

Unkontrollierte Neue Gentechnik?

Der aktuelle EU-Verordnungsentwurf lässt Risiken Neuer Gentechnik außer Acht

von Juliane Mundorf, Margret Engelhard und Samson Simon

Gentechnische Methoden und Anwendungen entwickeln sich aktuell rasant weiter: Gene lassen sich schneller entschlüsseln und synthetisieren, Laborprozesse werden automatisiert und von Robotik gestützt, und neue molekulare Instrumente erlauben gezielte Eingriffe ins Genom. Während Neue Gentechniken (NGT) derzeit hauptsächlich im Labor Anwendung finden, könnten mit NGT veränderte (Wild-)Pflanzen bald auch in Anbau, Freisetzung und Lebens- und Futtermittelproduktion der EU Realität werden. Gleichzeitig wird für bestimmte NGT-Pflanzen in der EU aktuell eine weitreichende Deregulierung diskutiert, bei der Risikobewertung, Monitoring potenzieller Auswirkungen sowie Kennzeichnung und Koexistenzmaßnahmen mit gentechnikfreier Landwirtschaft wegfallen könnten. Der EU-Verordnungsvorschlag begründet dies mit dem Konzept einer »Gleichwertigkeit« zu herkömmlich gezüchteten Pflanzen, welches jedoch dem tatsächlichen Veränderungspotenzial von NGT-Pflanzen nicht gerecht wird. Der zunehmende Einsatz generativer künstlicher Intelligenz erweitert zudem den Entwicklungsspielraum für neuartige gentechnische Veränderungen, welche sich den herkömmlichen Maßstäben der Risikobewertung weiter entziehen können. Die Autor:innen des Bundesamts für Naturschutz stellen im vorliegenden Beitrag ihren aktuellen Fachartikel zum EU-Verordnungsvorschlag vor.¹ Sie zeigen, dass eine grundsätzliche Gleichwertigkeit zur Zucht nicht gegeben ist und die Deregulierung von NGT-Pflanzen mit einem Risiko für Mensch und Umwelt verbunden wäre. Die geplante Deregulierung würde daher dem im Primärrecht verankerten Vorsorgeprinzip nicht gerecht werden.

Für die Bewertung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) wird seit Beginn die Begrifflichkeit der »wesentlichen Gleichwertigkeit« (engl. *substantial equivalence*) diskutiert. Hinter diesem scheinbar nüchternen Begriff steckt ein Konzept mit großer Bedeutung für Regulierung, Verbraucherschutz, Lebensmittelzulassung sowie die Risikobewertung. Aktuell gewinnt es im Zusammenhang mit Neuen Gentechniken² (NGT) erneut an Relevanz. Daher lohnt sich ein Blick auf Ursprung, Rolle und Belastbarkeit dieses Konzepts.

Gleichwertigkeit: Veraltetes Konzept im neuen technologischen Umfeld

Das Konzept der wesentlichen Gleichwertigkeit wurde seit Anbeginn der Gentechnik diskutiert und unter anderem von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) aufgegriffen. Mit seiner Hilfe sollten Modelle für die Risiko-

bewertung gentechnisch veränderter Lebensmittel entwickelt werden. Die Idee war pragmatisch: Wenn ein GVO-Produkt in wichtigen Eigenschaften – etwa Zusammensetzung, Nährwert oder Toxizität – seinem konventionellen Pendant »wesentlich gleichwertig« ist, wird kein neues Risiko vermutet. Das Konzept der Gleichwertigkeit wurde nicht als Ausgangspunkt einer Risikobewertung entwickelt, sondern als Instrument zur Festlegung unbedenklicher Abweichungen. Es fungierte als pragmatischer Leitfaden zur Begrenzung von Regulierung und Prüfaufwand.

