

INFORMATIONEN ZUR UMWELTPOLITIK

202

Neue Gentechnik

Grundlagen für die
kommende politische Debatte

Anita Greiter, Andreas Heissenberger



WIEN

Neue Gentechnik

Grundlagen für die kommende politische Debatte

Anita Greiter, Andreas Heissenberger

AutorInnen: Mag.^a Anita Greiter
Dr. Andreas Heissenberger

Umweltbundesamt GmbH
Spittelauer Lände 5
1090 Wien

E-Mail: office@umweltbundesamt.at

Internet: www.umweltbundesamt.at



Bearbeitung/Layout: Sabrina Pochop (AK Wien)

Zu beziehen bei: Kammer für Arbeiter und Angestellte für Wien
Abteilung Umwelt und Verkehr
1040 Wien, Prinz Eugen-Straße 20-22
Telefon: +431 / 501 65 12401
E-Mail: uv@akwien.at

Zitiervorschlag: *Greiter, Heissenberger* (2020): Neue Gentechnik – Grundlagen für die kommende politische Debatte
In: Informationen zur Umweltpolitik, 202.
Wien: Kammer für Arbeiter und Angestellte für Wien.

Stand: August 2020

*Medieninhaber: Kammer für Arbeiter und Angestellte für Wien
1040 Wien, Prinz Eugen-Straße 20-22*

Druck: Eigenvervielfältigung

Verlags- und Herstellort: Wien

ISBN: 978-3-7063-0833-5

VORWORT

Die „neue Gentechnik“ auch als Genome Editing oder „neue genomische Techniken“ bezeichnet, eröffnet viele neue Möglichkeiten um in das Erbgut von Organismen, Pflanzen, Tieren oder Menschen einzugreifen. Sie umfasst eine breite Palette an Verfahren, von denen das wohl bekannteste CRISPR/Cas ist. Durch die Vielzahl von Anwendungsmöglichkeiten ist das Veränderungspotential dabei deutlich größer, als bei bisherigen Verfahren: Von kleinen Punktmutationen in der Zelle bis dahin, dass mehrere Eigenschaften gleichzeitig eingebracht sowie komplexe Merkmale oder ganze Stoffwechselwege verändert werden.

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) stellte im Juli 2018 klar, dass die durch die neuen Gentechnikverfahren hergestellten Produkte gentechnisch veränderte Organismen (GVO) sind und damit der EU-Gentechnikgesetzgebung unterliegen. Dies bedeutet eine umfassende Risikoabschätzung dieser GV-Produkte vor einer Marktzulassung sowie die Kennzeichnung als GVO-Produkte. Der EuGH begründet dies damit, dass die neuen GVOs, mit ähnlichen Risiken verbunden sein könnten wie herkömmlich erzeugte GVOs. Dieses Urteil wurde von der Arbeiterkammer Wien sowie Umwelt- und Konsumentenschutzorganisationen begrüßt.

Industrie und Teile der Wissenschaft stehen diesem Urteil negativ gegenüber und wollen eine Aufweichung der EU-Gentechnikgesetzgebung. Sie haben den Wunsch, diese neue Gentechnik herkömmlicher Züchtung gleichzustellen und sprechen daher nicht von neuer Gentechnik, sondern von neuen Züchtungstechniken. Sie möchten eine genaue Prüfung des Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt und die Kennzeichnung vermeiden.

Aber, sind Produkte dieser neuen Gentechnik tatsächlich ohne Risiko für die Gesundheit und die Umwelt und damit sicher? Was bedeutet es für die KonsumentInnen, wenn es keine gesetzlichen Regelungen für die Produkte der neuen Gentechnik gibt und diese ohne Risikoprüfung und Kennzeichnung auf den Markt kommen? Wie würde sich dies auf gentechnikfreie Produktion und die biologische Lebensmittelherstellung auswirken?

Das Ergebnis der von der Arbeiterkammer Wien beim Umweltbundesamt in Auftrag gegebenen Studie ist eindeutig: Ohne klare Regulierung und Kennzeichnung könnten Produkte aus der Neuen Gentechnik unbemerkt in Lebensmittel, selbst in Bio-Lebensmittel, Eingang finden. KonsumentInnen hätten damit keine Sicherheit mehr, dass ihre Lebensmittel keine Gentechnik enthalten und sowohl die Gentechnik-freie Produktion als auch die Bio-Produktion wären in Gefahr.

Für viele KonsumentInnen ist seit Jahren die Gentechnik-Freiheit ein unverzichtbarer Aspekt beim Einkauf. Daher müssen Produkte, die mit Hilfe der Neuen Gentechnik hergestellt wurden, aus Sicht der Arbeiterkammer klar als GVO-Produkte gekennzeichnet sein und das Vorsorgeprinzip muss durch eine Risikobewertung vor der Marktzulassung eingehalten werden.

Iris Strutzmann (AK Wien) und Heinz Schöffel (AK Wien)

Wien, im August 2020

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	_____	
1 Einleitung	_____	1
2 Hintergrund	_____	3
2.1 Fachliche Aspekte	_____	3
2.1.1 Methoden der neuen Gentechnik	_____	3
2.1.2 Bandbreite der Veränderungen	_____	4
2.1.3 Unvorhergesehene Effekte und Unsicherheiten	_____	6
2.2 Derzeitige rechtliche Regelung	_____	8
2.2.1 Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt	_____	8
2.2.2 Wahlfreiheit	_____	9
2.2.3 Anbaueinschränkungen und -verbote	_____	10
3 Mögliche Änderungen im Gentechnikrecht und die Folgen	_____	11
3.1 Mögliche Entwicklungen	_____	11
3.1.1 Vollständige Regulierung	_____	11
3.1.2 Deregulierung	_____	12
3.1.3 Vereinfachtes Zulassungsverfahren	_____	13
3.1.4 Eigene Gesetzgebung	_____	14
3.2 Konsequenzen für den Schutz von Umwelt und Gesundheit	_____	14
3.3 Konsequenzen für die Wahlfreiheit	_____	15
3.3.1 Gentechnik-frei Siegel	_____	16
3.3.2 Biologische Landwirtschaft	_____	16
4 Schlussfolgerungen	_____	19
Quellen	_____	
Informationen zur Umweltpolitik	_____	

1 EINLEITUNG

Für die gentechnische Veränderung von Pflanzen und Tieren stand in der Vergangenheit die Methode der herkömmlichen Gentechnik (Transgenese) zur Verfügung. Diese „alte Gentechnik“ wurde in den letzten Jahren durch eine Reihe von Techniken erweitert. Die „neue Gentechnik“ umfasst eine breite Palette an molekularbiologischen Methoden, für die es allerdings keine einheitliche Definition gibt. Je nach Zusammenhang werden auch unterschiedliche Begriffe verwendet, neben „neuer Gentechnik“ etwa auch „neue biotechnologische Züchtungstechniken“, „Genome Editing / Genomeditierung“, „neue Mutagenesetechniken“ oder „neuartige genomische Verfahren“.

Die neue Gentechnik wurde in den letzten Jahren auch mehr und mehr in den öffentlichen Medien thematisiert u.a. rund um die Technik CRISPR/Cas oder im Zusammenhang mit dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union im Jahr 2018. Dieses Urteil in der Rechtssache C-528/16 stellte klar, dass durch neue Mutagenesetechniken hergestellte Produkte gentechnisch veränderte Organismen (GVO) sind und unter die derzeit gültige Gentechnikgesetzgebung fallen (Gerichtshof der Europäischen Union 2018).

Seit der Veröffentlichung des Urteils wird dieses sehr stark von allen Stakeholdergruppen diskutiert. Umwelt- und KonsumentInnenenschutz-organisationen sowie Bio- und Gentechnikfrei-Produzenten begrüßten das Urteil. Dies ist z.B. durch einen offenen Brief der *ARGE Gentechnik-frei* und des *Verbands Lebensmittel Ohne Gentechnik* an die Europäische Kommission ersichtlich, der auch von einer Reihe von Lebens- und Futtermittelherstellern sowie Handelsunternehmen unterzeichnet wurde (ARGE Gentechnik-frei & Verband Lebensmittel Ohne Gentechnik 2018). Im Zuge der Bestellung der neuen EU-Kommission sprach sich die ARGE Gentechnik-frei im Juli 2019 in einer Presseaussendung auch vehement gegen eine Deregulierung der neuen Gentechnik sowie für eine zügige Umsetzung des Urteils u.a. hinsichtlich Nachweismethoden und Importkontrollen aus (ARGE Gentechnik-frei 2019). Auch eine Reihe von deutschen Verbänden wandte sich bezüglich der raschen Umsetzung des Urteils an die deutsche Bundeslandwirtschaftsministerin (Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft 2019). Unterstützung für das Urteil kommt auch von wissenschaftlicher Seite (Gelinsky & Hilbeck 2018).

Andere standen dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union kritisch gegenüber. So wurde z.B. im April 2019 ein offener Brief von einer Reihe von Europäischen Unternehmensvereinigungen veröffentlicht, welche sich für eine Änderung der europäischen Gentechnikgesetzgebung stark machen. Genomeditierte Produkte mit Veränderungen, die auch mit konventionellen Methoden der Züchtung hätten erreicht werden können, sollen nicht unter das Gentechnikrecht fallen (EuropaBio 2019). Im Juli 2019 veröffentlichte die Max-Planck-Gesellschaft im Zuge der Bestellung der neuen EU-Kommission einen offenen Brief einiger WissenschaftlerInnen, die sich u.a. dafür stark machen, durch Genomeditierung erzeugte GVOs, die nur kleine Veränderungen im Genom aufweisen, von der derzeitigen Gentechnikregelung auszunehmen. Zudem soll die Rechtsgrundlage für GVOs gemäß dem wissenschaftlichen Fortschritt im Bereich der Biotechnologie überarbeitet werden (MPG 2019).

Auf politischer Ebene sprach sich im März 2019 etwa der damalige EU-Kommissar Andriukaitis für einen neuen gesetzlichen Rahmen für die neue Gentechnik aus (Euractiv 2019). Die Niederlande

(welche schon im September 2017 einen Vorschlag zur Änderung der Gentechnikgesetzgebung veröffentlichten, siehe Government of the Netherlands (2017)), brachten beim Landwirtschaftsrat am 14. Mai 2019 das Urteil und seine Folgen auf die Tagesordnung. Sie ersuchten um eine einheitliche Vorgehensweise in der Umsetzung der Gentechnikgesetzgebung in Bezug auf neue Mutagenesetechniken und andere neue Züchtungstechniken. Zudem forderten die Niederlande die Europäische Kommission auf, die Gentechnikgesetzgebung zu überprüfen. Beide Ersuchen wurden von vielen Mitgliedstaaten unterstützt (Council of the European Union 2019).

In weiterer Folge wurde am 8. November 2019 ein Beschluss des Rates der Europäischen Union veröffentlicht, in welchem die Europäische Kommission aufgefordert wird, bis zum 30. April 2021 eine Untersuchung zum rechtlichen Status neuartiger genomischer Verfahren sowie, falls notwendig, einen Vorschlag für eine rechtliche Regelung vorzulegen (Rat der Europäischen Union 2019).

Die Diskussion rund um die neue Gentechnik ist also noch nicht abgeschlossen. Zum einen ist eine Fortführung des Prozesses auf EU-Ebene als Folge der oben genannten Studie zu erwarten. Zum anderen kann davon ausgegangen werden, dass auch in Zukunft weitere neue gentechnische Methoden zur Veränderung des Erbguts entwickelt werden. Auch der im Dezember 2019 von der Europäischen Kommission veröffentlichte „Europäische Green Deal“ enthält einen Verweis zu neuen Techniken und wissenschaftlichen Erkenntnissen, von welchen alle Stakeholder in der Lebensmittel-Wertschöpfungskette profitieren würden. Die EU müsse zudem „innovative Wege“ für den Schutz der Ernte von Schädlingen und Krankheiten entwickeln. Dabei müsse das Potential „neuer innovativer Techniken“ in Betracht gezogen werden (Europäische Kommission 2019). Dieser Verweis wird in der „Vom Hof auf den Tisch – Strategie“ („Farm-to-Fork-Strategy“) der Europäischen Kommission konkretisiert. Neuen innovativen Techniken, einschließlich der Biotechnologie, wird eine mögliche Rolle in der nachhaltigen Produktion zugeschrieben, sofern sie sicher für den Verbraucher und die Umwelt sind (Europäische Kommission 2020).

