



LGL

„Neue genomische Techniken –
Aktuelle Aspekte,
rechtliche Regelungen
und Herausforderungen
für die Analytik“

10. Fachtagung Gentechnik
am 12. und 13. September 2024
in Oberschleißheim

Band 14 der Schriftenreihe
Gentechnik für Umwelt und Verbraucherschutz

Wir danken dem Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (StMUV) für die Unterstützung bei der Durchführung der Fachtagung Gentechnik am LGL.

Herausgeber: Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)
Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen

Telefon: 09131 6808-0
Telefax: 09131 6808-2102
E-Mail: poststelle@lgl.bayern.de
Internet: www.lgl.bayern.de

Bildnachweis: Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Titelbild: KI-generiert (Bing Copilot); S. 5: © Simon Geiger

Stand: August 2025
Autoren: Dr. Patrick Gürtler und Dr. Armin Baiker

Bei fachlichen Fragen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Armin Baiker
Telefon: 09131 6808-5291
E-Mail: armin.baiker@lgl.bayern.de

© Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
alle Rechte vorbehalten



Eine Behörde im Geschäftsbereich
Bayerisches Staatsministerium für
Umwelt und Verbraucherschutz



Diese Druckschrift wird kostenlos im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Bayerischen Staatsregierung herausgegeben. Sie darf weder von den Parteien noch von Wahlwerbern oder Wahlhelfern im Zeitraum von fünf Monaten vor einer Wahl zum Zweck der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Landtags-, Bundstags-, Kommunal- und Europawahlen. Missbräuchlich ist während dieser Zeit insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken und Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zweck der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Staatsregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Den Parteien ist es gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden. Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt, die publizistische Verwertung – auch von Teilen – der Veröffentlichung wird jedoch ausdrücklich begrüßt. Bitte nehmen Sie Kontakt mit dem Herausgeber auf, der Sie wenn möglich mit digitalen Daten der Inhalte und bei der Beschaffung der Wiedergaberechte unterstützt. Alle Rechte sind vorbehalten. Die Broschüre wird kostenlos abgegeben, jede entgeltliche Weitergabe ist untersagt. Diese Broschüre wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit kann dennoch nicht übernommen werden. Für die Inhalte fremder Internetangebote sind wir nicht verantwortlich.



BAYERN | DIREKT ist Ihr direkter Draht zur Bayerischen Staatsregierung. Unter Telefon 089 122220 oder per E-Mail unter direkt@bayern.de erhalten Sie Informationsmaterial und Broschüren, Auskunft zu aktuellen Themen und Internetquellen sowie Hinweise zu Behörden, zuständigen Stellen und Ansprechpartnern bei der Bayerischen Staatsregierung.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	4
1 Neue genomische Techniken – aktuelle Rechtsfragen und Entwicklungen auf EU-Ebene	5
2 Perspektiven der Genomeditierung bei Pflanzen in der EU und weltweit	29
3 Ergebnisse der “International Conference on GMO Analysis and New Genomic Techniques”	37
4 Neue Gentechnik aus Sicht des Naturschutzes	40
5 Produktive Ernährungssysteme und Nachhaltigkeit – (k)ein Widerspruch	46
6 Neue genomische Techniken – Die Rolle des Patentrechts	51
7 S4-Hochsicherheitslabore – Aktuelle Aspekte am Beispiel aus Hessen	65

Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Welt verändert sich rasant und wir stehen in den nächsten Jahrzehnten vor großen Herausforderungen durch den Klimawandel, eine wachsende Weltbevölkerung, aber auch durch ein verändertes Bewusstsein der Menschen in Bezug auf Nachhaltigkeit, Verträglichkeit, Verfügbarkeit und Sicherheit von Lebensmitteln.

Bei der Bewältigung dieser Herausforderungen spielt die klassische Züchtung von Pflanzen und Tieren eine wichtige und zentrale Rolle. Einen Beitrag können aber auch neue molekular-biologische Züchtungstechniken leisten, die in den letzten Jahren an Bedeutung gewonnen haben und häufig unter dem Begriff „Neue Genomische Techniken (NGT)“ zusammengefasst werden. Diese Techniken ermöglichen die gezielte Veränderung des Erbguts von Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen, wodurch Eigenschaften spezifisch verändert werden können. Insbesondere das CRISPR/Cas9-System hat in der öffentlichen Diskussion eine zentrale Rolle eingenommen.

In der EU fallen NGT-Organismen gemäß dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom Juli 2018 unter das geltende europäische Gentechnik-recht. Sie werden wie klassische GVO reguliert und unterliegen einer umfangreichen Risikobewertung. Die Europäische Kommission hat im Juli 2023 einen Entwurf für eine Verordnung „über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel“ vorgelegt. Der Verordnungsentwurf ist Gegenstand intensiver Diskussionen zwischen allen drei EU-Organen (EU-Ministerrat, Europäische Kommission, Europäisches Parlament) und wurde bislang nicht beschlossen. Daher werden auch NGT-Pflanzen in der EU bis auf Weiteres als transgene GVO behandelt.

Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) hat sich dieser Thematik bereits frühzeitig angenommen und führt Forschungsvorhaben durch, die dankenswerterweise vom Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (StMUV) gefördert werden. Im Rahmen dieser Forschungsprojekte werden nicht nur Informationen zum weltweiten Stand des Genome Editing zusammengetragen, sondern auch mögliche Risiken identifiziert und Nachweismethoden entwickelt.

Darüber hinaus wollen wir als LGL zu einer offenen, wissenschaftlichen und technologie-offenen Diskussion dieses durchaus kontroversen Themas beitragen. Mit dieser Fachtagung wollen wir diesen Weg fortsetzen.

Es ist uns gelungen, namhafte Expertinnen und Experten auf diesem Gebiet als Referentinnen und Referenten für diese Fachtagung zu gewinnen. Die Vorträge zeigen die verschiedenen Facetten, Möglichkeiten und Fragestellungen dieser neuen Techniken auf. Insbesondere die rechtliche Situation, Entwicklungen im Bereich der analytischen Methoden, aber auch Anwendungen im Bereich der Pflanzenforschung und der Krankheitsbekämpfung stehen im Mittelpunkt dieser Fachtagung.



Ihr



Prof. Dr. Christian Weidner

Präsident des Bayerischen Landesamtes für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)

1 Neue genomische Techniken – aktuelle Rechtsfragen und Entwicklungen auf EU-Ebene

Prof. Dr. Detlef Bartsch¹

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL, Berlin

(Disclaimer: Ich habe keine Interessenkonflikte. Der Inhalt des Vortrags gibt nicht die Position der Bundesregierung zu diesem Thema wieder.)

1.1 Erfahrungen mit ‚alten‘ genomischen Techniken

1.1.1 Innovation und Vorsorge

Innovationen – wie Neue Genomische Techniken (NGT) – sind ein zentraler Bestandteil der menschlichen Wirkungskraft und industriekultureller Entwicklung. **Abbildung 1-1** verdeutlicht, dass neben der technologischen Anwendbarkeit weitere Faktoren essentiell für ihre dauerhafte Verwirklichung sind. Im Folgenden soll auf die Gentechnik als Innovationstreiber eingegangen werden.

1985 wurden in den USA erstmals gentechnisch veränderte Organismen (GVO) in die freie Natur ausgebracht. Nach Bakterien folgten 1986 erstmals GM Tabakpflanzen in Frankreich.



Abbildung 1-1: Innovationen ist abhängig von mindestens vier Bereichen (Grafik aus Mitchel & Bartsch, 2020)

Bereits 1975 wurden auf der Konferenz von Asilomar (Kalifornien, USA) erstmals Risiken der Gentechnik thematisiert. Damit liegen seit 50 Jahren Erfahrungen zu potentiellen Risiken vor. Von besonderer Bedeutung war damals schon der Begriff der „Vorsorge“.

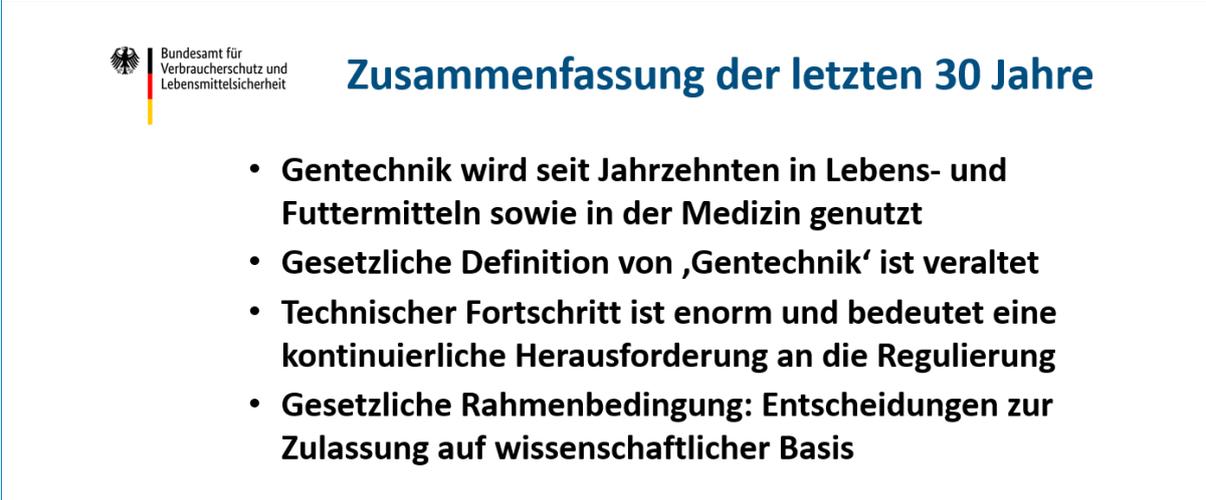
¹ E-Mail: gentechnik@bvl.bund.de

Innovation und Vorsorge ergänzen sich: Nach dem Vorsorgeprinzip können bei begrenzten Erkenntnissen und möglichen Risiken schon vor Eintritt einer konkreten Gefahr staatliche Schutzmaßnahmen getroffen werden. Das gesamte Gentechnikrecht lässt sich somit auf das Vorsorgeprinzip zurückführen. Das Vorsorgeprinzip ist in Artikel 191 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)² festgelegt.

Das Konzept des Vorsorgeprinzips wurde in einer Mitteilung der Europäischen Kommission im Februar 2000 näher erläutert. Danach kann das Vorsorgeprinzip nur geltend gemacht werden, wenn ein potenzielles (aber nicht nur rein hypothetisches) Risiko besteht, und darf nicht zur Rechtfertigung willkürlicher Entscheidungen herangezogen werden.

Dieser Beitrag widmet sich hauptsächlich der Anwendung von gentechnischen Methoden bei Pflanzen, der sogenannten „Grünen Gentechnik“

Tomaten-Püree war das erste Lebensmittel auf dem europäischen Markt, das direkt aus einem GVO stammte. Es wurde ab 1995 für einige Jahre in Großbritannien vertrieben. Die seitdem vorliegenden Erfahrungen sind in **Abbildung 1-2** zusammengefasst.



The image shows a slide titled "Zusammenfassung der letzten 30 Jahre" (Summary of the last 30 years). On the left is the logo of the Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Federal Office for Consumer Protection and Food Safety). The slide contains a bulleted list of four points:

- **Gentechnik wird seit Jahrzehnten in Lebens- und Futtermitteln sowie in der Medizin genutzt**
- **Gesetzliche Definition von ‚Gentechnik‘ ist veraltet**
- **Technischer Fortschritt ist enorm und bedeutet eine kontinuierliche Herausforderung an die Regulierung**
- **Gesetzliche Rahmenbedingung: Entscheidungen zur Zulassung auf wissenschaftlicher Basis**

Abbildung 1-2: Erfahrungshorizont mit angewandter Gentechnik

Neue Genomische Techniken (NGT) sind Methoden zur gezielten Mutagenese, die sowohl in der Grundlagenforschung als auch in der Pflanzen- und Tierzucht eingesetzt werden können. Die Technik kann nicht nur in der landwirtschaftlichen Produktion, sondern auch in der Grundlagenforschung dazu beitragen, ökologische Komplexität zu verstehen. Speziell die Pflanzenzüchtung ist seit Jahrzehnten ein zunehmend leistungsfähigeres Instrument zur Verbesserung der Produktivität landwirtschaftlicher Systeme.

Dabei stellen NGTs ein Werkzeug unter einer Vielzahl von konventionellen und anderen gentechnischen Methoden zur Anpassung von Kulturpflanzen an veränderte Produktionsbedingungen dar.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:12016E191>

Das Management von landwirtschaftlichen Systemen unterliegt wirtschaftlichen und ökologischen Bedingungen und bezieht weit mehr landwirtschaftliche Fachrichtungen ein als nur die Pflanzenzucht. NGTs bieten Lösungsansätze für Umwelt-Probleme der Landwirtschaft, wenn sie weitere Elemente des Landbaus wie Düngeformen, Bodenbearbeitung, Landtechnik, Fruchtfolgen, Brachewirtschaft usw. berücksichtigen. NGTs sind im Übrigen auch nur eins von vielen Elementen im Portfolio der Pflanzenzüchtung. NGT unterliegen derzeit dem Gentechnikrecht in der EU und führen bei Anwendung in der Züchtung und Forschung zu regulierten GV Pflanzen (siehe Kapitel 1.2).

Anbautechniken und Pflanzenzucht mittels NGT ergänzen sich für eine nachhaltige Landwirtschaft, weil sie Werkzeuge in einem Gesamtportfolio für nachhaltiges Wirtschaften darstellen.

Die Landwirtschaft der Zukunft steht vor der Herausforderung, den beschleunigten klimatischen Veränderungen zu begegnen und die Bedürfnisse der Gesellschaft nach einer sicheren Nahrungsmittelversorgung durch nachhaltige Produktion zu erfüllen. Der Bericht von Wilhelm *et al.* (2021) mit Autoren verschiedener Bundeseinrichtungen beschreibt Maßnahmen im Bereich der Anbautechnik, des Anbaumanagements und der Züchtung, die sich diesen Herausforderungen stellen, und identifiziert synergetische Potenziale des Einsatzes klassischer Gentechnik und NGT (vor allem gezielter Mutagenese durch CRISPR-cas Methoden). Darauf aufbauend werden unter den aktuellen Rahmenbedingungen Umweltauswirkungen und sozio-ökonomische Folgen der Nutzung genom-edierter Pflanzen analysiert.

In den Bereichen Züchtung, Anbautechnik und Management gibt es verschiedene (zeitnahe) Optionen für Maßnahmen zur Optimierung der landwirtschaftlichen Produktion, und zwar gleichermaßen auch im Hinblick auf Nachhaltigkeit und zur Bewältigung der oben genannten Herausforderungen (z. B. Sortenanpassung, präzise/digitale Anbautechniken, erweiterte Fruchtfolge). Es ist eine standort- und problemspezifische Kombination von Maßnahmen erforderlich, da es keine universelle, standortübergreifende Lösung gibt.

Nach den bisherigen Erfahrungen mit der Gentechnik ist davon auszugehen, dass sich der Einsatz von NGT positiv auf das Einkommen und die Wettbewerbsfähigkeit der Betriebe auswirken wird. In Europa werden solche Techniken jedoch nur dann auf breiter Front eingesetzt, wenn sie nicht vollumfänglich als regulierte Gentechnik eingestuft werden. Andernfalls übersteigen die Kosten und der Aufwand für die Zulassung und die Koexistenz in der Regel den Nutzen aufgrund der bislang fehlenden gesellschaftlichen Akzeptanz (siehe Kapitel 1.3.3). Die derzeitige Einstufung von NGT als regulierte Gentechnik führt zu erheblichen Zeitverzögerungen bei den Zulassungsverfahren, die den Kernnutzen einer schnelleren Entwicklung neuer Sorten mit optimierten Eigenschaften zunichtemachen.

Pflanzen aus NGTs sind Produkte einer sehr jungen Technologie und befinden sich noch in der Anfangsphase der landwirtschaftlichen Nutzung. Nach Wilhelm *et al.* (2021) sind die entscheidenden Faktoren für die Auswirkungen einer Kulturpflanze auf die Umwelt (einschließlich der biologischen Vielfalt) ihre Eigenschaften, unabhängig davon, wie diese erzeugt wurden (klassische Züchtung, Gentechnik, neue molekularbiologische Techniken).

Neue oder veränderte Merkmale können grundsätzlich zu veränderten Anbaumaßnahmen führen (z. B. angepasstes Resistenzmanagement bei schädlingsresistenten Pflanzen), unabhängig wie die Merkmale erzeugt werden.

1.1.2 Erfahrungen aus der Risikobewertung von GV Pflanzen

Ein Sonderforschungsprogramm des Schweizer Nationalfonds stellte 2013 fest: *Die Forschung hat keine speziell von der Grünen Gentechnik ausgehenden Risiken für die Umwelt festgestellt. Die Technik kann, je nachdem wie sie eingesetzt wird, bereits bekannte landwirtschaftliche Nutzen und Risiken verstärken oder verringern*³. Grundlage für diese von breitem wissenschaftlichem Konsensus getragene Schlussfolgerung sind Erfahrungen in den experimentellen Untersuchungen von klassischen GVP einerseits, und die Auswertung von wissenschaftlichen Informationen andererseits (z. B. rund 1000 Publikationen referiert in Sweet & Bartsch, 2012).

Dieser umfangreiche Erfahrungsschatz wurde auf Basis einer Literaturlauswertung (REATCH, 2021) wie folgt bestätigt:

Alle Pflanzenzuchttechniken verändern in gewissem Maße die genetische Struktur und die molekulare Zusammensetzung einer Pflanze, unabhängig davon, ob sie als „konventionelle Zuchttechniken“ oder „gentechnische Techniken“ gelten.

- *Es gibt keine Pflanzenzuchttechnik, bei der man behaupten kann, dass ihre Anwendung keinerlei unbeabsichtigte Wirkungen haben wird oder – im Gegenteil – dass ihre Anwendung immer zu unbeabsichtigten Wirkungen führen wird.*
- *Bei der Schaffung einer neuen Pflanzensorte werden oft verschiedene Zuchttechniken (konventionelle und gentechnische) in Kombination miteinander eingesetzt, sodass die molekularen und metabolischen Veränderungen dieser Techniken nicht immer einfach voneinander zu trennen sind.*
- *Selbst innerhalb desselben methodischen Rahmens können unterschiedliche Anwendungen unterschiedliche Wirkungen auf die genetische Struktur und die molekulare Zusammensetzung der resultierenden Pflanzen haben.*
- *Die Anwendung neuer gentechnischer Techniken schreitet innerhalb und außerhalb der Pflanzenzucht rasch voran und erfordert daher eine kontinuierliche wissenschaftliche Bewertung ihrer Wirkungen auf die molekulare und metabolische Zusammensetzung von Pflanzen.*

Als Bewertungsgrundlage für die zukünftige Anpassung des Gentechnikrechts können die Jahrzehnte an Erfahrungen mit klassischen GVO einerseits und die vergleichsweise geringeren molekularen Eingriffe durch NGT andererseits eine solide Basis bilden (siehe Kapitel 1.2).

³ https://www.snf.ch/media/de/0Vkc8tN6nU5dJJnY/nfp59_populaere_broschuere_d.pdf

1.1.3 Bewertung im Vergleich

Vor zentraler Bedeutung für alle wissenschaftlichen Erkenntnisse und deren Bewertung ist der „Vergleich“. Für Wertungsfragen braucht es ein gemeinsames – möglichst gesetzlich festgelegtes – Verständnis des Begriffes „Schaden“.

Der europäische Gesetzgeber hat ‚Schaden‘ in Zusammenhang mit der Entität „Umwelt“ und nicht mit dem Begriff der „Ökologie“ definiert (u. a. in der Umwelthaftungsrichtlinie⁴). Ein kleiner Exkurs dazu findet sich in **Box 1**.

Box 1: Ökologischer oder Umwelt-Schaden?

Die „Ökologie“ ist eine fachwissenschaftliche Disziplin zur Untersuchung und Beschreibung der Wechselwirkungen zwischen Organismen und ihrer Umwelt. Der Begriff "Ökologie" wird oft falsch gebraucht in Werturteilen, die zur "Weltanschauung in der Naturschutzbiologie" werden. Der Begriff "ökologische Risiken" wird im rechtlichen Rahmen der EU auch nicht verwendet. Stattdessen ist der Begriff "Umweltrisiko" Teil der Umweltverträglichkeitsprüfung. Weiterführende Literatur: Der Sein-Sollen-Fehlschluss und das Bewertungsproblem im Naturschutz (Eser & Potthast, 1999).

„Bei diesen Betrachtungen bleibt festzuhalten, dass die Ökologie als wertfreie Naturwissenschaft überhaupt nur Veränderungen in Ökosystemen beschreiben kann, also die Umwandlung eines Ökosystems vom Zustand A in den Zustand B. [...] Schäden hingegen sind Veränderungen, die von Menschen als unerwünscht definiert werden. In diesem normativen Sinn sind Abweichungen von Zielsetzungen der Nutzung oder des Naturschutzes Schäden.“ (Zitat aus Sukopp und Sukopp, 1993, Seite 278).

Ein relevantes Schutzziel im Naturschutzrecht ist in diesem Zusammenhang der Schutz vor Flora- und Fauna-Verfälschung, geregelt in § 40 BNatSchG (siehe **Box 2**).

Eine den Vergleich ignorierende dementsprechend „isolierte“ Risikobewertung suggeriert, dass nur „NGT Pflanzen“ zu unvorhergesehenen Effekten führen wie etwa die Konsequenzen bei einer Auskreuzung der genetischen Veränderung in Wildpflanzen. Etwaige Konsequenzen gelten jedoch für alle gezüchteten Pflanzen, egal, welche Technik hier angewendet wird. Für viele NGT-Pflanzen (siehe Kapitel 1.2 - Kategorie 1 NGT) ist dieses Risiko so groß (oder klein) wie bei konventionell gezüchteten Pflanzen. NGT-Pflanzen der Kategorie 2 würden einer angepassten Risikobewertung unterliegen.

Das EFSA-Leitliniendokument zur Umweltrisikobewertung (sic!) von GV-Pflanzen (EFSA GMO Panel, 2010) beruht auf dem Vergleich. Es berücksichtigt dabei eine Vielzahl von Ebenen der biologischen Organisation. Ein wichtiges Prüfkriterium ist der Genfluss zwischen Wild- und Kulturpflanzen. Hier gehört es zu den Grundprinzipien der Umweltrisikobewertung, den Genfluss und insbesondere seine Folgen zu berücksichtigen.

⁴ [Umwelthaftungsrichtlinie2004/25/EG](#)

Eine vielbeachtete und wissenschaftlich ausgewogene Darstellung ökologischer Gesichtspunkte der Umweltwirkungen von GVO ist die Stellungnahme der amerikanischen ökologischen Gesellschaft (ESA, Snow *et al.*, 2005), die eine Vielzahl von wissenschaftlich fundierten Vergleichen heranzieht. GVO sollten im Rahmen einer auf wissenschaftlichen Informationen beruhenden Regulierung bewertet und genutzt werden, die Innovationen fördert, ohne ein solides Umweltmanagement zu beeinträchtigen. Genfluss zwischen kreuzbaren Wild- und Kulturarten ist natürlicherweise unvermeidbar, daher ist es wichtig abzuschätzen, welche GVO etwaige neuartige Eigenschaften aufweisen, die persistieren und Probleme verursachen könnten.

Die BEETLE-Studie (Bartsch *et al.*, 2008) kam ebenfalls bezüglich des Themas Genfluss zu folgendem Schluss: Der Genfluss in Bezug auf gentechnisch veränderte Merkmale von GV Nutzpflanzen auf wilde Verwandte sollte in Fällen von gentechnisch veränderten Pflanzen, die Vorfahren in der natürlichen europäischen Flora haben, berücksichtigt werden, insbesondere bei Pflanzen, die mit den Gattungen *Brassica* und *Beta* verwandt sind und sexuell kompatible Verwandte haben. Obwohl der Genfluss als solcher keine negative Auswirkung auf die Umwelt hat, könnten die langfristigen Folgen für den Artenschutz und die biologische Vielfalt von Bedeutung sein (Den Nijs *et al.*, 2004).

Trotz jahrzehntelangem Anbau z. B. von GV *Brassica/Beta* sind keine gentechnik-spezifischen Schäden aufgetreten. Alle Erfahrungen mit GV-spezifischen Anwendungen zeigen weltweit weder eine aggressive Ausbreitung noch eine Beeinträchtigung in Fauna und Flora, mit Ausnahme vom Unkrautverhalten herbizidtoleranter *Agrostis stolonifera* (Ellstrand, 2018). Unkräuter sind Pflanzen am falschen Ort, die deshalb bekämpft werden. Der aus dem bekannten Fall resultierende Schaden ist agronomischer Natur und erfordert schlimmstenfalls den Einsatz teurerer und mehr umweltbelastender Herbizide.

GVO wie der Bt-Mais können Fraßfeinde wirksam bekämpfen, den Ertrag steigern und vor allem gesundheitsschädliche Pilzgifte deutlich verringern. Das ist das Ergebnis einer Meta-studie von Pellegrino *et al.* (2018). Nach Angaben der Autoren sind mehr als 6000 wissenschaftliche Artikel über Bt-Mais erschienen. 76 von ihnen enthalten rund 1500 Datensätze, die für eine vergleichende (Risiko-) Bewertung einbezogen werden konnten. Der Informationsdienst www.transgen.de fasst die Ergebnisse so zusammen: „*Insekten wie Wanzen, Spinnen, Florfliegen oder Marienkäfer wurden durch Bt-Mais offenbar nicht geschädigt. Die Wissenschaftler fanden nur „bescheidenen oder keinen Effekt auf die Fülle von Nichtziel-Insekten, was keine wesentliche Auswirkung auf die Vielfalt der Insektengemeinschaften nahelegt. Nur bei Brackwespen nahmen die Dichten auffällig ab, was aber dadurch zu erklären ist, dass sie die Schädlinglarven (Maiszünsler) parasitieren. Wenn weniger Schädlinge da sind, wird ihnen somit die Lebensgrundlage entzogen*“.

Fachlich und rechtlich undefiniert ist der manchmal von Gentechnikkritikern als Schadensmerkmal verwendete Begriff "Genetische Integrität", vor allem in Zusammenhang für natürliche Populationen. Das bloße Vorkommen von regulierten GVO in natürlichen Populationen wird schon als Störung empfunden.

In Rechtstexten finden ähnlich klingende Begriffe Verwendung, z. B. im Übereinkommen über die biologische Vielfalt, welches die "genetische Vielfalt" innerhalb von Arten und die "Integrität von Ökosystemen" schützen soll. Das deutsche Naturschutzgesetz kennt den Begriff der „genetischen Integrität“ nicht (siehe **Box 2**).

Ortsfremde Genotypen können eingeführt werden, wenn Ökosysteme, Biotope oder Arten nicht gefährdet sind. Die ‚Neophyten‘ Verordnung (EU) Nr. 1143/2014 über die Prävention und das Management der Einbringung und Ausbreitung invasiver gebietsfremder Arten gelten nimmt GVO gemäß der Definition in Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG vom Anwendungsbereich explizit aus, ohne zwischen regulierten (transgenen) GVO und nicht-regulierten (klassischen Mutagenese) GVO zu unterscheiden.

Box 2: Gesetz über Naturschutz und Landschaftspflege (Bundesnaturschutzgesetz – BNatSchG)

§ 40 Ausbringen von Pflanzen und Tieren

- (1) Das Ausbringen von Pflanzen in der freien Natur, deren Art in dem betreffenden Gebiet in freier Natur nicht oder seit mehr als 100 Jahren nicht mehr vorkommt, sowie von Tieren bedarf der Genehmigung der zuständigen Behörde. Dies gilt nicht für künstlich vermehrte Pflanzen, wenn sie ihren genetischen Ursprung in dem betreffenden Gebiet haben. Die Genehmigung ist zu versagen, wenn eine Gefährdung von Ökosystemen, Biotopen oder Arten der Mitgliedstaaten nicht auszuschließen ist. Von dem Erfordernis einer Genehmigung sind ausgenommen
1. der Anbau von Pflanzen in der Land- und Forstwirtschaft,
 2. der Einsatz von Tieren zum Zweck des biologischen Pflanzenschutzes
 - a) der Arten, die in dem betreffenden Gebiet in freier Natur in den letzten 100 Jahren vorkommen oder vorkamen,
 - b) anderer Arten, sofern der Einsatz einer pflanzenschutzrechtlichen Genehmigung bedarf, bei der die Belange des Artenschutzes berücksichtigt sind,
 3. das Ansiedeln von Tieren, die dem Jagd- oder Fischereirecht unterliegen, sofern die Art in dem betreffenden Gebiet in freier Natur in den letzten 100 Jahren vorkommt oder vorkam,
 4. das Ausbringen von Gehölzen und Saatgut außerhalb ihrer Vorkommensgebiete bis einschließlich 1. März 2020; bis zu diesem Zeitpunkt sollen in der freien Natur Gehölze und Saatgut vorzugsweise nur innerhalb ihrer Vorkommensgebiete ausgebracht werden. Artikel 22 der Richtlinie 92/43/EWG sowie die Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 1143/2014 sind zu beachten.
- (2) Genehmigungen nach Absatz 1 werden bei im Inland noch nicht vorkommenden Arten vom Bundesamt für Naturschutz erteilt.
- (3) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass ungenehmigt ausgebrachte Tiere und Pflanzen oder sich unbeabsichtigt in der freien Natur ausbreitende Pflanzen sowie dort-hin entkommene Tiere beseitigt werden, soweit es zur Abwehr einer Gefährdung von Ökosystemen, Biotopen oder Arten erforderlich ist.

