

Genome Editing: Europa benötigt ein neues Gentechnikrecht

Vorbemerkung

Das lang erwartete Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 25. Juli 2018 hat Klarheit geschaffen: Die neuen Technologien, die unter dem Begriff „Genome Editing“ zusammengefasst werden, fallen unter die Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt^[1]. Es ist sehr wahrscheinlich, dass diese Auslegung auch auf alle anderen EU-Rechtsakte über GVO-Regulierung auszuweiten ist^[2]. Das bedeutet unter anderem, dass künftig alle Produkte, die mit den neuen Technologien hergestellt wurden, eine sehr aufwändige und teure Zulassungsprozedur zu durchlaufen haben, bevor sie auf den EU-Markt gebracht oder in die Umwelt freigesetzt werden dürfen.

Die Gentechnik hat sich allerdings seit 2001 dramatisch weiterentwickelt. Die als Genome Editing bezeichneten Technologien schaffen die Möglichkeit, das Genom wesentlich gezielter, schneller und kostengünstiger zu verändern als das bei der „alten“ Gentechnik der Fall war. So hat sich zum Beispiel das CRISPR/Cas9-System seit seiner Erstbeschreibung binnen weniger Jahre weltweit verbreitet und kommt in ganz unterschiedlichen Bereichen zur Anwendung^[3,4,5]. Die neuen Technologien gehören inzwischen in vielen Ländern zum Standardrepertoire der Forschung und Hochschulausbildung, und auch zahlreiche Industrieunternehmen wenden sie an.

Diese Situation stellt die Politik in Deutschland und der EU nun vor großen Herausforderungen:

- Einerseits ist es u. E. nicht zu verantworten, die EU durch im internationalen Vergleich besonders hohe regulative Hürden dauerhaft von einer technologischen Entwicklung abzukoppeln, die große Potenziale für Nachhaltigkeit und menschliches Wohlergehen bietet und die deshalb die Entwicklung der Bioökonomie im Rest der Welt immer stärker prägen wird. Selbst wenn die Politik



Nur eine differenzierte Regulierung kann der Bandbreite der Anwendungsmöglichkeiten von Genome Editing gerecht werden.

es wollte, wird es auf Dauer wohl nicht gelingen, den Import von Produkten zu verhindern, die unter Verwendung von Genome Editing erzeugt wurden – allein schon, weil sich der Einsatz der Technologie im Endprodukt oft gar nicht nachweisen lässt

- Andererseits kann die Lösung auch nicht darin bestehen, die Risiken kleinzureden, die mit der raschen Ausbreitung der neuen Technologien verbunden sind, und auf eine komplette Deregulierung zu setzen. Zwar gibt es viele Einsatzfelder von Genome Editing, bei denen kein höheres ökologisches Risiko besteht als bei klassischen Züchtungsverfahren oder zufällig auftretenden Mutationen. Manche Einsatzfelder können aber durchaus erhöhte Risiken mit sich bringen, und deshalb sind hier erhöhte Schutzvorschriften erforderlich.

Eine differenzierte Betrachtung der Technologie und ihrer Anwendungsgebiete ist deshalb gefragt^[6]. Das aktuelle EU-Gentechnikrecht wird diesen Herausforderungen nicht mehr gerecht. Es bedient die gefühlsmäßige Haltung vieler, die neue Technik wegen risiko- oder ethikbezogener Bedenken verbieten zu wollen. Tatsächlich wird es jedoch die

Ausbreitung von Genome Editing in Europa nicht verhindern können, sondern lediglich dazu führen, dass Europa dem Rest der Welt mit permanenter Zeitverzögerung hinterherlaufen wird, dabei aber die erforderliche globale Regulierung dieser „biologischen Revolution“ nicht mitgestalten kann. Um das zu ändern, plädiert der Bioökonomierat dafür, das EU-Gentechnikrecht zeitnah an den veränderten technologischen Entwicklungsstand sowie den inzwischen erreichten wissenschaftlichen Erkenntnisstand anzupassen. Damit würde auch der ursprünglichen Zielsetzung des nationalen Gentechnikgesetzes Rechnung getragen, das Anfang der 1990er Jahre explizit zur Förderung und Ermöglichung der Gentechnik und mit der Intention, die Regelungen an den technischen Fortschritt anzupassen, verfasst wurde.

