

## Positionspapier der BIO Deutschland

### Einschätzung zur rechtlichen Einordnung der neuen Methoden in der Gentechnik

Berlin, 25. Juli 2018

**Geschäftsstelle**

BIO Deutschland e. V.  
Am Weidedamm 1a  
10117 Berlin

**Ansprechpartner:**

Michael Kahnert  
Tel: +49 30 72625133  
E-Mail: [kahnert@biodeutschland.org](mailto:kahnert@biodeutschland.org)

## Inhalt

1. Zusammenfassung .....	2
2. Einleitung .....	3
3. Regulierung der neuen Methoden .....	3

### 1. Zusammenfassung

Der Branchenverband der Biotechnologieunternehmen, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland), empfiehlt Organismen, die durch „Genome Editing“ verändert wurden, unter Anwendung der bestehenden Regularien einzuschätzen.

Innovationen sind für Deutschland Investitionen in die Zukunftsfähigkeit des Standortes. Nur durch konsequente Innovation bleibt die deutsche Wirtschaft stark und kann sich im internationalen Wettbewerb durchsetzen. Neue Forschungsansätze sollten daher befördert werden. Im Bereich der Biotechnologie haben neue, passgenaue Verfahren zur zielgerichteten Veränderung von Genomen eine neue Ära in der Forschung eingeleitet (z. B. CRISPR/CAS9 und ähnliche Systeme). Neben physikalischer und chemischer Mutagenese, die als anerkannte Methoden und als Ausnahmen in der Gentechnikregulierung behandelt werden, sollte auch die „Bio-Mutagenese“ ohne zusätzliche Auflagen möglich sein.

BIO Deutschland ist der Ansicht, dass neue Methoden in der Gentechnik auf der Grundlage der geltenden EU-GVO-Rechtsvorschriften (d. h. der Richtlinie 2001/18/EG) und ihrer nationalen Umsetzung in das Recht der Mitgliedstaaten rechtlich eingeordnet werden können:

1. Die neue genetische Variante in dem finalen Produkt soll nicht erfasst sein vom Anwendungsbereich der EU-GVO-Rechtsvorschriften, wenn
  - die neue genetische Variante das Ergebnis einer spontanen oder induzierten Mutagenese ist (ungezielt durch chemische Behandlung und Bestrahlung bzw. gerichtet durch Einsatz von „Genome Editing“-Methoden), oder
  - es keine neue Kombination des genetischen Materials (z. B. keine stabile Insertion eines oder mehrerer Gene in das Genom des Zielorganismus) gibt, oder
  - das finale Produkt ausschließlich eine stabile Insertion von vererblichem genetischen Material sexuell kompatibler/einkreuzbarer Arten enthält.
2. Produkte sollen den EU-GVO-Rechtsvorschriften unterfallen, wenn sie eindeutig und nachweisbar eine stabile Insertion genetischen Materials von sexuell inkompatiblen Spezies enthalten.

Dafür ist essentiell, dass eine Entscheidung im Einzelfall erfolgt, die Methoden nicht generell der Regulierung durch bestehendes GVO-Recht unterwirft. Auf der Basis von Einzelfallentscheidungen könnte zwischen natürlich genetisch veränderten Organismen (NGVO) und genetisch veränderten Organismen (GVO) unterschieden werden.

Ein wissenschaftlich fundierter methodenoffener Rechtsrahmen für die Entscheidungsfindung ist der einzige Weg, um ein Umfeld zu schaffen, in dem innovative Produkte auf sichere und nachhaltige Weise zum Nutzen der europäischen Bürgerinnen und Bürger eingesetzt werden können.

## 2. Einleitung

Innovationen sind für Deutschland Investitionen in die Zukunftsfähigkeit des Standortes. Nur durch konsequente Innovation bleibt die deutsche Wirtschaft stark und kann sich im internationalen Wettbewerb durchsetzen. Neue Forschungsansätze sollten daher befördert werden. Im Bereich der Biotechnologie haben neue, passgenaue Verfahren zur zielgerichteten Veränderung von Genomen eine neue Ära in der Forschung eingeleitet. Diese neuen Verfahren finden Anwendung u. a. in der Medizin, der Landwirtschaft und der industriellen Produktion.

In den letzten zehn Jahren wurden die Methoden, um DNA-Abschnitte gezielt zu verändern, rasant weiterentwickelt. Was heute allgemein unter „Genome Editing“ zusammengefasst wird, beschreibt eine Reihe von Methoden, die es ermöglichen, Gene gezielt auszuschalten, zu verändern oder einzufügen. Die Methoden basieren auf natürlichen Eigenschaften von Enzymen, die sich für das Umschreiben von Erbgut-Abschnitten nutzen lassen. Aktuell die größte Aufmerksamkeit erhält das „Clustered Regularly Interspaced Short Palindrome Repeats/Cas 9“-System, kurz CRISPR/Cas9-System. Aufgrund der intensiven Forschung und Entwicklung auf diesem Gebiet ist zu erwarten, dass weitere „Genome Editing“-Methoden in naher Zukunft entdeckt werden.

