

Neue Gentechnik: Gesetzesvorschlag der EU-Kommission gefährdet Natur, Umwelt und die Zukunft unserer Lebensgrundlagen

**TEST
BIOTECH**

Testbiotech e. V.
Institute for Independent
Impact Assessment in
Biotechnology

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	1
Überblick über den Vorschlag der EU-Kommission.....	3
Kategorie 1: Abschaffung der verpflichtenden Risikoprüfung.....	4
Willkürliche Kriterien.....	4
Missachtung der biologischen und technischen Grundlagen.....	6
Schnelle Entscheidungen mit langfristigen Folgen.....	8
Kategorie 2: Eingeschränkte Risikoprüfung für andere NGT-Pflanzen.....	9
Keine umfassende Prüfung unbeabsichtigter Eigenschaften.....	10
Weitere Veränderungen durch Kategorie 2.....	13
Mehr Macht für die EU-Kommission.....	14
Im Überblick: Die wichtigsten geplanten gesetzlichen Änderungen.....	14
Forderungen: Vorsorgeprinzip stärken!.....	15
Referenzen.....	16

Zusammenfassung

Im Juli 2023 legte die EU-Kommission einen Vorschlag für die künftige Regulierung von Pflanzen vor, deren Erbgut mit Hilfe der Neuen Gentechnik (NGT) – z.B. durch die Gen-Schere CRISPR/Cas – verändert wurde. Dabei will sie das bislang geltende Grundprinzip der EU-Gesetzgebung aufgeben, nach dem alle Organismen, die aus gentechnischen Verfahren stammen, eine Risikoprüfung durchlaufen müssen. Stattdessen soll eine neue ‚Kategorie 1‘ geschaffen werden, die den Großteil der NGT-Pflanzen umfassen würde. Für diese wäre nur noch eine einfache Registrierung vorgesehen, aber keine eingehende Zulassungsprüfung. Die NGT-Pflanzen der Kategorie 1 würden konventionell gezüchteten Pflanzen rechtlich gleichgestellt, d.h. dereguliert werden, auch wenn sie biologisch unterschiedlich sind. Weder die beabsichtigten Eigenschaften der NGT-Pflanzen, noch die unbeabsichtigten genetischen Veränderungen, die durch die Verfahren der NGT verursacht werden, müssten unter diesem neuen Regelwerk eingehend auf Risiken untersucht werden. Auch die bisherigen Vorgaben für Nachweisverfahren und Kennzeichnung würden damit aufgegeben.

Mit diesem Vorschlag kommt die Kommission den Interessen der Hersteller von NGT-Pflanzen entgegen, die das Saatgut möglichst rasch, d.h. innerhalb der Laufzeit der Patente (20 Jahre) vermarkten wollen. Die bisherigen Zulassungsprozesse können hier zu Verzögerungen führen. Nichtsdestotrotz ist aus wissenschaftlicher Perspektive eine detaillierte Analyse und Risikobewertung aller mittels NGT hergestellter Pflanzen notwendig, bevor ihre Sicherheit beurteilt werden kann. Diese wissenschaftliche Notwendigkeit darf nicht wirtschaftlichen Interessen geopfert werden.

Angewandt werden soll das Regelwerk nicht nur auf einjährige Ackerpflanzen, sondern auch auf mehrjährige Ackerpflanzen, die in der Umwelt überdauern, sich vermehren und sich über den Acker hinaus unkontrolliert ausbreiten können. Noch gravierender: Auch wilde, nicht domestizierte Arten, die bspw. zu Bäumen, Wildkräutern, Gräsern, Moosen oder Algen gehören und sich auch in besonders sensiblen Ökosystemen ausbreiten können, dürften ohne weitere Kontrollen in die Umwelt entlassen werden. Welche Folgen das für Natur und Umwelt hat, würde nicht überwacht. Auch alle Nachkommen, Kreuzungen und dadurch entstehenden neuen Eigenschaften würden somit keiner Prüfung und keiner Beobachtung mehr unterliegen. Konzepte und Maßnahmen, um entsprechende Pflanzen im Notfall wieder aus der Umwelt zu entfernen, sind nicht vorgesehen.

Insbesondere die Gen-Schere CRISPR/Cas hat das Potential, Genfunktionen und Eigenschaften von Pflanzen so zu verändern, wie es durch konventionelle Zucht nicht zu erwarten wäre. Im Vergleich zu transgenen Pflanzen sind die Risiken für Mensch und Umwelt keineswegs geringer.

Bei Pflanzen treten viele Mutationen auch natürlicherweise auf oder entstehen bei Verfahren zur ungezielten Mutagenese. Die meisten dieser Mutationen haben aber keine direkten Folgen für den Phänotyp der Pflanzen. Wenn sie die Eigenschaften der Pflanzen doch beeinflussen, geht dies in der Regel nicht über die natürliche Bandbreite der Eigenschaften der jeweiligen Art hinaus. Diese biologischen artspezifischen Grenzen gelten aber für die Gen-Schere nicht oder nur sehr eingeschränkt. Auch ohne Einfügung von zusätzlichen Genen können mit Hilfe von Neuer Gentechnik beabsichtigte und unbeabsichtigte Veränderungen ausgelöst werden, die über die bekannten Merkmale einer Art hinausgehen.

Das technische Potential, aber auch die technischen Ungenauigkeiten von Werkzeugen wie CRISPR/Cas machen es notwendig, dass alle Gentechnik-Organismen auch in Zukunft einer genauen Risikoprüfung unterliegen. Dazu gehören geeignete Analyseverfahren, um die beabsichtigten und unbeabsichtigten genetischen Veränderungen, die durch die Prozesse der NGTs verursacht werden, auf direkte und indirekte, unmittelbare oder verzögerte sowie kumulative langfristige Auswirkungen auf die Pflanzen und ihre Umwelt zu bewerten.

Das Vorsorgeprinzip ist gemäß Richtlinie 2001/18 EG die Grundlage der EU-Gentechnikregulierung. Dies soll nach Aussage der EU-Kommission auch in Zukunft so bleiben. Das Vorsorgeprinzip sieht vor, dass nicht nur bereits bekannte Gefahren, sondern auch noch nicht vollständig erforschte Risiken vor der Zulassung bewertet werden müssen, um Schäden an Mensch und Umwelt vorzubeugen. Zudem müssen die Grundlagen für effektive Maßnahmen geschaffen werden, um bei Bedarf intervenieren zu können, wenn es tatsächlich zu Schäden an Mensch oder Umwelt kommt. Diese Eckpfeiler des Vorsorgeprinzips würden, trotz der gegenteiligen Behauptung der EU-Kommission, mit der neuen Verordnung zur Deregulierung von NGT-Pflanzen in Frage gestellt.

Aus der Perspektive des Vorsorgeprinzips müssen alle NGT-Pflanzen einer genauen Risikoprüfung unterworfen werden, um festzustellen, ob sie genetische Veränderungen (Genotypen) oder biologische Eigenschaften (Phänotypen) aufweisen, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie mit

den Mitteln der konventionellen Zucht zu erreichen sind und welche Risiken ggf. damit verbunden sind. Doch nach den Vorgaben der neuen Verordnung würden diese Unterschiede und deren Risiken nicht untersucht und blieben deswegen unbemerkt. Zudem: Sind die Pflanzen einmal in die Umwelt entlassen, unterliegen sie keiner speziellen Überwachung mehr und es gäbe in vielen Fällen auch keine Möglichkeiten, sie aufzuspüren und wieder aus der Umwelt zu entfernen.

Testbiotech fordert deshalb, dass alle Gentechnik-Organismen auch zukünftig einer Risikoprüfung unterliegen müssen. Auch die Rückverfolgbarkeit und Rückholbarkeit muss gewährleistet bleiben. Dazu muss die neue Kategorie 1 aus dem Regelwerk gestrichen werden. Für alle NGT-Pflanzen müssen bestimmte Anforderungen für die Risikoprüfung vorgeschrieben sein, um deren Sicherheit beurteilen zu können. Diese Risikoprüfung muss u.a. eine genaue Genomanalyse, Untersuchungen der Genexpression und sogenannte ‚Omics‘ (wie Transcriptomics, Proteomics und Metabolomics) umfassen. Die dabei eingesetzten Methoden müssen es ermöglichen, unbeabsichtigte und beabsichtigte genetische Veränderungen sowie deren erwartete und unerwartete, direkte und indirekte, unmittelbare und verzögerte Risiken für Mensch, Umwelt und Natur zu entdecken und zu bewerten.

NGT-Pflanzen, die das Potential haben, in der Umwelt über mehrere Jahre zu überdauern, sich fortzupflanzen oder auszubreiten, müssen dabei besonders genau geprüft werden und dürfen im Zweifel nicht freigesetzt werden. Generell sollte die Einbringung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt möglichst begrenzt werden. Wie es auch sonst in sensiblen Bereichen des Naturschutzes die Regel ist, müssen Eingriffe in die Umwelt so weit wie möglich vermieden werden.

