



Leopoldina
Nationale Akademie
der Wissenschaften



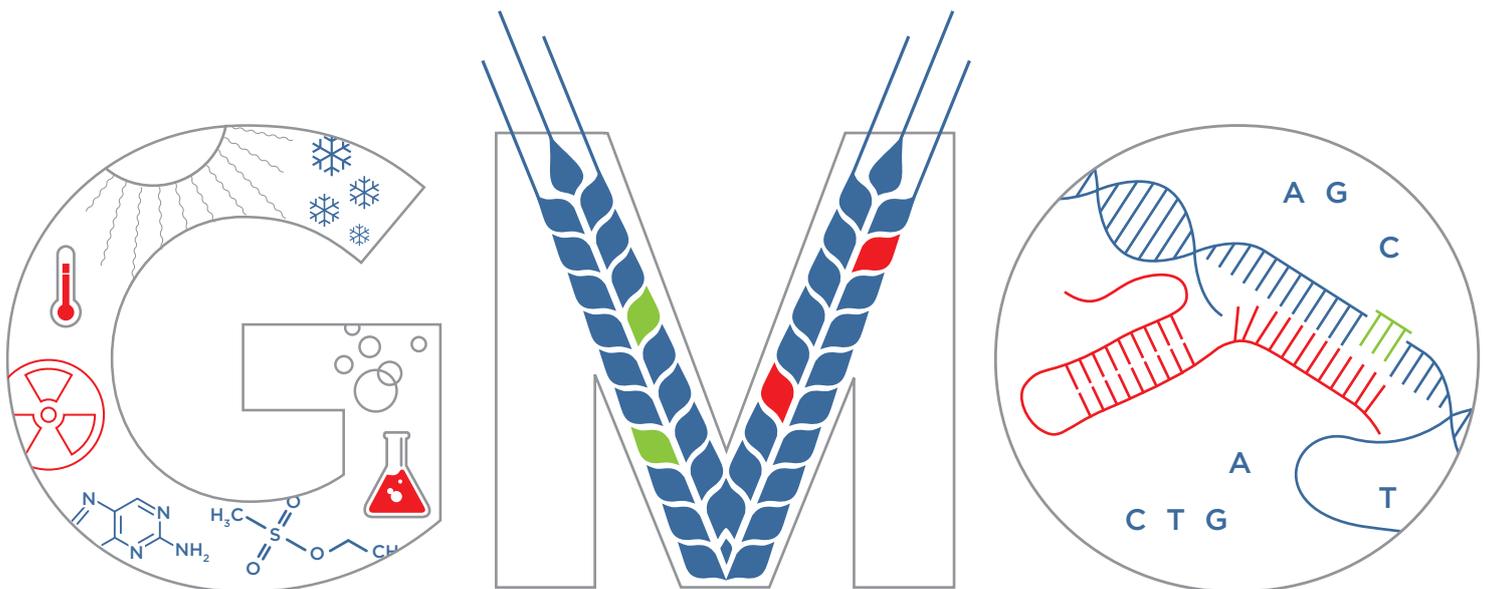
DFG Deutsche
Forschungsgemeinschaft

2019

Kurzfassung der Stellungnahme

Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina
Deutsche Forschungsgemeinschaft
Union der deutschen Akademien der Wissenschaften



Am 25. Juli 2018 entschied der Europäische Gerichtshof über die Auslegung der Definition des „genetisch veränderten Organismus“ (GVO) der EU-Freisetzungsrichtlinie aus dem Jahre 2001. Danach unterfallen sämtliche durch Genomeditierung erzeugten Organismen den rechtlichen Regelungen für Freisetzung, Inverkehrbringen, Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von GMO. Anders als konventionelle Züchtungsverfahren ermöglichen Genomeditierungsverfahren zielgerichtete, kosten- und zeitsparende Veränderungen (Mutationen) des Genoms von Nutzpflanzen, die sich oftmals nicht von natürlich auftretenden Mutationen unterscheiden lassen. Die pauschale rechtliche Einstufung als GMO berücksichtigt weder, welche Art der genetischen Veränderung im genomeditierten Organismus vorliegt, noch, ob diese Veränderung auch zufällig oder durch konventionelle Züchtungsmethoden entstehen könnte. Ebenso bleibt unberücksichtigt, ob der Ursprung der genetischen Veränderung identifiziert und einem bestimmten Züchtungsverfahren zugeordnet werden kann. Die Wissenschaftsakademien und die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) kommen daher zu der Schlussfolgerung, dass der vorrangig verfahrensbezogene europäische Regelungsansatz nicht mehr rational zu begründen ist. Denn potentielle Risiken können nur von den veränderten Eigenschaften des Organismus als Produkt der Züchtung und nicht vom verwendeten Verfahren ausgehen.

