

Kleine Anfrage

**der Abgeordneten Harald Ebner, Bärbel Höhn, Nicole Maisch,
Friedrich Ostendorff und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

Einstufung von und Umgang mit neuen Gentechnikverfahren

Am 29. September 2016 fand unter dem Titel „Synthetische Biologie, Genome Editing, Biohacking – Herausforderungen der neuen Gentechnologien“ ein öffentliches Fachgespräch im Deutschen Bundestag statt. Ebenfalls Ende September 2016 fand nach Informationen der Fragesteller ein internes Fachgespräch im Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) statt – ebenfalls mit dem Ziel, rechtliche, politische und ethische Aspekte des Umgangs mit den neuen gentechnischen Verfahren zu beleuchten. Auf europäischer Ebene lässt der Vorschlag der Kommission zur Einordnung der neuen Verfahren indes auf sich warten. Der ursprüngliche Zeitplan, nach dem eine Vorlage vor der Sommerpause 2016 erfolgen sollte, wurde nicht eingehalten. Ob ein Vorschlag bis Jahresende erfolgt, wie es zwischenzeitlich geplant war, ist ungewiss. In Deutschland operiert das zuständige Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) mit einem bislang nicht zur rechtlichen Einordnung verwendeten Natürlichkeitsbegriff (vgl. u. a. die Äußerungen von Prof. Dr. Detlef Bartsch, Leiter der Abteilung Gentechnik im BVL, im Rahmen des öffentlichen TAB-Fachgesprächs (TAB – Technikfolgen-Abschätzung) vom 29. September 2016, www.bundestag.de/mediathek?videoid=7004971#url=L211ZGlhdGhla292ZXJsYXk=&mod=mediathek). Demnach seien größere Eingriffe und die Entnahme oder das Einfügen ganzer Gensequenzen als Gentechnik im Sinne der einschlägigen Gesetze, Richtlinien und Verordnungen einzustufen; Punktmutationen, die auch natürlicherweise vorkommen könnten, hingegen nicht. Frankreich hat nun den Europäischen Gerichtshof um eine Einordnung gebeten, um rechtliche Klarheit zu schaffen (siehe u. a. www.sueddeutsche.de/wissen/gentechnik-dafuer-oder-dagegen-1.3195231) – vor Ende 2017 ist mit einer Einschätzung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) nicht zu rechnen. Als neue Gentechnikverfahren/neue Gentechnologien sind hier Genome-Editing-Verfahren zu verstehen, zu denen u. a. CRISPR/Cas9, ODM, TALEN und ZFN zu rechnen sind. Zudem zählen Cisgenesis und Intragenesis, Grafting, Agroinfiltration, RNA-dependent DNA methylation (RdDM) und Reverse Breeding zu den neuen Gentechnikverfahren.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Chancen und welche Risiken sieht die Bundesregierung durch die Anwendung neuer Gentechnikverfahren, und auf welche Studien/Analysen gründet sie ihre Einschätzung?

2. Welche Chancen und welche Risiken sieht die Bundesregierung durch die Anwendung neuer Gentechnikverfahren im Bereich der Landwirtschaft (bitte getrennt nach Pflanzen/Tieren), und auf welche Studien/Analysen gründet sie ihre Einschätzung?
3. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über mögliche „off target“-Effekte bei der Anwendung neuer Gentechnikverfahren, und können diese mit Sicherheit in jedem Fall ausgeschlossen werden?
4. Welche Risiken (z. B. für die Biodiversität oder für den Menschen) könnten sich nach Einschätzung der Bundesregierung dadurch ergeben, dass „on-target“-Mutationen auch andere als die gewünschten Effekte haben?
5. Ist die Bundesregierung der Meinung, dass die durch neue Gentechnikverfahren erreichten Veränderungen präzise vorhersagbar sind und präzise vorhersagbare Effekte (auch auf Stoffwechselebene) erzielen?

Können aus Sicht der Bundesregierung zudem Effekte auf die Umwelt präzise vorhergesagt werden?