Testbiotech spricht sich nicht generell gegen eine Anpassung der derzeitigen Zulassungsverfahren an die speziellen technischen Eigenschaften der NGTs innerhalb des Rechtsrahmens der bestehenden Gesetzgebung aus. Wir warnen aber davor, dass die Vorschläge der EU-Kommission weit über das Ziel hinaus schießen.

Testbiotech warnt zudem vor weitreichenden Patentmonopolen, die auch die Zukunft der konventionellen Zucht gefährden. Nach Ansicht von Testbiotech besteht zudem die Gefahr, dass das Konzept der Nachhaltigkeit als generelle Rechtfertigung zur Einführung von NGT-Pflanzen missbraucht werden könnte. Die Einführung von NGT-Pflanzen in die Landwirtschaft darf aber nicht als nachhaltig bezeichnet werden, wenn sie dazu führen kann, dass Ökosysteme kippen, sich in Lebensmitteln unbemerkt gesundheitliche Risiken anreichern, Züchtung durch Patente blockiert wird und VerbraucherInnen keine Wahlfreiheit mehr haben.

Überblick über den Vorschlag der EU-Kommission

Der Vorschlag der EU-Kommission besteht aus einer Verordnung („über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel“) mit Erläuterungen und drei Anhängen¹. Dabei stellt die EU-Kommission fest, dass NGT-Pflanzen zwar in den Regelungsbereich der bestehenden Gentechnik-Gesetzgebung fallen, sie schafft für diese Pflanzen aber ein neues ‚Spezialrecht‘.

¹ COM (2023) 411 final 2023/0226 (COD), 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) 2017/625, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A52023PC0411>

Dieses Spezialrecht soll für alle NGT-Pflanzen gelten. Das bedeutet, dass alle Pflanzen, bei denen mit Hilfe der Gen-Schere die pflanzeigenen Gene in ihrer Funktion gestört oder verändert werden, in den Geltungsbereich der neuen Verordnung fallen würden. Zudem soll die Verordnung auch für Pflanzen gelten, bei denen Gene der selben oder nahe verwandter Arten mit Hilfe von gentechnischen Verfahren übertragen werden (Cis-Gentechnik).

Nur wenn die Pflanzen Transgene enthalten, also Genabschnitte, die aus Arten stammen, bei denen natürlicherweise eine Kreuzung auszuschließen ist, unterliegen sie der bisherigen Gentechnikregulierung.

Kategorie 1: Abschaffung der verpflichtenden Risikoprüfung

Nach der neuen Verordnung müssten nicht mehr alle Organismen, die aus gentechnischen Verfahren stammen, eine Zulassungs- und Risikoprüfung durchlaufen, wie das bislang vorgeschrieben ist. Stattdessen sollen viele der NGT-Pflanzen den Pflanzen aus konventioneller Zucht rechtlich gleichgestellt werden. Für diese Pflanzen entfiere die Risikoprüfung, sie müssten lediglich in ein Register eingetragen werden. Weder die beabsichtigten Eigenschaften noch die unbeabsichtigten Veränderungen der Pflanzen müssten unter diesem neuen Spezialrecht eingehend auf Risiken untersucht werden. Auch die bisherigen Vorgaben für Nachweisverfahren und Kennzeichnung gälten dann nicht mehr. Lediglich auf der Verpackung des Saatguts soll vermerkt werden, dass Neue Gentechnik zum Einsatz kam, nicht aber auf Lebens- oder Futtermitteln. Derartige NGT-Pflanzen sollen in der ökologischen Landwirtschaft allerdings verboten bleiben.

Rund 90 Prozent aller aktuell entwickelten NGT-Pflanzen dürften in diese neue Kategorie 1 fallen. Die hierfür vorgesehenen Kriterien sind jedoch willkürlich und entbehren einer ausreichenden wissenschaftlichen Grundlage. Sie können zudem leicht umgangen werden.

Nach diesen Kriterien könnten NGT-Pflanzen den konventionell gezüchteten Pflanzen auch dann rechtlich gleichgestellt werden, wenn sie sich in ihren Eigenschaften deutlich von diesen unterscheiden. Damit verstößt die vorgeschlagene Regelung gegen eine ihrer zentralen Grundüberlegungen, nach denen diese Kriterien auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen müssen (Erwägungsgrund 14)..

Willkürliche Kriterien

In Annex 1 werden die Kriterien aufgeführt, die eine NGT-Pflanze erfüllen muss, um mit einer Pflanze aus der konventionellen Zucht gleichgesetzt zu werden (Kategorie 1). Diese Kriterien geben vor, dass die Pflanze an bis zu 20 vorhersagbaren (Ziel-) Regionen im Erbgut genetisch verändert werden darf. Dabei ist die Zahl 20 aber rein willkürlich gewählt und ohne irgendeinen konkreteren Bezug zum Auftreten von Risiken. Es gibt viele Pflanzen aus Neuer Gentechnik, wie die ‚GABA-Tomate‘ (Nonaka et al., 2017)² oder der ‚Agrosprit-Leindotter‘ (Morineau et al., 2017)³, die in ihren Eigenschaften über das hinausgehen, was mit konventioneller Zucht erreicht wird und deren Erbgut zugleich an weniger als 20 Stellen (‚Genorten‘) verändert wurde.

Dieses Kriterium der EU-Kommission ermöglicht es also nicht, festzustellen, ob NGT-Pflanzen und ihre Eigenschaften denen der konventionellen Züchtung gleichgestellt werden können. Es führt

² <https://www.testbiotech.org/gentechnik-grenzen/crispr-tomaten/basistext>

³ <https://www.testbiotech.org/gentechnik-grenzen/leindotter>

vielmehr dazu, dass auch Pflanzen, die biologisch signifikant verschieden sind, rechtlich gleichgestellt werden.

Diese 20 Veränderungen werden im Vorschlag der EU-Kommission weiter ausgeführt. So können an jedem der 20 Zielregionen bis zu 20 Nukleotide („Gen-Buchstaben“) ausgetauscht oder eingefügt werden. Grundlage für dieses Kriterium ist die unbegründete Annahme, dass die Veränderung von mehr als 20 Nukleotiden nötig sei, um neue Eigenschaften im Erbgut zu verankern.⁴ Diese Annahme ist tatsächlich nicht haltbar: Wie ebenfalls die Beispiele von GABA-Tomate und Agrosprit-Leindotter zeigen, können auch wesentlich weniger als 20 veränderte Nukleotide (pro Genort) ausreichen, um Pflanzen mit Eigenschaften zu erzielen, die aus konventioneller Zucht nicht zu erwarten sind.

Ein weiteres anschauliches Beispiel kommt aus dem Tierreich: So wurde gezeigt, dass Taufliegen, die an weniger als 10 Nukleotiden verändert wurden, Eigenschaften des Monarchfalters aufweisen und somit Pflanzengifte tolerieren können, an denen sie sonst zugrunde gehen. Nehmen die Fliegen (bzw. deren Larven) diese Gifte auf, könnten sie für ihre Fraßfeinde selbst giftig werden. Die Veränderung einiger weniger Nukleotide in einer bestimmten Kombination kann somit weitreichende Folgen für die natürlichen Nahrungsnetze haben (Karageorgi et al., 2019)⁵.

Auch die möglichen Auswirkungen auf Mensch und Umwelt bei NGT-Pflanzen dieser Kategorie sind keineswegs geringer als bei transgenen Pflanzen⁶, wie das Beispiel des Agrosprit-Leindotter zeigt (Kawall, 2021a). Bei dieser Leindotterpflanze wurden 18 Genorte gleichzeitig verändert. Dadurch wurde sowohl der Ölgehalt als auch die Zusammensetzung des Öls stärker verändert, als dies mit konventioneller Züchtung erreicht werden konnte. Das Öl der NGT Pflanzen soll besonders gut zur Gewinnung von Agrosprit geeignet sein. Der veränderte Ölgehalt kann sich jedoch auch auf die Widerstandskraft der Pflanzen gegenüber Umweltstress, ihre Wechselwirkungen mit Bestäubern und auf die Nahrungsnetze rund um den Leindotter auswirken. Durch Pollenflug können diese Veranlagungen auch in verwandte Arten oder auch Wildpopulationen von Leindotter geraten. Darüber hinaus muss untersucht werden, ob die Pflanzen, wenn sie versehentlich in die Produktion von Lebensmitteln geraten, negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben können.

Zudem ermöglicht es die Obergrenze von 20 Nukleotiden auch, dass kürzere Fragmente von Transgenen im Erbgut übersehen werden und einer genaueren Risikoprüfung entgehen.