In Fortsetzung einer ersten Studie im Auftrag der Arbeiterkammer Wien zu neuer Gentechnik, publiziert in der Reihe „*Informationen zur Umweltpolitik*“ (Greiter & Heissenberger 2018), ist entsprechend das Ziel des vorliegenden Berichts, Grundlagen für die in Folge des Urteils zu erwartende politische Debatte im Kontext der derzeit geführten Diskussionen aufzubereiten.

Neue Gentechnik kann nicht nur in der Pflanzen- sondern auch in der Tierzucht angewendet werden. Nutztiere sollen z.B. so verändert werden, dass sie mehr Fleisch oder Milch mit veränderten Inhaltsstoffen produzieren. Auch hornlose Rinder oder virusresistente Schweine stehen im Fokus der Entwicklung (Kawall et al. 2020). Die aktuelle Debatte widerspiegelnd, fokussiert der gegenständliche Bericht auf Anwendungen in der Pflanzenzucht. Um eine gute Lesbarkeit zu gewährleisten, wird zudem der Begriff GVO sowohl für ganze Pflanzen, als auch für Produkte welche gentechnisch veränderte Pflanzen enthalten oder aus ihnen bestehen, verwendet.

2 HINTERGRUND

In diesem Kapitel wird zum einen ein fachlicher Überblick über die neue Gentechnik gegeben. Dies umfasst nicht nur die neuen Möglichkeiten das Erbgut zu verändern, sondern auch den Stand des Wissens zu möglichen Risiken. Zum anderen soll dargestellt werden, welche rechtlichen Vorgaben derzeit in der EU für die neue Gentechnik gelten. Dabei wird auf Aspekte fokussiert, welche für KonsumentInnen von besonderem Interesse sind.

2.1 Fachliche Aspekte

2.1.1 Methoden der neuen Gentechnik

Wie oben angeführt, können eine Reihe von molekularbiologischen Methoden zur neuen Gentechnik gezählt werden. Dazu gehören z.B. die Techniken der Genomeditierung (Genome Editing), welche unterschiedlich ins Erbgut eingreifen. Dazu werden spezielle, künstlich hergestellte Enzyme verwendet, sogenannte ortsgerichtete Nukleasen wie z.B. CRISPR/Cas Nukleasen, Zink-Finger Nukleasen (ZFN) oder das TALE Nuklease System (TALEN). Zum Genome Editing wird auch die Genomeditierung durch Oligonukleotid-dirigierte Mutagenese (ODM) gezählt. Weitere neue Techniken sind z.B. Cisgenese, Intragenese oder Transgrafting (High Level Group of Scientific Advisors 2017).

In der ersten Studie zu neuer Gentechnik, welche in der Reihe „*Informationen zur Umweltpolitik*“ publiziert wurde, sind eine Beschreibung dieser Techniken sowie Produktbeispiele enthalten (Greiter & Heissenberger 2018). Einige Aspekte sind im Folgenden angeführt, in Bezug auf Detailinformationen sei auf den genannten Bericht verwiesen.

Mit den Techniken der Genomeditierung können verschiedenste Änderungen im Genom erzeugt werden (siehe Kapitel 2.1.2), welche sowohl über die Möglichkeiten der alten Gentechnik als auch über jene der konventionellen Züchtung hinausgehen. Dies kann den Einbau von Genen wie bei der Anwendung der alten Gentechnik umfassen, es können aber auch einzelne Basenpaare verändert werden. Zudem verfolgt die Genomeditierung das Ziel, Veränderungen an vorbestimmten Stellen zu erzeugen (mit der alten Gentechnik konnte nicht vorbestimmt werden, an welcher Stelle im Genom das neue Gen eingebaut wird). Zu den Techniken der Genomeditierung gehört auch die sogenannte Genschere. In den USA und Canada ist z.B. der herbizidresistente SU Raps 5715 der Firma Cibus erhältlich, welcher unter der Markt Falco™ vermarktet wird¹.

Mit Cisgenese und Intragenese können neue Gene in eine Pflanze eingebracht werden. Um das Genmaterial in die Zelle einzubringen kommen dieselben Verfahren zur Anwendung, welche auch bei der alten Gentechnik (Transgenese) verwendet werden. Der Unterschied besteht darin, dass keine fremden Gene, sondern genetisches Material aus der gleichen oder einer verwandten kreuzbaren Art eingebracht wird (statt bakterieller Gene werden z.B. Gene aus dem Wildapfel in eine Apfelsorte eingebracht). Diese Techniken wurden z.B. zur Herstellung der in den USA und Kanada zugelassenen

¹ <https://www.falcoseed.com/>

Innate™ Kartoffel verwendet. Diese von der Firma Simplot erzeugte Kartoffel wird dort unter der Marke White Russet™ angebaut und vermarktet. Sie bekommt u.a. weniger schnell braune Flecken bei Transport und Lagerung².

Transgrafting ist eine Kombination des in der Veredelung im Obst- und Weinbau oder Rosen verwendeten Pfropfens und der Gentechnik. Dabei werden zwei GVOs oder ein GVO und eine nicht veränderte Pflanze miteinander verbunden, welche in Folge zu einer Pflanze zusammenwachsen. Ein häufig angesprochener Punkt in der Diskussion rund um die neue Gentechnik, vor allem was die Techniken der Genomeditierung betrifft, ist die Verwendung von rekombinanten Nukleinsäuren (künstliche, neu zusammengesetzte DNA oder RNA). Wie oben beschrieben, braucht es für die Veränderungen im Genom mittels Genome Editing bestimmte Enzyme (Nukleasekomplexe). Diese können auf zwei Arten erzeugt werden. Zum einen können sie in der zu veränderten Zelle selbst mit Hilfe rekombinanter DNA erzeugt werden, wobei diese nach erfolgter Veränderung im Erbgut durch Züchtung wieder entfernt werden muss. Zum anderen können die Nukleasekomplexe durch die Anwendung neuerer Verfahren auch von außen in die Zelle eingebracht werden. Bei den Techniken der Genomeditierung werden also nicht immer und notwendigerweise rekombinante Nukleinsäuren ins Genom integriert (wie diese bei der alten Gentechnik der Fall war), sie können aber bei der Produktentwicklung zum Einsatz kommen (Eckerstorfer et al. 2019). Auch bei der Technik ODM werden künstliche Oligonukleotide in die Zelle eingebracht, welche nach Erzeugen der gewünschten Mutation vom Zellstoffwechsel wieder abgebaut werden sollten.

2.1.2 Bandbreite der Veränderungen

CRISPR/Cas Nukleasen sind bakteriell basierte, künstlich hergestellte Nuklease-Komplexe mit denen das Erbgut eines Organismus zielgerichtet verändert werden kann. Eine künstlich hergestellte Guide-RNA bestehend aus etwa 20 Nukleotiden, die mit der Zielsequenz im zu verändernden Organismus übereinstimmt, dirigiert das System an die richtige Stelle im Genom. Dort erzeugt das Cas Protein einen Doppelstrangbruch. Es wird eine Vielzahl von Cas-Nukleasen verwendet, am bekanntesten ist die Cas9 Endonuklease.

Die Bandbreite der Veränderungen, die mit der neuen Gentechnik prinzipiell möglich ist, umfasst auf der einen Seite neue Möglichkeiten das Erbgut zu verändern. Auf der anderen Seite, und als Folge davon, auch die Erzeugung neuer Eigenschaften in Pflanzen oder Tieren. Da es sich um neue technische Möglichkeiten handelt, wird an der Verbesserung der Techniken laufend gearbeitet, um die verschiedenen Ziele auch zu erreichen bzw. die prinzipiellen Anwendungsmöglichkeiten vom Forschungsstadium in die Produktentwicklung zu bringen. Unsicherheiten bzw. etwaige unvorhergesehene Effekte werden im Kapitel 2.1.3 beschrieben.

Mit den Methoden der neuen Gentechnik können sehr unterschiedliche Veränderungen im Erbgut erzeugt werden. In der aktuellen Diskussion wird am meisten auf jene Techniken Bezug genommen, die das Erbgut mit ortsgerechten Nukleasen verändern. Dazu gehört u.a. CRISPR/Cas. Bei dieser Form der gentechnischen Veränderung des Erbguts (Genomeditierung) wird von einem Baustein des Nukleasekomplexes jener Bereich im Erbgut erkannt, welcher verändert werden soll. Ein zweiter Baustein durchtrennt an dieser Stelle die DNA und erzeugt einen Doppelstrangbruch. Dieser wird anschließend wieder geschlossen, wobei man sich die Reparaturmechanismen der Zelle zu Nutze macht. Bei diesem Prozess entstehen Veränderungen im Erbgut.

² <http://whiterusset.com/>

Dieser Art der gentechnischen Veränderung ermöglicht drei Klassen (SDN1-SDN3, SDN= site-directed nucleases) von Veränderungen:

- SDN1: Das Ziel ist hier, Veränderungen an einer bestimmten Stelle im Erbgut zu erzeugen. Unter Verwendung der zelleigenen Reparaturmechanismen wird der Bruch in der DNA geschlossen wobei zufällige Punktmutationen entstehen können. Es können z.B. Nukleotide eingefügt oder entfernt werden.
- SDN2: Hier ist ebenfalls das Ziel, Veränderungen an einer bestimmten Stelle im Erbgut zu erzeugen, die Mutation erfolgt aber gezielt und nicht zufällig. Dies wird durch das zusätzliche Einbringen einer Vorlage in die Zelle in Form eines DNA-Moleküls erreicht. Diese Vorlage entspricht in weiten Teilen der Zielsequenz, enthält aber dort Abweichungen wo Mutationen eingebracht werden sollen. Mit SDN2 können vorhandene Mutationen korrigiert und neue erzeugt werden.
- SDN3: Auch hier wird ein DNA-Molekül als Vorlage für die Reparatur durch die zelleigenen Mechanismen eingebracht. Es werden aber größere Mutationen erzeugt und es können auch ganze Gene eingebaut werden.

Die neue Gentechnik ermöglicht zudem sehr komplexe Änderungen im Erbgut, z.B. durch die gleichzeitige Veränderung verschiedener DNA-Bereiche oder den aufeinanderfolgenden Einbau von verschiedenen Veränderungen (das sogenannte Multiplexing). Es können so z.B. ganze Genfamilien (Gruppen von gleichen oder sehr ähnlichen Genen) sowie Stoffwechselprozesse verändert werden (Kawall 2019). Bei Pflanzenarten welche mehrere Chromosomensätze aufweisen (z.B. Weizen) kann so die gewünschte Mutation in alle Genkopien gleichzeitig eingebaut werden.

Mit neuer Gentechnik, vor allem mit den Methoden der Genomeditierung, ist es zudem möglich, Änderungen im Erbgut zu erzeugen, die über die Möglichkeiten natürlicher Mutationen hinausgehen (z.B. gleichzeitige Veränderung aller vorliegenden Kopien eines Gens). Auch können Bereiche im Erbgut verändert werden, die auf Grund natürlicher Beschränkungen bisher für Veränderungen schwer zugänglich waren. So gibt es z.B. Bereiche im Erbgut, die durch die zelleigenen Reparaturmechanismen besonders gut vor Mutationen geschützt werden (Kawall 2019, Kawall et al. 2020).

