

Fact Sheet

Neue gentechnische Verfahren

scienceindustries
Nordstrasse 15, Postfach, 8021 Zürich

01.07.2016

Zusammenfassung:

Neue gentechnische Verfahren erweitern die Möglichkeiten sowohl in der Grundlagenforschung als auch für die Entwicklung verbesserter und konsumentenfreundlicherer Produkte durch die Biotech-Industrie. Organismen, deren Eigenschaften mit Hilfe der neuen Verfahren verbessert wurden, unterscheiden sich in vielen Fällen nicht von solchen, die aufgrund natürlicher Vorgänge entstehen können. Dies erschwert die Abgrenzung zwischen gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und solchen aus herkömmlicher Züchtung zunehmend – die Gesetzgebung hat auf diesem Gebiet mit dem wissenschaftlichen Fortschritt nicht Schritt gehalten. Um Innovationen nicht zu blockieren, sollten bestehende rechtliche Unschärfen möglichst rasch zielführend gelöst werden.

Neue gentechnische Verfahren revolutionieren die Forschung

Seit der ersten Erzeugung eines gentechnisch veränderten Organismus im Labor im Jahr 1973 haben sich sowohl die Forschung als auch die praktische Anwendung der Biotechnologie rasant weiterentwickelt. Gentechnisch veränderte Organismen werden in vielen Bereichen für die kostengünstige, ressourcenschonende und umweltverträgliche Produktion von Gütern eingesetzt. Im Gesundheitsbereich werden mit Hilfe von GVO hochwirksame Medikamente, wie z. B. Antikörper zur Krebstherapie, hergestellt. Biologische Syntheseschritte für Feinchemikalien (z. B. Vitamine) können aufwändige chemische Prozesse stark vereinfachen, *Enzyme* aus gentechnisch optimierten Mikroorganismen verbessern die Reinigungsleistung von Waschmitteln und sparen durch niedrigere Waschttemperaturen grosse Energiemengen ein. In vielen Ländern werden auch Nutzpflanzen mit gentechnisch verbesserten Eigenschaften in der Landwirtschaft eingesetzt. Durch Resistenz gegenüber Schädlingen oder Toleranz gegen bestimmte Herbizide können diese Pflanzen Erträge steigern, für den Landwirt Arbeitsaufwand, Produktionskosten und den Bedarf an Pflanzenschutzmitteln senken, und zum Nutzen der Umwelt den Energieverbrauch der Landwirtschaft reduzieren.

Über viele Jahre diente die Gentechnik als Werkzeug, um erwünschte Eigenschaften durch Übertragung der dafür verantwortlichen Erbinformation zwischen verschiedenen Organismen auszutauschen. Eine solche Übertragung von Genen über Artgrenzen hinweg führt zur Entstehung **transgener Organismen**. In den letzten Jahren haben verschiedene neue Methoden den Werkzeugkasten der Gentechnik erweitert. So führt die Übertragung von Erbinformationen innerhalb einer Art ohne den Einbau artfremder Informationen zu **cisgenen Organismen**, z. B. zu pilzresistenten Apfelbäumen mit einem Resistenzgen aus Wildäpfeln.

Auch ohne Genübertragung lassen sich inzwischen mit Hilfe von neu entwickelten, sogenannten **gerichteten Nukleasen** die Erbinformationen von Lebewesen gezielt verändern. Diese steuerbaren Genschere ermöglichen es, an vorbestimmten Stellen im Erbgut gezielte Schnitte anzubringen, und so

präzise Anpassungen vorzunehmen («genome editing», auch als Genchirurgie bezeichnet). In vielen Fällen sind von den Veränderungen nur sehr kleine Bereiche des Erbguts betroffen.