Auch andere Kriterien von Annex I sind wissenschaftlich äußerst fragwürdig: So können Genverluste (Deletionen) und Genabschnitte, deren Bausteine in umgekehrter Reihenfolge ins Erbgut eingebaut werden (Inversionen), in unbegrenzter Länge vorliegen, ohne dass die Pflanzen einer Risikoprüfung unterzogen werden müssen. Zudem können auch zusätzliche Genabschnitte (in unbegrenzter Länge) in das Erbgut übertragen werden, wenn diese Genabschnitte im „Genpool“ einer Art (bzw. verwandter Arten) vorkommen. Da hier Gene nicht über die Artgrenzen hinweg (Transgene), sondern innerhalb verwandter Arten übertragen werden, spricht man von „Cisgenese“ oder Cis-Gentechnik. Schließlich können auch alle diese Typen von genetischen Veränderungen in den nachfolgenden Generationen beliebig miteinander kombiniert werden.

Diese Kriterien lassen grundlegende biologische Erkenntnisse völlig außer acht: NGT-Pflanzen unterscheiden sich in ihrem Ergebnis oft sehr deutlich von den Pflanzen aus konventioneller Zucht. Dabei kommt es nicht so sehr auf die Anzahl der genetischen Veränderungen an, sondern vielmehr

⁴ <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC63971/jrc63971.pdf>

⁵ <https://www.testbiotech.org/gentechnik-grenzen/monarch-fliege>

⁶ Siehe auch https://www.bfn.de/sites/default/files/2021-10/Viewpoint-plant-genetic-engineering_1.pdf#page=5

auf die jeweilige Funktionen der Gene, die von den Veränderungen betroffen sind, der daraus resultierenden Genkombination (dem Muster der Veränderung) sowie dem Kontext im Genom. Treten z.B. Deletionen (oder Inversionen) an Stellen des Erbguts mit wichtigen regulatorischen Funktionen auf, können sich die ökologische Eigenschaften und/oder die Zusammensetzung der Inhaltsstoffe der Pflanzen drastisch verändern, und bspw. auch die Sicherheit der hieraus gewonnenen Lebens- und Futtermittel beeinträchtigen. Dabei kommt es auch darauf an, ob mehrere Kopien eines Gens verändert wurden und welche Wechselwirkungen mit weiteren Genen bestehen. Viele Gene erfüllen mehrere Aufgaben, wird ein Gen ausgeschaltet, sind oft unterschiedliche Funktionen betroffen.

Zudem kann die biologische Wirkung der gentechnischen Veränderungen stark vom genetischen Hintergrund abhängen, in den diese eingefügt werden. So wurden bei der ‚neu domestizierten Tomate‘ (Zsögön et al., 2018) per NGT mehrere Genvarianten in den ursprünglichen Wildformen von Tomaten so verändert, wie sie aus gezüchteten Tomaten bekannt sind. Im Ergebnis erhielt man aber Tomaten, die bezüglich ihrer Inhaltsstoffe weder mit den Wildformen noch den gezüchteten Tomaten gleichgesetzt werden konnten (Zsögön et al., 2018)⁷. Nach der neuen Verordnung könnten diese oder ähnliche NGT-Tomaten trotzdem in Kategorie 1 landen. Ähnliches gilt für die Cis-Gentechnik: Auch hier kann der Phänotyp sehr stark vom genetischen Hintergrund abhängen, in den die Gene eingefügt werden.

Die Neue Gentechnik kann (mit und ohne Cis-Gentechnik) zweifelsohne genetische Veränderungen bewirken, die weit über das hinausgehen, was für die konventionelle Zucht bekannt ist, trotzdem könnten die Pflanzen in Kategorie 1 fallen. Von diesen Pflanzen (wie Nonaka et al., 2017 und Morineau et al., 2017) ist bekannt, dass man NGTs einsetzt, gerade weil die erwünschten Eigenschaften durch konventionelle Zucht nicht zu erreichen waren. Derartige NGT-Pflanzen können deswegen auch nicht mit den Ergebnissen der konventionellen Zucht gleichgesetzt werden. Ihre Risiken sind nicht geringer als die von transgenen Pflanzen.

Doch die Kriterien der Kategorie 1 berücksichtigen nicht, welche Wirkungen und Risiken mit den jeweiligen genetischen Veränderungen verbunden sind. Welcher Phänotyp in Wechselwirkung mit einer jeweiligen Umwelt ausgebildet wird, wird nicht berücksichtigt. Es müssen lediglich formale Kriterien wie die Angabe der Anzahl beabsichtigter genetischer Veränderungen erfüllt sein.

Missachtung der biologischen und technischen Grundlagen

Es gibt grundlegende Unterschiede zwischen den Verfahren der Neuen Gentechnik und der in der konventionellen Pflanzenzüchtung eingesetzten ungezielten Mutagenese. Diese sind auch für die Risikobewertung wichtig. Einige Unterschiede zwischen NGT-Verfahren und der ungezielten Mutagenese werden in der nachfolgenden Abbildung 1 zusammengefasst.⁸

⁷ <https://www.testbiotech.org/gentechnik-grenzen/neu-domestizierte-tomate>

⁸ Siehe auch <https://www.testbiotech.org/node/3096>

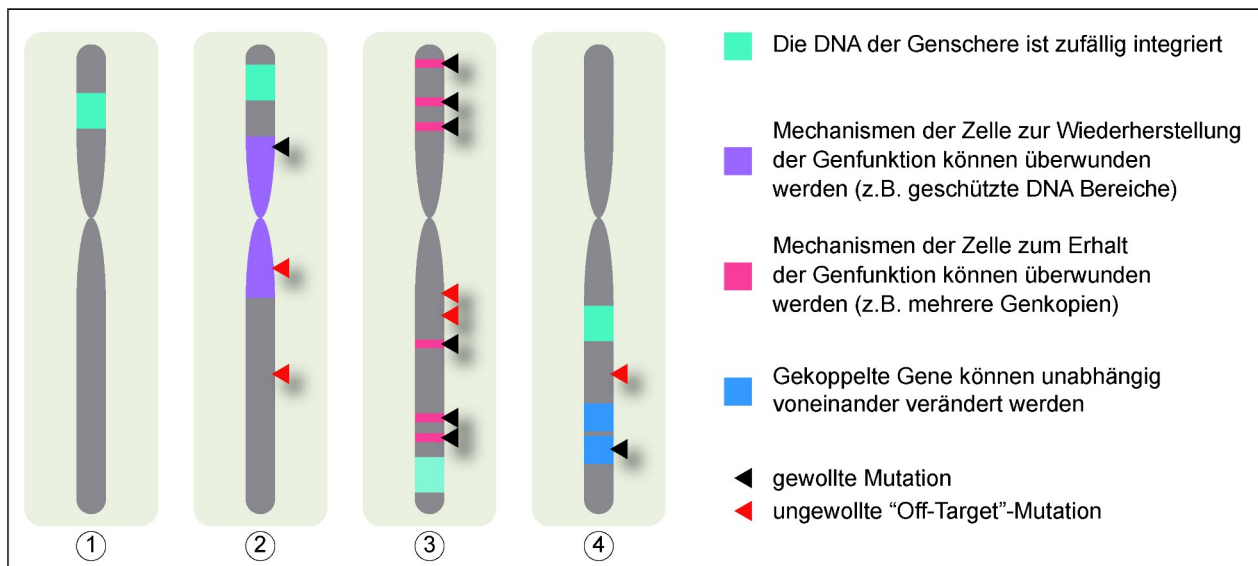


Abbildung 1: Die Neue Gentechnik kann bei Pflanzen genetische Veränderungen bewirken, die bei konventioneller Zucht nicht zu erwarten sind. Ein Grund dafür: Anders als die konventionelle Züchtung (einschließlich der Zufallsmutagenese) kann die Neue Gentechnik die Beschränkungen der natürlichen Genomorganisation, wie sie von der Evolution hervorgebracht wurden, überschreiten. Schematisch dargestellt sind vier DNA-Abschnitte, an denen die Gen-Schere CRISPR/Cas zum Einsatz kam. Beispiel 1 zeigt die örtlich zufällige Integration von transgener DNA, die dafür benötigt wird, um die Gen-Schere in den Zellen zu bilden. Beispiel 2 zeigt darüber hinaus eine gewollte und eine ungewollte Mutation, die beide in einem geschützten Bereich der DNA (nahe den Zentromeren) herbeigeführt wurden. Außerdem tritt eine weitere ungewollte Mutation auf. Beispiel 3 zeigt, wie die Gen-Schere mehrere (hier gleich sechs) Kopien eines Gens gleichzeitig verändert, was mittels konventioneller Züchtung unwahrscheinlich wäre. Außerdem treten weitere ungewollte Mutationen auf. In Beispiel 4 sind zwei miteinander gekoppelte Gene dargestellt. Die Gen-Schere kann solche Gene, die sonst immer zusammen vererbt werden, unabhängig voneinander verändern.

Zwar treten Mutationen im Genom von Pflanzen auch natürlicherweise oder nach nach Kontakten mit physikalischen und chemischen Mutagenen (ungezielte Mutagenese) auf. Die meisten dieser Mutationen haben aber keine direkte Wirkung auf den Phänotyp der Pflanzen und wenn sie die Eigenschaften der Pflanzen verändern, geht dies in der Regel nicht über die natürliche Bandbreite der Eigenschaften der jeweiligen Art hinaus.