6. Wie soll die Risikobewertung der mit neuen Gentechnikverfahren erzeugten Organismen erfolgen, und soll es in der Risikobewertung einen Unterschied geben zwischen Verfahren, bei denen Gene ausgeschaltet, Gene gehemmt oder Gene aktiviert werden, und spielt die Anzahl der editierten Gene eine Rolle?
7. Welche Rechtsgutachten zur Einordnung von neuen Gentechnikverfahren (v. a. CRISPR/Cas9, ODM und TALEN) als Gentechnik im Sinne der einschlägigen Gesetze, Richtlinien und Verordnungen sind der Bundesregierung bekannt, und zu welchem Ergebnis kommen diese Gutachten?
Plant sie, weitere Gutachten in Auftrag zu geben, und wenn ja, mit welcher Fragestellung?
8. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung von Prof. Dr. Detlef Bartsch, dass Punktmutationen nicht als Gentechnik im Sinne der einschlägigen Gesetze, Richtlinien und Verordnungen gelten sollten?

Wenn ja, wie ist der Unterschied zu bisher eindeutig als Gentechnik klassifizierten Punktmutationen zu begründen, die beispielsweise durch das kurzzeitige Einfügen eines Markergens entstanden sind?

9. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der BfR-Kommission (BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung) für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel, wonach Pflanzen, die durch ODM- und CRISPR/Cas9-Techniken hervorgerufene Punktmutationen aufweisen, keine gentechnisch veränderten Organismen (GVO) im Sinne der Richtlinie 2001/18/EG sind (vgl. Protokoll der 9. Sitzung der BfR-Kommission für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel vom 24. November 2015, online unter www.bfr.bund.de/cm/343/9-sitzung-der-bfr-kommission-fuer-genetisch-veraenderte-lebens-und-futtermittel.pdf)?
10. Welche Regelungen sollten nach Auffassung der Bundesregierung getroffen werden, z. B. für den Fall, dass zwei oder mehrere Punktmutationen hintereinander geschaltet werden?
11. Ist die Bundesregierung der Meinung, dass im Sinne der Freisetzungsrichtlinie auch solche Formen der Mutagenese rechtlich als Gentechnik einzuordnen sind, die keine „long history of safe use“ haben?

Wenn nein, warum nicht?

12. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der Fragesteller, dass die Liste der Verfahren, die nicht als Gentechnik im Sinne der Freisetzungsrichtlinie zu werten sind, abgeschlossen ist?

Könnten darunter nach Einschätzung der Bundesregierung auch einige (wenn ja, welche) der neuen Gentechnikverfahren fallen (bitte begründen)?

13. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der Fragesteller, dass potentielle Umweltauswirkungen von Organismen, die mit dem Einsatz neuer Gentechnikverfahren erzeugt wurden, unbekannt sind und dass eine Regulierung und Risikobewertung deshalb erforderlich sind?

Wenn ja, wie soll diese aussehen, und wenn nein, warum nicht?

14. Was waren der Teilnehmerkreis, die Fragestellung und die Erkenntnisse der internen Runde zu neuen Gentechnologien im BMEL, und welche politischen Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung hieraus/welche Initiativen plant sie?

15. Waren im Rahmen der internen Runde im BMEL andere Ressorts oder Vertreterinnen und Vertreter von nachgelagerten Behörden anderer Ressorts eingebunden?

Wenn nein, warum nicht?

Gibt es überhaupt eine ressortübergreifende Bearbeitung der Thematik neuer Gentechnikverfahren innerhalb der Bundesregierung, und wenn ja, in welchem Rahmen, mit welchen Teilnehmerinnen und Teilnehmern (Institutionen), welcher Fragestellung und welchen (vorläufigen) Ergebnissen?

