

10. Juni 2009

Gentechnik aus Verbrauchersicht

Diskussionspapier zur verbraucherpolitischen Bewertung von Gentechnik

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. – vzbv
Fachbereich Gesundheit/Ernährung
Markgrafenstr. 66
10969 Berlin
gesundheit@vzbv.de
www.vzbv.de

Das Thema Gentechnik wird aktuell wieder intensiv diskutiert. Die Verbreitung von Verfahrenstechniken nimmt zu, bei denen gentechnisch veränderte Mikroorganismen, sei es in der Medizin oder zur Herstellung von Lebensmitteln oder Rohstoffen, zum Einsatz kommen. Angesichts des Bevölkerungswachstums und der weltweiten Verknappung von Lebens- und Futtermitteln werden bio- und gentechnologische Herstellungsmethoden als unverzichtbar für die notwendige Erhöhung der landwirtschaftlichen Produktivität dargestellt. Auch in Europa sollen immer mehr Pflanzen für den großflächigen Anbau zugelassen werden. Der Nutznachweis neuer biotechnologischer Züchtungen für den Endverbrauch ist allerdings bisher noch nicht überzeugend gelungen. Im Folgenden soll aus Verbrauchersicht eine Bewertung der unterschiedlichen Anwendungsformen der Gentechnologie versucht werden. Diese Bewertung erfolgt kriteriengeleitet und ergebnisoffen, nicht im Sinne einer ideologischen Vorentscheidung für oder gegen eine bestimmte Technologie. Nutzen und Schaden, Chancen und Risiken sind im Einzelnen differenziert abzuwägen und bei veränderter Faktenlage neu zu bewerten. Dabei ist zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten der Gentechnik zu unterscheiden. Wo Prozesse in Gang gesetzt werden, die nicht rückholbar sind (Irreversibilität), müssen strengere Kriterien für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Natur, tierische oder menschliche Lebewesen gelten als in geschlossenen Systemen. Grundlegend reformbedürftig erscheint im Lichte der neuen biotechnischen Verfahren das internationale Recht zum Schutz geistigen Eigentums (Patentschutz). Eine klare Trennung zwischen Substanz- und Verfahrensschutz wäre die Voraussetzung für eine diskriminierungsfreie Entwicklung der Bio- und Gentechnologien.

Zusammenfassende Bewertung

a) Begriffsklärung und Kontextualisierung

In der Öffentlichkeit wird zwischen Gen- und Biotechnologie häufig nicht unterschieden. Gentechnik ist jedoch nur *eine* Anwendungsform der Biotechnologien. Sie ist charakterisiert durch den gezielten Einbau bestimmter artfremder (transgener) oder arteigener (cisgener) Genabschnitte in ein Genom. Damit wird in einer Form Einfluss genommen, die weiter geht, als dies mit anderen biotechnologischen Verfahren oder mit der herkömmlichen Pflanzenzüchtung möglich wäre. Gleichzeitig erhöhen sich Verwertungs- und Risikopotenziale gentechnisch hergestellter und dann freigesetzter Organismen bzw. Produkte.

Während die **Rote Gentechnik** als die Technik bezeichnet wird, die in der Medizin zum Einsatz kommt, sprechen wir von **Grüner Gentechnik** bzw. der Agro-Gentechnik, wenn die Gentechnik in der Landwirtschaft, also vor allem bei der Erzeugung oder Weiterverarbeitung von Lebensmitteln zur Anwendung kommt. Die **Weißer Gentechnik** steht für den Einsatz der Gentechnik in Forschung und Industrie und findet in weitestgehend geschlossenen Systemen statt. Auch hier können Lebensmittelbestandteile erzeugt werden (z.B. Enzyme für Futtermittel).

Die Gentechnologie muss nach ihren jeweiligen Anwendungsgebieten („rot“, „grün“, „weiß“), in den unterschiedlichen Ausformungen und Auswirkungen differenziert bewertet werden. Dabei sind allerdings die Übergänge zwischen „roter“ und „grüner“ zur „weißen“ Gentechnik fließend, da sowohl gentechnisch hergestellte Arzneimittel wie Lebensmittel- und Futtermittelzutaten zunehmend in geschlossenen Systemen

unter Einsatz von gentechnisch veränderten Mikroorganismen hergestellt werden. Für diese Produktlinien, deren Risikopotenzial bei Einhaltung der entsprechenden Sicherheitsstandards weitgehend beherrschbar ist, besteht von Seiten der Verbraucher relativ hohe Akzeptanz.

Im Bereich der Grünen Gentechnik bleibt die öffentliche Meinung indes skeptisch, sofern nicht neue Kulturen oder Produkte Vorteile für Verbraucher bringen. So lehnen 78 Prozent der Bundesbürger gentechnisch veränderte Bestandteile in der Nahrung ab. Das ergab eine Meinungsumfrage, die von forsa für *Slow Food*, das Magazin von Slow Food Deutschland, im Jahr 2009 durchgeführt wurde. Sogar 85 Prozent wollen keine Gentechnik im Futter der Nutztiere, deren Fleisch verzehrt wird. „Als Motiv am meisten genannt (81 Prozent): Die Sorge um unkalkulierbare Auswirkungen auf die Kreisläufe der Natur.“¹

Neben der Agro-Gentechnik lösen insbesondere die biotechnologischen Anwendungen am menschlichen Genom in der Bevölkerung erhebliche Vorbehalte und Ängste aus. Die Aufklärung über Risiken der Gentechnologie wandelt daher auf dem schmalen Grad, einerseits reale Gefahren deutlich zu benennen und der Verharmlosung vor allem nur langfristig abklärbarer Risiken entgegenzutreten. Andererseits muss kulturell verankerten irrationalen Befürchtungen bezüglich der Allmacht des Genoms entgegengetreten werden. Die Technik an sich birgt spezifische, insbesondere ökologische Risiken, aber auch Nutzenpotenziale und erlaubt daher keine abstrakte Bewertung unabhängig vom Kontext. Eine solche Entmystifizierung der Gentechnologie hinsichtlich sowohl ihrer Nutzenversprechen wie der mit ihr verbundenen Gefahren verlangt eine differenzierte Betrachtung der jeweiligen Anwendungsformen und -bedingungen sowie die *Kontextualisierung* der Technik in einer bestimmten gesellschaftlichen und ökonomischen Praxis.

b) Beherrschbarkeit der technischen Methode und Risikobewertung

Die deutlichen Unterschiede in der Bewertung von medizinisch-wissenschaftlicher und landwirtschaftlicher Nutzung hängen im Wesentlichen damit zusammen, dass die Freisetzung gentechnologisch veränderter Organismen irreversibel ist, während dies bei den sich in geschlossenen Kreisläufen bewegenden medizinischen, industriellen oder wissenschaftlichen Einsatzgebieten in der Regel nicht der Fall ist, sofern die entsprechenden Sicherheitsanforderungen eingehalten werden.

Wesentliche **Kriterien für die Risikobewertung** bei der Anwendung gentechnologischer Methoden in der Medizin, der Landwirtschaft und der Industrie sind daher:

- **Relevanz** der jeweiligen Anwendung als Lösung für ein konkretes Problem
- mögliche oder verfügbare **Lösungsalternativen**
- individuelle und gesellschaftliche **Nutzen/Potenzial-Schaden/Risiko-Relation**
- mögliche/prognostizierbare **Nachhaltigkeitskosten** (ökologisch, sozial, ökonomisch)
- Transparenz und **Legitimation** von Anwendungsentscheidungen und -bedingungen

¹ <http://www.slowfood.de/>

Neben dem Erfordernis, langfristige Veränderungen in der Natur zu beobachten (Monitoring), ist ein grundsätzliches Problem der Sicherheitsforschung, dass künftige biologische Ereignisse (z.B. Mutationen) sich nicht sicher ausschließen lassen; schon gar nicht anhand von Forschung unter Laborbedingungen. Hinzu treten ökonomische Risiken, die für Nicht-Anwender aus der Kontamination resultieren können, wenn sie ihre Erzeugnisse nicht mehr mit dem Qualitäts-Standard GVO-frei vermarkten können.

Da die Anwendungsgebiete der „grünen“ Gentechnik auf eine Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen zielen und dadurch das Risikopotenzial deutlich erhöht wird, sind hier spezifische Anwendungsbedingungen einzuhalten. Die Sicherheits- und Beweislast liegt beim Anwender, der ein Risiko ausschließen können muss. Insoweit und solange das nicht der Fall ist, müsste die Nutzenerwartung das mögliche Risiko so deutlich überwiegen, dass das Wagnis einer Anwendung aus anderen Erwägungen heraus ethisch *geboten* wäre. *Eine solche ethisch zwingende Nutzenerwartung aber besteht für die landwirtschaftliche Anwendung der Gentechnologie derzeit nicht.*

c) **Gesellschaftliche und ökonomische Rahmenbedingungen**

Gemeinsam ist allen gentechnologischen Verfahren, dass mit ihrer kommerziellen Nutzung im Rahmen des Patentschutzes eine ethische Grenze des Eigentumsrechts berührt bzw. überschritten wird. Die Patentierung von pflanzlichen, tierischen oder menschlichen Gensequenzen im Zuge des Schutzes geistigen Eigentums bei der Entwicklung gentechnologischer Verfahren ist die Grundlage für die im Wesentlichen industriell getriebene Forschung, und zwar in allen Anwendungsgebieten. Wenn es diese kommerziellen Verwertungsoptionen nicht gäbe, entfielen für die Unternehmen der Anreiz zur Entwicklung gentechnologischer Verfahren und Produkte. Dabei ist jedoch zu bedenken, dass das Patentrecht für den Schutz der geistigen Leistung bei der Entwicklung von (im weitesten Sinne) technischen, also unbelebten Dingen konzipiert wurde und daher bei der Anwendung auf biologische Organismen zwangsläufig ethische Probleme aufwirft. Die so behaupteten wirtschaftlichen Nutzungsrechte greifen in Bereiche der humanen und natürlichen Daseinsgrundlagen ein, die sich im Hinblick auf ihre Qualität, Entstehung und ihren „Wert“ einer solchen kurzfristigen Vermarktung entziehen. Dies gilt insbesondere für Kulturen, die keinen Zugang zum Rechts- und Wissenssystem der Industriestaaten haben.