Neben **Zinkfinger-Nukleasen** und **TALENs** wird hierfür vermehrt das **CRISPR/Cas9-System** eingesetzt, das besonders einfach angewendet werden kann. Diese neuen Verfahren sind innerhalb kurzer Zeit zu einem Standardwerkzeug vieler Forscher auf der ganzen Welt geworden, werden bei vielen Organismen von Bakterien über Pflanzen bis zu Tieren erfolgreich eingesetzt, und haben viele Forschungsentwicklungen beschleunigt. Auch für die schnellere Entwicklung von verbesserten Produkten können die neuen Verfahren eingesetzt werden. Zugleich ermöglichen deutlich verbesserte Methoden der Erbgut-Untersuchung, z. B. durch Genom-Sequenzierung, eine präzisere Analyse der Resultate einer gezielten Erbgutveränderung. Unerwartete oder unerwünschte Veränderungen können so leicht erkannt und von einer weiteren Verwendung ausgeschlossen werden.

Neue gentechnische Verfahren bringen Herausforderungen mit sich

Die neuen Ansätze der Gen-Optimierung führen in vielen Fällen zu Veränderungen, die genau so auch in der Natur bereits vorkommen oder dort spontan entstehen können. Dies wirft die Frage nach der rechtlichen Einstufung von derart veränderten Organismen auf, die keine artfremde DNA enthalten und so nicht der klassischen Definition eines transgenen, gentechnisch veränderten Organismus entsprechen. Ob ein Organismus als «gentechnisch verändert» eingestuft wird (GVO), hat erhebliche Auswirkungen auf die Sicherheitsvorschriften bei seiner Verwendung sowie auf das Zulassungsverfahren und die Kennzeichnung von daraus hergestellten Produkten.

Die bestehenden gesetzlichen Definitionen – die ausgearbeitet wurden, bevor die erwähnten neuen biotechnologischen Methoden verfügbar wurden – ermöglichen in vielen Fällen keine klare Orientierung mehr. Auch stellt sich die Frage, wie eine sinnvolle Regulierung und deren Kontrolle bei Organismen erfolgen kann, bei denen eine gezielte Erbgutveränderung nicht nachzuweisen ist, da sich diese nicht von natürlichen Varianten unterscheidet. Unklare rechtliche Rahmenbedingungen können Forschungs- und Entwicklungsarbeiten nachteilig beeinflussen, da sie den Forschenden keine Rechtssicherheit bieten und so ein langfristiges Engagement nicht planbar wird. Diese Rechtsunsicherheit in der Schweiz ist für die Forschung im internationalen Standortwettbewerb schädlich.

Ein wichtiges Resultat technologischer Entwicklungen ist auch, dass sie neuartige Möglichkeiten eröffnen. Besonders die Vereinfachung von Erbgut-Veränderungen durch das **CRISPR/Cas9-System** hat zu ethischen Bedenken in Bezug auf mögliche Veränderung des menschlichen Erbguts, speziell der Keimbahn, geführt. Solche Veränderungen sind allerdings – unabhängig von der verwendeten Methode – in der Schweiz und den meisten europäischen Ländern gesetzlich verboten. Ob und unter welchen Umständen dieses Verbot gelockert werden darf, sollte erst zu gegebener Zeit aufgrund vertiefter gesellschaftlicher Diskussion entschieden werden.

Entwicklungen Europa, Schweiz

Obwohl die neuen gentechnischen Verfahren in vielen Bereichen Anwendung finden, stehen ihre praktische Nutzung und der Regelungsbedarf hierbei vor allem im Bereich der **Pflanzenzüchtung** in der Diskussion. Bereits 2007 setzte die EU eine Experten-Kommission («New Techniques Working Group» NTWG) für eine rechtliche Beurteilung und Einstufung der neuen Verfahren ein. Das Resultat des Abschlussberichtes aus dem Jahr 2012 wurde jedoch bisher nicht offiziell veröffentlicht. 2015 kündigte die EU Kommission eine rechtliche Beurteilung dazu an, ob und unter welchen Voraussetzungen mit Hilfe neuer gentechnischer Verfahren veränderte Organismen selber als «gentechnisch verändert» (GVO) einzustufen seien und damit dem bisherigen EU Gentechnik-Recht unterstehen. Allerdings wurde die Veröffentlichung der Position der Europäischen Kommission bereits mehrmals verschoben und wird frühestens gegen Ende 2016 erwartet.