Die Neue Gentechnik wird bei Pflanzen typischerweise dafür eingesetzt, genetische Veränderungen zu bewirken, die über das hinausgehen, was aus konventioneller Zucht zu erwarten ist. Dafür müssen keine zusätzlichen Gene eingeführt werden. Anders als die konventionelle Züchtung (einschließlich der Zufallsmutagenese) können NGTs die Beschränkungen der natürlichen Genomorganisation, wie sie von der Evolution hervorgebracht wurden, überschreiten. Dazu gehören Mechanismen zur Aufrechterhaltung und/oder Wiederherstellung von Genfunktionen wie Reparaturprozesse, Genkopien und die Kopplung von Genen. Insbesondere die ‚Gen-Schere‘ CRISPR/Cas macht das Erbgut, im Vergleich zur konventionellen Züchtung, in größerem Umfang für Veränderungen verfügbar (Kawall, 2019).

Zudem kommt es durch die Verfahren der Gentechnik auch zu unbeabsichtigten DNA-Veränderungen, die sich in ihrem Muster, dem Ort und den biologischen Wirkungen von denen der konventionellen Zucht unterscheiden können. Dafür gibt es mehrere Gründe: In den meisten Fällen wird die DNA-Sequenz, die für die Produktion der Gen-Schere (CRISPR/Cas) in den Zellen notwendig ist, per Zufallsverfahren in das Erbgut der Pflanzen eingeführt. Dafür werden die

Verfahren der ‚alten Gentechnik‘ eingesetzt. Diese führen häufig zu unbeabsichtigten Veränderungen des Erbguts und der mehrfachen Insertion von DNA-Fragmenten, die oft unentdeckt bleiben (siehe z.B. Braatz et al., 2017).

Nachdem die Gen-Schere in den Zellen synthetisiert wurde, soll sie in den eigentlichen Zielregionen aktiv werden. In der Folge werden dabei meist beide DNA-Stränge durchtrennt. Dabei kann es zu weiteren unbeabsichtigten genetischen Veränderungen kommen, wie der Verwechslung von Zielsequenzen (siehe Kawall, 2021b). Ein anderes Beispiel ist die Auslösung von chaotischen Zuständen im Erbgut (Chromothripsis) durch die Doppelstrangbrüche in den Zielregionen (siehe Samach et al., 2023). Während es mit der Gen-Schere möglich ist, bestimmte Stellen im Erbgut anzusteuern, ist es also nicht möglich, die Folgen dieses Eingriffs für das Erbgut, die Pflanzen und die Umwelt mit ausreichender Gewissheit vorherzusagen oder zu kontrollieren.

Werden die NGT-Pflanzen nicht genau untersucht, können solche unbeabsichtigten genetischen Veränderungen in den Nachkommen überdauern und durch weitere Kreuzungen in den Populationen akkumulieren. Die Langzeitfolgen für Mensch und Umwelt sind schwer einschätzbar. In jedem Fall ist also eine detaillierte Analyse und Risikobewertung notwendig, bevor die Sicherheit der Pflanzen beurteilt werden kann.

In Bezug auf die Risikobewertung würden NGT-Pflanzen (bzw. deren Ernte) nach dem Vorschlag der EU-Kommission nur in einzelnen Fällen unter die Bestimmungen der EU-Verordnung für neuartige Lebensmittel fallen, wenn sie bspw. Eigenschaften aufweisen, die bisher bei Lebensmitteln nicht bekannt sind (Novel Food Verordnung).⁹ Hierbei kann jedoch von Fall zu Fall unklar sein, was jeweils als ‚neue Eigenschaft‘ angesehen wird und eine Überprüfung der betroffenen Pflanzen zur Folge hätte (siehe z.B. die ‚neu domestizierte Tomate‘, Zsögön et al., 2018). Eine Prüfung der unbeabsichtigten genetischen Veränderungen ist innerhalb dieser Novel-Food-Verordnung aber nicht vorgesehen. Schließlich müssten auch die Risiken für die Umwelt nicht untersucht werden¹⁰ und auch gesundheitliche Risiken bleiben außen vor, wenn die Pflanzen nicht für die Lebensmittelproduktion gedacht sind (siehe Agrosprit-Leindotter).

Schnelle Entscheidungen mit langfristigen Folgen

Die Entscheidung darüber, ob eine Pflanze in Kategorie 1 fällt, könnte laut dem Vorschlag von einem einzelnen EU-Mitgliedsstaat getroffen werden. Widerspricht kein anderer Mitgliedsstaat innerhalb einer kurzen Widerspruchsfrist, träge die EU-Kommission die Entscheidung. Eine Beteiligung der Öffentlichkeit ist hierbei nicht vorgesehen.

Ist die Pflanze einmal im Register eingetragen, könnte sie ohne Beschränkungen wie konventionell gezüchtete Pflanzen angebaut und weiter gekreuzt werden. Die Nachkommen der Pflanzen unterlägen dann keiner speziellen Überwachung oder Überprüfung mehr. Das würde auch dann noch gelten, wenn die Nachkommen untereinander gekreuzt und dadurch mehr als 20 genetische Veränderungen im Erbgut der Pflanzen kombiniert würden. Damit wären die Kriterien der Kategorie 1 sehr einfach zu umgehen: Registriert werden könnten jeweils Pflanzen mit weniger als 20 Genveränderungen, während tatsächlich Pflanzen vermarktet werden, die wesentlich mehr Genveränderungen aufweisen, die dann erst nachträglich durch weitere Kreuzungen kombiniert wurden.

⁹ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel

¹⁰ https://www.bfn.de/sites/default/files/2021-10/NT_Auffangrechte_RGutachten_Spranger.pdf

Das Regelwerk würde sich zudem nicht nur auf einjährige Ackerpflanzen erstrecken, sondern auch auf Pflanzen, die in der Umwelt über mehrere Jahre überdauern, sich ggf. vermehren und unkontrolliert ausbreiten können. Noch gravierender: Auch wilde, nicht domestizierte Arten, die bspw. zu Bäumen, Wildkräutern, Gräsern, Moosen oder Algen gehören, könnten nach einer bloßen Registrierung in die Ökosysteme entlassen werden. Welche Folgen das hätte, müsste vorher nicht bewertet und hinterher nicht beobachtet werden.

Die EU-Kommission muss sich in diesem Zusammenhang Doppelstandards vorwerfen lassen: Die Kommission weist in Erwägungsgrund 9 völlig zurecht darauf hin, dass der Wissensstand in Bezug auf Freisetzungen von Mikroorganismen, Pilzen und Tieren zu begrenzt ist, um diese von der bisherigen Gesetzgebung auszunehmen. Dennoch sollen nach dem Vorschlag der Kommission aber sogar Wildformen von Pflanzen und Ackerpflanzen, die sich über die landwirtschaftliche Flächen hinaus verbreiten können, in den Geltungsbereich der neuen Verordnung fallen. Auch hier gibt es weltweit (und schon gar nicht in der EU) keine ausreichende Erfahrungen mit den langfristigen Folgen einer unkontrollierten Ausbreitung. Darüber hinaus sind auch keine Maßnahmen bzw. Konzepte vorgesehen, um entsprechende Pflanzen bei Bedarf wieder aus der Umwelt zu entfernen. Dies kann zu einem massiven Problem für den Naturschutz werden, etwa wenn sich die Pflanzen in den Natura 2000-Gebieten ausbreiten.

Auch in der Natur oder in der konventionellen Züchtung treten teils überraschende neue Eigenschaften auf. Innerhalb kürzerer Zeiträume sind derartige Ereignisse aber eher selten. Damit haben die Ökosysteme die Chance für Anpassungen. Die Neue Gentechnik ermöglicht es, dass innerhalb kurzer Zeiträume große Mengen von Organismen freigesetzt werden könnten, die nicht an ihre Umwelt angepasst sind und sehr unterschiedlichen Arten angehören. Ähnlich wie unter den sich dramatisch verändernden Bedingungen des Klimawandels, kann die Geschwindigkeit der Entwicklung und Freisetzung neuer Gentechnik-Pflanzen dazu führen, dass die Anpassungsfähigkeit der Ökosysteme überfordert wird.

NGT-Organismen könnten somit eine weitere menschengemachte Krise auslösen, zu einer weiteren Destabilisierung der Ökosysteme beitragen und unsere Lebensgrundlagen gefährden: Ähnlich wie bei der Verschmutzung der Umwelt mit Plastik und Chemikalien muss es dabei nicht unbedingt ein bestimmter Gentechnik-Organismus sein, der die Probleme verursacht. Vielmehr können die Gesamtheit der Gentechnik-Organismen und ihre Interaktionen entscheidend sein. Dabei können die Umweltprobleme bzw. die Organismen sehr lange, ggf. sogar unbegrenzt, in der Umwelt überdauern und somit viele zukünftige Generationen belasten.

