



## Grüne Gentechnik - transgene Pflanzen der 2. und 3. Generation

---

»Neuartigkeit« und »gesellschaftlicher Nutzen« sind zwei zentrale Kriterien für die mögliche Bedeutung technologischer Entwicklungen, und aus ihnen leitet sich auch vielfach das Interesse der Politik an fundierter und frühzeitiger Technikfolgen-Abschätzung ab. Der vorliegende Bericht zu den transgenen Pflanzen der 2. und 3. Generation mit Schwerpunkt »Molecular Farming« ist einer ausgewogenen Betrachtung dieser beiden Perspektiven verpflichtet: Unter dem Blickwinkel der Neuartigkeit erfolgt eine gezielte Konzentration auf neue Bewertungsfragen, und mit der Orientierung auf den »gesellschaftlichen Nutzen« wird der Fokus weder einseitig auf die Risikodimension noch auf partikuläre ökonomische Interessen ausgerichtet, sondern es wird der gesellschaftliche Gesamtzusammenhang betont.

### Hintergrund und Zielsetzung

Der Begriff »transgene Pflanzen der 2. und 3. Generation« ist nicht eindeutig definiert, häufig – und auch im vorliegenden Bericht – werden mit der »2. Generation« diejenigen gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP) bezeichnet, die sich in der »Pipeline«, also in der industriellen Entwicklung bis kurz vor der Zulassung befinden, und mit »3. Generation« diejenigen im Forschungs- bzw. ganz frühen Entwicklungsstadium.

Das vom Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung im Sommer 2003 in Auftrag gegebene Projekt des TAB zu Chancen und Risiken der zukünftigen transgenen Pflanzen sollte sich auf die Teilmenge der GVP mit geänderten Nutzungseigenschaften (den sog. »Output-Traits«) konzentrieren. Nicht erfasst wurden also GVP mit lediglich verbesserten agronomischen, d.h. den landwirtschaftlichen Anbau optimierenden Eigenschaften, wie Ertragserhöhung, verbesserte Resistenzen bzw. Toleranzen gegenüber Krankheiten und Schädlingen oder gegen Trockenheit, Salz- und Schwermetallbelastungen.

Das TA-Projekt zielte auf die Beantwortung der Fragen,

- wie die angestrebten Zusatznutzen dieser nutzungsveränderten GVP definiert werden,
- wie sie realisiert werden sollen,
- welche ökonomischen Potenziale dahinter vermutet werden können,
- welche neu(artig)en Risiken angenommen werden müssen,
- welche neuen Fragen der Sicherheitsbewertung daraus resultieren,
- ob die bisherigen Sicherheitsmaßnahmen geeignet erscheinen oder ob sie abgewandelt, erweitert oder ergänzt werden müssten,
- welche regulatorischen Herausforderungen daraus entstehen und auch

- welche Einflüsse auf die Verbraucherakzeptanz zu erwarten sind.

## **Forschung und Entwicklung im Überblick – Zulassung und Freisetzung**

Die derzeit absehbaren nutzungsveränderten GVP lassen sich in sechs Gruppen einteilen:

1. verbesserte Inhaltsstoffe in Nahrungsmittel liefernden Pflanzen („Functional Food“, z.B. gesündere Fettsäurezusammensetzung, verringertes Allergiepotezial)
2. verbesserte Inhaltsstoffe in Futtermittel liefernden Pflanzen (z.B. leichtere Verdaubarkeit, Erhöhung des Anteils essenzieller Aminosäuren);
3. optimierte bzw. veränderte Nutzpflanzen für die industrielle Stoffproduktion (Änderung der Öl-/Fettsäurezusammensetzung für industrielle Anwendungen, Verringerung des Ligninanteils in Holz für die Papierproduktion, Gewinnung von »Kunststoffen«/Polymeren aus Pflanzen, Produktion industrieller Enzyme; zusammengefasst als »PMI« = Plant Made Industrials);
4. Nutzpflanzen zur Produktion pharmazeutischer Substanzen für die Human- und Tiermedizin (rekombinante Antikörper, Impfstoffe, Blutproteine; »PMP« = Plant Made Pharmaceuticals);
5. Verbesserung der Eigenschaften von Pflanzen für die sog. Phytosanierung bzw. Phytoremediation (Behandlung belasteter Böden durch Pflanzen);
6. Modifizierungen der Eigenschaften von Zierblumen (Blütenfarbe, Haltbarkeit) und -pflanzen (z.B. Rasenqualität).