Inzwischen sind weltweit über 100 (potentiell) marktfähige genomeditierte Nutzpflanzen bekannt, die durch gezielte Punktmutationen oder Deletionen weniger Basenpaare erzeugt wurden und die Vorteile für die Ernährung sowie für eine produktive, pestizidarme und ressourcenschonende Landwirtschaft aufweisen. Dazu gehören Sojabohnen mit gesünderen Fettsäuren, glutenreduzierter Weizen, länger lagerfähige Kartoffelknollen, bakterienresistenter Reis, pilzresistente Sorten von Wein, Weizen und Kakao sowie trockentolerantere Sorten von Mais, Weizen und Sojabohnen. Ebenso lassen sich genomeditierte Pflanzen erzeugen, die vorteilhafte Eigenschaften von Wildpflanzen mit jenen von Hochleistungssorten vereinen. Die neuen Zuchtlinien müssen diese Vorteile teilweise noch in Freilandversuchen unter Beweis stellen. Dies ist aber aufgrund mutwilliger Feldzerstörungen nahezu unmöglich.

In vielen Staaten außerhalb der EU werden genomeditierte Pflanzen, die prinzipiell auch zufällig oder durch konventionelle Züchtung hätten entstehen können, von GMO-bezogenen Regelungen ausgenommen. Das europäische Gentechnikrecht hemmt dagegen die Erforschung, Entwicklung und Anwendung dringend erforderlicher verbesserter Nutzpflanzen zur Unterstützung einer produktiven, klimaangepassten und nachhaltigen Landwirtschaft.

Die Produkte der ungerichteten Mutagenesezüchtung durch energiereiche Strahlung oder mutagene Chemikalien werden vom europäischen Gesetzgeber als seit Jahrzehnten „sichere“ GMO eingestuft und daher von der GMO-Regulierung ausgenommen. Dies entspricht einer konsequenten Anwendung des Vorsorgeprinzips unter Abwägung der Chancen und Risiken. Ebenso konnten aber auch nach fast 30 Jahren der weltweiten Anwendung von durch klassische Gentechnik erzeugten transgenen Nutzpflanzen in der Landwirtschaft keine technologieinhärenten Risiken für Mensch, Natur und Umwelt nachgewiesen werden. Daher sehen die Wissenschaftsakademien und die DFG die dringende Notwendigkeit, die Produkte der weitaus präziseren und effizienteren Methoden der Genomeditierung neu zu bewerten und das europäische Gentechnikrecht zu überarbeiten.

Empfehlungen

Empfehlung 1. Novellierung des europäischen Gentechnikrechts: In einem ersten Schritt sollte das europäische Gentechnikrecht novelliert werden. So sollten innerhalb der laufenden Legislaturperiode des Europäischen Parlaments die GVO-Definition oder die zugehörigen Ausnahmeregelungen dahingehend überarbeitet werden, dass genomeditierte Organismen vom Anwendungsbereich des Gentechnikrechts ausgenommen werden, wenn keine artfremde genetische Information eingefügt ist und/oder eine Kombination von genetischem Material vorliegt, die sich ebenso auf natürliche Weise oder durch konventionelle Züchtungsverfahren ergeben könnte. Über ein behördliches Vorprüfungsverfahren sollte im Einzelfall auf wissenschaftlicher Grundlage geklärt werden, ob ein GVO im Sinne der novellierten Regelungen vorliegt. Diese moderaten, in einem überschaubaren zeitlichen Rahmen umsetzbaren Änderungen des geltenden Gentechnikrechts würden dem wissenschaftlichen Kenntnisstand besser Rechnung tragen als das bestehende GVO-Regelungsgefüge. Die europäische Rechtslage würde damit auch an die Regulierung einiger wichtiger Handelspartner der EU im Agrarbereich angeglichen.