In der Schweiz hat das Bundesamt für Umwelt BAFU 2012 eine umfangreiche Grundlagenstudie zur Klärung offener Fragen bei der rechtlichen Regulierung neuer Pflanzenzuchtverfahren (GVO oder Nicht-GVO?) vorgelegt, die einen Überblick zu den verschiedenen Methoden gibt und Unsicherheiten bei ihrer Einstufung gemäss des aktuellen Gentechnik-Rechtes aufzeigt. Im Mai 2015 legte die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS ihren «Bericht zu Neuen Pflanzenzuchtverfahren» vor. Im Einklang mit anderen europäischen Experten-Gremien kommt sie zum Schluss, dass die Produkte bestimmter Anwendungen der neuen Züchtungsverfahren (wie Cisgenese oder «genome editing» ohne Einbau von Fremd-DNA nicht als GMO eingestuft werden sollten. Im März 2016 veröffentlichte die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH ihren Bericht «Neue Pflanzenzüchtungsverfahren - ethische Überlegungen». Sie empfiehlt aufgrund ethischer Überlegungen in Bezug auf ein mögliches Risiko ein restriktives Zulassungsverfahren und die Anwendung des Vorsorge-Prinzips.

Obwohl momentan die Produkte-Entwicklung mit Hilfe der neuen gentechnischen Verfahren im Bereich der Pflanzenzüchtung im Zentrum der Aufmerksamkeit steht, würden sich angepasste rechtliche Definitionen und Interpretationen zum GMO-Status von Produktionsorganismen auch auf andere Industriebranchen auswirken, in denen diese Verfahren eingesetzt werden.

Sicht der Wissenschaft

Der wissenschaftliche Rat der europäischen Akademien EASAC, bei dem auch die Schweiz mitwirkt, gab im Juli 2015 seine Einschätzungen und Empfehlungen zu den neuen Züchtungsverfahren für Pflanzen ab. Der Bericht weist auf die nachteiligen Auswirkungen der gegenwärtigen restriktiven Rahmenbedingungen für gentechnisch veränderte Pflanzen in der EU hin, und darauf, dass eine pauschale Unterstellung der Produkte der neuen Züchtungsverfahren unter die herkömmlichen GMO-Bestimmungen die Innovationskraft der europäischen Pflanzenzüchtung deutlich einschränken würde. Vom wissenschaftlichen Standpunkt her seien viele Produkte der neuen Züchtungsverfahren nicht als GMO einzustufen und wären auch nicht von herkömmlich gezüchteten Sorten zu unterscheiden. Wenn diese Pflanzen aufgrund der Anwendung gentechnischer Verfahren bei ihrer Züchtung als GMO eingestuft würden, brächte dies hohe Regulierungskosten mit sich und möglicherweise eine Einschränkung oder gar ein Aus für diese Art der Entwicklung. Dieses stellt vor allem für innovative kleine und mittlere Unternehmen eine grosse Hürde dar, weniger für multinationale Konzerne mit globalen Märkten und Forschungszentren. Aber auch die gegenwärtige Rechtsunsicherheit bei der Beurteilung der Produkte neuer Züchtungsverfahren führe zu Kontroversen und Verunsicherung, und würde sowohl die Forschung als auch ihre praktische Anwendung hemmen.

Nach Ansicht des EASAC hat die EU-Gesetzgebung weder mit den Fortschritten der Pflanzenzüchtung noch mit denen der Sicherheitsforschung für GMO-Pflanzen Schritt gehalten. Unklarheiten bei den regulatorischen Bestimmungen sollten daher so schnell wie möglich ausgeräumt werden. Dabei sollte sich die Gesetzgebung an wissenschaftlichen Fakten und verfügbaren Erfahrungen aus der Praxis orientieren. Die Bestimmungen sollten dabei den angestrebten Schutzziele angemessen sein und nicht einzelne Verfahren ungerechtfertigt diskriminieren.