Im weltweiten Anbau spielen entsprechende transgene Pflanzen noch keine Rolle, bisher dominieren die gentechnisch veränderten Eigenschaften Herbizid- und Insektenresistenz.

In verschiedenen Ländern zugelassen sind bislang insgesamt elf nutzungsveränderte GVP, von denen allerdings neun für die Fragestellung des Berichts irrelevant sind (fünf länger haltbare Tomaten, eine länger haltbare sowie zwei blau blühende Nelken, ein nikotinreduzierter Tabak). Die beiden verbleibenden Sorten, ein Raps mit hohem Lauringehalt (Laurical), der bereits 1994 in den USA zugelassen wurde, sowie eine Sojabohne mit erhöhtem Ölsäuregehalt (seit 1997 in den USA zugelassen), repräsentieren doppelt nutzbare Ansätze für die Lebensmittel- und andere Industriebranchen. Beide sind bislang allerdings auf dem US-amerikanischen Markt erfolglos und werden daher praktisch nicht angebaut. In der *EU* (und damit auch in Deutschland) sind bisher nur die drei Nelken zugelassen (seit 1997/1998). Im Zulassungsverfahren befindet sich (seit 1997) unter den derzeit 21 Anmeldungen eine PMI-GVP, und zwar eine Kartoffel mit veränderter Stärkezusammensetzung.

Bei den Freisetzungen – zugänglichster Indikator weiter fortgeschrittener Forschungs- und Entwicklungsarbeiten – repräsentieren die nutzungsveränderten GVP in den USA (1988–2003) ca. 20 % der rd. 10.000 Anträge insgesamt, was seit 1994 einer Zahl von 150–230 jährlich entspricht. Eine Aufgliederung nach den o.g. Gruppen zeigt ein starkes und zunehmendes Engagement bei den (in den USA besonders bedeutsamen)

Futtermittelanwendungen, während bei den GVP für (funktionelle) Lebensmittel und bei den PMP-GVP gegen Ende des erfassten Zeitraums eine Verringerung der Freisetzungszahlen zu beobachten ist. Bei den Lebensmitteln könnte dies mit einer gewissen Zurückhaltung bei der verarbeitenden Industrie bzw. bei Handel und Großgastronomie zusammenhängen, bei den PMP-GVP war wohl die Verschärfung der Regulierungsaufgaben die Ursache. In der besonders heterogenen Gruppe der PMI-GVP war ein Anstieg der Freisetzungstätigkeiten in den vergangenen Jahren bei der Beeinflussung der Fasereigenschaften von Baumwolle, bei der Ligninreduktion in Gehölzen sowie bei der Enzymproduktion zu verzeichnen.

In der EU machte der Anteil der nutzungsveränderten GVP an allen Freisetzungsbewilligungen von 1988–2003 etwa 15 % aus (gut 270 von 1.850 Anträgen). Entsprechend dem Trend bei GVP allgemein erfolgte ein recht deutlicher Rückgang der Freisetzungsbewilligungen seit 1996/1997. Eine Differenzierung nach einzelnen Gruppen zeigt vor allem eine weitaus geringere Bedeutung des Futtermittelbereichs als in den USA. Da in der EU (anders als in den USA) die Freisetzungsbewilligungen jedoch einen Zeitraum von bis zu zehn Jahren umfassen können und keine Statistik darüber geführt wird, ob die beantragten Freisetzungsbewilligungen durchgeführt worden sind, ist die zeitliche Entwicklung der Freisetzungstätigkeiten mit Vorsicht zu interpretieren. Hinzu kommt, dass wichtige europäische Firmen Freisetzungsbewilligungen zunehmend in den USA vornehmen, so dass deren Aktivitäten insgesamt wohl eher zugenommen haben.

In den Forschungsrahmenprogrammen 3–5 (Antragsphasen 1990–2002) der Europäischen Union befassten sich 40 Projekte explizit mit der Entwicklung von Output-Traits. Darunter dominierte die industrielle Rohstoffnutzung mit 20 Projekten. Im zurzeit laufenden 6. Rahmenprogramm konnten nur einzelne einschlägige Projekte, zu PMP sowie zu funktionellen Lebensmitteln, identifiziert werden. Hieraus können nur sehr bedingt Trends abgeleitet werden, da zum einen die Förderinstrumente (Integrierte Projekte und Exzellenznetzwerke), zum anderen die Förderphilosophie (stärkere Problem- und Marktorientierung) geändert wurde.

