

# Wie wird Genomeditierung rechtlich eingeordnet?

Die Gesetze für gentechnisch veränderte Organismen gelten auch für Genomeditierung. Sind die Gesetze nun zu streng oder ist die neue Technik grundsätzlich eine Gefahr?



Foto: © Henrike Perner

## Sich Regeln setzen

Gesetze sind Regeln für das Zusammenleben der Menschen in einer Gesellschaft. Zum Beispiel wollen wir nicht, dass es Unfälle auf der Straße gibt. Darum haben die Politiker Gesetze erlassen, die den Straßenverkehr regeln. Dank dem Straßenverkehrsgesetz (StVG) brauchen alle, die ein Auto fahren wollen einen Führerschein und es gibt viel weniger Unfälle auf der Straße.

Das erste Straßenverkehrsgesetz für ganz Deutschland stammt aus dem Jahr 1909. Vorher gab es noch nicht viele Autos und diese waren meist langsam unterwegs. Darum brauchte es auch noch keine Gesetze für den Automobilverkehr. Die Erfindung immer besserer Automobiltechnik machte es notwendig, dass der deutsche Staat ein damals neues Gesetz erließ.

Die Gesellschaft und die Technik wandeln sich schnell und so entstehen manchmal neue Risiken. Die Möglichkeit solche Risiken gesetzlich zu regulieren ist wichtig, um zu verhindern, dass Menschen oder die Umwelt zu Schaden kommen – damals wie heute.

## Gesetze für Gentechnik

Das Freisetzen und Inverkehrbringen (also im Garten oder Feld anpflanzen, ausbringen, offen verkaufen oder transportieren)

von genetisch veränderten Organismen (GVOs) ist in der EU einheitlich geregelt durch die „Europäische Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt“ (kurz: GVO-Freisetzungsrichtlinie). Eine Europäische Richtlinie ist nicht selber ein Gesetz das direkt für Personen in den EU-Mitgliedsstaaten gilt, sondern es ist eine für die Mitgliedsstaaten obligatorische Vorlage, damit die einzelnen nationalen Gentechnikgesetze einheitliche Standards haben. In Deutschland wird die EU GVO-Freisetzungsrichtlinie umgesetzt durch das Deutsche „Gesetz zur Regelung der Gentechnik“ (GenTG). Dieses regelt neben der Freisetzung (z. B. landwirtschaftliche Züchtungen) auch den Umgang mit GMOs in geschlossenen Systemen (z. B. Mikroorganismen im Labor).

Zweck des Deutschen GenTG ist es, die Umwelt und die Gesundheit von Menschen und Tieren „vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen“. Dieses Ziel soll mithilfe des GenTG erreicht werden. Dafür setzt das Gesetz hohe Schranken für den Umgang mit und die Freisetzung von GMOs: Die Freisetzung von GMOs muss zuerst behördlich bewilligt werden (GenTG §15). Dies geschieht nur, falls umfangreiche wissenschaftliche Tests den GMO für gesundheitlich unschädlich und bezüglich Umweltwirkungen nicht als ernste Gefahr beurteilt haben (GenTG §16). Zudem be-

steht Kennzeichnungspflicht (GenTG §17b) und jede Firma, die GMOs verkauft ist besonders lange und streng haftbar (GenTG §32), d. h. die Firma muss sich verpflichten besonders umfassend Schadenersatz zu bezahlen, wenn sich später herausstellt, dass der GMO doch gefährlich ist. Das Bewilligungsverfahren ist sehr streng und teuer und kann Jahre dauern und das ist einer der Gründe weshalb in Deutschland fast keine GMOs angebaut werden.



Foto: © Tricklabor

## Zum Weiterlesen und Recherchieren:



*Neue Techniken in der Gesellschaft nachhaltig einsetzen. Martin Wasmer im Kantinengespräch*

**Video-Interview mit Martin Wasmer**  
[https://youtu.be/Plk\\_O0mGhg8](https://youtu.be/Plk_O0mGhg8)

Es ist wichtig zu betonen, dass neben dem Gentechnikgesetz viele weitere Gesetze und Verordnungen existieren, die den Umgang mit Pflanzen- und Tierzucht in der Landwirtschaft regeln. Zum Beispiel sind sogenannte Qualzuchten nach Tierschutzgesetz §11b verboten. Das sind Züchtungen von Tieren, die wegen der Art wie sie gezüchtet wurden leiden, z. B. bei manchen Hunderrassen wurde die Schnauze so kurz gezüchtet, dass sie Atemnot haben. Zudem gibt es sortenrechtliche Bestimmungen wie etwa den „Europäischen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten“, damit auch in der konventionellen Landwirtschaft nur ungefährliche Sorten auf den Markt kommen (z. B. keine invasiven Arten). Und es gibt natürlich weitere Gesetze, die Gesundheitsrisiken und Umweltrisiken im Bereich Landwirtschaft betreffen, z. B. Bestimmungen über die Grenzwerte für den Einsatz von Düngemitteln.