1.2 Rechtfragen

1.2.1 Gentechnikrecht

Maßgeblich für Fragen der Zulassung und Bewertung von GVO sind die Richtlinie 2001/18/EG, die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und das 1990 in Deutschland verabschiedete Gentechnikgesetz (**Abbildung 1-3**).



**Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit**

Gesetzlicher Rahmen

1

DIRECTIVE 2001/18/EC
of 12 March 2001
on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/269/EEC

Directive 2001/18/EC
On the deliberate release into
the environment of GMOs

2

REGULATION (EC) No 1829
of 18 September 2003
on genetically modified food and feed
(Genetically Modified Food and Feed)

Regulation (EC) No 1829/2003
On GM food and feed including
derived products

3

Gentechnikgesetz

Abbildung 1-3: Die drei zentralen rechtlichen Grundlagen des Gentechnikrechts in der EU (1 & 2) sowie in Deutschland (3)

Richtlinie, Verordnung und Gesetz regeln das Erfordernis von Risikobewertung und Risikomanagement bei der Zulassung, und zwar sowohl beim experimentellen Verbringen von GVO in die Umwelt (Freisetzung) als auch bei der kommerziellen Anwendung durch Inverkehrbringen oder Anbau. Eine weitere Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 regelt Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (**Abbildung 1-4**).



Abbildung 1-4: Experimentelle Entlassungen von GVO in die Umwelt (Freisetzung) wird national, die Abgabe an Dritte (Inverkehrbringen) EU-weit gesetzlich geregelt

Die federführende Zuständigkeit bei den EU-Verfahren nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 liegt hinsichtlich Risikobewertung bei der Europäischen Lebensmittelbehörde EFSA und für das Risikomanagement bei der EU-Kommission (**Abbildung 1-5**). Das BVL ist die zuständige Behörde für alle in die Zuständigkeit des Bundes fallenden Angelegenheiten der Gentechnik. Zuständige deutsche Management-Behörde für Lebens- und Futtermittelverfahren auf EU-Ebene ist das BMEL (**Abbildung 1-5**).

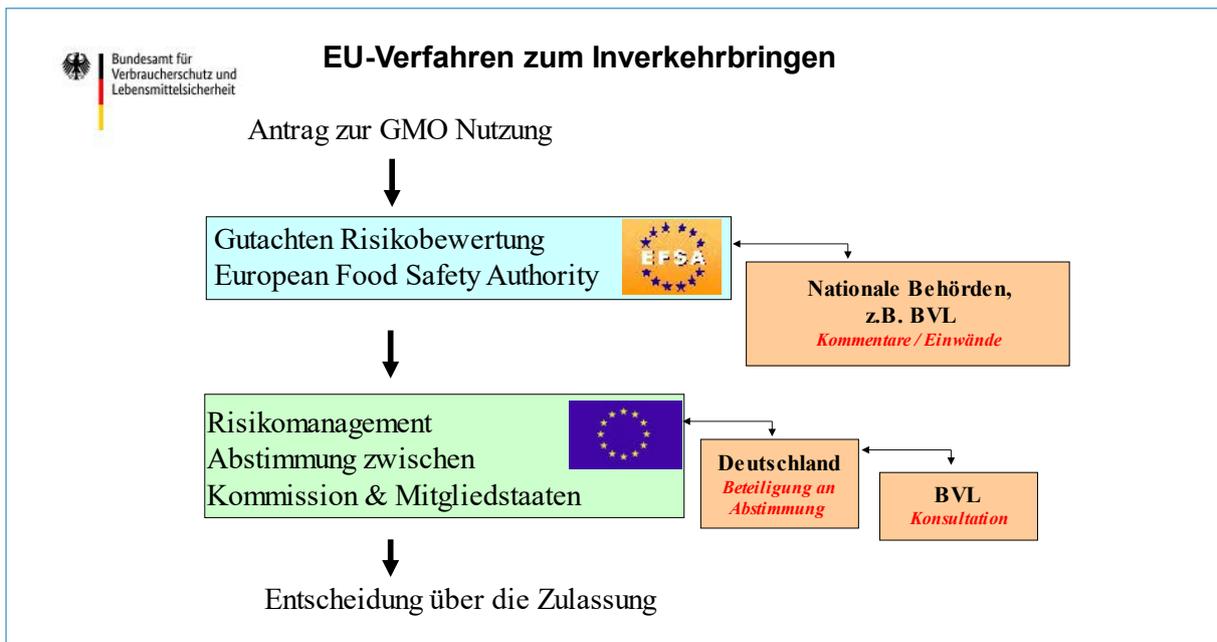


Abbildung 1-5: Bei der Zulassung von regulierten GVO wird Risikobewertung und Risikomanagement auf EU-Ebene getrennt, mit unterschiedlichen Zuständigkeiten deutscher Behörden.

Auf Basis des Standes von Wissenschaft und Technik wurde letztmalig im Jahr 2001 die Definition eines GVO gesetzlich festgelegt (**Abbildung 1-6**).

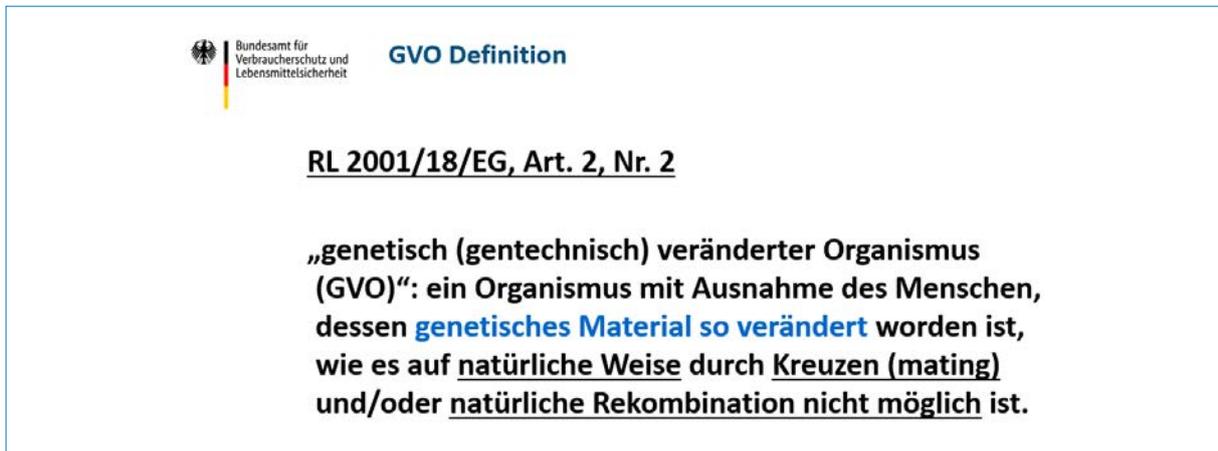


Abbildung 1-6: Die gesetzliche GVO Definition verwendet den Begriff „genetisch“ und nicht „gentechnisch“ (hier zur Verdeutlichung als durchgestrichenes Wort eingefügt). Weitere Hervorhebungen adressieren Herausforderungen an die Rechtsauslegung.

Interessanterweise kommt der technische Bestandteil „Gentechnik“ in EU-Richtlinie und Verordnung – anders als im deutschen Gesetz - nicht vor, sondern es wird Bezug genommen auf die genetische Veränderung. Im deutschsprachigen Raum wird dieser Umstand häufig überlesen. Auch lange vor der GV-Regulierung genutzte Mutagenese-Verfahren mit Hilfe von Chemikalien oder Strahlung führen zu genetischen Veränderungen und nach der Definition ebenfalls zu GVO. Der EU-Gesetzgeber sah sich deshalb gezwungen, in einem Annex 1 (B1) die durch klassische Mutagenese erzeugten GVO vom Regelungsumfang wieder auszunehmen. Als Resultat gibt es in der EU seit 1990 regulierte und nicht-regulierte GVO. Nach einer Entscheidung des EU-Gerichtshofes vom 25. Juli 2018 fallen alle Organismen, die mit nach 2001 etablierten Mutagenese Methoden verändert worden, ausnahmslos in die regulierte Kategorie (**Abbildung 1-7**)

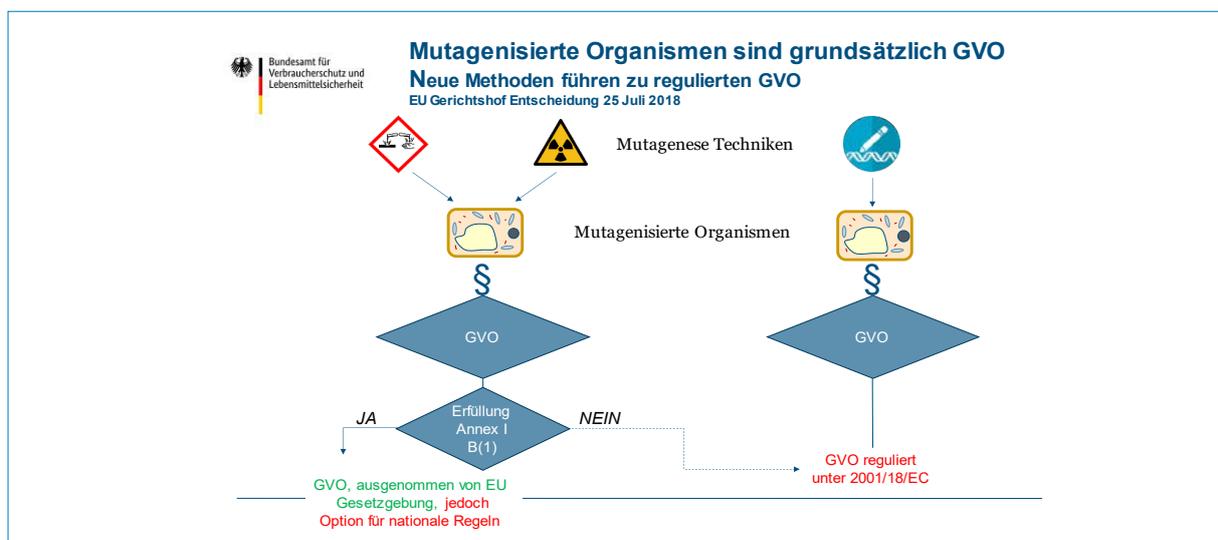


Abbildung 1-7: Die Anwendung von Mutagenese in der Pflanzenzüchtung führt zu regulierten und nicht-regulierten GVO. NGT sind auf der rechten Seite verankert, da erst nach 2001 angewandt.

Die Konsequenz der Entscheidung war zunächst eine juristische Klarstellung, führt aber in der Konsequenz zur Ungleichbehandlung gleichartiger Mutagenese-Organismen (**Abbildung 1-8**).

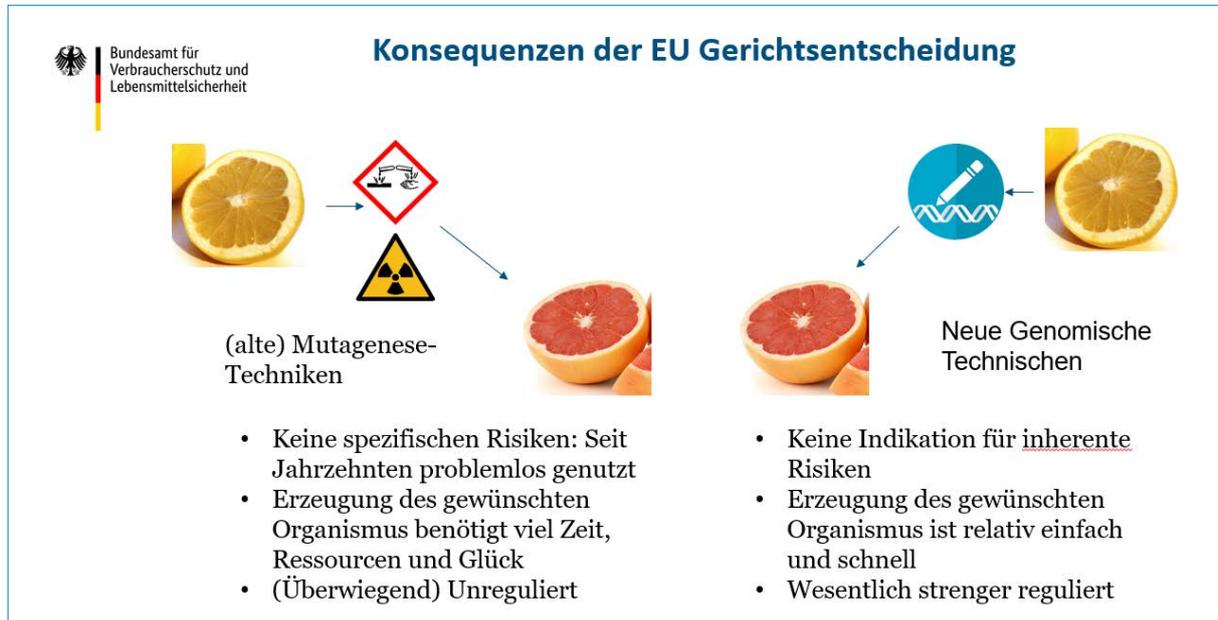


Abbildung 1-8: Das EuGH Urteil vom 5. Juli 2023 zu regulatorischen Einordnung von Mutagenese führt nach herrschender Meinung in der Konsequenz dazu, dass genetisch gleiche Organismen unterschiedlich geregelt werden (Bilder: Grapefruit: Genet at the German language Wikipedia, CC BY-SA 3.0, from Wikimedia Commons; Red Grapefruit: π ; Aleph derivative work: — raeky [CC BY-SA 2.5], via Wikimedia Commons)

1.2.2 Vorschlag zur Regulierung Neuer Genomischer Techniken (NGT)

Ein Verordnungsentwurf der EU-Kommission (KOM) vom 5. Juli 2023 zielt darauf ab, regulatorische Probleme zu lösen, die sich aus dem Urteil des EU-Gerichtshofs 2018 ergeben. Es soll nunmehr das Kohärenz-Prinzip gelten: Gleiches soll gleichbehandelt werden. Schlüsselbegriff der Gesetzesinitiative ist deshalb der Begriff der Äquivalenz. Es geht um die gleichartige Bewertung und Zulassung von ähnlichen Organismengruppen in der Pflanzenzüchtung. Im Gesetzesentwurf der KOM werden NGT-Pflanzen der Kategorie 2 einer Risikobewertung unterzogen, weil sie nicht äquivalent zu klassischer Mutagenesezüchtung sind. NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sind nicht anders zu bewerten als konventionell gezüchtete Pflanzen. Ausgangspunkt ist, dass alle Mutageneseverfahren, die gemäß Anhang 1 B der Richtlinie 2001/18/EG angewandt werden, sich in der Vergangenheit als vergleichsweise sicher erwiesen haben. Die neuen NGT-Züchtungstechniken der Kategorie 1 sind genauso sicher oder sicherer als die klassische Mutagenese (EFSA, 2022a, b). Auch hinsichtlich der Folgen eines Genflusses zwischen wilden und kultivierten Arten gibt es keinen Unterschied: Die Gleichwertigkeit aller nachteiligen Auswirkungen der konventionellen Zucht einschließlich Verfahren der Mutagenese ist gegeben.

Im Gegensatz dazu würde die in Kapitel 1.1.3 beschriebene isolierte Risikobewertung eine Prüfung sämtlicher Neuzüchtungen einschließlich der GVO-Erzeugung durch chemische oder Strahlenmutagenese erfordern. Die Folge einer solchen Prüfung wäre überbordende Bürokratie, weil unangemessen, fachfremd und schlicht unbezahlbar.

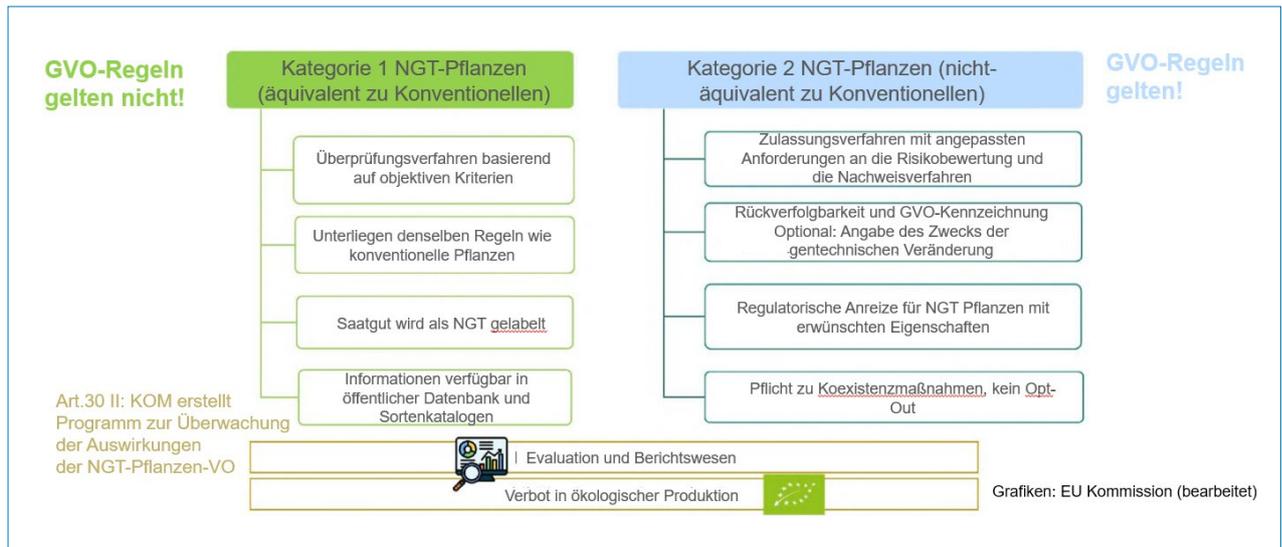


Abbildung 1-9: Regulierungsvorschlag zu NGT Pflanzen auf Basis von Äquivalenzkriterien

Aufgrund der Erfahrungen mit GV Pflanzen in den letzten Jahrzehnten hat die EFSA eine klare Aussage über die vergleichende Risikobewertung von NGT-Pflanzen getroffen:

NGT-Pflanzen der Kategorie 1 sind hinsichtlich der Ähnlichkeit der genetischen Veränderungen und der Ähnlichkeit der potenziellen Risiken gegenüber den konventionell gezüchteten Pflanzen als gleichwertig zu betrachten. Das GVO-Gremium der EFSA hat keine zusätzlichen Gefahren und Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von NGTs im Vergleich zu konventionellen Züchtungstechniken festgestellt (EFSA GMO Panel, 2024).

1.2.3 Bewertungsfragen

Zweck einer Umweltverträglichkeitsprüfung (Environmental Risk Assessment – ERA) ist es, zu beurteilen, ob die Einführung der gentechnisch veränderten Pflanze in die Umwelt nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt haben würde. Das ERA von GVO umfasst die Beschaffung, Sammlung und Bewertung von Informationen, um die potenziellen schädlichen Auswirkungen im Vergleich zu nicht (regulierten) GVO zu bestimmen und somit ihre vergleichende Sicherheit zu bewerten.

Der vergleichenden Bewertung von GV-Pflanzen liegt die Annahme zugrunde, dass die Biologie der traditionell genutzten Pflanzen, von denen die GV-Pflanzen abgeleitet wurden, und die entsprechenden Vergleichspflanzen gut bekannt sind. Zu diesem Zweck wurde von der OECD das Konzept der Vertrautheit entwickelt (OECD, 1993). In der ERA ist es angebracht, auf frühere Kenntnisse und Erfahrungen zurückzugreifen und den geeigneten Komparator zu verwenden, um die mit der GV-Pflanze in der/den aufnehmenden Umwelt(en) verbundenen Unterschiede herauszustellen. Für NGT-Pflanzen wurde dies in früheren EFSA-Gutachten in Bezug auf SDN-3, Cisgenese und Intragenese (EFSA GMO Panel, 2012a,b) sowie SDN 1 & 2 (EFSA GMO Panel, 2022a,b) erörtert.

Aus der Invasionsbiologie ist bekannt, dass der Phänotyp – unabhängig vom genetischen Ursprung etwaiger Mutationen – ausschlaggebend ist. "*Die ökologischen Auswirkungen der Hybridisierung von Nutzpflanzen und Unkräutern hängen mehr von der Biologie der Nutzpflanze, des wilden Verwandten und des übertragenen Gens ab als von der Methode des Gentransfers* (Deutsche Übersetzung)." (Ellstrand & Hoffmann, 1990)

Es ist grundsätzlich zweifelhaft, ob Individuen derselben Art, die Mutationen der NGT-Kategorie 1 aufweisen, als "neuartige Organismen" betrachtet werden können; siehe auch Heger et al (2020) für allgemeine Konzepte der ökologischen Neuartigkeit. Selbst wenn man sich der Auffassung anschliesse, dass bereits künstlich mutierte Arten mit einem genetischen Ursprung aus dem betreffenden Gebiet unter den Begriff der gebietsfremden Art zu subsumieren wären, wäre dies ersichtlich kein Spezialproblem für NGT-Pflanzen, sondern würde sich auf alle gentechnikrechtlich bislang nicht regulierten, gezüchteten Pflanzen beziehen.

Im Übrigen ist die züchterische Erzeugung großer Mutationszahlen in kurzer Zeit kein Novum der NGT. Lediglich der Züchtungsprozess zur Generierung von Elitesorten kann je nach Art um 1–10 Jahre beschleunigt werden (siehe Wilhelm et al., 2021). Geschwindigkeit in der Pflanzenzüchtung stellt jedoch *per se* kein Risiko dar. Das Entwickeln völlig neuer Phänotypen durch den manchmal verwendeten Begriff einer größere Manipulationstiefe ist sachlich nicht nachvollziehbar: Manipulationstiefe oder Eingriffstiefe sind Kunstwörter, die eine wissenschaftliche Messtiefe suggerieren. Warum aber sollte etwa eine gezielte Änderung von wenigen Basenpaaren eine vergleichsweise größere „Eingriffstiefe“ erzeugen als etwa die Dislokation von ganzen Chromosomenstücken bei der konventionellen Mutagenese?

Eine Differenzierung hinsichtlich der Risikobewertung zwischen Wild- und Kulturpflanzen ist ebenfalls sachlich schwer nachvollziehbar. Etwaige Fitnessseffekte sind artspezifisch und können bei ein und derselben Art nicht hinsichtlich Wild- oder Kulturvorkommen differenziert werden. Qualitativ wurde die Anwendung der Gentechnik bei Wildpflanzen, also Nicht-Kulturpflanzen, nicht von der GVO-Verordnung in der EU ausgeschlossen, genauso wie sie auch in der konventionellen Pflanzenzucht nicht verboten ist. Für klonale oder kleistogamische Pflanzenarten kann eine Auskreuzungswahrscheinlichkeit nahezu ausgeschlossen werden. Für andere Pflanzenarten sind die Faktoren, die die Wahrscheinlichkeit des Genflusses beeinflussen, im Prinzip gut bekannt (EFSA GMO Panel, 2010). NGT-Pflanzen der Kategorie 1 werden im Genfluss keine anderen Auswirkungen haben als derzeit klassisch gezüchtete Sorten. Im Übrigen unterliegen alle gezüchteten Pflanzen, auch solche mittels NGT veränderte, der Verordnung (EU) Nr. 1143/2014 über die Prävention und das Management der Einbringung und Ausbreitung invasiver gebietsfremder Arten. Es ist sachlich nicht nachvollziehbar, warum NGT1-Pflanzen hier ein besonderes Risiko darstellen würden. Wildpflanzen, die in räumlicher Nähe mit kultivierten Verwandten wachsen, sind ständig ko-evolutionären Prozessen unterworfen, unabhängig von deren technischem Züchtungshintergrund. (Beispiele: *Beta vulgaris* × *maritima* oder *Medicago sativa* × *falcata*). NGT ist diesbezüglich nur eine Technik. Die NGT-Züchtung könnte auch dazu dienen, bedrohte Wildpflanzenpopulationen im Einklang mit den Schutzziele der Naturschutzgesetze zu erhalten.

Fazit: Es gibt keine Beschränkungen für den Einsatz der klassischen Mutagenese bei Wildpopulationen, mit Ausnahme von Naturschutzgesetzen oder Vorschriften zum Umgang mit invasiven gebietsfremden Arten. (siehe Kapitel 1.1.3).

Aus den Erfahrungen und dem technischen Wissen ergeben sich keine Anhaltspunkte, dass eine Gleichstellung von NGT1 zu konventionell gezüchteten Pflanzen zu einer ernsthaften Bedrohung für die Erhaltung der biologischen Vielfalt und der Nachhaltigkeit werden könne.

1.2.4 Äquivalenzkriterien

Im neuen KOM-Vorschlag werden NGT-Pflanzen nicht „dereguliert“, sondern NGT-Pflanzen der Kategorie 1 unterliegen weiterhin den bestehenden Regulierungen jenseits des Gentechnikrechts, die für die landwirtschaftliche Produktion, bestehen. Darüber hinaus gibt es auch innerhalb des Gesetzentwurfes der EU-Kommission Regulierungen für NGT-Pflanzen der Kategorie 1: Es besteht ein von Verbandsvertretern gefordertes Nutzungsverbot für den Biolandbau, Saatgut muss gekennzeichnet werden und ein Register für Akzessionen und Sorten wird eingerichtet. Außerdem muss der Kategorie 1-Status behördlich festgestellt werden. NGT-Pflanzen der Klasse 2 unterliegen Auflagen ähnlich dem bisherigen Gentechnikrecht, aber mit gewissen Erleichterungen. Der neue KOM-Vorschlag steht im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip, da es eine Risikoäquivalenz zwischen NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und konventionell gezüchteten Pflanzen gibt. Die einzelfallbezogene Risikobewertung "so sicher wie" ist für diese Pflanzengruppe bereits schlüssig und angemessen.



Äquivalenzkriterien für NGT-Pflanzen der Kategorie 1

Eine NGT-Pflanze gilt als gleichwertig mit herkömmlichen Pflanzen, wenn sie sich von der Empfänger-/Elternpflanze durch nicht mehr als 20 genetische Veränderungen der unter den Nummern 1 bis 5 genannten Arten in einer DNA-Sequenz unterscheidet, die eine Sequenzähnlichkeit mit der Zielstelle aufweist, die durch bioinformatische Werkzeuge vorhergesagt werden kann.

- 1) Ersatz oder Einführung von höchstens 20 Nukleotiden;
- 2) Streichung einer beliebigen Anzahl von Nukleotiden;
- 3) sofern die genetische Veränderung ein endogenes Gen nicht unterbricht:
 - a) gezielte Einführung einer zusammenhängenden DNA-Sequenz in den Genpool des Züchters;
 - b) gezielter Ersatz einer endogenen DNA-Sequenz durch eine im Genpool des Züchters vorhandene zusammenhängende DNA-Sequenz;
- 4) gezielte Umkehrung einer Abfolge beliebiger Nukleotide;
- 5) jede andere gezielte Veränderung jeglicher Größe unter der Bedingung, dass die resultierenden DNA-Sequenzen bereits (möglicherweise mit Veränderungen gemäß den Nummern 1 und/oder 2) in einer Art aus dem Genpool der Züchter auftreten.

Abbildung 1-10: KOM-Vorschlag zur Äquivalenz bestimmter NGT Pflanzen

Nachhaltigkeit und neue Züchtungsmethoden schließen einander nicht aus: Wie die Biodiversität (als Instrument der Landbewirtschaftung) fördert auch die Züchtung (als Instrument der genetischen Verbesserung) dieselben Ziele, allerdings in unterschiedlichen Lebensräumen (natürliche versus landwirtschaftlich bewirtschaftete).