16. Gehörte die beim EU-Agrarministerrat am 22. Oktober 2015, als das Thema „Neue Techniken der Pflanzen- und Tierzucht“ auf deutsche Initiative auf der Tagesordnung stand, deutsche Delegation zu denjenigen Delegationen, die laut Ergebnisprotokoll unterstrichen, die neuen Techniken sollten nicht unter das EU-Gentechnikrecht fallen, um Forschung und Innovation zu erleichtern (vgl. Ergebnisprotokoll 3418th Council meeting Agriculture and Fisheries, Luxembourg, 22 October 2015, 13328/15, online unter www.consilium.europa.eu/en/meetings/agrifish/2015/10/st13293_en15_pdf, S. 9)?

Welche weiteren bzw. welche Delegationen vertraten diese Auffassung?

17. Unterstützt die Bundesregierung (Forschungs-)Projekte zur Nachweisbarkeit eines gentechnischen Eingriffs mittels neuer Gentechnikverfahren, wenn ja, welche, und wenn nein, warum nicht?

18. Unterstützt die Bundesregierung (Forschungs-)Projekte zur Weiterentwicklung von Monitoring-Strategien für mit neuen Gentechnikverfahren hergestellte Organismen, wenn ja, welche, und wenn nein, warum nicht?

19. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Projekte, die mit neuen Gentechnikverfahren arbeiten, sich an die Forderung der EU halten (siehe Brief der Europäischen Kommission an die zuständigen Behörden vom Juni 2015, https://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/18_2015.06.15_lettre_autorites_competentes_redacted_1.pdf, dass neue Gentechnikverfahren momentan wie GVO behandelt werden sollen)?

Ist der Bundesregierung bekannt, ob auch die zuständigen Landesbehörden das EU-Schreiben bei Arbeiten in geschlossenen Anlagen entsprechend umsetzen?

20. Ist der Bundesregierung bekannt, ob Landesbehörden Arbeiten in geschlossenen Anlagen mit Organismen, die mit neuen Gentechnikverfahren hergestellt wurden, als nicht gentechnische Arbeiten klassifiziert haben?

Und wenn ja, wie erfolgt eine Risikobewertung der im Rahmen der Forschungsprojekte mit neuen gentechnischen Verfahren in geschlossenen Systemen erzeugten Pflanzen oder Tiere?

21. Welche konkreten Eigenschaften bei Nutzpflanzen oder -tieren können mit Hilfe der neuen Gentechnikverfahren nach Informationen der Bundesregierung erzielt werden, ohne dass die dazu erforderliche genetische Veränderung zu Produkten führt, die aus Sicht der Bundesregierung eindeutig in den Anwendungsbereich des Gentechnikrechts fallen?
22. Wann erwartet die Bundesregierung eine Entscheidung des EuGH in der Frage der rechtlichen Einstufung der neuen Gentechnikverfahren?
23. Inwieweit würde die Bundesregierung eine Initiative zur Novellierung der EU-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG unterstützen, um neue Gentechnikverfahren zur genetischen Veränderung von Tieren und Pflanzen eindeutig im Gentechnikrecht zu verankern bzw. Verfahren eindeutig von der Regulierung gemäß EU-Gentechnikrecht auszuschließen?
24. Welche Forschungsprojekte mit mit neuen Gentechnikverfahren erzeugten Pflanzen oder Tieren werden momentan durch den Bund (BMBF, DFG) oder die Bundesländer gefördert (bitte Standort, Anzahl, Organismus nennen)?
- Plant die Bundesregierung, die Förderung von Forschung, die neue Gentechnikverfahren verwendet, auszubauen, und inwiefern hängt die Entscheidung zum Ausbau der Forschung mit neuen Gentechnikverfahren von der Entscheidung des EuGH bzw. der Veröffentlichung des Kommissions-Vorschlags zur Einordnung der neuen Gentechnikverfahren ab?
25. Um die Veränderung welcher Eigenschaften geht es bei den momentan im Versuch befindlichen oder beantragten Versuchen im geschlossenen System (bitte Ziel der Veränderungen benennen)?

Berlin, den 18. Oktober 2016

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion