



März 2017

Neue Techniken der Pflanzenzüchtung

Warum EU-GVO-Recht vollständig auf neue Züchtungsmethoden angewandt werden muss¹

Biotechnologieunternehmen setzten sich dafür ein, dass genetisch veränderte Organismen (GVOs), die durch eine Reihe neuer Verfahren produziert wurden, vom bestehenden EU-Gentechnikrecht ausgenommen werden. Sie wollen diese neuen Verfahren nutzen, um veränderte Pflanzen und Tiere für industrielle Nahrung, Biomasse- und Biotreibstoffproduktion zu nutzen. Eine Pflicht zur Risikobewertung, Kennzeichnung und Beobachtung, wie es sie für GV-Organismen und daraus hergestellten Produkten gibt, würde wegfallen.

Für unsere Umwelt und die menschliche Gesundheit stellen neue Züchtungsmethoden eine Gefahr dar. Genaue Studie des Gesetzestexts zeigt, dass diese Methoden eindeutig unter das EU-Gentechnikrecht fallen und nicht unreguliert auf den Markt kommen dürfen. Sollten sie sich der EU-Verordnung entziehen, würden potenzielle negative Auswirkungen auf Nahrungs- und Futtermittel, sowie die Umwelt unkontrolliert ihren Lauf nehmen. Europäische Konsument*innen, Bäuer*innen und Züchter*innen hätten keine Chance GVOs zu meiden.

Die Europäische Kommission und die Regierungen der Mitgliedsstaaten sollten ein für alle Mal klarstellen, dass alle Produkte von Genetic Engineering unter das europäische Gentechnikgesetz fallen und dieses eine rigorose Risikobewertung, Nachverfolgbarkeit und Kennzeichnung vorsieht.

Von welchen Methoden sprechen wir?

Die Gentechnikindustrie und die Europäische Kommission verwenden den Sammelbegriff „Neue Züchtungsmethoden“ in Bezug auf mehrere Techniken der Genveränderung:

¹ Übersetzung auf Deutsch: ARCHE NOAH.

- Methoden des Genome Editing (der Genschirurgie), wie etwa Zinkfinger-Nuklease (ZFN), TALENs, CRISPR/Cas, Meganuklease und Oligonukleotid-gesteuerte Mutagenese (OgM)
- Cisgenese und Intragenese
- RNA-abhängige DNA-Methylierung (RaDM)
- Agroinfiltration
- Reverse Züchtung
- Pfropfung auf GV-Unterlagen

Biotechnologieunternehmen behaupten, dass diese Techniken nicht unter den Begriff der „Gentechnik“ fallen würden und preisen sie als „eine effektive Alternative während des de facto Zulassungsstopps von GVOs in Europa“ⁱ an. Diese Aussage beruht auf einer sehr strengen Definition von GVOs als Organismen, welche Gene einer unverwandten Art (s.g. fremd-DNA oder Transgene) beinhalten. Diese Definition ist nicht mit der des Gentechnikgesetzes identisch und wird mit der Absicht die bestehende Verordnung in Frage zu stellenⁱⁱ gebraucht.

Viele der genannten Methoden können miteinander kombiniert werden oder auch mehrmals benutzt werden, um den gewünschten Effekt zu erhalten. Genome Editing, Cisgenese und Transgenese können sowohl bei Pflanzen, als auch bei Tieren zum Einsatz kommen. Die Methoden reichen dabei so weit, dass genetisch veränderte Nutztiere, aber auch Insekten und Fische in die freie Wildbahn entlassen werden könnten. Genome Editing kann dabei eingesetzt werden, um eine Art „Gene-Drive“ (Schub) in Gang zu setzen – mit dem Ziel gewisse Eigenschaften, wie etwa Krankheitsresistenz, unter Wildtier- und Wildpflanzenbeständen zu verbreiten. Genome Editing beim Menschen, welches nicht unter die EU GVO-Verordnung fällt, ist eine weitere, viel debattierte Möglichkeit.

Ein Überblick der vorgesehenen gentechnischen Veränderungen und mögliche Anwendungen jeder dieser Methoden sind im Annex angeführt.

Die EU GVO Verordnung

Die grundlegenden Rechte, die den Umgang mit GVOs bestimmen, sind Richtlinie 2001/18/EG, Verordnung 1829/2003 und Verordnung 1830/2003. Diese Gesetze verbieten weder die Freisetzung von GVOs in die Umwelt, noch von aus GVOs erzeugten Produkten. Stattdessen erfordert die Verordnung Risikobewertungen, Erkennbarkeit und Kennzeichnung. Ob ein Organismus unter die GVO-Verordnung fällt, ist in Richtlinie 2001/18/EG festgelegt.