Kategorie 2: Eingeschränkte Risikoprüfung für andere NGT-Pflanzen

NGT-Pflanzen, die Transgene (mit einer Sequenz von 20 Nukleotiden oder mehr) enthalten, sollen auch in Zukunft nach den bisherigen Gentechnikgesetzen geprüft werden. Alle anderen NGT-Pflanzen, bei denen bspw. mehr als 20 Genorte verändert wurden, unterlägen nach der neuen ‚Kategorie 2‘ nur noch mit Einschränkungen einer Risikoprüfung und Kennzeichnungspflicht. Ein Beispiel für eine Pflanze, die in diese Kategorie fallen könnte, ist Weizen mit reduziertem Glutengehalt. Um einen entsprechenden Effekt zu erreichen, müssen hier mehr als 20 Genorte verändert werden (Sanchez-Leon et al., 2018)¹¹. Andere Pflanzen wären solche, bei denen per Cis-Gentechnik zusätzliche Genabschnitte ungezielt eingefügt werden.

¹¹ <https://www.testbiotech.org/gentechnik-grenzen/weizen>

Dabei können die bisherigen Anforderungen im Hinblick auf Risikoprüfung und Nachweisverfahren im Vergleich zu den bisherigen Regeln deutlich abgeschwächt werden. So sieht der Vorschlag vor, dass die Anforderungen an die Prüfung der NGT-Pflanzen nach sogenannten ‚Risikoprofilen‘ abgestuft werden. Diese Risikoprofile würden sich aber an den beabsichtigten Eigenschaften der Pflanzen orientieren. Insgesamt läuft die neue Regelung darauf hinaus, dass bei der Risikoprüfung insbesondere bei Pflanzen aus SDN-1 und SDN-2 Verfahren (also Verfahren, bei denen keine zusätzlichen Gene übertragen werden) nur die beabsichtigten Eigenschaften, nicht aber die unbeabsichtigten genetischen Veränderungen und damit einhergehende Risiken berücksichtigt werden.

Nach Kategorie 2 entfällt also die Grundlage für eine Risikobewertung, wie sie bislang durchgeführt wird (siehe Abbildung 2): Nach den Vorgaben der Richtlinie 2001/18/EC, zuletzt geändert durch (EU) 2018/350, müssen alle gentechnisch veränderten Organismen auf beabsichtigte und unbeabsichtigte genetische Veränderungen und die damit verbundenen direkten und indirekten, unmittelbaren und verzögerten Auswirkungen untersucht werden. Dabei müssen auch Langzeiteffekte und kumulative Wirkungen (wie Wechselwirkungen zwischen den Gentechnik-Organismen) berücksichtigt werden.

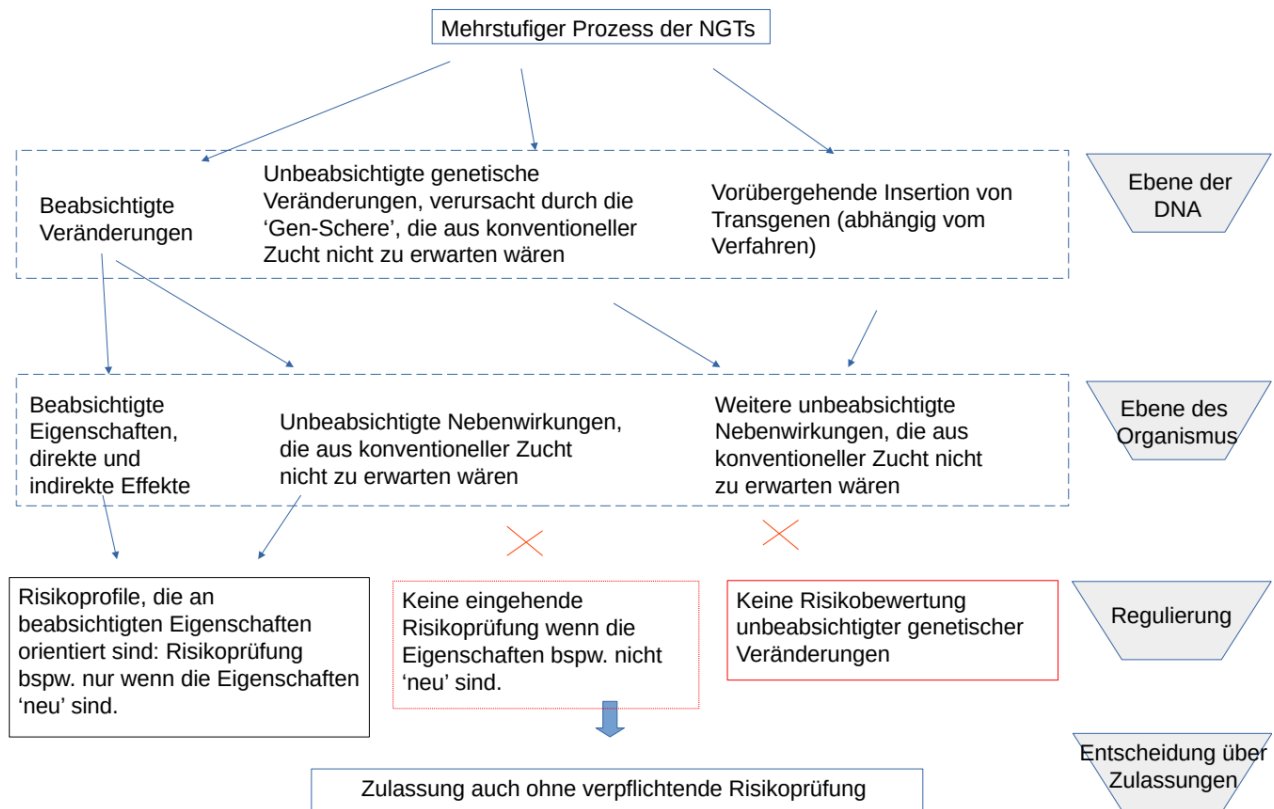


Abbildung 2: Folgen der Neuen Verordnung für die Risikoabschätzung von NGT-Pflanzen (SDN-1 und SDN-2) durch die Einführung von ‚Risikoprofilen‘ nach dem Vorschlag der EFSA (2022). Rot markiert: diese bisher vorgeschriebenen Stufen der Risikobewertung könnten in Zukunft wegfallen. (Quelle: Testbiotech, 2022).

Keine umfassende Prüfung unbeabsichtigter Eigenschaften

Zur Festlegung von Risikoprofilen gibt es bereits Vorschläge der Europäischen Lebensmittelbehörde EFSA (2022). Demnach müsste nur dann, wenn zusätzliche Genabschnitte (Cis-Gentechnik) eingeführt werden, der Ort der Insertion im Erbgut genauer auf unbeabsichtigte Veränderungen untersucht werden. Ansonsten orientieren sich Risikoprofile vor allem an den beabsichtigten Eigenschaften der Pflanze.

EFSA und EU-Kommission ignorieren, dass die Verfahren der Neuen Gentechnik unbeabsichtigte DNA-Veränderungen auslösen können, die sich in ihrem Muster und den biologischen Wirkungen von denen der konventionellen Zucht unterscheiden. Auch hier hängt das jeweilige Risiko davon ab, welche Genfunktionen betroffen sind. Aufgrund des technischen Potentials der NGTs und insbesondere der Gen-Schere CRISPR/Cas können dabei auch Genfunktionen betroffen sein, die durch die konventionelle Zucht kaum zu verändern wären. Die unbeabsichtigten Veränderungen können große Abschnitte des Genoms betreffen: Insbesondere Gen-Scheren können zudem chaotische Zustände im Erbgut (Chromothripsis) verursachen, die die Struktur ganzer Chromosomen betreffen (siehe Abbildung 3).