Mit Methoden des „Genome Editing“ entstandene leicht veränderte Organismen sind von Variationen, die normalerweise in den Chromosomen vorkommen, nur schwer und auch nur dann zu unterscheiden, wenn der Prozess der Veränderung genau bekannt ist. Sie entsprechen Mutationen, die auch auf natürlichem Weg entstehen können. Dieser wesentliche Unterschied zu bisher genutzten Methoden der gentechnischen Veränderung, die *a posteriori* durch genetische Tests nachweisbar sind, führt derzeit zu vermehrten Diskussionen in der (Fach-) Öffentlichkeit.

Neben physikalischer und chemischer Mutagenese, die als anerkannte Methoden und als Ausnahmen im Gentechnikrecht behandelt werden und von der Regulierung ausgenommen sind, sollte auch die „Bio-Mutagenese“ ohne zusätzliche Auflagen möglich sein.

## 3. Regulierung der neuen Methoden

Ausgehend vom wissenschaftlich basierten Ansatz, der den Schutz der Bürger bezweckt, glauben wir, dass der EU-Rechtsrahmen wie auch das nationale Recht ausreichende Sicherheit für die Bewertung bietet.

Gentechnisch veränderte Organismen sind in Deutschland dem Gentechnikgesetz unterworfen, das eine Konkretisierung der EU-Richtlinie 2001/18/EG darstellt. Dieser Rechtsrahmen legt fest, dass ein genetisch veränderter Organismus (GVO) ein Organismus mit Ausnahme des Menschen ist, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist. Ausgenommen von dieser Regulierung sind Organismen, bei denen die genetische Veränderung durch Mutagenese oder Zellfusion (bei Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtung genetisches Material austauschen können) entstanden ist.

Für den neuen Ansatz des „Genome Editing“ kann die bestehende Regulierung Anwendung finden. Einerseits können durch die Modifikation Organismen entstehen, die nicht von den Lebewesen zu unterscheiden sind, die aufgrund spontaner, in der Natur vorkommender Mutation entstehen oder durch die klassische Züchtung hervorgebracht werden. So macht beispielsweise das Enzym, welches das Erbgut bei Zellteilungen kopiert und somit verdoppelt, Fehler. Die meisten dieser Fehler werden umgehend von zelleigenen Reparatursystem behoben. Einige bleiben jedoch bestehen, wodurch Veränderungen im Erbgut entstehen, so genannte Mutationen. Bei diesen - auch in der Natur vorkommenden - geringfügigen Änderungen wird das Ergebnis nicht als gentechnisch veränderter Organismus (GVO) in juristischem Sinne angenommen.

Grundsätzlich sind Individuen einer Art nie genetisch identisch, ausgenommen natürlich Klone. Menschen unterscheiden sich in ihrem Erbgut durchschnittlich um 0,1 Prozent. Das bedeutet zwei zufällig ausgewählte Personen sind ca. an 3 Millionen Stellen im Erbgut verschieden. Auch haben Kinder ver-

glichen zu ihren Eltern ca. 60 neu entstandene Erbgutveränderungen, die nicht bei den Eltern zu finden sind. Bei anderen Arten, wie z. B. Schimpansen, Fruchtfliegen oder Mais finden sich größere Unterschiede innerhalb der Art als beim Mensch.<sup>12</sup>

Auf der anderen Seite können durch den Einsatz des „Genome Editing“ auch Produkte erzeugt werden, die der GVO-Gesetzgebung unterliegen<sup>3</sup>, wenn beispielsweise ganze Gene eingeführt werden. Deshalb ist es essentiell, dass eine Entscheidung im Einzelfall erfolgt, die Methoden nicht generell der Regulierung durch bestehendes GVO-Recht unterwirft. Auf der Basis von Einzelfallentscheidungen könnte zwischen natürlich genetisch veränderten Organismen (NGVO) und genetisch veränderten Organismen (GVO) unterschieden werden.

BIO Deutschland ist der Ansicht, dass neue Methoden in der Gentechnik auf der Grundlage der geltenden EU-GVO-Rechtsvorschriften (d. h. der Richtlinie 2001/18 / EG) und ihrer nationalen Umsetzung in das Recht der Mitgliedstaaten rechtlich eingeordnet werden können:

1. Die neue genetische Variante in dem finalen Produkt soll nicht erfasst sein vom Anwendungsbereich der EU-GVO-Rechtsvorschriften, wenn
  - die neue genetische Variante das Ergebnis einer spontanen oder induzierten Mutagenese ist (ungezielt durch chemische Behandlung und Bestrahlung bzw. gerichtet durch Einsatz von „Genome Editing“-Methoden), oder
  - es keine neue Kombination des genetischen Materials (z. B. keine stabile Insertion eines oder mehrerer Gene in das Genom des Zielorganismus) gibt, oder
  - das finale Produkt ausschließlich eine stabile Insertion von vererblichem genetischen Material sexuell kompatibler/einkreuzbarer Arten enthält.
2. Produkte sollen den EU-GVO-Rechtsvorschriften unterfallen, wenn sie eindeutig und nachweisbar eine stabile Insertion genetischen Materials von sexuell inkompatiblen Spezies enthalten.