Im wissenschaftlichen Diskurs wurde schon damals deutlich, dass wesentliche Gleichwertigkeit kein naturwissenschaftlich exakt definierbarer Maßstab ist.³ Die pauschale Annahme einer Gleichwertigkeit stellte sich als ein zu grobes Werkzeug heraus, das weitreichende Folgen – z. B. ökologische Auswirkungen wie Auskreuzung oder Effekte auf Nichtzielorganismen – systematisch übersieht. Aufgrund dieser Unsicherheiten und schwierigen Umsetzung übernahm die EU

das Konzept der Gleichwertigkeit 2001 in der Richtlinie 2001/18/EG für GVO-Freisetzen nicht als Ausgangspunkt. Stattdessen wurde ein umfassender Rechtsrahmen mit Vorsorge, Risikoprüfung, Rückverfolgbarkeit und Monitoring geschaffen.

Aktuell wird das Konzept der Gleichwertigkeit – diesmal ohne den Zusatz »wesentlich« – im EU-Verordnungsvorschlag für NGT-Anwendungen in Pflanzen als Grundlage für eine Deregulierung erneut verwendet. Zentral ist hier die angenommene Gleichwertigkeit bestimmter NGT-Pflanzen mit durch Zucht hergestellten Pflanzen. Die aktuelle Debatte ähnelt der aus den 1990er-Jahren, und die Argumente sind somit Teil eines längeren Diskurses über Wissenschaft, Technik und Regulierung. Neu ist das technologische Umfeld: Digitalisierung, Automatisierung, Fortschritte in DNA-Sequenzierung und -Synthese sowie der Einsatz generativer künstlicher Intelligenz (KI) verschieben die Grenzen des Machbaren.

Angenommene Gleichwertigkeit als Grundlage für EU-Verordnungsvorschlag

Im Mittelpunkt des Verordnungsvorschlags der EU-Kommission stehen Pflanzen, die mit NGT gentechnisch verändert wurden.⁴ Wenn keine artfremde DNA eingebracht wird, sondern die DNA auf andere Weise umgeschrieben wurde, teilt der Vorschlag NGT-Pflanzen in zwei Kategorien ein. Werden bestimmte Kriterien erfüllt, sollen NGT-Pflanzen der Kategorie 1 (NGT-1-Pflanzen) zugeordnet werden, ansonsten der Kategorie 2 (NGT-2-Pflanzen). Das Bundesamt für Naturschutz kam in einer Studie zu dem Schluss, dass 94 Prozent der aktuell zu erwartenden NGT-Pflanzen ohne Fremd-DNA unter die Kategorie 1 fallen könnten.⁵ Diese NGT-1-Pflanzen würden dann nicht mehr unter das bisherige GVO-Regulierungsregime fallen. Das bedeutet: keine verpflichtende Risikoprüfung wie eine Umweltprüfung sowie keine Maßnahmen wie Monitoring, Kennzeichnung bis zum Endverbraucher oder Koexistenzregeln mit GVO-freier Landwirtschaft.

Als Grundlage für diese Ausnahmen wird das bereits genannte Konzept der Gleichwertigkeit genutzt: Wenn die gentechnische Veränderung innerhalb dessen liegt, was – so die These des Vorschlags – auch auf natürliche Weise oder durch herkömmliche Züchtung hätte entstehen können, soll die Pflanze als gleichwertig zu konventionell gezüchteten Pflanzen gelten. Der aktuelle Verordnungsvorschlag definiert die Gleichwertigkeit mithilfe mehrerer Kriterien. Erlaubt sein sollen in einem rein quantitativ definierten Rahmen vergleichsweise komplexe Änderungen. Möglich wäre etwa das Löschen ganzer Genabschnitte, das Einfügen artverwandter Gene (»Cisgenese«) oder Einfügungen

von bis zu 20 Basenpaaren – und zwar insgesamt an bis zu 20 Stellen der DNA.⁶ Laut Vorschlag sollen mit dieser vereinfachten »20x20-Regel« für NGT-1-Pflanzen komplexe Veränderungen eigentlich ausgeschlossen werden.

Während in den 1990er-Jahren oft noch Merkmale wie Aussehen oder Toxizität entscheidend waren, stützt sich die aktuelle Auslegung des Konzepts der Gleichwertigkeit im Verordnungsvorschlag ausschließlich auf molekulare Kriterien – genauer gesagt auf das Erbgut. Biologische Folgen bleiben damit unberücksichtigt. Auch die vorgeschlagene Bezugsebene von genetischer Komplexität bezieht sich ausschließlich auf die Anzahl und Größe der DNA-Veränderungen, nicht etwa auf die biologischen Wechselwirkungen verschiedener Gene oder regulatorischer Elemente, die biologische Komplexität erzeugen.