Zusammengefasst ermöglicht die neue Gentechnik prinzipiell eine ganze Reihe von ganz unterschiedlichen Änderungen im Erbgut:

- Zufällige und vorbestimmte Änderungen an bestimmten Stellen im Erbgut
- Punktmutationen (Änderungen einzelner Basenpaare, z.B. Entfernung, Einfügung oder Austausch) sowie das Einfügung von längeren DNA-Abschnitten bis zum Einfügen einzelner oder mehrerer Gene
- Einfügen von Genen aus verwandten, kreuzbaren Arten sowie Fremd-Gene aus nicht verwandten Arten
- Neben dem Einbau von neuen Genen auch das Ausschalten von bestehenden Genen (Knock-out Mutationen)
- Mit Hilfe zweier nebeneinanderliegender Doppelstrangbrüche können die dazwischenliegenden DNA-Abschnitte entfernt werden
- Gleichzeitige Veränderung mehrerer Gene
- Änderungen können im gesamten Erbgut erzeugt werden

Mit Hilfe der neuen Gentechnik können Eigenschaften in einer landwirtschaftlich genutzten Pflanze erzeugt werden, die schon in verwandten Wildarten (z.B. im Wildapfel) vorhanden sind. Es können aber auch neue Eigenschaften eingebracht werden, die in der betreffenden Art bisher unbekannt waren. Bestimmte Proteine in einer Pflanze werden oft nicht nur durch ein, sondern durch mehrere Gene

erzeugt. Durch das mit der neuen Gentechnik mögliche gleichzeitige Verändern einer Reihe von Weizengenen könnte z.B. Weizen mit einem geringeren Gehalt an Gluten erzeugt werden (Eckerstorfer et al 2019). Diese Eigenschaft ist in Weizen auf konventionellem Weg bisher nicht erreicht worden. Wie von Gelinsky & Hilbeck (2018) angemerkt, sind für komplexe Eigenschaften, wie z.T. Trockentoleranz oder Salztoleranz aber auch komplexe Änderungen im Erbgut notwendig, da in die pflanzlichen Anpassungsprozesse sehr viele Gene und unterschiedliche Teile der Pflanze involviert sind.

Die neue Gentechnik wird auch in der Tierzucht angewendet. Kawall et al. (2020) listen eine Reihe von Anwendungen auf, in denen mit SDN-1, SDN-2 und SDN-3 Eigenschaften von Nutztieren verändert wurden. Entsprechende Patente wurden z.B. für Rinder und Schweine mit gesteigerten Muskelwachstum eingereicht, sowie für Rinder ohne Hörner. Eine weitere Anwendung sind Nutztiere, welche die Geschlechtsreife nicht erreichen. Dadurch kann die Mastperiode verlängert werden.

Eine spezielle Anwendung der neuen Gentechnik sind Gene Drives. Dabei wird mittels ortsgerichteten Nukleasen das Erbgut so modifiziert, dass die gewünschte Mutation an alle Nachkommen weitergegeben und so in einer Population schnell verbreitet wird. Bei der Erzeugung von Gene Drive Organismen wird dabei nicht nur die gewünschte Mutation erzeugt, sondern auch der Nuklease-Komplex zur Erzeugung der Mutation mit eingebaut. Ziel ist z.B. die Dezimierung oder Ausrottung von Moskitopopulationen, welche Malaria übertragen.

Die Besonderheiten der neuen Gentechnik liegen also auf der einen Seite in den neuen Möglichkeiten, das Erbgut zu verändern. Die oben angeführten Veränderungen gehen über die Möglichkeiten der alten Gentechnik und jene der konventionellen Züchtung hinaus. Auf der anderen Seite geht mit diesen Möglichkeiten (z.B. durch das gezielte Verändern aller vorliegenden Genkopien in einer Pflanze) das Potenzial für neue Eigenschaften einher, die im Interesse der Züchtung stehen (z.B. Krankheitsresistenz, Trocken- oder Salztoleranz). Zudem sind die Methoden der neuen Gentechnik für eine breite Palette an Arten anwendbar.

Die neue Gentechnik unterliegt global unterschiedlichen rechtlichen Regelungen und es gibt auch keine globale Datenbank für jene Produkte, die außerhalb der EU erhältlich sind. Entsprechend ist es schwer, einen umfassenden und aktuellen Überblick über erfolgreiche Anwendungen der neuen Gentechnik zu bekommen. Eine Initiative der niederländischen Universität Wageningen und des deutschen Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit versucht eine solche Datenbank aufzubauen (www.euginius.eu).

2.1.3 Unvorhergesehene Effekte und Unsicherheiten

Mit der Diskussion neuer Gentechnik verbunden sind Fragen nach der Sicherheit der Anwendung. Hier sind die folgenden Bereiche wichtig, welche nachstehend näher erläutert werden:

- Erfahrung mit den Methoden der neuen Gentechnik
- Präzision der Veränderung und unbeabsichtigte Veränderungen
- Wissen über die eingefügte Änderung im Erbgut und ihre Auswirkungen
- Wissen über und Erfahrung mit der neu eingefügten Eigenschaft und ihre Interaktion mit der Umwelt

Die Methoden der neuen Gentechnik sind, wie der Name sagt, relativ neu. So wird die Technik CRISPR/Cas erst seit 2012 im Labor verwendet. Erfahrungen mit unbeabsichtigten oder unerwarteten Auswirkungen der neuen Gentechnik und wissenschaftliche Untersuchungen zu den Risiken sind entsprechend nur begrenzt vorhanden. Derzeit gibt es auch nur sehr wenige marktreife Produkte, die mit neuer Gentechnik hergestellt wurden. Dem entsprechend fehlen langfristigen Erfahrungen in Bezug auf die Lebens- und Futtermittelsicherheit oder Erfahrungen mit möglichen Umweltauswirkungen.

Auch wenn die Veränderungen im Erbgut mit neuer Gentechnik, vor allem mit den Methoden der Genomeditierung, prinzipiell gezielter erzeugt werden können, so sind unbeabsichtigte Veränderungen möglich und z.T. auch bekannt (siehe Beispiele in Agapito-Tenfen et al. 2018, Eckerstorfer et al. 2019, Gelinsky & Hilbeck 2018 oder Kawall et al. 2020 u.a. zu unbeabsichtigten Veränderungen bei Anwendung von CRISPR/Cas). Diese werden im Folgenden beschrieben:

Unbeabsichtigte Veränderungen können dabei sowohl durch das technische Verfahren auftreten, mit denen der Nukleasekomplex in die Pflanzenzelle eingebracht wird (z.B. mit Hilfe eines Bakteriums), als auch durch die Methode selbst (also z.B. CRISPR/Cas). Zudem können unerwünschte Effekte auch durch die erzeugte neue Eigenschaft in der Pflanze hervorgerufen werden.

Diese unbeabsichtigten Änderungen können sowohl in der Zielsequenz auftreten (on-target) als auch an anderen Stellen im Genom (off-target), z.B. die unbeabsichtigte Entfernung, Neuordnung oder Einfügung von DNA. Diese nicht beabsichtigten Veränderungen können Auswirkungen haben wie z.B. den Verlust einer Genfunktion, die Änderung der Genexpression oder die Veränderung von Proteinfunktionen. Negative Auswirkungen können auch die Folge von sehr kleinen Änderungen sein, wie z.B. das Beispiel der Sichelzellenanämie beim Menschen zeigt. Gelinsky & Hilbeck (2018) sprechen sich entsprechend dafür aus, auch kleine Änderungen im Genom auf unerwünschte negative Effekte hin zu untersuchen.

Auch bei einer erfolgreich durchgeführten Änderung im Erbgut können sich ungewünschte Effekte zeigen. Da Gene oft nicht nur eine, sondern mehrere Funktionen haben, kann z.B. das Ausschalten eines Gens oder die Modifizierung seiner Funktion eine Änderung in anderen Stoffwechselwegen nach sich ziehen (Agapito-Tenfen et al. 2018, Kawall 2020). Diese Effekte können auch erst unter bestimmten Umweltbedingungen auftreten. Auch Gelinsky & Hilbeck (2018) sowie Kawall et al. 2020 weisen darauf hin, dass präzise Änderungen nicht notwendigerweise mit Sicherheit gleichzusetzen sind. Das Wissen um die Genfunktionen, den Einfluss von Umweltbedingungen oder epigenetische Regulationen wäre derzeit noch begrenzt vorhanden. Sie kommen zu dem Schluss, dass unerwartete und unvorhersehbare Veränderungen auftreten werden und hinsichtlich ihrer Konsequenzen untersucht werden sollten.

Wissenslücken und fehlende Erfahrung gibt es auch dort, wo neue Eigenschaften in Kulturpflanzen erzeugt werden, die bei diesen Arten bisher nicht vorhanden waren. Bei neuen Kombinationen aus Kulturpflanze und eingebrachter Eigenschaft gibt es keine praktische Erfahrung in Bezug auf ihre sichere Nutzung, da sie nicht schon lange in Verwendung sind (siehe auch Kapitel 2.2 und die dort erläuterte Urteilsbegründung zu neuen Mutagenesetechniken). Solche Pflanzen mit neuen Eigenschaften würden in Ländern wie z.B. Kanada der Regulierung unterliegen, da hier die „Neuartigkeit“ der entscheidende Faktor für eine Bewertung darstellt.

Zusammengefasst lässt sich festhalten:

- Auf Grund der Neuartigkeit der Techniken fehlen längerfristige Erfahrungen zur Sicherheit
- Bei neu erzeugten Eigenschaften fehlen Erfahrungen zu Wechselwirkungen zwischen veränderter Pflanze und der Umwelt
- Unbeabsichtigte Veränderungen im Genom sind möglich und wurden auch schon nachgewiesen
- Unbeabsichtigte Veränderungen im veränderten Organismus könnten auftreten (z.B. unter geänderten Umweltbedingungen)

Diesen offenen Fragen und Unsicherheiten wird in der EU mit einer fallspezifischen Umweltrisikobewertung begegnet, welche Teil des Zulassungsverfahrens ist, sowie einem Monitoring nach der Zulassung (siehe Kapitel 2.2.1).

2.2 Derzeitige rechtliche Regelung

In der EU dürfen GVOs oder gentechnisch veränderte Produkte (z.B. als Lebens- oder Futtermittel) nur dann importiert, auf den Markt gebracht oder angebaut werden, wenn sie zuvor eine entsprechende Zulassung erhalten haben. Die rechtlichen Grundlagen sind dabei auf europäischer Ebene festgelegt.

GVOs dürfen nur dann zugelassen werden, wenn sie weder der menschlichen Gesundheit noch der Umwelt schaden. Zudem sollen LandwirtInnen oder KonsumentInnen frei entscheiden können, welche Produkte sie anbauen oder kaufen. Zur Sicherstellung dieser Wahlfreiheit ist in der EU ein Kennzeichnungs- und Kontrollsystem etabliert worden. Zudem gibt es Vorgaben, um Verunreinigungen von Produkten möglichst zu vermeiden.

Basis für alle diese Regelungen ist die Richtlinie 2001/18/EG. In ihr ist u.a. definiert, was unter einem GVO zu verstehen ist. Zudem enthält sie eine (nicht abschließende) Liste an Techniken, mit welchen GVOs hergestellt werden können. Zum Zeitpunkt des Entstehens der Richtlinie legte man zudem fest, dass die in ihr enthaltenen Vorgaben nicht für jene Organismen gelten sollen, die mit Techniken verändert wurden, die zum damaligen Zeitpunkt „herkömmlich verwendet wurden“ und „seit langem als sicher galten“ (die sogenannte „history of safe use“). Mit dieser Formulierung bezog man sich auf Mutagenesetechniken, bei denen ionisierende Strahlung oder erbgutverändernde Chemikalien eingesetzt werden, um Veränderungen im Erbgut von Pflanzen zu erzeugen.