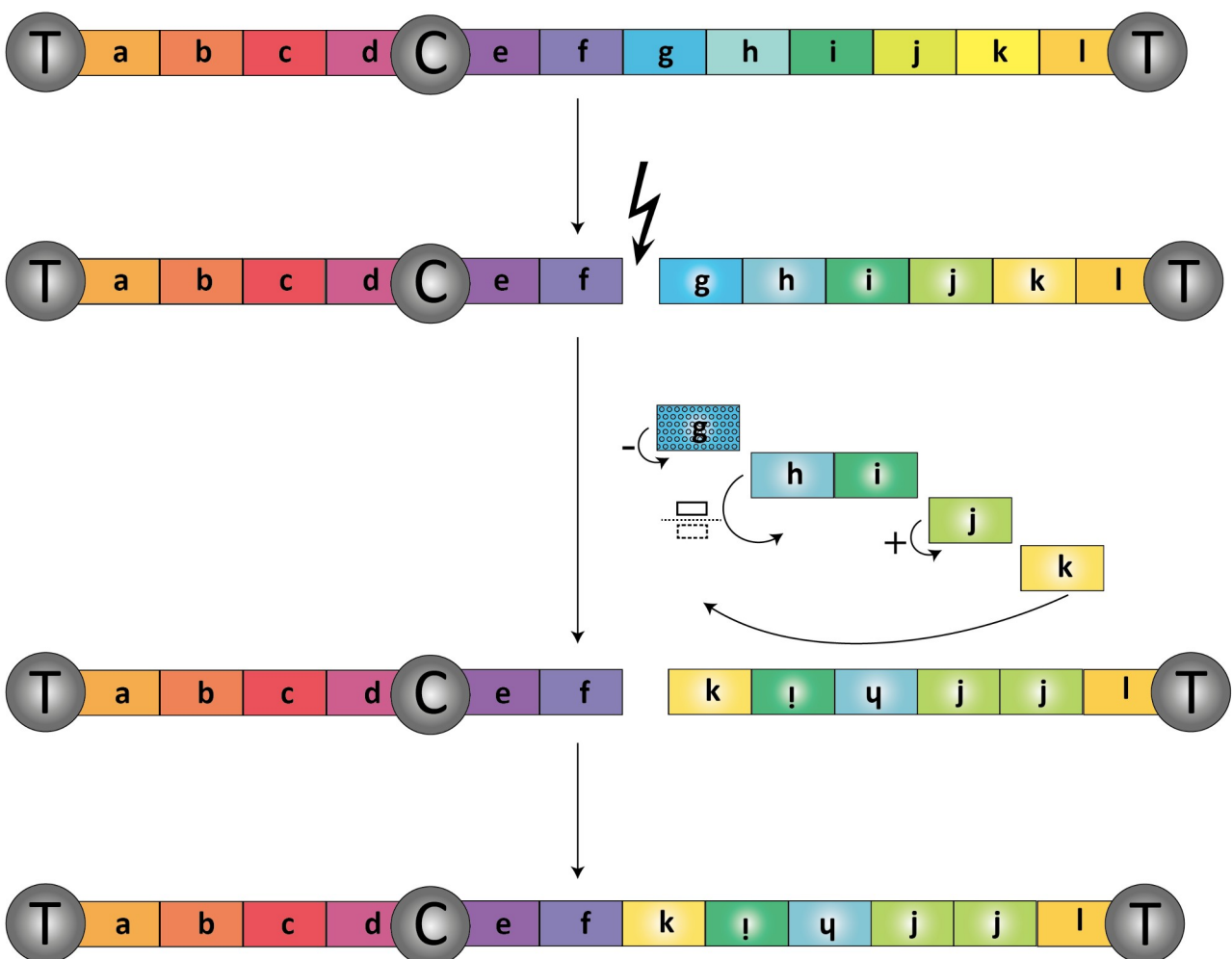


Abbildung 3: Beispiel für Effekte, die durch Chromothripsis ausgelöst werden können: An den von den Chromosomen abgetrennten Enden können ganz unterschiedliche Prozesse ablaufen. Abschnitte der DNA können in umgedrehter Reihenfolge eingefügt werden, verdoppelt werden oder auch komplett verloren gehen (Vorlage nach de Groot et al., 2023, überarbeitet).

Wie schon festgestellt, ist es möglich, bestimmte Stellen im Erbgut gezielt zu verändern. Aber es ist nicht möglich, die Folgen dieses Eingriffs für das Erbgut, die Pflanzen und die Umwelt hinreichend vorherzusagen oder zu kontrollieren.

Insbesondere im Fall einer NGT-Pflanze mit einer höheren Anzahl an beabsichtigten genetischen Veränderungen im Erbgut (wie beim Gluten-reduzierten Weizen) ist auch mit einer höheren Wahrscheinlichkeit für unbeabsichtigte Veränderungen zu rechnen. Es müsste in der Risikoprüfung nach Kategorie 2 aber nicht genau untersucht werden, welche unbeabsichtigten genetischen Veränderungen durch die vielen ‚Schnitte‘ im Erbgut der Pflanzen (die notwendig sind, um einen niedrigen Glutengehalt zu erreichen, siehe Sanchez-Leon et al., 2018) verursacht werden. Dabei geht es um relevante Risiken: Durch unbeabsichtigte genetische Veränderungen könnte die Bildung neuer entzündungsfördernder Inhaltsstoffe ausgelöst werden. Zudem kann der Anbau solcher Pflanzen auch Auswirkungen auf die Umwelt haben, da Veränderungen im Gluten-Stoffwechsel bei Getreidepflanzen auch zu veränderten Interaktionen mit der Umwelt führen können.

Weitere Ursache für Risiken durch die Neue Gentechnik: In den meisten Fällen wird zunächst die DNA für die Produktion der Gen-Schere (CRISPR/Cas) in das Erbgut der Pflanzen integriert. Erst dann kann die Gen-Schere in den Zellen gebildet werden. Für die Insertion werden (zumindest bisher) in der Regel die Verfahren der ‚alten Gentechnik‘ eingesetzt, die häufig zu unbeabsichtigten Veränderungen im Erbgut führen. Diese Methoden können u.a. zu Insertionen von mehreren DNA-Sequenzen und Fragmenten an unterschiedlichen Stellen im Genom führen, die oft unentdeckt bleiben. Diese mehrstufige Verfahren, die fast immer bei der Anwendung von NGT-Verfahren an Pflanzen zur Anwendung kommen (so auch bei der ‚GABA-Tomate‘¹², dem ‚Agrosprit-Leindotter‘¹³ oder dem Gluten-reduzierten Weizen¹⁴), können aber auch dann unbeabsichtigte genetische Veränderungen aufweisen, wenn alle transgenen Abschnitte wieder entfernt wurden.

Auch solche unbeabsichtigte genetische Veränderungen können im Fall nachfolgender Kreuzungen in den Populationen akkumulieren. Risiken für Mensch und Umwelt sind nicht auszuschließen. Es ist also eine detailliertere Analyse und Risikobewertung notwendig, bevor die Sicherheit einer Kategorie-2-Pflanze beurteilt werden kann.

Aus der Perspektive des Vorsorgeprinzips müssten alle NGT-Pflanzen daraufhin untersucht werden, ob es wahrscheinlich ist, dass ihre genetischen Veränderungen (Genotypen) oder biologische Eigenschaften (Phänotypen) unter den Bedingungen der Praxis auch mit den Mitteln der konventionellen Zucht erreichbar sind. Sind sie unterschiedlich, müssen die Risiken geprüft werden. Mit den begrenzten Vorgaben der neuen Verordnung würden aber Unterschiede zur konventionellen Zucht oft nicht entdeckt und die Risiken blieben unbemerkt.

Damit wird der Vorschlag der EU-Kommission den Anforderungen nicht gerecht, die die EU-Kommission als ihr erstes Ziel nennt: Die „Aufrechterhaltung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip.“¹⁵ Dafür müssten die Grundlagen der bisherigen EU-Regulierung weiterhin zur Anwendung kommen, wie sie in Abbildung 4 zusammengefasst werden.

