

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Harald Ebner, Bärbel Höhn, Nicole Maisch, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 18/10138 –

Einstufung von und Umgang mit neuen Gentechnikverfahren

Vorbemerkung der Fragesteller

Am 29. September 2016 fand unter dem Titel „Synthetische Biologie, Genome Editing, Biohacking – Herausforderungen der neuen Gentechnologien“ ein öffentliches Fachgespräch im Deutschen Bundestag statt. Ebenfalls Ende September 2016 fand nach Informationen der Fragesteller ein internes Fachgespräch im Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) statt – ebenfalls mit dem Ziel, rechtliche, politische und ethische Aspekte des Umgangs mit den neuen gentechnischen Verfahren zu beleuchten. Auf europäischer Ebene lässt der Vorschlag der Kommission zur Einordnung der neuen Verfahren indes auf sich warten. Der ursprüngliche Zeitplan, nach dem eine Vorlage vor der Sommerpause 2016 erfolgen sollte, wurde nicht eingehalten. Ob ein Vorschlag bis Jahresende erfolgt, wie es zwischenzeitlich geplant war, ist ungewiss. In Deutschland operiert das zuständige Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) mit einem bislang nicht zur rechtlichen Einordnung verwendeten Natürlichkeitsbegriff (vgl. u. a. die Äußerungen von Prof. Dr. Detlef Bartsch, Leiter der Abteilung Gentechnik im BVL, im Rahmen des öffentlichen TAB-Fachgesprächs (TAB – Technikfolgen-Abschätzung) vom 29. September 2016, www.bundestag.de/mediathek?videoid=7004971#url=L211ZGldGhla292ZXJsYXk=&mod=mediathek). Demnach seien größere Eingriffe und die Entnahme oder das Einfügen ganzer Gensequenzen als Gentechnik im Sinne der einschlägigen Gesetze, Richtlinien und Verordnungen einzustufen; Punktmutationen, die auch natürlicherweise vorkommen könnten, hingegen nicht. Frankreich hat nun den Europäischen Gerichtshof um eine Einordnung gebeten, um rechtliche Klarheit zu schaffen (siehe u. a. www.sueddeutsche.de/wissen/gentechnik-dafuer-oder-dagegen-1.3195231) – vor Ende 2017 ist mit einer Einschätzung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) nicht zu rechnen. Als neue Gentechnikverfahren/neue Gentechnologien sind hier Genome-Editing-Verfahren zu verstehen, zu denen u. a. CRISPR/Cas9, ODM, TALEN und ZFN zu rechnen sind. Zudem zählen Cisgenesis und Intragenesis, Grafting, Ag-roinfiltration, RNA-dependent DNA methylation (RdDM) und Reverse Breeding zu den neuen Gentechnikverfahren.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Im Folgenden werden die Verfahren der Genome Editierung wie Oligonukleotid-gesteuerte Mutagenese (ODM), Zinkfinger-Nuklease-Techniken (ZFN 1, 2 und 3), RNA-abhängige DNA-Methylierung (RdDM), das CRISPR¹/Cas-Nuklease System und die „Transcription Activator-like Effector Nuclease“ (TALEN) sowie Cisgenese, Intragenese, Pfropfung, Agroinfiltration und „Reverse Breeding“ als Neue Techniken (NT) oder, soweit die Züchtung spezifisch betroffen ist, als Neue Züchtungstechniken (NZT) bezeichnet.

1. Welche Chancen und welche Risiken sieht die Bundesregierung durch die Anwendung neuer Gentechnikverfahren, und auf welche Studien/Analysen gründet sie ihre Einschätzung?
2. Welche Chancen und welche Risiken sieht die Bundesregierung durch die Anwendung neuer Gentechnikverfahren im Bereich der Landwirtschaft (bitte getrennt nach Pflanzen/Tieren), und auf welche Studien/Analysen gründet sie ihre Einschätzung?

Fragen 1 und 2 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Zu den Chancen:

Die NT haben mit der Möglichkeit der präzisen und effektiven Veränderung des Genoms eine sehr große Bedeutung in nahezu allen Bereichen der molekularbiologischen (Grundlagen-) Forschung. Sie eröffnen neue Möglichkeiten beispielsweise für die Aufklärung von Genfunktionen, für die mikrobielle Biotechnologie oder für die Pflanzenzüchtung und Tierzucht.

Im Bereich der Humanmedizin bieten die NT große Chancen zur Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln. Dadurch könnte die Heilung von bisher unheilbaren Krankheiten möglich werden. Geschehen könnte diese z. B. durch präzise Korrektur eines defekten Gens bei monogenetischen Erkrankungen (somatische Gentherapie, im Tierversuch an Blutstammzellen bereits erfolgreich durchgeführt), durch Inaktivierung eines Gens bzw. gezielte Veränderung der Nukleinsäuresequenz eines zellulären Gens (wird in den USA bereits in mehreren klinischen Prüfungen erprobt) oder durch gezielte Integration zusätzlicher Nukleinsäuresequenzen an bestimmten Stellen im Genom, was den Gentransfer effizienter und/oder sicherer macht (zu derartigen Produkten wurden bereits wissenschaftliche Beratungsgespräche am Paul Ehrlich-Institut durchgeführt).

Die Chancen der NT für die Herstellung von Impfstoffen und Arzneimitteln für landwirtschaftliche Nutztiere sind ebenfalls als hoch einzuschätzen. Entsprechendes gilt für Haustiere wie etwa Hunde und Katzen.

Was die Neuen Züchtungstechniken (NZT) anbelangt, ergeben sich Chancen bei landwirtschaftlichen Nutzpflanzen z. B. bei der Entwicklung von mehltreuerresistenten Kartoffeln und Weizen, Feuerbrand resistenten Apfelbäumen, Kartoffeln mit unterdrücktem Saccharose-Abbau, Mais mit veränderter Stärkezusammensetzung, Champignons mit veränderter Enzymtätigkeit und Pilz-resistenten „Cavendish“-Bananen.

Im Hinblick auf die anstehenden klimatischen Herausforderungen spielt beim Auftreten neuer Schaderreger und Krankheiten vor allem die Schnelligkeit eine

¹ Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats

große Rolle, mit der diese zukünftig bekämpft werden müssen. Einige Pflanzenkrankheiten wie beispielsweise der Weizenschwarzrost (Rasse Ug99) könnten die Getreideproduktion weltweit gefährden. Der Einsatz der NZT ist in der Resistenzzüchtung besonders erfolgversprechend. Damit ließe sich auch der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln senken.

Bei landwirtschaftlichen Nutztieren wird bereits an hornlosen Rindern, Schweinen mit einer Resistenz gegen den PRRS-Virus (Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome-Virus), die in den USA bereits erzeugt wurden, oder gegen die afrikanische Schweinepest geforscht. Weitere Anwendungsmöglichkeiten könnten sich in diesem Zusammenhang durch die Vorbestimmung des Geschlechts über Genom Editierung ergeben. Eine Chance der Genom Editierung wird auch darin gesehen, bestimmte Allergene aus der Kuhmilch oder aus Hühnereiern zu entfernen.

Die NZT zeichnen sich durch vergleichsweise einfache Handhabung sowie hohe Zeit- und Kosteneffizienz aus. Es erhöhen sich daher die Chancen, dass auch kleinere Züchtungsunternehmen die NZT nutzen können, die Produktivität und Ressourceneffizienz der gezüchteten Pflanzen und Tiere weiter erhöht wird und die NZT zum Beispiel auch bei weniger genutzten Kulturpflanzen zum Einsatz kommen könnten.

Inwieweit sich Chancen der NT zur Verwertung im Laufe der Jahre realisieren lassen, bleibt abzuwarten.

Zu den Risiken:

Bestimmte mögliche Anwendungsbereiche der NT werden kritisch gesehen, wie z. B. Keimbahninterventionen am Menschen, bei denen die Veränderung des Genoms an die Nachkommen weitergegeben wird. Diese Anwendung wird nach derzeitigem Stand der internationalen Diskussion in der Wissenschaftsgemeinschaft aktuell als nicht vertretbar angesehen. In Deutschland sind Keimbahninterventionen nach dem Embryonenschutzgesetz verboten.

Bei Impfstoffen und Arzneimitteln ist die mögliche Freisetzung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen Gegenstand der Überprüfung im Zulassungsverfahren, auch wenn sie mittels einer NT hergestellt worden sein sollten. Hinsichtlich möglicher Risiken, die sich bei der Anwendung von NT im humanmedizinischen Bereich ergeben könnten, wird auf die Antworten zu den Fragen 3 und 4 verwiesen.

Aus wissenschaftlicher Sicht wird mit NZT eine angestrebte Veränderung im Erbgut mit sehr viel höherer Präzision gezielt ausgelöst und nicht mehr zufällig wie durch chemische Einwirkung oder Bestrahlung. Es besteht aber mit den NZT, anders als mit Chemikalien oder Radioaktivität ausgelöster Mutation, die bei konventionellen Mutageneseverfahren eingesetzt werden und bei denen sehr viele ungewollte Mutationen zufällig entstehen, die Möglichkeit, mehrere Mutationen gleichzeitig oder in zeitlich kurzer Abfolge gezielt einzuführen. Die gegenseitige Beeinflussung der eingefügten Veränderungen kann zu unerwarteten Effekten führen (siehe auch Antworten zu Fragen 3 und 4). Mögliche direkte und indirekte Auswirkungen auf die Umwelt sowie Risiken, die sich daraus konkret für die Biodiversität ergeben könnten, sollten, soweit erforderlich, in einer einzelfallbezogenen Betrachtung abgeschätzt werden, die sich auf Labor- und Freilanddaten stützt.

Bei landwirtschaftlichen Nutztieren und Haustieren könnten Umweltrisiken bei einer Freisetzung entstehen. Da landwirtschaftliche Nutztiere und Wildtiere sich

in der Regel nicht verpaaren, ist die Wahrscheinlichkeit einer unkontrollierten Verbreitung von veränderten Erbinformationen gering.

Insoweit mit NT erzeugte Organismen als gentechnisch verändert einzustufen sind, kommt für sie die Risikobewertung, die das Gentechnikrecht bietet, zur Anwendung.

So werden zum Beispiel mit „Gene Drive“ als eine Methode zur beschleunigten Ausbreitung von Genen in Wildpopulationen, große Hoffnungen bei der Bekämpfung der Übertragung von Krankheiten verknüpft. Gleichzeitig bestehen aber auch erhebliche Bedenken, da mit hoher Geschwindigkeit Eingriffe in ökologische Gefüge vorgenommen werden, z. B. können ganze Glieder einer Nahrungskette ausgelöscht werden. Diese Auswirkungen sind bisher kaum abgeschätzt worden. Nach Einschätzung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) sind mit „Gene Drive“ entwickelte Organismen als gentechnisch verändert einzustufen, so dass hier die Risikobewertung, die das Gentechnikrecht bietet, zur Anwendung kommt.

Grundsätzlich ist zu sagen, dass aufgrund der rasanten Entwicklung und der geringen Erfahrungen zu möglichen Risiken der Anwendung von NT Forschungsbedarf besteht.

Zu den Grundlagen der Einschätzungen der Bundesregierung:

Die Bundesregierung trifft ihre Einschätzungen auf der Grundlage von verschiedenen, ihr zugänglichen Quellen. Hierzu gehören die Beratung durch die ihr unterstellten Fachbehörden wie das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), das Robert Koch-Institut (RKI), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), das Bundesamt für Naturschutz (BfN), das Julius Kühn-Institut (JKI) und das Friedrich Löffler Institut (FLI). Außerdem wird die Bundesregierung durch die Leopoldina-Nationale Akademie der Wissenschaften beraten. Diese Fachbehörden und Organisationen befassen sich auch mit nationalen, europäischen und internationalen Studien und Analysen zu den NT bzw. NZT.

Ferner bildet sich die Bundesregierung ihre Auffassung in multi- und bilateralen Kontakten mit Vertretern europäischer und internationaler Stellen (z. B. der Europäischen Kommission, der UN-Welternährungsorganisation (FAO) und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sowie mit Vertretern anderer Mitgliedstaaten und Drittländer, der Bundesländer und weiterer betroffener Kreise. So wurde die Thematik zum Beispiel auf deutsche Initiative am 22. Oktober 2015 im Agrarrat behandelt (siehe im Einzelnen Antwort zu Frage 16). Auch die Bund/Länder Arbeitsgruppe Gentechnik hat sich wiederholt mit den NZT befasst. Eine weitere Quelle sind auch parlamentarische Entschlüsse wie etwa die Entschlüsse des Europäischen Parlaments „Technische innovative Lösungen für eine nachhaltige Landwirtschaft“ vom 7. Juni 2016 (siehe dort die Ausführungen zur Präzisionszucht, Rdnr. 27 ff). Vertreter der Bundesregierung greifen zu Informationszwecken auch auf allgemein zugängliche Veröffentlichungen zurück, ohne dass hierbei im Einzelnen festgehalten wird, um welche Studien es sich gehandelt hat.

3. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über mögliche „off target“-Effekte bei der Anwendung neuer Gentechnikverfahren, und können diese mit Sicherheit in jedem Fall ausgeschlossen werden?

Der wesentliche Vorteil der neuen Genom Editierungs-Verfahren liegt in der Möglichkeit, eine genetische Modifikation gezielt an eine bestimmte Position im Genom des Zielorganismus einzuführen. Dennoch können die bekannten Genom Editierungs-Verfahren zu „off-target“-Effekten führen, d.h. die genetischen Modifikationen werden nicht nur an der erwünschten Position, sondern durch z. B. unspezifischere Bindungen der Effektormoleküle auch an anderen Stellen im Genom eingeführt. Ort und Anzahl der „off-target“-Ereignisse hängen von verschiedenen Faktoren ab und können noch nicht sicher vorhergesagt werden. Die NT werden derzeit noch weiter entwickelt und optimiert. Das Ziel ist, möglichst ausschließlich Mutationen an der Zielsequenz durchzuführen und „off-target“-Effekte weitestgehend auszuschließen. Dies kann z. B. durch Ganzgenomsequenzierungen erreicht werden, indem anschließend nur solche Zielsequenzen als Ziel („Target“) für Genom Editierung ausgesucht werden, die tatsächlich nur einmal im Genom vorkommen und zu denen es auch keine ähnlichen Sequenzen gibt. Im Nachgang kann die korrekte Mutation ebenfalls durch Ganzgenomsequenzierung überprüft werden. Allgemein gilt die Zahl der „off-target“-Ereignisse als viel geringer als bei herkömmlich, also chemisch oder durch Strahlen induzierten Mutationen.

Mögliche Risiken, insbesondere durch „off-target“ Effekte, bleiben im Bereich der molekularen Medizin auf den einzelnen behandelten Patienten beschränkt und dürften für diesen eher geringer ausfallen als mit den bisher verwendeten Technologien.

Hier, wie in anderen Anwendungsgebieten auch, besteht bei der Bewertung der „off-target“-Effekte der NT aber noch Unsicherheit und Forschungsbedarf.