Der Bericht des TAB geht in Kapitel III »Eigenschaften und Nutzungsperspektiven« näher auf die drei wichtigsten Hauptgruppen nutzungsveränderter GVP ein: zur Produktion funktioneller Lebensmittel bzw. von »Functional Food« (»FF-GVP«), zur Produktion pharmazeutisch nutzbarer Proteine (»PMP-GVP«) sowie zur Produktion anderweitig industriell nutzbarer Stoffe (»PMI-GVP«). Die zahlenmäßig vor allem in den USA prominent vertretenen gentechnisch optimierten Futtermittel werden nicht vertieft behandelt, weil sie in ihrer Verwendung eher mit den agronomisch angepassten GVP zu vergleichen sind – und daher nicht in gleicher Weise neue Nutzenperspektiven eröffnen wie die drei anderen Gruppen – und weil sie quantitativ in Europa nur eine sehr untergeordnete Rolle spielen.

### **GVP zur Produktion funktioneller Lebensmittel bzw. Inhaltsstoffe**

Das Spektrum funktioneller Inhaltsstoffe, die mittels Gentechnik in Pflanzen produziert bzw. modifiziert werden (sollen), ist bislang recht überschaubar. Es

handelt sich dabei um Fructane, mehrfach ungesättigte, langkettige Fettsäuren bzw. GVP mit einem maßgeschneiderten, ernährungsphysiologisch günstigen Fettsäuremuster, sekundäre Pflanzenstoffe, vor allem einige antioxidativ wirkende Carotinoide und Flavonoide, Vitamin E sowie GVP mit erhöhtem Eisengehalt bzw. verringertem Gehalt an Lebensmittelallergien auslösenden Stoffen. Überwiegend handelt es sich bei den bisher entwickelten GVP um Prototypen zum grundsätzlichen Nachweis der Machbarkeit, die für eine kommerzielle Anwendung jedoch noch weiter entwickelt und nicht nur im Freiland, sondern auch in Verzehrsstudien am Menschen getestet werden müssen.

Auch innerhalb des Gesamtkonzepts „funktionelle Lebensmittel“ wird GVP-Ansätzen in den nächsten Jahren nur eine geringe Bedeutung zukommen. Dies lässt sich unter anderem an einem geringen Anteil von GVP-bezogenen EU-Projekten zu funktionellen Lebensmitteln (zehn Projekte mit GVP-Anteilen von insgesamt 69 Projekten zu funktionellen Lebensmitteln im Zeitraum 1989–2006), aber auch an einer Zurückhaltung der im Gebiet der funktionellen Lebensmittel tätigen Unternehmen ablesen.

Für die meisten funktionellen Inhaltsstoffe reichen die bislang verfolgten Gentechnikansätze – einzelne Gene, die direkt an den relevanten Stoffwechselwegen beteiligt sind, überzuexprimieren oder in ihrer Aktivität zu verringern – nicht aus, um auch wirtschaftlich attraktive Gehalte der funktionellen Inhaltsstoffe in den GVP zu erzielen. Die Hoffnung richtet sich auf konzeptionelle und methodische Weiterentwicklungen des „Metabolic Engineering“, durch das ganze Stoffwechselwege und Regulationsnetzwerke koordiniert beeinflusst werden sollen. Ob sich FF-GVP mittelfristig für die Bereitstellung von funktionellen Lebensmittelrohstoffen und -inhaltsstoffen werden etablieren können, hängt aber wesentlich davon ab, inwieweit es gelingt, die – postulierte – kostengünstigere Produktion funktioneller Inhaltsstoffe in GVP tatsächlich zu realisieren. Dies ist nicht leicht, da für die meisten zurzeit in GVP erforschten Inhaltsstoffe bereits etablierte Produktionsplattformen (z.B. chemische Synthese, mikrobielle Produktion, Isolierung aus natürlichen Quellen) vorhanden sind, mit denen die FF-GVP konkurrieren müssen. Dabei stellt die ressourcenintensive und vergleichsweise lange Entwicklungszeit für neue GVP-Sorten und daraus hergestellte funktionelle Inhaltsstoffe bzw. funktionelle Lebensmittel einen komparativen Nachteil dar, da sie – unter anderem aufgrund der regulatorischen Anforderungen – die langfristige Bindung von Ressourcen in einem dynamischen Markt erfordert, der eigentlich eher ein rasches und flexibles (Re-)Agieren erfordert. Zudem müssen GVP-Ansätze in der Regel durch weitere lebensmitteltechnologische Optionen ergänzt werden, weil direkt zu verzehrende funktionelle GVP aus Gründen der Haltbarkeit, jahreszeitlicher Verfügbarkeit, Convenience und Bioverfügbarkeit nur einen kleinen Ausschnitt des möglichen Gesamtangebots von und der Nachfrage nach funktionellen Lebensmitteln abdecken könnten.