¹² <https://www.testbiotech.org/gentechnik-grenzen/crispr-tomaten/basistext>

¹³ <https://www.testbiotech.org/gentechnik-grenzen/leindotter>

¹⁴ <https://www.testbiotech.org/gentechnik-grenzen/weizen>

¹⁵ Seite 12 des Vorschlags der EU-Kommission

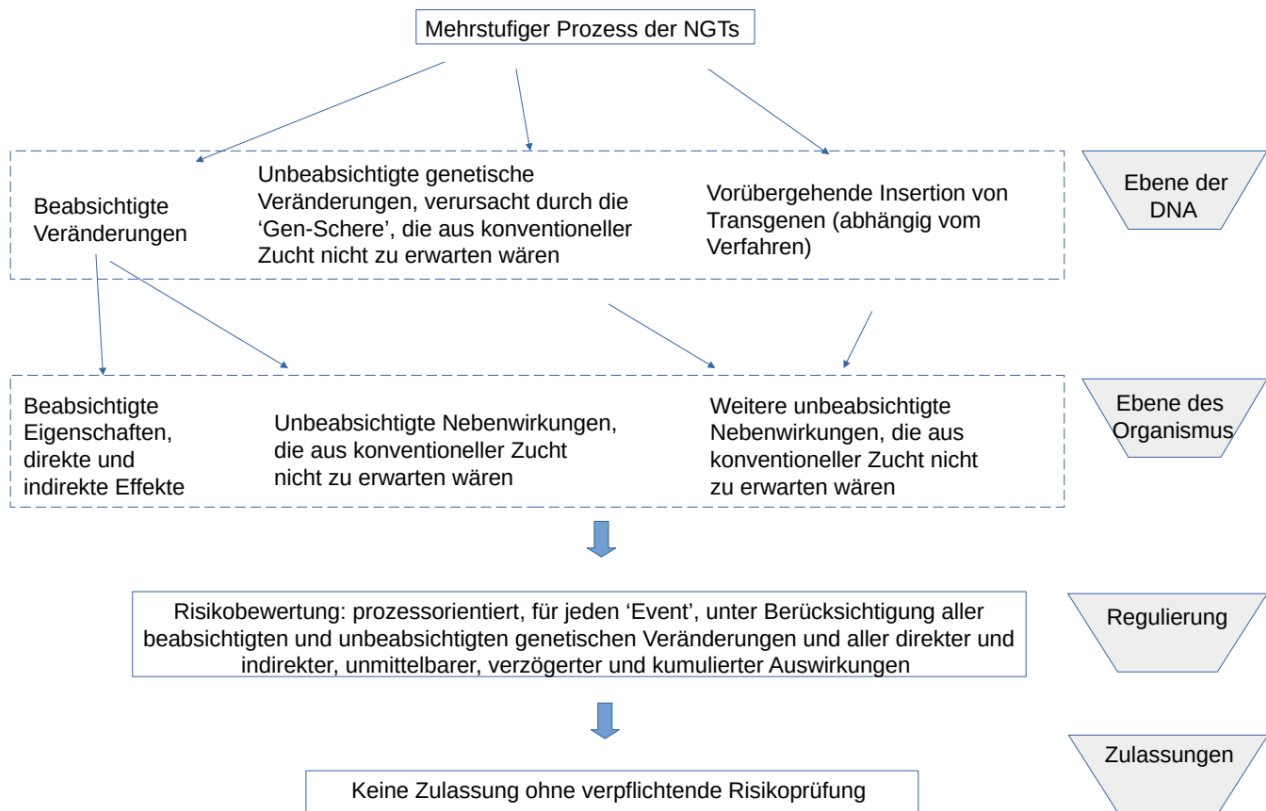


Abbildung 4: Grundlagen der Risikobewertung gentechnisch veränderter Pflanzen nach EU-Richtlinie 2001/18EC (Quelle: Testbiotech, 2022).

Weitere Veränderungen durch Kategorie 2

- Bislang muss eine Zulassung alle 10 Jahre erneut überprüft werden. In Zukunft kann die NGT-Pflanze schon nach einer einmaligen Überprüfung nach 10 Jahren eine unbegrenzte Zulassung erhalten.
- Auch die Pflicht zur Vorlage von Nachweisverfahren kann eingeschränkt werden, wenn der Antragsteller diese für schwer realisierbar hält.
- Die EU-Mitgliedstaaten können keine nationalen Anbauverbote mehr erlassen, sollen aber nach wie vor für Koexistenzregeln (das heißt den Schutz der gentechnikfreien Landwirtschaft) in ihrem Land sorgen.
- Ungeklärt ist, ob im Falle von Kombinationskreuzungen von NGT-Pflanzen aus Kategorie 2 ein zusätzliches Zulassungsverfahren notwendig ist, wie das bislang der Fall war (,stacked events').
- NGT-Pflanzen der Kategorie 2 können von der Überwachung möglicher Umweltauswirkungen ausgenommen werden.

Wie bei Kategorie 1 gelten all diese Vorgaben nicht nur für einjährige Ackerpflanzen, sondern auch für mehrjährige, nicht domestizierte Arten (z.B. Bäume, Gräser, Wildkräuter, Moose und Algen). Gerade diese können in der Umwelt überdauern, sich fortpflanzen und ausbreiten – auch in

sensiblen Naturschutzgebieten. Dabei sind die Risiken im Vergleich zu transgenen Pflanzen keineswegs generell geringer einzuschätzen.

Die vorgeschlagene Kategorisierung der NGT-Pflanzen soll zudem für die Erzeuger von Saatgut neue Anreize schaffen, um die Landwirtschaft nachhaltiger zu machen. Wenn die Pflanzen entsprechende Eigenschaften aufweisen, dürften deren Produkte besonders gekennzeichnet werden und auch die Zulassungsverfahren könnten beschleunigt und deren Kosten reduziert werden. Dabei sollen die Angaben der Hersteller bezüglich möglicher Vorteile in Zukunft bei der Sortenzulassung bewertet werden.¹⁶ Doch der Sortenschutz ist kein Ersatz für eine umfassende Technikfolgenabschätzung, die eigentlich notwendig wäre, um echte Nachhaltigkeit zu gewährleisten. Es besteht die Gefahr, dass sich kurzfristige Vorteile des Anbaus von bestimmten Sorten langfristig in Nachteile verwandeln, wie es bspw. bei transgenen, glyphosatresistenten Pflanzen der Fall war. Hier gab es anfänglich Einsparungen bei Herbiziden, die sich mittelfristig aber regelmäßig ins Gegenteil verkehrten. Ähnliche Erfahrungen gibt es auch mit der Resistenzentwicklung von Fraßschädlingen gegen die von den transgenen Pflanzen produzierten Insektengifte (Testbiotech, 2023a).

Zudem ist kein Vergleich mit risikoärmeren Sorten oder anderen Anbausystemen geplant. Damit besteht die Gefahr, dass besser geeignete, nachhaltigere Alternativen ungenutzt bleiben oder verdrängt werden, weil sie weniger Unterstützung erhalten beziehungsweise weniger aggressiv beworben werden.

Mehr Macht für die EU-Kommission

Die EU-Kommission erhalte mit der neuen Verordnung nicht nur eine zentrale Rolle bei Entscheidungen im Einzelfall, sondern auch die Befugnis, wesentliche Bestandteile der Gesetzgebung in Zukunft zu verändern. Gleichzeitig würden die Beteiligungsmöglichkeiten für die Öffentlichkeit und die Rechte des Parlaments und der Mitgliedsländer eingeschränkt.

So könnte die EU-Kommission ohne Beteiligung der Öffentlichkeit oder den EU-Institutionen darüber entscheiden, ob bestimmte NGT-Pflanzen den Pflanzen aus konventioneller Zucht gleichgestellt werden (Kategorie 1). Bisher sind die Mitgliedsländer an Entscheidungen über Zulassungen beteiligt und es findet eine öffentliche Konsultation statt. Auch im Fall von Kategorie 2 scheinen die bisherigen Beteiligungsmöglichkeiten nicht mehr vorgesehen.

Im Hinblick auf die weitere Entwicklung der Gesetzgebung will sich die EU-Kommission eine Art Blankoscheck ausstellen lassen: Gibt es keinen Widerspruch von Parlament oder Mitgliedsstaaten, könnte die Kommission u.a. die Definition der Kriterien und die Prüfanforderungen an NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und 2 im Alleingang ändern.

Im Überblick: Die wichtigsten geplanten gesetzlichen Änderungen

- Das Prinzip, dass alle gentechnisch veränderte Pflanzen eine Risikoprüfung durchlaufen müssen, würde aufgegeben, das Vorsorgeprinzip in zentralen Punkten erodiert.
- Die meisten NGT-Pflanzen müssten nur registriert, aber nicht auf Risiken geprüft werden (Kategorie 1). Dabei würden auch NGT-Pflanzen, die im Hinblick auf ihre Eigenschaften

¹⁶ https://food.ec.europa.eu/plants/plant-reproductive-material/legislation/future-eu-rules-plant-and-forest-reproductive-material_en

(Genotyp, Phänotyp) von Pflanzen aus konventioneller Zucht deutlich verschieden sind, diesen gleichgestellt.

- Für einige NGT-Pflanzen würde es auch in Zukunft eine Risikoprüfung geben (Kategorie 2). Dabei können aber die Anforderungen an die Risikoprüfung stark abgesenkt werden: In der Regel müssten nur die beabsichtigten Eigenschaften der Pflanzen, nicht aber unbeabsichtigte genetische Veränderungen, die durch die Verfahren verursacht werden, berücksichtigt werden.
- Nachfolgende Generationen (Kombinationskreuzungen) würden in den meisten Fällen nicht auf Risiken geprüft.
- Auch wilde, nicht domestizierte Arten, die bspw. zu Bäumen, Wildkräutern, Gräsern, Moosen oder Algen gehören, könnten ohne eingehende Risikoprüfung in die Ökosysteme entlassen werden. Wie sie sich dort verhalten und welche Wechselwirkungen sie auslösen, würde in den meisten Fällen nicht überwacht.
- Es gäbe keine Überwachung von kumulativen Prozessen und Interaktionen zwischen den Gentechnikorganismen in der Umwelt oder der Nahrungsmittelproduktion.
- In den meisten Fällen gäbe es keine Beteiligung der Öffentlichkeit bei Entscheidungen über Zulassung oder Registrierung von NGT-Pflanzen, auch die Rechte der Mitgliedstaaten würden eingeschränkt.
- In den meisten Fällen würde es keine ausreichenden Daten und keine Kennzeichnung mehr geben, um eine Rückverfolgbarkeit und Rückholbarkeit zu ermöglichen.
- In den meisten Fällen soll es keine Kennzeichnung von Lebens- und Futtermitteln geben, die Wahlfreiheit der VerbraucherInnen würde erheblich eingeschränkt oder aufgehoben.
- ErzeugerInnen von gentechnikfreien Lebensmitteln würden die Last der Trennung der Produktionsverfahren mehr oder weniger alleine tragen müssen.
- Die Mitgliedstaaten könnten keine nationalen Anbauverbote mehr erlassen.
- Die EU-Kommission erhalte neue Entscheidungskompetenzen im Hinblick auf künftige Veränderungen der Gentechnik-Gesetzgebung.
- Daten, die für die Risikoprüfung relevant sind, könnten geheim gehalten werden.