Im novellierten Gentechnikrecht sollte festgelegt werden, welche Anwendungen von Genome Editing prinzipiell erlaubt, welche verboten sind und welche nur mit besonderer Genehmigung gestattet werden. Hierbei ist zu beachten, dass sich einige der Risiken, die durch den Einsatz von Genome Editing entstehen, nicht sinnvoll im Gentechnikrecht regeln lassen, sondern Anpassungen in anderen Rechtsgebieten erfordern (zum Beispiel Patentrecht, Agrarumweltrecht). Das auch deshalb, weil die extensive Verweisteknik im EU-Gentechnikrecht zwischen verschiedenen Rechtsakten dazu führt, dass eine marginale Änderung in einem Rechtsakt automatisch Auswirkungen auf viele andere haben kann. Bei der anstehenden Reform müssen diese Politikfelder deshalb von Beginn an „mitgedacht“ werden, um zu einer bestmöglichen regulatorischen Gesamtlösung zu kommen.

Um eine inhaltliche Diskussion über den künftigen regulatorischen Umgang mit Genome Editing anzuregen, stellt der Bioökonomierat folgende Leitlinien zur Diskussion. Mögliche Anwendungen am Menschen werden dabei nicht betrachtet.

Risikoorientierte Genehmigungs- und Zulassungsverfahren

Pflanzen

- Züchtung beruht auf Kreuzung und Selektion. Die Grundlage dafür bildet die vorhandene genetische Diversität. In der Pflanzenzüchtung wird schon seit langem die Mutationsrate künstlich erhöht (Mutagenese), um die genetische Diversität zu erweitern, zum Beispiel durch Einsatz von Chemikalien oder durch Bestrahlung^[7]. Eine solche Mutagenese kann nun mit Hilfe von Genome

Editing deutlich zielgerichteter geschehen^[8]. Bezüglich der künftigen Regulierung könnte der Gesetzgeber vorsehen, dass bei einer Veränderung von nur wenigen Basenpaaren (z. B. unter 20; wobei es sich hierbei um eine wissenschaftlich umstrittene Grenze handelt^[9]) keine besonderen Regelungen gemäß Gentechnikrecht vorzusehen sind, sondern eine Freisetzung der Pflanzen nicht genehmigungspflichtig ist. In Deutschland heißt das, dass stattdessen das bewährte Sortenzulassungsrecht zur Anwendung kommt. Eine solche Regelung würde allerdings dazu führen, dass die Freisetzung einer herbizidtoleranten Nutzpflanze nicht genehmigungspflichtig wäre, sofern sich die Herbizidtoleranz mit einer gezielten Punktmutation oder einer Veränderung weniger Basenpaare erreichen lässt^[10]. Ackerbau auf Basis herbizidtoleranter Nutzpflanzen ist aus ökologischer Sicht umstritten. Es ist jedoch nicht in erster Linie die veränderte Nutzpflanze, die ein mögliches ökologisches Risiko darstellt, sondern das eingesetzte Herbizid bzw. das gesamte mit ihm betriebene Produktionssystem. Insofern sollte eine eventuelle Regulierung nicht im Gentechnikrecht, sondern in anderen Bereichen des Fachrechts (zum Beispiel Pflanzenschutzrecht) erfolgen.

- Pflanzen, bei denen größere Genabschnitte (zum Beispiel mehr als 20 Basenpaare) verändert werden oder ein Transfer von Gensequenzen über Artgrenzen hinweg erfolgt, müssten auch im novellierten Rechtsrahmen einer Bewertung und Genehmigung im Rahmen des Gentechnikrechts unterzogen werden. Bei der bisherigen Handhabung dauert es viele Jahre, bis eine gentechnisch veränderte Sorte in der EU alle Prüfungen durchlaufen hat und auf den Markt gebracht werden kann^[11]. Es wäre zu erwägen, ob für Produkte, deren komplexere Mutationen auch in der Natur entstehen könnten (zum Beispiel Nematoden-Resistenzen in Zuckerrüben), die Möglichkeit einer beschleunigten und vereinfachten Zulassung geschaffen werden kann, verbunden mit besonders intensiver wissenschaftlicher Begleitung in den ersten Jahren des Praxiseinsatzes.

