

Faktenblatt

November 2023

Genomeditierung: Chancen und rechtliche Weiterentwicklung

Neue Techniken der Genomeditierung haben in den letzten Jahren Forschung und Produktentwicklung in den Life Sciences revolutioniert. Im Bereich der Pflanzenzüchtung haben viele Länder ihre Gesetzgebung dem wissenschaftlichen Fortschritt angepasst oder arbeiten daran. Die Schweiz dagegen handelt nur zögerlich: Erst Mitte 2025 soll dem Parlament ein restriktiver Regulierungsvorschlag vorgelegt werden. Die Schweiz fällt damit international hinsichtlich innovativer Züchtungstechnologien auf eine Schlusslichtposition zurück und blockiert Entwicklung und Einsatz nachhaltigerer Pflanzensorten.

Seit der ersten Erzeugung eines gentechnisch veränderten Organismus (GVO) im Labor im Jahr 1973 haben sich sowohl die Forschung als auch die praktische Anwendung der Biotechnologie rasant weiterentwickelt. Werden im Labor die Gene für Erbeigenschaften zwischen verschiedenen Organismen übertragen, entstehen transgene Organismen. Solche GVO werden bereits in vielen Bereichen für die kostengünstige, ressourcenschonende und umweltverträgliche Produktion von Gütern eingesetzt.

Vielfältiger GVO-Einsatz schont Ressourcen und Umwelt

Dank GVO können Vitamine in einem einfachen biologischen System statt mit aufwendigen chemischen Synthesen produziert werden. Eiweisse aus gentechnisch optimierten Mikroorganismen (Enzyme) verbessern die Reinigungsleistung von Waschmitteln und sparen durch niedrigere Waschttemperaturen grosse Energiemengen ein. Im Gesundheitsbereich werden mit Hilfe von GVO hochwirksame Medikamente, wie zum Beispiel Antikörper zur Krebstherapie, hergestellt.

Nutzpflanzen mit gentechnisch verbesserten Eigenschaften werden in vielen Ländern erfolgreich in der Landwirtschaft eingesetzt. Durch Resistenz gegenüber Schädlingen oder durch Toleranz gegen bestimmte Herbizide können diese Pflanzen die Erträge steigern, für Landwirte Arbeitsaufwand, Produktionskosten und den Bedarf an Pflanzenschutzmitteln senken sowie zum Nutzen der Umwelt den Energie-, Wasser- und Platzverbrauch der Landwirtschaft reduzieren.

Genomeditierung: Werkzeug zur präzisen Erbgut-Veränderung

Mit Hilfe von neu entwickelten sogenannten gerichteten Nukleasen – Eiweissen, die das Erbgut an definierten Stellen spalten können – lassen sich die Erbinformationen von Lebewesen gezielt verändern, ohne dass artfremde Gene übertragen werden. CRISPR/Cas9 ist dabei die wohl bekannteste Technik der Genchirurgie, sie wurde im Jahr 2012 erstmals als Werkzeug beschrieben. Mit weiteren, zusammen als Genomeditierung bezeichneten Verfahren können Eigenschaften von Organismen wesentlich schneller und einfacher angepasst werden als mit herkömmlichen Verfahren.

Die neuen Technologien haben weltweit einen Innovationsschub in der Forschung und bei der praktischen Anwendung ausgelöst: Im Oktober 2020 wurden die Entwicklerinnen des CRISPR/Cas9-Verfahrens, Emmanuelle Charpentier und Jennifer A. Doudna, mit dem Nobelpreis ausgezeichnet. In der Grundlagenforschung erlaubt die Genomeditierung, durch gezielte Modifikation einzelner Gene fundamentale Lebensvorgänge besser zu verstehen. Veränderungen der Eigenschaften von Organismen haben aber auch praktische Anwendungen.

Grosser Nutzen in Medizin und Pflanzenzucht

So können in der industriellen Biotechnologie Mikroorganismen mit Hilfe der Genomeditierung noch präziser angepasst werden, um gewünschte hochwertige Substanzen ressourcenschonend zu produzieren. In der Medizin liefert die Genomeditierung auch Grundlagen zur Entwicklung verbesserter Behandlungsansätze sowie für die Herstellung optimal angepasster Wirkstoffe für Medikamente. Mit der Erbgutschere können auch Pflanzen mit Zusatznutzen für Konsumentinnen und Konsumenten, wie einer gesünderen Fettsäure-Zusammensetzung, gezüchtet werden.

Die breite Anwendbarkeit der Genomeditierung beflügelt die Entwicklung von auf den Markt ausgerichteten Produkten. Besonders weit fortgeschritten ist dies im Bereich der Pflanzenzüchtung. Hier ermöglichen die neuen Verfahren die schnelle Entwicklung von Pflanzen mit verbesserten Eigenschaften und damit eine ressourceneffizientere und nachhaltigere Landwirtschaft. Die EU-SAGE («*European Sustainable Agriculture through Genome Editing*») Datenbank führt aktuell (November 2023) aus über 50 Ländern mehr als 820 solche Projekte in der Entwicklungs-Pipeline auf, neue kommen stetig hinzu.

Beitrag zur Ernährungssicherheit angesichts Klimawandel

Die meisten Entwicklungen beschäftigen sich mit einer Verbesserung von Ertrag und Qualität des Ernteguts. Gleich danach kommt die Resistenz gegen durch Pilze, Bakterien oder Viren ausgelöste Krankheiten und Schädlinge. Auch eine verbesserte Widerstandsfähigkeit gegen Umweltstress, wie schlechte Böden, Trockenheit und Hitze ist ein wichtiges Ziel. Damit könnten genomeditierte Nutzpflanzen auch gegen die Folgen des Klimawandels unempfindlicher gemacht werden und leisten einen wichtigen Beitrag zur langfristigen Ernährungssicherheit.

Die Bandbreite der bearbeiteten Nutzpflanzen umfasst über 70 Arten – erste Produkte haben mittlerweile den Markt erreicht. In der Schweiz fällt der Anbau genomeditierter Pflanzen jedoch aktuell unter das Gentech-Moratorium und ist verboten. Im Mai 2023 hat die Akademie der Naturwissenschaften Schweiz SCNAT verschiedene Züchtungsprojekte unter Einsatz der Genomeditierung mit besonderen Chancen für die Schweizer Landwirtschaft präsentiert, darunter gegen Mehltau resistere Weinreben, Weizen mit weniger Gluten und gegen die Kraut- und Knollenfäule resistere Kartoffeln.

Regulierung von Genveränderungen, die es auch in der Natur gibt

Die neuen Ansätze der Genoptimierung 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, hat erhebliche Auswirkungen auf die Sicherheitsvorschriften bei seiner Verwendung sowie auf das Zulassungsverfahren und die Kennzeichnung von daraus hergestellten Produkten.

Die bestehenden gesetzlichen Definitionen in der Schweiz – die ausgearbeitet wurden, bevor die erwähnten neuen genomischen Techniken 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. Fehlende Rechtssicherheit ist mit Blick auf Forschungs- und Entwicklungsarbeiten Gift. Die Schweiz ist hier im internationalen Standortwettbewerb zurückgefallen.

Liberaler Regulierung international – gebotene Zurückhaltung beim Menschen

In vielen aussereuropäischen Ländern, so in Australien, den USA, Brasilien und Argentinien, erleichtern liberale Regelungen bereits den Einsatz der Genomeditierung und so die Entwicklung innovativer Produkte, vor allem im Bereich Pflanzenzüchtung. Nutzpflanzen ohne artfremdes Erbgut werden dort nicht als «gentechnisch verändert» eingestuft, was sie von strengen Auflagen befreit. Grossbritannien folgte diesem Ansatz im Frühjahr 2023.

Die Diskussion um Erbgut-Veränderungen beim Menschen durch das CRISPR/Cas9-System haben zu ethischen Bedenken geführt. Solche Veränderungen sind allerdings – unabhängig von der verwendeten Methode – in den meisten Ländern, so fast überall in Europa und auch in der Schweiz, gesetzlich verboten. Ob und unter welchen Umständen dieses Verbot gelockert werden darf, sollte erst zu gegebener Zeit aufgrund vertiefter gesellschaftlicher Diskussion entschieden werden.

EU: Innovationsfreundlicher Regulierungsvorschlag

Im April 2021 erklärte die EU aufgrund einer umfassenden Studie, dass die bestehenden Rahmenbedingungen für genomeditierte Organismen ihre Funktion nicht mehr erfüllen. Die Europäische Kommission präsentierte im Juni 2023 einen innovationsfreundlichen Regulierungsvorschlag, um den Einsatz genomeditierter Pflanzen, die auch durch herkömmliche Verfahren erzeugt werden könnten, in der EU zu ermöglichen. Der Vorschlag wurde in europäischen Forschungskreisen begrüsst.