Fragen der Vorteilhaftigkeit und Sicherheitsbewertung für das Gesamtkonzept der funktionellen Lebensmittel müssen noch geklärt werden und sind daher nicht sinnvoll auf den Gentechnikanteil des Konzepts zu begrenzen. Inwieweit sich die ablehnende Haltung der Verbraucher gegenüber gentechnisch

veränderten Lebensmitteln auch auf funktionelle Lebensmittel aus GVP erstrecken würde, bei denen ein Verbrauchernutzen durch eine gentechnische Veränderung herbeigeführt würde, bleibt eine offene Frage. Es kann wohl aber davon ausgegangen werden, dass ein solcher gesundheitlicher Zusatznutzen allein nicht ausreichen wird, um Akzeptanz für GVP herzustellen. Auch für konventionell hergestellte funktionelle Lebensmittel ist der gesundheitliche Zusatznutzen eine notwendige, aber keine hinreichende Produkteigenschaft, um am Markt bestehen zu können.

## **Plant Made Pharmaceuticals**

GVP werden mittlerweile seit vielen Jahren als viel versprechende neue »Produktionsplattform« für die Arzneimittelherstellung diskutiert. Hoffnungen richten sich insbesondere auf eine kostengünstige Produktion in großen Mengen.

Bei den mit Hilfe gentechnischer Methoden hergestellten Produkten handelt es sich zum ganz überwiegenden Teil um pharmazeutisch wirksame Proteine bzw. Peptide, die auch als »Biopharmazeutika« bezeichnet werden. Von deutlich geringerer Bedeutung (und zudem in sehr frühen Entwicklungsstadien) sind gentechnische Ansätze zur Beeinflussung von pharmazeutisch wirksamen sog. Sekundärmetaboliten, die im vorliegenden Bericht nicht behandelt werden.

Zum Inverkehrbringen zugelassen ist weltweit bislang keine PMP-GVP. Die intensivsten Forschungs- und Freisetzungstätigkeiten sind in den USA und Kanada zu verzeichnen, in der EU sind v.a. zwei französische Firmen (Meristem Therapeutics und Biocem) aktiv. Unter den verwendeten Pflanzenarten dominieren Mais sowie Tabak, es folgen Raps und Soja.

Eine »echte« Zulassung als Arzneimittel besitzt noch kein PMP. Bereits auf dem Markt zu finden sind einige Proteine, die auch pharmazeutisch verwendet werden könnten, bislang allerdings nur als Forschungs- bzw. Diagnostikreagenzien vertrieben werden dürfen. Sie stammen aus experimentellen Freisetzungen (in den USA).

Von den in der Entwicklung befindlichen PMP haben zwei bislang den so genannten Orphan-Drug-Status (zur Behandlung seltener Krankheiten) zuerkannt bekommen. In der EU wurde 2003 einer sog. gastrischen Lipase (aus Mais) der Orphan-Drug-Status (zur Verwendung bei Mukoviszidose-Patienten) erteilt. Das Protein stammt bislang aus experimentellen Freisetzungen in Frankreich und könnte das erste PMP sein, für das eine Arzneimittelzulassung in der EU beantragt werden wird. In den USA wurde im selben Jahr einer sog. Galactosidase der Orphan-Drug-Status zuerkannt. 15 PMP konnten identifiziert werden, die bereits in verschiedenen Phasen klinischer Prüfungen getestet werden. Neben der gastrischen Lipase befinden sich ein Antikörper zur Kariesprophylaxe sowie patientenspezifische Antikörper zur Behandlung von Non-Hodgkin-Lymphomen in fortgeschrittenen Erprobungsstadien. Einige PMP werden derzeit für veterinärmedizinische Anwendungen entwickelt, mit der Option, dies im Erfolgsfall später möglicherweise auch auf Indikationen beim Menschen auszuweiten. Neben diesen konkreten Beispielen gibt es eine kaum

überschaubare Vielzahl von PMP in vorklinischen FuE-Stadien. Ein Schwerpunkt liegt bei der Entwicklung von Antikörpern, vermutlich weil hier mögliche spezifische Vorteile einer Produktion in GVP am ehesten realisierbar erscheinen.