Nutztiere

- Auch in der Tierzucht gibt es relevante Anwendungsfelder für Genome Editing, beispielsweise die Züchtung hornloser Rinder^[12] oder von speziellen Versuchstieren für die medizinische Forschung^[13]. Ökologische Risiken (Auskreuzung in Wildarten; Rückholbarkeit) spielen hier im Unterschied zur Pflanzenzüchtung kaum eine Rolle. Dafür sind

jedoch ethische Aspekte umso wichtiger. Die gesellschaftliche Diskussion über die moderne Nutztierhaltung hat in den vergangenen Jahren gezeigt, dass verschiedene Aspekte der Nutztierhaltung von der Bevölkerung kritisch gesehen werden, z. B. die Haltungsverfahren, die regionale Konzentration, aber auch manche Entwicklungen in der Tierzucht. Nach Auffassung des Bioökonomierates bedarf es einer umfassenden Nutztierstrategie, um zu einer gesellschaftlich akzeptierten, zukunftsfähigen Nutztierhaltung zu kommen. Der Rat empfiehlt, die Leitlinien für die künftige Tierzucht (und damit auch für den Einsatz von Genome Editing) als Teil einer umfassenden Nutztierstrategie zu entwickeln und festzuschreiben.

- Nutztierstrategien werden gegenwärtig vorrangig auf nationaler Ebene entwickelt. Das ist vermutlich darauf zurückzuführen, dass es bezüglich des Umgangs mit Nutztieren in verschiedenen Teilen der EU unterschiedliche Werthaltungen gibt. Da das Gentechnikrecht nach Auffassung des Rates aber im Rahmen der Kompetenzordnung der EU festgelegt werden sollte, müsste in diesem Recht im Wesentlichen ein Minimalkonsens zur Regulierung des Gentechnikeinsatzes in der Tierzucht im Rahmen einer Minimalharmonisierung festgelegt werden. Ergänzend könnte dann den Mitgliedstaaten freigestellt werden, im Rahmen ihrer nationalen Nutztierstrategien gegebenenfalls eine schärfere Reglementierung vorzunehmen.

Insekten

- Mittels Genome Editing kann auch das Genom von Insekten verändert werden, um beispielsweise die Möglichkeiten des biologischen Pflanzenschutzes zu verbessern, die Bestäubungsleistung zu erhöhen oder Einfluss auf die Populationen von Schadinsekten zu nehmen. Diesen Potenzialen stehen aber besondere ökologische Risiken gegenüber, da eine Rückholbarkeit gentechnisch veränderter Insekten nicht gegeben ist. Besondere Vorsicht ist insbesondere dann geboten, wenn Organismen so verändert werden, dass sie ihre Eigenschaften an nahezu alle Nachkommen der nächsten Generation vererben und diese Eigenschaften dadurch bevorzugt in der Population vermehrt werden („gene drive“^[14]).
- Der Rat empfiehlt, hier von einem besonders hohen Schutzniveau auszugehen und in diesem Bereich auch besondere Aufmerksamkeit auf die Implementierung internationaler Transparenzregeln zu legen.

Fische und andere aquatische Organismen

- Auch wenn Fische und aquatische Wirbellose im weiteren Sinne als Nutztiere angesehen werden können, sollten dennoch gesonderte Regelungen gelten, da die ökologischen Risiken aufgrund des hohen Verbreitungspotenzials ungleich größer sind.
- Der Rat empfiehlt, hier ähnlich wie bei Insekten von einem hohen Schutzniveau auszugehen und besondere Aufmerksamkeit auf die Implementierung internationaler Transparenzregeln zu legen.

Mikroorganismen

- Mikroorganismen (Bakterien, Hefe, Pilze) und deren Produkte werden im industriellen Bereich, der Medizin, der Landwirtschaft, Ernährung und Umwelttechnik genutzt. Die Mutagenese durch Chemikalien oder Bestrahlung und das anschließende Screening auf verbesserte Leistungen ist eine etablierte und häufig eingesetzte Methode. Für diese so herbeigeführten Veränderungen im Genom sind keine Genehmigungsverfahren vorgeschrieben, da diese vergleichbar mit den in der Natur stattfindenden Vorgängen sind. Hierzu liegt ein langes Erfahrungswissen vor, wonach die Risiken offenkundig gering sind.
- Wird Genome Editing eingesetzt, um vergleichbare Veränderungen im Genom vorzunehmen, wird auch dann keine Notwendigkeit gesehen, ein aufwändiges Genehmigungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz durchzuführen. Dies sollte insbesondere bei Verfahren gelten, bei denen die Mikroorganismen in geschlossenen Bioreaktoren vermehrt und genutzt werden. Werden diese Mikroorganismen freigesetzt, oder für Anwendungen in Lebens- oder Futtermitteln genutzt, sollten jedoch auch die bei konventionell erzeugten Mikroorganismen vorgeschriebenen Überprüfungen anzuwenden sein.
- Ein Einsatz von Genome Editing, der Veränderungen hervorruft, die über natürliche Prozesse oder jene der gängigen Mutageneseverfahren hinausgehen, sollte weiterhin den Regelungen des EU-Gentechnikrechts unterliegen.