Die vorgeschlagene Definition der Gleichwertigkeit wirft Fragen auf: Wie lassen sich genetische Veränderungen in der Zucht mit NGT-Anwendungen vergleichen? Für welche Änderungen kann NGT eingesetzt werden und welchen Einfluss hat der Einsatz sog. *generativer* KI darauf? Und schließt das Konzept der Gleichwertigkeit Risiken überhaupt ausreichend aus?

Nicht alle Mutationen sind gleich wahrscheinlich

Die Kriterien für NGT-1-Pflanzen im Vorschlag der EU-Kommission basieren auf der Annahme, dass alle darunterfallenden Veränderungen im Genom gleich wahrscheinlich sind, da ein rein quantitativer Ansatz verfolgt wird. Dadurch werden die biologischen Grenzen von Evolution und konventioneller Züchtung jedoch übersehen. Genetische Veränderungen – auch Mutationen genannt – verteilen sich nicht zufällig oder gleichmäßig im Genom. Faktoren wie genetischer Kontext, biologische Funktion, Reparaturmechanismen und Selektionsprozesse bestimmen, wo Mutationen entstehen oder ob diese in der Zelle repariert werden.

Der EU-Verordnungsvorschlag stützt die Schwellenkriterien auf das, was durchschnittlich an Mutationen bei Experimenten beobachtet wurde. Diese Mittelwerte nivellieren aber die Verteilung zufälliger Mutationen. So treten spontane Mutationen in Genen deutlich seltener auf als außerhalb dieser protein-kodierenden Bereiche. Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit von seltenen oder biologisch praktisch unmöglichen genetischen Veränderungen überbewertet. Auch moderne Züchtungsmethoden mit Chemikalieneinsatz und gezielter Mutationssuche stoßen an Grenzen: Manche Veränderungen oder Kombinationen sind kaum oder nur mit unverhältnismäßigem Zeit- und Ressourceneinsatz erreichbar. Spezifische Kombinationen, wie mehrere Mutationen in einem

Gen, sind durch Kreuzung und Rekombination oft nicht realisierbar.

Die wissenschaftliche Grundlage der vorgeschlagenen 20x20-Regel weist somit methodische und konzeptionelle Schwächen auf. Die Annahme, alle Mutationen seien mit genug Aufwand und Zeit erzeugbar, widerspricht biologischen und statistischen Erkenntnissen und ist daher wissenschaftlich nicht herleitbar.

Die unterschätzte Bandbreite Neuer Gentechniken

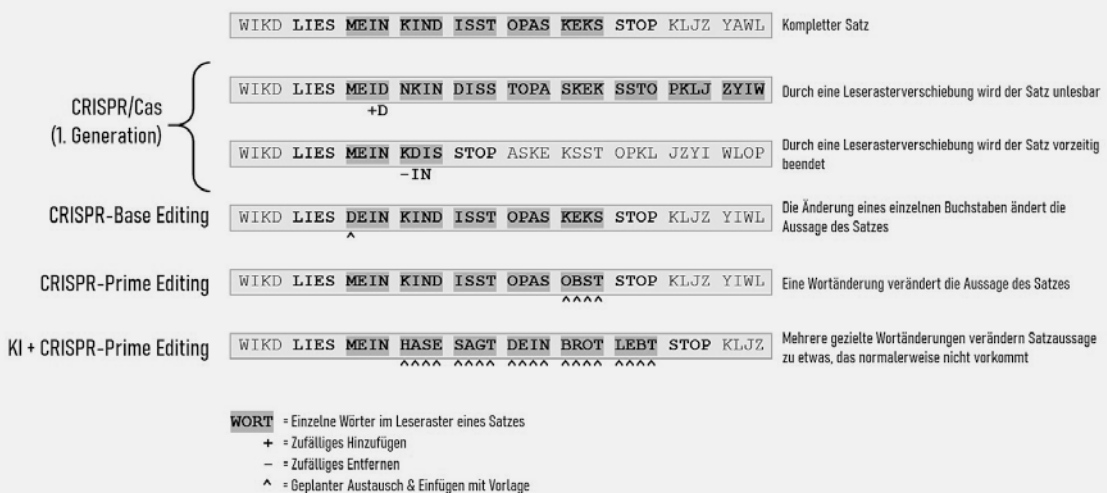
Der Verordnungsvorschlag der EU-Kommission fasst eine Reihe gentechnischer Verfahren unter dem Begriff NGT zusammen. Dadurch verschwimmen wichtige Unterschiede in der Präzision und Wirkung dieser Instrumente, die sich zudem permanent weiterentwickeln. So gibt es eine Vielzahl von Instrumenten allein in der Kategorie CRISPR/Cas – mit unterschiedlichen unbeabsichtigten Nebenwirkungen.⁷ Gleichzeitig konzentrieren sich politische Verhandlungen und öffentliche Debatten häufig auf einfache, minimale Eingriffe, während komplexere Veränderungen kaum beachtet werden. Das erschwert die Diskussion über die tatsächlichen Möglichkeiten und Risiken von NGT in der Pflanzenentwicklung und ihre notwendige und zukunftsichere Regulierung.

