https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3018

Gen-ethischer Informationsdienst

Bundesamt regelt Europa

BVL entscheidet was Gentechnik ist und was nicht

AutorIn
Christof Potthof

Was in Zukunft Gentechnik ist und was nicht entscheidet sich im Labor der ForscherInnen und am Verhandlungstisch der Politik. Nun hat das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit eine Entscheidung gefällt - und erntet massive Kritik.

Ein herbizidresistenter Raps der Firma *Cibus*, der unter Einsatz des *Rapid Trait Development Systems* (RTDS) (siehe unten) hergestellt worden ist, ist „kein gentechnisch veränderter Organism[-us] im Sinne des [Gentechnik-]Gesetzes“. So hat es das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) im Februar entschieden. Anlass für die Entscheidung der Behörde bot ein entsprechender Antrag des Unternehmens vom Juli 2014.

Cibus ist ein Biotech-Unternehmen aus den USA, das sich auf molekularbiologische Dienstleistungen konzentriert. In der Lyrik des Unternehmens werden molekularbiologische Züchtungsverfahren eingesetzt, um „nicht gentechnisch veränderte Pflanzen“ zu erzeugen.1

Der an das BVL gerichtete Antrag diente genau diesem Zweck: Das Amt sollte bestätigen, dass es sich bei den Pflanzen des Cibus-Raps nicht um gentechnisch veränderte Organismen handelt. Damit stünde der Weg für Feldversuche ohne Gentech-Regulierung - und damit ohne Risikobewertung und *ohne* Beobachtung - offen.

Der Raps von Cibus

Das *Rapid Trait Development System* (RTDS) der Firma Cibus ist eine Variante der sogenannten Oligonukleotid-gesteuerten Mutagenese (*oligonucleotide-directed mutagenesis* - ODM). Gene werden - so das Unternehmen - mit molekularbiologischen Züchtungsverfahren präzise editiert. Editieren heißt in diesem Zusammenhang, dass die Erbsubstanz der Pflanze, die verändert werden soll, nicht mit den Methoden der ‚klassischen Gentechnik‘ traktiert wird. Die klassische Gentechnik arbeitet insbesondere mit der so genannten *Schrotschuss*-Methode oder mit durch das Bakterium *Agrobacterium* vermittelten Übertragung von im Labor vorgefertigten Genkonstrukten. Bei der hier relevanten neuen Technik RTDS (beziehungsweise ODM) werden die künstlichen Moleküle ‚nur‘ vorübergehend in die Pflanzenzelle eingefügt. Sie vermitteln eine Änderung des Erbguts, ohne dass - nach bisherigem Wissen - sie selbst in das Genom der Pflanze integriert werden. Zunächst: Zum Zeitpunkt der Genmanipulation besteht die Pflanze, die

verändert werden soll, aus nur einer einzigen Zelle. Das Erbgut in der Zelle besteht aus einer Reihe von Nukleotiden, deren Abfolge von der Zelle abgelesen wird, um zum Beispiel Proteine zu bauen. Im inaktiven Zustand liegen zwei komplementäre Stränge wie die beiden Holme einer Leiter nebeneinander. Durch Umwelteinflüsse oder Fehlfunktionen können Mutationen, Änderungen der Abfolge, entstehen; ist nur ein einziges Nukleotid betroffen wird von einer Punktmutation gesprochen. Eine solche Punktmutation ist das Ziel der Cibus-Technologie. Zusammengefasst funktioniert die Technologie wie folgt: In die Pflanzenzelle wird ein im Labor synthetisiertes Molekül, das sogenannte GRON 2 eingeführt. Es aktiviert den Reparaturmechanismus der Pflanze. Dieser basiert unter anderem auf der Komplementarität von zwei Nukleotidsträngen. Das GRON-Molekül macht sich dies zu eigen und bewirkt - über abschnittsweise Komplementarität und einen absichtlich eingefügten Fehler in der Abfolge seiner Nukleotide - an bestimmten Stellen Veränderungen der Pflanzen-DNA.

Der Bescheid des BVL

Während der Prüfungsphase der Cibus-Anfrage hat das BVL die *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit* (ZKBS) um eine Bewertung der RTDS-Technologie gebeten. Die ZKBS, die im Gentechnikgesetz als Beratungsgremium verankert ist, befürwortet eine Einordnung des Rapses außerhalb der Gentechnikregulierung. Bemerkenswert dabei ist, dass das BVL die ZKBS zur Unterstützung heranzieht. Die Geschäftsstelle der ZKBS ist beim BVL angesiedelt und die Mitarbeiter des Amtes haben auch die Aufgabe, deren Stellungnahmen vorzubereiten.

Letztendlich ist das BVL dem Wunsch des Unternehmens nachgekommen. Das Bundesamt hat mit seinem Bescheid festgestellt, dass die von Cibus entwickelten Pflanzen nicht unter das Gentechnikgesetz fallen. Als Gründe für die Entscheidung benennt das BVL zum Beispiel, dass bei der RTDS-Technologie keine Vektorsysteme zum Übertragen der neuen Genfragmente zum Einsatz kommen 3 und das neue Erbgut nicht in das Erbgut integriert werde. Außerdem handele es sich nicht um Erbgut im Sinne des Gesetzes, da die Sequenz der Fragmente identisch mit der Zielsequenz sei. (Zu den Details siehe „Ein Blick ins Gesetz erleichtert die Rechtsfindung“ auf Seite 27.)