4. Welche Risiken (z. B. für die Biodiversität oder für den Menschen) könnten sich nach Einschätzung der Bundesregierung dadurch ergeben, dass „on-target“-Mutationen auch andere als die gewünschten Effekte haben?

Bei der Anwendung der NT zur punktgenauen Veränderung des Genoms im Bereich monogenetischer Erkrankungen werden üblicherweise genau definierte Mutationen und klar bekannte Funktionen eines defekten Gens in gentherapeutischen Ansätzen bearbeitet. Ziel ist es dabei, die identifizierte Mutation im Patienten zu revertieren, so dass die editierte Zelle wieder ein funktionell aktives Genprodukt erzeugt. Andere Funktionen oder Effekte als die des intakten Gens können durch die „on-target“ Mutation nicht erzeugt werden.

Bei einem zweiten medizinischen Ansatz werden Mutationen (Insertionen oder Deletionen) in ein zu zerstörendes Gen eingebracht, was zum Ausfall der Genexpression und damit zum Fehlen des Genprodukts in der editierten Zelle führt. Die Konsequenzen daraus müssen vor einer Anwendung am Patienten in präklinischen Studien genau untersucht werden.

Bei den NZT wird argumentiert, dass das Risiko, dass mittels NZT erzeugte „on-target“-Mutationen auch andere als die gewünschten Effekte haben könnten, vergleichbar mit dem Risikopotential einer jeden Mutation ist, die auf natürlichem Weg und/oder durch herkömmliche Züchtungsverfahren (einschließlich der Mutationszüchtung) entstehen kann.

Andererseits wird argumentiert, dass sich Risiken daraus ergeben könnten, dass die gewünschte genetische Veränderung und die damit verbundene neue Eigenschaft auf unterschiedlichen Ebenen im Organismus (Genom, Epigenom, Stoffwechsel) sowie bei seiner Nutzung im Feld (Einfluss auf andere Organismen, geänderte Anbaupraxis) wechselwirken und sich hieraus unerwartete Risiken für die Umwelt entwickeln können. Weiterhin könnten sich bei NZT durch Wechselwirkungen der eingebrachten Veränderungen Risiken ergeben aufgrund der Geschwindigkeit und der Häufigkeit, mit der Veränderungen eingeführt werden können.

Die Prüfung der Bundesregierung dazu ist noch nicht abgeschlossen.

5. Ist die Bundesregierung der Meinung, dass die durch neue Gentechnikverfahren erreichten Veränderungen präzise vorhersagbar sind und präzise vorhersagbare Effekte (auch auf Stoffwechselebene) erzielen?
Können aus Sicht der Bundesregierung zudem Effekte auf die Umwelt präzise vorhergesagt werden?

Bei Anwendungen in der Human- und Tiermedizin sind die durch die NT wie CRISPR/Cas, TALEN und ZFN zu erwartenden Veränderungen zum Großteil vorhersagbar.

Für die NZT kann die Präzision der erreichten Veränderung nicht pauschal für alle Techniken und alle denkbaren Änderungen bewertet werden, sondern hängt vom Einzelfall ab. Dies gilt ebenso für alle Änderungen, die mittels herkömmlicher Züchtungsverfahren und Gentechnik erzeugt werden können. Die Vorhersagbarkeit der Effekte von züchterischen Veränderungen durch die NZT auf die Umwelt hängt ebenfalls vom Einzelfall der betrachteten Technik und der konkreten Änderung ab.

Unerwartete Veränderungen durch „off-target“- und „on-target“-Mutationen sind Gegenstand der aktuellen Forschung in allen Bereichen (vgl. auch die Antworten zu Fragen 3 und 4).

6. Wie soll die Risikobewertung der mit neuen Gentechnikverfahren erzeugten Organismen erfolgen, und soll es in der Risikobewertung einen Unterschied geben zwischen Verfahren, bei denen Gene ausgeschaltet, Gene gehemmt oder Gene aktiviert werden, und spielt die Anzahl der editierten Gene eine Rolle?

Ist der zugrunde liegende Organismus als GVO einzustufen, sind für die Risikobewertung die Vorschriften des Gentechnikrechts zu beachten. Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 8 und 9 verwiesen.

7. Welche Rechtsgutachten zur Einordnung von neuen Gentechnikverfahren (v. a. CRISPR/Cas9, ODM und TALEN) als Gentechnik im Sinne der einschlägigen Gesetze, Richtlinien und Verordnungen sind der Bundesregierung bekannt, und zu welchem Ergebnis kommen diese Gutachten?
Plant sie, weitere Gutachten in Auftrag zu geben, und wenn ja, mit welcher Fragestellung?

Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) wurde ein Gutachten von Professor Dr. Dr. Tade Spranger (2015, Universität Bonn) erstellt. Weiterhin liegt ein Gutachten von Professor Dr. Ludwig Krämer (2015, Universität Bremen) vor, welches im Auftrag verschiedener Umweltverbände erstellt wurde. Beide Gutachten kommen zu

dem Ergebnis, dass die untersuchten NZT, darunter CRISPR/Cas und ODM, als GVO einzustufen seien. Ferner ist der Bundesregierung die Stellungnahme von Greenpeace „Application of the EU and Cartagena definitions of a GMO to the classification of plants developed by cisgenesis and gene-editing techniques“ vom Juli 2015 bekannt, das in etwa auf der gleichen Linie wie die beiden genannten Gutachten liegt. Weiterhin liegt ein Rechtsgutachten vom 19. November 2015 vor, das von der KWS SAAT SE in Auftrag gegeben wurde und das zu einer abweichenden Auffassung kommt.

Ferner liegen der Bundesregierung zur Frage der wissenschaftlichen und rechtlichen Einordnung von pflanzlichen und tierischen Organismen, die mithilfe der NZT erzeugt wurden, folgende Stellungnahmen vor, die neben naturwissenschaftlichen auch rechtliche Bewertungen enthalten:

- Abschlussbericht der „New Techniques Working Group“, der den EU-Mitgliedstaaten am 12. Januar 2012 übermittelt wurde.
- Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zu neuen Techniken für die Pflanzenzüchtung vom Juni 2012 (www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/ZKBS/01_Allgemeine_Stellungnahmen_deutsch/04_Pflanzen/Neue_Techniken_Pflanzenzuechtung.pdf?__blob=publicationFile&v=3).
- Stellungnahme des BVL zur gentechnikrechtlichen Einordnung von neuen Pflanzenzüchtungstechniken, insbesondere ODM und CRISPR-Cas9 (www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/gentechnikrechtlichen%20Einordnung%20von%20neuen%20Pflanzen%20C3%BChtungstechniken.pdf?__blob=publicationFile&v=5).

Bereits am 20. April 2016 hat das Bundesamt für Naturschutz (BfN) bei Professor Dr. Dr. Tade Spranger (Universität Bonn) ein weiteres Rechtsgutachten zu den bisher vom ihm nicht behandelten NZT in Auftrag gegeben. Weitere Aufträge für Rechtsgutachten sind derzeit nicht geplant, was sich allerdings künftig ändern könnte, wenn ein weiteres Gutachten, z. B. zu bestimmten rechtlichen Fragestellungen, als erforderlich erachtet werden sollte.

8. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung von Prof. Dr. Detlef Bartsch, dass Punktmutationen nicht als Gentechnik im Sinne der einschlägigen Gesetze, Richtlinien und Verordnungen gelten sollten?

Wenn ja, wie ist der Unterschied zu bisher eindeutig als Gentechnik klassifizierten Punktmutationen zu begründen, die beispielsweise durch das kurzzeitige Einfügen eines Markergens entstanden sind?

9. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der BfR-Kommission (BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung) für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel, wonach Pflanzen, die durch ODM- und CRISPR/Cas9-Techniken hervorgerufene Punktmutationen aufweisen, keine gentechnisch veränderten Organismen (GVO) im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG sind (vgl. Protokoll der 9. Sitzung der BfR-Kommission für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel vom 24. November 2015, online unter www.bfr.bund.de/cm/343/9-sitzung-der-bfr-kommission-fuer-genetisch-veraenderte-lebens-und-futtermittel.pdf)?

Die Fragen 8 und 9 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung geht davon aus, dass auch bei der Freisetzung und dem Inverkehrbringen von Organismen, die mittels neuer Züchtungstechniken wie

CRISPR/Cas9 erzeugt worden sind, unter Zugrundelegung des Vorsorgeprinzips und des Innovationsprinzips ein hohes Maß an Sicherheit gewährleistet wird. Vorbehaltlich einer anderweitig bindenden Entscheidung auf EU-Ebene wird zu diesem Zweck im Rahmen von Einzelfallprüfungen im Gentechnikrecht eine prozess- und produktbezogene Betrachtung und Bewertung zugrunde gelegt.

10. Welche Regelungen sollten nach Auffassung der Bundesregierung getroffen werden, z. B. für den Fall, dass zwei oder mehrere Punktmutationen hintereinander geschaltet werden?

Das Gentechnikgesetz regelt den Umgang mit genetisch veränderten Organismen, die diesem Gesetz unterliegen. Außerdem gelten die jeweils einschlägigen Rechtsgrundlagen, wie z. B. die Biostoffverordnung, das Infektionsschutzgesetz oder Gesetze zur Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln und zum Umwelt- und Tierschutz.

11. Ist die Bundesregierung der Meinung, dass im Sinne der Freisetzungsrichtlinie auch solche Formen der Mutagenese rechtlich als Gentechnik einzuordnen sind, die keine „long history of safe use“ haben?

Wenn nein, warum nicht?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 8 und 9 verwiesen.

12. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der Fragesteller, dass die Liste der Verfahren, die nicht als Gentechnik im Sinne der Freisetzungsrichtlinie zu werten sind, abgeschlossen ist?

Könnten darunter nach Einschätzung der Bundesregierung auch einige (wenn ja, welche) der neuen Gentechnikverfahren fallen (bitte begründen)?