Eine Buchmetapher macht die Bandbreite der Möglichkeiten mit NGT verständlich (Abb. 1). Gene funktionieren wie Sätze: Basenpaare bilden Buchstaben in

verständlichen Wörtern, die abgelesen und in biologische Funktionen übersetzt werden. Mutationszüchtung mit Bestrahlung oder Chemikalien ähnelt zufälligen Tintenflecken auf einer Buchseite – ungezielt und ungewiss. Mit CRISPR/Cas können gezielt Mutationen an bestimmten Stellen erzeugt werden – wie das Schneiden bei einem ganz gestimmten Wort. Das ist präziser, aber das Ergebnis bleibt unklar – insbesondere bei zusätzlichen unbeabsichtigten Schnitten an weiteren Genomstellen. Neuere CRISPR-Verfahren wie Base Editing und Prime Editing gehen weiter: Sie liefern eine Vorlage für spezifische Änderungen von DNA-Sequenzen – vergleichbar mit dem Hinzufügen oder Umschreiben konkreter Buchstaben, Wörter oder ganzer Sätze. Damit entsteht ein qualitativer Sprung: Es geht nicht mehr nur ums Löschen, sondern ums gezielte (Um-)Schreiben neuer biologischer Informationen.

Vor diesem Hintergrund muss auch die 20x20-Regel bewertet werden: Bis zu 20 Veränderungen mit jeweils bis zu 20 Basenpaaren sind möglich. Klingt überschaubar, kann aber in der Praxis bedeuten, dass in einem oder mehreren Genen bis zu 400 Basenpaare verändert werden. Das würde einem komplett neuen Satz auf einer Buchseite entsprechen. In einem Buch wäre der Unterschied zu einem chaotischen Buchstabensalat klar und gleiches gilt auch für genetische Sequenzen. Schon kleine Veränderungen, wie das Löschen einzelner Basenpaare, kann in einem Gen das Leseraster zur Übersetzung eines Proteins verschieben

Abb. 1. Bandbreite der Neuen Gentechniken



Das Genom lässt sich metaphorisch gesehen wie ein Buch lesen: Gene entsprechen Sätzen, deren Wörter und Reihenfolge ein Leseraster bilden, das den Sinn bestimmt. Die erste Generation von CRISPR/Cas kann gezielt an bestimmten Textstellen schneiden und hinterlässt dort zufällige Fehler, die unter anderem den Satz stören

können. CRISPR-Weiterentwicklungen wie Base Editing und Prime Editing erlauben, einzelne Buchstaben, Wörter oder Satzteile präzise zu ändern oder einzufügen. So lässt sich ein genetischer »Satz« gezielt umschreiben – ein Gestaltungsspielraum, den auch generative KI nutzen kann, um Gene neu zu schreiben.

oder sogar vorzeitig beenden, wodurch kein Protein mehr gebildet werden kann (Abb. 1). Prime Editing ermöglicht hingegen das gezielte Verändern und Hinzufügen von Basenpaaren ohne das Leseraster zu stören. So können beispielsweise Proteinbausteine nahtlos in Eiweiße eingefügt und deren biologische Funktionen gesteuert werden. Mit NGT wie Prime Editing können Veränderungen zudem direkt nebeneinander eingefügt werden, was mit Mutationszüchtung und Kreuzungen nicht machbar wäre. Bei der Bewertung gentechnischer Veränderungen zählt somit nicht die Größe eines Eingriffs, sondern die gewählte gentechnische Methode und Eigenschaft des Organismus.

