

BIO DEUTSCHLAND

Stellungnahme der BIO Deutschland
zum
Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes
zur Änderung des Gentechnikgesetzes

vorgelegt am 14. Oktober 2016
auf Anfrage des
Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft
vom 7. Oktober 2016

1. Zusammenfassung

Mittelständische Unternehmen, die in Innovationen investieren, schaffen hochwertige Arbeitsplätze. Insbesondere junge, forschende und innovierende kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sind die zentrale Kraft für einen aktiven Strukturwandel, der die langfristige Wettbewerbsfähigkeit einer Volkswirtschaft sichert. Die Politik ist aufgefordert, ihre Entscheidungen über die Novellierung auch in dem Sinne nachhaltig zu treffen, dass sowohl die wirtschaftliche Diversität innerhalb Deutschlands als auch die Zukunftsfähigkeit der deutschen Biotechnologiebranche erhalten bleiben. Eine der größten Wirtschaftsmächte der Welt kann sich Technikfeindlichkeit nicht leisten, weil sie sonst ihre eigene Industrie vom Fortschritt und damit von der Zukunft abschneidet. Der Weg zu Innovationen „made in Germany“ führt über die Anwendung – „used in Germany“ und „invented in Germany“ sind zwei Seiten einer Medaille. Die Translation und Anwendung macht aus einer wissenschaftlichen Erkenntnis ein innovatives Produkt. Es ist eine bedrohliche Entwicklung für unsere Volkswirtschaft, dass seit 2012 keine gentechnisch veränderten Pflanzen mehr angebaut werden, und sogar die Feldversuche seit 2013 nicht mehr in Deutschland stattfinden.

Der Wirtschaftsverband der Biotechnologiebranche, der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland):

- fordert, die Einfügung des Begriffs der synthetischen Biologie in § 4 GenTG zu streichen. Diese Art der Sachkenntnis ist bereits nach dem jetzigen Verständnis von der Norm erfasst („Mikrobiologie“, „Zellbiologie“ bzw. „Genetik“)
- empfiehlt, die Änderung zu streichen, um Missverständnisse über die Reichweite der Aufgaben der ZKBS zu vermeiden. Alternativ könnte der Begriff „technisch hergestellte biologische Einheiten mit neuen Eigenschaften“ verwendet werden.
- fordert, die §§ 16f, 16g und 16i zu streichen, da sie erheblichen verfassungsrechtlichen Bedenken begegnen (Art. 30 und Art. 83 ff. GG).

2. Einleitung

Mittelständische Unternehmen, die in Innovationen investieren, schaffen hochwertige Arbeitsplätze. Das zeigt eine Analyse der KfW-Bankengruppe: Insbesondere junge, forschende und „innovierende“ kleine und mittlere Unternehmen (KMU) seien „die zentrale Kraft für einen aktiven Strukturwandel, der die langfristige Wettbewerbsfähigkeit einer Volkswirtschaft sichert“¹. Die Bundesregierung hat sich mit der Hightech Strategie klar zu Innovation und Wachstum durch Innovation bekannt: „Die Innovationskraft des Mittelstandes soll in allen für die Zukunftsfähigkeit Deutschlands zentralen Innovationsprozessen optimal zum Tragen kommen. Dazu gehört die gezielte Förderung zukunftsweisender Schlüsseltechnologien in den technologiebezogenen Fachprogrammen. Schlüsseltechnologien sind aufgrund ihrer volkswirtschaftlichen Hebelwirkung von besonderer Bedeutung. Innovative Entwicklungen aus der Informations- und Kommunikationstechnologie, der Mikroelektronik, der Photonik, der Biotechnologie, den Produktionstechnologien sowie den Wertstoff- und den Nanowissenschaften bilden die Grundlage für neue Produkte, Verfahren und Dienstleistungen in vielen industriellen und gesellschaftlichen Anwendungsbereichen.“²

Diese starke Verpflichtung macht deutlich, dass ein rohstoffarmes Land wie Deutschland auf Forschung und Innovation setzen muss, um die Wirtschaftlichkeit und das hohe Niveau des Lebensstandards zu halten. Innovative Landwirte und Technologieunternehmer tragen durch ihre Produkte und Technologien zum volkswirtschaftlichen Nutzen bei, indem sie nicht nur Marktneuheiten entwickeln, die Lebensgrundlage und -qualität aller Menschen in Zukunft sichern sollen, sondern auch die Voraussetzungen schaffen, um die Produkte sicher und nachhaltig zu machen³. Je komplexer und aufwändiger die Regeln sind, die dabei beachtet werden müssen, desto schwerer haben es insbesondere die hiesigen und vor allem die kleinen Firmen, im internationalen Markt zu bestehen.