Es kennzeichnet die Gentechnologie, dass die **Grenze zwischen patentrechtlichem Verfahrens- und Substanzschutz** nicht immer strikt zu ziehen ist. Die damit einhergehenden ethischen, aber auch ökonomischen Konflikte, etwa mit Blick auf die zunehmende Konzentration der Lebensmittelherstellung auf industrielle Produktionsformen, wären nur aufzuheben, wenn die *gentechnologische Forschung in staatlicher Verantwortung* läge und deren *kommerzielle Nutzung unter öffentlicher Kontrolle* stattfände. Dazu bedürfte es allerdings internationaler Abkommen, die derzeit keine große Aussicht auf Durchsetzung hätten.

Anwendungsgebiete der Gentechnik

d) **„Rote“ Gentechnik: Einsatz in der Medizin**

Die Anwendung der Gentechnik in der Medizin zur Entwicklung von diagnostischen und therapeutischen Verfahren und von Arzneimitteln wird als rote Gentechnik

bezeichnet. Sie findet in der Regel in geschlossenen Systemen statt. Dabei ist zwischen verschiedenen Anwendungsgebieten zu unterscheiden.

A. Gendiagnostik

Die Testverfahren der Gendiagnostik spüren Erbanlagen auf, die Krankheiten mit/verursachen oder zumindest wahrscheinlicher machen. Die Zahl solcher Gentests hat sich von 1999 bis 2002 verdoppelt und die Entwicklung immer neuer Testkits, mit denen eine Vielzahl von Untersuchungen kombiniert durchgeführt werden können, schreitet rapide weiter voran.² Die vollständige Sequenzierung des Genoms eines Menschen für rund 1.000 US\$ wird im Internet seit Januar 2008 auch in Deutschland angeboten (23andMe). Vor diesem Hintergrund sind Qualitätssicherung und die Schaffung von Regelungen im Umgang mit genetischen Daten zentrale Stichworte der aktuellen Diskussion um die Gendiagnostik.³

Dabei ist wie bei jeder diagnostischen Maßnahme in der Vorsorge und Früherkennung neben der Bewertung der Testgüte und -genauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) auch zu beachten, welche therapeutische Relevanz ein positiver Befund hat und welche medizinischen, psychischen und sozialen Risiken (zum Beispiel Diskriminierung) mit dem Verfahren und möglichen Ergebnissen verbunden sein können. Derzeit kommen genetische Untersuchungsmethoden vor allem im Bereich der Schwangerschaftsvorsorge (Fruchtwasseruntersuchung) und Reproduktionsmedizin (Präimplantationsdiagnostik) zur Anwendung. Eine therapeutische Intervention ist hier nicht möglich; zur Debatte steht lediglich die Vermeidung oder der Abbruch einer Schwangerschaft.

Im Bereich der Versicherungswirtschaft spielt die Gendiagnostik derzeit noch keine Rolle, weil die Unternehmen sich in einem Moratorium bis 2011 zur Nichtanwendung selbst verpflichtet haben. Ob und in welcher Form diese Selbstbindung fortgesetzt wird, erscheint jedoch fraglich. Zur rechtlichen Regelung der Gendiagnostik hat der Deutsche Bundestag am 24. April 2009 ein Gesetz verabschiedet, das eine weitgehende Regulierung und ein umfassendes Diskriminierungsverbot für Befunde aus gendiagnostischen Verfahren vorsieht. Eine Verwendung bestehender Ergebnisse oder die Einforderung von Untersuchungen durch private Versicherungen soll grundsätzlich ausgeschlossen bleiben. Allerdings können Versicherungen ab einer Versicherungssumme von über 300.000 Euro Informationen über bereits vorgenommene Untersuchungen fordern.

B. Gentechnisch hergestellte Arzneimittel

Derzeit sind in Deutschland nach Auskunft des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller mindestens *134 Arzneimittel* mit *99 Wirkstoffen* zugelassen, die gentechnisch hergestellt werden. Diese so genannten rekombinanten Arzneimittel machen mit 4,4 Mrd. Euro bereits *16 Prozent des Arzneimittelumsatzes* in deutschen

² Der Verband forschender Arzneimittelhersteller behauptet auf seiner Homepage: „Von den 30.000 bekannten Krankheiten sind etwa 4.000 auf eine Störung eines einzigen Gens zurückzuführen“. Rund 600 Labore in Europa, davon 112 in Deutschland, böten heute Gendiagnosen für mehr als 500 Krankheiten an; in den USA 587 Labore.

³ Nach dem neuesten Bericht der Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften bedarf es vor allem der *Einführung von europäischen und bundesdeutschen Qualitätssicherungssystemen*. Der technologische Fortschritt und die fallenden Kosten für DNA-Sequenzierungen machen nach Meinung der Arbeitsgruppe eine Konzentration der genetischen Krankheitsversorgung auf große klinisch-genetische Zentren nötig.

Apotheken aus (2006; gerechnet zu Herstellerabgabepreisen). Wichtigste Anwendungsbereiche sind gegenwärtig die Behandlung von Diabetes (Insuline), Blutarmut (EPO-Präparate), rheumatoider Arthritis (Immunmodulatoren), verschiedenen Krebserkrankungen (monoklonale Antikörper) und angeborenen Stoffwechsel- und Gerinnungsstörungen (Enzyme, Gerinnungsfaktoren) sowie Schutzimpfungen.

Von allen zugelassenen Wirkstoffen sind derzeit vier Prozent gentechnischen Ursprungs; doch von den jährlich neu eingeführten Wirkstoffen sind es mittlerweile 15 bis 25 Prozent. Der gleiche Prozentsatz lässt sich auch für die kommenden Jahre absehen. Unklar ist allerdings, wie sich dies auf die Entwicklung der Arzneimittelkosten auswirken wird: Einerseits führen die in der Arzneimittelherstellung eingesetzten bio- und gentechnologischen Methoden häufig nicht zu neuen Wirkstoffen, sondern nur effizienteren Herstellungsverfahren, so dass Kosten minimiert werden können. Andererseits wirkt der Patentschutz auf neue Arzneimittel zunächst preistreibend, auch wenn damit keine therapeutische oder pharmazeutische Innovation verbunden ist.⁴

C. Gentherapie

Unter Gentherapie versteht man die *gezielte Einführung von Genen mithilfe geeigneter Übertragungsmethoden in Zellen von Kranken mit dem Ziel der Heilung oder therapeutischen Besserung*. Die Gene dienen dabei als therapeutisch wirksame Stoffe (Arzneimittel), die ein entsprechendes Zulassungsverfahren durchlaufen haben müssen. Bei gentherapeutischen Eingriffen ist zwischen der Korrektur von Gendefekten in Körperzellen (*somatische Gentherapie*) und den Veränderungen der menschlichen Keimbahn (*Keimbahntherapie*) zu unterscheiden. Die gentherapeutische Veränderung der menschlichen Keimbahn, die zu einer Vererbbarkeit der eingebrachten Gene führen würde, wird für nicht vertretbar erachtet.

Bei der Entwicklung der Gentherapie stand zunächst die *Behandlung* so genannter *monogener Erbkrankheiten* im Vordergrund, die auf den Ausfall der Funktion eines Gens bzw. dessen Produktes zurückzuführen sind. Im Unterschied zur herkömmlichen medikamentösen Therapie erfolgt bei der Gentherapie keine Verabreichung eines direkt wirkenden Arzneimittels; vielmehr sollen die Körperzellen durch die Gabe von Genen dazu veranlasst werden, die benötigten Eiweiße selbst zu produzieren. Gentherapie in ihrer engsten Definition („Genkorrektur“) bedeutet *Reparatur eines defekten Genabschnittes in der Zelle* – ein gezielter Austausch der fehlerhaften Sequenz – etwas, das *bisher noch nicht zur Anwendung* gekommen ist.

Im weiteren Sinne umfasst Gentherapie

- den *Ersatz defekter Gene* durch funktionell intakte Kopien („Genaddition“),
- die *Inaktivierung pathogener Genprodukte* („Anti-Gen-Therapie“, „Antisense-Therapie“), oder auch
- die indirekte Heilung von Krankheiten durch *Einsatz „therapeutischer Gene“*.