Gleichwertigkeit im KI-Zeitalter: Unbekannte Dimensionen gentechnischer Eingriffe

Während der EU-Verordnungsvorschlag auf eine Gleichsetzung mit zufälligen Mutationen setzt, werden durch den zunehmenden Einfluss von KI die Möglichkeiten des gentechnischen Designs noch vielfältiger. Zunehmend werden generative KI-Modelle in der Gentechnik genutzt: Mit Hilfe großer Dateninformationen werden neue genetische Sequenzen generiert und Gene neu geschrieben – vergleichbar mit ChatGPT, das eigenständig Texte erstellt. Generative KI liefert zunächst virtuell das Design für neue Gene (*»in silico«*), die entsprechende DNA-Sequenz lässt sich dann fast beliebig im Labor nachbauen (*»in vitro«*) und mithilfe von NGT können die neuen DNA-Sequenzen dann punktgenu ins Genom eingefügt werden (*»in vivo«*) (Abb. 2).

Dieses technologische Zusammenspiel – die sog. Konvergenz von KI und Gentechnik – hat bereits jetzt das Potenzial, den bisherigen Gestaltungsspielraum weitreichend auszudehnen. Generative KI-Modelle werden dazu eingesetzt, um neue Gene, Proteine oder Signalwege ohne natürliches Vorbild (*»de novo«*) zu entwerfen. Das sog. De-novo-Design bedeutet beispielsweise, Proteinfunktionen von Grund auf neu zu gestalten. Eine Gleichwertigkeit zu natürlich entstandenen Proteinen kann daher keinesfalls automatisch angenommen werden. So könnten Pflanzen mit bisher unbekanntem Eigenschaften und designten Funktionen entstehen – aber eben auch mit potenziell unklaren und unvorhersagbaren Risiken und Nebenwirkungen.

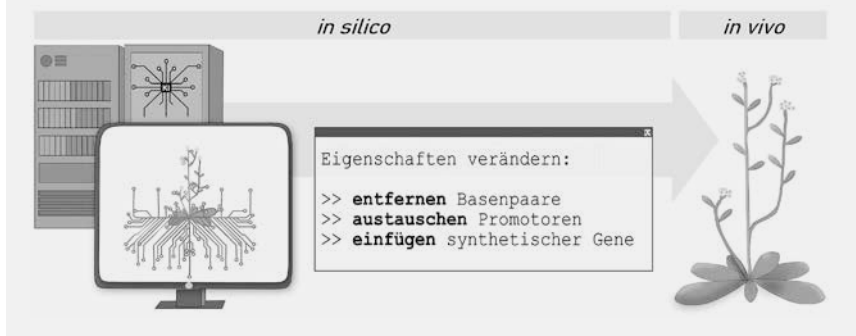
Im aktuellen Verordnungsvorschlag wird der Einsatz von KI bisher überhaupt nicht berücksichtigt, wodurch der Vorschlag nicht zukunftssicher ist. Anstatt komplexe Veränderungen für NGT-1-Pflanzen auszuschließen, würde die pauschale 20x20-Regel somit einen umfassenden Designspielraum für generative KI-Modelle eröffnen.

