

Newsletter zu aktuellen Entwicklungen in der Bereichen Genome Editing / Gene Drives

Dezember 2023 – Februar 2024

Genome Editing

Politischer Prozess in der EU

Aktueller Stand der politischen Debatte und weiterer Fahrplan

a) Europäisches Parlament

Das europäische Parlament (EP) hat am 7. Februar 2024 dem Verordnungsentwurf der EU-Kommission zum Einsatz neuer gentechnischer Verfahren (NGT) bei Nutzpflanzen mit zahlreichen Änderungen mehrheitlich zugestimmt. Grundlage der Abstimmung im EP war eine Vorlage der konservativen Berichterstatterin Jessica Polfjärd, die der federführende Umweltausschuss am 24. Januar beschlossen hatte.

- Anders als darin vorgeschlagen, nahm das Parlament auf Antrag von Sozialdemokraten und Grünen mit 317 zu 302 Stimmen eine **Kennzeichnungspflicht für sämtliche NGT-Pflanzen** in den Verordnungstext auf. Demnach muss bei NGT-Pflanzen der privilegierten Kategorie 1 **nicht nur das Saatgut gekennzeichnet werden, sondern auch die Pflanzen selbst sowie Erzeugnisse, die NGT 1 Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen**. „Neuartige genomische Verfahren“ soll dann auf dem Etikett stehen. Die **Informationen dazu sind entlang der Produktionskette zu speichern und zu übermitteln**. Damit berücksichtigte das Parlament eine Kernforderung zahlreicher Lebensmittelunternehmen, Umwelt-, Agrar- und Verbraucherverbände, die eine Kennzeichnung als Voraussetzung für die Wahlfreiheit von Verbraucher:innen wie (Land)Wirtschaftsbetrieben gefordert hatten.
- Positiv bewerten dürften die Verbände auch die neue Möglichkeit, **eine einmal ausgesprochene Anerkennung als NGT 1-Pflanze zu widerrufen, wenn sich die Datenlage ändert und sich unerwartete Risiken zeigen. Das war bislang nicht vorgesehen**.

- Paradoxerweise haben die Parlamentarier **aber gleichzeitig die Risikoprüfung eingeschränkt**: Während der Umweltausschuss des EP beschlossen hatte, dass NGT 1-Pflanzen vor ihrer Anerkennung einen Sicherheitscheck im Labor durchlaufen müssen, lehnte das Plenum diese Regelung mehrheitlich ab.
- Knapp scheiterte mit 302 zu 306 Stimmen auch ein Antrag, der die EU-Mitgliedstaaten dazu verpflichtet hätte, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, „um das unbeabsichtigte Vorhandensein von (sämtlichen, Anm.d.Red.) NGT-Pflanzen und Teilen oder Rückständen davon in anderen Kulturen und Erzeugnissen zu vermeiden“. **Damit greift wieder die von der EU-Kommission vorgeschlagene Regelung, bei NGT-Pflanzen der Kategorie 2 „sollen“ die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen für eine Koexistenz mit gentechnikfreiem Anbau treffen.**
- Auch **der Vorschlag, die Hersteller von NGT zu einem Entschädigungsfonds zu verpflichten, blieb ohne Mehrheit.**
- Das umstrittene Thema der **Patentierung von NGT-Pflanzen** fand sich in einigen angenommenen Anträgen wieder. So sollen Formulierungen die Biopatentrichtlinie 98/44/EG ergänzen, wonach NGT-Patente nicht für natürliche Pflanzen mit den gleichen genetischen Eigenschaften gelten. In Fällen, wo sich patentierbare NGT-Pflanzen nicht von natürlichen unterscheiden lassen, soll kein Patentanspruch bestehen. Dazu passend sollen Hersteller, die eine Pflanze für die privilegierte Kategorie 1 anmelden wollen, auch Informationen über anhängige Patentverfahren oder erteilte Patente vorlegen.
- Ebenso sollen die **Anmeldeunterlagen nun einen „Plan zur Überwachung von Umweltauswirkungen“ enthalten.**

Insgesamt stimmte das EP-Plenum mehr als 300 Änderungsanträge zum NGT-Vorschlag der EU-Kommission ab, teils erneut solche, die in den Ausschüssen für Umwelt und Agrar bereits abgelehnt worden waren. **Der so abgeänderte Entwurf der Berichterstatterin wurde am Ende mit 307 Ja, 263 Nein und 41 Enthaltungen verabschiedet.**

Zugleich erteilte das Parlament das Mandat, mit Ministerrat und EU-Kommission Trilog-Verhandlungen aufzunehmen, um zu einem endgültigen Kompromiss aller Beteiligten Organe zu kommen.