Sofern sich die Fragesteller in ihrer ersten Frage auf den Anhang I B der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG beziehen, teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass es sich dabei um eine abgeschlossene Liste handelt.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 8 und 9 verwiesen.

13. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der Fragesteller, dass potentielle Umweltauswirkungen von Organismen, die mit dem Einsatz neuer Gentechnikverfahren erzeugt wurden, unbekannt sind und dass eine Regulierung und Risikobewertung deshalb erforderlich sind?

Wenn ja, wie soll diese aussehen, und wenn nein, warum nicht?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 8 und 9 verwiesen.

14. Was waren der Teilnehmerkreis, die Fragestellung und die Erkenntnisse der internen Runde zu neuen Gentechnologien im BMEL, und welche politischen Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung hieraus/welche Initiativen plant sie?
15. Waren im Rahmen der internen Runde im BMEL andere Ressorts oder Vertreterinnen und Vertreter von nachgelagerten Behörden anderer Ressorts eingebunden?
Wenn nein, warum nicht?
Gibt es überhaupt eine ressortübergreifende Bearbeitung der Thematik neuer Gentechnikverfahren innerhalb der Bundesregierung, und wenn ja, in welchem Rahmen, mit welchen Teilnehmerinnen und Teilnehmern (Institutionen), welcher Fragestellung und welchen (vorläufigen) Ergebnissen?

Die Fragen 14 und 15 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) hat am 28. September 2016 ein Kolloquium zum Thema CRISPR/Cas veranstaltet. Die NZT befinden sich in einer rasanten Entwicklung sowohl innerhalb der EU als auch in Drittstaaten und haben Bedeutung in der Landwirtschaft. BMEL hat daher einen neutralen Dialog unter der Moderation von Professor Dr. Peter Dabrock, Vorsitzender des Deutschen Ethikrats, eröffnet, bei dem wissenschaftliche, juristische und ethische Aspekte und auch die Folgewirkungen auf die ressortrelevante Forschungslandschaft, die Pflanzenzüchtung und die Tierzucht sowie die Landwirtschaft beleuchtet wurden.

Dabei wurden die biologischen Aspekte von Professor Dr. Holger Puchta, Karlsruhe Institute of Technology, und Dr. Steinbrecher, EcoNexus, und die juristischen Aspekte von Professor Dr. Dr. Tade Spranger, Universität Bonn und Professor Dr. Detlef Bartsch, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, dargestellt. Danach wurden die verschiedenen Interessenvertreter gebeten, ihre Haltung zu den NZT darzustellen. Eingeladen waren Vertreter des Bundes Deutscher Pflanzenzüchter (BDP), der Deutschen Gesellschaft für Züchtungskunde (DGFZ), des Deutschen Bauernverbandes (DBV), des Bundes für Ökologische Lebensmittelwirtschaft (BÖLW), des Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e. V. (BUND), des Leibniz-Instituts für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung (IPK) und des Julius-Kühn Instituts (JKI). Dabei konnte das Thema breit dargestellt werden. Die Auswertung ist noch nicht abgeschlossen. Um einen guten Gedankenaustausch zu gewährleisten, wurde der Teilnehmerkreis überschaubar gehalten. Da es als ersten Schritt um eine Information des BMEL ging, wurde die Beteiligung anderer Ressorts für dieses Kolloquium nicht vorgesehen.

Ressortübergreifend wurde das Thema beispielsweise zur Vorbereitung des Agrarrates (siehe Frage 16) und in Ressortbesprechungen adressiert.

16. Gehörte die beim EU-Agrarministerrat am 22. Oktober 2015, als das Thema „Neue Techniken der Pflanzen- und Tierzucht“ auf deutsche Initiative auf der Tagesordnung stand, deutsche Delegation zu denjenigen Delegationen, die laut Ergebnisprotokoll unterstrichen, die neuen Techniken sollten nicht unter das EU-Gentechnikrecht fallen, um Forschung und Innovation zu erleichtern (vgl. Ergebnisprotokoll 3418th Council meeting Agriculture and Fisheries, Luxembourg, 22 October 2015, 13328/15, online unter www.consilium.europa.eu/en/meetings/agrifish/2015/10/st13293_en15_pdf, S. 9)?

Welche weiteren bzw. welche Delegationen vertraten diese Auffassung?

Die Bundesregierung hat sich am 22. Oktober 2015 im Agrarrat zu der Frage, welche Organismen, die mit Hilfe bestimmter NZT unter das Gentechnikrecht fallen, nicht positioniert. Zahlreiche Mitgliedstaaten unterstützten Deutschland hinsichtlich des Klärungsbedarfs bei der genannten Frage. Zwei Mitgliedstaaten sprachen sich dafür aus, Produkte aus der Cis-Genese, die genauso sicher seien wie herkömmlich erzeugte Produkte, nicht als GVO einzustufen. Einige Mitgliedstaaten schlugen die Beachtung wissenschaftlicher, umweltbezogener und sozialer Fakten vor, mahnten zur Vorsicht wegen möglicher Auswirkungen auf kleine und mittlere Unternehmen oder wegen eines erheblichen Mangels an Informationen oder hielten eine reine Rechtsauslegung für unzureichend.