Ein wissenschaftlich fundierter methodenoffener Rechtsrahmen für die Entscheidungsfindung ist der einzige Weg, um ein Umfeld zu schaffen, in dem innovative Produkte auf sichere und nachhaltige Weise zum Nutzen der europäischen Bürgerinnen und Bürger eingesetzt werden können. Die Einführung einer Regulierungsaufsicht und das Ausbremsen von Innovation wird die Produktsicherheit nicht verbessern und birgt das Risiko, dringend benötigte innovative Lösungen für die EU in Bereichen wie medizinischen Durchbrüchen, verbesserten Lebens- und Futtermitteln sowie umweltfreundlichen Produktionsmethoden und -produkten zu blockieren.

Die EU-Kommission hat in der Vergangenheit insbesondere im Bereich der Pflanzenzüchtung geprüft, ob Produkte, die unter Einsatz ausgewählter „Genome Editing“-Methoden gezüchtet worden sind, unter die bestehenden Regelungen für GVO fallen sollen oder nicht.<sup>4</sup> Zuletzt haben Gutachten der Expertengruppe der Mitgliedsstaaten zum Thema „New Breeding Techniques“<sup>5</sup>, der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (European Food Safety Authority-EFSA)<sup>6</sup> zu einer ausgewählten „Genome Editing“-Methode<sup>7</sup> sowie des Gemeinsamen EU-Forschungszentrums (Joint Research Center-JRC) festgestellt, dass das bestehende EU-Gentechnikrecht pauschal nicht auf die Mehrheit der mittels „Genome Editing“-Methoden erzeugten Produkte passt. Eine Einzelfallbetrachtung ist geboten und angemessen.

<sup>1</sup> The Routledge Companion to the Philosophy of Race, herausgegeben von Paul C Taylor, Linda Martín Alcoff, Luvele Anderson ([https://books.google.de/books?id=XJxADwAAQBAJ&pg=PT586&lpg=PT586&dq=nucleotide+diversity+fruit+flies&source=bl&ots=5vMBCQF7RS&sig=-Zv-7eLP1sXpELk-cRzSQ0xkJng&hl=de&sa=X&ved=0ahUKEwicyfq7vebZAhUR6KQKHY\\_WAFY4ChDoAQg8MAM#v=onepage&q=nucleotide%20diversity%20fruit%20flies&f=false](https://books.google.de/books?id=XJxADwAAQBAJ&pg=PT586&lpg=PT586&dq=nucleotide+diversity+fruit+flies&source=bl&ots=5vMBCQF7RS&sig=-Zv-7eLP1sXpELk-cRzSQ0xkJng&hl=de&sa=X&ved=0ahUKEwicyfq7vebZAhUR6KQKHY_WAFY4ChDoAQg8MAM#v=onepage&q=nucleotide%20diversity%20fruit%20flies&f=false))

<sup>2</sup> New insights into the generation and role of de novo mutations in health and disease, R. Acunda-Hidalgo et al. Genome Biology, 2016, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5125044/>

<sup>3</sup> Schlussanträge des Generalanwaltes des EuGH zu der Frage, ob CRISPR und weitere nach der EU-GentechnikVO automatisch als GVO angesehen werden sollten oder nicht: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=198532&mode=req&pageIndex=1&dir=&occ=first&part=1&text=&doclang=DE&cid=538932>

<sup>4</sup> i.e. Directive 2001/18/EC and Directive 2009/41/EC

<sup>5</sup> New Techniques Working Group: Final Report of the European Commission, 2012

<sup>6</sup> EFSA Panel on Genetically Modified Organisms: Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function, 2012; 10:2943

<sup>7</sup> <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2943/full>

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 330 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. Dr. Peter Heinrich ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind AGC Biologics, Avia, Bayer, Boehringer Ingelheim, CentoGene, Clariant, CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, EBD Group, EuroNext, Evotec, EY, Isenbruck / Bösl / Hörschler LLP, Janssen, KPMG, M + W Group, Merck, Miltenyi Biotec, MorphoSys, Neuwerk, Phenex Pharmaceuticals, PricewaterhouseCoopers, Qiagen, Roche Diagnostics, Sanofi Aventis Deutschland, SAP, Thermo Fisher Scientific, Vertex und VWR.

## Kontakt

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org).

BIO Deutschland e. V.  
Am Weidendamm 1a  
10117 Berlin

Tel.: 030-726251 30

Fax: 030-726251 38

E-Mail: [info@biodeutschland.org](mailto:info@biodeutschland.org)

web: [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org)