Produktkennzeichnung

- Manche Anwendungen des Genome Editing werden im Endprodukt nachweisbar sein, manche aber auch nicht. Nachweisbar ist beispielsweise der Transfer artfremder Genabschnitte. Nicht eindeutig nachweisbar ist hingegen, welche Technologie eingesetzt wurde, um beispielsweise Punktmutationen oder einen präzisen Einbau arteigener Gene oder deren Entfernung hervorzurufen. Denn diese Änderungen könnten auf unterschiedliche Weise herbeigeführt werden (konventionelle Mutagenese oder Genome Editing) oder wären ggf. natürlich vorkommend aufgetreten^[15].
- Aus diesem Grunde wird die bisherige rechtliche Verpflichtung zur Kennzeichnung gentechnisch veränderter Produkte nur aufrechtzuerhalten sein, wenn der Einsatz von Genome Editing für Punktmutationen bzw. wenige Basenpaare künftig nicht als Gentechnik eingestuft wird (siehe oben: Vorschlag für Pflanzen und Mikroorganismen). Sollte die Gesetzgebung aber zukünftig vorsehen, dass Veränderungen, die durch die Genome Editing Technologie erzeugt wurden (auch wenn sie nicht von natürlicher oder induzierter Mutagenese unterscheidbar sind) unter ein novelliertes Gentechnikrecht fallen, sollten diese Produkte von einer Kennzeichnungspflicht ausgenommen werden, da ansonsten keine Rechtssicherheit im Warenverkehr gegeben wäre.
- Sollte sich die Kennzeichnungspflicht auch auf solche Organismen beziehen, können sich längerfristig erhebliche Probleme für den Warenverkehr, die Handelsunternehmen und die Kontrollbehörden ergeben, da die Nachweisbarkeit des eingesetzten Verfahrens im Produkt nicht immer gegeben ist. Je stärker sich Genome Editing zu einer Standardtechnologie in der internationalen Züchtung entwickelt, desto schwerer wird es für die Akteure in Europa, rechtssicher zu prüfen, ob in den importierten Waren tatsächlich keine gentechnisch veränderten Produkte enthalten sind – auf welche Gensequenzen sollen sie prüfen? Vor der gleichen Frage steht der Staat, wenn er die Einhaltung der Gesetze überprüfen soll.
- Das spricht dafür, von der generellen gesetzlich verankerten Kennzeichnungspflicht von Produkten ohne artfremde Gene Abstand zu nehmen und auf die freiwillige Deklaration „ohne Gentechnik“ zu setzen. Unternehmen, die Produkte entsprechend kennzeichnen möchten, würden dann durch Zertifikate entlang der Warenkette

nachweisen, dass im Herstellungsprozess keine gentechnisch veränderten Organismen eingesetzt wurden (analog zur aktuellen Regelung für die ökologische Lebensmittelwirtschaft). Damit bleibt die Wahlfreiheit der Konsumenten weiterhin gewährleistet.