17. Unterstützt die Bundesregierung (Forschungs-)Projekte zur Nachweisbarkeit eines gentechnischen Eingriffs mittels neuer Gentechnikverfahren, wenn ja, welche, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung unterstützt derzeit keine Projekte zur Nachweisbarkeit eines Eingriffs in das Genom mittels NT.

18. Unterstützt die Bundesregierung (Forschungs-)Projekte zur Weiterentwicklung von Monitoring-Strategien für mit neuen Gentechnikverfahren hergestellte Organismen, wenn ja, welche, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung unterstützt derzeit keine Projekte zur Weiterentwicklung von Monitoring-Strategien für mit NT hergestellten Organismen.

19. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Projekte, die mit neuen Gentechnikverfahren arbeiten, sich an die Forderung der EU halten (siehe Brief der Europäischen Kommission an die zuständigen Behörden vom Juni 2015, https://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/18_2015.06.15_lettre_autorites_competentes_redacted_1.pdf, dass neue Gentechnikverfahren momentan wie GVO behandelt werden sollen)?

Ist der Bundesregierung bekannt, ob auch die zuständigen Landesbehörden das EU-Schreiben bei Arbeiten in geschlossenen Anlagen entsprechend umsetzen?

Das Schreiben der Kommission zu den NZT vom 15. Juni 2015, auf das in der Frage Bezug genommen wird, liegt der Bundesregierung vor. Es bezieht sich nur auf Feldversuche und nicht auf Arbeiten in geschlossenen Systemen. In dem Schreiben bittet die Kommission darum, bei der Genehmigung von Feldversuchen „soweit wie möglich“ („as much as possible“) zu warten, bis die im dem Schreiben bis Ende 2015 angekündigte rechtliche Interpretation der Europäischen Kommission vorliegt, was bisher allerdings nicht der Fall ist. Soweit die zuständigen Behörden mit Feldversuchen einverstanden sind, bittet die Kommission da-

rum, einen „Schutzansatz“ („protective approach“) zu wählen, damit die Versuche an die Vorschriften des Gentechnikrechts angepasst werden können, falls die Schlussfolgerung getroffen werden sollte, dass die betreffenden Organismen unter das Gentechnikrecht fallen.

Die Zuwendungsempfänger des BMBF werden mit dem Zuwendungsbescheid auf die Einhaltung der geltenden Rechtslage, auch im Hinblick auf GVO, verpflichtet. Die Kontrolle der Einhaltung der Vorgaben obliegt der jeweiligen Aufsichtsbehörde.

20. Ist der Bundesregierung bekannt, ob Landesbehörden Arbeiten in geschlossenen Anlagen mit Organismen, die mit neuen Gentechnikverfahren hergestellt wurden, als nicht gentechnische Arbeiten klassifiziert haben?

Und wenn ja, wie erfolgt eine Risikobewertung der im Rahmen der Forschungsprojekte mit neuen gentechnischen Verfahren in geschlossenen Systemen erzeugten Pflanzen oder Tiere?

Und wenn ja, wie erfolgt eine Risikobewertung der im Rahmen der Forschungsprojekte mit neuen gentechnischen Verfahren in geschlossenen Systemen erzeugten Pflanzen oder Tiere?

Die für das Gentechnikgesetz (GenTG) zuständigen Vollzugsbehörden der Bundesländer entscheiden darüber, ob mit neuen Züchtungstechniken erzeugte Organismen als gentechnisch veränderte Organismen gemäß GenTG zu betrachten sind oder nicht. Eine regelmäßige Information der Bundesregierung erfolgt nicht.

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) wurde im Jahr 2011 von einer für den Vollzug des GenTG zuständigen Landesbehörde um Beratung in der Frage gebeten, ob Tiere einer Sammlung von Zebrafischen mit einzelnen Punktmutationen und kleinen Insertionen bzw. Deletionen im Genom als GVO zu betrachten sind. Die Mutationen im Genom der Zebrafische waren mit der Zinkfingernuklease-Technologie 1 erzeugt worden. Hierzu gab die ZKBS eine Allgemeine Stellungnahme ab, die auf der Internetseite des BVL verfügbar ist (Az. 6790-10-103). Der Umgang mit dieser Sammlung von Zebrafisch-Mutanten wurde von der ZKBS nicht als gentechnische Arbeit gewertet. Die erzeugten Mutationen sind vergleichbar mit durch klassische Mutagenese erzeugten Mutationen. Eine Risikobewertung gemäß der Vorgaben des GenTG für die Risikobewertung von GVO erfolgt demnach in diesem Fall nicht.

Weitere Fälle sind der Bundesregierung nicht bekannt.

21. Welche konkreten Eigenschaften bei Nutzpflanzen oder -tieren können mit Hilfe der neuen Gentechnikverfahren nach Informationen der Bundesregierung erzielt werden, ohne dass die dazu erforderliche genetische Veränderung zu Produkten führt, die aus Sicht der Bundesregierung eindeutig in den Anwendungsbereich des Gentechnikrechts fallen?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 8 und 9 verwiesen.