Nach Einschätzung der Bundesärztekammer wirft die „Anwendung des SGT [Somatischen Gentransfers] am Menschen ... *keine grundsätzlich neuen ethischen und rechtlichen Probleme* auf“ (Gentherapie-Richtlinie der Bundesärztekammer). Allerdings

⁴ Das Beispiel der mithilfe gentechnisch veränderter Mikroorganismen produzierten Analoginsuline zeigt, dass ein therapeutischer Zusatznutzen gegenüber schnell wirksamem Humaninsulin nicht nachgewiesen werden konnte (<http://www.iqwig.de/index.449.html>). Gleichwohl sind diese Arzneimittel ca. 40 Prozent teurer als herkömmliche Insuline. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Analoginsuline, sofern sie teurer sind, deshalb von der Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung ausgeschlossen.

ist wegen des erhöhten Schadenspotenzials die Risikoabwägung dieser therapeutischen Methode deutlich komplexer als bei vielen anderen Verfahren.

Für die *Übertragung von Genen in vivo* gibt es noch *keine zufrieden stellende Methode*. Derzeit werden hier für das Einschleusen der Gene in die Zielzellen virale Vektoren (apathogene und vermehrungsunfähige Virusanteile), synthetische Vektoren sowie physikalische Methoden erprobt. Die Kombination eines solchen Vektors und des einzuschleusenden Gens stellt bei dem In-vivo-Genstransfer das Genterapeutikum dar. Die Vektoren unterscheiden sich zum Beispiel in der Effizienz des Genstransfers, der Bevorzugung bestimmter Organe oder Organsysteme sowie der mit dem Vektor verbundenen Sicherheitsaspekte. Da das Ausmaß des Genstransfers und das Ausmaß der Genexpression allgemein noch gering sind, werden oft hohe Dosen des Vektors benötigt. Dies wirft Bedenken hinsichtlich der Sicherheit auf, da durch hohe Dosen vermehrt entzündliche Reaktionen auftreten können. Insofern ist bei dieser Methode eine positive Nutzen-Risiko-Bilanz derzeit nicht abzusehen.

e) „Grüne“ Gentechnik oder Agro-Gentechnik

D. Fragwürdige Nutzenerwartungen

Der derzeit überwiegende Teil der gentechnischen Veränderungen an Nutzpflanzen betrifft anbautechnische Eigenschaften wie **Resistenzen gegen Unkrautbekämpfungsmittel und Insekten**. Mit den so genannten Gen-Pflanzen der zweiten Generation wird seit Jahren die Erzeugung von Lebensmitteln mit Zusatznutzen im Hinblick auf Gesundheit und Wohlbefinden (**funktionelle Lebensmittel**) in Aussicht gestellt. Ein Ziel ist es hierbei z.B., den Gehalt an sekundären Pflanzenstoffen, u.a. Carotinoiden, zu erhöhen, bei denen eine Schutzwirkung vor bestimmten Krankheiten vermutet wird.

Selbst wenn diese Produkte bereits Marktreife hätten, wäre ihr Nutzen zweifelhaft, weil noch gravierende Wissenslücken bestehen. So ist für viele dieser Stoffe nicht bekannt, wo das Wirkungsoptimum oder gar die Grenze zur Schädlichkeit liegen. Auch fehlen für die meisten Stoffe gesicherte Verzehrsempfehlungen. Für die Prävention ernährungsabhängiger Krankheiten mit funktionellen Lebensmitteln sind solche Daten jedoch unabdingbar. Außerdem stehen für die Erzeugung funktioneller Inhaltsstoffe bereits etablierte Produktionsplattformen zur Verfügung.

Von Befürwortern wird häufig das Argument der **Nahrungssicherung** herangezogen. Die Anwendung der Grünen Gentechnik schaffe die Grundlage, um den Hunger in der Welt zu besiegen. Diese Behauptung einer durch Gentechnik in Aussicht gestellten Ertragserhöhung und einer globalen Ernährungssicherheit wird jedoch von Entwicklungsexperten bestritten. Hunger und Mangelernährung seien primär soziale Phänomene, für deren Lösung vorrangig soziale und politische Strategien erforderlich sind. Der internationale Bericht zur landwirtschaftlichen Forschung und Technologie für Entwicklung sieht im Einsatz der Gentechnik keine Lösung der weltweiten Ernährungslage, sondern das Risiko, dass die Kluft zwischen arm und reich sich noch weiter erhöht.⁵

Zahlreiche nachhaltige Landwirtschaftsprojekte in Entwicklungsländern führen zu guten Erfolgen und zeigen, dass solche Projekte vom Ansatz her mehr Sinn machen als

⁵ International Assessment of Agricultural Science and Technology for Development (IAASTD) 2008; <http://www.agassessment.org/>

eindimensional-technische Lösungen wie gentechnisch verändertes Saatgut. Dazu gehören Maßnahmen wie der Erhalt und die Weiterentwicklung standortangepasster Sorten und Anbaumethoden – also das Gegenteil einer globalen industriellen Saatgutproduktion. Im Rahmen solcher an den Bedürfnissen der Menschen orientierten Projekte können gentechnische Methoden unterhalb der Schwelle des Gentransfers durchaus eine Option sein, weil sie zeitsparend die Vervielfältigung von dort gezüchteten und dortigen Verhältnissen angepassten Sorten ermöglichen.

E. Ernüchternde Erfahrungen

Der Einsatz der Grünen Gentechnik ist für die Landwirte kein Garant für wirtschaftlichen Erfolg. Die bisherigen Erfahrungen mit transgenen Pflanzen ergeben vielmehr ein uneinheitliches Bild: Die Ergebnisse variieren im Hinblick auf Erträge und Herbizidaufwand von Frucht zu Frucht, je nach Anbaubedingungen und klimatischen Gegebenheiten am Standort. So wurden beim Anbau herbizidresistenter Nutzpflanzen neben Einsparungen im Herbizidverbrauch auch gleich bleibende sowie sogar erhöhte Spritzmittelaufwendungen beobachtet. Die europäische Richtlinie zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (2001/18/EG) enthält den Hinweis, dass so genannte antibiotikaresistente Markergene in gentechnisch veränderten Organismen schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt haben können. Mit dieser Richtlinie aus dem Jahr 2001 wurde bereits das schrittweise Einstellen der Verwendung von Antibiotikaresistenz-Markern in GVO beschlossen. Bis Ende 2008 soll die Verwendung von Antibiotikaresistenzen in der gentechnischen Anwendung EU-weit eingestellt werden. Daher sind Maishybriden, die Antibiotikaresistenzen enthalten, auch nicht mehr zeitgemäß

Zudem werden die Landwirte voraussichtlich weiter an Eigenständigkeit verlieren und noch stärker als bisher in die **ökonomische Abhängigkeit** der Saatgut- und Lebensmittelindustrie geraten, wenn sie zukünftig Rohstoffe erzeugen sollen, die auf gentechnischem Wege industriellen Anforderungen angepasst werden.

In einem Bericht für den Forschungsausschuss des Bundestages vom April 2009 wurde vom Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) die Frage untersucht, ob gentechnisch veränderte Pflanzen in mittlerer und fernerer Zukunft nachhaltige, regional angepasste Optionen für unterschiedlich entwickelte Agrarwirtschaften bieten können. Das Ergebnis ist ernüchternd:

„Insgesamt herrscht auch 25 Jahre nach Entwicklung der ersten transgenen Pflanze und nach zwölf Jahren des großflächigeren Einsatzes von transgenem Saatgut eine große Unsicherheit,

- ob in der Gentechnik ungewecktes Potenzial für eine nachhaltige Landwirtschaft – in Industrie- wie in Entwicklungsländern – steckt,
- ob dieses angesichts v. a. der wirtschaftlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen überhaupt ausgeschöpft werden könnte bzw.
- ob nicht andere Optionen ökonomisch, ökologisch und sozial erfolgversprechender und daher vorzuziehen sind. ...

Die Projektergebnisse verdeutlichen schließlich, dass ökologische und gesundheitliche Auswirkungen gar nicht so sehr im Mittelpunkt der Auseinandersetzungen über den Einsatz transgenen Saatguts stehen, sondern letztlich vor allem die sozioökonomischen Konsequenzen sowie Fragen der gesellschaftlichen Teilhabe und des Interessenausgleichs.⁶ Für eine Bewertung transgener Sorten müssten alternative

⁶ Transgenes Saatgut in Entwicklungsländern – Erfahrungen, Herausforderungen, Perspektiven - November 2008; <http://www.tab.fzk.de/de/projekt/zusammenfassung/ab128.pdf>; S. 28

wissensbasierte Optionen, beispielsweise des integrierten Pflanzenschutzes herangezogen werden und nicht der ökologisch und sozioökonomisch oft mangelnde Status quo der landwirtschaftlichen Praxis.

Auch die gentechnische **Optimierung von Lebensmitteln** sei eher skeptisch zu beurteilen: „innerhalb des Gesamtkonzepts ‚funktionelle Lebensmittel‘ wird GVP-Ansätzen in den nächsten Jahren nur eine geringe Bedeutung zukommen. ... Für die meisten funktionellen Inhaltsstoffe reichen die bislang verfolgten Gentechnikansätze – einzelne Gene, die direkt an den relevanten Stoffwechselwegen beteiligt sind, überzuexprimieren oder in ihrer Aktivität zu verringern – nicht aus, um auch wirtschaftlich attraktive Gehalte der funktionellen Inhaltsstoffe in den GVP zu erzielen.“⁷

Seit Anfang 2005 ist die **Terminator-Technologie** wieder ins Blickfeld der internationalen Gentechnik-Debatte gerückt. Von der Saatgutindustrie auch als GURTs (Genetic Use Restriction Technologies) bezeichnet, werden hier Pflanzen gentechnisch so verändert, dass die Ernte nicht mehr keimen kann. Damit sollen Bauern gezwungen werden, jedes Jahr aufs Neue Saatgut zu kaufen. Weltweit werden aber 80 Prozent des eingesetzten Saatguts aus der eigenen Ernte gewonnen. Wie weit die Entwicklung der Technologie vorangeschritten ist, weiß im Moment außer den beteiligten Unternehmen niemand. Trotzdem wurde schon eine Reihe von Patente auf die Terminator-Technologie angemeldet und erteilt, unter anderem an die deutsche Firma Bayer Crop Science. Neuerdings bemüht sich die Industrie, diese Technologie als wirksamen Schutz vor der Auskreuzung von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVO), also als Instrument der biologischen Sicherheit, zu rechtfertigen und so in internationalen Vertragswerken zu verankern. Das Problem der Auskreuzung von GMO soll nun mit einem weiteren technischen Verfahren, der Terminator-Technologie, bekämpft werden. Dieses Verfahren birgt jedoch eine ganze Reihe von Fehlermöglichkeiten, die durch das komplizierte Zusammenspiel der Gene entsteht, die in die Pflanze geschleust wurden. Die Terminator-Technologie ist daher kein Mittel zur Verhinderung von Kontamination durch Pollen oder Samen von Gentech-Pflanzen.

F. Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen

Grundsätzlich ist der Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen (GV-Pflanzen) in allen EU-Ländern möglich. Der neue europäische Rechtsrahmen, der die Zulassung von GV-Pflanzen und der daraus hergestellten Futter- und Lebensmittel regelt, ist EU-weit in Kraft. Drei gentechnisch veränderte Maislinien (Bt176, MON810, T25) wurden bereits 1997/98 für den Anbau in der EU genehmigt. Relevant für die großflächige landwirtschaftliche Nutzung ist derzeit allerdings nur MON810-Mais, dessen Anbau in Deutschland und anderen europäischen Ländern jedoch aufgrund ungeklärter Risiken verboten worden ist.⁸ Gentechnisch veränderte Sojabohnen, Mais, Raps und Baumwolle(-saatöl) sind in der EU für die Verwendung im Lebensmittelbereich zugelassen. In allen europäischen Ländern wird der Bt-Mais nach der Ernte als

⁷ Aus der Zusammenfassung: <http://www.tab.fzk.de/de/projekt/zusammenfassung/ab128.htm>

⁸ Die Maissorte MON 810 der Firma Monsanto ist in Deutschland von Bundeslandwirtschaftsministerin Ilse Aigner am 14.04.2009 verboten worden. Das Verbot gilt für den Anbau und den Vertrieb des Saatguts und ist zunächst unbegrenzt. Begründet hat die Ministerin das Anbauverbot mit neuen Untersuchungen zu möglichen Schäden für die Umwelt. Das Verwaltungsgericht Braunschweig hat das Verbot am 5.5.09 bestätigt: Neuere Untersuchungen könnten darauf hindeuten, dass der im Genmais produzierte Giftstoff nicht nur gegen den Schädling wirke, der damit bekämpft werden solle, sondern auch gegen weitere Insekten. Außerdem sei nach aktuellen Studien davon auszugehen, dass sich die Genmais-Pollen deutlich weiter verbreiten können, als dies bisher angenommen wurde, so die Begründung der Richter.

Futtermittel oder Energiepflanze verwertet.⁹ Aktuell hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) grünes Licht gegeben für den Import und die Verarbeitung des gentechnisch veränderten Mais 59122 x 1507 x NK603 von Pioneer HiBred als Lebens- und Futtermittel. Die politische Entscheidung auf EU-Ebene steht indes noch aus.

Es ist Aufgabe der einzelnen EU-Mitgliedsländer, die konkreten Bedingungen für den Anbau von GV-Pflanzen festzulegen. Diese müssen so ausgestaltet sein, dass der Anbau von GV- und konventionellen Pflanzen nebeneinander möglich ist. Nationale Rechtsvorschriften zur **Koexistenz** gibt es inzwischen in fünfzehn Ländern. Im April 2009 wurde von der Europäischen Kommission eine Mitteilung an den Rat und das Europäische Parlament zur Frage der Koexistenz von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) mit konventionell beziehungsweise ökologisch angebauten Kulturen vorgelegt. Die Kommission spricht sich darin gegen die Einführung EU-weiter Regeln zur Koexistenz aus, weil Konflikte mit bereits bestehenden nationalen Vorschriften bestehen. In der Mitteilung wird ausgeführt, dass die Einführung von Kennzeichnungsschwellen für die Verunreinigung von konventionellem Saatgut durch GVO angestrebt wird. Vorab aber solle es zunächst eine Folgenabschätzung dazu geben. Im Jahr 2012 beabsichtigt die Kommission einen Bericht zur Situation der Koexistenz in den Mitgliedstaaten vorzulegen. Im Wesentlichen geht es um technische Trennungsmaßnahmen und die möglichen wirtschaftlichen Folgen der Beimischung von GVO zu Nicht-GVO-Kulturen.

Alle Anbauflächen von gentechnisch veränderten Pflanzen müssen in ein Standortregister eingetragen werden. Diese sind auf einer interaktiven Karte auf der Internetseite, im so genannten **Standortregister** des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), verzeichnet. Der Anbau konzentriert sich auf die Länder Brandenburg, Sachsen, Mecklenburg-Vorpommern und Sachsen-Anhalt. Für das Jahr 2009 war eine Gesamtfläche für von etwa 3.730 Hektar für den Anbau von Genmais geplant. Im Jahr 2008 waren es rund 800 Hektar mehr.¹⁰ Aufgrund des Anbauverbotes für MON810, der Ruhensanordnung der Anbaugenehmigung nach §20 Abs. 2 GenTG, findet kein Anbau dieser Maislinie statt. Freisetzen, d.h. der Versuchsanbau anderer weniger Maislinien, findet jedoch statt.

Nachdem der **Versuchsanbau** der gentechnisch veränderten Stärkekartoffel Amflora von BASF in diesem Jahr genehmigt wurde, liegen nun auch für weitere gentechnisch veränderte Kartoffeln Genehmigungen vor.¹¹ Diese betreffen Kartoffeln, bei denen das Ziel darin besteht, Bestandteile eines Impfstoffes zu erzeugen, die gegen eine Kaninchenseuche eingesetzt werden kann. Eine andere Linie soll Eiweiß produzieren, das als Rohstoff in der Bauchemie und Waschmittelindustrie Verwendung finden könnte. Selbstverständlich muss auch im Bereich Grüner Gentechnik Forschung betrieben werden, dabei sollte jedoch die Anbaufläche so gering wie möglich sein. Im Falle der gentechnisch veränderten Stärkekartoffel Amflora beträgt diese aber 20 Hektar.

Beim Freilandanbau von pharmakologisch wirksamen Substanzen (biopharming) wird zu wenig berücksichtigt, dass es sich hier um Kulturen handelt, die Lebensmittel darstellen (Kartoffelknollen), auch wenn sie für das Biopharming eingesetzt werden.

⁹ www.transgen.de/anbau/eu_international/643.doku.html

¹⁰ <http://www.transgen.de/aktuell/1019.doku.html>, Ausdruck am 14.5.2009;
http://194.95.226.237/stareg_web/showflaechen.do; Ausdruck am 14.5.2009

¹¹ http://194.95.226.237/stareg_web/search.do?d-16544-p=19

Selbst wenn der Verzehr dieser Kartoffeln in Verzehrsstudien an menschlichen Probanden zu keinen schädlichen Nebenwirkungen führt, sind die Anforderungen an die Herstellung von pharmakologisch wirksamen Substanzen in Pflanzen unter Freilandbedingungen nicht ausreichend stringent geregelt. Möglicherweise wäre in diesem Falle sogar eine arzneimittelrechtliche Prüfung und Zulassung notwendig. Auch fehlt zur Beurteilung der Nachweis des Nutzens gegenüber anderen Verfahren.

G. Einsatz von Gentechnik in der Verarbeitung von Lebensmitteln

Lebensmittel mit gentechnisch veränderten Zutaten konnten sich in Deutschland bisher nicht auf dem Markt durchsetzen. Seit Jahren belegen Umfragen, dass die große Mehrheit der deutschen Verbraucher aus den unterschiedlichsten Gründen gentechnisch hergestellte Lebensmittel ablehnt: Sowohl ethische Aspekte als auch der Wille, kein unnötiges gesundheitliches Risiko eingehen zu wollen, spielen eine Rolle. Viele Verbraucher sehen die **Kennzeichnung** als Hinweis auf mögliche gesundheitliche Risiken. Sie fühlen sich auf der „sicheren Seite“, wenn sie sich für Produkte entscheiden, die nicht gekennzeichnet sind. Die Kennzeichnung wird teilweise als Warnhinweis interpretiert. Diese Haltung wird auch in praktisches Kaufverhalten umgesetzt: Bisläng wurden entsprechend gekennzeichnete Produkte im Handel von den Verbrauchern nicht angenommen.

Anbieter von Lebensmitteln sind umgekehrt wegen der mangelnden Verbraucherakzeptanz bemüht, kennzeichnungspflichtige Waren zu vermeiden. Gekennzeichnete Produkte wurden wieder vom Markt genommen. Aus diesen Gründen sind, wenn überhaupt, nur wenige kennzeichnungspflichtige Lebensmittel auf dem deutschen (und europäischen) Markt zu finden.

Die Verarbeitung von Zutaten, Zusatzstoffen, Vitaminen sowie Enzymen, die mit Hilfe gentechnisch veränderter Mikroorganismen produziert werden, steigt indes stetig an. Über das Ausmaß der kommerziellen Nutzung dieser Verfahren liegen jedoch kaum Informationen vor. Mögliche Einsatzbereiche sind in Tab. 1 aufgeführt.

Tab. 1: Einsatz von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ohne besondere Kennzeichnung:

Gentechnisch veränderte Mikroorganismen als Produktionsstämme (Bakterien, Hefen, Schimmelpilze) ...	Hergestellte Substanzen (Beispiele)	Mögliche Verwendung im Lebensmittelsortiment (Beispiele)
... zur Produktion von Verarbeitungshilfsstoffen	Enzyme, z. B. Chymosin, Amylase, Cellulase, Invertase, Lipase	Käse, Brot- und Backwaren, Fruchtsäfte, Rotwein, Spirituosen
... zur Produktion von Vitaminen	Vitamin B2, Vitamin B12, Beta-Carotin, Vitamin C, Biotin (Vitamin H)	Nahrungsergänzungsmittel, Getränke, Cerealien, Fertigprodukte, Süßwaren, Kinderlebensmittel, Diät- und Sportlerprodukte
... zur Produktion von Zusatzstoffen	z. B. Glutaminsäure, Glutamat, Zitronensäure, Ascorbinsäure, Riboflavin, Thaumatin, Aspartam	Fertigprodukte, Getränke, Knabberartikel, Süßwaren, Desserts, Cerealien, Milchkischerzeugnisse, Salatdressings, Diät- und Sportlerprodukte

Schwerpunkte der Untersuchungen der **Lebensmittelüberwachung** sind bei Futter- und Lebensmitteln: Soja, Mais und Raps. Daneben werden auch **stichprobenartig** Reis, Papayas, Tomaten-, Zuckerrüben und Kartoffelerzeugnisse auf GV-Anteile überprüft. Seit Ende 2004 gilt eine „Vorführpflicht“ für Papayas aus Hawaii (USA); in Deutschland ankommende Lieferungen (Frankfurter Flughafen) werden stichprobenartig auf GV-Material untersucht, bevor sie in den Handel gelangen.

Überwachungsmaßnahmen stoßen jedoch zum Teil an spezifische Grenzen:

- Rapshonig wird auf GV-Pollen untersucht, Senf kann GV-Rapssamen enthalten, sehr selten werden Milchproben auf Spuren von DNA aus GV-Futtermitteln analysiert.
- Kein Nachweis ist möglich bei: Soja-Sauce, raffinierten Ölen (DNA wird durch Verarbeitung – Hitze, Druck, Chemikalien vollständig gesprengt oder entfernt).
- Aus Soja-Lecithin lässt sich zwar DNA isolieren, ihre Menge reicht jedoch nicht aus, um den Anteil von GV-Soja an der Gesamtmenge der verwendeten Sojarohstoffe zu bestimmen. Hier müssen die Warenbegleitpapiere kontrolliert werden. (*Quelle Gentechnik in Lebensmitteln – Nachprüfbarkeit von Importen- Susanne Sachs, 2007*)

f) **Rechtliche Grundlagen – „grüne“ Gentechnik bzw. Agro-Gentechnik**

Grundlage für den Anbau, den Verkehr und die Kennzeichnung und Kontrolle bilden im Wesentlichen folgende Regelungen:

- die so genannte **europäische Freisetzungsrictlinie**: Richtlinie 2001/18/EG, die die Grundlage für das nationale Gentechnikrecht legt. Seit Oktober 2002 ist die verschärfte EU-Freisetzung-Richtlinie (2001/18/EG) in Kraft. Sie regelt das Verfahren, mit dem eine absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt genehmigt wird sowie Anforderungen und Modalitäten an die im Regelfall erforderliche Umweltverträglichkeitsprüfung. Die Richtlinie bezieht sich sowohl auf experimentelle Freilandversuche, die unter bestimmten Bedingungen auf begrenzten Flächen stattfinden, als auch auf das „Inverkehrbringen“. Darunter wird die kommerzielle Nutzung gentechnisch veränderter Organismen in der Umwelt verstanden.
- die Verordnung (VO) EG Nr. 1946/2003 über **grenzüberschreitende Verbringungen** von GVO („Cartagena-Protokoll“) regelt die grenzüberschreitende Verbringung von GVO in das und aus dem Zollgebiet der Europäischen Gemeinschaft
- die Verordnung (VO) EG Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel („**GVO-Kennzeichnungs-VO**“) regelt die Zulassung und Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel einheitlich in der ganzen EU. Unter diese Verordnung fallen solche Lebens- und Futtermittel, die aus GVO bestehen bzw. diese enthalten oder aus GVO stammen bzw. daraus hergestellt werden. Die Verordnung gilt nicht für technische Hilfsstoffe und solche Stoffe, die mit GVO hergestellt werden. Für alle unter diese Verordnung fallende Stoffe gilt eine strenge Kennzeichnungspflicht, von der nur geringfügige (0,9%), unbeabsichtigte Beimischungen ausgenommen sind
- die Verordnung (VO) EG Nr. 1830/2003 über die **Rückverfolgbarkeit** von genetisch veränderten Organismen gilt für aus GVO bestehende oder GVO

enthaltende Produkte sowie für aus GVO hergestellte Lebens- und Futtermittel. Entsprechend dieser Verordnung sind in allen EU-Ländern alle Lebens- und Futtermittel kennzeichnungspflichtig, bei deren Herstellung GVO angewendet wurden. Es spielt keine Rolle mehr, ob diese Anwendung im Endprodukt nachweisbar ist. Für andere GVO-Produkte gilt die Kennzeichnungspflicht soweit sie aus GVO bestehen oder GVO enthalten. Zur plausiblen Überprüfung wurde das Prinzip der Rückverfolgbarkeit eingeführt, d.h. es müssen geeignete „Rückverfolgbarkeitssysteme“ entwickelt werden. Für unbeabsichtigte GVO-Beimischungen gibt es Schwellenwerte, bis zu denen keine Kennzeichnung erforderlich ist. Für in der EU zugelassene GVO gilt hier ein Schwellenwert von 0,9% für die einzelne Zutat

- das **Gentechnikgesetz** GenTG sowie die dazugehörigen Verordnungen aus der Verordnungsermächtigung im GenTG (werden derzeit novelliert bzw. erlassen) regelt den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen im geschlossenen System sowie die Freisetzung und das Inverkehrbringen solcher Organismen
- Für die Verbraucher entscheidend ist vor allem die neue **Kennzeichnungsverordnung** EG Nr. 1829/2003, die seit 1.1.2004 in Kraft ist. Ist eine zugelassene GV-Pflanze im Produkt enthalten, muss dies ab einem GV-Anteil über 0,9 % gekennzeichnet werden. Liegt der Anteil unter 0,9 %, so erfolgt keine Kennzeichnung, vorausgesetzt der Anteil war „zufällig und technisch unvermeidbar“. Dieser Grenzwert gilt auch für Bio-Produkte.
- Mit der Verabschiedung des neuen Gentechnologiegesetzes wurde zugleich auch eine Novellierung der Kennzeichnung beschlossen. Danach können tierische Lebensmittel mit dem Etikett „**ohne Gentechnik**“ auch dann gekennzeichnet werden, wenn Zusatzstoffe, die *durch* Gentechnik erzeugt wurden (z.B. Arzneimittel oder Enzyme) verwendet wurden. Gentechnisch produziertes Futtermittel jedoch schließt eine solche Kennzeichnung aus, so dass damit ein Anreiz zur Erzeugung und Verwendung gentechnikfreien Futtermittels entstehen soll. Ob die freiwillige Kennzeichnung diesen Effekt zeitigt, ist aber fraglich.

Bei tierischen Erzeugnissen (Milch, Eier, Fleisch) muss gemäß der oben dargestellten Systematik EU-weit nicht gekennzeichnet werden, wenn die Tiere mit gentechnisch hergestellten Futtermitteln gefüttert worden sind. Hintergrund dieser Inkonsequenz war gerade die Sorge, dass nicht ausreichend preisgünstige alternative Futtermittel zu GVO-Soja auf dem Markt verfügbar sind. Seit dem 1. Mai 2008 können Hersteller in Deutschland ihre Produkte mit einem Label gentechnikfrei versehen, wenn sie auf entsprechende Futtermittel verzichtet haben. Einheitlich und weit verbreitet sind diese freiwilligen Kennzeichnungen aber nicht, so dass der Umkehrschluss, dass ohne Label bei der Erzeugung Gentechnik im Spiel war, von Verbrauchern nicht gezogen werden kann.