Mit dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 25. Juli 2018 wurde festgestellt, dass „neue“ Mutagenesemethoden, welche im Jahr 2001 noch nicht entwickelt waren, unter die Bestimmungen der RL 2001/18/EG fallen (Gerichtshof der Europäischen Union 2018, Rechtssache C-528/16). Begründet hat der Gerichtshof dies u.a. damit, dass GVOs, die mit neuen Mutagenesemethoden hergestellt wurden und GVOs, welche durch die alte Gentechnik (Transgenese) erzeugt wurden, mit vergleichbaren Risiken verbunden sein könnten. Mit der Veränderung des Erbguts durch neue Mutagenesetechniken können zudem die gleichen Wirkungen erzielt werden, wie bei der Veränderung des Erbguts durch Einbringung eines fremden Gens. Auch können mit den neuen Mutagenesemethoden schneller und in einem größeren Ausmaß neue Produkte erzeugt werden, als dies mit den alten Mutagenesemethoden der Fall war. Im Urteil wird auch darauf hingewiesen, dass die RL 2001/18/EG der Umsetzung des Vorsorgeprinzips dient, mit dem entsprechenden Ziel, negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu verhindern. Entsprechend diesem Ziel sind auch neue Mutagenesetechniken zu regulieren (Gerichtshof der Europäischen Union 2018). Als Konsequenz des Urteils gelten die Bestimmungen des europäischen Gentechnikrechts (RL 2001/18/EG und auf sie verweisende Gesetze) nicht nur für die alte Gentechnik, sondern auch für neue gentechnische Methoden. Neue Gentechnik ist also nicht verboten, sie unterliegt aber der entsprechenden Gesetzgebung.

Nachfolgend werden ausgewählte und für ProduzentInnen und KonsumentInnen zentrale Bestimmungen der derzeitigen rechtlichen Regelung dargelegt. Dies umfasst Vorgaben zur Sicherstellung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt, Bestimmungen zur Sicherstellung der Wahlfreiheit der KonsumentInnen sowie die Möglichkeit von Anbaueinschränkungen und Anbauverboten.

2.2.1 Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt

Wie oben angeführt ist das Ziel der RL 2001/18/EG der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt. Diese Zielsetzung der Gentechnikgesetzgebung basiert auf dem Vorsorgeprinzip, welches in der EU einen zentralen Stellenwert besitzt. Es kommt nicht nur bei der Anwendung von GVOs zum

Tragen, sondern in der gesamten Umweltpolitik der Europäischen Union und ist im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union festgehalten (Art. 191, AEUV).

Gemäß der EU-Gentechnikgesetzgebung soll der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt durch eine Reihe von Bestimmungen sichergestellt werden, z.B. durch die im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorzulegende fallspezifische Umweltrisikoprüfung und durch Überwachungsvorgaben für zugelassene GVOs. Zudem können Maßnahmen für schon zugelassene GVOs getroffen werden, falls neue Informationen zu negativen Auswirkungen bekannt werden.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens müssen vom Antragsteller eine Reihe von Informationen über den GVO vorgelegt werden, z.B. zur veränderten Pflanze, zur gentechnischen Veränderung und den zu ihrer Erzeugung verwendeten Verfahren, sowie zur neu in die Pflanze eingebrachten Eigenschaft(en). Im Rahmen der spezifischen Risikoabschätzung für den betreffenden GVO muss auch bewertet werden, ob bzw. welche Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt bestehen. Dabei sind nicht nur direkte durch den GVO selbst verursachte Auswirkungen, sondern auch indirekte Auswirkungen z.B. durch Wechselwirkungen mit anderen Organismen zu beachten. Zudem sind nicht nur Risiken, die sofort auftreten können zu bewerten, sondern auch Risiken, die verzögert sichtbar werden. Diese Risikoabschätzung umfasst z.B. Informationen zu möglichen allergenen und toxischen Wirkungen des GVO, zu seiner Invasivität in natürliche Lebensräume, zu Auswirkungen auf Nichtzielorganismen oder zu Auswirkungen der Interaktion des GVO mit Zielorganismen wie z.B. Resistenzentwicklungen. Die vorgelegten Daten werden von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) überprüft und auch den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für eine Stellungnahme vorgelegt.

Nach einer erfolgten Zulassung muss der Zulassungsinhaber zudem einen Überwachungsplan einhalten und regelmäßig Bericht über dieses Monitoring an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission erstatten. Ziel dieses Monitorings ist zum einen die Überprüfung der Schlussfolgerungen der Umweltrisikoprüfung. Zum anderen soll beobachtet werden, ob Auswirkungen des GVO auftreten, die im Rahmen der Risikoabschätzung nicht berücksichtigt wurden.

Werden für zugelassene GVO neue Informationen bekannt, die auf negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hinweisen, so können die Bedingungen der Zulassung entsprechend angepasst werden. Zudem können Mitgliedstaaten im Rahmen der sogenannten Schutzklausel den Einsatz oder Verkauf eines GVO und seiner Produkte in ihren Hoheitsgebieten vorübergehend einschränken oder verbieten, wenn Informationen vorliegen, die berechtigten Grund zur Annahme geben, dass eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt besteht.

Gemäß der RL 2001/18/EG müssen die Mitgliedstaaten der EU die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVOs sicherstellen. Die Rückverfolgbarkeit über die gesamte Produktions- und Vertriebskette ist wichtig, um z.B. Produkte zurückziehen zu können, die sich als schädlich für die Gesundheit oder die Umwelt erwiesen haben (genauerer legt die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 fest).

2.2.2 Wahlfreiheit

Um die Wahlfreiheit der ProduzentInnen und KonsumentInnen zu gewährleisten, beinhaltet die europäische Gentechnikgesetzgebung Vorgaben für die Kennzeichnung von GVOs sowie für die Kontrolle dieser Bestimmungen. Zudem liegen Empfehlungen für Koexistenzmaßnahmen vor, die eine Verunreinigung von gentechnikfreien Produkten verhindern sollen. Nachweis und Kontrolle sind von großer Bedeutung v.a. für gentechnikfreie Produktionsschienen, im Speziellen für die biologische Landwirtschaft, die gemäß der EU-Bioverordnung gentechnikfrei sein muss (VO (EG) Nr. 834/2007, Art. 9 bzw. VO (EU) 2018/848, Art. 11).

GVOs bzw. Produkte die GVOs enthalten, müssen mit den Worten „dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ gekennzeichnet werden. Diese Vorgabe gilt ab einem Anteil von 0,9 % einer Zutat oder eines Futtermittelbestandteils, sofern diese Spuren zufällig oder technisch nicht vermeidbar sind. Die Einhaltung dieser Kennzeichnung wird von den Mitgliedstaaten kontrolliert (z.B. im Rahmen von stichprobenartigen Tests). Die dafür notwendigen Informationen stehen den zuständigen Behörden in einem zentralen Register zur Verfügung. Dieses umfasst z.B. auch Nachweisverfahren, die gemäß der VO (EG) Nr. 1829/2003 vom Antragsteller für jeden zugelassenen GVO zur Verfügung gestellt werden müssen (und in der Folge von staatlichen, akkreditierten Laboren überprüft werden). Sofern verfügbar sind in diesem Register auch Informationen zu GVOs enthalten, die in der EU nicht zugelassen sind. Diese Informationen sind besonders wichtig für Importkontrollen, um zu gewährleisten, dass keine GVOs ohne Zulassung auf den europäischen Markt gelangen. Zur Sicherstellung funktionierender Kontrollen müssen entsprechende Methoden zur Verfügung stehen bzw. entwickelt werden. Entsprechend werden in der aktuellen Diskussion finanzielle Mittel für die Forschung an Nachweismethoden für genomeditierte Produkte gefordert (siehe auch Kapitel 1).

Wie oben erwähnt können die Mitgliedstaaten Maßnahmen gegen Verunreinigungen in gentechnikfreien Produkten ergreifen. Diese sind u.a. von Bedeutung um konventionell oder biologisch bewirtschaftete Felder von GVOs frei zu halten. Mit diesen sogenannten Koexistenzmaßnahmen soll ermöglicht werden, dass GVO-Anbau, konventioneller GVO-freier Anbau und biologischer Anbau nebeneinander „koexistieren“ können. Dies ist die Basis, um ProduzentInnen und KonsumentInnen Wahlfreiheit, z.B. für GVO-freie Produkte, zu ermöglichen. Entsprechende Empfehlungen für die Ausgestaltung solcher Maßnahmen wurden von der Europäischen Kommission erarbeitet (Europäische Kommission 2010).

2.2.3 Anbaueinschränkungen und -verbote

Die derzeitige Gentechnikgesetzgebung erlaubt es den Mitgliedstaaten, Anbaueinschränkungen oder Anbauverbote für in der EU zugelassene GVOs zu erlassen. Im Jahr 2015 trat nach langen Verhandlungen die sogenannte „Opt-Out“ Richtlinie in Kraft (RL (EU) 2015/412). Mit ihr wird es den Mitgliedstaaten der Europäischen Union ermöglicht:

- den Antragsteller schon im Zulassungsverfahren aufzufordern, den betreffenden Mitgliedstaat aus dem Zulassungsantrag auszunehmen, oder
- den Anbau eines zugelassenen GVO unter bestimmten Bedingungen einzuschränken oder zu verbieten

Will ein Mitgliedstaat eine Anbaueinschränkung oder ein Anbauverbot erlassen, muss dabei eine Begründung angeführt werden, z.B. mit Bezug auf die Unvereinbarkeit des GVO-Anbaus mit umwelt- oder agrarpolitischen Zielen, die sozioökonomischen Auswirkungen des GVO oder die Verhinderung des Eintrags von GVOs in besondere, z.B. GVO-freie, Produkte. Möglich wäre auch eine Begründung mit Bezug zu kulturellen Traditionen. Die Einschränkung oder das Verbot muss im Einklang mit dem EU-Recht und verhältnismäßig sein.

Österreich hat die Antragsteller aller GVOs, die sich in einem laufenden Zulassungsverfahren für den Anbau befinden, aufgefordert, Österreich aus dem entsprechenden Antrag auszunehmen. Diesen Anträgen wurde stattgegeben³.

³ https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/authorisation/cultivation/geographical_scope_en#at

3 MÖGLICHE ÄNDERUNGEN IM GENTECHNIKRECHT UND DIE FOLGEN

In diesem Kapitel werden verschiedene Szenarien einer zukünftigen Regulierung neuer Gentechnik dargelegt und mögliche Konsequenzen aufgezeigt. Diese basieren im Wesentlichen auf jenen Vorschlägen, welche von den verschiedenen Stakeholdern in die laufende Diskussion eingebracht wurden.

Mögliche Änderungen im Gentechnikrecht müssen nicht notwendigerweise auf neue Mutagenesetechniken beschränkt bleiben. Die derzeitige Diskussion wurde zwar durch das Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union zu diesen Techniken ausgelöst. Es ist aber auch zu beachten, dass die von der Europäischen Kommission zu erarbeitende Studie (siehe Kapitel 1) „neuartige genomische Verfahren“ umfasst, also einen breiteren Ansatz abbildet.

Die folgenden Entwicklungen sind auf europäischer Ebene denkbar:

- die Beibehaltung der derzeitigen rechtlichen Vorgaben für alte und neue Gentechnik
- die vollständige Deregulierung neuer Gentechnik
- eine eigene Gesetzgebung für neue Gentechnik
- ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für neue Gentechnik
- Deregulierung, eigene Gesetzgebung oder vereinfachtes Zulassungsverfahren für bestimmte Techniken oder Anwendungen

3.1 Mögliche Entwicklungen

3.1.1 Vollständige Regulierung

Eine vollständige Regulierung der neuen Gentechnik würde bedeuten, dass alle Produkte der neuen Gentechnik unter die derzeitigen Vorgaben des EU-Rechts fallen würden. Gemäß den zentralen Punkten der Urteilsbegründung zu neuen Mutagenesetechniken (siehe Kapitel 2.2, u.a. Ziele der RL 2001/18/EG und Vorsorgeprinzip) wäre es denkbar, alle Methoden der neuen Gentechnik sowie auch solche, welche in Zukunft entwickelt werden, zu regulieren.