Die Forschung zur Integration gezielter Mutagenese durch NGT in die nachhaltige Pflanzenproduktion kann kurzfristig mit Aspekten des Pflanzenschutzes (z. B. Resistenz gegen Pflanzenkrankheiten und Schädlinge), der Pflanzenentwicklung (z. B. Blühzeitpunkt zur Vermeidung von Klimaeffekten), der Pflanzenarchitektur (z. B. Wurzelmorphologie für die Wasserversorgung) und physiologischen Anpassungen (z. B. Stressregulation, Nährstoffeffizienz) verknüpft werden (siehe auch Kapitel 1.1.3).

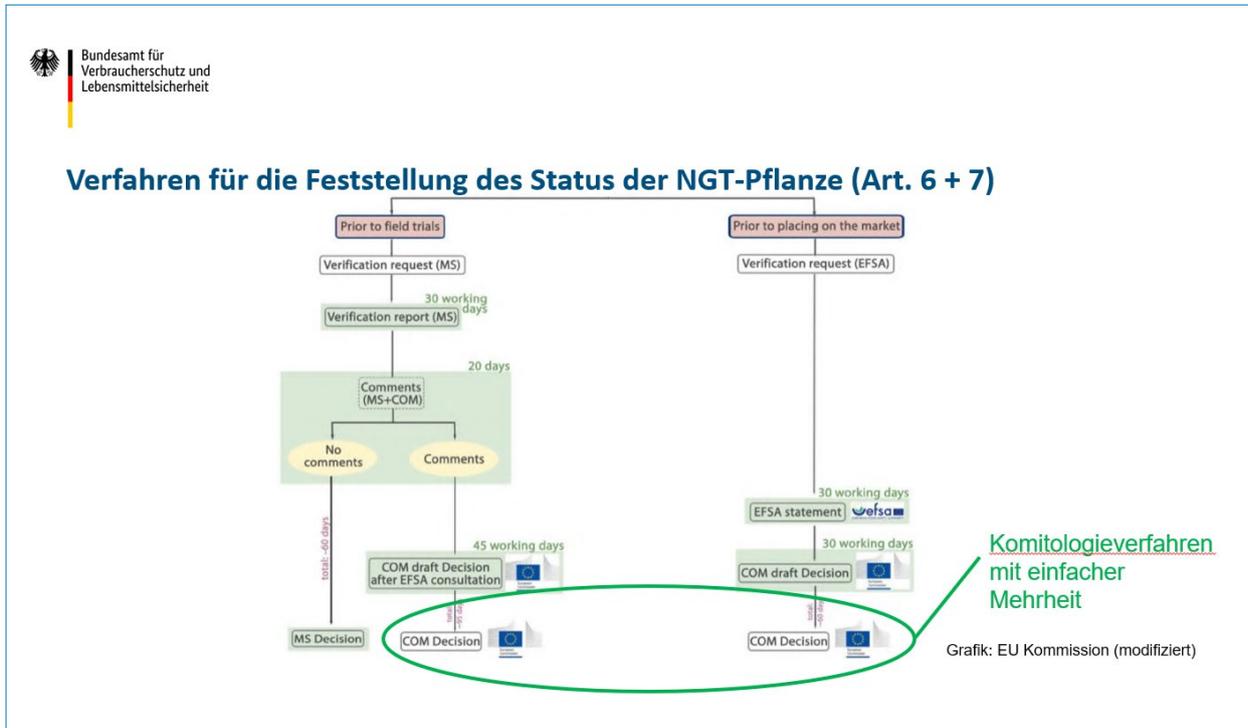


Abbildung 1-11: Die Äquivalenzprüfung zum Status von NGT Pflanzen fällt hinsichtlich Freisetzung und Inverkehrbringen in unterschiedliche Zuständigkeiten und soll durch zwei Artikel geregelt werden.

Gesetzgebungsverfahren auf EU-Ebene werden im ‚TRILOG‘ Verfahren zwischen EU-Kommission (KOM), Ministerrat der Mitgliedstaaten und dem EU-Parlament durchgeführt.

Eine qualifizierte Mehrheit des Ministerrates wurde am 14. März 2025 durch die polnische Ratspräsidentschaft erreicht. Strittig sind derzeit vor allem Patent- und Kennzeichnungsfragen (**Abbildung 1-12**).

Verhandlungsstand zur Neuregulierung von Pflanzen, die mit "Neuen Genomischen Techniken (NGT)" gezüchtet wurden (06 Februar 2025)

	EU-KOM Proposal		Entwurf spanische, belgische, und polnische Ratspräsidentschaft		Entwurf EU Parlament	
	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 1	Kategorie 2
Risikohypothese	NGT-Pflanze äquivalent zur konventioneller Zucht	NGT-Pflanze nicht äquivalent zu konventioneller Zucht	NGT-Pflanze äquivalent zur konventioneller Zucht	NGT-Pflanze nicht äquivalent zu konventioneller Zucht	NGT-Pflanze äquivalent zur konventioneller Zucht	NGT-Pflanze nicht äquivalent zu konventioneller Zucht
Einstufungskriterien	≤ 20 genetische Veränderungen [2] - keine Unterbrechung endogener Gene	> 20 genetische Veränderungen	≤ 20 genetische Veränderungen [2] - keine Unterbrechung endogener Gene keine Herbizidresistenz	> 20 genetische Veränderungen oder Herbizidresistenz	- max. 3 Änderungen je ORF mit ≤ 20 Nukleotide (Substitution / Insertion) je Änderung - Nachhaltigkeitskriterium	> 20 genetische Veränderungen oder Herbizidresistenz
Risikobewertung	Nein	angepasste Risikobewertung	Nein	angepasste Risikobewertung	Nein	angepasste Risikobewertung
Zulassungsverfahren [1]	Freisetzung: durch Mitgliedstaat bzw. KOM bei Dissenz Inverkehrbringung: durch KOM Status dauerhaft nach erster Erneuerung		Freisetzung: durch Mitgliedstaat bzw. KOM bei Dissenz Inverkehrbringung: durch KOM Status dauerhaft nach erster Erneuerung Angabe des Patentstatus*		Freisetzung: durch Mitgliedstaat bzw. KOM bei Dissenz Inverkehrbringung: durch KOM Status dauerhaft nach erster Erneuerung	
Kennzeichnung	Nur Saatgut	Saatgut freiwillige Angabe Traits	Nur Saatgut Angabe zum Patentschutz	Saatgut freiwillige Angabe Traits	Saatgut und Produkt	
Rückverfolgbarkeit	Nein	Ja	Nein	Ja	Dokumentenbasiert	
Monitor- und Reportplan	Nein	Ja, aber Antrag auf Verzicht möglich	Hinterlegung von Probenmaterial Monitoring Plan für NGT2-Pflanzen		Nein	Ja
Opt-Out Option	Nein		Nein		Nein	
Vereinbarkeit mit Ökolandbau	Verbot im Ökolandbau		Verbot im Ökolandbau		Verbot im Ökolandbau	
Information der Öffentlichkeit	Öffentliche Datenbank der KOM		Öffentliche Datenbank der KOM		Öffentliche Datenbank der KOM	
Fokusthema			Frage nach Umgang mit Patenten Ausschluss von NGT-Pflanzen von Datenbankbarkeit *Fokus auf Produkt- und nicht Verfahrenspatent		Hervorhebung des Vorsorgeprinzips Bann von Patenten auf NGT Pflanzen	
Infos zum Diskussionspapier der ungarischen Ratspräsidentschaft:						
Vorschlag Äquivalenz- bzw. Einstufungskriterien zu ändern Risikobewertung für NGT1-Pflanzen Verbot der Anwendung auf Wildpflanzen NGT1 Produktkennzeichnung Entzug des Rechtes der KOM Annex I und III anzupassen Regelkonformität mit dem Cartagena Protokoll herstellen						

[1] Für Kategorie 1 nur offizielle Bestätigung des Status erforderlich | Bei Kategorie 2 Zulassungsverfahren
[2] Punktmutationen, Insertionen bis 20 nt oder zusammenhängender DNA-Sequenzen beliebiger Länge aus dem Genpool des Züchters, beliebige Deletionen, Inversionen

Abbildung 1-12: Die drei Akteure im EU-Gesetzgebungsverfahren des TRILOGS haben noch unterschiedliche Positionen

Wie immer die Verhandlungen zur Neuregelung des EU-Gentechnikrechts für NGT-Pflanzen ausgehen: Weltweit werden NGT-GVO unterschiedlich behandelt. Gleichzeitig ist die technische Entwicklung beträchtlich, wenn man die Anzahl der Publikationen oder Eigenschaften (Traits) betrachtet (**Abbildung 1-13**). Auf aktuelle Entwicklungen in der Forschung geht der nächste Abschnitt ein.

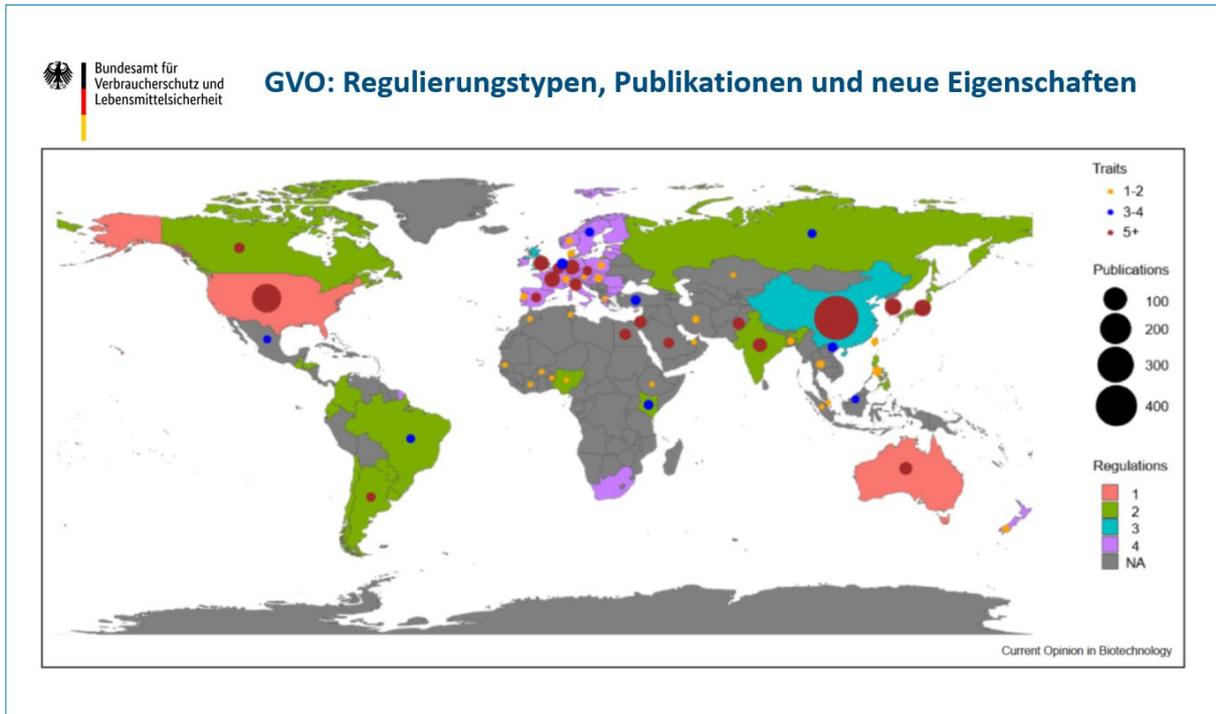


Abbildung 1-13: NGT Eigenschaften (Traits), Anzahl wissenschaftlicher Publikationen (Publications) und Regulierungstypen (1-4) nähere Angaben siehe Originalpublikation (Antimango et al., 2024)

1.3 Aktuelle Entwicklungen in der Forschung

1.3.1 Züchtungsforschung

Eine integrierende, interdisziplinäre Forschung zeigt die Potenziale der gezielten Mutagenese für die Züchtung effizienter, nachhaltiger Nutzpflanzen in Anbausystemen auf.

Evidenzbasierte Abschätzungen der Folgen für die Umwelt und die Wirtschafts- und Sozialsysteme sollten parallel im regionalen und internationalen Maßstab betrachtet und genutzt werden. Die Kommunikation komplexer Forschung und die Bewertung von Ergebnissen benötigen geeignete Formate für einen zielgruppenorientierten Dialog zwischen Wissenschaft, den verschiedenen gesellschaftlichen Akteuren und Entscheidungsträgern. Diese müssen jedoch weiterentwickelt werden.

Neben züchterischen F&E-Arbeiten, der Charakterisierung und Erprobung der veränderten Pflanzen können nur begrenzt Fragen zur Nachhaltigkeit verschiedener Maßnahmenkombinationen experimentell im Labor- und Gewächshausmaßstab untersucht werden. Sozioökonomische Aspekte und Umweltauswirkungen könnten gegebenenfalls auch *in silico* durch abgeleitete Szenarien und Modelle erarbeitet und abgeschätzt werden.

Eine Bewertung der veränderten Pflanzen unter realen Anbaubedingungen und im Hinblick auf verschiedene Umweltauswirkungen ist zwingend notwendig und erfordert geeignete Feldversuchsstandorte. Aufgrund der derzeitigen Rahmenbedingungen sind Arbeiten mit neuen genomischen Techniken in der EU derzeit nur unter strengen Auflagen der Gentechnikregulierung möglich.

1.3.2 Ökologische Grundlagenforschung

NGT-Methoden sind nicht nur für Molekularbiologen interessant, sondern auch etwa für viele Ökologen. Beispielsweise gibt es bereits viele Befürworter der Verwendung klassischer GVO in ökologischen und evolutionären Feldexperimenten (z. B. Kessler *et al.*, 2008) oder Evolutionsökologen untersuchen die Funktion spezifischer Allele für die lokale Anpassung. Neben grundlegenden wissenschaftlichen Fragen, die mit dem Anbau von NGTs im Feld beantwortet werden können, wurden viele Beispiele für zukünftige Anwendungen in freier Wildbahn vorgeschlagen, die mit Nachhaltigkeitsaspekten in Einklang stehen und Anwendungen im Naturschutz vorschlagen (z. B. Zusammenfassungen in Breed *et al.*, 2019, Phelps *et al.*, 2020). Dazu gehören beispielsweise „De-Extinction oder Resurrection“ (z. B. Popkin, 2018), die Bekämpfung invasiver Pflanzen, die Änderung der unterstützten Migration (Chen *et al.*, 2021) und vieles mehr. Sollten dazu NGT-Pflanzen der Kategorie 1 Verwendungen finden, unterliegen sie weiterhin nationalen Naturschutzgesetzen. In jüngerer Zeit gab es Feldversuche in Konstanz und Potsdam mit Zebularin als chemischem Mutagen, das auf Wildpflanzen angewandt wurde (12 Pflanzenarten; siehe Herden *et al.*, 2019, Eckert *et al.*, 2022), bei denen es um ökologische Fragen der genetischen und epigenetischen Adaptation von invasiven Arten in Deutschland ging. Es gibt derzeit umfangreiche Belege und wissenschaftliche Debatten in der ökologischen Literatur sowie in nationalen und EU-weiten Gesetzen zum Transport und zur Einführung nichtheimischer/nichteinheimischer Organismen in der freien Natur und zu den mit einer solchen Verbreitung verbundenen Umweltfolgen. Die Anwendung von NGT 1 auf Neobiota unterliegt anderen gesetzlichen Bestimmungen. Dabei sollte auf zwei Pflanzengruppen geachtet werden: 1) Neobiota, die wieder verdrängt werden sollen aufgrund ihrer unannehmbaren Auswirkungen, sowie 2) seltene und geschützte Arten, die durch Migration unterstützt werden sollen.

1.3.3 GeneBEcon

GeneBEcon⁵ ist ein von Horizon Europe finanziertes Projekt, das das Innovationspotenzial von Neuen Genomischen Techniken für eine nachhaltige Bioökonomie in Europa untersucht. Durch die Anwendung dieser Technologie bei Kartoffeln und Mikroalgen will GeneBEcon eine energieeffiziente, inhaltsarme und verbesserte landwirtschaftliche Produktion und industrielle Verarbeitung für eine nachhaltige Bioökonomie fördern. Das Projekt wird von der Schwedischen Universität für Agrarwissenschaften (SLU, Schweden) koordiniert, begann im September 2022 und läuft bis August 2025. Das BVL ist ein Projektpartner.

Das Innovationspotenzial von NGTs kann nur dann voll ausgeschöpft werden, wenn die wirtschaftlichen, sozialen und regulatorischen Komponenten (**Abbildung 1-1**) zusammenwirken und von einer transparenten Kommunikation und einem umfassenden Engagement der Interessengruppen begleitet werden. Die erforderlichen Bausteine sind in **Abbildung 1-14** dargestellt.

⁵ <https://genebecon.eu/>

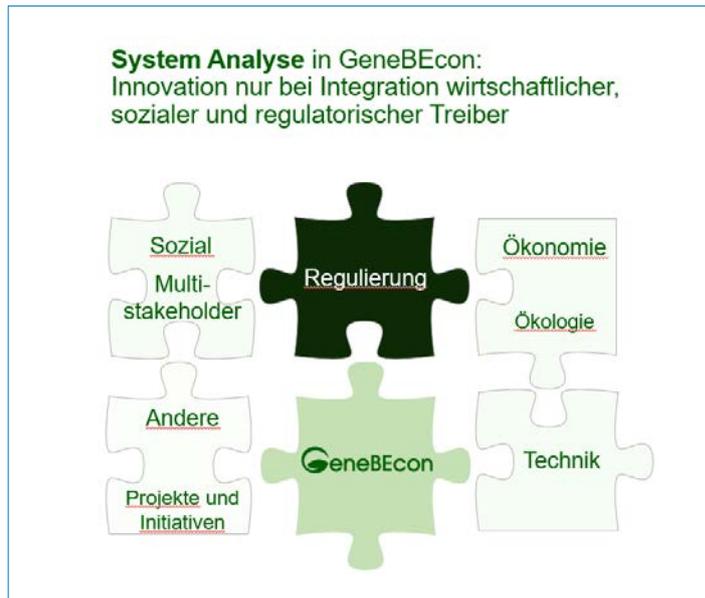


Abbildung 1-14: Bausteine der im EU-Projekt GeneBEcon verwendeten Untersuchungsgegenstände

Die Forschung im Rahmen von GeneBEcon hat zwei Facetten. Erstens wird das technische Potenzial durch die Anwendung von Gene Editing erforscht, um 1) eine virusresistente Stärkekartoffel von höherer Qualität zu entwickeln, die die chemische Verarbeitung von Lebensmitteln überflüssig macht, und 2) eine auf Mikroalgen basierende Produktion von hochwertigen Verbindungen unter Verwendung der Restbiomasse als Tierfutter. Zweitens werden die rechtlichen Aspekte, die Anforderungen an die Datensicherheit, die wirtschaftlichen Anreize und die gesellschaftliche Wahrnehmung untersucht.

Die Ergebnisse werden technische Innovationen erleichtern und es den Beteiligten (einschließlich Forschern, Züchtern, Primärerzeugern, Akteuren der Wertschöpfungskette, Risikobewertern und Entscheidungsträgern) ermöglichen, fundierte Entscheidungen über die verantwortungsvolle Verwendung von aus NGT gewonnenen Produkten zu treffen. GeneBEcon verfügt über ein sektorübergreifendes Konsortium, und das Projekt ist über einen Beirat der Interessenvertreter mit den relevanten Interessengruppen verbunden. Dies wird durch Kommunikation und integratives Engagement ein Bewusstsein für NGTs und ihre Anwendung schaffen.

Aufgabe des BVL in GeneBEcon ist die Zusammenstellung und Auswertung von Daten für die behördliche Risikobewertung, damit fundierte und sachgerechte Entscheidungen über die Zulassung von Anlagen oder Produkten ermöglicht werden. Diese Daten sind Voraussetzung für jede Sicherheitsbewertung nach rechtlichen Verpflichtungen. Die Datenanforderungen variieren je nach den sechs im GeneBEcon-Projekt definierten Regulierungsoptionen (als Optionen 1-6 bezeichnet). Insgesamt ist die Datengenerierung mit variablen Ressourcen verbunden, die zu Vergleichszwecken und zur sozioökonomischen Bewertung als "monetäre Kosten" ausgedrückt werden (**Abbildung 1-15**). Detaillierte Ergebnisse sind als „Deliverable D.1.1“ veröffentlicht⁶.

⁶ https://genebecon.eu/wp-content/uploads/2024/09/D1.1_V9.pdf

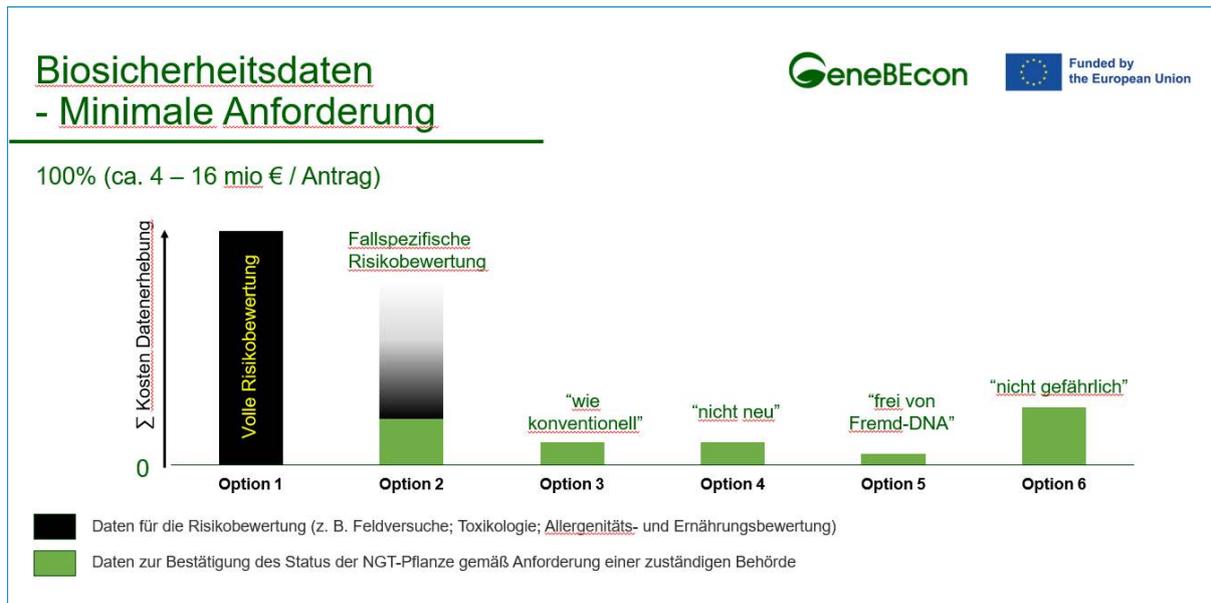


Abbildung 1-15: Relative Anforderungen an die Datenerhebung in den im GeneBEcon Projekt untersuchten Regulierungsoptionen. Option 1 ist die aktuelle Regulierung, Option 2 entspricht der NGT2 Kategorie, Option 3 der NGT1-Kategorie. Optionen 4-6 sind weitere Regulierungsmöglichkeiten.

Fazit: Insgesamt ermöglichen die fallspezifischen Datenanforderungen für die beiden Modellorganismen und die im Rahmen von GeneBEcon entwickelten Optionen eine gezielte Risikobewertung, ohne dem Vorsorgeprinzip zu widersprechen. GeneBEcon kommt zu dem Schluss, dass es ausreichend ist, Daten zu verlangen, die den konventionell-ähnlichen Charakter bestätigen (Option 3, vergleichbar mit der NGT-Kategorie 1 im EU-Vorschlag) oder das Fehlen von Fremd-DNA nachweisen (Option 5). Zusätzliche Daten für die Zulassung von GeneBEcon-Kartoffeln und -Mikroalgen sind nicht erforderlich, um nachzuweisen, dass das Risikoprofil nicht vom Risikoprofil konventionell gezüchteter Kartoffeln und Chlorella abweicht. Tatsächlich könnten zusätzliche Datenanforderungen die Kosten erhöhen und möglicherweise die Ressourcen übersteigen, die Entwickler investieren können oder wollen.

1.3.4 DETECTIVE & DARWIN

Die Veränderungen im Erbgut können, insbesondere bei reinen Punktmutationen, häufig nicht wissenschaftlich evident auf ein gezieltes NGT-Mutageneseverfahren zurückgeführt werden, da deren Änderungen nicht von durch klassische bzw. herkömmliche Mutagenese erzeugte oder durch Spontanmutationen erzeugte Veränderungen zu unterscheiden sind. Vor diesem Hintergrund wird die Regulierung von GVO, die durch NGT hergestellt wurden, mit dem Verordnungsentwurf der KOM novelliert werden (Kapitel 1.2.2). Über eine Kategorisierung in NGT-1 und NGT-2 Pflanzen sollen, vor allem für die erste Kategorie, die derzeit unüberwindbaren faktischen und rechtlichen Hürden für die Zulassung abgebaut werden.



EU-Forschungsprojekte DARWIN & DETECTIVE

DARWIN

- EU-gefördertes Projekt, das bis Juni 2027 läuft
- Ziel: neun zuverlässige und bahnbrechende Nachweissysteme und vier digitale Lösungen entwickeln für Kennzeichnungskonzepte für die Agrar- und Ernährungswirtschaft
- Methoden: Enhanced PCR, WGS, metagenomics sequencing, AI
- Mehr Infos (künftig) unter <http://darwin-ngt.eu>
- Projektmitglieder u.a.: VLOG, IFOAM, ANSES

DETECTIVE

- EU-gefördertes Projekt, das bis Dezember 2027 läuft
- Ziel: Entwicklung, Validierung und Förderung innovativer Nachweismethoden für pflanzliche und tierische Erzeugnisse, die mit NGT erzeugt wurden
- Methoden: PCR-based and sequencing approaches, Machine Learning-based screening, non-technical approaches
- Mehr Infos unter: <https://detective-ngt.eu/>
- Projektmitglieder u.a.: Euroseeds, Bay. LGL, BVL

Abbildung 1-16: Übersicht der beiden EU-Forschungsprojekte, die sich aktuell mit NGT Nachweis, Identifizierung und Rückverfolgbarkeit befassen.

Unter dem HORIZON Europe Arbeitsprogramm wurden zwei Projekte internationaler Konsortien zu der Ausschreibung HORIZON-CL6-2023-FARM2FORK-01-11 von der EU bewilligt (**Abbildung 1-16**). In dem DETECTIVE-Projekt⁷ ist das BVL einer der Konsortiumspartner. DETECTIVE hat eine Laufzeit von vier Jahren und startete am 01. Januar 2024. Ziel ist die Entwicklung, Validierung und Anwendung neuartiger Nachweistekniken zur Identifizierung von pflanzlichen sowie tierischen Produkten, die mittels neuer genomischer Techniken erzeugt wurden. In dem DARWIN-Projekt⁸ wird der Übergang zu einem nachhaltigeren und gerechteren Lebensmittelsystem durch die gemeinsame Entwicklung einer innovativen Nachweisstrategie für Produkte, die mithilfe neuer genomischer Techniken (NGT) und digitaler Lösungen gewonnen wurden, gefördert. Ergebnisse lagen zum Zeitpunkt der Drucklegung dieses Artikels noch nicht vor.

1.3.5 BLE-Projekt

In einem durch die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) im Auftrag des BMEL geförderten Vorhabens suchten Forschende des Leibniz-Instituts für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung (IPK) in Gatersleben und der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel experimentell nach Ansätzen für den Nachweis und die Identifizierung von gezielter Mutagenese und prüften sie auf praktische Einsatzfähigkeit. Das Vorhaben endete am 30. November 2023. Die wichtigsten Ergebnisse sind in **Abbildung 1-17** dargestellt.