b) Rat

Die Trilog-Verhandlungen können jedoch erst starten, wenn auch der Ministerrat der EU-Staaten eine gemeinsame Position gefunden hat. Dafür hatte die spanische Ratspräsidentschaft im Dezember einen Kompromissvorschlag vorgelegt, den jedoch keine qualifizierte Mehrheit der Staaten unterstützte. Der seit Januar amtierende belgische

Ratspräsident hat den Vorschlag nur unwesentlich ergänzt: Um die umstrittene Patentfrage soll sich eine Expertengruppe kümmern und die Bitte von Staaten mit kleinen Inseln um eine Opt out-Möglichkeit wurde in den Erwägungsgründen berücksichtigt. Das war offenbar zu wenig. Denn **bei ihrem Treffen am 7. Februar 2024 signalisierten die ständigen Vertreter der Mitgliedstaaten keine qualifizierte Mehrheit für diesen Kompromiss.** Das bestätigte eine EU-Quelle dem Infodienst Gentechnik auf Anfrage. Dem Vernehmen nach sprachen sich 16 EU-Staaten für den Kompromiss aus, darunter Frankreich. Diese repräsentierten jedoch weniger als 60 Prozent der EU-Bevölkerung statt der nötigen 65 Prozent. „Der Ratsvorsitz wird die Situation prüfen und in den nächsten Tagen entscheiden, wie die Arbeit fortgesetzt werden kann“, schrieb eine EU-Mitarbeiterin dem Infodienst. **Beobachter gehen davon aus, dass es nun schon rein zeitlich kaum noch möglich sein wird, den Trilog bis Ende Februar abzuschließen. Und das wäre laut EU-Quelle nötig, um die NGT-Verordnung noch bis zur letzten EP-Sitzung dieser Legislatur verabschieden zu können.**

UPDATE:

Anscheinend bemüht sich die belgische Ratspräsidentschaft um ein "Teilmandat", um im Rat noch so viel wie möglich an Beschlüssen (ausser der nach wie vor umstrittenen Frage der Patente) zu sichern.

Der Trilog-Prozess könnte dann doch noch vor den Wahlen starten (Deadline ist wohl Ende Februar), auch wenn ein Abschluss (in so kurzer Zeit) sicher schwierig wäre.

Es ist wohl keine ungewöhnliche Strategie in solchen Situationen. Anscheinend war es Frankreich, das diesen Weg im COREPER vorgeschlagen hat, da seine Forderungen in der Position des Parlaments enthalten sind.

Quelle: [Infodienst Gentechnik](#)

Mehr Informationen:

- [Angenommener Text des EU-Parlaments \(09.02.2024\)](#)
- [Europäisches Parlament - Neue genomische Techniken: Parlament befürwortet Regeln für mehr Nachhaltigkeit \(07.02.2024\)](#)
- [Europäisches Parlament: Das Gesetzgebungsverfahren zum NGT-Entwurf der EU-Kommission im EP mit allen Dokumenten \(wird ständig aktualisiert\)](#)

- [Europäisches Parlament: 315 Änderungsanträge zum NGT-Vorschlag Polfjärd zur Abstimmung am 07.02.2024 \(in allen EU-Sprachen\)](#)
- [Deutsches Bundesministerium für Landwirtschaft \(07.02.2024\)](#)
- [Schweizer Allianz Gentechfrei zur EU-Abstimmung \(08.02.2024\)](#)

Genome Editing

Internationale Entwicklungen

Südafrika wird Genome Editing als Gentechnik regulieren

Das Afrikanische Zentrum für Biodiversität (ACB) begrüsst die [endgültige Entscheidung der südafrikanischen Landwirtschaftsministerin Thoko Didiza](#), die Entscheidung des Exekutivrats vom Oktober 2021 gemäß Abschnitt 19 des Gesetzes über genetisch veränderte Organismen (GVO) von 1997 zu bestätigen, wonach der für GVO bestehende Rahmen für die Risikobewertung auch für neue Züchtungstechniken (NBT) gilt.¹

Die südafrikanische Entscheidung ist ein bedeutender Wendepunkt auf dem Kontinent, der mit einem starken Druck zur Einführung neuer Gentechniken konfrontiert ist. Kenia, Ghana, Malawi und Nigeria haben bereits Massnahmen ergriffen, um diese Technologien zu deregulieren.

Quelle: [African Center for Biodiversity](#)

Genome Editing

Marktentwicklungen

Neue gv-Tomaten in Supermärkten in Japan angekommen. Verzehr der Tomaten soll ‚besseren Schlaf‘ bewirken

In Japan liegen die ersten Tomaten aus Neuer Gentechnik (NGT) in den Regalen, sogenannte ‚GABA-Tomaten‘. Dies zeigt ein Photo, das vor kurzem in einem Supermarkt im Raum Tokio aufgenommen wurde. Nach Informationen auf der Packung soll der Verzehr der Früchte eine beruhigende, entspannende und schlaffördernde Wirkung haben. ExpertInnen bezweifeln aber, dass der Verzehr der Früchte derartige Effekte hat. Gleichzeitig wird laut dem japanischen Functional-Food-Register der Verzehr für Schwangere, stillende Mütter und Kleinkinder nicht empfohlen. Derartige Tomaten könnten auch bald in Europa verkauft werden – ohne eingehende Risikoprüfung und Kennzeichnung.

Nach dem Vorschlag der Berichterstatterin des EU-Parlaments, Jessica Polfjärd (EPP), über den am 7. Februar in Straßburg abgestimmt wurde, würden diese NGT-Pflanzen zukünftig als gleichwertig mit konventionell gezüchteten Tomaten behandelt.

Quelle: [Testbiotech](https://testbiotech.com), Quelle Abb.: <https://sanatech-seed.com/en/221226-2/>

The infographic features a green and red background with images of whole and sliced tomatoes. The main title is 'Sicilian Rouge High GABA'. Below it, a box contains 'Foods with Function Claims' and 'Notification · H617'. A dark green box on the left is labeled 'GABA's Effect'. Four white boxes with yellow star icons list the following benefits:

Quantity	Benefit
1 tomato	Can lower blood pressure of people with high blood pressure
2 tomato	can relieve temporary stress from work/studies
5-7 tomato	can improve sleep quality (for example, a deeper and more refreshing sleep)
5-7 tomato	can protect skin health by maintaining skin elasticity

Neue gentechnische Verfahren: Kommerzialisierungspipeline im Bereich Pflanzenzüchtung und Lizenzvereinbarungen

Der Bericht (im Auftrag des BAFU) ist [online](#).

Die wichtigsten Ergebnisse zusammengefasst:

- Die Recherche ergab **drei neue Lizenzvereinbarungen**. Da die **Patentstreitigkeiten** über CRISPR-Cas9 auch 2023 noch immer nicht beendet sind, besteht für Unternehmen, die **CRISPR/Cas9** im Pflanzenbereich zu kommerziellen Zwecken nutzen wollen, noch immer **keine Rechtssicherheit** (*freedom-to-operate*): *“... the ownership and licensing of this technology is also a source of legal disputes and controversies among various parties. Anyone who thought gene editing would level the playing field and open a world of new breeding possibilities free from the high costs of working in the GM space might want to think again, thanks to the complicated world of gene editing patents.”*
- Insgesamt befinden sich mindestens **5 Pflanzen**, die mit Hilfe der neuen gentechnischen Verfahren entwickelt wurden, **im Anbau** (in den USA, Japan, ev. China). **15 Pflanzen** befinden sich, nach Unternehmensangaben, kurz vor der Markteinführung.
- Im April 2023 wurde die **erste mittels CRISPR entwickelte Pflanze in China zum Anbau freigegeben**. Die Sojabohnen mit höherem Ölsäuregehalt von *Shandong BellaGen Biotechnology Co.* erhielten ein Sicherheitszertifikat für fünf Jahre (bis April 2028). *BellaGen* ist das erste Unternehmen in China, das die Nutzung der neuen Gentechnik im Pflanzenbereich im industriellen Masstab einführt.
- Das Produktportfolio der kleineren Start-Ups entwickelt sich nach wie vor dynamisch. Einzelne Unternehmen haben (auch) aus finanziellen Gründen, ihr Geschäftsmodell (erneut) geändert. **43 Projekte** (darunter auch reine Freisetzung-/Forschungsprojekte) sind 2023 **neu hinzugekommen**.

Patente

Patent auf konventionell gezüchteten Salat vor der Entscheidung. Anhörung am Europäischen Patentamt

Das Europäische Patentamt (EPA) wird am 7. Februar in einer öffentlichen Anhörung über ein Patent auf konventionell gezüchteten Salat entscheiden. Das Patent (EP2966992) wurde 2018 für die niederländische Firma Rijk Zwaan erteilt, *Keine Patente auf Saatgut!* hat dagegen Einspruch eingelegt. Die Erfindung: Das Saatgut soll auch bei höheren Temperaturen noch keimfähig sein.

Das Patent beansprucht Salatpflanzen und deren Saatgut mit den beschriebenen Merkmalen sowie deren Nachkommen, unabhängig davon, ob diese aus konventioneller Zucht oder gentechnischen Verfahren stammen. Die erwünschten Eigenschaften wurden durch konventionelle Zuchtmethoden (Zufallsmutagenese) entwickelt. Die patentierten Genvarianten ermöglichen es dem Saatgut auch bei Temperaturen über 22 Grad zu keimen.