Zu beachten ist für diesen Fall, dass sich das Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union nur auf neue Mutagenesetechniken bezieht und nicht die neue Gentechnik in ihrer Gesamtheit umfasst. Wie bei anderen gentechnischen Methoden oder zukünftigen Entwicklungen könnte unklar sein, ob sie von der RL 2001/18/EG umfasst sind. Dies zeigt das Ergebnis einer Arbeitsgruppe von FachexpertInnen auf EU-Ebene, welche sich mit verschiedenen Methoden der neuen Gentechnik und ihrer möglichen Abdeckung durch die RL 2001/18/EG befasst hat (New Techniques Working Group 2012). Die Einschätzung dieser ExpertInnen stellt zwar keine gültige Rechtsinterpretation dar, aber es zeigte sich, dass die Beurteilung nicht immer einstimmig ausfiel. In diesem Zusammenhang ist das Ergebnis

der oben erwähnten Studie der Europäischen Kommission zu neuartigen genomischen Verfahren, welche 2021 veröffentlicht werden soll, von besonderer Bedeutung.

Mit einer vollständigen Regulierung würden alle Produkte der neuen Gentechnik das gleiche Zulassungsverfahren durchlaufen, wie dies mit Produkten der alten Gentechnik praktiziert wird. Die Produkte dürfen also gemäß dem Vorsorgeprinzip nur nach einer vollständigen Risikoabschätzung, und wenn keine negativen Effekte auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu erwarten sind, zugelassen werden. Zudem muss vom Antragsteller ein Nachweisverfahren geliefert werden, eine der Grundvoraussetzungen für die Nachverfolgbarkeit und Kontrolle von GV-Produkten und gentechnik-freien Produkten.

3.1.2 Deregulierung

Eine vollständige Deregulierung der neuen Gentechnik würde bedeuten, dass Produkte, die mit diesen Methoden hergestellt wurden, von den Vorgaben des europäischen Gentechnikrechts ausgenommen sind. Rechtlich denkbar wäre prinzipiell auch die Deregulierung einzelner Anwendungsbereiche, wie z.B. SDN1 Mutationen oder ausgewählter Techniken, wie z.B. CRISPR/Cas. Eine weitere Möglichkeit wäre die Deregulierung von Pflanzen mit Eigenschaften die schon durch konventionelle Züchtung erzeugt wurden und schon lange in Verwendung sind. Für diese könnte die sogenannte „history of safe use“ zum Tragen kommen, also die lange und sichere Anwendung von Pflanzen mit bestimmten Eigenschaften.

Derzeit liegen keine konkreten und detaillierten Vorschläge für die Ausgestaltung sowie der rechtlichen Umsetzung einer solchen Deregulierung einzelner Techniken oder Anwendungsbereiche vor. In der Diskussion können aber zwei Ideen identifiziert werden (siehe auch Kapitel 1):

- Deregulierung von GVOs, die nur kleine Änderungen im Genom aufweisen
- Deregulierung von Produkten, welche nicht nur mit Genomeditierung, sondern auch auf natürliche Weise oder mit konventionellen Züchtungsmethoden erzeugt hätten werden können.

Wie in Kapitel 2.1.2 beschrieben, können mit den Methoden der neuen Gentechnik eine große Bandbreite an Veränderungen im Genom erzeugt werden. Zudem können Bereiche verändert werden, die mit konventionellen Methoden schwer oder gar nicht veränderbar sind. Eine Deregulierung einzelner Techniken basierend auf einem Vergleich mit konventionellen Züchtungsmethoden würde diesem Umstand nicht gerecht werden.

Bei einer Deregulierung einzelner Anwendungsbereiche müsste der Umfang dieser sehr genau definiert werden, um Unklarheiten zu vermeiden und Rechtssicherheit zu gewährleisten. In der Diskussion der New Techniques Working Group (2012) hat sich gezeigt, dass auch unter ExpertInnen einige Begriffe der derzeitigen RL 2001/18/EG unterschiedlich interpretiert werden (z.B. ab welcher Anzahl von Veränderungen von einem rekombinanten Nukleinsäuremolekül gesprochen werden kann).

Sollen z.B. nur GVOs mit „kleinen“ Veränderungen gemäß dem oben angeführten Beispiel dereguliert werden, stellen sich u.a. die folgenden Fragen:

- Wo wird die Grenze von „kleinen“ Veränderungen gezogen? Sollen nur Produkte mit Punktmutationen dereguliert werden oder auch solche mit einer größeren Anzahl an veränderten Basenpaaren?
- Wären Multiplexing-Ansätze umfasst, wenn sie z.B. zwar eine Punktmutation aber auf vielen verschiedenen Genen erzeugen?
- Soll sich „kleine“ Veränderung nur auf die Veränderung im Genom beziehen oder auch auf die Auswirkung der genetischen Veränderung auf die Eigenschaften der Pflanze (z.B. für

den Fall, dass mit einer kleinen Änderung eine völlig neue Eigenschaft in einer Pflanze erzeugt wurde, die davor in dieser Art nicht bekannt war)?

- Welche Rolle spielt die konkrete Methode, die für die Erzeugung der „kleinen“ Veränderung verwendet wurde? Ist die Verwendung rekombinanter DNA auszuschließen?

In Bezug auf die zweite der oben angeführten Ideen stellen sich u.a. die nachfolgenden Fragen:

- Wie soll der Vergleich zwischen Mutationen durch neue Gentechnik und solchen, die auf natürliche Weise oder mit konventionellen Züchtungsmethoden hergestellt wurden, gezogen werden? Soll eine Deregulierung schon erfolgen, wenn dies theoretisch möglich ist (aber praktisch nicht bekannt ist) oder ist nur in jenen Fällen eine Deregulierung angedacht, in welchen tatsächlich eine Sorte mit genau der gleichen Veränderung bekannt ist und angewendet wird?
- Wie ist damit umzugehen, wenn eine neu eingebrachte Eigenschaft in der entsprechenden Kulturpflanze bisher nicht bekannt war (z.B. Weizen mit reduziertem Glutengehalt oder Weizen mit Mehltaresistenz).

Diese Beispiele zeigen, dass eine Deregulierung rechtlich sehr präzise formuliert sein muss oder anhand von einer Reihe von Kriterien von den zuständigen Behörden Fall-für-Fall zu entscheiden ist.

Eine Deregulierung hätte aber auf jeden Fall zur Folge, dass weder Risiken für die menschliche Gesundheit noch für die Umwelt bewertet werden würden. Zudem müssten von den Entwicklern keine Nachweismethoden zur Verfügung gestellt werden. Der Nachweis und die Kontrolle von solchen deregulierten Produkten wären nicht möglich und im Fall einer Deregulierung rechtlich auch nicht mehr notwendig. Dies bedeutet auch, dass Produkte mit dem Gentechnik-frei Label und biologisch produzierte Produkte nicht mehr Gentechnik-frei im derzeitigen Sinn wären. Deregulierte Produkte könnten, rechtlich gesehen, z.B. in der biologischen Landwirtschaft verwendet werden. Für eine in diesem Fall freiwillige Beschränkung auf gentechnikfreie Produkte, wäre es notwendig, dass LandwirtInnen entsprechende Informationen erhalten, z.B. über eine Datenbank in der Saatgut, Futtermittel und die entsprechende verwendete neue Gentechnik ersichtlich sind.

3.1.3 Vereinfachtes Zulassungsverfahren

Obwohl der Wunsch nach einem vereinfachten Zulassungsverfahren in der Diskussion um neue Gentechnik immer wieder geäußert wird, gibt es diesbezüglich keine konkreten Vorschläge. Von einigen Wissenschaftlern bzw. einigen Unternehmen werden aber regelmäßig die langen und teuren Verfahren kritisiert. Ein vereinfachtes Zulassungsverfahren könnte entsprechend bedeuten, dass für bestimmte GVOs weniger Daten vorgelegt werden müssten, als dies durch die derzeitigen rechtlichen Vorgaben und die Leitlinien der EFSA für die Umweltrisikoaabschätzung (EFSA 2010) vorgesehen ist. Gemäß den oben angeführten Überlegungen (siehe Kapitel 3.1.2) könnte ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für die gesamte neue Gentechnik oder für ausgewählte Techniken oder Anwendungsbereiche vorgeschlagen werden.

Kawall et al. 2020 können sich Vereinfachungen nur in dem Fall vorstellen, in dem ein mit Genome Editing hergestelltes Produkt ident mit einem konventionell erzeugten Produkt ist, das schon vermarktet wird. Dies müsste aber mit geeigneten Methoden nachgewiesen werden (z.B. mit einer Sequenzierung des gesamten Erbguts). Es müsste in einem solchen Fall eine Reihe von Basisinformationen vorgelegt werden, um z.B. die Gleichheit mit dem konventionellen Vergleichsorganismus zu demonstrieren.

Grundsätzlich bietet auch die RL 2001/18/EG die Möglichkeit vom festgelegten Anmeldeverfahren für GVOs abzuweichen. Konkret kann z.B. die Europäische Kommission abweichende Kriterien oder Informationen vorschlagen, die von den Antragstellern im Zulassungsverfahren vorgelegt werden müssen. Diese Informationen können für bestimmte „Arten von GVO“ gelten, wobei dieser Begriff nicht näher definiert ist. Denkbar wären z.B. eigene Bestimmungen für GVOs mit bestimmten Eigenschaften, wie trockenolerante GVOs. Gemäß den Zielen der Richtlinie muss aber trotzdem ein hohes Sicherheitsniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sichergestellt sein.

Welche Konsequenzen ein vereinfachtes Zulassungsverfahren nach sich ziehen würde, hängt von der tatsächlichen Ausgestaltung eines solchen ab. Sofern die Vorgaben für Nachweismethoden nicht gelockert werden, wären zumindest Nachweis und Kontrolle der zugelassenen GVOs, sowie die Wahlfreiheit der KonsumentInnen sichergestellt. Auch die Opt-Out Regelung könnte von den Mitgliedstaaten für solche Produkte angewendet werden. Mögliche Auswirkungen für Gesundheit und Umwelt ergeben sich aus jenen Vorgaben für die Risikoabschätzung, welche gelockert oder entfallen würden.

3.1.4 Eigene Gesetzgebung

Neben der Regulierung oder Deregulierung neuer Gentechnik oder einem vereinfachten Zulassungsverfahren wäre auch die Erarbeitung einer eigenen Rechtsgrundlage für neue Gentechnik auf EU-Ebene denkbar. Wie oben besprochen könnte auch angedacht werden, dass eine solche neue Gesetzgebung nur einzelne Techniken oder Anwendungsbereiche umfasst. Vorschläge für eine solche liegen derzeit nicht vor.

Mögliche Konsequenzen einer eigenen Gesetzgebung würden sich aus jenen Aspekten ergeben, in denen von den derzeitigen rechtlichen Vorgaben abgewichen wird. Dies betrifft u.a. auch das Verhältnis zur biologischen und gentechnikfreien Landwirtschaft. Soll neue Gentechnik auch weiterhin in diesen Produktionsweisen ausgeschlossen sein, so müssten die entsprechenden Rechtsgrundlagen (u.a. EU-Bioverordnung) angepasst werden. Zudem müsste in diesem Fall auch die Gesetzgebung für neue Gentechnik Vorgaben enthalten, die eine Umsetzung der Gentechnikfreiheit ermöglichen (z.B. die Entwicklung von Nachweisverfahren).

Zentral für eine eigene Gesetzgebung wären auch hier ein klarer Geltungsumfang und rechtliche Definitionen, um Unklarheiten zu vermeiden. Zudem wären Vorgaben sinnvoll, wie mit gentechnischen Methoden, die möglicherweise in Zukunft entwickelt werden, umzugehen ist.

