

Für eine wissenschaftsbasierte Regulierung von mittels neuer genomischer Techniken gezüchteten Pflanzen in der EU

Anlässlich der anstehenden Debatten von Bundestag und Bundesrat bekräftigen die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina und die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) erneut ihre Unterstützung für den Regelungsansatz der Europäischen Kommission in deren Verordnungsentwurf vom 5. Juli 2023.¹ Mit dieser Verordnung sollen Pflanzen, die mit neuen genomischen Techniken vom Typ 1 (NGT-1)² gezüchtet wurden, aufgrund ihrer vergleichbaren genetischen Veränderungen (Mutationen) sowie ihres vergleichbar niedrigen Risikoprofils konventionell gezüchteten Pflanzen dahingehend gleichgestellt werden, dass sie vom Anwendungsbereich des Gentechnikrechts ausgenommen werden. In den in diesem Zusammenhang zu beobachtenden politischen Debatten gibt es nach Wahrnehmung der beiden zeichnenden Organisationen wesentlichen Informationsbedarf insbesondere zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, zu den Konsequenzen für Züchter durch das geltende Recht geistigen Eigentums und zur Vereinbarkeit mit ökologischer Landwirtschaft. Nachfolgend soll zu diesen drei Feldern auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft Stellung bezogen werden.

1. Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips

Das Vorsorgeprinzip ist ein Grundsatz der Umwelt- und Gesundheitspolitik der Europäischen Union. Es rechtfertigt, trotz wissenschaftlicher Unsicherheit über Kausalität und Umfang von Gefahren und Risiken für Umwelt und Gesundheit, Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Risiko bedeutet, dass ein gewisser Grad an Wahrscheinlichkeit besteht, dass negative Auswirkungen eintreten. Dieser Risikograd darf nicht bei null angesetzt werden, d.h. hypothetische oder spekulative Erwägungen können das Vorsorgeprinzip nicht auslösen.³ Es bedarf eines aufgrund vorläufiger und objektiver wissenschaftlicher Risikobewertung begründeten Besorgnisanlasses.⁴

Hinsichtlich NGT-1-Pflanzen ist das Vorsorgeprinzip danach nicht anwendbar. Denn bei diesen fehlt ein entsprechender wissenschaftlich begründbarer Besorgnisanlass: Zahlreiche und in internationalen wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlichte Studien haben keinerlei Hinweise hervorgebracht, dass die neuen genomischen Techniken, wie die Genschere CRISPR-Cas9, oder damit erzeugte Pflanzen mit einem höheren Risiko für Mensch und Umwelt verbunden sein könnten als natürliche Mutationen, die klassische Kreuzungszüchtung oder die Mutagenesezüchtung mittels Bestrahlung oder Chemikalien sowie deren Produkte. Vielmehr enthalten genomeditierte Pflanzen, bei denen etwa gezielt Gene entfernt oder einzelne (bzw. einige wenige) Basenpaare mittels Genschere ausgetauscht wurden, deutlich weniger neue bzw. unbeabsichtigte Mutationen als etwa die Produkte klassischer Züchtungsmethoden, wie die seit Jahrzehnten mittels radioaktiver Strahlenmutagenese veränderten Sorten.⁵

¹ Der Vorschlag für eine Verordnung über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 (KOM(2023) 411 final) ist abrufbar unter: https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-09/gmo_biotech_ngt_proposal_2023-411_de.pdf.

² Unter Pflanzen vom Typ NGT-1 fallen laut Verordnungsentwurf solche genetisch veränderten Pflanzen, bei denen die Veränderungen äquivalent zu konventionell gezüchteten Pflanzen sind. Eine detaillierte Definition der Äquivalenzkriterien befindet sich im Anhang I der Verordnung unter: https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-09/gmo_biotech_ngt_proposal_2023-411_annex_de.pdf.

³ EuG, Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305, Rn. 139 ff., 146, 321 – Pfizer Animal Health/Rat; EuGH, Rs. C-236/01, Slg. 2003, I-1 ff., Rn. 111-114 – Monsanto.

⁴ Mitteilung der Kommission, Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg., S. 12.