Für eine Einschätzung der zukünftigen Potenziale von PMP-GVP ist ein Vergleich mit konkurrierenden Produktionsplattformen notwendig. Bislang werden Biopharmazeutika praktisch ausschließlich mikrobiell bzw. mit tierischen Zellkulturen hergestellt, etwas fortgeschrittener als PMP-Ansätze sind transgene Tiere (aber auch hier ist noch kein Medikament zugelassen). Die verschiedenen Produktions-Plattformen werden im Bericht kurz vorgestellt und charakterisiert (Kap. III.2.2).

Eine Betrachtung möglicher spezifischer Vorzüge von PMP-GVP wurde zur Freiheit von humanpathogenen Agenzien, der korrekten Glykosylierung sowie zu Investitions- und Produktionskosten einschließlich der Skalierbarkeit vorgenommen (Kap. III.2.3). Es zeigt sich, dass diese ganz überwiegend produktabhängig sind. Beispielsweise wird deutlich, dass die zu Säugerzellen ähnlichere Glykosylierung (eine Modifikation des Proteins in der Zelle) von PMP gegenüber mikrobiellen Systemen für manche Arzneimittel einen Vorteil, für andere aber auch einen pharmakologischen Nachteil bedeuten kann. Ziemlich sicher ist, dass von pauschalen Kostenvorteilen einer Produktion mit GVP nicht ausgegangen werden kann – diese sind nur bei der unrealistischen Annahme eines lediglich leicht regulierten Freilandanbaus (plus idealen Ausbeuten) plausibel.

Eine vertiefte Untersuchung absehbarer Potenziale möglicher essbarer Impfstoffe (Kap. III.2.4) zeigt, dass orale Impfstoffe grundsätzlich nicht sehr bedeutsam für die Impfstoffentwicklung erscheinen, vor allem aber, dass die – immer noch recht häufig geäußerte – Vorstellung einer Aufnahme in Form unprozessierter Früchte völlig unrealistisch ist.

Die Gesamteinschätzung des derzeit absehbaren ökonomischen Potenzials (Kap. III.2.5) kommt zu dem Schluss, dass angesichts der großen und zunehmenden Bedeutung von Biopharmazeutika insgesamt vermutlich auch wachsende Chancen für eine Produktion in GVP bestehen, ohne dass diese die oft angenommenen pauschalen Kostenvorteile aufweisen dürften. Ihre Wettbewerbsfähigkeit wird entscheidend durch die Fortschritte der konkurrierenden Produktionssysteme sowie die Entwicklung einer spezifischen Anbauregulierung und entsprechender Risikomanagementmaßnahmen bestimmt (Kap. IV und V).

### **Plant Made Industrials**

Vergleichsweise weiter entfernt scheint eine Nutzung von PMI-GVP. Dies ist ein wenig überraschend, nachdem an entsprechenden GVP-Konzepten seit vielen Jahren intensiv gearbeitet wird und auch schon vor Jahren die beiden ersten entsprechenden GVP (der o.g. Laurin-Raps und die Sojabohne mit erhöhtem Ölsäuregehalt) zugelassen und kommerzialisiert worden sind. Derzeit absehbar ist hier in der EU lediglich die seit Jahren im Zulassungsverfahren

befindliche Stärkekartoffel.