Gleichwertigkeitskonzept übersieht Risiken systematisch

Der Verordnungsvorschlag kombiniert das Konzept der Gleichwertigkeit mit einer Verhältnismäßigkeit zur Zucht, um zum einen die Abschaffung der obligatorischen GVO-Risikoprüfung zu begründen, zum anderem aber auch die Abschaffung von Kennzeichnung und Koexistenzregeln für NGT-1-Pflanzen. Gerechtfertigt wird dieses Vorgehen mit der Annahme, dass potenzielle Risiken durch gleichwertig eingestufte Veränderungen vergleichbar wären zu denen herkömmlich gezüchteter oder natürlich entstandener Pflanzen. Mit Blick auf potenzielle Risiken zeigt sich erneut, dass das Grundgerüst – insbesondere die 20x20-Regel – des Verordnungsvorschlags wissenschaftlich nicht belastbar ist. Denn für die Risikobewertung ist nicht die Größe oder die Anzahl der Veränderungen entscheidend, sondern der genetische Kontext, der Grad der realisierbaren Umgestaltung und die tatsächliche biologische Wirkung auf die Zellen, die Pflanzen und das Ökosystem.⁸ Diese können sich bei NGT-Pflanzen deutlich von gezüchteten Pflanzen unterscheiden.

Es ist wissenschaftlich nicht herleitbar, dass höhere Präzision moderner Gentechnik automatisch Risiken ausschließt. Auch punktgenaue Eingriffe oder spezifische Erbgutänderungen können weitreichende Wirkungen und unbeabsichtigte Nebenwirkungen entfalten. Bereits kleine Veränderungen im Erbgut können Genaktivitäten beeinflussen oder Pflanzenstoffe verändern. NGT-1-Pflanzen haben das Potenzial, neuarti-

Abb. 2: Zusammenspiel aus Künstlicher Intelligenz und Neuer Gentechnik in der Pflanzenentwicklung



ge Moleküle zu produzieren, deren ökotoxikologische und gesundheitliche Effekte noch nicht untersucht und einschätzbar sind. Ebenso könnten beispielsweise insektizide oder fungizide Eigenschaften unbeabsichtigte Schäden bei Bestäubern oder anderen Nichtzielorganismen verursachen.⁹ Auch eine unbeabsichtigte Ausbreitung in sensible Ökosysteme, erhöhte Invasivität oder Störung von Nahrungsnetzen finden im Verordnungsvorschlag keine Berücksichtigung. Für NGT-1-Pflanzen gäbe es weder eine Umweltrisikoprüfung durch Behörden noch eine Überwachung.

Zudem erlaubt der Verordnungsvorschlag die Kreuzung von NGT-1-Pflanzen ohne erneute Anmeldung, wodurch mehrere De-novo-Moleküle kombiniert und neue Signalwege gebildet werden könnten. Auf diese Weise könnten beispielsweise ganze Stoffwechselwege neu konstruiert werden – etwa wie in der Synthetischen Biologie praktiziert.¹⁰ Während international noch diskutiert wird, wie Anwendungen der Synthetischen Biologie überhaupt bewertet werden sollen, würde der EU-Verordnungsvorschlag für NGT-1-Pflanzen mit der pauschalen 20x20-Regel eine regulatorische Lücke schaffen.

Wenn Daten und Vorsorge fehlen

Der EU-Verordnungsvorschlag ist mit zentralen Aspekten des Vorsorgeprinzips unvereinbar. Dieses Prinzip des europäischen Primärrechts ist eine Grundlage der bisherigen EU-Gentechnikregulierung und erfordert in der korrekten Anwendung ein vorbeugendes Handeln bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens und Umfangs von Risiken für Mensch, Tier oder Umwelt. Der Europäische Gerichtshof hat klargestellt, dass die mit dem Einsatz von NGT verbundenen Risiken sich als vergleichbar mit den bei der Erzeugung und Verbreitung von GVOs durch Transgenese auftretenden Risiken erweisen können.¹¹ Demnach ist eine umfassende und fundierte Risikobewertung notwendig – gestützt auf die zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und den neuesten Ergebnissen der internationalen Forschung.¹² Diese Anforderung gilt laut Europäischem Gerichtshof auch mit Blick darauf, dass die Entwicklung dieser neuen Verfahren die Erzeugung genetisch veränderter Sorten in einem ungleich größeren Tempo und Ausmaß als bei der Anwendung herkömmlicher Methoden der Zufallsmutagenese ermöglicht.¹³