Generell gilt das **Anwendungsprinzip**: jede direkte (absichtliche) Anwendung eines GV Organismus (GVO) im Verlauf der Herstellung oder Erzeugung von Lebensmitteln ist kennzeichnungspflichtig, auch wenn der GVO nicht im Endprodukt nachweisbar ist oder wenn der Anteil unter 0,9 % liegt. Lebens- oder Futtermittel, die Anteile von **nicht zugelassenen GVO** enthalten, sind nicht verkehrsfähig, unabhängig vom Grenzwert. Das Szenario einer extremen Verteuerung von tierischen Produkten in Deutschland aufgrund der Nulltoleranz gegenüber in Europa nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Futtermitteln hat sich nicht bewahrheitet.

g) „Weiße“ Gentechnik bzw. Reaktortechnik

Mit Hilfe der Biotechnologie werden heute bereits zahlreiche Stoffe, wie Ethanol, Glutaminsäure, aber auch Antibiotika, Vitamine oder Isoglucosesirup hergestellt. Bei einigen Prozessen wird auch Gentechnik eingesetzt, so dass hier dann von der „weißen“ Gentechnik die Rede ist. Mittels biotechnologischer Methoden hergestellte Enzyme und Biokatalysatoren werden z.B. bei der Textilverarbeitung und -reinigung, bei der Zellstoffgewinnung oder der Papierherstellung eingesetzt.

Lebensmittelzutaten, die mit Hilfe gentechnisch veränderter Mikroorganismen hergestellt wurden, müssen nach EU-Kennzeichnungsrecht nicht gekennzeichnet werden. Die Frage der Sicherheitsbewertung von Mikroorganismen, darunter auch Probiotika, wird derzeit in der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) diskutiert. Probiotika werden bislang wie Lebensmittel behandelt, lediglich für gentechnisch veränderte Mikroorganismen gibt es eine europäische Regelung. Sie werden über die Regelungen zum Contained use (Council Directive 90/219/EEC)¹² erfasst.

Auch die neuen Regelungen der EU-Öko-Verordnungen, die ab dem 1.1.2009 gelten, schaffen für in solchen Systeme produzierte Stoffe unter bestimmten Bedingungen eine Ausnahme. Darin werden zwei Ausnahmen geregelt: Arzneimittel und Zusatzstoffe, die *durch* GVO hergestellt werden.

Außerdem gilt als Voraussetzung, dass die Stoffe in anderer Qualität nicht verfügbar sind oder keine alternativen Verfahren vorhanden sind. Nur dann sind Produkte (Produktionshilfsstoffe- Medikamente, Vitamin B) im ökologischen Landbau zulässig, die *durch* GVO hergestellt sind. Zusatzstoffe *aus* GVO sind nicht zulässig.

Wirtschaftliche Verwertungsregelungen

h) Sortenschutzrecht

Sorten sind durch Züchtung und Auslese entstandene Formenkreise innerhalb einer Kulturpflanzenart, der sich durch bestimmte Eigenschaften von anderen Formen derselben Art unterscheidet. Sorten im Sinne des Gesetzes (Sortenschutz) sind Zuchtsorten, Klone, Linien, Stämme (Populationen) und Hybriden.¹³ Das Europäische Sortenamt (CPVO) hat die Aufgabe, die Verwaltung des gemeinsamen Sortenschutzsystems und damit den Schutz des geistigen Eigentums an Pflanzenzüchtungen zu gewährleisten.

Während der Sortenschutz internationalen Regelungen (z.B. dem internationalen Übereinkommen zum Schutz neuer Pflanzenzüchtungen – UPOV) unterliegt, ist die Sortenzulassung Sache der Mitgliedsstaaten. Das UPOV-Übereinkommen beinhaltet ausdrücklich die Möglichkeit, geschützte Sorten ohne Zuzahlung von Lizenzgebühren zur weiteren Züchtung verwenden zu können.

Rechtsgrundlage in Deutschland ist das Saatgutverkehrsgesetz. Ein Sortenschutz wird erteilt, wenn die Kriterien Neuheit, Homogenität, Beständigkeit, Unterscheidbarkeit sowie eintragungsfähige Sortenbezeichnungen erfüllt sind. Nach Sortenschutzrecht dürfen

¹² (Council Directive of 23 April 1990 on the contained use of Genetically modified organisms (90/219/EEC); http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/index_en.htm

¹³ <http://lexikon.meyers.de/meyers/Sorte>

Pflanzenzüchter von Landwirten Nachbaugebühren verlangen, wenn Landwirte Sorten zum Nachbau einsetzen.

Das Sortenschutzrecht sieht vor, dass der Landwirt zur Auskunft über seinen Nachbau und zur Zahlung der Gebühren verpflichtet wird, wenn ein Anhaltspunkt für den tatsächlich erfolgten Nachbau vorliegt. Die Erhebung der Nachbaugebühren ist eine Sache zwischen Pflanzenzüchtern und Landwirten. Derzeit soll die Arbeit der Züchter mit einem vorliegenden Gesetzentwurf erleichtert werden, indem es die Züchter von der Pflicht befreit, den Nachbau selbst für jeden Landwirt zu klären. Stattdessen soll nun der Aufbereiter von Saat und Pflanzgut (z.B. Kartoffelabpacker) dazu verpflichtet werden, Nachbaugebühren von den Landwirten einzutreiben. Bei EU-geschützten Sorten bleibt aber die bisherige Rechtslage und Verpflichtung der Züchter bestehen.

i) Patentrechte

„Geistige Schutzrechte“ und „Urheberrechte“ werden Patente genannt. Dem Patentrecht liegt die Vorstellung zugrunde, dass ein Erfinder für seine Arbeit bzw. die Investition einer Firma zur Entwicklung einer Erfindung durch einen umfassenden Rechtsschutz belohnt werden soll. Das Patent soll einen Ausgleich schaffen zwischen den Interessen der Gesellschaft und den jeweiligen Nutznießern der erteilten Ausschließlichkeitsrechte.

Um dieses Ziel zu erreichen hat das Patentrecht zwei Hauptfunktionen:

- Dem Erfinder wird auf zwanzig Jahre ein **Monopol zur Nutzung** seiner Erfindung erteilt. Aufgrund dieses Schutzes, das ihm durch das Patent gewährt wird, kann er andere daran hindern, mit seiner Idee ohne seinen Willen Geld zu verdienen. Dadurch soll ein Anreiz für Investitionen geschaffen werden.
- Auf der anderen Seite muss der Patentinhaber seine Erfindung so vollständig offenbaren, dass im Idealfall jede entsprechend ausgebildete Person dazu in der Lage sein kann, seine Erfindung nachzuvollziehen. Durch diese „**Offenlegung**“ wird das Wissen über seine Erfindung weitergegeben und kann dadurch auch von anderen – mit Einschränkungen – genutzt werden. Erstreckt sich jedoch der Patentschutz bereits auf Gene oder Gensequenzen, kann dies auch zu einer Blockade weiterer Forschung an diesen Genen führen.

Patente werden nicht nur zur Absicherung von konkreten Investitionen eingesetzt, sondern auch als primär strategische Waffe zur Eroberung und Festigung von Märkten. Wenn eine Firma zum Global Player werden will, stützt sie ihre Strategie zu großen Teilen auf international geltende Patente. Während weltweit Handelshemmnisse und Marktregulierungen abgebaut werden, sind gleichzeitig durch die WTO (Welthandelsorganisation - World Trade Organisation) die Regeln des Patentrechtes verschärft worden. Den multinationalen Konzernen wird auf der einen Seite der Zugang zu den Märkten erleichtert. Gleichzeitig werden sie gegen den freien Wettbewerb besser geschützt. Durch Verträge der WTO abgesichert, existiert inzwischen ein weltweites Netz von Patentgesetzen, das über 118 Länder (Stand 1.3.2003) umfasst. Durch so genannte Weltpatent-Anmeldungen können auf einen Schlag europäische, asiatische, afrikanische und amerikanische Märkte abgesichert werden.

Die Akteure in diesem Wettlauf um die Märkte sind nicht einzelne Erfinder, die sich ihr geistiges Eigentum vom Patentamt schützen lassen wollen, sondern große, strategisch ausgerichtete Forschungsabteilungen der Konzerne, denen oft firmeneigene

Patentabteilungen beigeordnet sind. Systematisch wird versucht, bestimmte technische Gebiete durch Patente abzudecken, die Konkurrenz vom Markt fern zu halten. So entsteht in vielen Fällen das Gegenteil von dem, was durch das Patentrecht erreichen werden soll: Statt Wettbewerb und Erfindergeist siegen Marktstrategen, denen das Patentrecht in erster Linie als ein Instrument zur Abschottung von Märkten und zur Absicherung von wettbewerbsfreien Zonen dient.

H. Patente auf Tiere und Pflanzen

Patentierbar sind neue Erfindungen, die auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, und zwar auch dann, wenn sie ein Erzeugnis aus biologischem Material enthalten oder sich auf biologisches Material beziehen. Gegenstand einer Erfindung kann auch biologisches Material sein, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird.

Nicht patentierbar sind:

- Pflanzensorten und Tierrassen;
- im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren, beispielsweise Kreuzung oder Selektion – diese Nichtpatentierbarkeit bezieht sich jedoch nicht auf Erfindungen, die ein mikrobiologisches Verfahren zum Gegenstand haben;
- der menschliche Körper sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens.

Hingegen kann ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, eine patentierbare Erfindung darstellen.

Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind nicht patentierbar, insbesondere:

- Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;
- Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;
- die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;
- Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

Der **Schutzumfang** eines Patents für biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, umfasst jedes biologische Material, das ausgehend von diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist. Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht, erstreckt sich auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet.