Bei allen anderen Ansätzen (ob beim »Öl-Design« oder »Stärke-Design«, bei der Produktion von industriellen Enzymen, von Biopolymeren oder anderen speziellen Inhaltsstoffen) ist kaum zu beurteilen, wie weit diese Arbeiten eigentlich konkret gediehen sind. Teils handelt es sich um firmeninterne Entwicklungen, teils scheint die Entwicklung – wie z.B. beim »Biokunststoff« aus GVP – deutlich länger zu dauern als erhofft. Die Gründe hierfür sind je nach Entwicklungsziel und Pflanzenart fallspezifisch unterschiedlich, die vorgestellten Beispiele geben jedoch Hinweise auf mögliche übergreifende Einschätzungen (die z.B. auch für die Entwicklung bei FF-GVP zutreffen):

In einigen Fällen sind die Erwartungen vor allem bezüglich erreichbarer Produktausbeuten auch nach vielen Jahren der Entwicklung nicht erfüllt worden. Im Zuge der Inhaltsstoffmaximierung traten (bzw. treten) anscheinend doch in vielen Fällen unerwünschte Nebeneffekte auf, die dann auch zu einer Ertragsdepression führen. Dies macht nicht das Konzept als solches (ökonomisch) unbrauchbar, beeinflusst aber das Spektrum an Stoffen, die wirtschaftlich konkurrenzfähig produziert werden können.

- In einigen Fällen gelang der Übergang von den viel versprechenden Modellpflanzen auf konkreter nutzbare nicht wie erhofft, weil die Gene dort nicht entsprechend »funktionierten«.
- Bei anderen Produkten entwickelten sich die alternativen Produktionssysteme (zellbasierte Systeme, transgene Tiere) schneller bzw. effizienter.

Eine Einschätzung der Perspektiven von PMI-Konzepten ist daher (noch) schwieriger als bei PMP. Eine Produktion von »Bulk«(=Mengen)-Produkten erscheint auf absehbare Zeit unwahrscheinlich, die Produktion nachwachsender Rohstoffe wird wohl eher in nicht gentechnischen Kulturpflanzen züchterisch optimiert werden. Die Industrie sieht realistische Chancen bei hochpreisigen Spezialanwendungen, wenn diese nur in GVP, nicht aber in konventionellen Sorten bzw. üblicherweise genutzten Kulturarten produziert werden können. Eine angedachte Doppelnutzung (z.B. »Biokunststoff« und Futtermittel) setzt eine entsprechende Zulassung voraus, die nur für ausgewählte Ansätze denkbar ist. Transgene Forstbäume für eine Plantagenwirtschaft könnten weltweit durchaus an Bedeutung gewinnen, ein Anbau in der EU dürfte auf lange Zeit wenig wahrscheinlich bleiben.

### **Mögliche ökologische und Gesundheitliche Risiken**

Aufgrund des frühen Stadiums der nutzungsveränderten GVP existiert zu den meisten Teilaspekten keine entwickelte Risikodiskussion, die abgebildet werden könnte. Dies gilt besonders für die möglichen ökologischen Risiken von FF-GVP oder die möglichen gesundheitlichen Risiken von PMI-GVP. Gleichzeitig verändern nutzungsveränderte GVP die Situation der Risikoregulierung, also von Risikoabschätzung, Risikobewertung und Risikomanagement, fundamental, weil mindestens PMP-, aber auch manche PMI- und vielleicht einige FF-GVP aufgrund ihrer medizinisch-physiologisch wirksamen Inhaltsstoffe ein

inhärentes Risiko aufweisen.

Das bislang verfolgte Risikokonzept bzw. Ziel der Risikoregulierung, nur risikolose GVP zuzulassen, muss zumindest angepasst werden, indem z.B. für potenziell umwelt- und gesundheitsgefährdende PMP-GVP umfassende, strenge Sicherheitsauflagen für Anbau und Verarbeitung entwickelt werden müssten (wie in den USA und Kanada). Hierbei wird es nötig sein, gruppenspezifische Maßnahmen vorzugeben (wie bislang ansatzweise in Form kulturartenspezifischer Koexistenzregeln). Dies bedeutet eine Abkehr vom reinen Case-by-Case-Prinzip bzw. seine Ergänzung. Gleichzeitig erhält – verglichen mit der 1. Generation der GVP – die Nutzendiskussion einen neuen Stellenwert auch für die Risikobewertung und -regulierung. Während bisher Zweifel am Nutzen der gentechnisch eingebrachten Merkmale z.B. von Regulierungsseite weitgehend ignoriert werden konnten (weil als Zulassungsvoraussetzung keine konkreten Gefahren für Umwelt und Gesundheit festgestellt wurden) und eine Beurteilung den Marktkräften überlassen werden konnte, dürfte in Zukunft zumindest in Einzelfällen auch bei der Zulassungsentscheidung der angestrebte Nutzen (z.B. einer Arzneimittelproduktion) stärker in die Risikobewertung mit einfließen.