Empfehlung 2. Ein von Grund auf neuer Rechtsrahmen: Längerfristig wäre aus wissenschaftlicher Sicht nur die Entwicklung eines völlig neuen Rechtsrahmens konsequent, der sich vom bisherigen, primär an das Verfahren der genetischen Veränderung anknüpfenden Regulierungsansatz löst. Der aktuelle, verfahrensbezogene Regulierungsansatz ist wissenschaftlich nicht begründbar. Ebenso wenig lässt sich wissenschaftlich begründen, warum eine Regulierung zwischen Züchtungsverfahren mit und ohne transgene DNA unterscheiden sollte. Risiken für Mensch, Natur und Umwelt können nur von der Pflanze (bzw. ihren neuen Merkmalen) und der Art ihrer Verwendung, nicht aber von dem der genetischen Veränderung

zugrunde liegenden Verfahren ausgehen. Daher muss ein neuer Rechtsrahmen das Erfordernis einer Genehmigung, Anmeldung oder Anzeige an resultierende Merkmale anknüpfen. Das Erfordernis sowie Art und Umfang einer wissenschaftsbasierten Risikobewertung sollten in Abhängigkeit von der Neuartigkeit des jeweiligen Produktes bzw. Merkmals festgelegt werden. Für Zweifelsfälle sollte ein vorgeschaltetes Bewertungsverfahren bei einer nationalen Behörde unter Einbeziehung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit eingeführt werden. In diesem Verfahren sollte der Regulierungsstatus der jeweiligen Pflanze (ggf. auch schon frühzeitig in der Entwicklungsphase) geklärt werden. Der neue EU-Rechtsrahmen sollte regelmäßig, mindestens alle fünf Jahre, von der Europäischen Kommission hinsichtlich seiner Angemessenheit im Lichte des Stands von Wissenschaft und Technik sowie vor dem Hintergrund eines fairen Marktwettbewerbs überprüft und ggf. überarbeitet werden.

Empfehlung 3. Erleichterung der Freilandforschung: Genomeditierungsverfahren sind eine wesentliche methodische Ergänzung für die Pflanzen- und Agrarforschung, da mit ihnen das Erbgut von Kulturpflanzen weitaus zielgerichteter und zeitsparender verändert werden kann als bisher, um unbekanntes Genfunktionen detailliert zu untersuchen. Insbesondere komplexe Eigenschaften wie Salz-, Dürre- oder Hitzetoleranz sind auf genetischer Ebene noch unzureichend verstanden. Aufgrund der strengen, vorrangig verfahrensbezogenen Regelung, die undifferenziert alle genomeditierten Pflanzen erfasst, wird die Forschungsfreiheit in der EU substantiell unbegründet eingeschränkt. Der damit einhergehende bürokratische Aufwand verteuert und verzögert die Pflanzenforschung erheblich. Zudem ist er ein Rekrutierungsnachteil für Spitzenforscherinnen und -forscher und schädigt die Karriere-

chancen des wissenschaftlichen Nachwuchses. Freilandversuche, die für die Übertragung der Forschungsergebnisse vom Labor auf reale Kulturbedingungen und für eine Zulassung nach geltendem Gentechnikrecht notwendig sind, finden mit genomeditierten Nutzpflanzen in der EU nahezu nicht statt. Dies liegt auch daran, dass Freilandversuche mit GVO in einem Standortregister veröffentlicht werden müssen und deshalb vielfach das Ziel von Feldzerstörungen waren. Es kommt dadurch zum „Export“ von Freilandexperimenten in Nicht-EU-Länder, wo genomeditierte Pflanzen differenzierter reguliert werden. Verlässlich können Züchtungserfolge allerdings nur in denjenigen Anbauregionen untersucht werden, in welchen die Sorten letztlich angebaut werden sollen. Freilandforschung ist somit ein essentieller Bestandteil der modernen Pflanzenwissenschaften und Züchtungsforschung. Daher sollten Feldversuche in der EU schnellstmöglich wieder praktikabel gemacht werden. In diesem Zusammenhang sollten auch geeignete Kommunikationsstrategien entwickelt werden, um die Stimme der Wissenschaft im gesellschaftlichen Diskurs über die Gentechnik zu stärken.