3.2 Konsequenzen für den Schutz von Umwelt und Gesundheit

Wie in Kapitel 2.2.1 beschrieben, ist das Ziel der Risikoabschätzung der Schutz von Umwelt und Gesundheit. Entsprechend sollen negative Effekte ausgeschlossen und im Zuge eines Monitorings nach erfolgter Zulassung überprüft werden. Eine nicht mehr adäquat durchgeführte Risikoabschätzung auf Grund von rechtlichen Änderungen könnte entsprechende Folgen nach sich ziehen. Ohne eine adäquate Risikoabschätzung vor einer Produktzulassung wäre es nicht möglich, negative Effekte auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszuschließen.

Überlegungen zur Risikoabschätzung von mit neuer Gentechnik erzeugten Produkten wurden z.B. von Eckerstorfer et al. (2019) und Kawall et al. (2020) angestellt. Gemäß den oben beschriebenen Aspekten stehen hier nicht nur die beabsichtigten und unbeabsichtigten Änderungen im Erbgut und ihre erwünschten und unerwünschten Auswirkungen im Fokus, sondern auch die Auswirkungen der veränderten Eigenschaft in der Pflanze in ihrer Interaktion mit der Umwelt.

Von Eckerstorfer et al (2019) wurden zwei Hauptfragen für die Risikoabschätzung genannt:

- Sind unbeabsichtigte Änderungen im Genom vorhanden und führen diese zu negativen Effekten auf Gesundheit und Umwelt?
- Führt die bestimmungsgemäße Verwendung des GVO zu negativen Effekten, die mit der neuen Eigenschaft des GVO in Verbindung stehen?

Die von Eckerstorfer et al. (2019) identifizierten Punkte für die Risikoabschätzung umfassen fallspezifische Vorgaben zur neu eingebrachten Eigenschaft, zu unbeabsichtigten Effekten der genetischen Modifikation sowie zur vorhandenen Erfahrung mit vergleichbaren Produkten und länderspezifische Schutzziele. Weitere Elemente sind eine Analyse unabsichtlich vorhandener transgener Elemente im Endprodukt und ob das Genom unbeabsichtigte Änderungen (z.B. off-target Änderungen) aufweist. Basierend auf fallspezifischen Risikoszenarien für den jeweiligen GVO soll die phänotypische Charakterisierung Parameter testen, welche nicht durch andere vorhandene Rechtsgrundlagen (z.B. Sortenzulassung) abgedeckt sind.

Kawall et al (2020) beschreiben die in einer Risikoabschätzung zu berücksichtigten Punkte und die angesprochenen möglichen Auswirkungen zwischen veränderter Pflanze und Umwelt für eine Reihe von Beispielen, z.B. Pflanzen mit veränderten Inhaltsstoffen (Öl, Eiweiß, Vitamine, ...) oder Pflanzen mit erhöhter Fitness (Trockentoleranz, Schädlings- oder Krankheitsresistenz, ...). Veränderte Inhaltsstoffe können z.B. nicht nur Auswirkungen auf Wildtiere haben, welche diese Pflanzen fressen, sondern müssen auch für die Futter- und Lebensmittelerzeugung überprüft werden, um negative Effekte auszuschließen. Zudem listen Kawall et al (2020) eine Reihe von Kriterien für die Risikoabschätzung auf (z.B. vollständige Sequenzierung des Erbguts, Testung der Pflanze unter verschiedenen Stressbedingungen, Abschätzung von Auswirkungen auf das Mikrobiom im menschlichen und tierischen Verdauungssystem).

Überlegungen zur Risikoabschätzung neuer Gentechnik wurden auch von Agapito-Tenfen et al. (2018) angestellt. Sie beschreiben u.a. wie neue Werkzeuge wie z.B. Bioinformatik oder neue DNA-Sequenzierungstechnologien die Risikoabschätzung unterstützen können. Sie sprechen sich dafür aus, Informationen sowohl zu unvorhergesehenen Änderungen an der Zielsequenz (on-target Änderungen), als auch zu unbeabsichtigten Veränderungen an anderen Stellen im Erbgut (off-target Änderungen) zu erheben. Dies entspricht der Forderung von Kawall et al. (2020), welche sich für eine Ausweitung der molekularen Charakterisierung im Zuge der Risikoabschätzung aussprechen, um unbeabsichtigte Veränderung im Erbgut zu identifizieren.

3.3 Konsequenzen für die Wahlfreiheit

Konsequenzen einer Deregulierung von neuer Gentechnik lassen sich vor allem für jene KonsumentInnen erwarten, die gentechnik-freie Produkte bzw. Produkte aus biologischer Landwirtschaft bevorzugen. In Österreich ist das ein bedeutender Prozentsatz. So zeigt eine Marktforschungsstudie vom Oktober 2019 (Marketagent.com 2019), das für 53,8% der Befragten gentechnikfreie Produktion sehr wichtig und für weitere 31,4% eher wichtig ist. Diese Werte sind sogar höher als für Bioprodukte (diese sind in Summe für 67,5% der Befragten ein wichtiger Aspekt beim Einkauf von Lebensmitteln).

Sollte eine eigene Gesetzgebung für neue Gentechnik erarbeitet werden, so sind legislative Vorschläge u.a. auf ihre Auswirkungen auf diese beiden Produktgruppen hin zu analysieren. Zentrale Punkte v.a. hinsichtlich Kontrolle und Nachweisbarkeit oder Verbindungen zwischen unterschiedlichen Richtlinien und Verordnungen sind im Folgenden beschrieben.

3.3.1 Gentechnik-frei Siegel

In Ergänzung zur verpflichtenden Kennzeichnung von GVO-Produkten, gibt es in Österreich und einigen anderen Ländern eine freiwillige Kennzeichnung, die gentechnik-freie Produkte auslobt. Basis sind entsprechende Regelungen auf nationaler Ebene. Auf Grund der nationalen Kompetenz sind die Regelungen nicht einheitlich. Der in Gründung befindliche Dachverband *Euro GMO-free* hat u.a. zum Ziel, an einer solchen Harmonisierung in Europa zu arbeiten.

In Österreich wird das Kontrollzeichen „Ohne Gentechnik hergestellt“ von der ARGE Gentechnik-frei auf Basis des Österreichischen Lebensmittelbuchs „*Richtlinie zur Definition der ‚Gentechnikfreien Produktion‘ von Lebensmitteln und deren Kennzeichnung*“ vergeben. Das äquivalente „Ohne Gentechnik-Siegel“ in Deutschland vergibt der Verband Lebensmittel ohne Gentechnik (VLOG). Gentechnikfreie Produkte werden regelmäßig kontrolliert, in Österreich von akkreditierten externen Kontrollstellen. In Österreich tragen bereits mehr als 3.500 Lebensmittel das Siegel, wobei eine breite Produktpalette abgebildet wird, von Brot und Backwaren über Fertiggerichte bis hin zu Süßwaren und Tiefkühlprodukten.

Schon in der Vergangenheit wurden die verschiedenen Kennzeichnungssysteme für gentechnik-freie Produkte in Europa untersucht. Ein entsprechender, von der Europäischen Kommission in Auftrag gegebener, Bericht hatte auch zum Ziel, Kernelemente für einen harmonisierten Ansatz in der EU zu untersuchen (Europäische Kommission 2013). Die Autoren dieses Berichts erwarteten, dass die Verwendung der gentechnik-frei Labels steigen wird. In Österreich sind z.B. 100% der in Österreich produzierten Eier und Milch gentechnik-frei. Auch Hühner und Puten werden in Österreich nur noch gentechnik-frei gefüttert. In der Studie wird zudem festgestellt, dass in der EU ein Markt für gentechnik-freie Produkte besteht, was auch das Ergebnis einer entsprechenden Nachfrage durch die KonsumentInnen ist (Europäische Kommission 2013).

Auch wenn die Kennzeichnung von gentechnik-freien Produkten nicht auf EU-Ebene geregelt ist, so ist doch vor allem die Kontrolle, etwa von Verunreinigungen, eng mit den EU-Vorgaben für Gentechnik verflochten. Sie basiert auf den in den entsprechenden Registern enthaltenen Informationen und von den Antragstellern bereitgestellten Nachweismethoden. Ohne eine entsprechende Regulierung von neuer Gentechnik wäre es für die Kontrolle der gentechnikfreien-Produkte wohl nicht möglich, gentechnisch veränderte Produkte zu identifizieren. Kann die Kontrolle von gentechnikfreien Produkten nicht mehr gewährleistet werden, wäre dies das Ende der entsprechenden Produktkennzeichnung und der gentechnikfreien Produktion.

Die Studie der Europäischen Kommission thematisiert auch die Schwierigkeit für KonsumentInnen, Labels richtig zu interpretieren. Dieser Umstand wird an Bedeutung gewinnen, falls einige mit der neuen Gentechnik hergestellte Produkte vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen werden würden. Es bleibt offen, wie den KonsumentInnen vermittelt werden kann, dass in diesem Fall „ohne Gentechnik hergestellt“ in der Realität nur bedeutet, dass ausgewählte gentechnische Verfahren ausgeschlossen sind. Auch die genannte Studie stellt fest, dass der Markt für gentechnik-freie Produkte gefährdet wäre, würde es zu falschen Kennzeichnungen kommen. Dies könne das Vertrauen der KonsumentInnen negativ beeinflussen (Europäische Kommission 2013) und zu einem Einbrechen der Nachfrage nach gentechnik-freien Produkten führen.

3.3.2 Biologische Landwirtschaft

Derzeit dürfen in der Europäischen Union keine GVOs in der biologischen Landwirtschaft verwendet werden (VO (EG) Nr. 834/2007, Art. 9). Dieses Verbot ist auch in der neuen EU-Bioverordnung enthalten, welche ab 1. Jänner 2021 gilt (VO (EU) 2018/848, Art. 11).

Beide Verordnungen beziehen sich dabei auf GVOs gemäß der Richtlinie 2001/18/EG. Kommt es also zu Änderungen in dieser Richtlinie in Bezug auf die Abdeckung von neuer Gentechnik oder zu eigenen rechtlichen Regelungen, so hätte dies unmittelbare Auswirkungen auf die biologische Landwirtschaft. Falls ein Verbot von alter und neuer Gentechnik in der biologischen Landwirtschaft weiterhin erwünscht ist, müsste die VO (EU) 2018/848 entsprechend angepasst werden. Wie die praktische Umsetzung der Gentechnikfreiheit erfolgen kann, bleibt aber auch in diesem Fall unklar, denn grundlegende Themen wie Nachweis, Kontrolle oder Koexistenz sind derzeit in der Gentechnikgesetzgebung geregelt. Gentechnikfreiheit und biologische Landwirtschaft sind eng miteinander verknüpft. Da in der biologischen Landwirtschaft höhere Standards gelten, sind KonsumentInnen auch bereit, einen höheren Preis für diese Produkte zu bezahlen. Eine Aufweichung oder ein Verlust der Vorgaben zu gentechnikfreien Produktion würde eine entscheidende Trendwende darstellen und hätte wie oben angeführt wohl massive Konsequenzen.