⁵ Dies wurde bereits detailliert mit den entsprechenden Referenzen in der gemeinsamen Stellungnahme "Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU" (2019) von der Nationalen Akademie der Wissenschaften, der Deutschen Forschungsgemeinschaft und der Union der deutschen Wissenschaftsakademien dargelegt. Abrufbar unter: www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2019_Stellungnahme_Genomeditierte_Pflanzen_web.pdf.

Daher begründen die verfahrenstechnischen Fortschritte der neuen genomischen Techniken nach wissenschaftlichem Erkenntnisstand keinen Besorgnisanlass. Aufgrund der gezielten, ortsspezifischen Mutationen und der damit zugleich signifikant geringeren Zahl an Mutationen ist das Risikoprofil der NGT-1-Pflanzen geringer als dasjenige der nicht regulierten, mittels Zufallsmutagenese erzeugten Pflanzen. Nur ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass sich selbst der ursprüngliche Risikoverdacht des Gemeinschaftsgesetzgebers von 1990⁶ bei transgenen Organismen nicht bewahrheitet hat und auch bei der klassischen Gentechnik weiterhin nur hypothetische Risiken diskutiert werden.⁷ Mangels Besorgnisanlasses hinsichtlich etwaiger Risiken für Mensch und Umwelt ist es nur konsequent, Pflanzen, die mittels NGT-1 gewonnen werden und die so auch auf natürliche Weise oder mittels klassischer Züchtung hätten entstehen können, vom Gentechnikrecht auszunehmen.⁸

Von einer gelegentlich behaupteten „besonders hohen Eingriffstiefe“ kann bei NGT-1 nicht ausgegangen werden, insbesondere wenn das Ergebnis der Methode so auch von Natur aus oder durch konventionelle Mutationszüchtung hätte entstehen können. Strahleninduzierte Mutagenese hat eine um Größenordnungen höhere „Eingriffstiefe“. Die aus NGT-1 hervorgehenden Kombinationen des genetischen Materials sind vor allem nicht neuartig, d.h. nicht von solcher Art, dass sie allenfalls künstlich hätten hervorgebracht werden können (wie es z.B. bei der Transgenese der Fall wäre). Insbesondere enthalten sie keine rekombinante DNA.

Mögliche Probleme der Unumkehrbarkeit bzw. Nichtrückholbarkeit stellen sich in Bezug auf alle (Nutz-)Pflanzen, unabhängig von der verwendeten Züchtungstechnik. Das heißt auch, dass die Züchtungstechnik und insbesondere NGT-1 das Risiko der Unumkehrbarkeit bzw. Nichtrückholbarkeit nicht in spezifischer, d.h. spezifisch durch die Züchtungstechnik bedingter Weise erhöhen. Selbst wenn diesbezüglich noch ein Restrisiko bestehen sollte, wäre das Vorsorgeprinzip nicht anwendbar.

Im Ergebnis schlägt die Kommission einen angemessenen und mit dem Unionsrecht im Einklang stehenden Umgang mit NGT-Pflanzen vor: Der Kommissionvorschlag schafft ein differenziertes Regime, bei dem nur für den Bereich der NGT-1-Pflanzen und -Produkte die Anwendung des GVO-Rechts ausgeschlossen ist.

2. Mögliche wirtschaftliche Konsequenzen für Züchterbetriebe

Einer Deregulierung des europäischen Gentechnikrechts können patentrechtliche Probleme für vor allem kleine und mittlere Züchter nicht prinzipiell entgegengehalten werden. Denn das europäische Gentechnikrecht als Nutzungserlaubnisrecht steht mit dem Recht des geistigen Eigentums (Patent- und Sortenschutzrecht) als einem Nutzungsausschließungsrecht in keinem unmittelbaren Zusammenhang. Dennoch werden beide Rechtsbereiche in den zu beobachtenden politischen Debatten über den Verordnungsentwurf der Kommission häufig vermischt.