Empfehlung 4. Züchtungsverfahren differenziert diskutieren: Die Weiterentwicklung und der Einsatz genomeditierter Nutzpflanzen hängen neben der Regulierungspraxis auch von der Akzeptanz der Verbraucherinnen und Verbraucher ab. Dabei sollten seitens der Wissenschaften realistische Erwartungen kommuniziert werden. Auch seitens der die Gentechnik Kritisierenden sollte klar zwischen Verfahren und deren Produkten sowie zwischen Anwendungsszenarien, etwa bei Nutzpflanzen und in der Humanmedizin, unterschieden werden. Bei europäischen Verbraucherinnen und Verbrauchern ist der unzutreffende Eindruck entstanden, dass die in Europa erhältlichen Nahrungsmittel einschließlich biologischer Produkte größtenteils „gentechnikfrei“ erzeugt werden. Selbst allgegenwärtige Produkte der klassischen ungerichteten Mutagenesezüchtung sind aber GVO im Sinne der Freisetzungsrichtlinie, müssen jedoch als solche selbst oder im Produkt nicht gekennzeichnet werden. Die Diskussion zur Anwendung der neu-

en molekularen Züchtungsmethoden sollte in einem konstruktiven Dialog um gemeinsame Ziele und Handlungsoptionen geführt werden. Neue Züchtungsverfahren und deren Produkte können einen Beitrag für mehr Nachhaltigkeit in der Landwirtschaft leisten, wenn sie sinnvoll mit anderen ökologisch relevanten Innovationen und Praktiken kombiniert werden.

Empfehlung 5. Wahlfreiheit sichern: Verbraucherinnen und Verbraucher sollten durch konsistente Kennzeichnungsregeln, die auch die Gleichartigkeit mit Produkten konventionell gezüchteter Organismen abbilden, über genomeditierte Produkte informiert werden. Für die Produktkennzeichnung ergibt sich die Herausforderung, dass Anwendungen der Genomeditierung häufig nicht nachweisbar sind, insbesondere, wenn im Endprodukt keine artfremde genetische Information vorhanden ist. Nach der gegenwärtigen Rechtslage sind diese Produkte dennoch als „genetisch verändert“ zu kennzeichnen. Dies kann zu erheblichen Problemen der Kontrollierbarkeit führen, insbesondere auch im internationalen Warenverkehr. Nach den in Empfehlung 1 genannten Regelungsoptionen müssten die entsprechenden genomeditierten Produkte nicht mehr als „genetisch verändert“ gekennzeichnet werden. Um dennoch Wahlfreiheit für Konsumentinnen und Konsumenten herzustellen, erscheint folgende Regelung zweckmäßig: Für Produkte, die keine artfremde genetische Information enthalten, sollte die Pflicht zur gentechnikspezifischen Positivkennzeichnung entfallen. Auf freiwilliger Basis darf weiterhin die Negativkennzeichnung „ohne Gentechnik“ verwendet werden. Unternehmen, die diese Kennzeichnung verwenden, müssten durch Zertifikate entlang der Wertschöpfungskette sicherstellen, dass keine gentechnischen Verfahren verwendet wurden.

Empfehlung 6. Innovationspotentiale verantwortungsvoll ausschöpfen: Die Lösung drängender Ressourcenprobleme, die durch den Klimawandel gesteigert werden, benötigt vielschichtige innovative Ansätze, bei denen Verluste von Nahrungsmitteln und weiteren biologischen Wertstoffen minimiert, die Produktivität der Landwirtschaft gesteigert

und wertvolle Agrar- und Naturlandschaften erhalten werden. Neben einer umweltverträglichen und nachhaltigeren landwirtschaftlichen Praxis (z.B. Fruchtwechsel) sind hierzu innovative Pflanzenzüchtungsmethoden notwendig, die die Diversität und Leistungsfähigkeit von Kulturpflanzen und weiteren biologischen Ressourcen erhöhen. Verbesserte, besonders stressresistente Nutzpflanzen ermöglichen es, Wertschöpfungsketten für Nahrungsmittel und biologisch produzierte Wertstoffe produktiver und nachhaltiger zu gestalten, indem sie eine Verringerung des Einsatzes von Pflanzenschutzmitteln ermöglichen und Ernteverluste sowie die Notwendigkeit zur Erschließung weiterer Naturräume für die Landwirtschaft eindämmen.