Die vom EPA erteilten Patente betreffen bereits mehr als 1000 konventionell gezüchtete Pflanzensorten. Dadurch wird die Freiheit der Züchter*innen, wie sie im europäischen Sortenschutz garantiert ist, unterlaufen. Es ist bekannt, dass Patente auf Pflanzen aus neuer Gentechnik (NGT) wie CRISPR/Cas hier mit besonderen Problemen verbunden sind, weil sich die Reichweite dieser Patente oft auch auf die konventionelle Zucht erstreckt.

Derzeit diskutiert das EU-Parlament über die Deregulierung von NGT-Pflanzen. Einige Abgeordnete verfolgen die Idee, Patente auf Pflanzen aus Neuer Gentechnik (NGT) zu verbieten. Es ist jedoch zu befürchten, dass der Vorschlag keinerlei Effekt auf die Entscheidungen des EPA haben wird. Der Grund: Die EU kann das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) nicht ändern, das die Basis des Patentrechts in 39 Ländern und die Entscheidungsgrundlage des EPA ist.

Das EPÜ erlaubt, dass Patente auf gentechnisch veränderte Pflanzen, die das Ergebnis von erfinderischen Verfahren sind, erteilt werden. Während es für die EU nahezu unmöglich ist, das EPÜ zu ändern, wäre es auf der anderen Seite einfach, Patente auf konventionell gezüchtete Pflanzen wie den Salat zu verbieten, da dafür nur die Auslegung bestehender Gesetze korrigiert werden müsste. Doch bisher scheint es schwierig, Mehrheiten für diese Initiative zu finden.

Einige EU-Mitgliedsstaaten schlagen stattdessen vor, lediglich die Erhebung von Gebühren bei kleineren und mittleren Unternehmen zu verbieten, wenn diese patentiertes Saatgut nutzen wollen. Doch selbst dann, wenn kleinere Unternehmen Zugang zu patentiertem Saatgut ohne Gebühren hätten, müssten sie dennoch entsprechende Verträge mit den Patentinhaber*innen unterschreiben. Dadurch entstehen neue Abhängigkeiten und rechtliche Unsicherheiten.

Gleichzeitig würde die Position der Patentinhaber*innen gestärkt, Saatgut zu kontrollieren und den Zugang zu beschränken. In der Folge würde die Zukunft der unabhängigen Pflanzenzucht in Europa erheblich geschwächt.

Quelle & mehr Informationen: [Keine Patente auf Saatgut!](#)

➔ **UPDATE:** [Der Einspruch von No patents on seeds wurde abgewiesen](#)

Zur Debatte rund um Patente im Bereich Genome Editing:

CRISPR Processes Patents in Green Biotechnology: Collaborative Licensing Models

Abstract (DeepL-Übersetzung): Ein starkes Patentsystem ist notwendig, um Innovationen zu ermöglichen, indem Anreize für Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E) geschaffen werden und die Verbreitung von Wissen, auch durch Lizenzierung, gefördert wird, da dies als entscheidend für die Entwicklung und Vermarktung neuer Produkte angesehen wird. Zu den von der Europäischen Union (EU) im Jahr 2021 definierten neuen Genomtechniken (NGTs) gehört das CRISPR-System, das DNA-Sequenzen in einem Genom selektiv verändern kann. Weltweit wurden bereits mehr als 11 000 CRISPR-bezogene Patentanmeldungen eingereicht, vor allem in den USA und China. Die Verbreitung von CRISPR-Patenten für Anwendungen in der grünen Biotechnologie und der Streit zwischen zwei Erfindern der Technologie (UC Berkeley und Broad Institute des MIT, USA) könnten ein Innovationshemmnis darstellen. Im Hinblick auf das geistige Eigentum (IP) und den Patentschutz werden die Bedingungen und Möglichkeiten alternativer Lizenzierungsmodelle zur Überwindung der Schwierigkeiten untersucht, die durch die komplexe Patentlandschaft der CRISPR-Technologie entstehen. Patentpools und Clearingstellen sind die beiden Modelle, die das meiste Interesse auf sich ziehen, da sie eine einzige Anlaufstelle für die Lizenzvergabe schaffen, die eine gegenseitige Lizenzvergabe ermöglicht und die Handlungsfreiheit erleichtert. Die Bedingungen für den Erfolg und die Akzeptanz kollaborativer Lizenzierungsplattformen werden diskutiert.

