

# Modernisierung des europäischen Gentechnikrechts

## Auch Europa benötigt innovative Pflanzenbiotechnologie zur Krisenbewältigung

Die moderne Biotechnologie hat ihr Potenzial als Gamechanger längst unter Beweis gestellt – zuletzt bei der rasanten Entwicklung von Impfstoffen zur Eindämmung der Coronapandemie. Während wir vollkommen selbstverständlich die Biotechnologie in der Medizin für neue Therapieansätze nutzen oder in der Industrie biobasierte Produkte entwickeln, bleiben etwa die Potenziale der Genschere CRISPR/Cas9 – einem Verfahren, für das der Chemie-Nobelpreis 2020 u.a. an Emmanuelle Charpentier, Leiterin der Max-Planck-Forschungsstelle für die Wissenschaft der Pathogene, nach Deutschland ging – für eine nachhaltige und klimaresiliente Landwirtschaft in Europa ungenutzt. Eine veraltete EU-Regulierung, die solche innovative Züchtungstechniken pauschal dem strikten Gentechnikrecht unterwirft, setzt praktisch unüberwindbare Hürden für die marktreife Entwicklung von bspw. widerstandsfähigeren Pflanzensorten mit Hilfe der Pflanzenbiotechnologie.

Der angesichts von Klimawandel und Artensterben dringend benötigte züchterische Fortschritt könnte mit Hilfe dieser biotechnologischen Technik schneller, präziser, kostengünstiger und sicher erreicht werden. Die aktuellen Herausforderungen sind zu groß, um diese bewährten Lösungen in der Pflanzenzüchtung weiter ungenutzt zu lassen. Zur Bewältigung der multiplen Krisen brauchen wir große Kraftanstrengungen aus allen gesellschaftlichen Bereichen. Die Landwirtschaft ist hier besonders stark gefordert und steht vor einem Dilemma:

Einerseits steigt der Bedarf an qualitativ hochwertigen Lebensmitteln in einer Welt mit wachsender Bevölkerung, zunehmenden politischen Krisen und weiterhin auftretenden Hungerkatastrophen. Andererseits erhöht der Klimawandel den Druck auf die verfügbaren Anbau-

Landwirtschaft – neben bspw. dem zielgerichteten Einsatz risikoarmer Betriebsmittel (wie biologische und neue chemische Pflanzenschutzmittel, Dünger, Biostimulanzien).

### Chancen neuer biotechnologischer Verfahren

Im Bereich der Pflanzenzüchtung schlummern in Europa noch große Potenziale. Der züchterische Fortschritt und die Entwicklung neuer Techniken hat in den vergangenen Jahrzehnten rasant zugenommen und dazu geführt, dass die Forschung neue Züchtungsmethoden entwickeln konnte. Neben der Nutzung von Big Data, künstlicher Intelligenz und weiteren digitalen Lösungen (Stichwort: Smart Breeding) kann vor allem die gezielte Mutagenese durch Genome Editing zum beschleunigten züchterischen Fortschritt beitragen. Konkret kann



### ZUR PERSON

**Heike Köhler** ist seit dem 1. Januar 2020 Geschäftsführerin von Syngenta Seeds mit Sitz im westfälischen Bad Salzuflen. Nach dem Studium und der Promotion mit dem Schwerpunkt Pflanzenzüchtung an der Justus-Liebig-Universität Gießen begann Köhler ihre Berufslaufbahn zunächst 1999 beim Saatgutunternehmen Advanta in Grünberg. Ab 2004 hatte sie verschiedene leitende Positionen in Vertrieb und Marketing bei Syngenta in Deutschland inne und verantwortete zuletzt von Mitte 2017 bis Ende 2019 das Syngenta-Geschäft in Skandinavien.

2021 sowie 2022 öffentliche Konsultationen für einen neuen, wissenschaftlich basierten Rechtsrahmen durchgeführt. Im Sommer will sie einen Entwurf zur Modernisierung des europäischen Gentechnikrechts veröffentlichen. Von der konkreten Ausgestaltung wird abhängen, ob auch europäische Forschungseinrichtungen und Züchtungsunternehmen zukünftig die Chancen der neuen molekularbiologischen Züchtungstechniken ergreifen oder in der Praxis nur die landwirtschaftlichen Betriebe außerhalb der EU von den Innovationspotenzialen profitieren werden.

Von entscheidender Rolle wird in der europäischen Debatte das Verhalten Deutschlands sein. Nach Jahren der Blockadehaltung spricht die Bundesregierung in der im Februar 2023 vorgestellten „Zukunftsstrategie Forschung und Innovation“ nun davon, die „Züchtung von klima- und standortangepassten, robusten und ertragsreichen Sorten voranzubringen [und] die Chancen und Risiken von neuen Züchtungstechniken (z.B. CRISPR/Cas) in den Blick [zu] nehmen.“

Diesen Worten müssen nun Taten folgen und neue Züchtungsmethoden endlich auch in Europa wissenschaftsbasiert bewertet und entsprechend reguliert werden. Eine innovationsfreundliche Regulierung muss Forschende und Züchtende jedweder Größe befähigen, die Potenziale der Biotechnologie zur Bewältigung der eingangs geschilderter Krisen zu nutzen. Oder, um es mit dem Titel des Ampel-Koalitionsvertrags zu sagen: Europa muss mehr Fortschritt wagen!

*Heike Köhler, Vorsitzende des Fachbereichs Pflanzenzüchtung, Industrieverband Agrar (IVA) e.V., Frankfurt am Main*

■ [www.iva.de](http://www.iva.de)

tem Vitamin- und Nährstoffgehalt. Mit diesen modernen Sorten mit höherer Krankheitsresistenz, besserer Stresstoleranz und Nährstoffeffizienz sowie einem verbessertem Nährwertprofil könnten etwa Pflanzenschutz-Reduktionsziele leichter erreicht und Erträge, trotz erschwerter klimatischer Bedingungen und schrumpfender Ackerflächen, nachhaltig gesichert werden.

Doch nicht nur für robustere Pflanzen benötigen wir neue Züchtungsmethoden. Da aufgrund des Klimawandels der Schädlings- und Krankheitsdruck in unseren Kulturen wächst, muss sich das Saatgut immer schneller den wandelnden Gegebenheiten anpassen. Auch für diesen Wettlauf gegen die Zeit benötigen wir, durch neue Züchtungstechniken erreichbare, schnellere Züchtungserfolge zur zukünftigen Gewährleistung des Ernteschutzes. Außerdem brauchen wir mehr anbaufähige Kulturen auf unseren Feldern. Wenn etwa besonders eiweißhaltige oder klimafreundliche Sorten durch züchterischen Fortschritt bei uns wirtschaftlich anbaufähig wären, könnten wir benötigte Absatzmärkte für politisch gewollte Kulturen schaffen, unsere Importabhängigkeit reduzieren und

insgesamt auch die Artenvielfalt durch eine breitere Fruchtfolge fördern.

### Wissenschaftlich überholte Regulierung modernisieren

Trotz aller Chancen, der generellen Vergleichbarkeit mit herkömmlich gezüchteten Sorten und der weltweiten Forschung werden aus neuen Züchtungsmethoden entwickelte Pflanzen in Europa nicht genutzt. Denn nach einem Urteil des Europäischen Gerichtshofes von 2018 unterliegen solche Pflanzen pauschal einer für die Gentech-

sind nur wenige große Unternehmen im Grundlagenbereich aktiv. Auf den europäischen Äckern steht Saatgut aus neuen Züchtungstechniken nicht zur Verfügung. Unter den aktuellen Rahmenbedingungen sind auch zukünftig keine Zulassungen erwartbar.

Die für die alte Gentechnik geschaffene Regulierung ist mit Blick auf neue Züchtungsmethoden nicht mehr wissenschaftlich haltbar – oder um es mit den Worten der renommierten Leopoldina-Gesellschaft zu sagen: „Der [...] europäische Regelungsansatz [ist] aufgrund des zunehmenden Auseinanderdriftens von

### Im Bereich der Pflanzenzüchtung schlummern in Europa noch große Potenziale.

nik der 1970er Jahre konzipierten Regulierung – der sog. EU-Freisetzungsrichtlinie (2001/18/EG). Diese wiederum beruht auf dem Wissensstand der 1990er Jahre. Die Folge: Nur mit enormen Kosten lassen sich Forschung, Entwicklung und Zulassung bewerkstelligen. Entsprechend

wissenschaftlichem Fortschritt und rechtlicher Normierung nicht mehr rational zu begründen.“ (Vergleiche Leopoldina-Stellungnahme 2019.)

Dass diese neuen Innovationen und der veraltete Rechtsrahmen nicht zusammenpassen, hat auch die EU-Kommission festgestellt und

**Die aktuellen Herausforderungen sind zu groß, um die bewährten biotechnologischen Lösungen in der Pflanzenzüchtung weiter ungenutzt zu lassen.**

flächen und Wasserressourcen. Auch der Rückgang der Artenvielfalt gefährdet die auf Bestäuber angewiesene landwirtschaftliche Produktion. Damit landwirtschaftliche Betriebe unter diesen Bedingungen zusätzlich noch die gesellschaftlich geforderte Verringerung des Pflanzenschutzes und Düngemiteleinsetzes erreichen kann, werden dringend Forschung, Innovationen und ein intelligentes Zusammenspiel unterschiedlicher Lösungsansätze benötigt.

Modernes, durch biotechnologisches Verfahren entwickeltes Saatgut ist dabei ein Teil der Lösung im großen Werkzeugkoffer der

bspw. per Genschere das Erbgut einer Pflanze und somit auch ihre Eigenschaften gezielt verändert werden. Am Ende sorgen die neuen Techniken für Änderungen im Erbgut, wie sie auch auf natürliche Art und Weise vorkommen könnten. Die so gezüchteten Pflanzen lassen sich in der Praxis daher nicht mehr von traditionell gezüchteten Pflanzen unterscheiden, auch weil keine artfremden Gene genutzt werden.