Gentechnik und Biotechnologie werden fälschlicherweise noch immer von manchen Interessensgruppen und einigen wenigen Politikern öffentlichkeitswirksam als Hochrisiko-Technologie diffamiert. Anstatt aufzuklären, werden der Öffentlichkeit die über 20 Jahre währenden positiven Erfahrungen mit Gentechnik und Biotechnologie vorenthalten. Sie zeigen, dass diese Spitzentechnologie sicher ist und dass sie in allen Bereichen unseres Alltags und unserer Gesundheit zu maßgeblichen Verbesserungen geführt hat. Es gibt keine wissenschaftliche Untersuchung, die glaubwürdig auf das Gegenteil schließen lässt. Der einzige Schaden durch die Anwendung der Technologie, der bislang ernsthaft diskutiert werden kann, ist nicht der für Leib und Umwelt, sondern eine durch die gesetzlichen Einschränkungen verursachte, mögliche wirtschaftliche und forschungspolitische Einbuße.

Die Politik ist aufgefordert, ihre Entscheidungen über die Novellierung auch in dem Sinne nachhaltig zu treffen, dass sowohl die wirtschaftliche Diversität innerhalb Deutschlands als auch die Zukunftsfähigkeit der deutschen Biotechnologiebranche erhalten bleiben. Eine der größten Wirtschaftsmächte der Welt kann sich Technikfeindlichkeit nicht leisten, weil sie sonst ihre eigene Industrie vom Fortschritt und damit von der Zukunft abschneidet.

¹ KfW Mittelstandspanel 2006

² Bundesbericht Forschung und Innovation 2016, S. 28

³ Ebenso Prof. Hanno Schäfer in Zeit-online; <http://www.zeit.de/2016/40/gruene-gentechnik-landwirtschaft-ernaehrung> (zuletzt abgerufen am 12.10.2016)

In den vergangenen 20 Jahren sind immer umfangreichere gesetzliche Rahmenbedingungen geschaffen worden, die den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen regeln. Gleichzeitig wurden Hunderte von Millionen Euro in die Sicherheitsforschung investiert, die im Wesentlichen bestätigt hat, dass gentechnisch veränderte Pflanzen genauso sicher sind wie konventionell gezüchtete Pflanzen. Parallel dazu wurden weltweit praktische Erfahrungen mit dem Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen über einen Zeitraum von fünfzehn Jahren gesammelt.

Im Hinblick auf den Klimawandel sowie die weltweite Ernährungssituation müssen neue Ansätze in Forschung und Entwicklung methodenoffen gefördert werden. Neue Züchtungsverfahren können wesentlich zur Erhöhung des ernährungsphysiologischen Wertes pflanzlicher Produkte, zur Steigerung von Erträgen durch Widerstandsfähigkeit gegenüber Schädlingsbefall und Toleranz gegenüber ungünstigen Wachstumsbedingungen wie Trockenheit und Salzgehalt beitragen. Dafür ist jedoch unabdingbar, dass Laborexperimente und die für Kontrollversuche und Risikoabschätzungen notwendigen Freilandexperimente sowie Feldversuche mit zugelassenen GVO erhalten bleiben und wirkungsvoll vor Vandalismus und Sachbeschädigung geschützt werden.⁴

Der Weg zu Innovationen „made in Germany“ führt über die Anwendung – „used in Germany“ und „invented in Germany“ sind zwei Seiten einer Medaille. Die Translation und Anwendung macht aus einer wissenschaftlichen Erkenntnis ein innovatives Produkt. Es ist eine bedrohliche Entwicklung für unsere Volkswirtschaft, dass seit 2012 keine gentechnisch veränderten Pflanzen mehr angebaut werden, und sogar die Feldversuche seit 2013 nicht mehr in Deutschland stattfinden. Die Pflanzenforschung, insbesondere unter Einsatz vielversprechender gentechnischer Verfahren, bleibt damit auf die abgeschlossenen Bereiche von Laboren und Gewächshäusern beschränkt.