Auch scienceindustries erachtet die neuen Züchtungsverfahren als Chance. Vor diesem Hintergrund forderte der Verband den Bundesrat sowie das eidgenössische Parlament wiederholt sowie insbesondere unmittelbar nach Bekanntgabe des EU-Vorschlags auf, ebenfalls rasch eine differenzierte Regelung zu erlassen. Die an Forschung und Entwicklung starke Schweiz soll ebenfalls in der Lage sein, zu Lösungen für Herausforderungen wie Bevölkerungswachstum oder Klimawandel beizutragen

Schweizer Akteure und Konsumenten erkennen Potenzial

In der Schweiz wurde die Entwicklung neuer genomischer Techniken aufmerksam verfolgt. Bereits 2015 kam die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS zum Schluss, dass Produkte bestimmter Anwendungen der neuen Züchtungsverfahren (wie Cisgenese oder Genomeditierung ohne Einbau von Fremd-DNA) nicht als GVO eingestuft werden sollten. Rechtliche Regelungsmöglichkeiten neuer Pflanzenzüchtungstechniken in der Schweiz wurden 2016 in einem Faktenblatt der Akademien der Wissenschaften Schweiz SCNAT diskutiert.

Die SCNAT hat die Entwicklungen aus Sicht der Wissenschaft eng begleitet, auch mit einer nützlichen fachlichen Einordnung der Pflanzenzüchtung von der klassischen Kreuzung bis Genom-Editierung (2020) und für die Schweiz relevanten Beispielen für Genomeditierung in der Pflanzenzüchtung (2023). Im 2021 gegründeten Verein «Sorten für Morgen» fordern wichtige Akteure der Schweizer Wertschöpfungskette – von der Züchtung über landwirtschaftliche Organisationen bis hin zum Handel – eine differenzierte und offene Auseinandersetzung mit neuen Methoden der Pflanzenzüchtung. Auch Schweizer Konsumentinnen und Konsumenten erkennen das grosse Nutzungspotenzial der Genomeditierung, speziell für die Entwicklung krankheitsresistenter Sorten, wie eine gfs-Umfrage vom August 2021 zeigt.

Ungewisse Zukunft für innovative Pflanzenzüchtung in der Schweiz

Das Schweizer Parlament hat den Handlungsbedarf für eine Aktualisierung der gesetzlichen Bestimmungen aufgrund des wissenschaftlichen Fortschritts ebenfalls erkannt: Im März 2022 verankerte es im Gentechnik-Gesetz die Forderung, dass der Bundesrat bis Mitte 2024 einen risikobasierten Regulierungsentwurf für Pflanzen aus neuen Züchtungsverfahren ohne transgenes Erbmaterial ausarbeitet. Allerdings gab der Bundesrat im Oktober 2023 bekannt, dass er den Zeitplan nicht einhalten kann und den Entwurf erst Mitte 2025 dem Parlament vorlegen wird.

Ebenfalls kündigte der Bundesrat eine Regulierung an, die gegenüber den EU-Bestimmungen stärkere Kontrollmechanismen einbauen soll. Mit dieser zögerlichen und restriktiveren Haltung ist die Schweiz bei der Regulierung neuer Züchtungsverfahren international auf eine Schlusslicht-Position abgerutscht. Zudem ist fraglich, ob das erklärte Ziel des Parlaments – das Vorliegen einer Regulierung für genomeditierte Pflanzen bis zum Ablauf des geltenden Gentech-Moratoriums Ende 2025 – so erreicht werden kann.

Das Fehlen klarer gesetzlicher Regeln für den Umgang mit genomeditierten Pflanzen ist besonders aus zwei Gründen problematisch:

- Die aktuellen restriktiven Vorschriften für neue Züchtungsverfahren blockieren sowohl die Entwicklung als auch den Anbau von Sorten mit Mehrwert für die Landwirtschaft in der Schweiz und damit Innovations- und Nachhaltigkeits-Chancen.
- Die gegenwärtige pauschale Einstufung genomeditierter Pflanzen als GVO wird aufgrund fehlender Nachweismöglichkeiten zunehmend Importe in die Schweiz aus Ländern behindern, die solche Pflanzen ohne Kennzeichnung herkömmlichen Sorten gleichsetzen. Das führt zu Rechtsunsicherheit und könnte langfristig sogar die Versorgungssicherheit der Schweiz beeinträchtigen

Potenzial nutzen – verschiedene Stakeholder einbeziehen

Um die grossen Chancen der Genomeditierung auch in der Schweiz zu nutzen und mögliche Risiken angemessen zu regulieren, sollten bestehende rechtliche Unsicherheiten für alle Anwendungsbereiche der neuen Technologien – 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, durch den unerwartete Auswirkungen einer Veränderung zuverlässiger erkannt werden können, sollte dabei berücksichtigt werden.