⁷ <https://detective-ngt.eu/>

⁸ <https://darwin-ngt.eu/>



Projekt BLE – Uni Kiel/IPK Gatersleben

Projekthintergrund

Machbarkeit der Entwicklung von Identifikations-/Detektionsmethoden für zwei mittels NGT hergestellter Pflanzenlinien (Raps und Gerste, je ein SNP)

- **Ergebnisse**
 - Keine Off-Targets
 - **Detektion** mittels targeted NGS und ddPCR möglich
 - **Identifikation** nicht möglich, da keine gekoppelten Mutationen in der Nähe der gezielten Veränderungen gefunden
 - Publiziert:
https://www.ble.de/SharedDocs/Meldungen/DE/2024/240702_genomeditierte_Pflanzen.html
- **Empfehlungen**
 - **Detektion** nur mit sehr genauem Hintergrundwissen über die Organismen möglich
 - für **Identifikation** bedarf es bei sehr kleinen Veränderungen hinreichend nah gekoppelte Mutationen, die im Pangenom nicht existieren

Abbildung 1-17: Projekthintergrund, Ergebnisse und Empfehlungen eines BLE geförderten Forschungsvorhabens

1.4 Ausblick und Danksagung

Der Autor bedankt sich für die Einladung zur Fachtagung und bei Jens Kahrmann sowie Georg Leggewie für Anregungen bei der Abfassung dieses Manuskriptes.





Wir leben

Verbraucherschutz und

Lebensmittelsicherheit

Kontakt:
Detlef.Bartsch@bvl.bund.de
BVL
Gerichtstr. 49
13347 Berlin

1.5 Literatur

- Atimango, A.O., Wesana, J., Kalule, S.W. *et al.* (2024) – [Genome editing in food and agriculture: from regulations to consumer perspectives](#). *Current Opinion in Biotechnology* 87:103127.
- Bartsch, D., Buhk, H.-J., Engel *et al.* (2009) – [BEETLE reports - Long-term effects of genetically modified \(GM\) crops on health and the environment \(including biodiversity\): prioritization of potential risks and delimitation of uncertainties](#). German Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, BLaU-Umweltstudien and Genius GmbH. 133 pp. plus Annexes.
- Breed, M.F., Harrison, P.A., Blyth, C. *et al.* (2019) – [The potential of genomics for restoring ecosystems and biodiversity](#). *Nature Review Genetics*, 20(10):615-628.
- Den Nijs, H.C.M., Bartsch, D., Sweet, J.B. (2004) – *Introgression from Genetically Modified Plants into Wild Relatives*, CABI Publishing. 403pp. eISBN : 978-1-84593-342-5.
- Chen, Z., Grossfurther, L., Loxterman, J.-L. *et al.* (2021) – [Applying genomics in assisted migration under climate change: Framework, empirical applications, and case studies](#). *Evolutionary Applications* 15:3–21.
- Eckert, S., Herden, J., Stift, M. *et al.* (2022) – [Traces of genetic but not epigenetic adaptation in the invasive goldenrod *Solidago canadensis* despite the absence of population structure](#). *Front. Ecol. Evol.* 10:856453.
- EFSA GMO Panel (2010) – [Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants](#). *EFSA Journal* 2010; 8(11):1879, 111 pp.
- EFSA GMO Panel (2012a) – [Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis](#). *EFSA Journal* 2012; 10(2):2561, 33 pp.
- EFSA GMO Panel (2012b) – [Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function](#). *EFSA Journal* 2012; 10(10):2943, 31 pp.
- EFSA GMO Panel (2020) – [Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis](#). *EFSA Journal* 2020; 18(11):6299, 14 pp.
- EFSA GMO Panel (2021) – [Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology](#). *EFSA Journal* 2021; 19(2):6301, 21 pp.
- EFSA GMO Panel (2022b) – [Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis](#). *EFSA Journal* 20(10):7618, 12 pp.
- EFSA GMO Panel (2022a) – [Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis](#). *EFSA Journal* 2022;20(10):7621.
- EFSA GMO Panel (2024) – [Scientific opinion on the ANSES analysis of Annex I of the EC proposal COM \(2023\) 411 \(EFSA-Q-2024-00178\)](#), *EFSA Journal*. 2024; 22:e8894.
- Ellstrand, N.C. (2018) – [“Born to Run”? Not Necessarily: Species and Trait Bias in Persistent Free-Living Transgenic Plants](#). *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 6: 88.
- Eser, U. und Potthast, T. (1999) – [Naturschutzethik](#). Nomos Verlag.
- Faltus, T. (2023) – [The applicability of the European GMO legislation to epigenetically modified organisms](#). *Front. Bioeng. Biotechnol.* 11:1124131.
- Heger, T. *et al.* (2020) – [Clear Language for Ecosystem Management in the Anthropocene: A Reply to Bridgewater and Hemming](#). *BioScience*, Volume 70, Issue 5, May 2020, Pages 374-376.
- Herden, J. *et al.* (2019) – [No evidence for local adaptation and an epigenetic underpinning in native and non-native ruderal plant species in Germany](#). *Ecol Evol.* 9:9412–9426.
- Mitchell, H.J. and Bartsch, D. (2020) – [Regulation of GM Organisms for invasive species control](#). *Front. Bioeng. Biotechnol.* 7:454.
- Phelps, M.P., Seeb, L.W., Seeb, J.E. (2020) – [Transforming ecology and conservation biology through genome editing](#). *Conservation Biology* 34: 54–65. <https://doi.org/10.1111/cobi.13292>

- Pellegrino, E., Bedini, S., Nuti, M., Ercoli, L. (2018) – [Impact of genetically engineered maize on agronomic, environmental and toxicological traits: a meta-analysis of 21 years of field data](#). Scientific Reports 8(1):3113.
- Popkin, G. (2018) – [Can a transgenic chestnut restore a forest icon?](#) Science 361: 830-831.
- Snow, A.A., Andow, D.A., Gepts, P. (2005) – [Genetically engineered organisms and the environment: Current status and recommendations](#). Ecological Applications 15: 377–404.
- REATCH (2021) – [Gene Technology in Agriculture – Literature Synthesis Report](#).
- Sukopp, U. and Sukopp, H. (1993) – [Das Modell der Einführung und Einbürgerung nicht einheimischer Arten. Ein Beitrag zur Diskussion über die Freisetzung gentechnisch veränderter Kulturpflanzen](#). GAIA 2(5): 267-288.
- Sweet, J and Bartsch, D. (2012) – [Synthesis and Overview Studies to Evaluate Existing Research and Knowledge on Biological Issues on GM Plants of Relevance to Swiss Environments. Buchreihe: Nationales Forschungsprogramm "Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen" \(NFP 59\)](#), 194 Seiten, ISBN: 978-3-7281-3499-8.
- Wilhelm, R. et al. (2021) – [Bericht zu möglichen Synergien der Nutzung neuer molekularbiologischer Techniken für eine nachhaltige Landwirtschaft, Berichte aus dem Julius Kühn-Institut](#). Braunschweig, Deutschland.

2 Perspektiven der Genomeditierung bei Pflanzen in der EU und weltweit

Prof. Dr. Ralf Wilhelm, Dr. Frank Hartung

Fachinstitut für die Sicherheit biotechnologischer Verfahren bei Pflanzen, Julius Kühn-Institut, JKI, Quedlinburg

2.1 Einleitung

Die „Entdeckung“ des CRISPR/Cas-Systems – die „Genschere“ – bei Bakterien im Jahr 2012 zog nicht nur die Verleihung des Nobelpreises nach sich, sondern auch die rasanten Entwicklungen der Genomeditierung bei Eukaryonten in der Medizin und Züchtung. Wenngleich die gezielte Genmodifikation technisch in ihrer Präzision ein „game changer“ ist, die reine Zufälligkeit der Mutagenese weitgehend vermeidet und Züchtungsschritte beschleunigt, gibt es in der Pflanzenzüchtung auch Ernüchterung. In kurzer Zeit wurden viele Anwendungsbeispiele erforscht und veröffentlicht, die Anzahl vermarkteter Produkte ist aber noch begrenzt. Wo liegen die Hürden?

Während in Europa die rechtliche Einordnung genomeditierter Pflanzen als gentechnisch veränderte Organismen eine Vermarktung erschwert, bestehen derartige Hürden in vielen Ländern in Süd- und Nord-Amerika sowie in einigen asiatischen Staaten einschließlich China so nicht (Sprink & Wilhelm, 2024). Trotzdem ist die Anzahl der bekannten Produkte derzeit noch überschaubar. Eine Beschleunigung von Züchtungsschritten, auch wenn diese gerade bei Obstgehölzen mehrere Jahre betragen kann (Wilhelm *et al.*, 2021), führt eben nicht automatisch zu kurzzeitig vermarkteten/vermarktbareren Produkten. Neben der technischen Machbarkeit ist letztlich die Kenntnis der biologischen Potenziale und die (Auswirkung der realen) Funktionalität modifizierter Gene erheblich. Der Artikel betrachtet verschiedene Aspekte in diesem Kontext.

2.2 Entwicklungen und Vermarktungspotenziale genomeditierter Pflanzen

Die Entdeckung des CRISPR-Cas-Systems hat innerhalb weniger Jahre einen rasanten Anstieg der wissenschaftlichen Literatur zur Genomeditierung ausgelöst (hier: bei Pflanzen). Derzeit führt China die Veröffentlichungstatistik deutlich an (s. **Abbildung 2-1**).

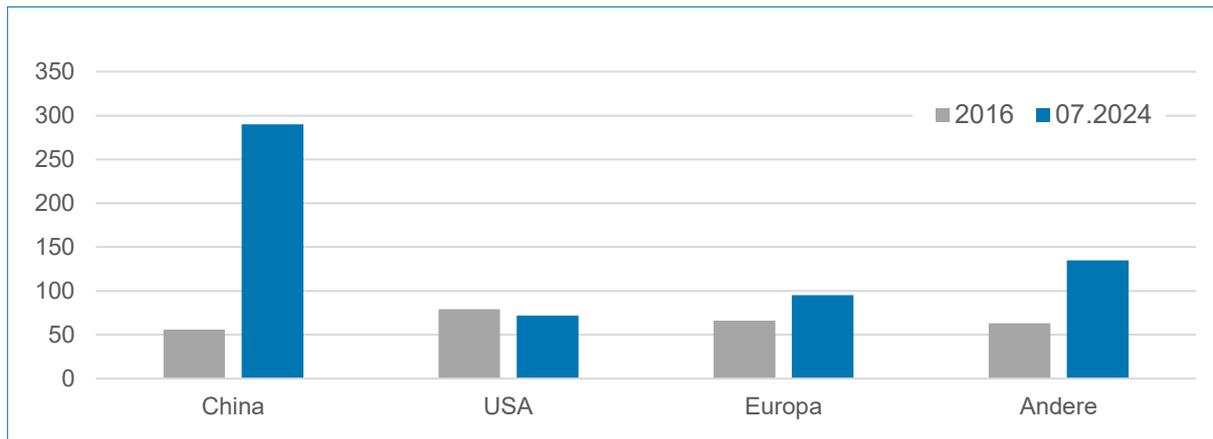


Abbildung 2-1: Anzahl wissenschaftlicher Veröffentlichungen zu Genomeditierung bei Pflanzen in verschiedenen Regionen. Verglichen ist die Anzahl an Veröffentlichungen im Jahr 2016 und im Jahr 2024 (bis Juli) (Web of Science)

Allerdings gibt die Anzahl der wissenschaftlichen Veröffentlichungen nur einen begrenzten Einblick in Entwicklungen und Potenziale. Mittlerweile kann davon ausgegangen werden, dass Genomeditierung und insbesondere das Ausschalten von Zielgenen (s. **Abbildung 2-2**) etablierte Methoden sind, deren Anwendung im kommerziellen Bereich oft keine wissenschaftlichen Veröffentlichungen nach sich ziehen. Wir gehen davon aus, dass dies insbesondere für die USA gilt. In den USA können aber Züchter und Entwickler beim USDA⁹ anfragen, ob ihre Produkte unter besondere Regelungen für biotechnologische Entwicklungen fallen oder nicht.

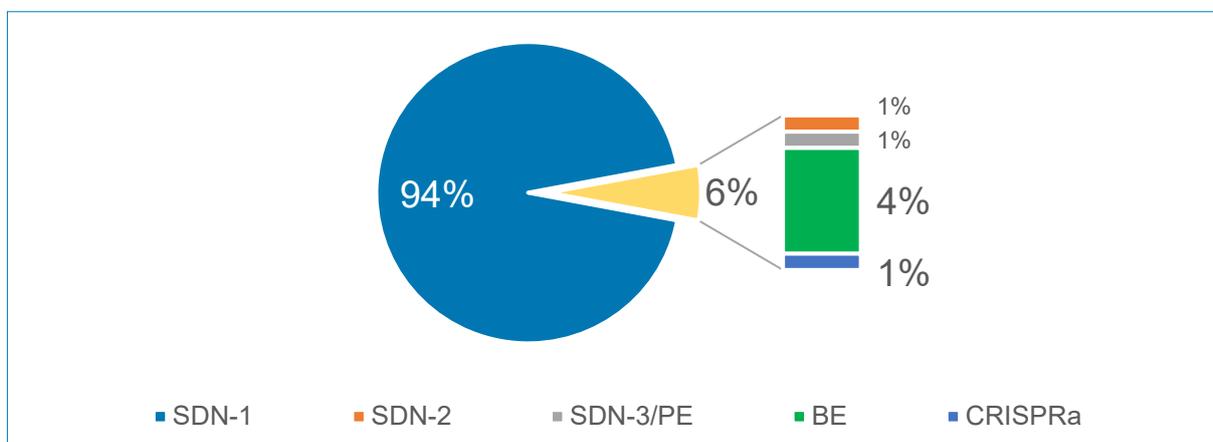


Abbildung 2-2: Anwendung verschiedener Genomeditierungsverfahren bei Pflanzen bei fortgeschrittenen Entwicklungen (nach Hartung *et al.*, 2024). SDN-1: Side Directed Nucleases Typ 1 Anwendung: Doppelstrangbruch; SDN-2: wie 1 mit Vorlage einer kurzen Reparatursequenz → gezielter Austausch weniger Basen; SDN-3/PE: Wie SDN-2 bzw. Prime Editing mit größeren Sequenzvorlagen zum Austausch oder Einfügen; BE: Base Editing → Austausch einzelner DNA-Basen ohne Induktion eines Doppelstrangbruchs; CRISPRa: Erhöhung der Genexpression mittels eines modifizierten CRISPR-Cas-Systems ohne Induktion eines Doppelstrangbruchs.

⁹ <https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/am-i-regulated>

Nur ein geringer Teil der bisherigen Arbeiten widmet sich Genomeditierungen, die Genfunktionen modifizieren statt ausschalten (**Abbildung 2-2**) (Hartung *et al.*, 2024). Wir sehen dafür im Wesentlichen zwei Gründe: Erstens, für eine gezielte Modifikation der Genfunktion ist die Kenntnis des Zusammenhangs zwischen Gensequenzvariation und Funktionalität notwendig; dies ist nicht immer der Fall. Zweitens, insbesondere gezielte Sequenzmodifikationen, die auf homologer Rekombination beruhen (SDN 2, SDN 3, Prime Editing) lassen sich bisher nicht hinreichend effizient und einfach realisieren. Hinzu kommt, dass die Verfahrensschritte der Genomeditierung selbst zwar vergleichsweise einfach durchzuführen sind, sie benötigen aber oftmals die nachfolgende in-vitro-Kultivierung von Pflanzenzellen und die Regeneration ganzer Pflanzen. Gerade dieser letzte Schritt stellt einen Flaschenhals für den erfolgreichen Einsatz dar, da sich viele Arten, Sorten oder Linien nur schwer oder gar nicht regenerieren lassen (Son & Park, 2022).

Legen wir wissenschaftliche Veröffentlichungen und Anfragen an die USDA zugrunde (bis August 2024), so sind zwei Drittel der Arbeiten, die mindestens bis zu Feldversuchen fortgeschritten sind, auf direkte Ertragssteigerung, Vereinfachung der Züchtungsschritte (Hybridzüchtung) und Verbesserung der Produktqualität (z. B. Inhaltsstoffe) ausgerichtet. Einen wesentlichen Anteil (~16 %) haben auch noch Arbeiten zur biologischen Stresstoleranz/-resistenz gegenüber Pilzen, Bakterien und Viren. Abiotische Stresstoleranz (Trockenheit, Salzgehalt), Herbizidresistenz und weitere Arbeiten haben einen gemeinsamen Anteil von ca. 17 % (**Abbildung 2-3**). Mittlerweile wurden ca. 50 Kulturarten mittels Genomeditierung bearbeitet. Umfänglich „editiert“ sind aber nur wenige Hauptkulturarten: Reis, Tomate, Weizen, Mais, Raps und Soja. Reis und Tomate sind auch vielfach verwendete „Modellkulturpflanzen“, die sich gut bearbeiten lassen und eine umfangreiche Datensammlung zu Gensequenzen und -funktionen bieten.

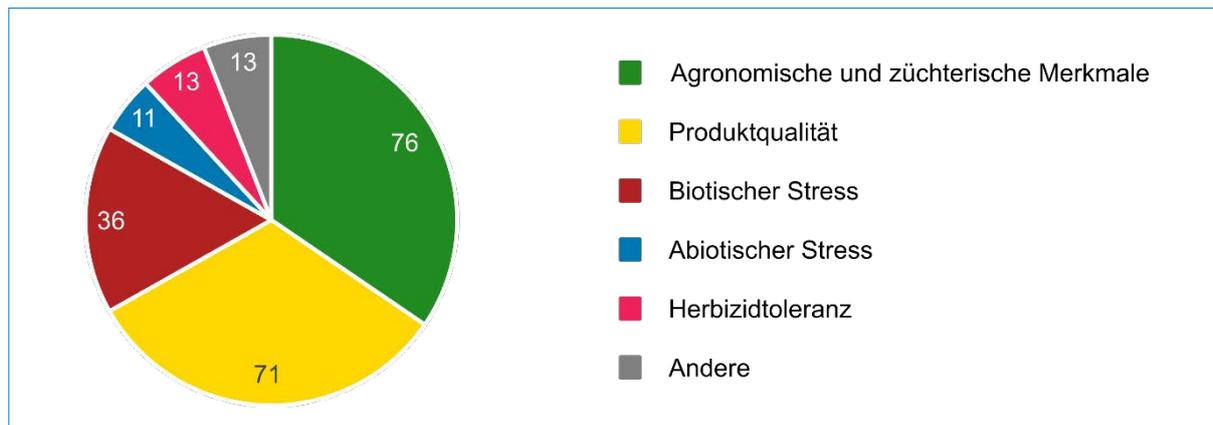


Abbildung 2-3: Marktorientierte und fortgeschrittene Anwendung von Genomeditierung bei Pflanzen (Hartung *et al.*, 2024) und adressierte allgemeine Zuchtziele (Stand 2023).

Auch bei den Anmeldungen von Feldversuchen in der EU (8/2024¹⁰) und Anfragen an das USDA (8/2024¹¹) zeigt sich, dass die meisten Genomeditierungen auf das Ausschalten (KO) von Genen abzielten (**Tabelle 2-1**). Nur in den USA wurden zwei Versuche in den Anfragen an die USDA beschrieben, die wohl auf funktionale Genmodifikationen abzielten. Die meisten Genomeditierungen wurden durch eine Agrobakterium-vermittelte Transformation erzeugt, beinhalteten also einen transgenen (Zwischen-)Schritt. Während in den Anfragen an USDA die freizusetzenden Pflanzen transgenfrei waren, sind/sollten in der EU auch ca. 28 % transgene Linien freigesetzt werden/worden sein.

Tabelle 2-1: Anmeldungen von Feldversuchen mit genomeditierten Pflanzen in der EU und Anfragen zu Feldversuchen an USDA für das Jahr 2024 (Stand 8/2024). Aufgelistet ist das methodische Vorgehen der Genomeditierung und ob das Produkt im Feldversuch (noch) transgene Elemente enthält. (Biolistic, Agro: Partikelbeschuss- bzw. Agrobakterium vermittelte Transformation mit den Genen des Genomeditierungssystems; RNP: DNA-freie Transformation mittels Ribonukleoprotein – es entstehen keine transgenen Pflanzen)

Verfahren/Methode	Feldversuche EU 2024 (16)	USDA Aphis 2024 (22)
Verfahren der Genomeditierung		
1 BA	0%	5%
2 KO/SDN1	100%	91%
3 SDN1 moduliert ?	0%	5%
4 SDN2	0%	0%
5 SDN3	0%	0%
Transformationsmethode		
6 Biolistic	6%	0%
7 Agro	78%	64%
8 RNP	11%	0%
9 unklar	0%	36%
Genomeditierte Pflanze		
10 transgen	28%	0%
11 Transgenstatus unklar	11%	0%

Die zu genomeditierten Pflanzen an die USDA im Jahr 2024 (bis August) eingereichten Anfragen wurden hauptsächlich von Start-ups gestellt, deren Geschäftsmodell eine Kooperation mit Züchtungs- und Industrieunternehmen umfasst (B2B) d. h. Genomeditierung als (Entwicklungs-)Service anbieten (**Tabelle 2-2**).

Insgesamt ist derzeit schwer abzuschätzen, welche der Entwicklungsansätze kurzzeitig (innerhalb der nächsten 5 Jahre) den Weg in den internationalen Markt finden werden. Gerade „einfache“ Genmodifikation wie die Verschiebung von Biosyntheseschritten von Ölsäuren, etwa bei der Sojabohne (Calyxt), zielt zwar auf einen Premiummarkt, konnte aber gegenüber bestehenden (konventionellen oder transgenen) Sorten nicht etabliert werden.

¹⁰ <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/gmob/search>

¹¹ <https://www.aphis.usda.gov/biotech-regulatory-status/confirmation-letters>

In Europa gelten darüber hinaus genomeditierte Pflanzen derzeit noch als GVO im strengen Sinn, was eine breite Vermarktung und insbesondere den Anbau praktisch verhindert (Purnhagen & Wesseler, 2019).

Tabelle 2-2: Firmen und ihre Geschäftsmodelle, die in den USA die „Freigabe“ (Feldversuche; Kommerzialisierung) genomeditierter Pflanzen erfolgreich beantragt haben.

Firmen	Länder	Geschäftsstatus
Amfora	USA	"Start up"/ KMU/ B2B
BetterSeeds	ISR	"Start up"/ KMU/ B2B
BioHeuris	ARG	"Start up"/ KMU/ B2B
CoverCress	USA	"Start up"/ KMU/ B2B
GDM Seeds	ARG	Big International
INARI	USA/BEL	"Start up"/ KMU / B2B
Pairwise	USA	"Start up"/ KMU / B2B / B2C
Qi Biodesign	CHN	"Start up"/ KMU / B2B
ToolGen	KOR	? / B2B

2.3 Komplexität von Züchtungszielen

Ein modernes Konzept zur Vermittlung von Krankheitsresistenzen beruht auf der Ausschaltung des Gens, das die Anfälligkeit vermittelt (S-Gen). Solche Resistenzen gelten als relativ stabil (Bishnoi *et al.*, 2023). Viele Versuche zum Einsatz von Genomeditierung bei Pflanzen widmen sich solchen S-Genen, z. B. den *mlo*-Genen beim Weizen, was eine Resistenz gegen Mehltau vermittelt. Im Weizen liegt das *mlo*-Gen in mehrfachen Kopien vor, die aber alle durch Genomeditierung modifizierbar sind. Es hat sich gezeigt, dass das „gleichzeitige“ Ausschalten aller *mlo*-Gene zu Ertragseinbußen führen kann – denn: S-Gene vermitteln zwar die Anfälligkeit gegenüber Krankheitserregern, ihre eigentliche Nutzfunktion für die Pflanze ist aber eine andere und oft (noch) unklar. Erst 2022 veröffentlichten Li *et al.* (2022) eine Modifikation eines *mlo*-Gens beim Weizen, die funktional war und sich im Versuch ertragsneutral verhielt. Zudem konnte die Arbeitsgruppe zeigen, dass die *mlo*-Gene und die Mehlttauresistenz auch mit (weiteren Genen) der Stressregulation (Hitze- und Salzstress) im Zusammenhang stehen (Lin *et al.*, 2022, Song *et al.*, 2022, Zheng *et al.*, 2022). Züchtungserfolge sind nicht einfach an schnellere Züchtungsmethoden geknüpft sind, sondern auch an ein systemisches Verständnis der genetischen und regulatorischen Verknüpfung von Merkmalen. Prinzipiell greift der zuvor erwähnte B2B-Service mehrerer Start-ups genau diesen Ansatz in ihren Geschäftsmodellen auch unter Einsatz von KI auf (s. **Tabelle 2-2**).

Die Qualität des Backweizens ist verbunden mit vielen Merkmalen und involvierten Genen, die noch nicht alle in ihrer Funktion bekannt sind. Vergleicht man die Liste der Merkmale in der Beschreibenden Sortenliste (2024) des Bundessortenamtes mit den Merkmalen, die bisher durch Genomeditierung bei Weizen adressiert (King *et al.*, 2024) wurden, wird eine breite, nominale Überlappung deutlich (**Tabelle 2-3**).

Zunächst erschließen diese Arbeiten aber ein erweitertes Verständnis der Genfunktionen und den Zusammenhang von Merkmal und Genetik. Für eine Bewertung der Zucht- und Marktpotenziale sind umfassendere Analysen der Gensequenzen und Phänotypisierung bis hin zur Bewertung der Qualität der Endprodukte (also über die Verarbeitungskette hinweg) notwendig, um zielgerichtete Zuchtprogramme herzuleiten. Die Wahl der Zuchtverfahren hängt wesentlich von den verfügbaren Kenntnissen zum Zusammenspiel von Genen bzw. Genorten bei der Merkmalsausprägung und den technisch/methodischen Möglichkeiten ab. Entsprechende Kenntnisse vorausgesetzt und soweit rechtlich zulässig könnte Genomeditierung in naher Zukunft für die Optimierung einzelner, einfach zu modifizierender Gene eingesetzt werden (z. B. Herbizidtoleranz, Krankheitsresistenzen, Glutenmodifikationen).

Tabelle 2-3: Vergleich der Merkmale von Backweizen(sorten), die im beschreibenden Sortenkatalog des Bundesortenamtes (2024) gelistet sind, und zu denen nach King *et al.* (2024) verknüpfte Gensequenzen mit Genomeditierung untersucht wurden (i. W. Forschungsarbeiten zu Genfunktionen). *) teilweise gekoppelte Merkmale

Merkmalkategorien im		Übereinstimmung Merkmale		
<i>Review King et al., 2024</i>	<i>beschreibender Sortenkatalog BSA</i>	<i>Übereinstimmend</i>	<i>ähnlich</i>	<i>nur King et al., 2024</i>
Agronomische Merkmale/Phänologie		5	1	0*
Abiotische Stress				5
Biotischer Stress		7		2
Ertrag		11		7
Backeigenschaften			5*	
N-/Protein-Effizienz		1		
Andere Körnerqualität				7
Vereinfachte Züchtung				6
Herbizidtoleranz				3
Summen		24	6	30

Genomeditierung wird in den aktuellen Diskussionen oft im Zusammenhang mit Züchtung zur Anpassung der landwirtschaftlichen Produktion an die zukünftigen Klimabedingungen genannt. Unabhängig vom jeweiligen Züchtungsverfahren erfordern solche Anpassungen oft die konzentrierte Modifikation mehrerer Merkmalsausprägungen und der Stressregulation und betreffen das Zusammenspiel verschiedener Gene. Vades *et al.* (2024) haben allein für die Trockenstresstoleranz acht Merkmalsgruppen und dazu (einzelne) bekannte Gene zusammengestellt, die bei der Stressanpassung eine Rolle spielen – darunter, Regulierung des Wasserhaushalts, Pflanzenarchitektur, Blüh- und Reifephasen. In 2024 ermittelten wir 12 Arbeiten an sieben Pflanzenarten (Reis, Tabak, Mais, Tomate, Raps, Rebe und Pappel) zur Trockenstresstoleranz. Lediglich eine chinesische Arbeit an Reis (Fan *et al.* 2022) war bis auf Feldversuchsebene fortgeschritten und widmete sich der Aufklärung der Regulation der Seneszenz unter Trockenstress. Es konnte durch einen Knock-out eines Gens (RCA) die Trockentoleranz erhöht werden, ohne dass es zu Ertragseinbußen unter Normalbedingungen kam.

2.4 Schlussfolgerung

Die Genomeditierung und vornehmlich das CRISPR-Cas-System bietet sich der Pflanzenzüchtung auf zwei Ebenen als neues, zusätzliches Werkzeug an: (a) durch das Ausschalten von Genen deren Genfunktionen aufzuklären (i. W. Forschungseinsatz); (b) Gene bekannter Funktion gezielt zu modifizieren, um neue Eigenschaften in Zuchtlinien zu etablieren (Züchtungseinsatz). Während derzeit in den wissenschaftlichen Publikationen vornehmlich Knockouts beschrieben und auch in Bezug auf kommerzielle Züchtung eingesetzt werden (Polidoros *et al.*, 2024), erfordert die Züchtung in Bezug auf komplexer regulierte und vernetzte Merkmale balanciertere Verfahren. Dazu gibt es verschiedene Entwicklungsansätze die meist Modifikationen des CRISPR-Systems darstellen und spezifische Änderungen der Gensequenzen oder der DNA-Methylierung ermöglichen (Base Editing, Prime Editing, CRISPRa, CRISPRi) (Jogham *et al.*, 2022; Huang & Puchta, 2021). Die Anwendungsbreite ist aber bisher nicht erreicht.