Ricroch, A. (2024). CRISPR Processes Patents in Green Biotechnology: Collaborative Licensing Models. In: Ricroch, A., Eriksson, D., Miladinović, D., Sweet, J., Van Laere, K., Woźniak-Gientka, E. (eds) A Roadmap for Plant Genome Editing . Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-031-46150-7_27

Auch der [britische Guardian](#) berichtet über die Patentproblematik (am Beispiel USA), über die sich v. a. kleinere Züchtungsunternehmen zunehmend Sorgen machen:

‘Laying claim to nature’s work’: plant patents sow fear among small growers

(...) The US patent system was designed to encourage competition and promote innovation. However, the patent system has opened the door for large corporations to patent thousands of plant varieties and traits, locking up genetic resources seed savers have relied on for generations.

Today, just four companies – Bayer, DowDupont/Corteva, ChemChina-Syngenta and BASF – control over 60% of the seed market worldwide. Bayer alone owns over 20 different varieties of lettuce, some of which the company has owned for over a decade. Each patent has an extensive list of the variety’s traits and characteristics.

The system rewards powerful firms with the resources to develop and enforce patents, explained Phil Howard, a professor in the department of community sustainability at Michigan State University. As patent law is complicated and ambiguous, many small-scale breeders don’t know if the seeds they want to work with are patented or not. He said this stifles their freedom to experiment.

“Some of these big firms will intimidate seed breeders into believing that there are broad patent claims on many seeds, when in fact there aren’t. So the current lack of transparency and the complexity really gives massive advantages to these big firms and really hinders the smaller firms.” (...)

Gentechnik allgemein

Aufruf gegen den gentechnisch veränderten Weizen HB4

Am 26. Januar 2024 wurde von einem Kollektiv des Globalen Südens [eine Eingabe](#) an sieben Sonderberichterstatter der Vereinten Nationen gemacht. Das Kollektiv setzt sich aus Aktivisten für Ernährungssouveränität, sozialen Bewegungen von Bauern und indigenen Völkern sowie Akademikern aus Lateinamerika, Afrika und Asien zusammen (*Civil Association of Socio-Environmental Health of Rosario, Argentina; The Network for a GMO-Free Latin America; Citizen Science Movement, Brazil; Social Research Base (BASE-IS); Bread without poison campaign, Paraguay; The Union of Scientists Committed to Society and Nature in Latin America (UCCSNAL); Network of Fumigated Peoples of Latin America; African Centre for Biodiversity; Friends of the Earth, Nigeria; GRAIN; Health of Mother Earth Foundation, Nigeria, and Food First Information and Action Network, Indonesia*).

Das Kollektiv bittet die Sonderberichterstatter der Vereinten Nationen (UN) um eine dringende Intervention in Bezug auf den gentechnisch veränderten Weizen HB4, der von der argentinischen Firma Bioceres entwickelt wurde und der angeblich trockenheitstolerant sein soll. Dazu hat der Weizen eine Resistenz gegen Glufosinat-Ammonium. Zuvor war in Argentinien, Brasilien und Paraguay der kommerzielle Anbau dieser gentechnisch veränderten Weizensorte und in Südafrika, Kolumbien, Nigeria, Neuseeland und Indonesien seit 2020 die Einfuhr von gentechnisch verändertem Weizen genehmigt worden.

Quelle: [African Center for Biodiversity](#)

USA: herbizidresistente Unkräuter weiter auf dem Vormarsch

Unkräuter wie Kochia [Besen-Radmelde (*Bassia scoparia*), auch Besenkraut oder Sommerzypresse] sind in den nördlichen Ebenen und im Mittleren Westen der USA auf dem Vormarsch. Dies ist das jüngste Anzeichen dafür, dass Unkräuter schneller Resistenzen gegen Chemikalien entwickeln, als Unternehmen wie Bayer und Corteva neue Mittel zu ihrer Bekämpfung entwickeln können. In vielen Fällen entwickeln die Unkräuter Resistenzen gegen mehrere Herbizide. Reuters befragte zwei Dutzend Landwirte, Wissenschaftler, Unkrautspezialisten und Führungskräfte von Unternehmen und wertete acht seit 2021 veröffentlichte wissenschaftliche Arbeiten aus, in denen beschrieben wird, wie Kochia, Wasserhanf, Riesen-Ragweed und andere Unkräuter die Ernten in North Dakota, Iowa, Wisconsin und Minnesota beeinträchtigen, da die Chemikalien ihre

Wirksamkeit verlieren. (...) Die Landwirte sagen, dass ihr aussichtsloser Kampf gegen Unkräuter ihre Getreide- und Ölsaatenernten bedroht, und das zu einer Zeit, in der die Landwirte mit der Inflation und extremen Wetterbedingungen im Zusammenhang mit dem Klimawandel zu kämpfen haben: «In den nächsten zehn Jahren stehen uns mit Sicherheit große Probleme bevor», so Ian Heap, Direktor der International Survey of Herbicide Resistant Weeds, einer Gruppe von Wissenschaftlern aus über 80 Ländern, die eine globale Datenbank unterhält.