Der Patentschutz für eine durch neue genomische Techniken veränderte Pflanze schließt nicht aus, dass ein Saatgutentwickler diese Pflanze für Zwecke eigener Sortenzüchtung verwendet. Allerdings setzt die Vermarktung der neu gezüchteten Sorte eine (Zwangs-)Lizenz der Patentinhaberin bzw. des Patentinhabers voraus, sofern die Sorte die patentgeschützte genetische Sequenz enthält und das darauf beruhende Merkmal ausprägt (sogenanntes eingeschränktes Züchterprivileg).⁹ Ob Sortenzüchter bereit sind, diese Transaktionskosten (in Gestalt von Lizenzgebühren) zu tragen, ist zunächst eine unternehmerische Entscheidung der jeweiligen Züchter. Insofern ist denkbar, dass Züchter von den Freiräumen, die sich aus einer Deregulierung von NGT-1-Pflanzen ergeben, faktisch keinen Gebrauch

⁶ Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. L 117, 8.5.1990, S. 15).

⁷ Bundesministerium für Bildung und Forschung (2014). 25 Jahre BMBF-Forschungsprogramme zur biologischen Sicherheitsforschung – Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen.

⁸ Zum Vorsorgeprinzip siehe außerdem Kapitel 4.2. der Stellungnahme „Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU“ (2019).

⁹ Vgl. Kapitel 3.4. der Stellungnahme „Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU“ (2019).

machen könnten. Das spricht aber nicht gegen die Herausnahme von NGT-1-Pflanzen aus dem Gentechnikrecht, sondern gegebenenfalls für eine Änderung des Patentrechts.

Noch lässt sich nicht vorhersagen, ob Patente auf Sequenzen in NGT-1-Sorten für die Pflanzenzüchter, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU), ein ernsthaftes wirtschaftliches Problem sein werden und inwieweit angesichts der Nichtnachweisbarkeit des Ursprungs einer solchen Mutation etwaige Patentansprüche überhaupt realistisch durchsetzbar wären. Ungeachtet dessen sind die in Kreisen der Pflanzenzüchter geäußerten Bedenken über zukünftige (den Zugang zu genetischem Material versperrende) Entwicklungen ernst zu nehmen. Deshalb muss dieser Aspekt in den kommenden Jahren sehr genau beobachtet werden, wie es bereits von der Kommission vorgesehen ist.¹⁰

Sinn und Zweck des Verordnungsentwurfs der Kommission ist es gerade auch, den Sektor der Pflanzenzüchtung auf KMU-Ebene in der EU zu stärken. Das neue europäische Einheitspatent wird das Problem in Zukunft beheben, denn es sieht ein uneingeschränktes Züchterprivileg vor. Danach erstrecken sich die Rechte aus einem Patent nicht auf die Verwendung biologischen Materials zum Zwecke der Züchtung, Entdeckung oder Entwicklung anderer Pflanzensorten.¹¹ Daneben kommen Patentpools bzw. Lizenzplattformen als Übergangslösungen bzw. als Lösungen für Drittländer und diejenigen EU-Länder, in welchen das Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht (EPGÜ) nicht gilt, in Betracht.¹²

3. Vereinbarkeit mit ökologischer Landwirtschaft

DFG, Leopoldina und andere wissenschaftliche Vereinigungen würden es begrüßen, wenn die Verordnung NGT-1-Pflanzen auch für Zwecke des Ökolandbaus herkömmlich gezüchteten Sorten gleichstellen und vom Anwendungsbereich des GVO-Rechts ausschließen würde. Dann würde das für den Ökolandbau geltende GVO-Verwendungsverbot nicht greifen, und NGT-1-Pflanzen könnten im Ökolandbau verwendet werden. Der Ökolandbau könnte aufgrund des unzureichend zur Verfügung stehenden chemischen Pflanzenschutzes in ganz besonderer Weise von NGT-1-Pflanzen profitieren.¹³

Dies entspräche der dem Verordnungsentwurf zugrunde liegenden Sicht, dass es keinen Grund gibt, NGT-1-Pflanzen und Produkte anders als konventionell gezüchtete Pflanzen und deren Produkte zu behandeln, weil beide Kategorien aus wissenschaftlicher Sicht hinsichtlich der eingetretenen genetischen Veränderungen und der davon ausgehenden Risiken vergleichbar sind. Auch die mithilfe schon länger gebräuchlicher Mutagenesetechniken, wie durch strahleninduzierte Mutagenese erzeugten Pflanzensorten und ihre Produkte dürfen im Ökolandbau verwendet werden, obwohl es sich eigentlich um GVO handelt.¹⁴ Im Widerspruch hierzu lässt der Kommissionsentwurf die Kennzeichnung eines Produktes als „Öko“ bzw. „Bio“ bei absichtlicher Verwendung von NGT-1-Pflanzen nicht zu.