**Ist Genomeditierung im rechtlichen Sinne auch Gentechnik?**

Das Deutsche GenTG stammt aus dem Jahr 1993 und die Europäische GVO-Freisetzungsrichtlinie aus dem Jahr 2001 (das GenTG wurde nachher den Standards der Europäischen Richtlinie angepasst). Aber auch im Jahr 2001 gab es noch keine Genomeditierung als landwirtschaftliche Züchtungsmethode. Die Gentechnik von damals beruhte hauptsächlich auf dem Einbau artfremder Gene (sog. „Transgen“) in das Genom eines Organismus. Da Gene in der Natur selten über die Artgrenzen getauscht werden, galt dieses Verfah-

ren als „nicht natürlich“ und man konnte die Veränderung auch leicht durch eine DNA-Sequenzierung nachweisen. Genomeditierung ist hingegen häufig nicht nachweisbar und es werden auch meist keine so langen Sequenzen editiert, dass sie der Einsetzung ganzer artfremder Gene entsprechen. Die Gentechnikgesetze wurden also nicht für Genomeditierung geschrieben. Lange haben sich die Juristen daher darum gestritten, ob die alten Gentechnikgesetze auch für Genomeditierung gelten. In Bezug auf die GVO-Freisetzungsrichtlinie und das GenTG gibt es drei Kategorien von Organismen (siehe Tabelle).

Im Mittelpunkt der rechtlichen Diskussion der letzten Jahre stand die Frage, unter welche dieser Kategorien ein genomeditierter Organismus fällt. Falls ein Organismus unter die zweite Kategorie fällt, unterliegt er der strengen Verpflichtungen für GVOs (Sicherheitsanforderungen, Freisetzungsbeschränkungen, Haftung, etc). Gehört er zu einer anderen Kategorie, ist er von den strengen Verpflichtungen für GVOs befreit. Stattdessen gelten die üblichen rechtlichen Bestimmungen für neue landwirtschaftliche Züchtungen. Ökonomisch macht das für den Verkauf und die Freisetzung einer neuen Sorte einen riesigen Unterschied.

Kürzlich hat der oberste Gerichtshof der Europäischen Union das Urteil gefällt, dass alle genomeditierten Organismen stets unter die zweite Kategorie fallen, also immer GVOs sind. Unter anderem begründete das Gericht das Urteil damit, dass die neuen Technologien ähnliche Risiken bergen wie herkömmliche transgene Gentechnik und dass wir noch zu wenig



Foto: © Martin Wasmer

**Martin Wasmer**

hat eine Doppelqualifikation als M.Sc. in Biologie der Universität Zürich und M.A. in Geschichte und Philosophie des Wissens der ETH Zürich. Er hat während und nach dem Studium an verschiedenen Forschungsprojekten in Evolutionsbiologie sowie im Bereich Wissenschaftsphilosophie und Bioethik mitgearbeitet.

Zurzeit forscht er am Centre for Ethics and Law in the Life Sciences (CELLS) der Leibniz Universität Hannover. Sein Schwerpunkt liegt in der Analyse von Rechtsbegriffen im Rahmen des Projekts ELSA-GEA. Mehr Infos zum Projekt unter: [www.dialog-gea.de](http://www.dialog-gea.de)

über die Auswirkungen dieser Techniken auf Mensch und Umwelt wissen.

Das Urteil stellt damit die Spielregeln für genomeditierte Organismen klar: Genomeditierung ist aus rechtlicher Sicht dasselbe wie die alte transgene Gentech-

GVO-Freisetzungsrichtlinie und das GenTG

**1. kein GVO**

Falls die DNA des Organismus nur so verändert wurde, wie es **auf natürliche Weise**, durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination, möglich ist.