«Wir stehen vor einem echten Umbruch». Die Datenbank verzeichnet eine verringerte Wirksamkeit von Glyphosat, einem der gängigsten Herbizide, gegen 361 Unkrautarten, darunter 180 in den USA, die Mais, Soja, Zuckerrüben und andere Kulturpflanzen betreffen. Etwa 21 Unkrautarten weltweit zeigten Resistenzen gegen Dicamba, das 2017 eingeführt wurde. Kochia, die bis zu 30.000 Samen pro Pflanze verbreitet, kann die Erträge um bis zu 70 % verringern, wenn sie nicht bekämpft wird, so Take Action, ein Ressourcenprogramm für Landwirte des United Soybean Board. Andere Faktoren, wie die Entwicklung von robusterem Saatgut, haben die weltweiten Ernteerträge insgesamt steigen lassen. Wissenschaftler gehen jedoch davon aus, dass sich die Unkrautprobleme weiter verschärfen werden, da einige Unkräuter bereits beim ersten Kontakt mit Chemikalien resistent sind.

Quelle: [Crop-killing weeds advance across US farmland as chemicals lose effectiveness \(Reuters\)](#)

Genome Editing

Wissenschaftliche Publikationen & Forschung

New Genetic Engineering - Possible Unintended Effects

Neue [Studie von Andreas Heissenberger und Michael Eckerstorfer](#) (UBA, Wien, November 2023)

Zusammenfassung: NEUE GENTECHNIK UND RISIKOABSCHÄTZUNG

Im Rahmen der laufenden Debatte um die Anwendung der „Neuen Gentechnik“ (bzw. der „Neuen genomischen Techniken“ oder NGTs, wie sie von der Europäischen Kommission bezeichnet werden) in Landwirtschaft und Lebensmittelproduktion, ist der Umgang mit den möglichen Risiken von Produkten der Neuen Gentechnik ein wesentlicher Aspekt. Obwohl die Sicherheit von NGT-Produkten von erheblicher Bedeutung sowohl für Entwickler:innen, Konsument:innen als auch für den Gesetzgeber ist, steht dieser Aspekt in der gegenwärtigen Diskussion über mögliche neue Regelungen für solche Produkte nicht im Zentrum der Debatte. Die vorliegende Kurzstudie beleuchtet daher diesen Aspekt anhand von ausgewählten, repräsentativen Beispielen für NGT-Produkte. Die Analyse soll vor allem den Blick dafür schärfen, welche unbeabsichtigten Effekte mit der Anwendung von solchen NGT-Produkten einhergehen könnten.

In der Öffentlichkeit wird von Entwicklerseite stark damit argumentiert, dass die Neue Gentechnik im Unterschied zur klassischen Gentechnik viel zielgerichteter arbeiten würde als andere Ansätze. Es wird auch betont, dass die damit erzeugten genetischen Änderungen vergleichbar wären mit Änderungen, die auch bei konventionell gezüchteten Sorten auftreten könnten. Solche Argumente lassen aber einerseits außer Acht, dass auch NGTs auf biologischen Prozessen beruhen, bei denen es nie eine absolute Präzision geben kann. Zudem sagt die Genauigkeit, mit der Änderungen an bestimmten Orten im Erbgut (in der DNA) der veränderten Organismen vorgenommen werden können, noch nichts über die Sicherheit bzw. das Risiko der damit hergestellten Organismen aus. Die vorliegende Studie unterstreicht daher nochmals die Aussagen von Wissenschaftler:innen und Konsumentenschützer:innen, dass auch bei NGT Produkten unbeabsichtigte und nicht immer vorhersehbare Effekte auftreten können.

Solche Effekte können auf unbeabsichtigten genetischen Änderungen beruhen, die durch Zellkultur und Transformationsmethoden hervorgerufen werden, welche unter anderem auch bei der Herstellung von klassischen GVOs (Genetisch veränderten Organismen die transgene DNA enthalten) verwendet werden. So wurde z. B. bei hornlosen Kühen die mittels gezielter