Die Weiterentwicklung einer zukunftsfähigen Landwirtschaft in Europa ist durch die besonders restriktiven, undifferenzierten sowie zeit- und kostenintensiven Zulassungsverfahren für die Produkte der molekularen Züchtung erheblich gehemmt. Auch das Ausbleiben bestimmter Innovationen erzeugt Kosten und Risiken für Mensch, Natur und Umwelt. Verantwortungsvoller Umgang mit technologiebedingten Entwicklungen bedeutet, positive und negative Effekte gegeneinander abzuwägen und zu beobachten, um ggf. steuernd einzugreifen. Die Anwendung des Vorsorgeprinzips darf dabei nicht an spekulative Risiken anknüpfen. Vielmehr ist es wissenschaftsbasiert anzuwenden und es ist neben den Erfahrungen der letzten 30 Jahre mit der klassischen Gentechnik auch der Nutzen neuer molekularer Züchtungsmethoden und deren Produkte sach- und problemgerecht einzubeziehen. Dazu sollte eine an Produkt und Einsatzszenario neuer molekularer Züchtungsverfahren orientierte Forschung zu den gesundheitlichen, ökologischen, sozialen und wirtschaftlichen Konsequenzen genomeditierter Pflanzen und ihrer Verwendung öffentlich gefördert und gestärkt werden. Die Forschung sollte dabei auch die in der Gesellschaft verbreiteten Sorgen und Bedenken gegenüber der Gentechnik in den Blick nehmen.

Empfehlung 7. Erhöhung des Marktwettbewerbs: Aufgrund geringer Kosten und hoher Effizienz können Verfahren der Genomedi-

tionierung auch von kleineren und mittleren Unternehmen (KMU) sowie von öffentlichen Forschungseinrichtungen (auch in Entwicklungsländern) genutzt werden. Dies ermöglicht, bisher vernachlässigte, unzureichend genutzte Kulturpflanzen wie Hülsenfrüchtler oder nur regional bedeutsame Obst- und Gemüsepflanzen züchterisch zu bearbeiten. Die undifferenzierte Regulierung genomeditierter Pflanzen verhindert, dass insbesondere KMU die Möglichkeiten der Genomeditierung nutzen. Ein hoher Marktanteil der KMU kann dazu beitragen, dem Prozess der Monopolisierung auf dem international bereits stark konzentrierten Markt für Pflanzenneuzüchtungen und Saatgut entgegenzuwirken. Nur große, multinationale Unternehmen können sich die derzeitigen Kosten und Zeitverzögerungen leisten, die durch die europäischen Zulassungsverfahren verursacht werden.

Die Regulierungspraxis trägt auch zu einer globalen Reduktion der Anwendungen auf wenige Kulturarten und wenige Merkmale mit großem Marktpotential bei. Es sollten daher für Pflanzenzuchtbetriebe und Saatguthersteller regulative Anreize geschaffen werden, damit verbesserte Nutzpflanzen und mit ihnen einhergehende Anbaumethoden produktiver und gleichzeitig umweltverträglicher sowie ressourcenschonender werden. Dies könnte in Dialogforen durch eine koordinierte Identifizierung agrarökonomisch und zugleich gesellschaftlich wünschenswerter Pflanzeneigenschaften und gezielte staatliche Förderung der Entwicklung und Zulassung neuer Sorten erreicht werden, die z.B. den verringerten Einsatz von Pestiziden, Wasser und Dünger ermöglichen. Eine wissenschaftsbasierte GVO-Regelungspraxis kann KMU den Zugang zum Markt für Pflanzenneuzüchtungen sowie Saatgut erleichtern und damit zur Erhöhung des Wettbewerbs sowie der Diversität, z.B. von lokal angepassten Kulturpflanzen, beitragen. Die häufig auftretende Nicht-Nachweisbarkeit des Einsatzes der Genomeditierung führt zu besonderen Herausforderungen für den Patent- und Sortenschutz. Der Gesetzgeber sollte daher die Entwicklungen beobachten und ggf. Änderungen des Patent- und Sortenschutzes prüfen.