Registrierung und Monitoring

- Genome Editing wird nicht nur von etablierten Firmen der Biotechnologie-Branche und in akademischen Forschungslaboren eingesetzt, sondern auch von vielen Privatpersonen sowie Start-up-Unternehmen. Ausgehend von den USA ist eine „Do-it-yourself Biologie“-Bewegung entstanden, deren Anhänger u. a. CRISPR-Experimente durchführen^[16]. Dies geschieht möglicherweise nicht immer in angemeldeten Laboren. Die erforderlichen Utensilien und Biochemikalien sind weltweit für wenige hundert Dollar frei erhältlich. Eine Freisetzung der veränderten Organismen ist in Europa verboten, aber z. B. in den USA erlaubt, solange keine Schädigung von Gesundheit und Umwelt auftritt. Dort baut man darauf, dass die Akteure ein ausreichendes Maß an Selbstkontrolle entwickeln und dass die Furcht vor Schadensersatzforderungen für ein hinreichend diszipliniertes Anwenderverhalten sorgt.
- Nach Auffassung des Bioökonomierates sollte ein neues EU-Gentechnikrecht vorsehen, dass jede Person, die Genome Editing anwenden will, die Nutzung der Technologie in einem behördlichen Register anmelden muss (zu den Genehmigungspflichten s. o.).
- Außerdem sollte die internationale Staatengemeinschaft eine Plattform bilden, auf der Erfahrungen mit verschiedenen Formen der Regulierung sowie des Monitorings von Genome Editing ausgetauscht werden (siehe hierzu die Vorschläge für ein *Global Genome Editing Observatory*^[17, 18]).

Forschung

Grundlagenforschung

- Der Bioökonomierat empfiehlt, die Grundlagenforschung in diesem wichtigen wissenschaftlichen Zukunftsfeld zu fördern. Staatliche Förderung sollte auch Ausbildungsprogramme und vorwettbewerbliche Entwicklungen beinhalten.

- Die staatliche Forschungsförderung sollte sich auf Bereiche konzentrieren, die von relativ geringem privatwirtschaftlichen, aber großem gesellschaftlichen Interesse sind.

Forschung zu Biodiversität

- Zur Frage, wie sich Genome Editing auf die biologische Vielfalt in Agrarlandschaften auswirken wird, gibt es unterschiedliche Hypothesen^[19, 20]. Einerseits eröffnen sich verbesserte technologische Möglichkeiten, um die Agrarbiodiversität zu erhöhen. Andererseits kann der Einsatz der Technologie im marktwirtschaftlichen Wettbewerb dazu führen, dass sich überlegene Sortentypen in einer Region vorübergehend besonders stark ausbreiten und somit die Sortenvielfalt dort einschränken. Ebenso sind sowohl positive als auch negative Effekte auf die natürliche Biodiversität denkbar. Wird Genome Editing für eine größere Sortenvielfalt und nachhaltigere Bewirtschaftung (zum Beispiel durch einen verringerten Einsatz von Pestiziden) eingesetzt, würde voraussichtlich auch die natürliche Biodiversität profitieren. Wird eine Züchtung mit Genome Editing hingegen genutzt, um nicht nachhaltige Praktiken in der Landwirtschaft zu befördern bzw. fortzuführen (zum Beispiel Überdüngung und die Degradation von Böden), wären negative Effekte auf die natürliche Biodiversität die Folge.
- Welche Effekte überwiegen werden, lässt sich nicht pauschal vorhersagen und hängt vor allem auch von externen politischen und ökonomischen Rahmenbedingungen ab. Es wäre deshalb nicht sinnvoll, hierzu nun eine allgemein ausgerichtete Vorlauftforschung auf den Weg zu bringen. Ob ex-ante Abschätzungen zu den Biodiversitätswirkungen genetisch veränderter Organismen erforderlich sind, kann nur fallweise entschieden werden, denn das ist keine Frage der eingesetzten Technologie, sondern eine Frage der erwarteten Eigenschaften der Organismen. Sollten sich diese Fragen nicht auf Basis von Theorien, Modellen oder Erfahrungswerten klären lassen, kann es sinnvoll sein, einen auf Modellregionen begrenzten Probeanbau vorzusehen und diesen intensiv wissenschaftlich zu begleiten.
- Unabhängig von der Frage, ob gentechnisch veränderte Pflanzen eines Tages in der deutschen Landwirtschaft eingesetzt werden oder nicht, hält der Bioökonomierat den Aufbau eines Biodiversitäts-Monitoring für erforderlich. Dieses wird benötigt, um die langfristigen Verände-

rungen der Biodiversität in unseren Agrarlandschaften zu erfassen und im Hinblick auf mögliche Ursachen sowie steuernde Politikmaßnahmen analysieren zu können. Der Rat empfiehlt, bei der Konzipierung des Monitorings auch Genome Editing von Beginn an mitzudenken. Das Monitoring sollte in der Lage sein, Veränderungen des regionalen Sortenspektrums und ihre Effekte auf die biologische Vielfalt in Agrarlandschaften mit zu erfassen.