Neben den biologisch-technischen Möglichkeiten und Hürden spielen insbesondere die ökonomischen und rechtlichen Rahmenbedingungen eine wesentliche Rolle und wirken auf die weiteren Entwicklungen zurück. Alternative Konkurrenzprodukte, Zulassungsverfahren und Auflagen beschränken internationale Markteinführungen. Die derzeit in den EU-Gremien diskutierte zukünftige Regelung der „Neuen Genomischen Techniken“ in der EU sind für den hiesigen Anbau und den internationalen Warenverkehr landwirtschaftlicher Produkte mit Europa von erheblicher Bedeutung.

2.5 Literatur

- Bishnoi, R., Kaur, S., Sandhu, J. S., Singla, D. (2023) – [Genome engineering of disease susceptibility genes for enhancing resistance in plants](#). Functional & integrative genomics 23 (3), S. 207.
- Bundessortenamt (Hg.) (2024) – [Beschreibende Sortenliste - Getreide, Mais, Öl- und Faserpflanzen, Leguminosen, Rüben, Zwischenfrüchte](#). Hannover.
- Fan, X., Liu, J., Zhang, Z., Xi, Y., Li, S., Xiong, L., Xing, Y. (2022) – [A long transcript mutant of the rubisco activase gene RCA upregulated by the transcription factor Ghd2 enhances drought tolerance in rice](#). The Plant journal: for cell and molecular biology 110 (3), S. 673-687.
- Hartung, F., Krause, D., Sprink, T., Wilhelm, R. (2024) – [Anwendungen der Grünen Gentechnik in der Landwirtschaft – Potenziale und Risiken](#). In: Studien zum deutschen Innovationssystem, 5-2024.
- Huang, T.-K., Puchta, H. (2021) – [Novel CRISPR/Cas applications in plants: from prime editing to chromosome engineering](#). Transgenic Research 30 (4), S. 529–549. DOI: 10.1007/s11248-021-00238-x.
- Jogam, P., Sandhya, D., Alok, A., Peddaboina, V., Allini, V. R., Zhang, B. (2022) – [A review on CRISPR/Cas-based epigenetic regulation in plants](#). International Journal of Biological Macromolecules 219, S. 1261-1271.
- King, J. et al. (2024) – [Wheat genetic resources have avoided disease pandemics, improved food security, and reduced environmental footprints: A review of historical impacts and future opportunities](#). Global change biology 30 (8), e17440.
- Li, S. et al. (2022) – [Genome-edited powdery mildew resistance in wheat without growth penalties](#). Nature 602 (7897), S. 455-460.
- Lin, J. et al. (2022) – [Histone acetyltransferase TaHAG1 interacts with TaNAACL to promote heat stress tolerance in wheat](#). Plant biotechnology journal 20 (9), S. 1645-1647.
- Polidoros, Alexios; Nianiou-Obeidat, Irini; Tsakirpaloglou, Nikolaos; Petrou, Nestor; Deligiannidou, Eleftheria; Makri, Nefeli-Maria (2024) – [Genome-Editing Products Line up for the Market: Will Europe Harvest the Benefits from Science and Innovation?](#) Genes 15 (8).
- Purnhagen, K. P., Wesseler, J. HH. (2019) – [Maximum vs minimum harmonization: what to expect from the institutional and legal battles in the EU on gene editing technologies](#). Pest management science 75 (9), S. 2310-2315.
- Son, S., Park, Sang R. (2022) – [Challenges Facing CRISPR/Cas9-Based Genome Editing in Plants](#). Frontiers in plant science 13, S. 902413.
- Song, N. et al. (2022) – [Histone acetyltransferase TaHAG1 interacts with TaPLATZ5 to activate TaPAD4 expression and positively contributes to powdery mildew resistance in wheat](#). The New phytologist 236 (2), S. 590-607.
- Sprink, T., Wilhelm, R. (2024) – [Genome Editing in Biotech Regulations Worldwide](#). In: Agnès Ricroch, Dennis Eriksson, Dragana Miladinović, Jeremy Sweet, Katrijn van Laere und Ewa Woźniak-Gientka (Hg.): A Roadmap for Plant Genome Editing. Cham: Springer Nature Switzerland, S. 425-435.
- Vadez, V., Grondin, A., Chenu, K., Henry, A., Laplaze, L., Millet, E. J., Carminati, A. (2024) – [Crop traits and production under drought](#). Nat Rev Earth Environ 5 (3), S. 211-225.
- Wilhelm, R. et al. (2021) – [Bericht zu möglichen Synergien der Nutzung neuer molekularbiologischer Techniken für eine nachhaltige Landwirtschaft](#). Unter Mitarbeit von Bundesbehörden und Einrichtungen im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL).
- Zheng, M. et al. (2021) – [Histone acetyltransferase TaHAG1 acts as a crucial regulator to strengthen salt tolerance of hexaploid wheat](#). Plant physiology 186 (4), S. 1951-1969.

3 Ergebnisse der “International Conference on GMO Analysis and New Genomic Techniques”

Hermann Broll

Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR, Berlin

3.1 Konferenzablauf

Seit der ersten internationalen Konferenz zum Nachweis von GVO im Jahr 2008 (Van den Eede *et al.*, 2008) haben bedeutende Fortschritte bei den Nachweisverfahren, wie z. B. *Next-Generation Sequencing* (NGS) und digitale PCR (dPCR), die Fähigkeit zur Analyse gentechnisch veränderter Organismen (GVO) erheblich verbessert. Gleichzeitig haben sich neue genomische Techniken (NGT), darunter CRISPR-Cas9 und andere Genom-Editierungstechnologien (Broothaerts *et al.*, 2021, Liu *et al.*, 2022), rasant entwickelt. Diese Innovationen werfen Fragen zu den aktuellen technischen Möglichkeiten, ob Organismen, die aus NGT stammen, ebenso eindeutig nachweisbar sind wie „klassische“ GVO.

Die „International Conference on GMO Analysis and New Genomic Techniques“, die im März 2023 in Berlin stattfand, bot ein wichtiges Forum für die Diskussion von Nachweismethoden für GVO und mithilfe von NGT erzeugte Organismen. An der Konferenz nahmen fast 500 Teilnehmer aus über 50 Ländern teil. Organisiert wurde die Konferenz vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), zusammen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), dem Julius-Kühn-Institut (JKI), der Gemeinschaftlichen Forschungsstelle der Europäischen Kommission und dem *Biosafety Clearing House* (BCH) der United Nations (UN).

Die Konferenz betonte den wachsenden Bedarf an neuen Nachweismethoden, insbesondere angesichts der anhaltenden Debatten über die NGT-Regulierung in der EU und weltweit.

Die Konferenz umfasste sieben Sessions an drei Tagen, die sich auf technische Herausforderungen und innovative Instrumente zur Erkennung von GVO und Organismen, die durch NGT-Anwendungen hergestellt wurden, konzentrierten. In diesen Sitzungen wurden auch regulatorische Fragen und die sich entwickelnden Methoden zur Rückverfolgbarkeit von GVO behandelt.

In der ersten Session wurde die weltweite Zunahme zugelassener GVO-Produkte hervorgehoben, wobei bis 2024 über 600 Anträge für NGT-Organismen eingereicht wurden. Kontrolllabore stehen vor großen Herausforderungen bei der Entwicklung zuverlässiger Nachweismethoden, insbesondere da immer mehr Produkte auf den Markt kommen.

In den darauffolgenden Sessions wurden Fortschritte bei den Nachweistechnologien, einschließlich PCR- und NGS-basierter Methoden, untersucht. So wurde beispielsweise eine neue PCR-Methode zum Nachweis von CRISPR-Cas9-Modifikationen in Mais vorgestellt, die zeigt, wie die Kombination mehrerer Nachweistechniken die Empfindlichkeit und Genauigkeit verbessern kann.

In den Sessions zum Nachweis „klassischer GVO“ wurden Verbesserungen bestehender Methoden diskutiert, wie z. B. die Verwendung von bis zu 23 verschiedenen Screening-Elementen zum Nachweis der meisten GVO-Produkte, die heute auf dem Markt sind. Die Diskussionen konzentrierten sich auch auf die Grenzen der aktuellen Technologie und betonten das Potenzial der Next-Generation-Sequenzierung, diese Lücken durch verbesserte Bioinformatik zu schließen.

Neben der Wahl der Nachweismethode müssen auch andere Aspekte wie Laborakkreditierung, Probenahmestrategien und DNA-Extraktion berücksichtigt werden, um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen.

Um einen Überblick über die globale Vernetzung zu geben, wurden in der Session „Regionale Netzwerke: Erfahrungen aus verschiedenen Regionen“ Beispiele für regionale Netzwerke in China, Südafrika und Mexiko sowie das virtuelle Netzwerk von Laboren für den Nachweis und die Identifizierung lebender veränderter Organismen vorgestellt. In allen Fällen wurden die Vorteile des Informationsaustauschs und der Zusammenarbeit zwischen Wissenschaftlern, die dasselbe Ziel verfolgen, für den Wissensaustausch und den Kapazitätsaufbau in Entwicklungsregionen hervorgehoben.

Probleme im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von finanziellen Ressourcen, der zuverlässigen Lieferung von Verbrauchsmaterialien für die Analysen und dem Zugang zu Informationen wurden ebenfalls angesprochen. Insbesondere die Verfügbarkeit von Informationen über Nachweisverfahren und Strategien zu deren Anwendung mit minimalem Aufwand (Screenings) zur Erkennung eines maximalen Anteils an potenziellen GVO in einer Probe wurde in der Session zum Thema „Globaler Informationsaustausch“ vorgestellt. Die Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission (JRC), die Informationsplattform des Cartagena-Protokolls, die Europäische Initiative für ein einheitliches Datenbanksystem (EUGenius) und Unternehmensvertreter stellten öffentlich zugängliche Plattformen vor. Einige dieser Informationsplattformen bieten E-Learning-Materialien und technische Ressourcen sowie die Möglichkeit, sich für Schulungen anzumelden.

Die letzte Session „Alternative Ansätze zur Rückverfolgbarkeit von GVO“ behandelte digitale Lösungen für die Rückverfolgbarkeit, die in der Zukunft neue Möglichkeiten eröffnen. Es wurde ein neuartiger Blockchain-Ansatz vorgestellt, der sich für Anwendungen eignen könnte, bei denen die verfügbaren Informationen erforderlich sind, um Partnern und Verbrauchern Sicherheit zu bieten. Abschließend wurde darauf hingewiesen, dass mehr Transparenz in den globalen landwirtschaftlichen Wertschöpfungsketten erforderlich ist, um das Ziel zu erreichen, den Verbrauchern zuverlässige Kennzeichnungsinformationen zur Verfügung zu stellen. Das vollständige Programm sowie die Präsentationen sind online verfügbar¹.

¹ <https://www.bfr-akademie.de/english/archive/2023/gmo2023.html>

3.2 Ergebnisse / Diskussion

Während der Konferenz betonten die Teilnehmer die Bedeutung eines kontinuierlichen Wissensaustauschs und praktischer Schulungen zur Stärkung der globalen Kapazitäten für die GVO-Analyse. Sie betonten die Notwendigkeit von mehr Präsenzworkshops und Schulungen, um persönliche Kontakte und technisches Fachwissen zu fördern.

PCR-basierte Methoden bleiben der „Goldstandard“ für den routinemäßigen GVO-Nachweis, während digitale PCR und NGS vielversprechende zukünftige Anwendungen bieten. Der Nachweis kleiner Mutationen, die durch die Anwendung von NGT in das Genom eingeführt werden, bleibt jedoch eine Herausforderung, die eine Weiterentwicklung der Nachweismethoden und Referenzmaterialien erfordert. Die regulatorischen Rahmenbedingungen entwickeln sich weiter, aber es ist eine internationale Harmonisierung erforderlich, um Handels- und Durchsetzungshindernisse abzubauen. Eine verstärkte globale Zusammenarbeit durch Netzwerke und Initiativen zum Kapazitätsaufbau wird von entscheidender Bedeutung sein, um in Zukunft eine zuverlässige Erkennung und Identifizierung von GVO und NGT-Produkten zu gewährleisten.

3.3 Literatur

Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A., Petrillo, M., Querci, M., Savini, C., Van Den Eede, G., Emons, H. (2021) – [New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review](#), EUR 30430 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, JRC121847.

Liu, G., Lin, Q., Jin, S., Gao, C. (2022) – [The CRISPR-Cas toolbox and gene editing technologies](#). Mol Cell 82 (2): 333-347.

Van den Eede, G., Speroni, R., editors (2008) – *1st Global Conference on GMO Analysis – Book of Abstract*. EUR 23390 EN. Luxembourg (Luxembourg): OPOCE. JRC45949

4 Neue Gentechnik aus Sicht des Naturschutzes

Dr. Robin Schneider, Dr. Margret Engelhard, Dr. Samson Simon

Bundesamt für Naturschutz, BfN, Fachgebiet I 3.2 - Bewertung Synthetische Biologie, Vollzug Gentechnikgesetz, Berlin

4.1 Transitionen in der Biotechnologie

Durch die Entwicklung von neuen genomischen Techniken (NGT) wie CRISPR/Cas wird die gezielte Veränderung und systematische Neugestaltung von Genomen revolutioniert. Mit NGT erweitert sich zusätzlich die Bandbreite der gentechnisch veränderbaren Arten: Wildpflanzen, wildlebende Tiere, Pilze und Mikroorganismen rücken verstärkt in den Fokus. Zusätzlich erfährt die Biotechnologie durch die Digitalisierung, Automatisierung und den Einsatz von künstlicher Intelligenz (KI) einen gewaltigen Innovationsschub. DNA-Synthese und -Sequenzierungen werden zunehmend kostengünstiger und effizienter, automatisierte Verfahren vereinfachen Prozesse im Labor und generative KI beschleunigt zusätzlich die Entwicklung von Anwendungen der Synthetischen Biologie.

Das entscheidende Element für Automatisierung und schnelle Entwicklungszyklen ist generative KI und die iterative Wiederholung entscheidender Entwicklungsschritte: Generierung neuer Sequenzen durch die KI, gefolgt von Übersetzung in DNA, Synthese und Einbau in Organismen und (Hochdurchsatz-) Testung, teilweise gefolgt durch mehrere Optimierungszyklen. Drei Schlüsselparameter werden durch die technischen Möglichkeiten sehr stark erweitert: Anwendungsbreite, Raum und Zeit.

Diesen technischen Möglichkeiten steht jedoch ein begrenztes Wissen über die langfristigen ökologischen Folgen der Nutzung von NGT im Allgemeinen, sowie generativer KI in der Synthetischen Biologie im Speziellen, gegenüber. Die verfügbaren Instrumente der Risiko- und Technikfolgenabschätzung können mit der rasanten biotechnologischen Entwicklung nicht Schritt halten. Gleichzeitig gibt es konkrete Bestrebungen einen Großteil der NGT-Pflanzen zu deregulieren (European Parliament, Council of the European Union, 2023a) und künftig auch die Regulierung von NGT-Mikroorganismen anzupassen (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), 2024).

4.2 Das Natürlichkeitsargument – vermeintliche Familiarität schließt keine Risiken aus

Die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVOs) erfolgt derzeit überwiegend durch den Anbau von GV-Nutzpflanzen auf landwirtschaftlichen Flächen außerhalb der EU. Um potenziell negative Umweltauswirkungen zu vermeiden werden GV-Pflanzen in der EU gemäß dem im europäischen Primärrecht verankertem Vorsorgeprinzip (Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV) und nach der geltenden europäischen Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) 1829/2003 sowie nationalen (GenTG) Rechtsvorschriften einer Umweltrisikoprüfung unterzogen.

Der Verordnungsentwurf der EU-Kommission zur Deregulierung von NGT-Pflanzen und daraus hergestellten Erzeugnissen, einschließlich Lebens- und Futtermittel (Europäische Kommission, 2023; im Folgenden: NGT-VO), basiert auf der Annahme, dass die NGT lediglich eine schnellere Form der klassischen Züchtung erlauben („Zuchtäquivalenz“) (Erwägungsgrund 14 NGT-VO). NGT-Pflanzen sollen anhand ihrer gentechnischen Veränderungen in zwei Kategorien unterteilt werden: Kategorie 1 (NGT1) und Kategorie 2 (NGT2). NGT1-Pflanzen, gelten gem. Art 3 Nr. 7 iVm Anhang I NGT-VO als äquivalent zu konventionell gezüchteten Pflanzen und werden weitgehend von den bisherigen regulatorischen Anforderungen ausgenommen.¹ NGT1-Pflanzen machen laut Untersuchungen des BfN ca. 94% aller sich in der Kommerzialisierung befindlichen NGT-Pflanzen aus (Bohle *et al.*, 2024). Als NGT-2 Pflanzen gelten nach Art. 3 Nr. 8 NGT-VO all jene Pflanzen, bei denen es sich nicht um eine NGT-1 Pflanzen handelt und die keine Transgene enthalten. Für NGT2-Pflanzen werden die Zulassungsverfahren im Vergleich zu Richtlinie 2001/18/EG vereinfacht und beschleunigt (vgl. Art. 12 ff. NGT-VO).

Die Annahme, dass NGT1-Pflanzen natürlich vorkommen könnten oder äquivalent zu klassisch gezüchteten Pflanzen seien wird als Begründung dafür genutzt, keine Risikobewertung für NGT1-Pflanzen mehr durchzuführen. Die wissenschaftliche Grundlage für eine solche Herleitung übersieht allerdings wesentliche genetische Prinzipien und die Komplexitäten, die fortschrittliche NGT-Anwendungen mit sich bringen können. Während sich ein Großteil der aktuellen Debatte auf „einfache“ Knock-out-Mutationen konzentriert, werden zukunftsorientierte Perspektiven und bahnbrechende Entwicklungen wie De-novo-Proteindesign, synthetische Biologie und generative, auf KI basierende Innovationen in dem Verordnungsentwurf nicht gewürdigt (Mundorf *et al.*, 2025). Gleichzeitig ist die Verknüpfung einer bestimmten Art oder Zahl von Veränderungen – etwa, die Abwesenheit von artfremden Genen oder die Veränderung an maximal 20 Stellen im Genom – mit einem potentiellen Risiko nicht haltbar. Beispielsweise können potentielle (Umwelt-) Risiken nicht proportional zu der Art und Anzahl einer Veränderung in einem Genom auftreten (Eckerstorfer *et al.*, 2021). Dies verdeutlicht das Beispiel von NGT1-Pflanzen mit insektizider Wirkung basierend auf dem Mechanismus der RNA Interferenz (RNAi) (Patent Tropic Biosciences UK, WO2019058255). Solche NGT1-RNAi Pflanzen sollen die Genaktivität in bestimmten Zielorganismen, wie z. B. Schadinsekten, herunterregulieren (sog. „gene silencing“) und damit tödlich wirken. Jedoch könnten dadurch, je nach Design der NGT1-RNAi Pflanze, auch Nicht-Zielorganismen, einschließlich geschützter Arten, geschädigt werden (**Abbildung 4-1**) (Bohle *et al.*, 2024). Entsprechend des Verordnungsentwurfs dürfte eine solche NGT1-RNAi Pflanze allerdings ohne Umweltrisikobewertung, Kennzeichnungspflicht, Nachweismethode und Monitoring auf den Markt gelangen (Bohle *et al.*, 2024). Dieses Beispiel verdeutlicht, dass die geplante Kategorisierung und folglich Regulierung von NGT, wie im Verordnungsentwurf der EU-Kommission vorgesehen unzureichend ist.

¹ So entfallen etwa die Pflichten zur behördlichen Prüfung und Zulassung als GVO vor der erstmaligen Freisetzung und Inverkehrbringen nach Art. 4 Abs. 2 und Art. 16 Abs. 2 Gen-Nahrungsmittel-VO bzw. Art. 4 Abs. 1 und 2, Art. 6 Abs. 1 und Art. 13 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG und werden durch eine bloße Statusprüfung ersetzt (Art. 6, 7 NGT-VO).

Um potentielle Umweltrisiken einschätzen zu können, müssen die beabsichtigten und unbeabsichtigten Auswirkungen der gentechnischen Veränderung auf die tatsächlichen phänotypischen Eigenschaften der jeweiligen Pflanze berücksichtigt werden, wie z. B. in diesem Fall die potenzielle insektizide Wirkung der NGT1-RNAi Pflanze auf Nicht-Zielorganismen (Bohle *et al.*, 2024; BfN, 2024.). Um mögliche Umweltrisiken von NGT-Pflanzen ausschließen zu können, braucht es daher eine fallspezifische Bewertung, welche nicht nur die jeweilige gentechnische Modifikation, sondern auch den Zielorganismus sowie die betroffene Umwelt und deren Ökosysteme berücksichtigt (Eckerstorfer *et al.*, 2021). Die geltende Gentechnikregulierung sieht eine solche Prüfung vor, einschließlich relevanter Risikobereiche wie die Persistenz und Invasivität in Ökosystemen, die Interaktion mit Ziel- und Nicht-Zielorganismen, die Veränderung landwirtschaftlicher Anbau- und Bewirtschaftungspraktiken, den Einfluss auf biogeochemische Prozesse und die Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tieren². Ein Wegfall der Einzelfallbewertung, wie im Verordnungsentwurf vorgesehen, würde regulatorische Lücken entstehen lassen, denn weder das Saatgutrecht, das europäische Lebens- und Futtermittelrecht noch das Pflanzenschutzmittel- und Sortenschutzrecht bieten einen adäquaten Ersatz für die Umweltrisikoprüfung im Gentechnikgesetz (Spranger, 2017).

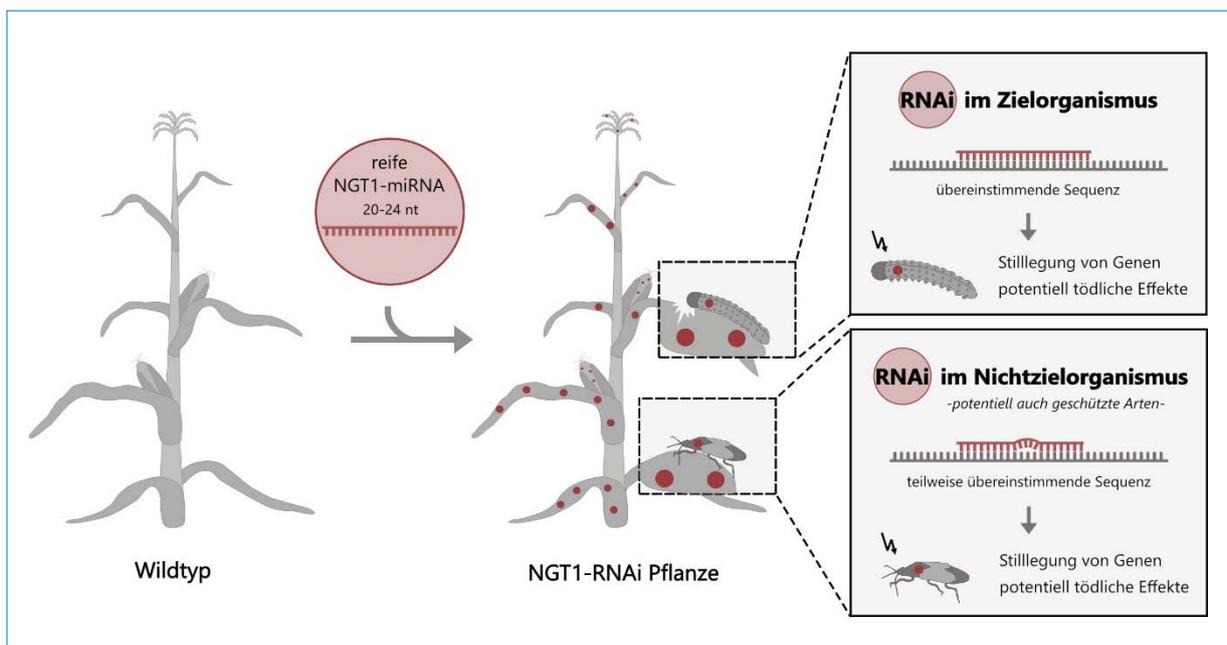


Abbildung 4-1: NGT1-RNAi-Pflanzen können so verändert werden, dass sie kurze, editierte RNA-Elemente genannt microRNAs (miRNAs) produzieren, die insektizid auf Zielorganismen und potenzielle Nichtzielorganismen (einschließlich geschützter Arten) wirken können. Dieser Effekt beruht auf der Wirkungsweise der RNA-Interferenz (RNAi), die das Stummschalten von Genen mit (teilweise) passender Sequenz bewirkt und daher potentiell tödliche Folgen haben kann. (nt: Nucleotid; rote Punkte: editierte miRNAs, produziert von der NGT1-RNAi-Pflanze). Übersetzt aus BfN (2024).

² (Art. 4 Abs. 3, Art. 6 Abs. 2 Buchst. b sowie Art. 13 Abs. 2 Buchst. b iVm Anhang II D.2. Richtlinie 2001/18/EG)

4.3 NGT-Pflanzen und Nachhaltigkeit – Passt das Mittel zum Zweck?

NGT-Anwendungen werden häufig als dringend benötigte Lösung für globale Herausforderungen wie die Ernährungssicherung in Zeiten des Klimawandels und der Biodiversitätskrise genannt. Auch die von der EU-Kommission angestrebte Deregulierung der NGT-Pflanzen zielt darauf ab, dass zukünftig klimaresistente NGT-Pflanzen entwickelt werden, die dabei helfen sollen die Nachhaltigkeitsziele des Green Deals und der Farm-to-Fork Strategie zu erreichen (Erwägungsgrund 3 NGT-VO). Solche Pflanzen sind bisher nicht auf dem Markt, weder in der EU noch in Drittstaaten. Außerdem können selektive gentechnische Veränderungen weder die komplexen systemischen Probleme in der aktuellen industriellen Landwirtschaft lösen, noch die nötige langfristige Resilienz für komplexe Herausforderungen wie den Klimawandel bringen. Stattdessen wäre es - aus Sicht des Naturschutzes – zielführender, die landwirtschaftliche Praxis mit Hilfe systemischer Ansätze (u. a. Humusaufbau und Populationszucht) weiterzuentwickeln (vgl. auch Engelhard, 2021).

Mit NGT erweitert sich aber auch die Bandbreite der gentechnisch veränderbaren Organismen und damit auch die Anwendungsfelder, welche die Landwirtschaft betreffen oder über sie hinaus gehen (s. o.): auch GV-Mikroorganismen rücken verstärkt in den Fokus. Beispielsweise reichen die Anwendungsgebiete für GV-Mikroorganismen, die bereits erforscht und entwickelt werden von der Bioremediation von Schadstoffen aus Böden oder Gewässern, über die Stickstofffixierung bis hin zu Pflanzenschutzanwendungen in der Landwirtschaft (Miklau *et al.*, 2024). Dabei beschränken sich solche Anwendungsszenarien keineswegs auf geschlossene Systeme, sondern schließen auch Freisetzungen in der Umwelt mit ein. Ein Novum dabei sind allerdings nicht die Anwendungsbeispiele, sondern die Dynamik, die Eingriffstiefe, die Komplexität, sowie der Abbau von Normen (Lentzos *et al.*, 2022). Die Erforschung der Risiken sowie eines möglichen Risikomanagements solcher Anwendungen entwickelt sich, wie in vielen anderen Bereichen, deutlich langsamer wie die Technik selbst. Trotzdem gibt es bereits Bestrebungen in der EU auch die Regulierung von NGT-Mikroorganismen anzupassen (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), 2024).

4.4 Der Naturschutz ist zunehmend betroffen

Die NGT Anwendungsfelder betreffen auch zunehmend den Naturschutz. Es gibt Forschungsansätze, um gentechnische Veränderungen mit Hilfe von NGT direkt in wildlebenden Populationen zu etablieren – etwa durch sogenannte Gene Drives (BfN, 2022). Diese Organismen sollen in der Natur persistieren und ihre veränderten Eigenschaften weitervererben. Als Naturschutzanwendung sollen zum Beispiel mit Hilfe von NGT bedrohte Arten gegenüber Stressoren widerstandsfähiger gemacht werden oder invasive Arten eingedämmt werden (BfN, 2022). Die ökologischen Auswirkungen solcher Freisetzungen auf die Biodiversität, Nahrungsnetze und Ökosysteme sind aufgrund ihrer Komplexität jedoch weder kurz- noch langfristig zuverlässig prognostizierbar, was die für den Naturschutz essenzielle Umweltrisikobewertung erheblich erschwert.