Forschende auf der ganzen Welt haben mittlerweile hunderte Pflanzen auf diesem Weg erzeugt, bspw. mit neuartiger Pilz-, Bakterien- oder Trockenheitsresistenz oder erhöh-

SOURCING  
LOGISTIK  
DISTRIBUTION  
LOHNPRODUKTION

**DAS GANZE SPEKTRUM GEBÜNDELT IN EINEM PARTNER.**

Über 20.000 Kunden weltweit vertrauen auf uns als ihren Single Sourcing Partner für die bedarfsgerechte und sichere Distribution ihres chemischen Bedarfs.  
Kunde werden auf [hugohaeffner.com](http://hugohaeffner.com)

**HÄFFNER**  
GMBH & CO. KG

### Neues Pharmaproduktionsgebäude in Niederdorfelden

#### Engelhard Arzneimittel eröffnet Neubau

Mit einem Festakt eröffnete der hessische Ministerpräsident Boris Rhein das neue Produktionsgebäude des Pharmaunternehmens Engelhard in Niederdorfelden im Main-Kinzig-Kreis. Auf rund 8.000 m<sup>2</sup> werden hier mit hochmodernen Anlagen und unter Einsatz innovativer Verfahren u.a. die Marken Prospan, Isla und Tyrosur hergestellt und konfektioniert.

Der Neubau ist aus Sicht von Engelhard die strategische Antwort auf die immens gestiegene Nachfrage nach den Produkten des Familienunternehmens – sowohl im In-, als auch Ausland. Zudem ist es ein klares Bekenntnis zum Produktionsstandort Deutschland, wie die Geschäftsführer Oliver Engelhard und Richard Engelhard vor den Gästen aus Politik, Wirtschaft und Wissenschaft deutlich machten.

Mit der Eröffnung schließt sich der Kreis um das größte Baupro-

jekt in der inzwischen 151-jährigen Firmengeschichte von Engelhard. Auch das Thema Nachhaltigkeit hat beim Bau eine zentrale Rolle gespielt. So sorgen Fotovoltaikmodule auf dem Dach dafür, dass bis zu 17 % des Strombedarfs im gesamten Unternehmen gedeckt werden kann. Ein weiterer Ansatz zur Energiekostenminimierung: Die Wärmerückgewinnung, bei der dank neuer Technologien die bei der Produktion entstandene Wärme über einen Wärmespeicher anderweitig genutzt werden kann.

Letztlich ist es jedoch die Summe aller Aspekte, die dank neuartiger Ansätze und ressourcen-schonender Aspekte vor allem eins garantieren: Hochwertige Qualität „Made in Germany“. „Egal, auf welchem Kontinent Patienten unseren Produkten vertrauen, ihren Ursprung haben sie in Niederdorfelden“, fasst Richard Engelhard zusammen. (mr)

### Investitionen an schottischen Standorten Glasgow und Stirling

#### Merck baut Kapazitäten für Biosicherheitsprüfungen aus

Merck investiert ca. 35 Mio. EUR in die Kapazitäten für Biosicherheitsprüfungen an seinen schottischen Standorten Glasgow und Stirling. Die Prüfung auf biologische Sicherheit ist ein entscheidender Prozessschritt während der Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln, um zu gewährleisten, dass sie sicher und wirksam sind und die gesetzlichen Anforderungen erfüllen.

Durch den Ausbau werden fast 500 neue Arbeitsplätze geschaffen, wodurch die Belegschaft von Merck an beiden Standorten auf insgesamt über 1.200 Mitarbeitende anwächst.

Im Fokus der aktuellen Investitionen steht eine neue, 1.200 m<sup>2</sup> große Anlage in Glasgow, in der molekularbiologische Services und Sequenzierungen erfolgen sollen. Das Unternehmen wird seine Testkapazitäten in den bestehenden Betrieben um Suiten für Biosicherheitsprüfungen, analytische Entwicklung und

Virusanreicherung erweitern. Diese Investition folgt auf jüngste Testkapazitäts-erweiterungen an den Unternehmensstandorten in Rockville, Maryland/USA und Shanghai, China.

Im Rahmen seines BioReliance-Portfolios an Prüfdienstleistungen führt Merck in Großbritannien jährlich mehr als 20.000 Untersuchungen für mehr als 500 Kunden weltweit durch. Die Auftragsdienstleistungen BioReliance Contract Testing Services und die neu formierten Millipore CTDMO Services sind Teil der Geschäftseinheit Life Science Services, die gemeinsam mit dem Process-Solutions-Geschäft einen der als „Big 3“ bezeichneten Wachstumstreiber von Merck bilden. Merck hat sich zum Ziel gesetzt, bis 2025 seinen Konzernumsatz auf rund 25 Mrd. EUR zu steigern. Rund 80 % des geplanten Umsatzwachstums soll von den „Big 3“ beigesteuert werden. (mr)