Forschung zu Eigentums- und Nutzungsrechten sowie wirtschaftlichen Folgen

- Die Genome Editing-Verfahren sind Gegenstand von Schutzrechtsanmeldungen und erteilten internationalen Patenten, so dass für die kommerzielle Nutzung Zahlungen geleistet werden müssen. Umstritten ist, inwieweit mittels Genome Editing oder anderer Verfahren veränderte Gensequenzen, für die eine bestimmte nützliche Eigenschaft in Organismen nachgewiesen wird, patentiert werden können. Die behördliche Patentierungspraxis hat sich in den vergangenen Jahren in diese Richtung entwickelt. In Statements aus der Politik wird hingegen häufig der Grundsatz „keine Patentierung der Natur“ vertreten.
- Die Regelung solcher eigentumsrechtlichen Fragen ist von fundamentaler Bedeutung für die Entwicklung von Marktstrukturen, für das Zustandekommen von Innovationen und die Verteilung der Innovationsrendite, für die staatliche Fähigkeit zur Einflussnahme in Wirtschaftsprozesse und letztlich auch für die gesellschaftliche Akzeptanz der neuen Technologien. In diesem Diskussionsfeld gibt es sehr kontroverse Meinungen und widersprüchliche Hypothesen; eine systematische wissenschaftliche Analyse der Frage, welche Regelungsoptionen die Politik hätte und wie sich die verschiedenen Optionen auswirken würde, gibt es jedoch bisher nicht.
- Da sich Genome Editing rasch ausbreitet und weltweit große Bedeutung für die Bioökonomie gewinnt, ist es nach Auffassung des Bioökonomierates dringend erforderlich, die vielen offenen Fragen bezüglich Eigentumsrechten, „Open-Source“-Daten und -Technologien, Wirtschaftsstrukturen und „global governance“ einer systematischen wissenschaftlichen Bearbeitung zuzuführen. Erforderlich ist hierzu die Bildung von interdisziplinären wissenschaftlichen Konsortien an der Schnittstelle von Biotechnologie, Natur-, Sozial-, Kultur-,

Wirtschafts- und Rechtswissenschaften, die längerfristig ausgerichtet sind und Vorschläge für international tragfähige Regelwerke entwickeln.

Forschung zum gesellschaftlichen Dialog

- Der Bioökonomierat empfiehlt, neue Formen des gesellschaftlichen Dialogs über Genome Editing einzusetzen. Diese sollten sich – anders als es bei den bisher praktizierten Verfahren zumeist der Fall war – nicht auf einen Austausch zwischen organisierten Interessengruppen beschränken. Empfohlen werden insbesondere dialogorientierte, deliberative Verfahren^[21], die auf Bürgerbeteiligung und demokratische Öffentlichkeit ausgerichtet sind. Sie helfen, die verschiedenen Wahrnehmungs- und Deutungsmuster bezüglich gesellschaftlichen Herausforderungen und technologischen wie sozialen Lösungsansätzen zu identifizieren und divergente Motivlagen in Kontroversen zu verstehen, ohne zugleich eine Verständigung im Konsens einzufordern. Um diesbezügliche Einsichten für Politik- und Innovationsstrategien nutzen zu können, sollten verschiedene Verfahrensformen entwickelt und erprobt werden, ergänzt durch eine wissenschaftliche Begleitforschung zur Wirksamkeit der verschiedenen Verfahren^[22, 23].