Darüber hinaus ist zu beobachten, dass solche geplanten Anwendungen von NGT im Naturschutz vermehrt mit dem Schutz der biologischen Vielfalt gerechtfertigt werden.

Die Legitimierung der dauerhaften und vererbaren gentechnischen Veränderungen wildlebender Populationen sorgt für einen Paradigmenwechsel von der Natur-Schutzidee hin zu eine Natur-Umgestaltungsidee (BfN, 2022). Allerdings birgt dieser Paradigmenwechsel erheblichen Diskussionsbedarf, denn er sorgt für eine Reduzierung der Natur auf eine gestalt-bare Ressource, schränkt den Eigenwert der Natur weiter ein und bricht mit den bisherigen Naturverständnissen, übergeordneten Schutzgütern und Zielen des Naturschutzes (BfN, 2022).

4.5 Natur als Schutzgut und die rechtlichen Herausforderungen im Umgang mit GVOs

Im Bundesnaturschutzgesetz (§1 BNatSchG) wird der Eigenwert der Natur als Schutzgut und drei gleichberechtigte Schutzziele festgelegt: die biologische Vielfalt, die Leistungs- und Funktionsfähigkeit des Naturhaushaltes sowie die Vielfalt, Eigenart und Schönheit von Natur und Landschaft. Die Vereinbarkeit von GV-Pflanzen, -Tieren und -Mikroorganismen mit dem BNatSchG erscheint insgesamt zweifelhaft, denn die gentechnische Veränderung von Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen kann alle drei Schutzziele gleichermaßen beeinträchtigen (BfN, 2022). Das Schutzziel der biologischen Vielfalt umfasst den Gesamtbestand der Tier- und Pflanzenarten in ihrer naturgegebenen räumlichen Vielfalt (§ 7 Abs. 1 Nr. 1 BNatSchG) und schließt auch die natürlich vorkommende genetische Vielfalt mit ein (Meßerschmidt 2022, § 1 Rn. 46). Die Vererbung von Funktionselementen der Gentechnik, wie beispielsweise bei Gene Drives, kann in diese genetische Vielfalt eingreifen und das ungehinderte Fortschreiten der Evolution beeinflussen. Darüber hinaus lassen sich aufgrund der komplexen Wechselwirkungen in Ökosystemen die langfristigen Folgen gentechnischer Eingriffe in wildlebende Tiere und Pflanzen und damit auch die Auswirkungen auf die Leistungs- und Funktionsfähigkeit des Naturhaushaltes, nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Stand, nicht zuverlässig abschätzen. Zudem steht die gentechnische Veränderung von wildlebenden Tieren und Pflanzen im Widerspruch zum Ziel eines wertneutralen Schutzes der Eigenart von Natur und Landschaft, da sie vielmehr auf menschlichen Wertvorstellungen beruht (BfN, 2022).

Weiterhin stellt sich für den allgemeinen und besonderen Artenschutz (§§ 39 ff. BNatSchG) die Frage nach der Artzugehörigkeit von GVOs, ob also gentechnisch veränderte wild lebende Tiere oder Pflanzen weiterhin der gleichen Art zuzuordnen sind wie die nicht gentechnisch veränderten Wildtypen der ursprünglichen Art und damit dem Schutzstatus des Artenschutzes unterfallen (BfN, 2022). Die unkontrollierte Ausbreitung von GV-Wildorganismen stellt darüber hinaus eine Herausforderung für den europäischen und nationalen Gebietschutz (§§ 20ff. BNatSchG) dar. Allerdings fehlt es derzeit an international abgestimmten Schutzmechanismen, auf Ebene der Biodiversitätskonvention CBD, um die unkontrollierten Ausbreitungen über Staatsgrenzen hinweg zu verhindern (BfN, 2022).

4.6 Zusammenfassung

Im wissenschaftlich geführten Diskurs um die Regulierung von NGT müssen deren potentielle Risiken offen angesprochen werden. Denn eine adäquate Regulierung, inklusiver einer Umweltrisikobewertung, ist als Chance zu sehen, um einen funktionierenden EU-Markt zu bewahren in dem unterschiedliche Anbausysteme, konventionell, GVO-frei, ökologisch und GVO (inkl. NGT) nebeneinander existieren können. Um Umweltrisiken bewerten und minimieren zu können, ist eine Stärkung der Forschung für Risikobewertung und Technikfolgenabschätzung notwendig. Zusätzlich sollte der Diskurs sich auch mit Alternativen zu NGT-Pflanzen beschäftigen, denn für einen Umbau der Landwirtschaft werden systemische Ansätze benötigt. Anwendungen die den Naturschutz betreffen, beispielsweise der gentechnischen Veränderung von z. B. Wildpopulationen und geschützten Arten, stimmen aus Sicht des BfN nicht mit gängigen Naturschutzverständnissen übereinstimmen.

4.7 Literatur

Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union – konsolidierte Fassung (ABl. v. 7.6.2016, C 202/47)

Bohle, F., Schneider, R., Mundorf, J., Zühl, L., Simon, S., Engelhard, M. (2024) – [Where does the EU-path on new genomic techniques lead us?](#) Front Genome Ed. 14 (6), 1377117.

Bundesamt für Naturschutz (BfN) (Hrsg.) (2022) – [Gentechnik, Naturschutz und biologische Vielfalt: Grenzen der Gestaltung](#). Positionspapier. Bonn.

Bundesamt für Naturschutz (BfN) (Hrsg.) (2024) – [For a science-based regulation of plants from new genetic techniques](#). Policy Brief #02/2024. Bonn.

Bundesnaturschutzgesetz (BNatSchG) vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2542), zuletzt geändert durch Artikel 48 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 323).

Eckerstorfer, M. F., Grabowski, M., Lener, M., Engelhard, M., Simon, S., Dolezel, M., Heissenberger, A., Lüthi, C. (2021) – [Biosafety of genome editing applications in plant breeding: considerations for a focused case-specific risk assessment in the EU](#). BioTech 10 (3), 10.

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) (2024) – [Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation \(EU\) 2015/2283](#), EFSA Journal 22 (7), e8895.

Engelhard, M. (2021) – Am Scheideweg (Interview: Hassenstein, W.). Ökologie & Landbau 04, S. 41-44.

Europäische Kommission (2023) – [Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung \(EU\) 2017/625 v. 5.7.2023](#), COM, 411 final.

Lentzos, F., Rybicki, E. P., Engelhard, M., Paterson, P., Sandholtz, Wayne A., Reeves, R. G. (2022) – [Eroding norms over release of self-spreading viruses](#). Science 375 (6576), 31–33.

Meßerschmidt, K. (2022) – Bundesnaturschutzrecht, Kommentar, mit 158. Aktualisierung, Loseblatt.

Miklau, M., Burn, S.-J., Eckerstorfer, M., Dolezel, M., Greiter, A., Heissenberger, A., Hörtenhuber, S., Zollitsch, W., Hagen, K. (2024) – [Horizon scanning of potential environmental applications of terrestrial animals, fish, algae and microorganisms produced by genetic modification, including the use of new genomic techniques](#). Front. Genome Ed. 6, 1376927.

Mundorf, J., Simon, S., Engelhard, M. (2025) – [The European Commission's Regulatory Proposal on New Genomic Techniques in Plants: A Spotlight on Equivalence, Complexity, and Artificial Intelligence](#). Preprints 2025, 2025061088.

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.

Spranger, T. M. (2017) – [Umfassende Untersuchung verschiedener europäischer Richtlinien und Verordnungen in Bezug auf ihre Möglichkeit der Regulierung von Umweltauswirkungen Neuer Techniken neben dem Gentechnikrecht](#). BfN, Bonn.

Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, ABl. EU v. 18.10.2003, L 268/1.

5 Produktive Ernährungssysteme und Nachhaltigkeit – (k)ein Widerspruch

Prof. Dr. Dr. Urs Niggli¹

Institut für Agrarökologie (IfA), Aarau, Schweiz

5.1 Einleitung

Seit rund 40 Jahren werden Gentechnik und Ökolandbau als gegensätzliche Konzepte dargestellt. Gentechnologie wird als kurzfristige Lösung gesehen, während der Ökolandbau auf resiliente Agrarökosysteme setze, die Problemen vorbeugen. Verbraucher*innen zeigen eine hohe Zustimmung zu Ökoprodukten, während gentechnisch veränderte Produkte kaum nachgefragt werden. Diese kontrastreichen Narrative dominierten die Diskussion des 20. Jahrhunderts, sind jedoch überholt. Die Herausforderungen des 21. Jahrhunderts erfordern neue Perspektiven.

5.2 Zielkonflikte nehmen zu

Die Weltbevölkerung wächst, was eine nachhaltigere und gleichzeitig effizientere Nutzung der natürlichen Ressourcen Boden, Wasser, Luft und Biodiversität erfordert (Hodson de Ja-ramillo *et al.*, 2023). Gleichzeitig müssen fossile Energien reduziert, alternative Pflanzenschutzmittel gefunden und die Intensität der Tierhaltung verringert werden. Um diese Anforderungen zu meistern, werden in Deutschland zwei Hauptstrategien diskutiert:

1. **Intensive Landwirtschaft**, die mit höherer Effizienz und weniger Umweltbelastung arbeitet (= nachhaltige Intensivierung).
2. **Ökolandbau** oder allgemeiner ausgedrückt **Agrarökologie**, welche externe Betriebsmittel reduzieren, jedoch meist geringere Erträge liefern und deshalb dezidiert auf nachhaltige Ernährungsweisen setzen müssen, wie z. B. weniger *Food Waste* und einen geringeren Fleisch- und Milchproduktekonsum.

Beide Ansätze tragen zur Verminderung von Zielkonflikten bei, werfen jedoch Fragen auf:

Wie gut löst der Ökolandbau die Herausforderungen der globale Ernährungssicherheit?

Welcher Weg ist besser bezüglich Minimierung des Verbrauchs an Ackerflächen und besseren Nutzung des Graslandes?

Welche Innovationsstrategien sind erforderlich, auch im Ökolandbau?

Und welche Rolle spielen moderne Technologie wie die Genomeditierung, Präzisionslandwirtschaft und andere?

¹ E-Mail: urs.niggli@agroecology.science

5.3 Herausforderungen und Entwicklungspotenziale des Ökolandbaus

Der Ökolandbau verfolgt einen ganzheitlichen Ansatz mit Kreislaufwirtschaft und präventivem Pflanzenschutz. Deshalb wird er meist als die beste Alternative zur konventionellen Landwirtschaft diskutiert. Dennoch bringt er geringere Erträge (60–80 % der konventionellen Landwirtschaft, siehe Brückler *et al.*, 2017), was vor allem auf eingeschränkte Stickstoffdüngung, mangelnde direkte Krankheits- und Schädlingskontrolle und ungenügendes Unkrautmanagement zurückzuführen ist (Niggli, 2015). Neuere Studien relativieren deshalb die ökologischen Vorteile des Ökolandbaus, insbesondere weil sich der höhere Landverbrauch negativ auswirkt (Seufert & Ramankutty, 2017; Meemken & Qaim, 2018).

Die in den letzten 20 Jahren stark geförderte Forschung bemüht sich, die Ertragshöhe und Stabilität im Ökolandbau zu verbessern. Die Effekte bleiben jedoch begrenzt, und es besteht das Risiko, ökologische Vorteile zu verlieren (Niggli & Willer, 2023).

Moderne molekularbiologische Methoden bieten dagegen bedeutende Fortschritte, auch in ökologischer Hinsicht. Beispiele sind gentechnisch hergestellte Zusatzstoffe für Futtermittel sowie mRNA-basierte Impfstoffe, die auch in der Tiermedizin Anwendung finden. CRISPR/Cas13 eröffnet neue Möglichkeiten zur Krankheits- und Schädlingsbekämpfung mit minimalen Nebenwirkungen, was die Methoden des Ökolandbaus wie zum Beispiel Kupfer- und Schwefelfungizide oder unspezifisch wirkende natürliche Insektizide wie Spinosad altmodisch erscheinen lässt.

Zusammenfassend zeigt sich, dass der Ökolandbau in kleinem Massstab bereits molekularbiologische Produkte verwendet. Statt Technologien pauschal abzulehnen, sollten sie individuell bewertet werden, um zur Problemlösung beizutragen. Der Ökolandbau bleibt ein Nischenkonzept, das sich stark an technologieskeptische Verbraucher*innen richtet.

5.4 Pflanzenzüchtung und Potenziale zur Reduktion von Zielkonflikten

Seit 13.000 Jahren verändert der Mensch Pflanzen, um sich zu ernähren, was den Übergang zum Ackerbau und die sozio-kulturelle Entwicklung ermöglichte (Schlegel 2021). In den letzten 100 Jahren beschleunigten sich diese Fortschritte durch Züchtungstechniken wie Hybridisierung, Mutationszüchtung und molekularbiologische Methoden. Diese Ansätze erweiterten die genetische Vielfalt und Kreuzbarkeit und verbesserten die Erträge.

Studien zeigen, dass gentechnisch gezüchtete Pflanzen ähnliche grosse Risiken wie traditionelle Methoden bergen (Leopoldina, 2019; SCNAT, 2023). Diese Risiken werden bei der Sortenprüfung ausgeschlossen. Trotzdem bleibt der Ökolandbau skeptisch gegenüber Technologien wie Protoplastenfusion oder Genomeditierung. Obwohl markergestützte Selektion (MAS) teilweise genutzt wird, verlangsamen grundlegende Technologieverbote den Fortschritt. Dies könnte die Wettbewerbsfähigkeit und die Fähigkeit des Ökolandbaus, Zielkonflikte zu lösen, stark beeinträchtigen und ihn weiter in die Nische abdrängen.

5.5 Warum der Ökolandbau Gentechnik ablehnt

Der Ökolandbau lehnt Gentechnik seit den 1990er-Jahren ab, da er sie als Fortführung problematischer Praktiken wie dem chemischen Pflanzenschutz betrachtet. Dieses Verbot ist in globalen Standards und Regelungen fest verankert. Gentechnikfreiheit dient als Alleinstellungsmerkmal (USP) für Ökoprodukte und unterstützt die politische Abgrenzung des Ökolandbaus.

Trotz der Innovationskraft der Genomeditierung und deren Potenzial, agrarökologische Probleme zu lösen, bleibt der Ökolandbau strikt bei seinem Verbot. Ein Dialog über den Einsatz moderner Technologien ist dennoch wichtig, um langfristig nachhaltige Lösungen für die Landwirtschaft zu finden.

5.6 Das Anliegen des Ökolandbaus: Die Kompetenz in agrarökosystemischen Lösungen nicht verlieren

Eine langfristig sichere Versorgung mit Lebensmitteln erfordert den Erhalt von Böden, Biodiversität, Wasser und Luft durch nachhaltige Landwirtschaftsmethoden. Dafür ist der Ökolandbau nicht privilegiert, das können auch andere Methoden wie eine konsequente integrierte Produktion, regenerative Landwirtschaft oder Agroforst, welcher den ober- und unterirdischen Lebensraum der Pflanzen viel besser ausnutzt. Diese Ansätze verlangen Wissen, das aus Tradition, Erfahrung und Wissenschaft kombiniert wird. Der Ökolandbau, einst Vorreiter bei Agrarökosystemlösungen, steht deshalb unter Druck durch konkurrierende Ansätze, die ohne Technologieverbote effizienter arbeiten. Dies bedroht seine Rolle als Pionier für die nachhaltigere Landwirtschaft.

5.7 Liegt der Schlüssel zur Lösung der Zielkonflikte in der Transformation der Ernährung?

Eine starke Extensivierung der Landwirtschaft durch Ökolandbau in Europa würde durch den höheren Importbedarf die Umwandlung tropischer Ökosysteme in Produktions- und Ertragsflächen fördern, was Biodiversitätsverluste und Klimagasemissionen zur Folge hätte (Smith *et al.*, 2018; Malik *et al.*, 2023). Studien zeigen, dass eine Umstellung auf gesunde Ernährung mit weniger Fleischkonsum und reduzierter Lebensmittelverschwendung den ökologischen Fußabdruck erheblich senken könnte.

Diese Modellierungen belegen, dass eine globale Ausweitung des Ökolandbaus auf 50 % der Agrarfläche bis 2050 unter idealen Bedingungen möglich wäre, jedoch nur mit drastischen Änderungen in Landwirtschaft und Ernährung. Angesichts des Bevölkerungswachstums und realistischer Erwärmungsszenarien bleibt dies aber unwahrscheinlich (Müller *et al.*, 2017).

Langfristig müssen Maßnahmen wie die Einpreisung von Umweltkosten, höhere Preise für schädliche Betriebsmittel und gezielte Information über Ernährung ergriffen werden. Auch eine sanfte Steuerung (*Nudging*) des Konsumverhaltens hin zu pflanzlichen Lebensmitteln ist nötig, um die Ernährungssicherheit der Zukunft zu gewährleisten und gleichzeitig den ökologischen Fußabdruck zu senken.

5.8 Die Vielfalt an Technologiepfaden

In der Landwirtschaft und Ernährung wird sich die Koexistenz verschiedener Ansätze durchsetzen, ähnlich wie in der Verarbeitungsindustrie, wo ökologische und konventionelle Produkte harmonisch nebeneinander existieren. Auch in der Pflanzenzüchtung wird es künftig drei komplementäre Wege geben: i) Die Erhaltungszucht von traditionellen Sorten, welche eine kulturelle Bedeutung haben und unter Umständen eine geschmackliche Vielfalt bringen, ii) Ökolandbauzüchtung, welche auf die spezifischen Bedürfnisse der Richtlinien des Ökolandbaus hin züchtet und iii) moderne Züchtungsverfahren, welche die Basis einer ressourceneffizienten Landwirtschaft sind (Noack *et al.*, 2024; Nuijten *et al.*, 2016).

Diese Vielfalt an Technologiepfaden ist auch in Zukunft sichergestellt, so zum Beispiel mit staatliche Saatgutbanken und Partnerschaften von bäuerlichen Initiativen mit NGOs oder Entwicklungsorganisationen. Zudem fördern zahlreiche Stiftungen die Biozüchtung, aber auch staatliche Funds, so z. B. auch Horizon-Programme der EU. Die Meinung, dass die modernen, molekularbiologischen Züchtungsverfahren die Vielfalt in der Pflanzenzüchtung und die Verfügbarkeit von Saatgut negativ beeinflussen würden, kann deshalb auch langfristig ausgeschlossen werden.

Die Einführung von NGT-1-Pflanzen, die naturidentische Züchtung mittels Genomeditierung erlauben, ermöglicht eine wissenschaftlich fundierte Koexistenz traditioneller und moderner Landwirtschaft. Die EU-Regelung schlägt vor, NGT-1-Pflanzen am Saatgut zu deklarieren, jedoch nicht an Lebensmitteln, da eine Unterscheidung kaum oder gar nicht möglich ist. So kann die öffentliche Diskussion sachlicher und weniger politisch oder ideologisch geführt werden.

5.9 Zukunftsfrage: Welche Innovationen wollen Bäuerinnen und Bauern?

Ernst Ulrich von Weizsäcker erweiterte den Begriff „Innovation“ um soziale und ökologische Aspekte, etwa die Regionalisierung der Wertschöpfungsketten und den Schutz der natürlichen Ressourcen (Meadows *et al.*, 1972). Dies kontrastiert auch heute noch mit der rein technischen Innovationsgläubigkeit führender amerikanischer Ökonomen. Obwohl Effizienzsteigerungen und verlustärmere Prozesse viel zur Verbesserung der Ernährungssicherheit beigetragen haben, sind wir noch weit vom Ideal einer suffizienten, das heißt mässigenden Ernährungsweise und Konsum entfernt. Zusätzlich zu sozialer und ökologischer Innovationen brauchen wir deshalb dringend auch technologische Fortschritte wie rasche Züchtungsfortschritte (z. B. krankheitsresistente Pflanzensorten), präzise Datenauswertung und Hightech-Lösungen wie Drohnen und Laser.

Diese Entwicklungen sollen die Landwirtschaft tatsächlich ressourcenschonender machen und ein neues Narrativ schaffen: Denken im Agroökosystemkontext und modernste Technologien clever nutzen.

5.10 Literatur

- SCNAT (2023) – [Neue Züchtungstechnologien: Anwendungsbeispiele aus der Pflanzenforschung](#). In: Swiss Academies Communications 18 (2).
- Brückler, M. *et al.* (2017) – [Comparison of organic and conventional crop yields in Austria](#). In: Die Bodenkultur: Journal of Land Management, Food and Environment 68(4): 223–236.
- Hodson de Jaramillo, E. *et al.* (2023) – [Boost nature-positive production](#). In: Von Braun, J. *et al.* (Hrsg.): Science and innovations for food systems transformation. Springer, Cham.
- Leopoldina (2019) – [Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU/Towards a scientifically justified, differentiated regulation of genome edited plants in the EU](#). Leopoldina, Halle (Saale) [05.09.2024].
- Malik, A. *et al.* (2023) – [Global environmental and social spillover effects of EU's food trade](#). In: Global Sustainability 6(e6): 1–13.
- Meadows, D. *et al.* (1972) – [The limits to growth. A report for the Club of Rome's project on the predicament of mankind](#). Universe Books, New York.
- Meemken, E. M., Qaim, M. (2018) – [Organic agriculture, food security, and the environment](#). In: Annual Review of Resource Economics 10: 39–63.
- Muller, A. *et al.* (2017) – [Strategies for feeding the world more sustained with organic agriculture](#). In: Nature Communications 8(1290).
- Niggli, U. (2015) – [Sustainability of organic food production: challenges and innovations](#). In: Proceedings of the Nutrition Society 74: 83–88.
- Niggli, U., Willer, H. (2023) – [Es gibt nicht mehr die zwei Welten](#). In: Ökologie & Landbau 04 [05.09.2024].
- Noack, F. *et al.* (2024) – [Environmental impacts of genetically modified crops](#). In: Science 385(6712): eado9340.
- Nuijten, E. *et al.* (2016) – [Concepts and strategies of organic plant breeding in the light of novel breeding techniques](#). In: Sustainability 9(1): 18.
- Schlegel, R. H. J. (2021) – History of plant breeding. 1st Edition. CRC Press, Boca Raton.
- Seufert, V., Ramankutty, N. (2017) – [Many shades of gray—The context-dependent performance of organic agriculture](#). In: Science Advances 3(3): e1602638.
- Smith, L. G. *et al.* (2018) – [Modelling the production impacts of a widespread conversion to organic agriculture in England and Wales](#). In: Land Use Policy 76: 391–404.

6 Neue genomische Techniken – Die Rolle des Patentrechts

Melina Braun, Prof. Dr. Herbert Zech

Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Technik- und IT-Recht Humboldt-Universität zu Berlin¹⁶

6.1 Einleitung

Dieser Aufsatz soll eine Einführung in die Rolle des Patentrechts bei neuen genomischen Techniken (NGTs) bieten. Im ersten Teil werden die grundlegenden Prinzipien des Patentrechts dargestellt. Anschließend wird im zweiten Teil auf die verschiedenen Möglichkeiten der Patentierung im Kontext von NGTs eingegangen. Abschließend widmet sich der Aufsatz den aktuellen politischen Entwicklungen auf europäischer Ebene.

6.2 Grundlagen des Patentrechts

6.2.1 Grundideen

Das Patentrecht dient dem Schutz von Erfindungen. Ziel ist es, erfinderische Lösungen für technische Probleme zu schützen, wie z. B. den Kugelschreiber,¹⁷ den Würfelzucker¹⁸ oder den Laser.¹⁹ Eine zentrale Rolle spielt der Technizitätsbegriff; für eine Erfindung bedarf es demnach einer technischen Lösung.²⁰

Aus einer ökonomischen Perspektive hat das Patentrecht unter anderem den Zweck, Anreize für Innovationen zu schaffen. Da die Entwicklung neuer Erfindungen oft kostenintensiv ist, würde ohne Patentschutz ein Marktversagen drohen, da Nachahmer die Erfindung frei nutzen könnten, ohne die hohen Investitionen zu tätigen.²¹ Der Patentschutz gewährleistet, dass Erfinder ihre Investitionen amortisieren können. Im Kontext von Pflanzen ist allerdings zu beachten, dass der Zugriff auf Pflanzensorten wesentlich für den Züchtungsfortschritt ist. Der Investitionsschutz des Erfinders steht also im Spannungsfeld mit einem Bedarf an „Nachfolgeinnovationen“²².

¹⁶ Melina Braun, LLB (King's College London) ist wissenschaftliche Mitarbeiterin am Weizenbaum-Institut. Prof. Dr. Herbert Zech ist Direktor am Weizenbaum-Institut und Professor für Bürgerliches Recht, Technik- und IT Recht an der Humboldt-Universität zu Berlin. Die Verfasser danken Lisa Marksches für ihre Ideen und Anmerkungen.

¹⁷ *Deutsches Patent- und Markenamt*, Birós 125. Geburtstag (zuletzt besucht am 29.01.2025).

¹⁸ *Deutsches Patent- und Markenamt*, Würfelzucker (zuletzt besucht am 29.01.2025).

¹⁹ *Deutsches Patent- und Markenamt*, Laser (zuletzt besucht am 29.01.2025).

²⁰ *Hofmann/Zech/Götting*, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §15 Rn. 1.

²¹ *Hofmann/Zech/Götting*, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §15 Rn. 49.

²² *Kock*, in: Clemens/Boris/AG Gentechnologiebericht (Hrsg.), Im Fokus: Genomeditierung von Pflanzen. Eine aktuelle Bestandsaufnahme der Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht, 2024, 46 (47).

Ein wichtiger Grundsatz des Patentrechts ist das Territorialitätsprinzip. Patente gelten nur innerhalb des Staates, von dem sie erteilt wurden.²³ In Deutschland entfaltet ein Patent seine Wirkung also, wenn es entweder vom Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) aufgrund des Patentgesetzes (PatG) oder vom Europäischen Patentamt (EPA) auf Grundlage des Übereinkommens über die Erteilung von europäischen Patenten (EPÜ) erteilt wurde. Ein nationales, deutsches Patent entfaltet seine Wirkung ausschließlich innerhalb der Bundesrepublik. Besonders relevant in der Praxis ist allerdings das europäische Patent nach dem EPÜ. Dies schafft einen gemeinsamen Rahmen der Vertragsstaaten für die Erteilung eines Patentbesitzes (vgl. Art. 1 EPÜ). Bei dem EPÜ handelt es sich allerdings nicht um Recht der Europäischen Union, sondern um ein internationales Abkommen. Das Abkommen hat derzeit 39 Mitgliedstaaten²⁴, darunter alle Länder der europäischen Union. Ein Patent nach dem EPÜ ist besonders vorteilhaft für den Patentinhaber, da er durch nur eine einzige Patentanmeldung in mehreren europäischen Mitgliedsstaaten ein nationales Patent erlangen kann. Eine einzige Anmeldung führt also zu einem sog. Bündelpatent. Neuerdings kommt noch die Möglichkeit hinzu, ein europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung zu erlangen (sog. Einheitspatent). Im Folgenden wird sowohl auf die Normen des PatG, als auch auf die Normen des EPÜ eingegangen.

6.2.2 Wirkung

Patente weisen Ausschließlichkeitsrechte zu: allein der Patentinhaber kann, für einen gewissen Zeitraum, die Erfindung gewerblich verwerten.²⁵ Dieser Grundsatz ist in § 9 PatG bzw. Art. 64 EPÜ verankert und beinhaltet zwei Dimensionen: Zum einen hat der Patentinhaber nach § 9 S. 1 PatG allein die Befugnis, die Erfindung zu benutzen. Dies ist allerdings nur eine rechtliche Zuweisung und keine rechtliche Erlaubnis. Die Benutzung kann aus anderen Gründen verboten oder erlaubnispflichtig sein. Zum anderen statuiert § 9 S. 2 PatG ein Verbot, das es dem Erfinder ermöglicht, Dritten Benutzungshandlungen zu untersagen (negative Dimension). Abweichend davon regeln §§ 9a bis 9c PatG besondere Befugnisse, auf die später noch gesondert eingegangen wird. Die Schutzdauer beginnt gem. § 16 PatG mit der Anmeldung und beträgt maximal 20 Jahre.