22. Wann erwartet die Bundesregierung eine Entscheidung des EuGH in der Frage der rechtlichen Einstufung der neuen Gentechnikverfahren?

Das oberste französische Verwaltungsgericht (Conseil d'Etat) hat am 3. Oktober 2016 ein Vorabentscheidungsersuchen an den EuGH gerichtet. Darin geht es insbesondere um die Auslegung des Begriffs der Mutagenese im Sinne der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG und, in diesem Zusammenhang, die Anwendbarkeit

des Gentechnikrechts auf bestimmte NZT. Angesichts der üblichen Dauer von Vorabentscheidungsverfahren vor dem EuGH geht die Bundesregierung davon aus, dass es voraussichtlich nicht vor 2018 zu einer diesbezüglichen Entscheidung kommt.

23. Inwieweit würde die Bundesregierung eine Initiative zur Novellierung der EU-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG unterstützen, um neue Gentechnikverfahren zur genetischen Veränderung von Tieren und Pflanzen eindeutig im Gentechnikrecht zu verankern bzw. Verfahren eindeutig von der Regulierung gemäß EU-Gentechnikrecht auszuschließen?

Der Bundesregierung ist keine offizielle Initiative auf Seiten der Europäischen Kommission oder der Mitgliedstaaten bekannt, mit der NT zur genetischen Veränderung von Tieren und Pflanzen eindeutig im Gentechnikrecht verankert bzw. Verfahren eindeutig von der Regulierung gemäß EU-Gentechnikrecht ausgeschlossen werden sollen. Sollte es eine solche Initiative geben, würde sich die Bundesregierung, soweit erforderlich, hierzu positionieren.

24. Welche Forschungsprojekte mit mit neuen Gentechnikverfahren erzeugten Pflanzen oder Tieren werden momentan durch den Bund (BMBF, DFG) oder die Bundesländer gefördert (bitte Standort, Anzahl, Organismus nennen)?

Plant die Bundesregierung, die Förderung von Forschung, die neue Gentechnikverfahren verwendet, auszubauen, und inwiefern hängt die Entscheidung zum Ausbau der Forschung mit neuen Gentechnikverfahren von der Entscheidung des EuGH bzw. der Veröffentlichung des Kommissions-Vorschlags zur Einordnung der neuen Gentechnikverfahren ab?

Das BMBF verfolgt im lebenswissenschaftlichen Bereich einen missionsorientierten Förderansatz. Demgemäß werden Forschungsprojekte im Hinblick auf ihre jeweilige Zielrichtung aufgeführt. Eine gesonderte Erfassung der in den Projekten eingesetzten Methoden und Verfahren erfolgt nicht. Für die Forschungsförderung der Bundesländer ist das BMBF nicht zuständig.

Das BMBF fördert die Grundlagenforschung zu NT und plant, die projektgebundene Forschung zur Klärung von offenen Forschungsfragen zu intensivieren.

In der Gepris Datenbank der DFG finden sich zurzeit drei geförderte Projekte, die auf die Anwendung von Genom Editierung im Tiermodell abzielen.

25. Um die Veränderung welcher Eigenschaften geht es bei den momentan im Versuch befindlichen oder beantragten Versuchen im geschlossenen System (bitte Ziel der Veränderungen benennen)?

Zuständig für die Genehmigung von gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System sind in Deutschland die Länder. Die jeweils zuständigen Behörden der Länder müssen die ZKBS um eine Stellungnahme bitten, deren Geschäftsstelle am BVL angesiedelt ist, wenn es sich um gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 (bei Arbeiten, die nicht mit bereits durch die ZKBS bewerteten Arbeiten vergleichbar sind), 3 oder 4 handelt. Informationen zu gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2 werden dem BVL von den Ländern gemäß § 28 GenTG zur Verfügung gestellt.

Die der ZKBS vorgelegten Arbeiten stammten aus dem Bereich der Grundlagenforschung und hatten meist Veränderungen an humanen Zellen zum Ziel (Deletion bzw. Überexpression), um die Rolle einzelner Proteine bei der Abwehr von viralen Infektionen aufzuklären. Daneben wurde das Genom von Viren verändert

(Deletion bzw. Einfügen eines Markergenes), im Genom eines Bakterienstamms ein Sekundärmetabolitbiosynthesecuster entfernt bzw. eine Sammlung von Zebrafischen mit Punktmutationen angelegt. Auch die gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und 2, über die dem BVL durch die Länder Informationen zur Verfügung gestellt wurden, stammen aus dem Bereich der Grundlagenforschung. Sie umfassen häufig die Deletion bzw. Überexpression von Genen in humanen Zellen in Zellkultur zur Aufklärung von Mechanismen des Stoffwechsels, des Immunsystems oder der Zellzyklusregulation. Daneben werden Mauszelllinien, Mäuse, Fruchtfliegen, Zebrafische und marine Borstenwürmer, z. B. durch Einfügen von Deletionen oder Markergenen, verändert, um Aufschlüsse der Funktion der betreffenden Gene in ähnlichen Fragestellungen zu erhalten.