Schliesslich regt das EASAC an, künftig bei den Zulassungsverfahren für Pflanzen verstärkt die **Eigenschaft des Produkts** zu beurteilen, und weniger Gewicht auf den Herstellungsprozess und die dabei eingesetzte Technologie zu legen. In Europa steht bisher noch die prozessorientierte Regulierung im Mittelpunkt, während z. B. die USA, Kanada und Argentinien eher in Richtung produktorientierte Regulierung tendieren. Auch für die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS wäre die produktorientierte Regulierung zu bevorzugen. Da sich in vielen Fällen die Produkte der neuen Pflanzenzüchtungsverfahren nicht von herkömmlich gezüchteten Pflanzen unterscheiden, sollten sie auch in Bezug auf die Sicherheit für Anwender und Konsumenten als gleichwertig beurteilt werden und können nach entsprechender Prüfung von einer Regulierung ausgenommen werden.

Fazit

Bestehende rechtliche Unsicherheiten sollten für alle Anwendungsbereiche der neuen gentechnischen Verfahren – auch ausserhalb der Pflanzenzüchtung – geklärt werden, ohne dabei das Potenzial neuer technologischer Entwicklungen durch unangemessene hohe Hürden einzuschränken. Der grosse Fortschritt der letzten Jahre bei analytischen Verfahren (z. B. Genom-Sequenzierung), durch den unerwartete Auswirkungen einer Veränderung zuverlässiger erkannt werden können, sollte dabei berücksichtigt werden. Auch hier bietet sich bei der Beurteilung eines neuen Produktes ein Fokus vor allem auf dessen tatsächliche Eigenschaften an. Eine unterschiedliche Einstufung gleichartiger Produkte rein aufgrund unterschiedlicher Herstellungsverfahren wäre schwer nachvollziehbar.

Weiterführende Informationen

- Maria Lusser et al., [New plant breeding techniques: State-of-the-art and prospects for commercial development](#), European Commission, Joint Research Centre JRC (2011)
- [Neue Techniken für die Pflanzenzüchtung](#), Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit ZKBS Deutschland (Juni 2012)
- [Grundlagen für die Klärung offener Fragen bei der rechtlichen Regulierung neuer Pflanzenzuchtverfahren: GVO oder Nicht-GVO](#), Baudirektion Zürich im Auftrag des BAFU (Dezember 2012)
- [New Plant Breeding Techniques and Risks Associated with their Application](#), Umweltbundesamt Wien, im Auftrag der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH (März 2014)
- [Bericht der EFBS zu Neuen Pflanzenzuchtverfahren](#), Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (Mai 2015)
- [Statement on New Breeding Techniques](#), European Academies Science Advisory Council EASAC (Juli 2015)
- [Chancen und Grenzen des genome editing](#), Union der deutschen Akademien der Wissenschaften / Deutsche Forschungsgemeinschaft (September 2015)
- [Regulatory approaches to modern plant breeding - the case of mutagenesis and new gene editing technologies](#), European Seed Association ESA (Oktober 2015)
- [Potenzial und Herausforderungen der Genomchirurgie mit CRISPR](#), Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW, Bulletin 04/2015 (November 2015)
- Bericht ["Neue Pflanzenzüchtungsverfahren - ethische Überlegungen"](#) Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH (März 2016)
- [New plant-breeding techniques: Applicability of GM rules](#), European Parliamentary Research Service EPRS (Mai 2016)

Glossar

- **CRISPR/Cas9:** Ein in Bakterien vorkommendes System, um gezielte Schnitte in Erbmaterial anzubringen. Die Schnittstelle der Cas9-Nuklease wird in der Natur durch CRISPR («Clustered regularly interspaced short palindromic repeats»)-Sequenzen gesteuert, aber kann im Labor durch künstlich einfach herzustellende kurze Erbmaterial-Abschnitte («guide RNAs») programmiert werden.
- **Enzyme:** Eiweisse, die bestimmte Stoffwechsel-Reaktionen begünstigen und auch ausserhalb von Organismen aktiv sein können. Neben ihrer biologischen Funktion dienen sie als biochemisches Werkzeug in der Forschung, und bei der Herstellung von Gütern.
- **Nukleasen:** allgemein Eiweisse, die das Erbgut spalten können – oft an definierten Stellen.
- **TALENs:** «Transcription activator-like effector nucleases», eine Klasse von Nukleasen deren Schnittstelle sich im Labor wunschgemäss anpassen last.

Kontakt: Jan Lucht, scienceindustries Dossier Biotechnologie, jan.lucht@scienceindustries.ch