Endnoten

- [1] EuGH. 2018. Gerichtshof der Europäischen Union. Pressemitteilung Nr. 111/18. Durch Mutagenese gewonnene Organismen sind genetisch veränderte Organismen (GVO) und unterliegen grundsätzlich den in der GVO-Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen. Verfügbar unter https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018_07/cp180111de.pdf [22.08.2018]
- [2] Purnhagen, K.P., Kok, E., Kleter, G., Schebesta, H., Visser, R.G.F., Wesseler, J. 2018. EU court casts new plant breeding techniques into regulatory limbo, *Nature Biotechnology*, vol. 36, pp. 799–800.
- [3] Wang, H., La Russa, M., Qi, L. S. 2016. CRISPR/Cas9 in genome editing and beyond. *Annual Review of Biochemistry*, 85, 227-264.
- [4] Bortesi, L., Fischer, R. 2015. The CRISPR/Cas9 system for plant genome editing and beyond. *Biotechnology Advances*, 33(1), 41-52.
- [5] Doudna, J. A., Charpentier, E. 2014. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science*, 346(6213), 1258096.
- [6] *Beispielhaft seien hier folgende Berichte genannt, die sich im Detail mit den unterschiedlichen Anwendungen, Chancen und Risiken von Genome Editing und möglichen Formen einer zukünftigen Regulierung beschäftigen:*
 - EASAC. 2017. European Academies Science Advisory Council. Genome editing: scientific opportunities, public interests and policy options in the European Union. März 2017. Verfügbar unter http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Genome_Editing/EASAC_Report_31_on_Genome_Editing.pdf [22.08.2018]
 - Leopoldina Nationale Akademie der Wissenschaften, acatech, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Union der Deutschen Akademien der Wissenschaften. 2015. Chancen und Grenzen des genome editing. Stellungnahme. Verfügbar unter http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2015/stellungnahme_genome_editing_2015.pdf [22.08.2018]
 - Shukla-Jones, A., Friedrichs, S. und Winickoff, D. 2018. Gene editing in an international context: Scientific, economic and social issues across sectors, OECD Science, Technology and Industry Working Papers, No. 2018/04, OECD Publishing. Paris. Verfügbar unter: <http://dx.doi.org/10.1787/38a54acb-en> [22.08.2018]
 - VBIO. 2016. Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland. Genome Editing bei Pflanzen: Vorschlag für einen pragmatischen Umgang im aktuellen Rechtsrahmen. Impuls. September 2016. Verfügbar unter https://www.vbio.de/fileadmin/user_upload/verband/Positionen/160914_GE_Impuls.pdf [24.08.2018]
- [7] Oladosu, Y., Rafii, M. Y., Abdullah, N., Hussin, G., Ramli, A., Rahim, H. A., et al. 2016. Principle and application of plant mutagenesis in crop improvement: a review. *Biotechnology & Biotechnological Equipment*, 30(1), 1-16.
- [8] *Als Beispiele für eine verbesserte Pflanzenzucht mit Genome Editing ohne das Einbringen fremder DNA seien hier genannt:*
 - Nekrasov, V., Wang, C., Win, J., Lanz, C., Weigel, D., Kamoun, S. 2017. Rapid generation of a transgene-free powdery mildew resistant tomato by genome deletion. *Scientific reports*, 7(1), 482. Verfügbar unter https://www.nature.com/articles/s41598-017-00578-x?WT.feed_name=subjects_plant-biotechnology&error=cookies_not_supported [22.08.2018] *Durch Mutagenese wurde eine Tomate gezüchtet, die resistent gegen einen Pilz ist. Solche Ansätze können den Einsatz umweltschädlicher Pestizide reduzieren.*
 - Washington Post. 2018. The Future of Food – Scientists have found a fast and cheap way to edit your food’s DNA. 11. August 2018. Verfügbar unter https://www.washingtonpost.com/news/business/wp/2018/08/11/feature/the-future-of-food-scientists-have-found-a-fast-and-cheap-way-to-edit-your-edibles-dna/?noredirect=on&utm_term=.feba97c5dc03 [22.08.2018] *In diesem Artikel wird die erfolgreiche Züchtung einer Sojabohne mit weniger gesundheitsschädlichen Transfetten beschrieben.*
 - Sánchez-León, S., GilHumanes, J., Ozuna, C. V., Giménez, M. J., Sousa, C., Voytas, D. F., Barro, F. 2018. Low-gluten, nontransgenic wheat engineered with CRISPR/Cas9. *Plant Biotechnology Journal*, 16(4), 902-910. Verfügbar unter <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28921815> [22.08.2018] *Da viele verschiedene Gene für die Glutenproduktion im Weizen verantwortlich sind, gelingt die Züchtung von glutenfreiem Weizen nicht mit bisherigen Methoden. Genome Editing jedoch ermöglicht eine solche gezielte Züchtung.*
- [9] Lusser, M., Parisi, C., Plan, D., Rodríguez-Cerezo, E. 2011. New plant breeding techniques. State-of-the-art and prospects for commercial development. JRC Scientific and Technical Reports/EUR 24760 EN.
- [10] Lombardo, L., Coppola, G., Zelasco, S. 2016. New technologies for insect-resistant and herbicide-tolerant plants. *Trends in Biotechnology*, 34(1), 49-57.
- [11] Smart, R., Blum, M., Wesseler, J. 2017. Trends in Genetically Engineered Crops’ Approval Times in the United States and the European Union, *Journal of Agricultural Economics* 68: 182-198.
- [12] Carlson, D. F., Lancto, C. A., Zang, B., Kim, E. S., Walton, M., Oldeschulte, D.C. et al. 2016. Production of hornless dairy cattle from genome-edited cell lines. *Nature biotechnology*, 34(5), 479.
- [13] Yao, J., Huang, J., Zhao, J. 2016. Genome editing revolutionize the creation of genetically modified pigs for modeling human diseases. *Human Genetics*, 135, 1093-1105.
- [14] Tagesspiegel. 2017. Genetisch veränderte Mücken sollen beim Kampf gegen Krankheiten helfen. Von Melanie Berger,