**Rechtsbefund:**

GenTG: §3(3) nicht erfüllt

**Rechtliche Konsequenzen:**

Der Organismus unterliegt per Definition nicht den Verpflichtungen des Gesetzes, da dieses nicht den Umgang mit allen gezüchteten Organismen sondern nur mit GVOs regelt.

**2. GVO**

Dies ist immer dann der Fall, wenn die DNA so verändert wurde, wie es **auf natürliche Weise**, durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination, nicht möglich ist.

**Rechtsbefund:**

GenTG: §3(3) erfüllt und es ist nicht „Mutagenese“ gemäß §3(3b).

**Rechtliche Konsequenzen:**

Grundsätzlich fällt so ein Organismus in den Anwendungsbereich des Gesetzes und unterliegt den strengen Regeln, die die Richtlinie zur Vermeidung von Risiken durch GVOs vorsieht.

**3. Ausnahme**

Der Organismus ist zwar ein GVO, aber er wurde nur durch **„Mutagenese“** verändert.

**Rechtsbefund:**

GenTG: §3(3) erfüllt und es ist „Mutagenese“ gemäß §3(3b).

**Rechtliche Konsequenzen:**

Der Organismus ist zwar ein GVO, aber da für ihn eine spezielle Ausnahme gilt, wird er wie ein nicht-GVO behandelt.



## Mutagenese aus rechtlicher Sicht

Mutagenese ist gemäß dem GenTG und der Europäischen GVO-Freisetzungsrichtlinie eine Ausnahme, die nicht den strengen Regeln des Gentechnikgesetzes unterliegt: Wird die Mutagenese-Ausnahme dynamisch interpretiert, gilt sie auch für Züchtungen mit Genomeditierung. So eine weite Interpretation würde es Züchtern erleichtern diese modernen Technologien für gezielte Mutationen einzusetzen. Wird die Mutagenese-Ausnahme eng ausgelegt, gilt sie nur für alte Verfahren mit Strahlung und Chemie, wie sie von Züchtern schon seit einigen Jahrzehnten legal angewendet werden.

Ein Streitfall über die Auslegung der Mutagenese-Ausnahme wurde 2016-2018 vor dem Gericht verhandelt zwischen einer Naturschutzorganisation und dem französischen Staat.

In dieser Zeit wurde daher intensiv darüber diskutiert, ob der Begriff Mutagenese im Sinne der Europäischen GVO-Freisetzungsrichtlinie auch Genomeditierung einschließt. Wenn sich zwei Parteien um die Bedeutung des Begriffs Mutagenese in der Europäischen GVO-Freisetzungsrichtlinie streiten, dann entscheidet in letzter Instanz der Europäische Gerichtshof (EuGH) darüber, welche Verfahren als Mutagenese gelten.

Im Vorfeld des endgültigen Urteils legt der EuGH Generalanwalt seine Einschätzung in einem Schlussantrag dar: Die Bezeichnung „Mutagenese“ soll dynamisch „alle Verfahren umfassen, die zum gegebenen, für den betreffenden Fall maßgeblichen Zeitpunkt als Bestandteil dieser Kategorie verstanden würden, was auch neue Verfahren einschließt.“ Das heißt, mindestens im Prinzip, dass Genomeditierung unter die Ausnahmeregelung fallen würde. In letzter Instanz hat der EuGH jedoch entschieden, dass der Begriff Mutagenese alleine keine Rückschlüsse darüber zulässt, ob auch biochemische Verfahren der gezielten Mutagenese gemeint sind. Aus Gründen der ursprünglichen Zielsetzung der Mutagenese-Ausnahme (Rezital 17 in der Freisetzungsrichtlinie) urteilte das Gericht, dass Genomeditierung nicht unter die Ausnahme fällt. Unter diese fallen nämlich nur Techniken der Mutagenese, „die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen verwendet wurden und seit langem als sicher gelten“. Gemäß EuGH könne Genomeditierung aber weder als herkömmlich noch als sicher gelten. Daher gilt die Mutagenese-Ausnahme endgültig nicht für genomeditierte Organismen.

nik, bei der ganze Gene aus anderen Arten in einen Organismus eingeführt werden. Jeder, der genomeditiertes Saatgut herstellen und freisetzen will, muss zuerst das Bewilligungsverfahren durchlaufen und sein Produkt entsprechend als GVO kennzeichnen.

