopatente – eine Gefährdung für Nutzung und Erhaltung der Agrobiodiversität? [www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Tier/TierzuchtTierhaltung/Gutachten-Biopatente.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Tier/TierzuchtTierhaltung/Gutachten-Biopatente.pdf?__blob=publicationFile)

tionsgrundlagen, um sie selbst zu erzeugen. Sie brauchen Zugang zu Land, zu Wasser, zu Bildung, zu regional angepasstem, nachbaufähigem und patentfreiem Saatgut.<sup>44</sup>

Bislang gibt es keine Hinweise, dass die neuen Gentechnik-Verfahren diesen Anforderungen entsprechen können. Wenn GV-Pflanzen im Labor entwickelt werden, ist es völlig unklar, ob sie auf dem Acker – den verschiedenen Umweltbedingungen ausgesetzt – und auf dem Markt funktionieren. **Deshalb ist es wichtig, dass Europa nicht einseitig einem Forschungspfad folgt, sondern sich vielfältig aufstellt.**

## **EuGH-Urteil schafft Rechtssicherheit und muss umgesetzt werden**

Aus obenstehenden Erläuterungen ist klar, dass das EuGH-Urteil Rechtssicherheit geschaffen hat und es nun einer unverzüglichen und ordnungsgemäßen Umsetzung bedarf. Nur so kann die gentechnikfreie Lebensmittelerzeugung und damit die Wahlfreiheit für alle Betroffenen sichergestellt werden.

Das Vorsorgeprinzip, die Verpflichtung zur Durchführung einer Risikobewertung und eines Zulassungsverfahrens sowie die Anforderungen an die Nachweisbarkeit, Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung müssen auf alle neuen GVO angewendet werden. **Eine am Vorsorgeprinzip orientierte Regulierung schafft Rechts- und Investitionssicherheit – auch für die Gentechnik-Unternehmen.**

Das EuGH-Urteil und damit auch die EU-Gentechnik-Richtlinie wird dem heutigen Stand der Wissenschaft gerecht, weil es die Dynamik der Entwicklung im Bereich neuer Gentechnik-Verfahren würdigt sowie das Potential, Organismen schneller, umfangreicher und wirkmächtiger verändern zu können.<sup>45</sup> Würden die neuen Gentechnik-Verfahren nicht dem Gentechnikrecht unterliegen, gäbe es kein anderes Rechtssystem, das auch nur im Ansatz in der Lage sei, die Prüffunktion des Gentechnikrechts zu kompensieren.<sup>46</sup> Um die Risiken einschätzen zu können, ist eine angemessene am Vorsorgeprinzip orientierte Risikobewertung und ein Monitoring nach Zulassung erforderlich. Mögliche Risiken müssen untersucht und geprüft werden.

### **Umsetzung des EuGH-Urteils heisst insbesondere:**

- Freisetzungsversuche von Pflanzen, die durch neue Gentechnik-Verfahren erzeugt wurden, müssen angemeldet, genehmigt und im Standortregister veröffentlicht werden.
- Importe dürfen nicht ohne Zulassung in die EU gelangen: Wollen Drittländer Produkte, die mittels der neuen Gentechnik-Verfahren erzeugt wurden, in die EU exportieren, müssen diese das europäische Zulassungsverfahren durchlaufen. Für nicht zugelassene GVO gilt Nulltoleranz: Einfuhren nicht zugelassener GVO in die Europäische Union sind illegal und müssen gestoppt werden. Bislang werden laut öffentlich zugänglichen Informationen nur zwei neue GV-Pflanzen kommerziell angebaut: Ein herbizid-resistenter Raps der Firma CIBUS (USA und Kanada) und eine fettsäureveränderte Soja der Firma Calyxt (USA). Importe aus diesen Ländern müssen darauf getestet werden.
- Nachweisverfahren für bekannte neue GVO's zu entwickeln obliegt den GVO-Herstellern. Das ist kein Problem, denn sie wissen, welche Sequenzen verändert wurden. Im Zuge des Zulassungsverfahrens müssen sie Kontroll- und Referenzmaterial liefern, so dass die Nachweisverfahren auch von unabhängigen Laboren validiert werden können.
- Für unbekannte neue GVO's müssen schnellstmöglich standardisierte Nachweisverfahren entwickelt werden. Dies war auch bei der alten Gentechnik zunächst ein Problem, konnte aber (weitgehend) ge-

---

<sup>44</sup> Brot für die Welt: Die Welternährung braucht keine Gentechnik. [www.brot-fuer-diewelt.de/fileadmin/mediapool/2\\_Downloads/Fachinformationen/Aktuell/Aktuell\\_37\\_Welternaehrung\\_braucht\\_keine\\_Gentechnik.pdf](http://www.brot-fuer-diewelt.de/fileadmin/mediapool/2_Downloads/Fachinformationen/Aktuell/Aktuell_37_Welternaehrung_braucht_keine_Gentechnik.pdf)

<sup>45</sup> Stellungnahme des BfN zur 38. Sitzung des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft (4.11.2019)

<sup>46</sup> Prof. Dr. Tade M. Spranger (28.09.2017): Umfassende Untersuchung verschiedener europäischer Richtlinien und Verordnungen in Bezug auf ihre Möglichkeit der Regulierung von Umweltauswirkungen Neuer Techniken neben dem Gentechnikrecht. [www.bfn.de/fileadmin/BfN/recht/Dokumente/NT\\_Auffangrechte\\_RGutachten\\_Spranger.pdf](http://www.bfn.de/fileadmin/BfN/recht/Dokumente/NT_Auffangrechte_RGutachten_Spranger.pdf)

löst werden. Hier müssen Forschungsgelder und -Ressourcen investiert werden. Und es braucht ein globales Transparenzregister, welches alte und neue GVO weltweit erfasst. Hersteller sind zu verpflichten, sich einzutragen. Patentanmeldungen und Forschungsveröffentlichungen sind zu beobachten und einzutragen.

- Gentechnik-Pflanzen, die in Europa angebaut werden sollen, sind einem Zulassungsverfahren zu unterziehen, inklusive Risikoprüfung und –bewertung, Lieferung von Nachweisverfahren (inklusive Kontroll- und Referenzmaterial), Kennzeichnungspflicht, Rückverfolgbarkeit und Monitoring. Nicht rückholbare Organismen dürfen nicht freigesetzt werden. Für nichtzugelassene GV-Pflanzen gilt Nulltoleranz. Die Zulassung ist nach 10 Jahren zu überprüfen, neue Erkenntnisse sind einzubeziehen.

Kontakt:

Annemarie Volling, Gentechnik-Expertin der Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft (AbL) e.V.,  
Bahnhofstrasse 31, 59065 Hamm / Westfalen, Tel: 02381 / 9053171, E-Mail: [info@abl-ev.de](mailto:info@abl-ev.de)