NGT und ihre Anwendungsmöglichkeiten entwickeln sich tatsächlich permanent weiter. Neue Verfahren wie Prime Editing eröffnen zuvor unbekannte Genomeingriffe und Designoptionen. Zudem verleiht der jüngste Aufschwung generativer KI dem Bereich der Gentechnik zusätzlichen Schub. Aktuell fehlen somit sowohl für neuartige gentechnische Verände-

rungen als auch für die KI-gestützte Entwicklung von NGT-Pflanzen Erfahrungswerte und belastbare Studien. Durch die wachsende Bedeutung und gleichzeitig geringe Datenlage zu möglichen Risiken und irreversiblen Schäden besteht gleichzeitig eine klare Schadensbesorgnis. Einzelne NGT-1-Pflanzen könnten genauso riskant oder sogar riskanter sein als klassische GVOs, die mit alten gentechnischen Verfahren (z. B. »Transgenese«) hergestellt wurden. Daher ist eine umfassende Risikobewertung und Regulierung im Sinne des Vorsorgeprinzips bei NGT-1-Pflanzen unerlässlich.

Zukunftssichere Bewertung von NGT-Pflanzen

Der Ansatz, das Konzept der Gleichwertigkeit als Basis des EU-Verordnungsvorschlags zu nutzen, ist aus wissenschaftlicher und regulatorischer Sicht nicht überzeugend. Die Definition von Gleichwertigkeit anhand von molekularen Kriterien erweist sich ebenfalls als naturwissenschaftlich unzureichender Maßstab. Ohne Berücksichtigung des genetischen Kontextes und der biologischen Funktion ist weder ein Vergleich zur Zucht noch eine Bewertung des Risikos möglich. So

Folgerungen

- Die pauschale Annahme, NGT-1-Pflanzen wären gleichwertig und hätten ein ähnliches Risiko wie herkömmlich gezüchtete Pflanzen, ist nicht nachvollziehbar: Potenzielle Risiken lassen sich nicht durch Schwellenwerte ausschließen.
- Die vorgeschlagenen Kriterien zur Bestimmung der Gleichwertigkeit erfassen die Komplexität biologischer Systeme nicht und schaffen eine Regulierungslücke für hochgradig funktionale, neuartige Veränderungen – auch solche, die mit KI entwickelt werden und mit natürlichen Prozessen nicht vergleichbar sind.
- Die Deregulierung von NGT-1-Pflanzen, besonders der Wegfall von Umweltprüfung und Monitoring, widerspricht dem Vorsorgeprinzip und birgt erhebliche ökologische Unsicherheiten.
- Eine zukunftsfähige Regulierung muss technologische Innovation mit biologischem Verständnis verbinden, Fall-zu-Fall-Risikobewertungen vorsehen und anerkennen, dass Risiken nicht *per se* ausgeschlossen werden können.
- Für eine zukunftssichere Regulierung müssen neuartige (KI-gestützte) NGT-Anwendungen explizit in der EU-Gentechnikverordnung berücksichtigt werden.
- Die pauschale Annahme einer Gleichwertigkeit stellt sich erneut als ein zu grobes Werkzeug heraus, das weitreichende Folgen systematisch übersieht.

bleibt das Konzept der Gleichwertigkeit ein Konstrukt mit unzureichender Aussagekraft und ohne Schutzwirkung.

Auch angesichts der rasanten biotechnologischen Entwicklungen reicht die Orientierung an traditionellen Züchtungen nicht aus. Weiterentwickelte NGT-Verfahren sowie der Einsatz von KI schaffen neue tiefgreifende Möglichkeiten des gentechnischen Designs, auch ohne ein natürliches Vorbild. Dieser qualitative Sprung in der Gentechnik bringt potenziell zusätzliche und teilweise eigene Risiken mit sich. Um ein hohes Schutzniveau für Mensch, Tier und Umwelt zu erhalten, braucht es nach wie vor eine Verordnung, die den technologischen Fortschritt und die biologischen Auswirkungen berücksichtigt und Fall-zu-Fall-Risikobewertungen ermöglicht. Nur so kann gewährleistet werden, dass neuartige Pflanzenentwicklungen mit einem angemessenen Schutzniveau und nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen.