Bei der Beurteilung eines neuen Produktes bietet sich ein Fokus vor allem auf dessen tatsächliche Eigenschaften an. Eine unterschiedliche Einstufung gleichartiger Produkte rein aufgrund unterschiedlicher Herstellungsverfahren wäre schwer nachvollziehbar. Um eine praxistaugliche, tragfähige und breit abgestützte rechtliche Lösung für Produkte der Genomeditierung zu entwickeln, sollten die verschiedenen Anspruchsgruppen und die Wertschöpfungskette – von der Forschung über die Schweizer Pflanzenzüchtung, die Landwirtschaft und den Handel bis hin zu den Konsumenten – bereits bei der Ausarbeitung der Bestimmungen und nicht erst bei der Vernehmlassung einbezogen werden.

Es ist wichtig, dass frühzeitig unnötige Verzögerungen für die Korrektur von in der Praxis nicht umsetzbaren Vorschlägen vermieden werden können. scienceindustries unterstützt die Entwicklung von dem Risiko angemessenen, vorhersehbaren, wissenschaftsbasierten und nicht-diskriminierenden Rahmenbedingungen für neue Technologien. Durch liberale Regelungen kann dem Potenzial innovativer Entwicklungen Rechnung getragen werden, ohne diese dabei durch unangemessen hohe Hürden einzuschränken.

Weitere Auskünfte:

Jan Lucht, Leiter Biotechnologie
jan.lucht@scienceindustries.ch

Über scienceindustries:

scienceindustries, der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences, setzt sich für international herausragende Rahmenbedingungen für seine rund 250 Mitgliedsunternehmen ein. In der Industrie Chemie Pharma Life Sciences sind in der Schweiz rund 70'000 Erwerbstätige beschäftigt. Als grösste Exportindustrie der Schweiz leistet sie einen bedeutenden Beitrag zum Schweizer Wohlstand.

Weiterführende Informationen

- [Neue Pflanzenzüchtungstechniken für die Schweizer Landwirtschaft – grosses Potenzial, offene Zukunft](#), Faktenblatt Akademien der Wissenschaften Schweiz, August 2016
- [A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Editing and the Implications for the GMO Directive](#), EU High Level Group of Scientific Advisors, November 2018
- [Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques](#), JRC/European Network of GMO Laboratories (ENGL), März 2019
- [Applying the latest Plant Breeding Methods for the benefit of sustainable Agriculture, Consumers and Society](#), European Seed Association ESA, Juli 2019
- [Genome Editing – Interdisziplinäre Technikfolgenabschätzung](#), TA-SWISS Band 70, August 2019
- [Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU](#), Leopoldina, DFG, Union der deutschen Wiss. Akademien, Dezember 2019
- [Regulation of genome-edited plants in the EU](#), European Academies' Science Advisory Council, März 2020
- [Heritable Human Genome Editing](#), National Academy of Medicine, Sciences, Royal Society, September 2020
- [Pflanzenzüchtung – von klassischer Kreuzung bis Genom-Editierung](#), SCNAT, September 2020
- [Nobel price in Chemistry for Genome Editing Method](#), Royal Swedish Academy of Sciences, Oktober 2020
- [European Commission study on new genomic techniques](#), April 2021
- [Current and future market applications of new genomic techniques](#), EU Joint Research Center, April 2021
- [Vorsichtige Einschätzung zur Genom-Editierung, aber Nutzenpotenziale werden gesehen](#), gfs, August 2021
- [Neue Pflanzenzüchtungsverfahren: zukunftssträchtige Regulierung gefordert](#), Sorten für Morgen, Februar 2023
- [Statement from the Organising Committee of the Third International Summit on Human Genome Editing](#), 8. März 2023
- [Genetic Technology \(Precision Breeding\) Act 2023](#), UK Parliament (Gesetz Grossbritannien, März 2023)
- [Neue Züchtungstechnologien: Anwendungsbeispiele aus der Pflanzenforschung](#), Schweizer Akademie der Naturwissenschaften SCNAT, Mai 2023
- [Regulierungsvorschlag 2023/0226 der Europäischen Kommission für genomeditierte Pflanzen](#), 05. Juli 2023
- [Neue Züchtungsverfahren auch in der Schweiz als Chance begreifen](#), scienceindustries Medienmitteilung, 6. Juli 2023
- [DFG und Leopoldina begrüßen EU-Vorschlag zum Umgang mit neuen Gentechnikmethoden](#), gemeinsame Medienmitteilung, 19. Juli 2023
- [Bundesrat führt Aussprache über risikobasierte Regulierung für neue gentechnische Verfahren, Medienmitteilung](#), 25. Oktober 2023
- [EU-SAGE \(European Sustainable Agriculture through Genome Editing\) Datenbank](#), www.eu-sage.eu