3. Würdigung des Referentenentwurfes für ein Viertes Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes

Mit dem vorgelegten Gesetzesentwurf soll die Richtlinie (EU) 2015/412 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG umgesetzt werden. Die Richtlinie (EU) 2015/412 (im Weiteren: RL 2015/412) räumt den Mitgliedstaaten die Möglichkeit ein, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen und eröffnet die Möglichkeit des regionalen bzw. nationalen Opt-Out. Die RL 2015/412 sieht die Möglichkeit vor, das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates ganz oder teilweise für den Anbau von GVO zu beschränken, indem im Zulassungsprozess das Hoheitsgebiet von der Zulassung ausgenommen wird. Alternativ können Mitgliedstaaten Maßnahmen erlassen, um in ihrem Hoheitsgebiet den Anbau von GVO zu beschränken oder zu untersagen.

3.1 Kommission für Biologische Sicherheit (§ 4 GenTG)

In § 4 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 GenTG wird der Begriff der „synthetischen Biologie“ eingefügt. Als Begründung wird angefügt, dass die synthetische Biotechnologie sich nicht strikt von den herkömmlichen gentechnischen und biotechnologischen Verfahren unterscheidet und deshalb als eine Weiterentwicklung dieser Disziplinen verstanden werden kann.

⁴ Leopoldina, acatech und Union der dt. Akademien der Wissenschaften zum erwogenen nationalen Anbauverbot gentechnisch veränderter Pflanzen, März 2015

BIO Deutschland fordert, die Einfügung des Begriffs der synthetischen Biologie zu streichen. Der Begriff ist missverständlich, da er die Vermutung nahe legt, dass es sich bei der synthetischen Biologie um etwas anderes als Mikrobiologie, Zellbiologie oder Genetik handelt. Beispielsweise handelt es sich bei den sog. Oligonukleotiden (also synthetischen Nukleinsäuren) um das tägliche Handwerkszeug jedes Molekularbiologen. Diese Art der Sachkenntnis ist bereits nach dem jetzigen Verständnis von der Norm erfasst („Mikrobiologie“, „Zellbiologie“ bzw. „Genetik“). Um Missverständnisse über die Reichweite der Aufgaben der ZKBS zu vermeiden, empfiehlt BIO Deutschland, die Änderung zu streichen.

3.2 Aufgaben der Kommission (§ 5 GenTG)

Durch die Ergänzung in § 5 Satz 1 GenTG soll der Aufgabenbereich der ZKBS auf die Beratung in sicherheitsrelevanten Fragen im Bereich der synthetischen Biologie erweitert werden. Für die Begründung wird auf die Begründung zu Nummer 3 Buchstabe a (§ 4) verwiesen, in der ausgeführt wird, dass die synthetische Biotechnologie sich nicht strikt von den herkömmlichen gentechnischen und biotechnologischen Verfahren unterscheidet und deshalb als eine Weiterentwicklung dieser Disziplinen verstanden werden kann.

Nach Änderung des Gesetzeswortlautes gibt die ZKBS Empfehlungen und berät die Bundesregierung zu Fragen der Gentechnik und zur synthetischen Biologie. Dieser Wortlaut legt nahe, dass es sich um abgrenzbare Bereiche mit eigenen Regelungsinhalten handele.

BIO Deutschland regt an, die Einbeziehung synthetischer Biologie in den Anwendungsbereich genau zu überprüfen, handelt es sich doch insbesondere bei den sog. Oligonukleotiden um das tägliche Handwerkszeug jedes Molekularbiologen. Gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 2 GenTG gilt das Gesetz für gentechnische Arbeiten. Darunter wird die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen (§ 3 Nr. 2a GenTG) und die Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen sowie deren Verwendung in anderer Weise, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde (§ 3 Nr. 2b GenTG), verstanden. Beide Begriffsbestimmungen beziehen sich auf gentechnisch veränderte Organismen. Nach § 3 Nr. 3 GenTG ist das ein Organismus, mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. Diese Begriffsbestimmung schließt synthetisch hergestellte Nukleinsäuren und Organismen (somit auch die synthetische Biologie) eindeutig nicht in den Anwendungsbereich des GenTG ein. Eine rein künstlich hergestellte Nukleinsäure fällt somit nicht in den Anwendungsbereich des Gesetzes. Ist das Gesetz nicht anwendbar, kann die Aufgabenregelung des § 5 GenTG keine entgegenstehende Regelung treffen. Daher kann sich die Beratung der ZKBS im Bereich sicherheitsrelevanter Fragen des Gentechnikrechts nach teleologischer Reduktion nur auf solche Fälle beziehen, in denen die synthetischen Nukleinsäuren zur Veränderung von genetischem Material im Sinne des § 3 Nr. 3 GenTG verwendet wurden. Dies ist bereits nach dem jetzigen Verständnis von der Norm erfasst. Um Missverständnisse über die Reichweite der Aufgaben der ZKBS zu vermeiden, empfiehlt BIO Deutschland, die Änderung zu streichen.

Sofern eine Ergänzung zur Absicherung der Bewertung neuer Forschungsansätze und -verfahren als zwingend notwendig erachtet werden sollte, empfiehlt BIO Deutschland den Begriff „technisch hergestellte biologische Einheiten mit neuen Eigenschaften“ zu verwenden. Mit der Umschreibung wird die Abgrenzung zu dem

Begriff der „Gentechnik“ hinreichend deutlich, ohne eine Abgrenzung der beiden Rechtsbegriffe notwendig zu machen. Ferner würde eine Harmonisierung mit der Biostoffverordnung erreicht, die ebenfalls diese Begriffsbeschreibung in § 2 Abs. 2 Nr. 2 verwendet.

3.3 Aufforderung zum Ausschluss des Anbaus von GVO in bestimmten Gebieten, Verfahren (§ 16f GenTG)

Mit der Neuregelung des § 16f GenTG soll Artikel 1 Ziffer 2 RL 2015/412 (Art. 26b Abs. 1 und 2 Richtlinie 2001/18/EG) umgesetzt werden, um die Möglichkeit zu schaffen, dass im Rahmen der Zulassung von GVO oder während der Erneuerung der Zulassung diese im geografischen Geltungsbereich eingeschränkt wird, damit die Bundesrepublik Deutschland oder Teile davon nicht von der Zulassung erfasst werden. Dabei greift der Vorschlag des § 16f GenTG nur die Möglichkeit des vollständigen Ausschlusses auf. Zuständig ist das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) im Benehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung (BMBF), für Wirtschaft und Energie (BMWi), für Arbeit und Soziales (BMAS), für Gesundheit (BMG) und für Umwelt (BMUB). Voraussetzung für den Antrag ist eine Mehrheit der zuständigen obersten Landesbehörden, die begründete Erklärungen mit zwingende Gründe im Sinne von § 16g Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GenTG bzw. § 16g Abs. 5 S. 2 unter Beachtung von § 16g Abs. 3 GenTG an das BMEL senden. Für die Mehrheit gilt die Berechnung der absoluten Mehrheit im Bundesrat.

BIO Deutschland fordert die Regelung des § 16f GenTG zu streichen. Die Regelung begegnet verfassungsrechtlichen Bedenken. Aus dem Normgefüge der Art. 83 ff. GG folgt, dass Mitplanungs-, Mitverwaltungs- und Mitentscheidungsbefugnisse gleich welcher Art im Aufgabenbereich der Länder durch das Grundgesetz ausgeschlossen sind, wenn die Verfassung dem Bund entsprechende Sachkompetenzen nicht übertragen hat, (vgl. BVerfGE 32, 145 <156>; 108, 169 <182>). Gleiches gilt andersherum, wenn die Aufgabenübertragung nicht eindeutig Bund oder Ländern entsprechend der Regelungen der Art. 83 ff. GG zugewiesen ist. Die Regelungen der Art. 83 ff. GG gehen damit grundsätzlich von der Unterscheidung zwischen Bundes- und Landesverwaltung aus. Im Einzelnen lassen sie auch erkennen, dass die Verwaltungsbereiche von Bund und Ländern in der Verfassung nicht starr voneinander geschieden sind. Die grundsätzliche Trennung der Verwaltungsräume von Bund und Ländern gewährleistet durch eine klare und auf Vollständigkeit angelegte Zuordnung von Kompetenzen die Verantwortlichkeit der handelnden Staatsorgane. Eine hinreichend klare Zuordnung von Verwaltungszuständigkeiten ist vor allem im Hinblick auf das Demokratieprinzip erforderlich, das eine ununterbrochene Legitimationskette vom Volk zu den mit staatlichen Aufgaben betrauten Organen und Amtswaltern fordert und auf diese Weise demokratische Verantwortlichkeit ermöglicht (vgl. BVerfGE 47, 253 <275>; 52, 95 <130>; 77, 1 <40>; 83, 60 <72 f.>; 93, 37 <66 f.>). Die demokratische Legitimation kann in einem föderal verfassten Staat grundsätzlich nur durch das Bundes- oder Landesvolk für seinen jeweiligen Bereich vermittelt werden. § 16f GenTG verstößt insofern in zweifacher Form gegen diese Grundrechtsprinzipien. Einerseits erfolgt eine unzulässige Mischverwaltung, indem die Mehrheit der Länder die Bundesverwaltung (BMEL) „anweisen“ können, den Antrag auf Ausschluss des deutschen Hoheitsgebietes aus der Zulassung zu stellen. Andererseits wird in die Legitimation und Handlungsfreiheit einzelner Länder eingegriffen, indem die Mehrheitsentscheidung einzelner Länder allen Ländern den Anbau „verbietet“.