Der oben genannte Patentschutz gilt nicht für:

- biologisches Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung gewonnen wird, wenn diese generative oder vegetative Vermehrung notwendigerweise das Ergebnis der Verwendung ist, für die das biologische

Material vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung in Verkehr gebracht wurde, vorausgesetzt, dass das so gewonnene Material anschließend nicht für andere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird;

- den Verkauf von pflanzlichem Vermehrungsmaterial oder Zuchtvieh durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt, der das Vermehrungsmaterial bzw. Zuchtvieh in seinem Betrieb verwendet.

Deutschland hätte schon seit 1998 das EU-Genpatentrecht umsetzen sollen. Erst im Dezember 2004 hat der Bundestag die umstrittene Biopatent-Richtlinie verabschiedet. Die Bundesregierung geht in einem Punkt weiter als es die EU-Richtlinie vorsieht. In Deutschland darf nur eine genau definierte Funktion einer menschlichen Gensequenz und deren Anwendung patentiert werden. Nach der EU-Richtlinie würde es ausreichen, eine einzige der möglicherweise Hunderten von Funktionen eines Gens anzugeben, um ein Patent auf das ganze Gen zu bekommen. Die **strengere deutsche Regelung** gilt aber nur für menschliche Gene und nicht für die von Pflanzen und Tieren. Doch an dem Grundproblem ändert sich nach Meinung der Kritiker nur wenig, denn die meisten Patente werden vom Europäischen Patentamt (EPA) vergeben und nicht in Deutschland.

Das EPA mit Sitz in München vertritt demgegenüber die Rechtsauffassung, dass es erlaubt sei, Tiere und Pflanzen selbst als Erfindung zu patentieren, und zwar auch wenn sie nicht gentechnisch verändert sei. Verbraucher-, Erzeuger- und Naturschutzverbände haben dieser Rechtsauffassung widersprochen und Einspruch gegen ein Verfahren zur Zucht von Schweinen, ebenso wie die Patentierung von Tomaten und Broccoli erhoben. Aus Verbrauchersicht muss sichergestellt werden, dass das Patentrecht nicht zu einem Instrument missbraucht werden kann, das es Unternehmen erlaubt, sich Grundlagen des Lebens als Privateigentum anzueignen. Wenn diese grundsätzliche Unterscheidung bei der Prüfung und Erteilung von Patenten nicht berücksichtigt wird, könnte das zu einer Situation führen, in der schon ein geringfügiger technischer Aufwand dazu führt, dass Pflanzen und Tiere als Erfindungen angesehen werden können. Die Folge wäre, dass nachfolgende Generationen von entsprechenden Patenten betroffen wären.

Patente auf Lebewesen wurden auch in früheren Zeiten vereinzelt erteilt; z.B. für bestimmte Hefekulturen. Doch mit dem Einzug der Gentechnologie erhalten Patente auf Lebewesen eine neue Dimension. Inzwischen wurden am EPA über 46.850 Patentanmeldungen im Bereich Gentechnologie angemeldet (Stand 30.6.2006). Es werden auch höhere Lebewesen bis hin zu Säugetieren patentiert. Ca. 12.000 Patente sind am EPA auf menschliche Gene angemeldet, 2000 sind bereits gültig. Weltweit gibt es noch viel mehr Patente auf menschliche Gene. Von etwa 3.800 Anmeldungen auf Tiere wurden 283 Patente bereits bewilligt. Auf Pflanzen beziehen sich über 4.640 Patentanmeldungen. Davon wurden 623 bereits erteilt.

Ethische Grenzen des Patentschutzes

Trotz der bestehenden Praxis sprechen gravierende Argumente grundsätzlich gegen eine Patentierung von Genen oder Gensequenzen im Zusammenhang des Schutzes biotechnologischer Verfahren:

- a) Genetische Information wird lediglich entdeckt, nicht erfunden; daher greift die Logik des Schutzes geistigen Eigentums in Wahrheit nicht.

- b) Belohnt wird nur der technologische Eingriff. Für den Erhalt der Artenvielfalt und das kollektive Wissen von Landwirten und Züchtern gibt es keine vergleichbaren ökonomischen Anreize.
- c) Die Patentierung von Pflanzen, Tieren und deren Genen schafft im Bereich der allgemeinen Lebensgrundlagen weit reichende Monopole. Das Patentrecht wird im Bereich der Landwirtschaft, dem Saatgutmarkt und der biologischen Vielfalt zu einem Instrument der Umverteilung.
- d) Die natürliche Fortpflanzungsfähigkeit von Lebewesen bedingt einen unverdient hohen Wertzuwachs für die Patentinhaber.
- e) Durch den verstärkten Anreiz von Investitionen kommt es in Bereichen zu einem erheblichen Verwertungsdruck, in denen u.a. aus ökologischen Gründen ein besonderer Bedarf an gesellschaftlicher Kontrolle besteht.
- f) Patente auf höhere Lebewesen bedeuten eine ganz neue Qualität von Verfügungs- und Schöpfungsansprüchen. Dadurch entstehen ethische Fragen von ganz neuer Qualität.
- g) Auch der Mensch ist von der Patentierung nicht ausgeschlossen: Verfahren an Embryonen und die Embryonen selbst sind zwar noch umstritten, Teile des Menschen können aber eindeutig patentierbare Erfindungen sein.

Politisch geht es daher um Risikobegrenzung, indem bestimmte ethisch besonders problematische Bereiche, wie etwa das menschliche Genom, Tier- oder Pflanzenarten, von der patentrechtlichen Eigentumssicherung und damit der ökonomischen Verwertung ausgeklammert oder ökologisch gravierende Konsequenzen durch Programme der Biodiversität abgemildert werden.¹⁴

Risikobewertung

j) Internationale Standards und abweichende Umsetzung

Das Cartagena-Protokoll zur Biosicherheit trat am 11.9.2003 als völkerrechtlich verbindliches Vertragswerk in Kraft. Mit ihm hat jedes Land das Recht, ein angemessenes Schutzniveau sicherzustellen (Artikel 1). Das bedeutet Schutz vor Risiken für die menschliche Gesundheit aber auch nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt.

Alle gentechnisch veränderte lebende Organismen müssen daher einer Risikobeurteilung unterzogen werden (Artikel 5). Bei einem Exportvorgang (grenzüberschreitende Verbringung von lebenden modifizierten Organismen) hat das exportierende Land dem importierenden Land schriftlich die beabsichtigte Verbringung

¹⁴ Indigene und lokale Gemeinschaften haben durch ihre Züchtungs- und Erhaltungsarbeit, ihre Erfahrungen und Kenntnisse wesentlich zur Erhaltung und Weiterentwicklung der genetischen Vielfalt und des Wissens über ihre Nutzung beigetragen, werden aber am wirtschaftlichen Profit nicht beteiligt. Dies kann geschehen durch Access-&Benefit-Sharing. Das Cartagena-Protokoll, seit dem 11. September 2003 in Kraft, nennt einige Beispiele für eine mögliche Ausgestaltung eines Vorteilsausgleiches (Benefit Sharing): Technologietransfer, ausgewogene und gerechte Teilung der Ergebnisse von Forschung und Entwicklung, Teilung der Gewinne aus der kommerziellen Nutzung, eine Pauschalzahlung oder eine Beteiligung am Gewinn aus dem später vermarkteten Produkt. Die Biodiversitäts-Konvention legt fest, dass an diesem Vorteilsausgleich auch indigene und lokale Gemeinschaften beteiligt werden müssen.

anzumelden, wenn es sich um Saatgut handelt. Bei Nahrungs- und Futtermitteln so wie Waren zur Weiterverarbeitung reicht ein vereinfachtes Notifizierungsverfahren.

Nach vergleichenden Untersuchungen kommt das Österreichische Umweltbundesamt zu dem Schluss, dass das so genannte Konzept der substantiellen Äquivalenz in den verschiedenen Ländern unterschiedlich etabliert und weiterentwickelt wurde. Beim Konzept der substantiellen Äquivalenz wird die Gleichwertigkeit mit konventionellen Produkten bewertet. Das Konzept der substantiellen Äquivalenz ist jedoch durchaus umstritten. Einerseits werden Patente für neue Organismen vergeben, andererseits werden diese aber als substantiell äquivalent bezeichnet. Das Prinzip der substantiellen Äquivalenz ist wissenschaftlich nicht validiert.

- Die Praxis der Sicherheitsbewertung erfolgt auf unterschiedlichem Untersuchungsumfang, Methoden und statistischen Auswertungen und weist auf zu große Interpretationsspielräume in der Formulierung der Anforderungen hin.
- Von einem eng begrenztem Set an Vergleichsparametern wird auf gesundheitlich relevante Eigenschaften insgesamt geschlossen, auch dann wenn keine toxikologischen und allergologischen Untersuchungen durchgeführt wurden.
- Sekundäreffekte können so nur zufällig gefunden werden.
- Zu geringer Untersuchungsumfang bei den Inhaltsstoffanalysen und mangelnde Nachvollziehbarkeit und Schlüssigkeit in der Argumentation

Es gibt Empfehlungen der OECD und der FAO/WHO zur Abschätzung des humantoxikologischen Potentials bei GVO-Lebensmitteln. Übereinstimmung zu den EU-Forderungen besteht hinsichtlich der substantiellen Äquivalenz sowie der Berücksichtigung der möglichen Toxizität des neu eingeführten Genproduktes. Die EU aber verlangt darüber hinaus die Untersuchung der neu eingebrachten Proteine, d.h. toxikokinetische Untersuchungen, Tests zur Feststellung subchronischer und chronischer Toxizität, Karzinogenität und Teratogenität.