Das Thema im Kritischen Agrarbericht

- ▶ Katja Tielbörger: Ein blinder Flecken-Teppich. Der EU-Kommissionsvorschlag zur Neuen Gentechnik aus Sicht der ökologischen Wissenschaft. In: Der kritische Agrarbericht 2025, S. 283-288.
- ▶ Christoph Then: Gezielter Verstoß gegen das Vorsorgeprinzip. Kritische Analyse der geplanten Deregulierung der Neuen Gentechnik auf EU-Ebene. In: Der kritische Agrarbericht 2024, S. 280-285.
- ▶ Martha Mertens: Nicht weniger – sondern mehr. Ökologische Risiken der Neuen Gentechnik. In: Der kritische Agrarbericht 2023, S. 300-304.
- ▶ Katharina Kawall: Kleine Veränderungen – große Wirkungen. Über Anwendungsmöglichkeiten der Neuen Gentechnik und deren Risiken. In: Der kritische Agrarbericht 2022, S. 299-304.
- ▶ Katharina Kawall: Die neuen Gentechnikverfahren. Eine Bewertung aus naturwissenschaftlicher Sicht. In: Der kritische Agrarbericht 2019, S. 290-297.

Anmerkungen

- 1 J. Mundorf, S. Simon und M. Engelhard: The European Commission's regulatory proposal on new genomic techniques in plants: A focus on equivalence, complexity, and artificial intelligence. In: Environmental Sciences Europe 37/143 (2025) (<https://doi.org/10.1186/s12302-025-01199-2>).
- 2 Auf EU-Ebene als »Neue Genomische Techniken« (NGT) bezeichnet.
- 3 E. Millstone, E. Brunner and S. Mayer: Beyond ›substantial equivalence«. In: Nature 401 (1999), pp. 525-526 (<https://doi.org/10.1038/44006>).
- 4 European Commission: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by

certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625: COM(2023) 411 final. Brussels 2023.

- 5 F. Bohle et al.: Where does the EU-path on new genomic techniques lead us? In: Frontiers in Genome Editing 6 (2024) (<https://doi.org/10.3389/fged.2024.1377117>).
- 6 European Commission: ANNEXES to the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625: COM (2023) 411 final ANNEXES 1–3. Brussels 2023.
- 7 ENCA Interest Group on Genetically Modified Organisms: Definition of Genome Editing and Relevant Terminology. A technical report of the joint EPA. September 2023 (www.encanetwork.eu/fileadmin/inhalte/enca/pdf/2023_technical_paper_on_definition_of_genome_editing_and_relevant_terminology.pdf).
- 8 M. F. Eckerstorfer et al.: Biosafety of genome editing applications in plant breeding: Considerations for a focused case-specific risk assessment in the EU. In: BioTech 10/3 (2021) 10 (doi: 10.3390/biotech10030010).
- 9 Bohle et al. (siehe Anm. 5).
- 10 M. Dolezel et al.: Synthetic Biology. Scan the horizon for impacts on biodiversity. Ed. by BfN. Bonn 2022 (DOI:10.13140/RG.2.2.29724.67207).
- 11 EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Rs. C 528/16, Rn. 48.
- 12 Vgl. EuGH, Urt. v. 1.10.2019, Rs. C-616/17 Rn. 46, 94.
- 13 EuGH, Urt. v. 25.7.2018, Rs. C 528/16, Rn. 48.



Dr. Juliane Mundorf

Genetikerin, Molekularbiologin und wissenschaftliche Mitarbeiterin beim Bundesamt für Naturschutz (BfN) in Bonn.

juliane.mundorf@bfn.de



Dr. Margret Engelhard

Molekularbiologin, Langjährige Forschung in der Technikfolgenabschätzung, Leiterin des Fachgebiets Bewertung Synthetische Biologie, Vollzug Gentechnikgesetz am Bundesamt für Naturschutz (BfN), Bonn.

margret.engelhard@bfn.de



Dr. Samson Simon

Pflanzengenetiker, Molekularbiologe und wissenschaftlicher Mitarbeiter beim Bundesamt für Naturschutz (BfN) in Bonn.

samson.simon@bfn.de