Mutagenese (Genome Editing) hergestellt worden waren bei einer späteren unabhängigen Überprüfung durch Expert:innen der US-amerikanischen Lebensmittelbehörde (FDA) gefunden, dass in die DNA der veränderten Kühe unbeabsichtigt auch Fremdsequenzen eingeführt worden waren, z. B. ein Antibiotika-Resistenzgen. Zudem können in NGT-Pflanzen – bedingt durch die verwendete Technik – Mutationen auch an bestimmten Stellen im Erbgut (d. h. der DNA) ausgelöst werden, die eine große Ähnlichkeit mit der intendierten Zielstelle aufweisen – sogenannte „off-target“ Mutationen. Das Auftreten solcher off-target Mutationen wird aber nur in seltensten Fällen umfassend genug und zum richtigen Zeitpunkt untersucht. Viele dieser Untersuchungen werden zur Optimierung des gewählten Ansatzes für die Genomeditierung durchgeführt und dienen nicht der Kontrolle, ob unmittelbar vor einer Vermarktung eines NGT-Produkts noch off-target Mutationen mit nachteiliger Wirkung im NGT-Produkt zu finden sind. Eine wachsende Zahl wissenschaftlicher Untersuchungen deutet jedenfalls darauf hin, dass ein breites Spektrum von unbeabsichtigten genetischen Änderungen durch Anwendung von NGTs möglich ist, darunter auch kleine oder größere genetische Änderungen in der Nähe der Zielsequenz, d.h. unbeabsichtigte „on-target“ Mutationen. Im Extremfall können durch die Änderungen an der Zielsequenz auch kaskadenartige Umlagerungen von Teilen der betroffenen Chromosomen ausgelöst werden. Obwohl nicht bei allen Ansätzen der Genomeditierung unbeabsichtigte off- und on-target Mutationen mit nachteiligen Wirkungen auftreten, ist die Häufigkeit doch so groß, dass das Vorkommen von unbeabsichtigten DNA-Änderungen in der Risikoabschätzung in Betracht gezogen werden sollte.

Neben diesen technikspezifischen Änderungen sind unbeabsichtigte Effekte vielfach auch dadurch bedingt, dass die beabsichtigten genetischen Veränderungen nicht nur die Ausprägung von erwünschten Merkmalen zur Folge haben, sondern gleichzeitig auch Auswirkungen auf andere Funktionen der modifizierten Organismen haben. Diese unbeabsichtigten „Nebenwirkungen“ sind aufgrund des limitierten Wissens über komplexe Wechselwirkungen innerhalb höherer Organismen und über die vielfältigen Interaktionen zwischen verschiedenen Organismen in der Umwelt vielfach nicht vorhersehbar, können aber auch nicht ausgeschlossen werden. Die Möglichkeit für unbeabsichtigte Nebenwirkungen ist jedenfalls größer, wenn verschiedene, unabhängige Änderungen auf einmal eingeführt werden. Das ist bei NGTs die gleichzeitig eine zielgerichteten Mutagenese von mehreren verschiedenen DNA Zielstellen erlauben, aktuell ohne allzu große technische Schwierigkeiten möglich. Das Ergebnis sind Pflanzen, die mittels konventioneller Züchtung entweder gar nicht oder nur mit einem sehr hohen Aufwand erzeugt werden könnten.

Neue Studie der Expert Group "New Genomic Techniques", Ecological Society of Germany, Austria and Switzerland (GFÖ)

New genomic techniques from an ecological and environmental perspective: science-based contributions to the proposed regulations by the EU Commission

Executive summary

- 1) The proposal of the EU Commission falls short of acknowledging fundamental ecological principles at the level at which NGT will be applied.
- 2) Deregulating NGT1 for all plant species world-wide could become a serious threat for biodiversity conservation and sustainability. NGT1 should not go beyond agricultural applications.
- 3) The threshold between NGT1 and NGT2 does not consider environmental risks.

Zum [Download der Studie](#)

Neue Kurzstudie des Deutschen Bundesamtes für Naturschutz (BfN) "For a science-based regulation of plants from new genomic techniques"

Technological progress makes genetic engineering a rapidly developing field. In its proposal of July 2023, the European Commission (EC) aims to deregulate a subset of new genetic techniques (NGT). This proposal would exempt certain NGT plants from the current EU regulatory framework for genetically modified organisms (GMOs) based on a considered equivalence with conventionally bred plants. Similar to the French ANSES, the German Federal Agency for Nature Conservation (BfN) argues in its new policy brief that this approach of considered equivalence lacks a valid scientific basis and violates the precautionary principle, since plausible risks cannot be excluded.

Zum [Download der Studie](#)

Drastische Veränderung artspezifischer Merkmale bei CRISPR-Pappeln

Eine Auswertung aktueller wissenschaftlicher Publikationen zeigt, dass wichtige artspezifische Merkmale von Pappeln mit Hilfe der Neuen Gentechnik (NGT) drastisch verändert werden können. Dafür müssen keine zusätzlichen Gene eingefügt oder neuartige oder veränderte Eiweißstoffe in den Pflanzen gebildet werden. Natürlicherweise blühen Pappeln erst nach sieben

bis zehn Jahren. Nach dem Eingriff mit der Gen-Schere blühten die Bäume in einem Experiment aber bereits nach vier Monaten. Um diese Ergebnisse zu erzielen, waren nur kleine Veränderungen an regulatorischen Genen nötig.