Mitwirkende der Arbeitsgruppe

Prof. Dr. Regina Birner (Hans-Ruthenberg-Institut, Universität Hohenheim, Bioökonomierat); Prof. Dr. Ralph Bock (Max-Planck-Institut für Molekulare Pflanzenphysiologie, Potsdam-Golm); Prof. Dr. Hans-Georg Dederer (Juristische Fakultät, Universität Passau); Prof. Dr. Bärbel Friedrich (Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina); Dr. Johannes Fritsch (Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina); Prof. Dr. Bernd Müller-Röber (Lehrstuhl für Molekularbiologie, Universität Potsdam); Prof. Dr. Holger Puchta (Botanisches Institut, Karlsruher Institut für Technologie, Karlsruhe); Prof. Dr. Matin Qaim (Department für Agrarökonomie und Rurale Entwicklung, Georg-August-Universität Göttingen); Prof. Dr. Chris-Carolin Schön (Wissenschaftszentrum Weihenstephan für Ernährung, Landnutzung und Umwelt, Technische Universität München); Prof. Dr. Klaus Tanner (Theologische Fakultät, Universität Heidelberg); Prof. Dr. Jochen Taupitz (Juristische Fakultät, Universität Mannheim); Prof. Dr. Jörg Vogel (Institut für Molekulare Infektionsbiologie, Julius-Maximilians-Universität Würzburg); Prof. Dr. Detlef Weigel (Max-Planck-Institut für Entwicklungsbiologie, Tübingen); Dr. Ralf Wilhelm (Institut für die Sicherheit biotechnologischer Verfahren bei Pflanzen, Julius Kühn-Institut, Quedlinburg); Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker (Genzentrum der Ludwig-Maximilians-Universität München)

Redaktion: Dr. Johannes Fritsch, Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina

Kontakt:

Dr. Johannes Fritsch
Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina
johannes.fritsch@leopoldina.org
Tel.: (030) 203 8997 420

Die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina und die Union der deutschen Akademien der Wissenschaften unterstützen Politik und Gesellschaft unabhängig und wissenschaftsbasiert bei der Beantwortung von Zukunftsfragen zu aktuellen Themen. Die Akademiemitglieder und weitere Experten sind hervorragende Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus dem In- und Ausland. In interdisziplinären Arbeitsgruppen erarbeiten sie Stellungnahmen, die nach externer Begutachtung vom Ständigen Ausschuss der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina verabschiedet und anschließend in der *Schriftenreihe zur wissenschaftsbasierten Politikberatung* veröffentlicht werden.

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft dient der Wissenschaft in allen ihren Zweigen durch die finanzielle Unterstützung von Forschungsaufgaben und durch die Förderung der Zusammenarbeit unter den Forscherinnen und Forschern.

**Deutsche Akademie der
Naturforscher Leopoldina e. V.
Nationale Akademie der
Wissenschaften**
Jägerberg 1
06108 Halle (Saale)
Tel.: (0345) 472 39-867
Fax: (0345) 472 39-839
E-Mail: politikberatung@leopoldina.org
Berliner Büro:
Reinhardtstraße 14
10117 Berlin

**Deutsche
Forschungsgemeinschaft**
Kennedyallee 40
53175 Bonn
Postanschrift: 53170 Bonn
Tel.: (0228) 885-1
Fax: (0228) 885-2777
E-Mail: postmaster@dfg.de

Berliner Büro:
Markgrafenstraße 37
10117 Berlin

**Union der deutschen Akademien
der Wissenschaften e. V.**
Geschwister-Scholl-Straße 2
55131 Mainz
Tel.: (06131) 218528-10
Fax: (06131) 218528-11
E-Mail: info@akademienunion.de

Berliner Büro:
Jägerstraße 22/23
10117 Berlin