Die eben erläuterten Wirkungen des Patentbesitzes werden allerdings durch sog. Schranken begrenzt. So definiert § 11 PatG Handlungen, die vom Patentschutz ausgenommen sind, wie beispielsweise die Nutzung zu privaten Zwecken. Davon zu unterscheiden sind jedoch Zwangslizenzen. Diese begrenzen zwar auch die Wirkung des Patentbesitzes, im Unterschied zu den Schranken müssen sie allerdings gerichtlich erteilt werden und bestehen nur im Einzelfall. Außerdem hat der Patentinhaber einen Anspruch auf eine angemessene Vergütung. § 24 PatG regelt Konsortien, in denen eine Zwangslizenz erteilt werden kann, wie z. B. wenn ein öffentliches Interesse hieran besteht.

²³ Hofmann/Zech/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §15 Rn. 69.

²⁴ [Europäisches Patentamt, Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation](#) (zuletzt besucht am 29.01.2025).

²⁵ Hofmann/Zech/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §20 Rn. 2.

6.2.3 Beanspruchung

Patente lassen sich in verschiedene Kategorien unterteilen, die sich in ihren Schutzwirkungen unterscheiden (vgl. § 9 S. 2 PatG): Erzeugnispatente und Verfahrenspatente. Erzeugnispatente schützen Erfindungen, die sich in der Gestaltung eines Erzeugnisses manifestieren und genau dadurch ihre technische Wirkung entfalten,²⁶ wie etwa bei Maschinen, elektronischen Schaltungen, chemischen Stoffen oder auch Arzneimitteln.²⁷ Verfahrenspatente wiederum schützen Erfindungen, die ihre technische Wirkung durch einen zeitlichen Ablauf von Geschehnissen hervorbringen,²⁸ so z.B. das konkrete Verfahren zur Herstellung eines bestimmten Produktes oder die spezifische Verwendung eines Wirkstoffes für medizinische Zwecke.²⁹

6.2.4 Erteilungsvoraussetzungen

Die Erteilung eines Patents hat sowohl formelle als auch materielle Voraussetzungen.

Die formellen Patenterteilungsvoraussetzungen ergeben sich aus der Natur des Patentbesitzes als Registerrecht. Die Wirkungen eines Patents treten erst mit der Erteilung desselben ein. Eine wesentliche formelle Voraussetzung stellt dabei ein wirksamer Antrag dar, die sog. Patentanmeldung nach § 34 PatG bzw. Art. 78 Abs. 1 EPÜ. Hinzu kommt die ausreichende Offenbarung gem. § 34 Abs. 4 PatG, Art. 83 EPÜ, bzw. ersatzweise – im Fall des biologischen Materials – die Hinterlegung nach der Biomaterial-Hinterlegungsverordnung für nationale Patente, sowie Regel 31-34 AO EPÜ für europäische Patente.

Darüber hinaus existieren fünf materielle Patenterteilungsvoraussetzungen. Zunächst verlangt § 1 PatG bzw. Art. 52 EPÜ das Vorliegen einer Erfindung. Die Rechtsprechung konkretisiert diesen Begriff mit der sog. Rote-Taube-Formel als Lehre zum planmäßigen Handeln unter Einsatz beherrschbarer Naturkräfte zur Erreichung eines kausal übersehbaren Erfolgs.³⁰ Für eine Erfindung bedarf es also einer Handlungsanweisung unter Einsatz von Naturkräften, sowie der Ausführbarkeit und der Wiederholbarkeit.³¹ Zu berücksichtigen sind auch die in § 1 Abs. 3 PatG bzw. Art. 52 Abs. 2 EPÜ genannten Negativbeispiele, die keine Erfindungen darstellen. Insbesondere ist im Kontext von NGTs § 1 Abs. 3 Nr. 4 PatG bzw. Art. 52 Abs. 2 lit. d EPÜ von Relevanz, wonach die reine Wiedergabe von Informationen nicht als Erfindung gilt. Diese Regelung ist auch aus teleologischer Perspektive nachvollziehbar, da es bei einer bloßen Informationswiedergabe an der erforderlichen Handlungsanweisung mangelt.³²

²⁶ Hofmann/Zech/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §19 Rn. 28.

²⁷ Deutsches Patent- und Markenamt, Patente – Eine Informationsbroschüre zum Patentschutz (zuletzt besucht am 29.01.2025).

²⁸ Hofmann/Zech/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §19 Rn. 29.

²⁹ Deutsches Patent- und Markenamt, Patente – Eine Informationsbroschüre zum Patentschutz (zuletzt besucht am 29.01.2025).

³⁰ BGH, Beschl. v. 27.3.1969 – X ZB 15/67, BGHZ 52, 74 (79) = GRUR 1969, 672 – Rote Taube.

³¹ Hofmann/Zech/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §15 Rn. 2

³² Hofmann/Zech/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §15 Rn. 15.

Das zweite materielle Erfordernis ist, dass kein Patentausschluss nach §§ 2, 2a PatG bzw. Art. 53 EPÜ vorliegt. Insbesondere § 2a Abs. 1 Nr. 1 PatG, also der Patentausschluss für Pflanzensorten, die durch im Wesentlichen biologischen Verfahren gewonnen wurden, ist im vorliegenden NGT-Kontext relevant. Als drittes Erfordernis ist die Neuheit gem. § 3 Abs.1 PatG bzw. Art. 54, 55 EPÜ zu nennen. Eine Erfindung gilt als neu, wenn sie nicht zum Stand der Technik gehört. Anders ausgedrückt ist eine Erfindung also neu, wenn sie zum Zeitpunkt der Anmeldung nicht schon öffentlich zugänglich war. Sinn und Zweck ist es Doppelerfindungen zu vermeiden. Als nächstes muss die Erfindung nach § 1 Abs. 1 PatG bzw. Art. 52 EPÜ auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen. Dies ist nach § 4 S. 1 PatG bzw. Art. 56 EPÜ dann gegeben, wenn die Erfindung sich für die Fachperson nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt. Diese Anforderung soll sicherstellen, dass „triviale“³³ Erfindungen nicht in den Genuss des Patentschutzes kommen. Schließlich muss die Erfindung gewerblich anwendbar sein. Nach § 5 PatG bzw. Art. 57 EPÜ liegt die gewerbliche Anwendbarkeit vor, wenn der Gegenstand der Erfindung auf einem beliebigen gewerblichen Gebiet, einschließlich der Landwirtschaft, hergestellt oder genutzt werden kann.

6.2.5 Weitere relevante Schutzrechte

Im Kontext von NGTs können auch weitere Schutzrechte von Bedeutung sein.

Gebrauchsmuster

Zunächst ist das Gebrauchsmusterrecht zu betrachten. Dieses ist eng mit dem Patentrecht verwandt, da für die Eintragung eines Gebrauchsmusters grundsätzlich die gleichen Voraussetzungen wie für ein Patent nach dem PatG erfüllt sein müssen. Der zentrale Unterschied zwischen den beiden Schutzrechten besteht jedoch darin, dass das Gebrauchsmuster ein ungeprüftes Schutzrecht darstellt. Insbesondere die Erfordernisse der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit (beim Gebrauchsmuster gem. § 1 Abs. 1 GebrMG als „erfinderischer Schritt“ bezeichnet) werden im Anmeldeverfahren nicht geprüft. Dem Gebrauchsmuster kommt daher eine Art „Überbrückungsfunktion“³⁴ zu, die bis zur Erteilung eines Patents wirksam ist.

Im spezifischen Kontext der NGTs sind allerdings zwei wesentliche Ausnahmen vom Gebrauchsmusterschutz hervorzuheben. Gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 5 GebrMG sind biotechnologische Erfindungen nicht gebrauchsmusterfähig. Gleiches gilt gemäß § 2 Nr. 2 GebrMG für Pflanzensorten. Da dieser Beitrag biotechnologische Erfindungen im Bereich der NGT bei Pflanzen zum Gegenstand hat, ist der Gebrauchsmusterschutz in diesem Zusammenhang nicht relevant.

Sortenschutz

Darüber hinaus ist der Sortenschutz zu berücksichtigen. Gemäß § 1 Abs. 1 SortSchG stellt der Sortenschutz ein Schutzrecht für neue Pflanzensorten dar, die unterscheidbar, homogen, beständig und mit einer eintragungsfähigen Sortenbezeichnung versehen sind.

³³ Hofmann/Zech/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §17 Rn. 64.

³⁴ Hofmann/Zech/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §15 Rn. 72.

In Abgrenzung zum Patentrecht geht es also nicht um den Schutz einer technischen Lösung, unabhängig von der Art der Technologie. Vielmehr handelt es sich um ein spezifisches Schutzrecht für Sorten und der damit im Zusammenhang stehenden züchterischen Leistung. Es kann jeder Pflanzenteil geschützt werden, unabhängig von seiner Form oder dem Ausgangsmaterial, sofern die Schutzvoraussetzungen erfüllt sind.³⁵ Neben dem nationalen Sortenschutz nach dem Sortenschutzgesetz (SortSchG) existiert auch ein europäischer Sortenschutz auf Grundlage der Sortenschutz-VO.

Der Sortenschutz verleiht dem Inhaber ein umfassendes Ausschließlichkeitsrecht. Besonders hervorzuheben ist § 10 Abs. 1 Nr. 1 SortSchG, der dem Sortenschutzinhaber das Recht einräumt, das Vermehrungsmaterial der geschützten Sorte gewerbsmäßig zu erzeugen, aufzubereiten, in den Verkehr zu bringen oder zu vertreiben. Nach § 10 Abs. 1 Nr. 2 SortSchG erstreckt sich der Schutz auch auf das Erntegut, sofern dieses mithilfe von Vermehrungsmaterial erzeugt wurde, das ohne Zustimmung des Rechtsinhabers verwendet wurde. Der Wirkung des Sortenschutzes erstreckt sich gem. § 10 Abs. 2 SortSchG auch auf im Wesentlichen abgeleitete Sorten, also Sorten, die im Wesentlichen von geschütztem Material Gebrauch machen. Die Schutzdauer beträgt gemäß § 13 SortSchG je nach Sorte zwischen 25 und 30 Jahren.

Die Ausschließlichkeitsrechte des Sortenschutzinhabers sind starken Beschränkungen unterworfen. Gem. § 10a SortSchG umfasst die Reichweite des Schutzes nicht die private Nutzung, die Nutzung zu Versuchszwecken, die Züchtung und Entwicklung neuer Sorten (sog. Züchtervorbehalt) sowie das Nachbaurecht des Landwirts (sog. Landwirteprivileg) als erlaubte Nutzungsformen. Insb. der Züchtervorbehalt ist ein wesentlicher Unterschied zum Patentrecht.

6.3 Beanspruchung von NGT-Erfindungen

Ausgehend von den oben dargestellten Grundlagen des Patentrechts kann nun auf die Beanspruchung von Erfindungen im Bereich der NGTs eingegangen werden. Diese können in vier Kategorien unterteilt werden: 1. Pflanzen, die durch NGTs hergestellt werden, 2. NGTs an sich, 3. modifizierte DNS-Sequenzen und 4. von Pflanzen abgeleitetes Material mit neuen Eigenschaften.³⁶ Es kommen Verfahrens- sowie Erzeugnispatente in Betracht.³⁷ Für jede der Kategorien soll nachfolgend die Möglichkeiten der Patentierbarkeit, die Reichweite des Schutzes sowie die jeweiligen Schranken und ggfls. die direkten Auswirkungen betrachtet werden.

6.3.1 Pflanzen, die durch NGTs hergestellt werden

Im Folgenden wird die Patentierbarkeit von Pflanzen untersucht, die mithilfe von NGTs verändert wurden. Ein Beispiel hierfür ist eine Salatpflanzensorte, deren Haltbarkeitsdauer durch ein solches Verfahren verlängert wurde.³⁸

³⁵ Hofmann/Zech/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §23 Rn. 113.

³⁶ Kock, in: Clemens/Boris/AG Gentechnologiebericht (Hrsg.), Im Fokus: Genomeditierung von Pflanzen. Eine aktuelle Bestandsaufnahme der Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht, 2024, 46 (48f.).

³⁷ Metzger/Zech, in: FS für Hanns Ullrich, 2021.

³⁸ US Patent Application for LETTUCE WITH INCREASED SHELF LIFE Patent Application, Application #20230220408, 13.07.2023.

Patentierbarkeit

Grundsätzlich sind Pflanzensorten als solche gem. § 2a Abs. 1 Nr. 1 Var. 1 PatG bzw. Art. 53 lit. b EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Dieser Ausschluss wird von der Rechtsprechung jedoch sehr restriktiv ausgelegt.³⁹ Außerdem stellt § 2a Abs. 2 Nr. 1 PatG klar, dass Pflanzen dennoch Gegenstand von Erfindungen sein können, sofern die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist. Ähnlich regelt § 2a Abs. 1 Nr. 1 Var. 3 PatG, dass Pflanzen nicht patentierbar sind, wenn sie durch im wesentlichen biologische Verfahren hergestellt wurden, wobei allerdings nach § 2a Abs. 2 Nr. 2 Var. 3 PatG die Möglichkeit offen bleibt, ein durch mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren hergestelltes Erzeugnis zu patentieren (sofern es sich dabei nicht um eine Pflanzensorte handelt). Auf die genaue Definition von im wesentlichen biologischen Verfahren, sowie die Abgrenzung zu NGTs wird unten noch eingegangen.

Pflanzen, die durch NGTs hergestellt wurden, unterliegen – wie solche, die durch klassische gentechnische Verfahren hergestellt wurden – im Grundsatz keinem Patentierbarkeitsausschluss (sofern die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte beschränkt ist) und können daher als Erzeugnisse geschützt werden, sofern die allgemeinen Patentierungsvoraussetzungen erfüllt sind. Besonders relevant sind hierbei die Kriterien der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit, die in der Regel unproblematisch vorliegen sollten.⁴⁰ Bei der oben genannten Salatpflanze, die durch NGTs gewonnen wurde, bedeutet dies, dass insbesondere die Neuheit und die erfinderische Tätigkeit gegeben sein müssen, damit ein Patentschutz beansprucht werden kann. Zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen ist gemäß § 2a Abs. 2 S. 2 PatG in Verbindung mit § 1a Abs. 3 PatG auch die gewerbliche Anwendbarkeit darzulegen.

Wirkung

Ein Patent auf eine Pflanze verleiht dem Inhaber gemäß § 9 S. 1 PatG das alleinige Nutzungsrecht. Da es sich hierbei um ein Erzeugnispatent handelt, umfasst das Verbotungsrecht gemäß § 9 S. 2 Nr. 1 PatG insbesondere das Recht, Dritten zu untersagen, die Pflanze herzustellen, anzubieten, in Verkehr zu bringen, zu gebrauchen oder sie zu diesen Zwecken einzuführen oder zu besitzen.

Darüber hinaus gelten besondere Regelungen. Gemäß § 9a PatG erstreckt sich die Wirkung eines Patents auch auf weitere Generationen der Pflanze, sofern das patentierte Merkmal in diesen weiterhin vorhanden ist. Diese sogenannte „vertikale Erstreckung“ gewährleistet umfassenden Schutz. Gleichzeitig normiert § 9b PatG eine Ausnahme: Der Patentschutz erstreckt sich nicht auf die Vermehrung von biologischem Material mit bestimmten Eigenschaften, wenn dieses Material vom Patentinhaber in den Verkehr gebracht wurde und die Vermehrung Zweck des Inverkehrbringens war – etwa bei Saatgut.⁴¹

³⁹ EPA GRUR-International 1990, 978 – Krebsmaus/HARVARD II; GRUR- International 1993, 240 – Krebsmaus/HARVARD III.

⁴⁰ Kock, BIO-SCIENCE LAW REVIEW 2024, 127 (130).

⁴¹ Hofmann/Zech/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §21 Rn. 19ff.

Schranken

Die Wirkung des Patents auf NGT-Pflanzen unterliegt insbesondere den Schranken des § 11 Nr. 2a PatG. Nach dieser Vorschrift ist die Nutzung biologischen Materials zu Zwecken der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte freigestellt. Dies umfasst allerdings nicht die Vermarktung solcher neuen Sorten. Zudem regelt § 9c PatG das sog. Landwirteprivileg. Wird das patentgeschützte Vermehrungsmaterial vom Patentinhaber für den landwirtschaftlichen Anbau in den Verkehr gebracht, darf der Landwirt das daraus gewonnene Erntegut für die Vermehrung im eigenen Betrieb nutzen.

Direkte Auswirkungen

Die Schranke des § 11 Nr. 2a PatG bewirkt, dass das Patent auf NGT-Pflanzen keine unmittelbaren Auswirkungen auf Züchter oder Forscher hat. Ebenso hat das Patent aufgrund des oben erläuterten Landwirteprivilegs nach § 9c Abs. 1 PatG keine direkten Auswirkungen auf Landwirte.

6.3.2 NGTs an sich

In diesem Abschnitt wird die Patentierbarkeit von NGTs, also dem Verfahren als solches, betrachtet, wie etwa die Patentierbarkeit von Geneditierungsverfahren wie CRISPR/Cas9.⁴²

Patentierbarkeit

NGT-Techniken sind, sofern die allgemeinen Voraussetzungen für ein Patent erfüllt sind, grundsätzlich patentierbar. Das Verfahren wird in diesem Fall als Verfahrenspatent geschützt.

Problematisch kann in einigen Fällen jedoch die Abgrenzung zu „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ sein. Diese unterliegen dem Patentausschluss gemäß § 2a Abs. 1 Nr. 1 Var. 3 PatG sowie Art. 53 lit. b EPÜ. Wird eine NGT daher als im Wesentlichen biologisches Verfahren eingestuft, so ist eine Patentierbarkeit ausgeschlossen. Die Rechtsprechung legt dieses Erfordernis eher weit aus, sodass es bereits als gegeben angesehen wird, wenn ein nicht-mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen Schritte wie die geschlechtliche Kreuzung ganzer Pflanzengenome und die anschließende Selektion umfasst oder diese Schritte bestehen.⁴³ Mit anderen Worten: Sobald die sexuelle Kreuzung eines Pflanzengenoms und die Auswahl der Pflanze Teil des Verfahrens sind, greift der Ausschluss.⁴⁴ Ist dies nicht der Fall, so steht der Patentierbarkeit des Verfahrens grundsätzlich nichts im Wege. Die aktuellen Richtlinien der EPO klassifizieren gezielte Mutagenese nicht als im Wesentlichen biologisches Verfahren.⁴⁵ Somit sollten auch die meisten NGTs nicht ausgeschlossen sein, wie z. B. CRISPR/Cas9.⁴⁶

⁴² Broothaerts/Jacchia/Angers et al., JRC Publications Repository 2021 (30).

⁴³ EPA (GBK) GRUR-International 2011, 266 – Broccoli/PLANT BIOSCIENCES.

⁴⁴ Hofmann/Zech/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §23 Rn. 105.

⁴⁵ Kock, BIO-SCIENCE LAW REVIEW 2024, 127 (133).

⁴⁶ Kim/Kock/Lamping et al., GRUR International 73 (2024), 323 (327).

Wirkung

Das alleinige Nutzungsrecht des Patentinhabers ist gemäß § 9 S. 1 PatG geregelt. Da es sich um ein Verfahrenspatent handelt, kann der Patentinhaber gemäß § 9 S. 2 Nr. 2 PatG Dritten verbieten, das patentierte Verfahren anzuwenden.

Im Kontext von NGT-Verfahrenspatenten ist besonders § 9a Abs. 2 PatG von Bedeutung. Gemäß § 9a Abs. 2 Alt. 1 PatG umfasst der Patentschutz auch die unmittelbaren Verfahrensprodukte, also biologische Materialien, die direkt aus dem patentierten Verfahren hervorgehen. Im Fall von NGTs wären dies zum Beispiel Pflanzenzellen oder die daraus unmittelbar generierten Pflanzen, die noch die Geneditierungsmaschinerie enthalten.⁴⁷ Nicht erfasst von dieser Regelung sind jedoch die Samen, da diese nicht mehr die Editierungsmaschinerie enthalten und zudem erst nach mehreren Vermehrungsschritten entstehen.⁴⁸ Es ist hervorzuheben, dass durch diese Regelung kein „absoluter Stoffschutz“⁴⁹ entsteht, sondern lediglich derivative Stoffe – also unmittelbare Verfahrensprodukte – geschützt werden, die durch das patentierte Verfahren hergestellt wurden. Wird beispielsweise eine bereits bekannte Mutation mit einem neuen patentierten Verfahren erzeugt, so kann der Stoffschutz trotzdem bejaht werden, da es sich um das unmittelbare Verfahrensprodukt handelt, auch wenn der Stoff selbst nicht die Voraussetzungen eines Patentbesitzes erfüllt.

Neben dem Schutz der unmittelbaren Verfahrensprodukte gemäß § 9a Abs. 2 Alt. 1 PatG, erstreckt sich der Schutz auch auf ultimative Verfahrensprodukte gemäß § 9a Abs. 2 Alt. 2 PatG.⁵⁰ Ultimative Verfahrensprodukte sind solche, die durch mehrere generative oder vegetative Vermehrungsschritte entstehen. Im Kontext von NGTs wären dies beispielsweise Samen. Diese Produkte umfassen jedoch nicht mehr die Editierungsmaschinerie.⁵¹

Schranken

Hier ist § 11 Nr. 2 PatG von Bedeutung, wonach sich der Patentschutz nicht auf Handlungen zu Versuchszwecken erstreckt, die den Gegenstand der patentierten Erfindung betreffen (sog. Forscherprivileg). Die Benutzung der NGT für ein Forschungsvorhaben wird regelmäßig jedoch keine Forschung „an“ der patentierten Erfindung (wie z. B. zur Verbesserung der Methode), sondern eine Forschung „mit“ der patentierten Erfindung sein.⁵² Daher ist die Bedeutung der Schranke aus § 11 Nr. 2 PatG hier eingeschränkt.

⁴⁷ Kock, Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung in Wechselwirkung mit Rechten des geistigen Eigentums und dem Zulassungsrecht (zuletzt besucht am 29.01.2025) (30).

⁴⁸ UK High Court of Justice, *Monsanto Technology LLC v Cargill International SA*, 10.10.2007.

⁴⁹ Kock, Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung in Wechselwirkung mit Rechten des geistigen Eigentums und dem Zulassungsrecht (zuletzt besucht am 29.01.2025) (29).

⁵⁰ Diese Auslegung wird von Kim et al. kritisch betrachtet. Sie argumentieren für eine enge Auslegung, so dass ultimative Verfahrensprodukte nur unter bestimmten Voraussetzungen in die Reichweite des Patents fallen. *Kim/Kock/Lamping et al.*, GRUR International 73 (2024), 323.

⁵¹ Kock, Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung in Wechselwirkung mit Rechten des geistigen Eigentums und dem Zulassungsrecht (zuletzt besucht am 29.01.2025) (30).

⁵² *Kim/Kock/Lamping et al.*, GRUR International 73 (2024), 323.

In Bezug auf Zwangslizenzen könnte § 24 Abs. 2 PatG in Betracht gezogen werden, wofür die neue Erfindung ein bedeutender technischer Fortschritt mit erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung sein müsste. Dies stellt jedoch hohe Anforderungen, die in der Praxis nur schwer zu erfüllen sind.

Direkte Auswirkungen

Die Patentierung grundlegender NGTs hat direkte Auswirkungen auf Forscher, da diese die patentierte Erfindung für ihre Forschung nur dann verwenden dürfen, wenn sie eine Lizenz dafür haben. Aufgrund der Erstreckung des Patents auf die unmittelbaren und ultimativen Verfahrensprodukte (z. B. Saatgut) ist auch mit direkten Auswirkungen auf Züchter und Landwirte zu rechnen. Auch sie dürfen das Saatgut nur mit entsprechender Lizenz verwenden.

Besonders interessant ist der Effekt der Erstreckung des Patents auf ultimative Verfahrensprodukte. Grund hierfür ist, dass die eingesetzte Editiermaschine nicht mehr in den ultimativen Verfahrensprodukten – beispielsweise Samen – enthalten ist. Folglich lassen diese Produkte keine Rückschlüsse auf die verwendeten patentierten Verfahren zu.⁵³ Züchter, Landwirte oder Forscher können also nicht ohne weiteres feststellen, ob bei dem ihnen vorliegenden Material eine patentierte Technik angewandt wurde. Besonders bei allgemeinen und grundlegenden Verfahrenspatenten ist dies ein Problem. Die Patentierung jener Verfahren betrifft dann nämlich viele Nutzer. Jene können ausschließlich durch Offenlegungen des Patentinhabers Kenntnis von der Verwendung eines patentierten Verfahrens erlangen können (sog. „Reach-through-Effect“⁵⁴).

6.3.3 Modifizierte DNS-Sequenzen

In diesem Abschnitt wird die Patentierbarkeit von modifizierten DNS-Sequenzen behandelt, beispielsweise einem Patent auf die DNS-Sequenz eines Gens, das fluoreszierende Proteine kodiert.⁵⁵

Patentierbarkeit

Grundsätzlich sind DNS-Sequenzen als biologisches Material im Sinne von § 2a Abs. 3 Nr. 1 PatG zu verstehen, sodass sie gemäß § 1 Abs. 2 S. 2 PatG als Stoffe patentiert werden können und grundsätzlich nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Dieser Grundsatz stößt jedoch auf eine Einschränkung in § 1 Abs. 3 Nr. 4, Abs. 4 PatG bzw. Art. 52 Abs. 2 lit. d EPÜ, wonach die reine Wiedergabe von Informationen von der Patentierung ausgeschlossen sind. Das bedeutet, dass eine DNS-Sequenz an sich nicht patentiert werden kann, da diese eben eine bloße Wiedergabe von Informationen⁵⁶ (nämlich der Reihenfolge der Nukleinbasen) darstellt.

⁵³ Dazu im Detail *Kim/Kock/Lamping et al.*, GRUR International 73 (2024), 323.

⁵⁴ *Kock*, [Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung in Wechselwirkung mit Rechten des geistigen Eigentums und dem Zulassungsrecht](#) (zuletzt besucht am 29.01.2025) (53).

⁵⁵ *Israelsson*, Fluorescent Proteins and Genes Encoding Them, US2014011272A1, 18.09.2018.

⁵⁶ *Hofmann/Zech/Götting*, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §23 Rn. 65ff.

Patentierbar sind aber die isolierten DNS-Sequenzen, d. h. DNS-Moleküle mit einer bestimmten Sequenz, die als „Stoff“ im Sinne des Patentrechts unter Schutz gestellt werden können.

Neben den fünf allgemeinen Voraussetzungen für die Patentierbarkeit ist bei der Beanspruchung von DNS-Sequenzen auf die Besonderheit des § 1a Abs. 3 PatG hinzuweisen. Demnach muss in der Anmeldung die gewerbliche Anwendbarkeit der DNS konkret beschrieben werden. Was dies genau bedeutet, hängt davon ab, ob die DNS für die Synthese eines Proteins verwendet werden soll. In diesem Fall muss in der Anmeldung angegeben werden, welches Protein durch die Anwendung der DNS hergestellt wird.⁵⁷ In anderen Fällen, wie etwa der Verwendung der DNS als Sonde in der genetischen Diagnostik, muss eine genaue Angabe dieser Anwendung erfolgen.⁵⁸

Wirkung

Neben der allgemeinen Wirkung des Patents gemäß § 9 S. 1 PatG und § 9 S. 2 Nr. 1 PatG (Erzeugnispatent), ist insbesondere § 9a Abs. 3 PatG hervorzuheben. Nach dieser Vorschrift erstreckt sich das Patent auf jedes Material, in das die modifizierte DNS Eingang findet und in dem die gleiche genetische Information enthalten ist und deren Funktion erfüllt wird. Die Reichweite des Patents umfasst somit auch Organismen, in die die modifizierte DNS integriert wurde, nicht jedoch Organismen, in denen die DNS natürlicherweise bereits enthalten ist.⁵⁹ Ebenso nicht umfasst sind Fälle, in denen die DNS zwar in einem Organismus vorhanden ist, jedoch die Funktion (d. h. die Genexpression) nicht mehr ausgeführt wird. Dies ist beispielsweise der Fall bei Sojamehl, das patentierte DNS enthält, in dem jedoch die patentierte Funktion nur in der Sojapflanze ausgeführt wird, nicht jedoch im Mehl.⁶⁰

Schranken

Bezüglich der Schranken gelten auch hier die Ausführungen zu §§ 11 Nr. 2, 2a PatG. Ebenso könnte eine Zwangslizenz nach § 24 Abs. 2 Nr. 2 PatG angedacht werden.