„In den USA wird davon ausgegangen, dass gentechnische Methoden an sich nicht riskanter sind, als konventionelle Methoden, deshalb wird auch kein Erfordernis für gentechnik-spezifische Regelungen gesehen. ... Im Gegensatz zur EU existiert in den USA für GV-Lebensmittel keine generelle Zulassungspflicht. Freiwillige Konsultationen mit der FDA (Food and Drug Administration) werden jedoch nicht zuletzt aufgrund des strengeren Haftungsrechts in den USA von den Herstellern bereitwillig in Anspruch genommen. GV-Lebensmittel müssen in den USA nur dann zugelassen werden, wenn sie nicht als substantielle äquivalent oder als „generally recognized as safe“ (GRAS) eingestuft worden sind.“¹⁵

k) Strukturen und Verfahren der Risikobewertung in Europa/Deutschland

Voraussetzung für die Zulassung eines GVO-Lebensmittels ist, dass es genau so sicher sein muss wie ein konventionelles Vergleichsprodukt („substantiellen Äquivalenz“). Nach den in allen EU-Staaten gültigen Gesetzen wird eine Zulassung für ein GVO-Lebensmittel nur dann erteilt, wenn genügend wissenschaftliche Daten vorhanden sind, um die Sicherheit des betreffenden Produkts zu bewerten, wenn auf Grundlage dieser Daten und nach derzeitigem Stand des Wissens das GVO-

¹⁵ Umweltbundesamt Österreich. Hrsg. (2003): Toxikologie und Allergologie von GVO-Produkten- Teil 2B, S. 10f

Lebensmittel als genau so sicher und gesundheitlich unbedenklich eingeschätzt werden kann wie ein vergleichbares konventionelles Produkt und wenn der Antragsteller ein Verfahren zur Verfügung stellt, mit dem der jeweilige GVO jederzeit nachgewiesen und identifiziert werden kann.

In Deutschland existiert ein dichtes Regelungsnetzwerk zur Risikobewertung im Bereich Gentechnik:

- Die **Gentechnik-Sicherheitsverordnung** (GenTSV) enthält Regelungen für die Risikobewertung von Organismen und die Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und legt die für die einzelnen Sicherheitsstufen erforderlichen technischen, organisatorischen und biologischen Sicherheitsmaßnahmen fest.
- Die **Gentechnik-Verfahrensverordnung** (GenTVfV) regelt den Verfahrensablauf bei der Anmeldung und Genehmigung gentechnischer Anlagen oder Arbeiten sowie bei Anträgen auf Freisetzung oder Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen.
- Die **Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung** (GenTAufzV) enthält Angaben zum Umfang der Aufzeichnungspflicht für gentechnische Arbeiten der verschiedenen Sicherheitsstufen.
- Die **Gentechnik-Anhörungsverordnung** (GenTAnhV) legt fest, unter welchen Bedingungen eine Anhörung vor der Entscheidung über die Genehmigung und des Betriebs einer gentechnischen Anlage oder einer Freisetzung durchzuführen ist.
- Die **Gentechnik-Notfallverordnung** (GenTNotfV) fordert eine Prüfung, ob die Erstellung von Notfallplänen für die jeweilige gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 3 oder 4 erforderlich ist und legt außerdem eine Meldepflicht von Unfällen, bei denen gentechnisch veränderte Organismen der Stufen 2 bis 4 entweichen, fest.
- Die **Gentechnik-Beteiligungsverordnung** (GenTBetV) regelt den Verfahrensablauf bei Anträgen zur Freisetzung und zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen in der EU.

Bei der Sicherheitsbewertung eines Lebensmittels aus einem gentechnisch veränderten Organismus sind im Kern zwei Fragen zu untersuchen:

I. Sicherheit des neu eingeführten Genprodukts

Wenn ein Gen neu in eine Pflanze übertragen wird, bewirkt es die Bildung eines neuen Proteinmusters. Schädliche Einwirkungen auf die menschliche Gesundheit können im vornherein nicht ausgeschlossen werden. Das neue Protein wird zwar in der Regel nur in geringen Mengen verzehrt. Unsicherheit jedoch besteht darüber, ob das eingebaute Gen tatsächlich nur das (eine) gewünschte Stoffwechselprodukt kodiert, oder ob nicht noch andere (gegebenenfalls. gesundheitlich relevante) Effekte parallel ausgelöst werden.

Es ist durchaus möglich, die Sicherheit eines solchen, in seiner chemischen Zusammensetzung bekannten Stoffes zu ermitteln, etwa in Tierversuchen. Bei Zusatzstoffen oder Rückständen von Pflanzenschutzmitteln sind ähnliche Untersuchungen Routine. Wenn Ergebnisse aus Tierversuchen auf den Menschen übertragen werden, sind aus Vorsorgegründen erhebliche Sicherheitsauflagen einzuhalten.

Bei der Sicherheitsbewertung spielt auch eine Rolle, ob das neue Protein die Fähigkeit haben könnte, Allergien auszulösen. Heute kennt man eine Reihe von Kriterien, die auf ein solches allergenes Potenzial hindeuten. Sind bei einem neuen Protein einer GVO-Pflanze ein oder mehrere dieser Kriterien erfüllt, wird das betreffende GVO-Lebensmittel in der EU kaum zulassungsfähig sein.

J. Unbedenklichkeit des übrigen Lebensmittels

Bei der Übertragung eines neuen Gens ist es nicht auszuschließen, dass es auch zu unbeabsichtigten „Nebeneffekten“ kommt. Das hängt damit zusammen, dass es Wechselwirkungen zwischen Genen gibt. Ein Gen kann etwa an der Bildung mehrerer Proteine beteiligt sein. Solche Effekte könnten die gesundheitliche Verträglichkeit des betreffenden Lebensmittels herabsetzen. Diese Effekte sind auch bei konventionell gezüchteten Pflanzen möglich.

Bei Zulassungen in der EU werden den Behörden in vielen Fällen auch die Ergebnisse von Fütterungsversuchen vorgelegt. Dabei wurde das ganze Lebensmittel über einen längeren Zeitraum etwa an Ratten oder Hühner verfüttert. Man erwartet, dass etwaige sicherheitsrelevante Nebeneffekte der GVO-Pflanzen sich in Veränderungen der inneren Organe oder des Immunsystems der Versuchstiere bemerkbar machen.

K. Zulassungsverfahren

Zuständig für die Sicherheitsbewertung aller in der EU zur Zulassung anstehenden GVO-Lebensmittel ist ein Sachverständigengremium bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), in dem Wissenschaftler aus verschiedenen Fachrichtungen vertreten sind. Sie sind von EU-Kommission und EFSA unabhängig und an keine Weisungen gebunden. Diese so genannte GMO Panel hat ein umfangreiches Leitliniendokument ausgearbeitet, in dem festgelegt ist, welche Daten und Angaben ein Zulassungsantrag enthalten muss und nach welchen Grundsätzen die Sicherheitsbewertung durchzuführen ist. Verschiedene Interessengruppen wurden eingeladen, den Entwurf des Leitliniendokumentes zu beraten. Nach mehreren Beratungsrunden wurde das Dokument noch einmal überarbeitet und gilt nun als verbindlich.¹⁶

Grundlage jeder Zulassungsentscheidung über ein GVO-Lebensmittel ist das jeweilige Gutachten des GMO Panels. Die Entscheidung selber treffen die Mitgliedstaaten mit qualifizierter Mehrheit oder die EU-Kommission. Diese letztlich politische Entscheidungsebene führt zu teilweise erheblichen Verzögerungen, so dass Zulassungsverfahren sich bis zu drei Jahre lang hinziehen, während die entsprechenden Erzeugnisse (zum Beispiel Futtermittel) massiv auf den EU-Markt drängen. Der damalige Bundeslandwirtschaftsminister Seehofer plädierte deshalb für eine „Entpolitisierung“ des Zulassungsverfahrens: Analog zur Arzneimittelzulassung solle die Politik die Standards und Kriterien definieren; danach müsse aber die zuständige Fachbehörde eigenständig entscheiden. Einer solchen Delegation von Verantwortung könnte nur unter der Bedingung zugestimmt werden, dass in der Behörde die Verbraucherperspektive angemessen vertreten und die entsprechenden Organisationen beteiligt werden.

Langfristig muss die Zulassungspraxis verschiedener Länder auf hohem Niveau harmonisiert werden. Wichtig ist aus Verbrauchersicht die Prüfung auch der sozio-ökonomischen Kriterien, das heißt auch die Einbeziehung von gesellschaftlichen

¹⁶ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753824_1178620775747.htm

Kosten- und Nutzen-Aspekten. Eine Zulassung sollte zukünftig nur erfolgen, wenn nachgewiesen werden konnte, dass keine Koexistenzprobleme auftreten können. Für in Drittländern genehmigte gentechnisch veränderte Organismen bzw. Pflanzen soll es keine automatische europäische Zulassung geben. So unterscheiden sich beispielsweise die europäische, US-amerikanische und chinesische Zulassung.