Ein Ziel des Eingriffs ist es, die sehr früh blühenden Gentechnik-Pappeln wie Ackerpflanzen sehr rasch vermehren, kreuzen und selektieren zu können. Durch solche Eingriffe ist es möglich, die Markteinführung von gentechnisch veränderten Pappeln erheblich zu beschleunigen.

Pappeln können im Laufe ihres Lebens Milliarden von Pollen und Samen produzieren, die mit dem Wind kilometerweit transportiert werden. Das gentechnisch veränderte Erbgut kann sich aber nicht nur über Pollen und Samen, sondern auch über Sprösslinge in der Umwelt ausbreiten.

Die Bäume stehen mit ihrer Umwelt in vielfältiger Beziehung, z.B. über andere Pflanzenarten, Wurzelpilze, Insekten und Wildtiere. So sind Pappeln für viele Insekten wie Käfer und Schmetterlinge, aber auch für Bienen wichtige Nahrungspflanzen. Kreuzen sich die Gentechnik-Bäume mit natürlichen Pappel-Populationen, können sich die veränderten Gene schnell ausbreiten. Dies kann bspw. zum Zusammenbruch der Wildpopulationen führen, weil die neuen Eigenschaften nicht an die Umwelt angepasst sind. Unter anderem können NGT-Bäume so den Fortbestand der besonders geschützten Schwarzpappel gefährden. Die Schäden könnten irreversibel sein, da sich die veränderten Gene nicht aus der Umwelt zurückholen lassen.

Angesichts der aktuellen Deregulierungspläne in der EU, könnten bspw. gentechnisch veränderte Bäume und Sträucher ebenso wie Ackerpflanzen oder auch Wildgräser und Wildblumen ohne Risikoprüfung in die Umwelt gelangen.

Die Forderung nach einer verpflichtenden Risikoprüfung für alle Pflanzen aus Neuer Gentechnik werden u. a. durch [Stellungnahmen der französischen Behörde ANSES](#) (Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety) oder der [Gesellschaft für Ökologie](#) aus Deutschland, Österreich und der Schweiz (GfÖ) gestützt, die insbesondere vor den Gefahren für Wildpflanzen warnt.

Weitere Informationen: [Fachstelle Gentechnik und Umwelt: Hintergrund zu NGT-Pappeln](#)

Neue Publikation zu Risiken von NGT-Raps

Eine neue Publikation, die als ‚Preprint‘ erschienen ist, zeigt Umweltrisiken von Ölsaaten wie Raps und Leindotter, deren Erbgut mit Neuer Gentechnik (NGT) verändert wurde. Ein häufig verfolgtes Ziel bei Ölsaaten ist die gentechnische Veränderung der Zusammensetzung des Öls. Diese NGT-Pflanzen sind für die Umwelt keineswegs unbedenklich: sowohl eine Erhöhung als auch eine

Absenkung des Gehalts an mehrfach ungesättigten Fettsäuren kann sich negativ auf Bestäuber auswirken, die sich von den Pollen der NGT-Pflanzen ernähren.

Im Falle eines Einsatzes in der Landwirtschaft ist es zudem nicht unwahrscheinlich, dass viele verschiedene dieser Gentechnik-Pflanzen gleichzeitig in die Umwelt gelangen. Nach einer Freisetzung könnten sich die NGT-Pflanzen sowohl untereinander als auch mit Wildpflanzen kreuzen und sich in der Umwelt ausbreiten.

Die Publikation zeigt auch, dass sich die weitere Entwicklung bei NGT-Pflanzen und deren Risiken für Mensch und Umwelt kaum vorhersagen lassen. Diese hängen von verschiedenen Faktoren ab, wie der Geschwindigkeit bei der Entwicklung neuer Pflanzen, ihrer Eigenschaften und der Anzahl der freigesetzten NGT-Pflanzen. Eine besondere Herausforderung ist dabei die Dynamik der Entwicklung. Dank digitaler Plattformen und Datenbanken zur Auswahl neuer Genkombinationen wachsen zum Beispiel auch die Optionen für gentechnische Eingriffe.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt die Publikation nicht nur die Risikoprüfung von einzelnen NGT-Pflanzen, sondern auch Prozesse und Methoden zum Monitoring möglicher Wechselwirkungen von verschiedenen NGT-Pflanzen, die sich eine Umwelt teilen. Zudem bedarf es rechtlicher Vorschriften, um bei Bedarf mögliche Freisetzungen zeitlich und räumlich strikt begrenzen zu können.

Quelle: [Testbiotech](#)

Koller, F.; Cieslak, M.; Bauer-Pankus, A. Environmental Risk Assessment Scenarios of Specific NGT Applications in Brassicaceae Oilseed Plants. Preprints 2024, 2024020255. <https://doi.org/10.20944/preprints202402.0255.v2>