13.10.2017. Verfügbar unter <https://www.tagesspiegel.de/wissen/forschung-zu-gene-drive-genetisch-veraenderte-muecken-sollen-beim-kampf-gegen-krankheiten-helfen/20448912.html> [22.08.2018]

- [15] Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft. 2018. Fragen und Antworten: Neue Züchtungstechnologien. Verfügbar unter https://www.bmel.de/DE/Landwirtschaft/Pflanzenbau/Gentechnik/_Texte/FAQ-NeueZuechtungstechnologien.html [22.08.2018]
- [16] New York Times. 2018. As D.I.Y. Gene Editing Gains Popularity, 'Someone Is Going to Get Hurt'. Verfügbar unter <https://www.nytimes.com/2018/05/14/science/biohackers-gene-editing-virus.html> [22.08.2018]
- [17] Jasanoff, S., Hurlbut, J. B. 2018. A global observatory for gene editing. *Nature*, 555, 435-437.
- [18] Hurlbut, J. B., Jasanoff, S., Saha, K., Ahmed, A., Appiah, A., Bartholet, E. et al. 2018. Building capacity for a global genome editing observatory: conceptual challenges. *Trends in Biotechnology*.
- [19] Bundesamt für Naturschutz. 2017. Hintergrundpapier zu Neuen Techniken. Neue Verfahren in der Gentechnik: Chancen und Risiken aus Sicht des Naturschutzes. Verfügbar unter https://www.bfn.de/fileadmin/BfN/agrogentechnik/Dokumente/17-07-13_Hintergrundpapier_Neue_Techniken_end_online_barrierefrei.pdf [22.08.2018]
- [20] Østerberg, J. T., Xiang, W., Olsen, L. I., Edenbrandt, A. K., Vedel, S. E., Christiansen, A. et al. 2017. Accelerating the domestication of new crops: feasibility and approaches. *Trends in Plant Science*, 22(5), 373-384.
- [21] Deliberative Verfahren setzen auf gut verfügbare Informationen und auf die Kommunikation unter allen Beteiligten, dazu gehören Diskussionen, Redeveranstaltungen und öffentliche Diskurse.
- [22] Shukla-Jones, A., S. Friedrichs and D. Winickoff. 2018. Gene editing in an international context: Scientific, economic and social issues across sectors", OECD Science, Technology and Industry Working Papers, 2018/04, OECD Publishing, Paris. S. 18 ff. Verfügbar unter <http://dx.doi.org/10.1787/38a54acb-en> [23.08.2018]
- [23] van Mil, A., Henrietta Hopkins, Kinsella, S.. Potential uses for genetic technologies: dialogue and engagement research conducted on behalf of the Royal Society. Findings Report December 2017. Verfügbar unter <https://royalsociety.org/~media/policy/projects/gene-tech/genetic-technologies-public-dialogue-hvm-full-report.pdf>

Über dieses BÖRMEMO

BÖRMEMOS fassen in komprimierter Form Einschätzungen des Rates zu zentralen Aspekten der Bioökonomie zusammen. Sie erheben nicht den Anspruch, eine umfassende Abhandlung dieser Sachverhalte zu liefern. Vielmehr stellen sie eine fokussierte und allgemein verständliche Betrachtung des jeweiligen Gebietes und dessen Bezug zur Bioökonomie dar. BÖRMEMOS werden einem Peer-Review-Prozess unterzogen. Während dieses Prozesses werden sie als vorläufig gekennzeichnet. Nach der Begutachtung fließen sie in die Positionen des gesamten Rates ein. Sie sind Bestandteil einer Serie von Analysen, die der Bioökonomierat veröffentlicht.