Das genannte Ziel der EU-GVO-Verordnung ist „der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt“ (Richtlinie 2001/18/EG) und ein „hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen, Gesundheit und Wohlergehen der Tiere, die Belange der Umwelt und die Verbraucherinteressen“ (Verordnung 1829/2003). Unter Absatz 8 der Richtlinie 2001/18/EG heißt es: „Der Grundsatz der Vorsorge wurde bei der Ausarbeitung dieser Richtlinie berücksichtigt und muss bei ihrer Umsetzung berücksichtigt werden“.

Seit dem Inkrafttreten der obengenannten Gesetze wurden schon über 60 gentechnisch veränderte Nutzpflanzen für den Import autorisiert. Eine davon, die BASF Amflora Kartoffel, auch zur Kultivierung (später wurde die Autorisierung jedoch wieder zurückgezogen). Die derzeit einzige Nutzpflanze, die zur Kultivierung zugelassen ist, ist Monsanto's MON810 Mais, der bereits 1998 unter der damaligen Verordnung erlaubt wurde. Kein gentechnisch manipuliertes Tier ist jemals zum Import oder gar zur Züchtung innerhalb der EU zugelassen worden.

2. Die EU-GVO-Verordnung trifft zu

2.1 Die EU-Definition eines genetisch veränderten Organismus

Die EU-Richtlinie 2001/18/EG verfolgt einen prozessorientierten Ansatz bei der Definition sogenannter „genetisch veränderter Organismen“. Das bedeutet, es handelt sich laut Gesetz um einen „Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist“ (Artikel 2.2).

Diese Definition macht Sinn, da es erst durch den Prozess der genetischen Veränderung zu den gewünschten und unerwünschten Veränderungen im Organismus kommt. Dies beinhaltet auch Veränderungen der DNA, die nicht abschätzbar sind und die Sicherheit des Endprodukts für Gesundheit und Umwelt gefährden können.

Die EU-Verordnung listet eine ganze Reihe an Prozessen, die zur Klassifizierung als GVO führen. Zu beachten ist dabei, dass die Liste bewusst ein offenes Ende hat (,inter alia'), um ihre Gültigkeit im Licht neuer Entwicklungen beizubehalten. Ein Beispiel für genetische Veränderung ist das Einsetzen in einen Wirt von genetischem Material (etwa Sequenzen von Nukleinsäure wie RNA und DNA), die außerhalb des Organismus gefertigt wurden (in vitro), was eine Veränderung im Erbgut des Wirts zur Folge hat (Annex 1A, Teil 1).

Ausschlaggebend ist, dass nur der Prozess, nicht aber die Charakteristika des resultierenden Organismus, bestimmt, ob ein Organismus als genetisch verändert gilt. Es ist nicht relevant, ob die genetische Veränderung theoretisch auch durch Mutation, die etwa durch Chemikalien, Bestrahlung oder auch spontan passieren kann, entstehen hätte können. Außer Diskussion steht auch, ob das eingefügte, genetische Material von einer kreuzbaren Art stammt oder schlussendlich im Endprodukt auffindbar und erkennbar ist.

Jene Menschen, die die neuen GVOs als Produkte traditioneller Züchtungsmethoden einstufen möchten, kennen die Prozessorientierung der EU-Verordnung sehr genau. Der Streitpunkt liegt also darin diesen Fokus auf das Endprodukt umwälzen zu wollen um damit der teuren Zulassung, Überprüfung und Kritik zu entgehen.

2.2 Ausnahmen

Die Verordnung erwähnt zwei Prozesse der genetischen Veränderung, deren Produkte von gesetzlichen Rahmen ausgenommen sind, nämlich Mutagenese und Zellfusion zwischen kreuzbaren Organismen. Allerdings sind sie nur dann ausgenommen, wenn sie keine rekombinanten Nuklease Moleküle oder genetisch veränderte Organismen beinhalten. Das bedeutet, dass Organismen, deren genetisches Material durch Einsetzen von genetisch verändertem Erbgut in deren RNA oder DNA-Sequenzen außerhalb der Zelle durchgeführt wurden, keinesfalls vom EU Gesetz ausgenommen sind.

Ausnahmen sind in einer abschließenden Auflistung zu finden. Sie müssen strikt interpretiert werden, so wie es der Grundsatz der Vorsorge verlangtⁱⁱⁱ. „Diese Richtlinie sollte nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“ (Artikel 17, 2001/18/EG)^{iv}. Keine der neuen Züchtungsmethoden existiert lange genug, um als sicher zu gelten.

2.3 Von GVOs abgeleitete Organismen

Die Verordnung bezieht sich auch auf Organismen, die von GVOs abgeleitet wurden. Das schließt auch GVOs ein, die durch Pfropfung auf genetisch veränderter Unterlage, Reverse Züchtung und bestimmte Formen der RaDm entstanden sind. Die Funktion dieser Organismen könnte durch chemische Verbindungen und Metabolite des GVOs beeinträchtigt sein und dadurch zum Sicherheitsrisiko werden.

3. Sicherheitsrisiken erfordern genaue Einzelfallprüfung

Bestimmte Risiken und Unsicherheiten werden nur mit manchen der neuen Züchtungsmethoden in Verbindung gebracht, andere gelten pauschal. Da viele der Methoden sehr neu sind, ist derzeit noch nicht absehbar bei welchen und in welchem Ausmaß unerwünschte Nebeneffekte auftreten^v. Wird bedacht, dass einige der Verfahren mehrmals und auch in Kombination miteinander verwendet werden können, wird klar, dass die Risiken sehr hoch sein können, auch wenn ein einzelnes Verfahren relativ wenig Risiken birgt. Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es noch wenige bis keine Analyse der Biosicherheitsimplikationen bei Kombination mehrerer neuer Züchtungsmethoden.

Genome Editing ist besonders bei Pflanzen noch wenig erforscht. Aus diesem Grund ist es natürlich auch schwierig potenzielle Gefahren abzuschätzen^{vi}. Derzeit wissen wir, dass Genome Editing außer der gewünschten DNA-Sequenz noch andere Teile des Genmaterials beeinträchtigen kann (s.g. Off Target-Effekte). Dabei sind die Frequenz und genaue Art der Veränderungen zum Großteil unklar^{vii}. Genome Editing, das eingesetzt wird, um sogenannte „Gene Drives“ (Schübe) zu verursachen, könnte irreversible Auswirkungen auf ganze Ökosysteme haben^{viii}.

Dazu kommt, dass die Entwickler von Methoden des Genome Editing, wie etwa CRISPR-Cas9 oder ZFN, vor deren Anwendung in menschlichen Keimzellen warnen^{ix}. Sie betonten, dass *„Forschung nötig ist, um die Risiken besser zu verstehen und damit umzugehen“*^x. Dies betrifft vor allem CRISPR-Cas9 und beinhaltet *„die Möglichkeit von Off Target- Ereignissen, sowie von On Target- Ereignissen mit unerwünschten Konsequenzen“*^{xi}. Biotechnologieunternehmen scheinen keine solche Bedenken bei der Anwendung der neuen Methoden zur Veränderung von Pflanzen und Nutztieren, welche durch das EU-Gentechnikrecht reguliert sind, zu haben.

Es wäre verantwortungslos die neuen GVOs ohne vorheriger Risikobewertung am europäischen Markt zu erlauben.

Cibus' SU Raps

Das amerikanische Unternehmen Cibus entwickelte eine Rapsorte zur Gewinnung von Öl, die gegen das Besprühen mit Sulfonylharnstoff (SU) Herbiziden resistent ist. Dies wurde durch sogenannte Oligonukleotid-gerichtete Mutagenese (OgM) erreicht. Diese SU Rapsorte wird in den USA bereits angebaut und bedeckte 2014 drei Prozent der gesamten US-amerikanischen Rapsanbaufläche. Cibus hat bei mindestens sechs Regierungen in EU Mitgliedsstaaten darum angesucht die Rapsorte als nicht genetisch verändert und sicher für Feldversuche zu deklarieren^{xii}. Im Juni 2015 erbat jedoch die Europäische Kommission, dass *„die rechtliche Interpretation der Kommission so weit als möglich abgewartet werde, bevor eine Autorisierung der neuen Pflanzenzüchtungsmethoden zugelassen wird“*^{xiii}. Cibus sprach sich in der Zwischenzeit optimistisch gegenüber der Entscheidung der Kommission aus und hofft *„sie werde die Kommerzialisierung von Pflanzen, die durch OgM erzeugt wurden, zeitnahe zulassen“*^{xiv}.

4. Was Konsument*innen, Bäuer*innen und Züchter*innen wissen müssen

Die Mehrheit der Europäer*innen ist gegen genetisch veränderte Nahrungsmittel. 2010 haben Studien in verschiedenen Mitgliedsstaaten belegt, dass „*die Unterstützung in der EU rückläufig ist – im Schnitt sind Gegner im Verhältnis 3 zu 1 in der Überzahl und es gibt kein Land, in dem es eine Mehrheit an Befürworter*innen gibt*“^{xv}. (Die Kommission hat diese EU-weite Studie nicht wiederholt.) Die Nachfrage an Kennzeichnungen von Lebensmitteln als gentechnikfrei nimmt rasant zu, was wiederum den Bedarf an nicht genetisch veränderten Zutaten und Zertifizierungen erhöht.

Allein aus den obenstehenden Gründen möchten viele Bäuer*innen und Züchter*innen auf GVOs verzichten und ihre Produkte vor Verunreinigung durch GVOs schützen. Dies ist vor allem für den schnell wachsenden Bio-Sektor ein wichtiges Anliegen.

5. Patente, nicht GVO-Gesetze, verlangsamen die Züchtung

Behauptungen von Biotechnologieunternehmen, dass neue GVOs unerlässlich wären, um die aufkeimenden Herausforderungen der reichlichen und nachhaltigen landwirtschaftlichen Produktion zu bewältigen, sind unzulässig. Dasselbe Argument wird benutzt, um andere (transgenetische) GVOs voranzubringen.

Die Schattenseite des Genetic Engineering ist, dass es nicht genau mit den komplexen Eigenschaften umgeht, die von vielen verschiedenen Genen bestimmt werden. Zurzeit ist ihr geschäftlicher Nutzen auf zwei einfache Eigenschaften limitiert: Toleranz gegen bestimmte Herbizide und Unverträglichkeit für Pflanzenschädlinge, welche entweder einzeln oder in Verbindung miteinander eingesetzt werden. Traditionelle Züchtungsmethoden hingegen erlauben dem Züchter/ der Züchterin Pflanzen mit Eigenschaften, wie etwa Krankheitsresistenz und Trockenheitstoleranz, auszustatten.

Alle neuen GVOs werden patentiert. Ohne Kennzeichnung als genetisch verändert könnten sie die meisten Züchter*innen nicht von nicht-patentierten Sorten unterscheiden. Dies könnte zu erheblichen Unsicherheiten für Bäuer*innen und Züchter*innen führen, die nun nicht genau wissen, welche Pflanzen sie kultivieren, züchten und verändern dürfen. Es würde weitere Entwicklungen behindern und das Recht der Bäuer*innen untergraben ihr eigenes Saatgut zu wählen und zu nutzen^{xvi}.

6. Der Weg nach vorn

Organismen, die durch neue Züchtungsmethoden entstanden sind, sollten wie alle anderen GVOs reguliert werden. Sie sollten Gegenstand von EU-GVO-Autorisierung sein, was bedeutet:

- Umfangreiche Risikoanalyse und Einzelfallprüfung
- Methoden zur Erkennung, Identifizierung und Quantifizierung des GVOs sind in einer EU-Datenbank gespeichert und öffentlich zugänglich
- Dokumentierung zur Verfolgung der GVOs und von GVO-Produkten auf allen Abschnitten der Warenkette
- Konsument*innenfreundliche Kennzeichnung von genetisch veränderten Produkten
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- GVO-Standortregister

Kontakte:

Franziska Achterberg, Greenpeace EU, Food Policy Director, franziska.achterberg@greenpeace.org, +32 (0) 498 362403

Effimia Chatzinikolaou, IFOAM EU, Policy Coordinator, effimia.chatzinikolaou@ifoam-eu.org, +32 (0) 2 280 1151

Dr Helen Wallace, GeneWatch UK, Director, mail@genewatch.org, +44 (0) 7903 311584

ⁱ NBT Platform, *New Breeding Techniques – seizing the opportunity*, n/a, [[online Version](#), zuletzt besucht am 14/02/17].

ⁱⁱ Corporate European Observatory, *Biotech lobby's push for new GMOs to escape regulation*, 02/02/2016, [[online Version](#), zuletzt besucht am 14/02/17].

ⁱⁱⁱ Spranger, T.M, *Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies*, 2015, [[online Version](#), zuletzt besucht am 14/02/17].

^{iv} Krämer, L., *Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants*, 2015, [[online Version](#), zuletzt besucht am 14/02/17].

^v Eckerstorfer M., Miklau M., Gaugitsch H., *New plant breeding techniques and risks associated with their application*, 2014, [[online Version](#), zuletzt besucht am 14/02/17].

^{vi} Agapito-Tenfen, S.Z. and Wikmark, O.-G., *Current status of emerging technologies for plant breeding: Biosafety and knowledge gaps of site directed nucleases and oligonucleotide-directed mutagenesis*, 2015, [[online Version](#), zuletzt besucht am 14/02/17].

^{vii} O'Geen H., Yu A.S., Segal, D.J., *How specific is CRISPR/Cas9 really?*, Current Opinion in Chemical Biology, vol. 28, pp. 72-78, [[Hier verfügbar](#), zuletzt besucht am 14/02/17].

^{viii} Esvelt, K.M. et al, *Concerning RNA-guided gene drives for the alteration of wild populations*, 2014, eLife, vol. 3, no. e03401, [[online Version](#), zuletzt besucht am 14/02/17]

^{ix} Lanphier, E. et al, *Don't edit the human germ line*, Nature, vol. 519, no. 7544, 2015, [[online Version](#), zuletzt besucht am 14/02/17].

^x Baltimore, D. et al, *A prudent path forward for genomic engineering and germline modification*, 2015, Science, vol. 348, pp. 36-38, [[Hier verfügbar](#), zuletzt besucht am 16/02/17].

^{xi} Corporate European Observatory, *Canadian company railroads EU decision-making on new GM*, 2016, [[online Version](#), zuletzt besucht am 14/02/17].

^{xii} European Commission DG for Health and Food Safety, *Letter to the Competent Authorities: Herbicide tolerant oilseed rape produced using oligonucleotide directed mutagenesis*, 2015, [[online Version](#), zuletzt besucht am 14/02/17].

^{xiii} Sauer, N.J. et al, *Oligonucleotide-directed mutagenesis for precision gene editing*, Plant Biotechnology Journal, 2016 (ePub. 2015), vol. 14(2), pp. 496-502, [[Hier verfügbar](#), zuletzt besucht am 16/02/17].

^{xiv} European Commission, DG Research, Eurobarometer, *Europeans and Biotechnology in 2010. Winds of change?*, 2010, [[online Version](#), zuletzt besucht am 16/02/17]

^{xv} IFOAM, *New Plant Breeding Techniques*, Position Paper, 2015, [[online Version](#), zuletzt besucht am 16/02/17].

^{xvi} Greenpeace International, *Twenty Years of Failure. Why GM crops have failed to deliver on their promises*, 2015, [[online Version](#), zuletzt besucht am 16/02/17].

Methoden die derzeit von der EU geprüft werden

Methode	Gewünschte genetische Veränderung	Mögliche Anwendung
Techniken des Genome Editing wie etwa Zinkfingernuklease (ZFN), TALENs, CRIPR/Cas, Meganuklease und Oleonukleotid-gesteuerte Mutagenese (OgM)	„Umschreiben“ von Teilen des Genoms durch Löschen, Substitution oder Hinzufügen von DNA Sequenzen an vordefinierten Stellen	z.B. Herbizidresistenz von Rapsölsaaten, männlich-sterile Bäume, unbehornetes Vieh, Schweine mit doppelter Bemuskelung, Krankheitsresistente „Gene-Drive“ Mücken
Cisgenese und Intragenese	Einfügen von DNA Sequenzen derselben oder einer kreuzbaren Spezies	z.B. krankheitsresistente/r Apfel/ Kartoffel
RNA-abhängige Methylierung (RdDM)	Ruhigstellung bestimmter Zellen auf eine Art, die nach einigen Generationen normalerweise verschwindet	z.B. verzögerte Tomatenreife, Insektizidproduktion bei Kartoffeln
Agro-Infiltration	Vorübergehende Übermittlung von genetischem Material an eine Pflanze für die maximale Dauer einer Generation	z.B. Impfungen, Antikörperproduktion; Forschung in
Reverse Züchtung	Ruhigstellung der Gene, die genetische Rekombination und den sexuellen Reproduktionsprozess steuern (in einem Schritt)	Schaffung von Hybriden, etwa in Mais und Obstbäumen
Pfropfung	Kombination eines nicht genetisch veränderten Sprosslings mit einem GV-Wurzelstock (oder umgekehrt)	z.B. krankheitsresistente Obstbäume