Widerspruch und Protest

Ein breites Bündnis Gentechnik-kritischer Verbände hat gegen das eigenmächtige Handeln des BVL protestiert und Widerspruch gegen den Bescheid eingelegt.4 Sie bringen sowohl inhaltliche wie auch formelle Gründe vor, um gegen den Bescheid des BVL vorzugehen:

Die Freisetzungsrichtlinie definiert genetische Veränderung als „Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung“. Da die synthetisierten Oligonukleotide in die Zelle eingebracht werden, muss die RTDS-Technologie als genetische Veränderung gewertet werden.

Ein weiterer wesentlicher Streitpunkt ist, ob es sich bei der Technik tatsächlich um eine Mutagenese im Sinne des Gentechnikgesetzes (und der EU-Freisetzungsrichtlinie) handelt. Bei deren traditionellen Varianten werden unbestimmte Reize wie Chemikalien oder Strahlung eingesetzt, um Mutationen auszulösen. Direkt in die Zelle und ihren Haushalt eingegriffen wird dabei jedoch nicht. Ob, und wenn ja, wo eine Mutation entsteht, bleibt weitgehend dem Zufall - und der Regulation in der Zelle - überlassen. Mutagenese-Verfahren werden seit vielen Jahren in der Züchtung eingesetzt und sind aus der Regulierung ausgenommen - aber nur, weil „seit langem als sicher gelten“, wie es in den Erwägungsgründen der Freisetzungsrichtlinie heißt (siehe S. 27).5 Bei der Cibus-Technologie handelt es sich genau genommen nicht um eine Mutation in diesem Sinne. Gerade das Gezielte der Veränderung an einer bestimmten Stelle der DNA, das durch das im Labor hergestellte und in die Zelle eingebrachte Oligonukleotid erreicht wird, ist hier das Besondere. Hinzu kommt, dass - zumindest theoretisch - mehrere Durchläufe zu weitergehenden Änderungen am Genom führen können.

Einen formellen Aspekt, den die KritikerInnen auch in ihrem Widerspruch betonen, ist, dass das BVL für diese Entscheidung nicht zuständig ist. Ein EU-weiter Abstimmungsprozess ist auf dem Weg, der zu einer gemeinsamen Einordnung verschiedener neuer molekularer Methoden zur Manipulation des Erbgutes führen soll; nicht nur zur Bewertung der Oligonukleotid-Techniken.6 Dem Ergebnis dieses Prozesses greift das BVL vor. Darüber ist sich der Leiter der Gentechnik-Abteilung des Bundesamtes, Bartsch, sehr wohl bewusst. Er schreibt, dass der Bescheid des BVL im Falle einer „abweichenden Beurteilung“ durch die Europäische Kommission ungültig werde. Vorerst muss abgewartet werden, was bei dem Widerspruch der Gruppen gegen den BVL-Bescheid herauskommt.

Vorsorge bleibt auf der Strecke

Blicke in die verschiedenen relevanten Rechtstexte (zum Beispiel in die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG, in das Gentechnikgesetz, aber auch in die Formulierung des Bescheides des BVL; siehe S. 27) zeigen, dass es selbstredend auch auf die Interpretation und Gewichtung der entsprechenden Passagen ankommt. Die MitarbeiterInnen im Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit - insbesondere der Leiter der Gentechnik-Abteilung Bartsch - und die Mitglieder in der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit orientieren sich in ihrer Argumentation exakt an den Spielräumen dieser Texte. Sie wollen nicht, dass die RTDS-Technik unter das Gentechnikgesetz fällt.

Was dabei auf der Strecke bleibt, ist der Grundsatz der Vorsorge. Über ungewollte Nebeneffekte der Verfahren oder das Verhalten der neuen Gentech-Pflanzen in der Umwelt ist nichts bekannt - aber auch, weil gar nicht danach gesucht wurde.

- 1www.cibus.com.
- 2Gene Repair Oligonucleotide; oligo: griechisch für „wenig”; ein Oligonukleotid ist ein Molekül, das aus wenigen Nukleotiden aufgebaut ist.
- 3Mit Vektorsystemen sind - vereinfacht beschrieben - DNA-Elemente aus Bakterien und Viren gemeint, die die Integration der neuen DNA befördern.
- 4Siehe zum Beispiel: „Kein Freifahrtschein für neue Gentechnik-Verfahren!“ Pressemitteilung und Forderungspapier Gentechnik-kritischer Verbände, Lüneburg und Berlin, 09.03.15. Im Netz unter www.gen-ethisches-netzwerk.de/3003.
- 5Nichtsdestotrotz gibt es Stimmen, die dafür plädieren, auch diese Arten der Genmanipulation stärker zu regulieren.
- 6Siehe dazu zum Beispiel in dem Beitrag „Neue Technologien regulieren!“ des Autors im GID 226 (Oktober 2014). Im Netz unter www.gen-ethisches-netzwerk.de/2909.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 229 vom April 2015
Seite 25 - 26