Dem Transparenzinteresse könnte mit einer Negativkennzeichnung (z.B. „ohne Mutagenese“) entsprochen werden, welche zugleich der Wahlfreiheit der Verbraucherinnen und Verbraucher Rechnung trägt.

Da es – zusammengefasst – bei NGT-1 um Mutationen geht, die nicht unterscheidbar sind von spontanen Mutationen in der Natur und von den Produkten anderer Mutagenesetechniken, erübrigt sich aus wissenschaftlicher Sicht die Frage um Kennzeichnung oder Koexistenzmaßnahmen, die spezifisch für NGT-1-Pflanzen Anwendung fänden und andernfalls genauso z.B. für strahleninduzierte Mutagenese gelten müssten.

¹⁰ Siehe FAQs der Europäischen Kommission unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_3568.

¹¹ Vgl. Art. 27 lit. c des Übereinkommens über ein Einheitliches Patentgericht – EPGÜ.

¹² Siehe dazu etwa BDP Nachrichten – Pflanzenzüchtung und Saatgut (01/2023), abrufbar unter: www.bdp-online.de/de/Service/Download-Center/23-2126_BDP_Nachrichten_1-2023_WEB.pdf und Agricultural Crop Licensing Plattform unter: https://aclp.eu/news/aclp-launched/#_ftn3.

¹³ Siehe Stellungnahme „Keeping Europe Up to Date – a Fit-for-Purpose Regulatory Environment for New Genomic Techniques“ (2023) von DFG und Leopoldina, abrufbar unter: www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/geschaefsstelle/publikationen/stellungnahmen_papiere/2023/statement_genomic_techniques.pdf.

¹⁴ Dies hat der EuGH in seinem Urteil vom 25.7.2018 klargestellt. Siehe dazu auch Kap. 3.1 der Stellungnahme „Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU“ (2019) und dortige Zitationen.

Mitglieder der Arbeitsgruppe:

- Prof. Dr. Ralph Bock ML, Max-Planck-Institut für molekulare Pflanzenphysiologie in Golm, Ständige Senatskommission der DFG für Grundsatzfragen der Genforschung
- Prof. Dr. Ulla Bonas ML, Institut für Biologie, MLU Halle, Wissenschaftliche Kommission Lebenswissenschaften der Leopoldina
- Prof. Dr. Hans-Georg Dederer, Lehrstuhl für Staats- und Verwaltungsrecht, Völkerrecht, Europäisches und Internationales Wirtschaftsrecht, Universität Passau, Ständige Senatskommission der DFG für Grundsatzfragen der Genforschung, Wissenschaftliche Kommission Lebenswissenschaften der Leopoldina
- Prof. Dr. Tina Romeis ML, Leibniz-Institut für Pflanzenbiochemie in Halle, Wissenschaftliche Kommission Lebenswissenschaften der Leopoldina
- Prof. Dr. Sabine Schlacke, Lehrstuhl für Öffentliches Recht, insb. Verwaltungs- und Umweltrecht, Universität Greifswald, Ständige Senatskommission der DFG für Grundsatzfragen der biologischen Vielfalt

ML – Mitglied der Leopoldina

Ansprechpersonen der Geschäftsstellen:

- Dr. Johannes Fritsch, Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Leiter der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Ausschusses zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung, E-Mail: johannes.fritsch@leopoldina.org
- Dr. Catherine Kistner, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Gruppe Lebenswissenschaften 1: Molekulare und Organismische Biologie, E-Mail: sk-genforschung@dfg.de
- Dr. Henning Steinicke, Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, stellvertretender Leiter der Abteilung Wissenschaft – Politik – Gesellschaft, E-Mail: henning.steinicke@leopoldina.org
- Dr. Katarina Timofeev, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Gruppe Lebenswissenschaften 1: Molekulare und Organismische Biologie, E-Mail: sk-genforschung@dfg.de