Derzeit wird sowohl die alte als auch die neue Gentechnik als mit den Prinzipien der biologischen Landwirtschaft unvereinbar angesehen. Entsprechende Positionen wurden z.B. von IFOAM, der Dachorganisation für die biologische Landwirtschaft, veröffentlicht. IFOAM EU präsentierte schon 2015 ein Positionspapier zur neuen Gentechnik in dem auf die Bedeutung bzw. Notwendigkeit von Nachweisbarkeit, Kennzeichnung, Risikoabschätzung und Vorsorgeprinzip hingewiesen wird. Entsprechend solle auch neue Gentechnik unter die EU Gentechnikgesetzgebung fallen. Nur so könne die Wahlfreiheit von Züchtern, Landwirten und KonsumentInnen erhalten bleiben. Image und Reputation von biologisch produzierten Produkten gelte es zu erhalten, welche im Falle von Kontamination negative Auswirkungen hätte (IFOAM EU Group 2015). Diese Grundsätze spiegeln sich auch in einem Positionspapier von IFOAM International zur Kompatibilität von verschiedenen Züchtungssystemen mit der biologischen Landwirtschaft wieder. Neue Gentechnik (inklusive der synthetischen Biologie) wird genauso wie die alte Gentechnik als nicht vereinbar mit der biologischen Landwirtschaft angesehen, da Züchtungstechniken, die direkt in die DNA eingreifen, abgelehnt werden. Entsprechend ist es unerheblich, ob die Veränderung im Erbgut auch theoretisch auf natürliche Weise entstanden sein könnte, da allein der Prozess zur Veränderung entscheidend ist. Auch hier wird auf die hohe Erwartungshaltung der KonsumentInnen verwiesen, die es zu erfüllen gilt (IFOAM Organics International 2017).

Auch auf politischer Ebene spielt die biologische Landwirtschaft eine Rolle. So sprechen sich z.B. die aktuellen Bundesregierungen von Österreich und Deutschland in ihrem Regierungsprogramm bzw. Koalitionsvertrag für einen Ausbau dieser aus (Bundesregierung 2018, Bundesregierung 2020). Auch die Europäische Kommission hat im „Europäischen Green Deal“ das Ziel gesetzt, die Fläche der biologischen Landwirtschaft in Europa zu erhöhen (Europäische Kommission 2019). Eine Deregulierung neuer Gentechnik würde diesen Zielen entgegenwirken. Der Anteil der biologisch bewirtschafteten Fläche an der gesamten landwirtschaftlich genutzten Fläche beträgt in Österreich 24%⁴ (neueste Zahlen liegen aus dem Jahr 2018 vor).

⁴ https://ec.europa.eu/eurostat/de/web/products-datasets/-/SDG_02_40

4 SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die neue Gentechnik umfasst viele Methoden und Anwendungsmöglichkeiten. Es ist zudem davon auszugehen, dass bestehende Techniken weiterentwickelt und neue Verfahren zur Anwendung kommen werden.

Mit der neuen Gentechnik, vor allem mit den Methoden der Genomeditierung, kann eine große Bandbreite an Veränderungen im Erbgut erzeugt werden. In der öffentlichen Diskussion wird derzeit allerdings oft die Möglichkeit zur Erzeugung von „kleinen“ Veränderungen hervorgehoben und dabei auch auf vermeintlich vergleichbare Möglichkeiten der konventionellen Züchtung verwiesen. Dabei wird übersehen, dass mit der Anwendung der neuen Gentechnik nicht nur weit komplexere Änderungen möglich sind, sondern dass die Möglichkeiten der konventionellen Züchtung eingeschränkt sind (und sich z.B. nicht alle Bereiche des Erbguts verändern lassen).

Eine Neuregulierung auf Basis der eingesetzten Technik würde also unberücksichtigt lassen, dass mit ein und derselben Technik (z.B. CRISPR/Cas) kleine und große Änderungen erzeugt werden können. Da auch mit vielen kleinen Mutationen (Multiplexing) komplexe Veränderungen einer Pflanze möglich sind, und diese in Zukunft wohl an Bedeutung gewinnen werden, sollten neue rechtliche Vorgaben auch für diese Anwendungen gut überlegt sein. Zudem sollte nicht außer Acht gelassen werden, dass Auswirkungen nicht mit der Größe der Veränderung korrelieren und mittels neuer Gentechnik auch Veränderungen im Erbgut ermöglicht werden, die über die konventionellen Möglichkeiten hinausgehen.

Der in der EU derzeit gültige Rechtsrahmen für Gentechnik basiert auf dem Vorsorgeprinzip. Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt werden entsprechend frühzeitig, d.h. vor der Vermarktung eines Produkts, bewertet. Dieses Rechtssystem stellt kein Verbot dar, ermöglicht aber vorausschauend auf Entwicklungen zu reagieren und Erfahrungen und Daten für Produkte und Anwendungen zu sammeln. Dies ist vor allem für jene Anwendungen zentral, für die es nur begrenzt Daten zur Biosicherheit bzw. es noch keine Erfahrung in der „langen und sicheren Anwendung“ gibt. Dies betrifft nicht nur Erfahrungen mit den verwendeten Techniken an sich, sondern auch mit den neu erzeugten Eigenschaften in den Pflanzen, die z.T. bisher nicht erzeugt werden konnten. Eine Risikoabschätzung garantiert die Überprüfung von unbeabsichtigten Veränderungen im Erbgut und ihre Auswirkungen. Zudem werden Auswirkungen auf die menschliche und tierische Gesundheit sowie die Umwelt überprüft.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass sowohl in Bezug auf eine Regulierung, als auch eine Risikoabschätzung die folgenden Punkte von Bedeutung sind und beachtet werden sollten:

- Die gewünschte genetische Veränderung und etwaige unbeabsichtigte Veränderungen im Genom
- Die erzeugte Eigenschaft, die in der betreffenden Pflanzen- oder Tierart komplett neu sein kann
- Unbeabsichtigte Effekte auf Gesundheit und Umwelt, sowohl durch den neuen Organismus als auch durch seine Verwendung

- Unsicherheiten und mangelnde Erfahrung: dies kann die verwendeten Techniken betreffen (z.B. CRISPR/Cas), die konkret erzeugte Veränderung im Erbgut oder den neu erzeugten Organismus mit seinen neuen Eigenschaften

Durch die in der EU etablierten Kontrollsysteme ist es möglich, auch auf unerwartete negative Auswirkungen zu reagieren und z.B. gegebenenfalls Produkte wieder vom Markt zurückzurufen. Zudem ermöglichen die Kontroll- und Kennzeichnungssysteme die Wahlfreiheit der KonsumentInnen zwischen konventionellen und gentechnikfreien Produkten. Vorschläge für Änderungen in der Gentechnikgesetzgebung sollten also gut durchdacht sein. Dabei ist es von zentraler Bedeutung, diese Änderungen präzise zu formulieren, Unklarheiten zu vermeiden und so Rechtssicherheit für alle Betroffenen zu gewährleisten.

Die Forderung nach einer Deregulierung neuer Gentechnik basiert auf einer vermeintlichen Vergleichbarkeit neuer Gentechnik mit konventioneller Züchtung. In diesem Bericht angeführte Beispiele zeigen, dass dies nicht in jedem Fall gegeben ist. Konkrete Vorschläge für ein vereinfachtes Zulassungsverfahren liegen derzeit noch nicht vor, dies gilt auch für wissenschaftliche Begründungen. Hier wurden bis jetzt nur vereinzelt Überlegungen angestellt. Die angeführte Bandbreite an Veränderungsmöglichkeiten und die Möglichkeit für neue Eigenschaften legt hier aber eine Fall-zu-Fall Betrachtung nahe.

Unterschiedliche Stakeholdergruppen vertreten naturgemäß verschiedene Meinungen. Es ist daher die Aufgabe der Politik, gesamtgesellschaftliche Entscheidungen zu treffen, und dabei Auswirkungen auf unterschiedliche Bevölkerungsgruppen zu berücksichtigen, denn Vorteile für eine Gruppe können Nachteile für eine andere Gruppe nach sich ziehen. Auch sollten nicht nur die aktuell häufigsten Anwendungen der neuen Gentechnik, sondern auch zukünftige Entwicklungen (z.B. neue Techniken, komplexe Veränderungen im Erbgut) und die tatsächlich vorhandenen Erfahrungen berücksichtigt werden.

Entscheidend für die kommenden Entwicklungen wird zum einen die Umsetzung der „Vom Hof zum Tisch“-Strategie der Europäischen Kommission sein, vor allem in Hinblick auf Anwendungen der Biotechnologie. Zum anderen, und auch mit der Strategie im Zusammenhang, werden die Ergebnisse der Studie der Europäischen Kommission zu neuartigen genomischen Verfahren von Bedeutung sein. Zentrale Frage ist hier, ob die Kommission als Ergebnis dieser Studie einen Vorschlag für eine neue rechtliche Regelung vorlegen wird. Derzeit ist nicht absehbar, wie ein solcher Vorschlag gestaltet sein könnte.

QUELLEN

- Agapito-Tenfen, S. Z.; Okoli, A. S.; Bernstein, M. J.; Wikmark, O.-G. & Myhr, A.I. (2018): Revisiting risk governance of GM plants: the need to consider new and emerging gene-editing techniques. *Frontiers in Plant Science* 9:1874
- Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft (2019): Verbändebrief anlässlich des EU-Verbraucherrates am 24. Oktober 2019. Umsetzung der Richtlinie 2001/18 im Hinblick auf neue Gentechnik-Verfahren. <https://www.boelw.de/themen/gentechnik/lebensmittel/artikel/umsetzung-der-richtlinie-2001-18-im-hinblick-auf-neue-gentechnik-verfahren/>
- ARGE Gentechnik-frei & Verband Lebensmittel Ohne Gentechnik (2018): Offener Brief – Urteil des Europäischen Gerichtshofs zu Verfahren der Neuen Gentechnik: Schutz der gentechnikfreien Produktion sicherstellen. <http://www.gentechnikfrei.at/offener-brief-an-eu-kommission-europas-gentechnik-freie-lebens-und-futtermittelwirtschaft-begruesst-rechtssicherheit-durch-eugh-urteil>
- ARGE Gentechnik-frei (2019): Neue Gentechnik muss als Gentechnik reguliert bleiben. Ein Jahr nach EuGH-Urteil zu Neuer Gentechnik: ARGE Gentechnik-frei und LEH fordern von der neuen EU-Kommission die zügige Umsetzung des Urteils. Presseausendung. https://www.ots.at/presse-aussendung/OTS_20190724_OT0047/neue-gentechnik-muss-als-gentechnik-reguliert-bleiben
- Bundesregierung (2018): Ein neuer Aufbruch für Europa, eine neue Dynamik für Deutschland, ein neuer Zusammenhalt für unser Land. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD. 19. Legislaturperiode
- Bundesregierung (2020): Aus Verantwortung für Österreich. Regierungsprogramm 2020-2024. Die neue Volkspartei & Die Grünen – Die Grüne Alternative
- Council of the European Union (2019): Outcome of the Council meeting. 3689th Council meeting. Agriculture and Fisheries. Brussels, 14 May 2019. 9271/19.
- Eckerstorfer, M.; Dolezel, M.; Heissenberger, A.; Miklau, M.; Reichenbecher, W.; Steinbrecher, R. A. & Waßmann, F. (2019): An EU perspective on biosafety considerations for plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques (nGMs). *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. 7:31
- EFSA (2010): Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. *EFSA journal* 8(11): 1-111.
- Euractiv (2019): Andriukaitis: New plant breeding techniques need new regulatory framework. 27. March 2019. <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/andriukaitis-new-plant-breeding-techniques-need-new-regulatory-framework/>
- EuropaBio (2019): Open Letter to Member States on the EU Court Ruling on Mutagenesis. 24. April 2019. <https://www.europabio.org/cross-sector/publications/over-20-eu-business-associations-call-innovation-friendly-rules>