Sollte eine Streichung der Regelung nicht in Betracht kommen, fordert BIO Deutschland hilfsweise, den Anwendungsbereich des Art. 1 Ziffer 2 RL 2015/412 (Art. 26b Abs. 1 und 2 Richtlinie 2001/18/EG) vollständig auszunutzen, indem auch die teilweise Herausnahme aus dem Zulassungsantrag ermöglicht wird. In jedem Fall muss die „Beherrschung“ einzelner Länder mittels des vorgesehenen Mehrheitsentscheides zum Nachteil einzelner Länder aufgehoben werden. Als sehr wichtig erachtet BIO Deutschland die Benehmensregelung des § 16f Abs. 1 GenTG. Sie stellt sicher, dass die Belange aller Industrie- und Forschungszweige sowie sonstiger Betroffener bei der Abwägung, ob ein Antrag gestellt wird oder nicht durch die Einbindung der fachlichen Kompetenz der genannten Bundesministerien gewahrt wird.

3.4 Verordnungsermächtigung (§ 16g GenTG)

§ 16g GenTG sieht für den Fall, dass der Antragsteller auf Zulassung bzw. erneute Zulassung dem Antrag auf Einschränkung seines Antrags im Sinne des § 16f GenTG nicht oder nicht vollständig folgt vor, dass die Bundesregierung eine Rechtsverordnung nach Zustimmung des Bundesrates erlassen soll, die den Anbau von GVO im Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland beschränkt oder verbietet. Dabei müssen die in der RL 2015/412 benannten zwingenden Gründe einheitlich für die Beschränkung oder das Verbot vorliegen.

BIO Deutschland fordert, diese Regelung ebenfalls zu streichen. Da sie als Folgeregelung an § 16f GenTG im Sinne einer Sollregelung anknüpft, begegnet sie denselben verfassungsrechtlichen Bedenken.

Sofern eine Regelung zur Umsetzung des 1 Ziffer 2 RL 2015/412 (Art. 26b Abs. 3 Richtlinie 2001/18/EG) erfolgen soll, fordert BIO Deutschland, den darin eröffneten Anwendungsbereich vollständig auszuschöpfen. Art. 26b Abs. 3 Richtlinie 2001/18/EG sieht vor, dass Mitgliedstaaten Maßnahmen erlassen, die den Anbau zugelassener GVO entweder für das gesamte Hoheitsgebiet oder nur für Teile davon beschränken oder untersagen. Davon ist also – anders als in § 16g GenTG vorgesehen – auch der nur teilweise Ausschluss – z.B. in Form nur einzelner Bundesländer – zugelassen.

3.5 Aufhebung von Anbauausschlüssen sowie von Anbaubeschränkungen und Anbauverboten (§ 16i GenTG)

§16i GenTG sieht die Möglichkeit des Opt-In vor, nachdem zuvor ein Opt-Out erfolgte.

Dabei regeln § 16i Abs. 1 und 2 GenTG das Verfahren des Opt-In für die Fälle des § 16f GenTG. Für den Ausschluss durch Rechtsverordnung geht § 16i Abs. 3 GenTG lediglich davon aus, dass eine ganz oder teilweise Aufhebung der Rechtsverordnung möglich ist. Nach dem Wortlaut des § 16g GenTG ist jedoch nur die Festlegung der Beschränkung oder des Verbots vorgesehen. Eine Aufhebung oder Abänderung sieht der Wortlaut nicht vor, wird aber wohl unter theologischer Reduktion des Gesetzes erfasst sein.

Berlin, 14. Oktober 2016

BIO DEUTSCHLAND

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 **Abbvie, Avia, Bayer Pharma, Biotest, Boehringer Ingelheim Pharma, Celgene, Clariant Produkte (Deutschland), CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, EBD Group, EY, Isenbruck | Bösl | Hörschler, Janssen, KPMG, Merck, MiltenyiBiotec, MorphoSys, PricewaterhouseCoopers, Qiagen, Roche Diagnostics, Sanofi-Aventis Deutschland, SAP, Thermo Fischer, Vertex** und **VWR**.

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter 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
Web: www.biodeutschland.org