Zu den Einzelaspekten möglicher ökologischer und gesundheitlicher Risiken der verschiedenen Gruppen (oder gar einzelner transgener Eigenschaften) gibt es nur wenige belastbare Informationen. Schwerpunktmäßig dreht sich bei den FF-GVP die Risikodiskussion um die prinzipielle Frage der Sicherheitsbewertung neuartiger, v.a. funktioneller Lebensmittel, bei den PMP-GVP v.a. um mögliche Einträge in Umwelt und Lebensmittel bzw. deren Vermeidung (PMI stehen in dieser Hinsicht je nach Einzelfall eher in der Nähe von FF- oder von PMP-GVP). Vor allem mit Blick auf PMP zielt die Risikodebatte zum Molecular Farming insgesamt bislang fast ausschließlich auf die Frage verlässlicher Separierung bzw. Einschließung der GVP (Kap. IV.4).

### **Biologische und physikalische Einschließungsmaßnahmen**

Bei der Betrachtung möglicher Risikomanagementmaßnahmen von nutzungsveränderten GVP müssen zwei Fallgruppen unterschieden werden, die sehr unterschiedliche Ansprüche an eine Regulierung stellen: diejenigen GVP, die als genauso sicher eingeschätzt werden wie die bisher zugelassenen GVP der 1. Generation, sowie alle anderen.

Zur ersten Gruppe könnten einige der denkbaren PMI-Anwendungen gehören, z.B. wenn es sich um modifizierte Lebensmittelpflanzen handelt, die auch konventionell bislang für industrielle Zwecke genutzt wurden. Zumindest dann, wenn die entsprechenden GVP auch eine explizite Zulassung als Lebens- oder Futtermittel hätten, wäre ein großflächiger Anbau, unter Beachtung der jeweiligen artentypischen Koexistenzauflagen, vorstellbar und würde sich in seiner Qualität nicht wesentlich vom Lebensmittelsektor unterscheiden. Zur zweiten Gruppe werden vermutlich die meisten PMP- sowie auch eine Reihe von denkbaren PMI-Pflanzen gehören, für die eine spezielle Einschließung gefordert werden wird. Bei einem Freilandanbau, möglicherweise auch im Gewächshausanbau, müssten dann besonders strenge Containment- (=



physikalische) und Confinementmaßnahmen (= biologische Begrenzungsmaßnahmen) angewendet werden, wie es die derzeit gültigen Vorschriften in Kanada und den USA vorsehen.

Wie zuverlässig kann mit den verschiedenen Verfahren eine ungewollte Ausbreitung von GVP verhindert werden? Die Begrenzung der Ausbreitung von transgenen Pflanzen oder deren gentechnisch erzeugten Eigenschaften ist mit Containment- und Confinementmaßnahmen bis zu einem gewissen, relativ hohen Maß möglich. Die (nahezu) 100%ige Verhinderung eines Entweichens eines Transgens jedoch kann höchstens in geschlossenen Systemen erreicht werden. Ein allgemeines Problem der Ausbreitungsbegrenzung durch Confinementmaßnahmen für Transgene in GVO ist die Undichtigkeit der Systeme. Nur wenige Confinementmethoden haben überdies einen Entwicklungsstand erreicht, bei dem sich Untersuchungen zur Dichtheit durchführen lassen. Containment wie Confinement bei transgenen Nutzpflanzen können nach dem heutigen Stand von Wissenschaft und Technik kein System anbieten, das im Freiland angebaute Kulturen von GVO- und Nicht-GVO-Sorten vollkommen beeinflussungsfrei nebeneinander existieren lässt. Welches Maß der Beeinflussung unter welchen Bedingungen toleriert wird, bleibt eine gesellschaftliche Entscheidung.

### **Regulierungsfragen des Molecular Farming**

Die Betrachtung der Gentechnikregulierungssituation zeigt, dass die bisherigen Vorschriften und Verfahren für Molecular Farming nicht völlig passend bzw. ausreichend erscheinen. Für das Molecular Farming von »hochpreisigen« Produkten/Inhaltsstoffen auf vergleichsweise kleinen Arealen reicht eine Freisetzungszulassung nach Part B der RL 2001/18/EG in vielen Fällen wohl nicht aus (weil die entsprechenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden dürfen), eine Inverkehrbringungszulassung nach Part C wäre aber eigentlich gar nicht nötig, weil ein freier Handel und unbegrenzter Anbau gar nicht Ziel der GVP-Entwicklung ist. Zumindest mittelfristig wird daher ein Anpassungsbedarf vor allem bei der Gentechnikregulierung entstehen. Im Bereich der Arzneimittel- und Chemikalienregulierung ist derzeit hingegen kaum Regulierungsbedarf erkennbar.