- Europäische Kommission (2010): Empfehlung der Kommission vom 13. Juli 2010 mit Leitlinien für die Entwicklung nationaler Koexistenz-Maßnahmen zur Vermeidung des unbeabsichtigten Vorhandenseins von GVO in konventionellen und ökologischen Kulturpflanzen. Amtsblatt der Europäischen Union C 200.
- Europäische Kommission (2013): State of play in the EU on GM-free food labelling schemes and assessment of the need for possible harmonisation. A report submitted by ICF GHK in association with ADAS, UK Ltd.
- Europäische Kommission (2019): Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. The European Green Deal. COM(2019) 640 final
- Europäische Kommission (2020): Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. „Vom Hof zum Tisch“ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem. COM(2020) 381 final.
- Gelinsky, E. & Hilbeck, A. (2018): European Court of Justice Ruling regarding new genetic engineering methods scientifically justified: a commentary on the biased reporting about the recent ruling. Environmental Sciences Europe. 30:52
- Gerichtshof der Europäischen Union (2018): Urteil des Gerichtshofs (Große Kammer) 25. Juli 2018 in der Rechtssache C-528/16 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Conseil d'Etat (Staatsrat, Frankreich)
- Government of the Netherlands (2017): Proposal for discussion on actions to improve the exemption mechanism for genetically modified plants under Directive 2001/18/EC. https://www.eerstekamer.nl/overig/20170913/proposal_for_discussion_on_actions/meta
- Greiter, A. & heissenberger, A. (2018): Neue biotechnologische Züchtungstechniken. Informationen zur Umweltpolitik, 195. Kammer für Arbeiter und Angestellte für Wien.
- High Level Group of Scientific Advisors (2017): New techniques in agricultural biotechnology. Scientific Advise Mechanism (SAM).
- IFOAM EU Group (2015): New Plant Breeding Techniques. Position Paper.
- IFOAM Organics International (2017). Compatibility of Breeding Techniques in Organic Systems. Position Paper
- Kawall, K. (2019): New possibilities on the horizon: genome editing makes the whole genome accessible for changes. Frontiers in plant science, 10:525
- Kawall, K.; Miyazaki, J.; Bauer-Panskus, A. & Then, C. (2020): Overview of genome editing applications using SDN-1 and SDN-2 in regard to EU regulatory issues. New methods of genetic engineering (genome editing) and their potential impact on nature protection and the environment. Testbiotech e.V.
- Marketagent.com – Digitale Markt- und Meinungsforschung (2019): Einkaufsverhalten und Einstellung zu Gentechnik. <https://presse.alpha-z.at/news-studie-gentechnik-freie-produktion-wichtiger-faktor-beim-lebensmitteleinkauf?id=93216&menueid=19497&tab=4&l=deutsch>

- MPG – Max-Planck-Gesellschaft (2019): Regulating genome edited organisms and GMOs has negative consequences for agriculture, society and economy. 25. Juli 2019. <https://www.mpg.de/13748381/wissenschaftler-fordern-modernisierung-des-europaeischen-gentechnik-gesetzes>
- New Techniques Working Group (2012): Final report. http://www.seemneliit.ee/wp-content/uploads/2011/11/esa_12.0029.pdf
- Österreichisches Lebensmittelbuch IV. Auflage. Richtlinie zur Definition der „Gentechnikfreien Produktion“ von Lebensmitteln und deren Kennzeichnung. In der Fassung Geschäftszahl BMGF-75210/0025-II/B/13/2017 vom 21.12.2017
- Rat der Europäischen Union (2019): Beschluss (EU) 2019/1904 des Rates vom 8. November 2019 mit dem Ersuchen an die Kommission, eine Untersuchung im Lichte des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-528/16 zu dem Status neuartiger genomischer Verfahren im Rahmen des Unionsrechts sowie – falls angesichts der Ergebnisse der Untersuchung angemessen – einen Vorschlag zu unterbreiten. Amtsblatt der Europäischen Union L 293.
- Rechtssache C-528/16: Vorabentscheidungsersuchen des Conseil d'État (Frankreich), eingereicht am 17. Oktober 2016 - Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33, Fédération Nature et Progrès/Premier ministre, Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt. Amtsblatt der Europäischen Union C 14.
- Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, L 106.
- Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der in den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen. Amtsblatt der Europäischen Union, L 68.
- Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel. Amtsblatt der Europäischen Union, L 268.
- Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG. Amtsblatt der Europäischen Union, L 268.
- Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91. Amtsblatt der Europäischen Union, L 189.
- Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates. Amtsblatt der Europäischen Union, L 150.
- Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union. Amtsblatt der Europäischen Union, C 326

INFORMATIONEN ZUR UMWELTPOLITIK

„Informationen zur Umweltpolitik“ werden in unregelmäßigem Abstand vom Institut für Wirtschaft und Umwelt der AK herausgegeben und behandeln aktuelle Fragen der Umweltpolitik. Sie sollen in erster Linie Informationsmaterial und Diskussionsgrundlage für an diesen Fragen Interessierte darstellen.

Bei Interesse an vergriffenen Bänden wenden Sie sich bitte an die Sozialwissenschaftliche Studienbibliothek der AK Wien.

- 162 *Hauptsache Kinder! Umweltpolitik für Morgen*
Tagungsband, 2004
- 163 *Verkehrsmengen und Verkehrsemissionen auf wichtigen Straßen in Österreich 1985 - 2003*
Österreichisches Institut für Raumplanung, 2004
- 164 *Einflussfaktoren auf die Höhe der Müllgebühren*, 2005
- 165 *Anteil des Lkw-Quell-Ziel-Verkehrs sowie dessen Emissionen an gesamten Straßengüterverkehr in Wien*
Österreichisches Institut für Raumplanung, 2006
- 166 *Privatisierung des Wassersektors in Europa Reformbedarf oder Kapitalinteressen?*
Wolfgang Lauber (Hrsg.), 2006
- 167 *EU und Wasserliberalisierung*
Elisa Schenner, 2006
- 169 *REACH am Arbeitsplatz Die Vorteile der neuen europäischen Chemikalienpolitik für die ArbeitnehmerInnen*
Tony Musu, 2006 (vergriffen)
- 170 *Feinstaub am Arbeitsplatz Die Emissionen ultrafeiner Partikel und ihre Folgen für ArbeitnehmerInnen*
Tagungsband, 2006
- 171 *Luftverkehr und Lärmschutz Ist-Stand im internationalen Vergleich Grundlagen für eine österreichische Regelung*
Andreas Käfer, Judith Lang, Michael Hecht, 2006
- 173 *Welche Zukunft hat der Diesel? Technik, Kosten und Umweltfolgen*
Tagungsband, Franz Greil (Hrsg.), 2007
- 174 *Umsetzung der EU-Umwelthaftungsrichtlinie in Österreich*
Tagungsband ergänzt um Materialien und Hintergrunddokumente zum Diskussionsprozess, Werner Hochreiter (Hrsg.), 2007
- 175 *Klimaschutz, Infrastruktur und Verkehr*
Karl Steininger et.al., 2007
- 176 *Die Strategische Umweltprüfung im Verkehrsbereich*
Tagungsband, Cornelia Mittendorfer (Hrsg.), 2008
- 177 *Die UVP auf dem Prüfstand – Zur Entwicklung eines umkämpften Instruments*
Tagungsband, Cornelia Mittendorfer (Hrsg.), 2008
- 178 *Die Umsetzung der EU-Umgebungslärmrichtlinie in Österreich*
Tagungsband, Werner Hochreiter (Hrsg.), 2008
- 179 *Feinstaubproblem Baumaschine Emissionen und Kosten einer Partikelfilternachrüstung in Österreich*, 2009
- 180 *Mehrweg hat Zukunft! Lösungsszenarien für Österreich im internationalen Vergleich*
Tagungsband, Werner Hochreiter (Hrsg.), 2010
- 181 *Siedlungswasserwirtschaft in öffentlicher oder privater Hand – England/Wales, Niederlande und Porto Alegre (Brasilien) als Fallbeispiele*
Thomas Thaler, 2010
- 182 *Aktionsplanung gegen Straßenlärm – wie geht es weiter?*
Tagungsband, Werner Hochreiter (Hrsg.), 2010
- 183 *Agrotreibstoffe – Lösung oder Problem? Potenziale, Umweltauswirkungen und soziale Aspekte*
Tagungsband, Christoph Streissler (Hrsg.), 2010
- 184 *Lkw-Tempolimits und Emissionen Auswirkungen der Einhaltung der Lkw-Tempolimits auf Autobahnen auf Emissionen und Lärm*, 2011

- 185 *Gesundheitsrelevante Aspekte von Getränkeverpackungen*, 2011
- 186 *Green Jobs – Arbeitsbedingungen und Beschäftigungspotenziale*, 2012
- 187 *Die Zukunft der Wasserversorgung
Der Zugang zu Wasser im Spannungsfeld zwischen öffentlichem Gut, Menschenrecht und Privatisierung*
Tagungsband, 2013
- 188 *Aktuelle Erkenntnisse zu hormonell wirksamen Substanzen*
Tagungsbericht, 2013
- 189 *Pkw-Emissionen zwischen Norm- und Realverbrauch*
Holger Heinfellner, Nikolaus Ibesich, Günther Lichtblau, Christian Nagl, Barbara Schodl, Gudrun Stranner (Hrsg.), 2015
- 189a *Passenger Car Emissions: Standard and Real-World Fuel Consumption*
Holger Heinfellner, Nikolaus Ibesich, Günther Lichtblau, Christian Nagl, Barbara Schodl, Gudrun Stranner, 2015
- 190 *Demokratierechtliche Analyse der privaten Rechtssetzung im Umweltrecht am Beispiel der Industrieemissionsrichtlinie (IE-RL)*
Konrad Lachmayer, 2016
- 191 *Positionen internationaler Gewerkschaften in der Klimapolitik*
Jana Flemming, Ulrich Brand, 2017
- 192 *15 Jahre Aarhus-Konvention*
Tagungsband, Werner Hochreiter (Hrsg.), 2017
- 193 *Zwischen Norm- und Realverbrauch
Was hat sich in Österreich seit 2015 bei neuen Pkw verändert?*
Holger Heinfellner, Günther Lichtblau, Barbara Schodl, 2017
- 194 *Environmental Inequality In Europe
Towards an environmental justice framework for Austria in an EU context*
Liesbeth de Schutter, Hanspeter Wieland, Burcu Gözet, Stefan Giljum, 2017
- 195 *Neue biotechnologische Züchtungstechniken
Rechtliche Einordnung in Hinblick auf die Schlussanträge von Generalanwalt Bobek zum Vorabentscheidungsverfahren C-528/16*
Anita Greiter, Andreas Heissenberger, 2018
- 196 *Pkw-Emissionen aus Umwelt- und Verbrauchersicht
Fakten und Regulierungsdefizite*
Günther Lichtblau, Barbara Schodl, 2018
- 197 *Vergleich europäischer Systeme der Wasserversorgung und Abwasserentsorgung
Endbericht (Langfassung)*
Michael Getzner, Bettina Köhler, Astrid Krisch, Leonhard Plank, 2018
- 197a *Vergleich europäischer Systeme der Wasserversorgung und Abwasserentsorgung
Endbericht (Kurzfassung)*
Michael Getzner, Bettina Köhler, Astrid Krisch, Leonhard Plank, 2018
- 197b *Comparison of European water supply and sanitation systems
Final report (abridged version)*
Michael Getzner, Bettina Köhler, Astrid Krisch, Leonhard Plank, 2018
- 198 *Umweltgerechtigkeit – Sozioökonomische Unterschiede bei von Umwelteinflüssen Betroffenen und im Umweltverhalten;
Mikrozensus Umwelt und EU-SILC – Statistical Matching*
Alexandra Wegscheider-Pichler, Sacha Baud, 2019
- 199 *Zu Fragen der Verteilungswirkungen in der Klimapolitik*
Josef Baum, 2019
- 200 *ES darf ein bisschen verbindlicher sein – Überlegungen und Wünsche für die künftige Rechtsentwicklung im Verkehrslärmschutzrecht*
Werner Hochreiter, 2019
- 201 *Zur Ökobilanz von E-Autos und was die VerbraucherInnen darüber erfahren
Eine Marktanalyse*
Holger Heinfellner, David Fritz, 2019
- 202 *Neue Gentechnik
Grundlagen für die kommende politische Debatte*
Anita Greiter, Andreas Heissenberger, 2020