Zudem erfolgt nach wie vor keine ausreichende Technikfolgenabschätzung, um die Folgen des Einsatzes von Pflanzen aus Neuer Gentechnik auf die Nachhaltigkeit der Landwirtschafts- und Lebensmittelsysteme und in Bezug auf ökosystemare Risiken abschätzen zu können.

Forderungen: Vorsorgeprinzip stärken!

Testbiotech fordert, dass alle Gentechnik-Organismen auch in Zukunft einer genauen Risikoprüfung unterliegen. Dazu muss die neue Kategorie 1 aus dem Regelwerk gestrichen werden und für alle NGT-Pflanzen bestimmte Anforderungen für die Risikoprüfung vorgeschrieben werden, bevor die Sicherheit der Pflanzen beurteilt wird. Auch die Rückverfolgbarkeit und Rückholbarkeit der NGT-Pflanzen muss gewährleistet bleiben.

Die entsprechenden Anforderungen an die Risikoprüfung müssen sich an den Vorgaben der EU-Richtlinien 2001/18/EG orientieren. Konkret muss zunächst eine spezifische molekulargenetische Risikobewertung durchgeführt werden. Dazu gehören geeignete Analyseverfahren, um alle beabsichtigten und unbeabsichtigten genetischen Veränderungen, die durch die Prozesse der NGTs verursacht werden, auf direkte und indirekte, unmittelbare oder verzögerte sowie kumulative

langfristige Auswirkungen zu bewerten. Dabei müssen nicht nur die genetischen Veränderungen, sondern auch deren Auswirkungen, bspw. auf die Genexpression und den Zellstoffwechsel („Omics“) untersucht werden. Die dafür notwendigen Daten müssen öffentlich zugänglich gemacht werden.

Die Ergebnisse dieser spezifischen Laboruntersuchungen (die mit verhältnismäßig geringen Kosten verbunden sind und schnell durchzuführen sind) können dann eine Grundlage sein, um für jede Pflanze (jeden „event“) die nachfolgenden notwendigen Schritte in der Risikobewertung festzulegen.

NGT-Pflanzen, die das Potential haben, in der Umwelt zu überdauern, sich fortzupflanzen oder auszubreiten, müssen im Hinblick auf ihre Auswirkungen für Natur und Umwelt besonders genau geprüft werden. Im Zweifel darf ihre Freisetzung nicht genehmigt werden.

Sollte es zu Freisetzungen mehrerer NGT-Pflanzen in eine gemeinsame Umwelt kommen, müssen vorab klare Kriterien und Methoden festgelegt werden, um mögliche Interaktionen zu bewerten und eine Überlastung der Ökosysteme mit neuartigen NGT-Pflanzen zu vermeiden (Koller et al., 2023).

Zudem sollten begleitende Forschungsprogramme gestartet und Leitlinien für die Technikfolgenabschätzung festgelegt werden, um zu verhindern, dass einzelne Merkmale von NGT-Pflanzen überbewertet werden und dadurch die Folgen für die nachhaltige Landwirtschaft und Ernährungssicherung falsch eingeschätzt werden. Dazu gehört auch die Einbeziehung von besseren bzw. risikoärmeren Alternativen. Geprüft werden müssen auch die Auswirkungen von Patenten auf Saatgut, die sich zum Teil auch auf die konventionelle Zucht erstrecken: In vielen dieser Patente werden genetische Ressourcen und Genvarianten beansprucht, die auch für die konventionelle Zucht benötigt werden. Diese Patente können den Zugang zur biologischen Vielfalt so blockieren, dass traditionelle Zucht in Zukunft mehr oder weniger unmöglich wird (Testbiotech, 2023b). Zudem sollte auch der Schutz der gentechnikfreien Landwirtschaft ein Schwerpunkt dieser künftigen Forschung sein.

Der Begriff der Nachhaltigkeit darf nicht als generelle Rechtfertigung zur Einführung von NGT-Pflanzen missbraucht werden. Letztlich geht es hier, wie auch in anderen Marktsegmenten, vor allem um die Profitinteressen der Hersteller. Die Einführung der Neuen Gentechnik in der Landwirtschaft kann nicht als nachhaltig gelten, wenn sie dazu führen kann, dass Ökosysteme kippen, sich in Lebensmitteln unbemerkt gesundheitliche Risiken anreichern, Züchtung durch Patente blockiert wird und VerbraucherInnen keine Wahl mehr haben.

Generell sollte die Einbringung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt möglichst begrenzt werden. Wie es auch sonst in sensiblen Bereichen des Naturschutzes die Regel ist, müssen Eingriffe in die Umwelt so weit wie möglich vermieden werden.

Referenzen

Braatz J., Harloff H.J., Mascher M., Stein N., Himmelbach A., Jung C. (2017) CRISPR-Cas9 targeted mutagenesis leads to simultaneous modification of different homoeologous gene copies in polyploid oilseed rape (*Brassica napus*). *Plant Physiol*, 174: 935-942.
<https://doi.org/10.1104/pp.17.00426>

de Groot D., Spanjaard A., Hogenbirk M.A., Jacobs H. (2023) Chromosomal rearrangements and chromothripsis: the alternative end generation model. *Int J Mol Sci*, 24: 794. <https://doi.org/10.3390/ijms24010794s>

EFSA (2022) Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. *EFSA J*, 20(10): 7618. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>

Karageorgi M., Groen S.C., Sumbul F., Pelaez J.N., Verster K.I., Aguilar J.M., Hastings A.P., Bernstein S.L., Matsunaga T., Astourian M., Guerra G., Rico F., Dobler S., Agrawal A.A., Whiteman N.K. (2019) Genome editing retraces the evolution of toxin resistance in the monarch butterfly. *Nature*, 574(7778): 409-412. <https://doi.org/10.1038/s41586-019-1610-8>

Kawall K. (2019) New possibilities on the horizon: genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Front Plant Sci*, 10: 525. <https://doi.org/10.3389/fpls.2019.00525>

Kawall K. (2021a) Genome edited *Camelina sativa* with a unique fatty acid content and its potential impact on ecosystems, *Environ Sci Eur*, 33: 38. <https://doi.org/10.1186/s12302-021-00482-2>

Kawall K. (2021b) The generic risks and the potential of SDN-1 applications in crop plants. *Plants*, 10(11): 2259. <https://doi.org/10.3390/plants10112259>

Morineau C., Bellec Y., Tellier F., Gissot L., Kelemen Z., Nogue F., Faure J.D. (2017) Selective gene dosage by CRISPR-Cas9 genome editing in hexaploid *Camelina sativa*. *Plant Biotechnol J*, 15(6): 729-739. <https://doi.org/10.1111/pbi.12671>

Nonaka S., Arai C., Takayama M., Matsukura C., Ezura H. (2017) Efficient increase of γ -aminobutyric acid (GABA) content in tomato fruits by targeted mutagenesis, *Sci Rep*, 7: 7057. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-06400-y>

Samach A., Mafessoni F., Gross O., Melamed-Bessudo C., Filler-Hayut S., Dahan-Meir T., Amsellem Z., Pawlowski P.W., Lewy A.A. (2023) A CRISPR-induced DNA breaks trigger crossover, chromosomal loss, and chromothripsis-like rearrangements. *Plant Cell*, koad2009. <https://doi.org/10.1093/plcell/koad209>

Sanchez-Leon S., Gil-Humanes J., Ozuna C.V., Gimenez M.J., Sousa C., Voytas D.F., Barro F. (2018) Low-gluten, nontransgenic wheat engineered with CRISPR/Cas9. *Plant Biotechnol J*, 16: 902-910. <https://doi.org/10.1111/pbi.12837>

Testbiotech (2022) New genomic techniques (NGTs): agriculture, food production and crucial regulatory issues, Commissioned by and written for Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv), https://www.vzbv.de/sites/default/files/2022-11/vzbv-report_final_final.pdf

Testbiotech (2023a) Agro-Gentechnik: zwischen hohen Erwartungen und komplexen Risiken: Der Einsatz der Gentechnik in der Landwirtschaft bedarf einer umfassenden Technikfolgenabschätzung, <https://www.testbiotech.org/node/3042>

Testbiotech (2023b) New GE patents 2022: 'Second-hand GE' plants claimed as inventions - How CRISPR/Cas & Co are used to create new seed monopolies, Testbiotech Background 5-7-2023, <https://www.testbiotech.org/node/3082>

Zsögön A., Cermak T., Naves E.R., Notini M.M., Edel K.H., Weinl S., Freschi L., Voytas D.F., Kudla J., Peres L.E.P (2018) De novo domestication of wild tomato using genome editing. *Nat Biotechnol*, 36: 1211-1216. <https://doi.org/10.1038/nbt.4272>