Die Frage ist nun aber, was mit Organismen passiert, bei deren Genomeditierung nur sehr kleine Änderungen gemacht wurden, die auch als natürliche Mutationen zufällig hätten entstehen können. Mittel- und langfristig müssen die Behörden einen Umgang mit diesen Fällen finden. Wie können sie ein Produkt von Genomeditierung identifizieren, wenn es nur kleine Mutationen vorweist, die auch „auf natürliche Weise möglich“ wären? Das Problem wird besonders verstärkt durch den Weltmarkt: In Ländern außerhalb der EU, z. B. den USA oder Argentinien, muss genomeditiertes Saatgut nicht gekennzeichnet werden, wenn die Veränderung als harmlos bewertet wird. Wenn dann in wenigen Jahren auf dem Weltmarkt mit solchem Saatgut gehandelt wird, könnte es schwierig werden für die EU zu verhindern, dass nicht-deklariertes Saatgut aus Versehen oder absichtlich auf europäischen Feldern und durch verarbeitete Produkte auf unseren Tellern landet. Natürlich drohen dann den betreffenden Personen oder Unternehmen hohe Bußen, aber es könnte sehr schwer sein festzustellen wo Saatgut verwechselt wurde, geschweige denn eine Absicht nachzuweisen.

## Braucht es jetzt neue Gesetze für Genomeditierung?

Die bestehende Gentechnikgesetzgebung ist ursprünglich für den Fall von transgener Gentechnik geschrieben worden, in der Gene aus einer anderen Art in einen Organismus eingesetzt werden (z. B. GloFish® oder Bt-Mais). Genomeditierung wird nun genau gleich behandelt, egal ob die Mutation nur wenige Basenpaare betrifft und auch natürlich hätte entstehen können – und daher nicht einmal nachweisbar ist. Die Europäischen Gentechnikgesetze und das Verfahren zur Zulassung z. B. in Deutschland sind sehr restriktiv und das hat dazu geführt, dass nur eine Handvoll GVO-Sorten in Mitteleuropa angebaut werden. Auch bei Genomeditierung ist also zu erwarten, dass Europa von den technischen Neuerungen unberührt bleibt. Die Frage ist nun: Ist das gut so oder verpasst Europa damit die Chance, die positiven Seiten dieser neuen Technik nachhaltig zu nutzen? Stellen genomeditierte Organismen wirklich ein großes



## Interdisziplinäre Forschung zu Genomeditierung für Nutzpflanzen

Die ELSA Projekte beschäftigen sich mit ethischen, rechtlichen und sozioökonomischen Aspekten der Genomeditierung und decken durch den umfassenden und transdisziplinären Ansatz ein großes Spektrum der Genomeditierung im landwirtschaftlichen Kontext ab. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der Einbindung der Stakeholder.

### Projektportrait ELSA-GEA:

[www.dialog-gea.de](http://www.dialog-gea.de)

### Projektportrait GenomElection:

<https://bit.ly/2WeqFu7>

Risiko dar und sollte man deren Entwicklung gesetzlich maßregeln? Das sind Fragen, die die Politik in den nächsten Jahren noch beschäftigen werden. Es sind nicht nur Fragen für Experten, sondern Fragen der demokratischen Meinungsbildung für jedermann.

## Arbeitsaufträge



1. Wie ist ein Gesetz aufgebaut? siehe z. B.: Europäische GVO-Freisetzungsrichtlinie (2001/18/EC): <https://eur-lex.europa.eu>  
Deutsches Gentechnikgesetz (GenTG): <https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/>
2. Schlagen Sie nach, was „Mutagenese“ bedeutet. Mutagenese ist ein wichtiger Begriff im GenTG und der Europäischen GVO Richtlinie (siehe Infobox). Wenden Sie Ihr Wissen über Genomeditierung an: Ist Genomeditierung nie/manchmal/immer Mutagenese? Diskutieren Sie das in der Gruppe.
3. Machen Sie eine Liste der Vorteile und Nachteile der Genomeditierung. Beachten Sie dabei ökologische, gesundheitliche, soziale und wirtschaftliche Aspekte. Schauen Sie die Liste an und wägen Sie ab, wodurch das Leben mehr verbessert wird: (a) durch den technischen Fortschritt, b) durch eine Steigerung der Gesundheit oder c) durch eine lebenswertere Umwelt. Diskutieren Sie ihre Lösungen in der Gruppe und überlegen sie sich, inwiefern diese Alternativen sich auszuschließen oder aber zusammengehören.