6.3.4 Von Pflanzen abgeleitetes Material mit neuen Eigenschaften

Im Folgenden wird die Patentierbarkeit von Material mit neuen Eigenschaften, das von Pflanzen abgeleitet ist, erörtert. Dies umfasst alle Ernteprodukte, die nicht lebensfähig sind, sowie die daraus hergestellten Erzeugnisse.⁶¹ Beispiele hierfür könnten etwa Pflanzenöle mit veränderter Fettsäurezusammensetzung, Mehle mit reduziertem Glutengehalt oder auch Gerste mit verbesserter Brauqualität sein.⁶²

⁵⁷ Hofmann/Zech/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §23 Rn. 72.

⁵⁸ Hofmann/Zech/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §23 Rn. 72.

⁵⁹ Hofmann/Zech/Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, 2024, §23 Rn. 83f.

⁶⁰ EuGH GRUR 2010, 989 – Monsanto/Cefetra.

⁶¹ Kock, Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung in Wechselwirkung mit Rechten des geistigen Eigentums und dem Zulassungsrecht (zuletzt besucht am 29.01.2025) (29).

⁶² Kock, Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung in Wechselwirkung mit Rechten des geistigen Eigentums und dem Zulassungsrecht (zuletzt besucht am 29.01.2025) (29).

Patentierbarkeit

Grundsätzlich ist die Patentierbarkeit von solchen Ernteprodukten möglich, wenn die allgemeinen Erfordernisse eines Patents erfüllt sind. Besonders relevant sind dabei die Erfordernisse der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit. Der Patentausschluss für Pflanzensorten gemäß § 2a Abs. 1 Nr. 1 PatG greift in diesem Fall nicht, da nicht lebensfähige Ernteprodukte keine Pflanzensorten darstellen.

Wirkung und Schranken

Bezüglich der Wirkung und Schranken ergeben sich hier keine Besonderheiten.

6.4 Aktuelle politische Debatte

Hintergrund der aktuellen politischen Debatte ist, der im Jahr 2023 unterbreitete Vorschlag des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnenen Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625, COM/2023/411.⁶³

6.4.1 NGT-Verordnung (Vorschlag)

Dieser Vorschlag, unter der belgischen EU-Ratspräsidentschaft eingebracht, zielt darauf ab, die Regulierung von NGT-Pflanzen zu modifizieren. Nach der derzeitigen Rechtslage unterliegen NGT-Pflanzen denselben strikten regulatorischen Mechanismen wie genetisch veränderte Organismen (GVO), insbesondere der GVO-Verordnung. Der Vorschlag beabsichtigt, diese strenge Regulierung teilweise zu lockern, sodass das Inverkehrbringen von NGT-Pflanzen unter bestimmten Umständen erleichtert und beschleunigt werden kann.

Im Rahmen dieses Vorschlags führt der Rat zwei Kategorien von NGT-Pflanzen ein: NGT-Pflanzen der Kategorie 1 und NGT-Pflanzen der Kategorie 2.⁶⁴ Erstere sind Pflanzen, die auch auf natürliche Weise vorkommen oder durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugt werden können,⁶⁵ sich also, so der Vorschlag, durch nicht mehr als 20 genetischen Veränderungen von der Empfängerpflanze unterscheiden.⁶⁶ Pflanzen dieser Kategorie sollen nicht mehr der GVO-Verordnung unterfallen,⁶⁷ sondern einem Rechtsrahmen, der für herkömmlich gezüchtete Pflanzen gilt.⁶⁸ Werden Pflanzen jedoch in die Kategorie 2 eingeordnet,⁶⁹ sollen die Anforderungen der GVO-Verordnung weiterhin Anwendung finden.⁷⁰

⁶³ 2023/0226 (COD), im Folgenden bezeichnet als NGT-VO-E.

⁶⁴ NGT-VO-E EG 13.

⁶⁵ NGT-VO-E EG 13.

⁶⁶ NGT-VO-E Anhang I.

⁶⁷ NGT-VO-E EG 16.

⁶⁸ NGT-VO-E EG 22.

⁶⁹ Kriterien siehe NGT-VO-E Anlage II.

⁷⁰ NGT-VO-E EG 25.

6.4.2 Reaktion des europäischen Parlaments

Darauf folgte eine legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24.04.2024,⁷¹ die, besonders im Hinblick auf das vorliegende Thema, auch Vorschläge zur patentrechtlichen Behandlung von NGT-Pflanzen enthält.

Der erste relevante Punkt betrifft eine Änderung der NGT-Verordnung. Geplant ist die Einführung eines Patentierungsausschlusses für NGT-Pflanzen, Pflanzenmaterial, Teile davon, genetische Informationen und die darin enthaltenen Verfahrensmerkmale in Art. 4a der Verordnung. Dies würde eine Änderung der bisherigen Rechtslage darstellen, da gemäß der oben dargestellten Subsumtion für diese Erzeugnisse grundsätzlich die Möglichkeit zur Patentierbarkeit besteht, sofern die allgemeinen Voraussetzungen für ein Patent erfüllt sind. Ein Patentierungsausschluss für diese Erzeugnisse wäre demnach eine erhebliche Neuerung. Nicht betroffen von dieser Regelung sind NGTs an sich, sowie von Pflanzen abgeleitetes Material.

Zusätzlich schlägt das europäische Parlament eine Abänderung der Biotechnologierichtlinie (Richtlinie 98/44/EG)⁷² vor, konkret durch Art. 33a seines Beschlusses. In Art. 8 der Biotechnologierichtlinie soll ein neuer Absatz eingefügt werden. Dieser regelt die vertikale Erstreckung⁷³ von Patentschutz bei Erzeugnispatenten für biologisches Material (Absatz 1) sowie die Erstreckung des Patentschutzes bei Verfahrenspatenten auf unmittelbare Verfahrensprodukte⁷⁴ (Absatz 2).

Es soll zunächst in Art. 8 Biotechnologierichtlinie ein dritter Absatz eingefügt werden. Grundsätzlich regelt Art. 8 Biotechnologierichtlinie in Absatz 1 die vertikale Erstreckung bei Erzeugnispatenten auf biologisches Material und in Absatz 2 die Erstreckung des Patentschutzes bei Verfahrenspatenten auf die unmittelbaren Verfahrensprodukte. Durch die Änderung soll diese Reichweite nun eingeschränkt werden: „Abweichend von den Absätzen 1 und 2 erstreckt sich der Schutz eines Patents für biologisches Material, das infolge der Erfindung bestimmte Eigenschaften besitzt, weder auf biologisches Material mit denselben Eigenschaften, das unabhängig von dem patentierten biologischen Material und nach einem im Wesentlichen biologischen Verfahren gewonnen wurde, noch auf biologisches Material, das durch Reproduktion oder Vermehrung aus Letzterem gewonnen wurde.“ Diese Änderung schließt also ultimative Verfahrensprodukte (wie z. B. Saatgut) und Pflanzen aus, die die neue Eigenschaft aufweisen, diese aber durch traditionelle Züchtung (also ein im Wesentlichen biologisches Verfahren) erlangt haben.

⁷¹ Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. April 2024 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)).

⁷² Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, 1998.

⁷³ Umsetzung im deutschen Recht in § 9a Abs. 1 PatG.

⁷⁴ Umsetzung im deutschen Recht in § 9a Abs. 2 PatG.

Des Weiteren soll in Art. 9 Biotechnologierichtlinie folgendes eingefügt werden: „Abweichend von Absatz 1 erstreckt sich der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus genetischen Informationen besteht oder sie enthält, nicht auf Pflanzenmaterial, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetischen Informationen enthalten sind und ihre Funktion erfüllen, das sich jedoch nicht von Pflanzenmaterial unterscheidet, das durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurde oder gewonnen werden kann.“ Grundsätzlich regelt Art. 9 Biotechnologierichtlinie den Umfang von Patenten auf DNS-Sequenzen; also die Erstreckung auf jedes biologische Material, in das die DNS Eingang findet und in dem die genetische Information erhalten ist und die Funktion erfüllt.⁷⁵ Die Änderung stellt sicher, dass das Patent nicht auf Pflanzenteile ausgedehnt wird, wenn die DNS, bzw. das sie enthaltende Pflanzenmaterial, keine Unterschiede zu Pflanzenmaterial aufweist, das durch traditionelle Züchtung erzeugt wurde bzw. werden kann.

6.4.3 Bewertung

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das Europäische Parlament in seinem Vorschlag erhebliche Einschränkungen im Bereich der NGT-bezogenen Patente vorschlägt. Einerseits wird die Patentierbarkeit restriktiver gestaltet, indem verschiedene Patentierungsausschlüsse eingeführt werden. Andererseits wird auch die Reichweite des Patentschutzes deutlich eingeschränkt.

Der sich in den vorgeschlagenen Veränderungen manifestierte Wille des europäischen Parlaments ist, vereinfacht dargestellt, NGT-Pflanzen wie herkömmliche Pflanzen zu behandeln.⁷⁶ Grund dieser Überlegung ist die Sorge, dass anderenfalls, sobald patentierte NGT-Pflanzen einen substantiellen Marktanteil von über 50 % erlangen, sich der von den Züchtern benutzte Genpool stark einschränkt.⁷⁷ Faktisch würden Züchter dann nur innerhalb ihrer eigenen Sorten züchten, was die Biodiversität stark reduziert.⁷⁸

Zu kritisieren gilt es allerdings das Potential der Rechtsunsicherheit bei den Änderungen. So werden z. B. Termini der Patentwirkung verwendet, um einen Patentierungsausschluss zu beschreiben. Beispielsweise wird die eher ungewöhnliche Begrifflichkeit der „Verfahrensmerkmale“ in Art. 4a NGT-VO-E verwendet, um den Patentierungsausschluss zu beschreiben. Gemeint sein könnte hier „mit bestimmten Eigenschaften ausgestattetes biologisches Material“, eine Begrifflichkeit aus Art. 8 Abs. 2 Biotechnologierichtlinie, die allerdings die Wirkung des Patentbesitzes beschreibt, nicht die Patentierbarkeit an sich. Außerdem werden teils unklare Formulierungen verwendet, wie z. B. bei dem vorgeschlagenen Art. 9 Abs. 3 Biotechnologierichtlinie. Die Wirkung von DNS-Patenten soll sich nicht auf Pflanzenmaterial erstrecken, das durch ein im Wesentlichen biologisches Verfahren gewonnen wurde. Gemeint ist hierbei wahrscheinlich der Ausschluss bei „ausschließlich“ biologischen Verfahren.

⁷⁵ Umsetzung im deutschen Recht in § 9a Abs. 3 PatG.

⁷⁶ Kock, BIO-SCIENCE LAW REVIEW 2024, 127 (130).

⁷⁷ Kock, BIO-SCIENCE LAW REVIEW 2024, 127 (130).

⁷⁸ Kock, BIO-SCIENCE LAW REVIEW 2024, 127 (130).

Andernfalls wäre nämlich jedes (auch technische) Verfahren umfasst, insofern der letzte Schritt ein im Wesentlichen Biologisches ist.⁷⁹ Eine genauere Formulierung wäre demnach zu begrüßen.

Zu kritisieren ist auch, dass der in Art. 4a NGT-VO-E vorgeschlagene Patentausschluss zu unerwarteten Nebeneffekten führen könnte. Viele NGT-Verfahrenspatente sind nämlich sehr versatil und können in vielen Bereichen (Mikroorganismen, Tieren, etc.) eingesetzt werden. Patentprüfer können also nur schwer voraussehen, ob eine Technologie auch bei Pflanzen Anwendung finden wird und ob somit ein Patentausschluss relevant wird. Im Zweifel ist also damit zu rechnen, dass viele Erfindungen im Bereich der Biotechnologie betroffen sein werden.⁸⁰ Daneben ist auch mit Umsetzungsschwierigkeiten zu rechnen.⁸¹

6.5 Literatur

Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A., Petrillo, M., Querci, M., Savini, C., Van den Eese, G. & Emons, H. (2021). *New genomic techniques: State-of-the-art review*. Publications Office of the European Union.

Deutsches Patent- und Markenamt. [Birós 125. Geburtstag](#) (abgerufen am 29.01.2025)

Deutsches Patent- und Markenamt. [Würfelzucker](#) (abgerufen am 29.01.2025)

Deutsches Patent- und Markenamt. [Laser](#) (abgerufen am 29.01.2025)

Deutsches Patent- und Markenamt. [Patente – Eine Informationsbroschüre zum Patentschutz](#) (abgerufen am 29.01.2025)

Europäisches Patentamt. [Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation](#) (abgerufen am 29.01.2025)

Hofmann, F., Zech, H., Götting, H.-P. *Gewerblicher Rechtsschutz: ein Studienbuch*, 12. völlig neu bearbeitete Auflage, München 2024

Kim, D., Kock, M. A., Lamping, M., Batista, P. H. D., Hilty, R. M., Slowinski, P. R., & Steinhart, M. (2024). *New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector—Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition: Munich, 8 January 2024*. GRUR International, 73(4), 323-339.

Kock, M. A. (2023). [Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung in Wechselwirkung mit Rechten des geistigen Eigentums und dem Zulassungsrecht](#) (zuletzt besucht am 29.01.2025)

Kock, M. A. (2024). *EU Parliament on Patents for NGR-Derived Plants: Pawn Sacrifice or Sacrificed to the Pawns?* BIO-SCIENCE LAW REVIEW.

Kock, M. A. *Pflanzen aus neuen genomischen Techniken und geistiges Eigentum: Quo vadis?* In: Clemens/Boris/AG Gentechnologiebericht (Hrsg.), Im Fokus: Genomeditierung von Pflanzen. Eine aktuelle Bestandsaufnahme der Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht, Berlin, 2024, S. 45-69

Metzger, A., Zech, H. (2020). *A Comprehensive Approach to Plant Variety Rights and Patents in the Field of Innovative Plants*. In: Christine Godt, C., Lamping, M. (Hrsg.), Springer Berlin Heidelberg.

⁷⁹ Kock, BIO-SCIENCE LAW REVIEW 2024, 127 (135f.).

⁸⁰ Kock, BIO-SCIENCE LAW REVIEW 2024, 127 (134f.).

⁸¹ Kock, BIO-SCIENCE LAW REVIEW 2024, 127 (134).

7 S4-Hochsicherheitslabore – Aktuelle Aspekte am Beispiel aus Hessen

Dr. Jens Gerlach

Regierungspräsidium Gießen

7.1 Einleitung

In gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 4 werden Arbeiten mit hochpathogenen Erregern durchgeführt. Um die Schutzgüter des Gentechnikgesetzes (GenTG) vor den resultierenden Gefahren zu schützen, werden in S4-Anlagen die höchsten Sicherheitsmaßnahmen umgesetzt. Diese baulichen, technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen sind extrem anspruchsvoll und weitreichend. Hochsicherheitslabore sind daher sowohl in der Errichtung als auch im Betrieb überaus kostenintensive Anlagen, aber sowohl für die Grundlagenforschung als auch für die Entwicklung von Diagnostika, Therapeutika und Impfstoffen essentiell erforderliche Einrichtungen.

Während für die baulichen und technischen Sicherheitsmaßnahmen durch Mehrfachredundanzen eine höchste Schutzwirkung erzielt werden kann, sind bei den organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen andere Parameter von Bedeutung. Diese umfassen vor allem eingespielte und sichere Arbeitsabläufe mit konsequenter Vermeidung von Arbeitsschritten mit Gefahrenpotential. Weiterhin sind sachgerechte persönliche Schutzausstattung (PSA – u. a. fremdbelüftete Vollschutzanzüge) sowie hochqualifiziertes, zuverlässiges Personal entscheidend für die erforderliche höchste Sicherheit (**Abbildung 7-1**).

Nach einem Überblick zu den Hochsicherheitslaboren in Europa und Deutschland wird im Folgenden die vgl. Punkte am Beispiel des Neubaus einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 4 an der Universität Marburg erläutert und insbesondere auf die besonderen sicherheitsrelevanten Aspekte eingegangen, die sich in dem betreffenden gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren ergeben haben.



Abbildung 7-1: Gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 4 - Arbeiten im Vollschutzanzug

Die in der Einleitung genannten Faktoren (kostenintensiv, höchste Sicherheitsmaßnahmen) führen dazu, dass die Anzahl gentechnischer Anlagen der Sicherheitsstufe 4 national wie international recht überschaubar ist.

Für Europa werden 14 Hochsicherheitslabore der höchsten Sicherheitsstufe 4 aufgeführt (**Tabelle 7-1; Tabelle 7-2**), wobei die Datenlage schwierig ist, da die Mitgliedstaaten der EU teilweise nicht zwischen konventionellen und gentechnischen Hochsicherheitslaboren differenzieren. Die genannte Größenordnung ist aber zutreffend.

Tabelle 7-1: Übersicht über die Anzahl der gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 4 in Europa

Land	Anzahl
Deutschland	5
Frankreich	1
Italien	2
Schweden	1
Schweiz	3
Tschechien	1
Vereinigtes Königreich	1
Summe:	14

Tabelle 7-2: Übersicht über die Anzahl der gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 4 in Deutschland

Bundesland	Institution	Anzahl
Berlin	Robert Koch-Institut (RKI)	1
Hamburg	Bernhard-Nocht-Institut (BNI)	1
Hessen	Philipps-Universität Marburg	2*
Mecklenburg-Vorpommern	Friedrich-Loeffler-Institut (FLI)	1
	Summe:	5
* davon eine S4-Anlage nur errichtet / noch kein Betrieb		

7.2 Der Neubau einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 4 in Marburg (Marburg Centre of Epidemic Preparedness – MCEP)

Die Philipps-Universität Marburg betreibt bereits seit 2005 eine gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 4 und damit das einzige Hochsicherheitslabor einer Universität in Deutschland. Darum stellt sich natürlich die Frage, warum braucht die Universität Marburg einen S4-Neubau (**Abbildung 7-2**)? Bei der Beantwortung dieser Frage spielen verschiedene Punkte eine Rolle:



Abbildung 7-2: Neubau einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 4 in Marburg

- Ausrichtung verstärkt in Richtung Entwicklung von antiviralen Therapeutika und Impfstoffen
- Größe der S4-Bestandsanlage ist unzureichend und Raumkonzept relativ starr
- neues modulares Nutzungskonzept, das zukünftige Entwicklungen/Nutzungen berücksichtigt
- Betriebswirtschaftliche Gründe – perspektivisch ist ein Neubau günstiger.

Im Ergebnis bedeutet dies:

- Das MCEP wird etwa dreimal so groß wie die S4-Bestandsanlage.
- Es werden doppelt so viele Personen in der neuen S4-Anlage arbeiten können.
- Tierhaltung/Tierversuche werden deutlich anspruchsvoller sein.

7.3 Das Schutzkonzept der neuen gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 4 in Marburg

Grundsätzlich wird das sehr bewährte Schutzkonzept der S4-Bestandsanlage übernommen:

- autarkes Gebäude
- Haus-in-Haus-Konzept (doppeltes Containment),
- mehrfach redundante technische Sicherheitsmaßnahmen (z. B. Stromversorgung, Unterdruckhaltung)
- risikobasierter, mehrfach technisch abgesicherter Zugang
- getrennte Material- und Personaleinschleusung mit chemischer Zwangsdesinfektion
- Arbeiten in fremdbelüfteten Vollschutzanzügen

Die wesentliche **baulich-technische Sicherheitsmaßnahme** bildet das *doppelte Containment*, bestehend aus dem *primären Containment* - ein technisch dichter, im Unterdruck betriebener Edelstahl-Baukörper mit Schleusen, Inaktivierungseinrichtungen, Labor- und Tierhaltungsräumen, sowie dem *sekundären Containment*. Dieses umfasst die Gebäudehülle aus Stahlbeton, die das primäre Containment umgibt, inklusive der redundanten raumluftechnischen Anlage (RLT) sowie der zentralen thermischen Abwasserinaktivierungsanlage (TAI).

Vom gesetzlichen Sicherheitskonzept her, sind **organisatorische Sicherheitsmaßnahmen** nachgeordnet zu ergreifen, d. h. diese sind erst dann sachgerecht und erforderlich, wenn durch baulich-technische Sicherheitsmaßnahmen die Gefahren nicht (vollständig) beseitigt werden können. Diese organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen umfassen z. B. die sachgerechte persönliche Schutzausstattung (PSA – fremdbelüftete Vollschutzanzüge), Standardarbeitsanweisungen (SOP) für alle Tätigkeiten im Hochsicherheitslabor, standardisierte und etablierte Vorgaben für Stör- und Notfälle (Personenrettung, Brandbekämpfung etc.) sowie die Auswahl und die Beschäftigung von hochqualifiziertem und zuverlässigem Personal.

7.4 Feststellung und Bewertung der Gefahrenlagen

Die im gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren zu bewertenden Gefahrenlagen haben sich seit 2004 (2004 wurde die Genehmigung der S4-Bestandsanlage in Marburg erteilt) in Teilen geändert. Als besondere Herausforderungen im Vergleich zum Erstverfahren vor 21 Jahren können die Gefahrenannahmen wie folgt differenziert werden.

Gefahren von außen (Abbildung 7-3):

- erhöhte Relevanz eines „Gewaltsamer Zutritt“ (Kriminalität/Terrorismus)
- starke Relevanz von Hackerangriffen (IT-Schutz)
- verstärkte Betrachtung von Anschlägen z. B. Schusswaffen, Bomben oder durch Fahrzeuge



Abbildung 7-3: Gefahren von außen

Gefahren von innen (Abbildung 7-4):

- Unveränderte Relevanz von Infektionen im Hochsicherheitsbereich
- Unveränderte Relevanz des technischen Versagens z. B. der RLT oder der thermischen Inaktivierung
- Verstärkte Betrachtung der Zuverlässigkeit/vertrauenswürdigen Personal hinsichtlich Kriminalität/Spionage/Terrorismus



Abbildung 7-4: Gefahren von innen

Im Ergebnis können alle Gefahren, die von außen oder von innen auf gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 4 einwirken, zu einem identischen Worst-Case-Szenario führen: Die *Verbreitung von hochpathogenen Viren in der Bevölkerung.*

7.5 Reaktionen auf die Gefahrenlagen

Als Reaktion auf die identifizierten Gefahrenlagen und insbesondere in Bezug auf die Folgen des vg. Worst-Case-Szenarios, der Verbreitung von hochpathogenen Viren in der Bevölkerung, sind aus Sicht der zuständigen Gentechnikbehörde die folgenden Ansatzpunkte entscheidend.

- **Genehmigungsverfahren:**
Hier sind mit Beteiligung aller relevanter Behörden sämtliche Vorgaben und Regelungen für einen sicheren Anlagenbetrieb festzulegen. Neben den einschlägigen gesetzlichen Regelungen ist dabei immer auch der Stand von Wissenschaft und Technik zu beachten. Im Ergebnis ist durch die Erteilung der gentechnikrechtlichen Genehmigung sicherzustellen, dass bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten und im Regelbetrieb der gentechnischen Anlage keine Gefährdung der Schutzgüter zu erwarten ist.

- **Bedrohungen/Gefahrenlagen müssen dezidiert benannt und Reaktionen darauf fallbezogen und umfassend festgelegt werden.**

Dies erfolgt zum einen im Genehmigungsverfahren (Antragsunterlagen z. B. SOP mit Vorgaben zur Bewältigung einer Gefahrensituation usw.) und zum anderen durch die Simulation von Stör- und Unfällen in der sogenannten „Kalten Betriebsphase“, d. h. vor den ersten Arbeiten mit pathogenen Organismen. Für den Fall eines Infektionsgeschehens außerhalb der gentechnischen Anlage, ist ein spezieller Gentechnik-Notfallplan gemäß der Gentechnik-Notfallverordnung (GenTNotfV) zu erstellen.

- **Vorbeugen: Ernstfall (Reaktionen) regelmäßig üben (Abbildung 7-5)!**

Dabei sind zum einen Übungen innerhalb der gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 4, z. B. Personenrettung einer hilflosen Person, Vorgehensweise bei einer Laborinfektionen etc., nötig. Zum anderen sind Szenarien außerhalb der gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 4 zu üben, d. h. die (mögliche) Verbreitung hochpathogener GVO in der Bevölkerung (= üben des Gentechnik-Notfallplans).



Abbildung 7-5: Gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 4 in Marburg: Impression zu Übungen

7.6 Übung des Gentechnik-Notfallplans für die Stadt und den Landkreis Marburg-Biedenkopf als Beispiel einer Reaktion auf S4-spezifische Gefahrenlagen

Zweck der Übung:

- Funktionieren die im Gentechnik-Notfallplan vorgegebenen Alarmierungen und Meldewege?
- Reagieren die alarmierten Behörden und Einsatzkräfte sachgerecht und schnell? Funktioniert die Zusammenarbeit?
- Kann das Gesundheitsamt seine federführende Rolle wahrnehmen (Isolationsmaßnahmen, Patientenversorgung etc.)?
- Kann das Universitätsklinikum in Marburg ad hoc einen Ebolas-infizierten Patienten aufnehmen?
- Funktioniert die Dekontamination der Einsatzkräfte und des Materials? Kann eine sachgerechte Entsorgung sichergestellt werden?



Abbildung 7-6: Übung des Gentechnik-Notfallplans – Ebola-Infektion

Die Übung (**Abbildung 7-6**) auf Basis des Gentechnik-Notfallplans für den Landkreis Marburg-Biedenkopf wurde „scharf“ umgesetzt, d. h. nur die Übungsleitung und die Komparsen waren informiert, die Einsatzkräfte, Behörden und das Universitätsklinikum hingegen nicht.

Insgesamt wurde die Übung erfolgreich umgesetzt. Natürlich gab es wie bei jeder Übung Fehler und Schwachstellen. Diese wurden erkannt, mit den Beteiligten diskutiert und anschließend durch neue Regelungen bzw. Änderungen in der Einsatztaktik behoben.

Von der Pressestelle des Landkreises Marburg-Biedenkopf wurde ein kurzer aber sehr informativer Film zu der Übung gedreht, der im Anschluss an den Vortrag vorgeführt wurde.

Schriftenreihe Gentechnik für Umwelt- und Verbraucherschutz

Bisher sind in dieser Schriftenreihe folgende Bände erschienen:

- Band 1: Fachtagung „Gentechnik für Umwelt- und Verbraucherschutz“ in Oberschleißheim am 13. Oktober 2005 (2006)
- Band 2: 2. Fachtagung Gentechnik in Oberschleißheim, am 25. Oktober 2007 (2008)
- Band 3: 3. Fachtagung „Gentechnik für Umwelt- und Verbraucherschutz“; Fortbildungsveranstaltung in Oberschleißheim am 2. Dezember 2009 (2010)
- Band 4: Überwachung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln, Futtermitteln und Saatgut in Bayern (April 2019 – 3. Auflage, inhaltlich veränderter Nachdruck der 2. Auflage vom Juli 2011)
- Band 5: Nachweis von nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen (GVO); Weltweite Ermittlung, Importanalyse und Entwicklung von Nachweis-Methoden (2011)
- Band 6: 4. Fachtagung am 30. November 2011 in Oberschleißheim (2012)
- Band 7: Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen (2023 – 2. Auflage, inhaltlich veränderter Nachdruck der 1. Auflage vom Dezember 2013)
- Band 8: 5. Fachtagung Gentechnik am 26. November 2013 in Oberschleißheim (2014)
- Band 9: 6. Fachtagung Gentechnik am 17. November 2015 in Oberschleißheim (2016)
- Band 10: 7. Fachtagung Gentechnik „Synthetische Biologie“ am 8. November 2017 in Oberschleißheim (2018)
- Band 11: Genome Editing (2019)
- Band 12: 8. Fachtagung Gentechnik „Neue molekularbiologische Techniken (Genomeditierung, CRISPR/Cas & Co) und deren Herausforderungen für die Analytik“ am 23. Oktober 2019 in Oberschleißheim (2020)
- Band 13: 9. Fachtagung Gentechnik „Neue genomische Techniken – Rechtliche Bewertungen, Anwendungen und Herausforderungen“ am 14. und 15. September 2022 in Oberschleißheim (2023)

sowie der vorliegende Band:

- Band 14: 10. Fachtagung Gentechnik „Neue genomische Techniken – Aktuelle Aspekte, rechtliche Regelungen und Herausforderungen für die Analytik“ am 12. und 13. September 2024 in Oberschleißheim (2025)

**Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)**

Eggenreuther Weg 43
91058 Erlangen

Telefon: 09131 6808-0

Telefax: 09131 6808-2102

E-Mail: poststelle@lgl.bayern.de

Internet: www.lgl.bayern.de