Die bisherigen Aktivitäten und Debatten in der EU (Kap. V.2) verdeutlichen, dass das Thema »Molecular Farming«, v.a. im Vergleich zu den USA und Kanada, noch sehr wenig bearbeitet ist. Hieraus leitet sich sowohl für EU- als auch für die nationale Ebene gerade für die Forschungspolitik ein Bedarf nach intensiverer Beschäftigung mit den Chancen- und Risikopotenzialen nutzungsveränderter GVP ab.

### **Handlungsfeld: Konkretisierung von Visionen und Szenarien**

Molecular Farming taucht zwar in der Gentechnikdebatte seit vielen Jahren als Zukunftsoption auf, jedoch meist sehr unkonkret, entweder als kaum belegte Annahmen über mögliche Nutzen (und/oder Risiken) oder in Gestalt von Zukunftsvisionen. Die entsprechenden Dokumente konzentrieren sich üblicherweise auf Szenarien zur Verwendung möglicher Produkte aus

nutzungsveränderten GVP – beschreiben aber kaum ernsthafte Produktions- und Anbauszenarien, ganz zu schweigen von Regulierungsaspekten und realistischen Koexistenzszenarien. Eine solche Konkretisierung und gleichzeitig eine stärkere gesellschaftliche Öffnung erscheinen für die kommenden Debatten über mögliche Zukünfte der Nutzung transgener Pflanzen von großer Bedeutung. Ebenso wie eine gehaltvollere Verknüpfung mit inhaltlich verbundenen Politikfeldern, -strategien und -zielen (u.a. umfassendere Nutzung von nachwachsenden Rohstoffen, Entwicklung des ländlichen Raums, Nachhaltigkeit der Landwirtschaft, gesündere Ernährung) sollten diese Aufgaben bereits mit Blick auf das kommende 7. Forschungsrahmenprogramm angegangen werden.

### **Handlungsfeld: Forschungspolitik**

Für die nationale Forschungspolitik erscheint die Entwicklung ressortübergreifender Fördermaßnahmen zur Erforschung der Potenziale nutzungsveränderter GVP als nahe liegende Möglichkeit. Vor allem mit Blick auf eine mögliche großflächige Nutzung von PMI-GVP als nachwachsende Rohstoffe wäre eine koordinierte Förderung großer Projekte durch BMBF, BMELV und BMU sinnvoll, in späteren Stadien auch unter Beteiligung des BMWi, im Falle von PMP auch des BMG. Dabei wäre es nicht nur nötig, die fachlichen Perspektiven der Ressorts zusammenzuführen, sondern für ein zukunftsfähiges, gesellschaftlich tragfähiges Herangehen wird es auch erforderlich sein, verschiedene Interessengruppen in die Entwicklung solcher Förderprogramme und Projekte einzubinden.

Einschätzungen zu besonders förderungswürdigen FuE-Ansätzen oder zu besonders dringend zu untersuchenden Sicherheitsfragen können zurzeit nicht seriös erfolgen. Es wird aber ein konkreter Vorschlag für einen »Fortschrittsbericht der Bundesregierung zum Stand öffentlich finanzierter Aktivitäten im Zusammenhang von Erforschung, Zulassung, Anbau und Vermarktung von GVP« gemacht. Dieser könnte möglicherweise eine Basis bzw. zumindest einen Bezugspunkt für eine konstruktive und nachhaltige Weiterentwicklung der Forschungspolitik zur Grünen Gentechnik und zu alternativen Strategien bilden.

### **Handlungsfeld: Regulierungsanpassung auf EU-Ebene**

Im Blick auf eine mögliche Anpassung der gentechnikspezifischen Regulierung ist festzustellen, dass nationale Vorschriften vorerst wohl nicht betroffen sein werden, sondern erst nach einer Änderung des EU-Rechts entsprechend überarbeitet werden müssten. Von deutscher Seite könnten in den entsprechenden EU-Gremien Initiativen zur Anregung einer entsprechenden, vorausschauenden Überprüfung der Regulierungssituation ergriffen werden.